令和７年度愛知県合同輸血療法委員会

Ⅰ　日　時
令和８年２月５日（木）　午後３時から午後４時 30 分まで
Ⅱ　場　所
愛知県三の丸庁舎　会議室８０２
Ⅲ　出席委員（10 名）（順不同、敬称略）　　（注）◎：議長
　　尾関　和貴、笠井　雅信、楠本　茂、倉橋　信悟、後藤　辰徳、
　　田地 浩史、中山 享之、◎松下　正、三浦　康生、山本　晃士
Ⅳ　代理出席（１名）（敬称略）　（注）カッコ内は委員氏名
　　稲垣　裕一郎（澤 正史）
Ⅴ　その他（１名）（敬称略）
　　松浦　秀哲

〇　開会

医薬安全課・濵島担当課長

定刻になりましたので、ただ今から、「令和７年度愛知県合同輸血療法委員会」を始めさせていただきます。

それでは、開会にあたりまして、保健医療局生活衛生部医薬安全課長の伊藤から御挨拶申し上げます。

１　挨拶

医薬安全課・伊藤課長

本日は御多忙の中、「令和７年度愛知県合同輸血療法委員会」に御出席いただきありがとうございます。また、皆様には日頃から本県の保健医療行政の推進に格別の御理解と御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

御承知のとおり、血液製剤は多くの患者さんの治療に欠かすことのできない貴重な医薬品であり、その安定供給と適正使用を確保することは、医療現場と行政がともに取り組むべき重要課題です。この課題に対処するため、本県では、本委員会を設けて、医療機関における血液製剤の管理体制や使用実態の調査・評価を行うとともに、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を周知しているところです。これら各種の取組により、輸血用血液製剤を使用する 300 床以上の医療機関では、赤血球製剤の廃棄率が年々減少するなどの成果も見られております。

本日の議題は、細菌スクリーニング血小板製剤に関するアンケート調査、輸血情報についての報告、メディカルスタッフ部会の設置、令和８年度合同輸血療法委員会の方針

についての４題を予定しております。限られた時間ではありますが、委員の皆様方には、日頃の診療に基づく御意見・御助言をお願いするとともに、本日の議論が実り多いものとなり、県内の血液製剤のより一層の適正使用の推進に寄与することを期待いたしまして、開会に当たっての挨拶とさせていただきます。

医薬安全課・濵島担当課長

本日の司会を務めさせていただきます、医薬安全課担当課長の濵島と申します。よろしくお願いします。

また、委員会の内容につきましては、「愛知県合同輸血療法委員会開催要綱」の第７条第２項の規定により原則公開することとなっています。本日の資料と議事録については、後日、各委員に御確認いただいた上で、医薬安全課のＷｅｂページに掲載させていただきますので、御承知ください。

本日御出席の委員の皆様につきましては、お手元にお配りしております配席図をもちまして紹介に代えさせていただきます。

なお、本日の議題を考慮し、委員会開催要綱第７条第３項の規定により、委員長の許可を得て、意見等を聞くために必要があると認められる者として、藤田医科大学病院輸血部副部長　松浦先生にお越しいただいております。

ここで資料の確認をさせていただきます。

（資料の確認）

もし足りないようでしたらお申し出くださいますようお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、議事に移らせていただきます。委員会の議長は、委員会開催要綱第５条により、委員長が務めることとなっております。令和４年度の委員会において委員長に選出されました名古屋大学医学部附属病院の松下部長にお願いします。

それでは、松下部長よろしくお願いします。

議長・松下委員長

先生方、今日はお忙しいところ御出席いただきありがとうございます。本委員会は年１回開催となっておりますが、今年は話題の細菌スクリーニングということで、血小板製剤へビーユーザーの病院の先生ばかりにお越しいただいていることから、色々と御意見があるかと思いますので、活発な御発言をお願いいたします。

委員会の終了は、午後４時 30 分ということですので、スムーズな進行のため、皆様方の御協力をいただきますようよろしくお願いします。

まず、議題（１）の「細菌スクリーニング血小板製剤（PC-LRBS）に関するアンケート

調査」について、事務局から説明をお願いします。

２　議題

（１）細菌スクリーニング血小板製剤（PC-LRBS）に関するアンケート調査について

医薬安全課・杉浦主査

愛知県医薬安全課の杉浦と申します。細菌スクリーニング血小板製剤に関するアンケート調査について説明いたします。

今回の調査の目的は、資料１ページ目の「第１　はじめに」にありますとおり、2025年７月30日から細菌スクリーニング血小板製剤（PC-LRBS）の供給が開始されたことを受け、製品や供給における問題の有無等の状況を把握することを目的として実施しました。

「第２　調査方法」につきましては、2024年度の血小板製剤供給実績が1000単位以上である県内の医療機関で、愛知県赤十字血液センターにおける血液製剤の受注から供給までの実績データから抽出された43施設を対象としたアンケート調査を行いました。具体的には、2025年12月３日付けで対象医療機関に対し依頼文書を送付し、12月19日までに血液センター作成のＷｅｂ回答フォームから回答いただきました。なお、調査項目につきましては、資料５、６ページに載せておりますので御確認ください。

次に「第３　結果」についてです。

「１　回答施設について」の「（１）　回答率」については、表１のとおり、アンケートの回答があったのは、43施設中35施設で回答率81.4％でした。その下にあります表２は、回答施設を血小板製剤の年間使用量ごとに振り分けたものです。

続きまして、「２　細菌スクリーニング血小板製剤に関するアンケート調査について」の結果を御報告します。

まず、「（１）品質（止血効果や血小板数の上昇効果など）の問題の有無について」は、表３のとおり、３施設において品質に問題があったと回答がありました。

「（２）医療機関での外観確認において凝集を発見し、血液センターへの返品に至った事例の有無について」は、表４のとおり、１施設において返品事例があったとのことでした。

「（３）血液センターからの供給遅延について」は、表５のとおり、７施設において供給遅延があったとのことでした。また、供給遅延があった血小板製剤は、表６のとおり、６施設が通常の血小板製剤、１施設が洗浄血小板製剤の供給遅延でした。さらに、血小板製剤の供給遅延があった場合の対応については、表７のとおり、５施設が異型適合血を使用した、３施設がその他の対応をとったという結果でした。その他の対応としては、異型不適合血の使用、使用日の変更といった対応でした。

続きまして、「（４）発注どおりの製剤が供給されているかについて」ですが、発注どおりの血液型の製剤が供給されているかについては、表８のとおり、25施設が供給さ

れている、10 施設が供給されなかったことがあると回答しました。また、発注どおりの単位数が供給されているかについては、表９のとおり、17 施設が供給されている、18 施設が供給されなかったことがあると回答しました。この 18 施設について、希望した単位数でなかった事例はどのようなものか調査したところ、表 10 のとおり、希望単位数より少ない製剤が供給されたのが８施設、希望単位数より多い製剤が供給されたのが 10 施設、複数製剤が供給されたのが 16 施設という結果でした。

続きまして、「（５）HLA 適合血小板の供給における問題の有無について」は、表 11 のとおり、問題があったと回答した施設はなく、22 施設が問題がなかったと回答しました。また、13 施設は HLA 適合血小板製剤の発注をしたことがないとのことでした。

「（６）血小板製剤（LRBS）の輸血による細菌感染症の発生が疑われる事例の有無について」は、表 12 のとおり、あったと回答した施設はなく、35 施設がなかったと回答しました。

最後に、「（７）その他」について、自由記載ということで、コメントをいただいているものについて御紹介させていただきます。

・セグメント内に凝集塊を見ることを何度か経験したが、これらについて出荷前のチェックで問題なしと判断されているという解釈でいいのか。また、問い合わせした時に明確な回答は出来るのか。セグメント内の凝集塊があった場合の判断は受け取った施設に任されている感があるので明確な判断基準を示していただきたい。

・当日期限の製剤が多くなった。以前の製剤と比較して、色調が異なっている。

との意見がありました。

以上で、説明を終了します。

議長・松下委員長

御説明ありがとうございました。

本日御出席の先生方の施設は血小板製剤をかなり使っていると思いますし、アンケート調査の結果もやっぱりなという印象がございます。

まず、全体を通して、委員の皆様方から何か御質問、御意見はございますか。

今回の調査対象施設については、これまでの調査に比べてかなり絞った、血小板製剤供給実績が 1000 単位以上の施設ということで、血小板製剤 10 単位を 100 本以上使っているということですから、普通のクリニック等は対象でないということでしたけれども、お陰様で 80%以上の回答をいただきまして、細菌スクリーニング血小板製剤をしっかり使っている施設の実態がよくわかったのではないかと思います。内訳を見ましても、血小板製剤の年間使用量が３万単位以上の施設がございますので、県内でいうと大学病院を中心に血液疾患や手術でたくさん使われる施設も多いと思うので、そういった施設にお答えいただいているかと思いました。

では、２ページの「（１）品質（止血効果や血小板数の上昇効果など）の問題の有無

について」、あったと回答したのが３施設ありまして、ちゃんと血が止まらないとか、血小板数が上がらないといった回答をいただいているのですが、ちょっと気になるところではあるので、確認の意味で、もし先生方の施設で同じような事例があったらお知らせいただきたいです。私としてはそれほどなかったのではないかと思っておりますが、いかがですかね。

また、それに関連して返品になってしまった事例について、外観確認をどの輸血部でもされていると思うのですが、これは不純物があるのではないかということで、返品したという施設が１施設あるのですけれども、今日は松浦さん以外輸血部の技師の方がいらっしゃっていないので先生方は御存じないかもしれませんけれども、１施設で返品事例があったということでございます。

確かに、予め納品時にこの製剤には凝集物があるという情報が来るのですが、実際に見てみるとそんなのどこにあるのだろうということがあったり、逆に何も連絡がないのにセグメントチューブの中に何か浮いているということがあったりして、そのやり取りに結構時間をとられていると聞いております。先生方のところはどうですかね。血液センターの方では、凝集物の関係で医療機関とのやり取りに時間を要して困っているといったことはありますか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

私が把握している範囲では、先ほど松下先生が言われたようなセグメント内の凝集物については確かにお時間を要するようなことはありました。医薬品営業所管理者によると、セグメント内の凝集物は製造工程内のチェック項目になっておらず、あくまでもバッグ内の凝集物をしっかり確認していると明言しておりましたので、そのような形で医療機関様に対応しているところでございます。

議長・松下委員長

セグメント内に凝集物があったら気になるところでございますけれども、血液センターとしては本体が綺麗であれば出荷するといったようにしないと需要に対して供給できないといったことなのですかね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

明確な基準はないのですが、セグメント内は流動性に欠ける部分がございますので、もともと凝集が起こりやすい環境下にあると思われます。そこまで厳密に確認していきますと、使える血小板製剤がなくなってしまう可能性があるといった事情がございます。

議長・松下委員長

わかりました。この件について、何か先生方からありましたらお願いいたします。

岡崎市民病院・田地委員

岡崎市民病院の田地です。凝集塊が原因で返品があったということですが、これはセグメント内かバッグ内かわかりますでしょうか。

先ほどセグメント内の凝集物は品質上のチェック項目になっていないとのことでしたので、返品されたのはバッグ内の凝集物が原因だったのではないかと思いましたが、その解釈でよろしいでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

凝集はバッグ内で間違いございません。

愛知県赤十字血液センター・加藤氏

セグメント内の凝集で返品は受けておりません。

議長・松下委員長

医療機関がこれは使えないと言う場合は、返品を受け付けるというポリシーになっているのですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

おっしゃるとおりとは思いますが、現状はあくまでも医薬品営業所管理者の判断で、できる限り使っていただくように働きかけているところです。

議長・松下委員長

輸血部が良いと思って出しても、先生や看護師が凝集物があると思ったり、患者さんがぶら下がっている血小板製剤の凝集物を見てこれは大丈夫かと言われたりしたら、病院としては対応せざるを得ないと思います。日赤の方に聞いたら、そういった場合の返品は問題ありませんと言っていたのですが、現場的にはそんなに返品を受け付けていたら需要に対して供給できなくなってしまうということもあるのですかね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

後ほど説明しますが、細菌スクリーニングで陰性のものから細菌が出た案件以降は、お申し出があったらなるべく受け取るような体制にはなっております。

議長・松下委員長

確かに、細菌スクリーニングも万全ではないということで、そうせざるを得ないと思うのですけれども、これもある程度期間が経てば、みんなが慣れてくる案件なのか、そ

れともずっと続くのかというのは注視しないといけないと思います。
　では、アンケート調査結果の表５ですが、どうしても供給遅延があるとか、期限が短い製剤が納品されるということが、医療機関の輸血部の大きな悩みになっているのではないかと思われます。この供給遅延というのは、明らかに予約した日に届けられないということが起こったということですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
　予約いただいた分につきましては、御希望どおりの日に供給できていると聞いております。おそらくここで言われているのは、予約期間外の当日発注のものについてだと思われます。

議長・松下委員長
　名大病院でも緊急手術で持ってきていただくようオーダーしているので、それがすぐに供給されないということがままあると思うのですが、その辺り先生方からいかがですかね。洗浄血小板製剤でも１件供給遅延が起こっているということで、なかなか緊急で洗浄血小板製剤を頼むということは今まではなかったと思うのですけれども、洗浄血小板製剤に関しては６日の有効期限とは違う扱いをしているということですよね。今までどおり４日で取り扱っているということですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
　そのとおりです。

議長・松下委員長
　では、表７で血小板製剤が届かない時にどうしたのかという対応が医学的には色々と問題かと思うところですが、１件ではございますが、異型不適合輸血をせざるを得なかったという回答があります。輸血部のスタッフは、異型しかなかった時に、異型だけれど適合の血液製剤を使うということにされていると思うのですが、異型不適合輸血になってしまったケースというのは血液センターの方で把握されていますか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
　この件に関しては、どの医療機関にどれだけの異型を供給したかということを集計しております。導入当初は、血小板製剤の供給数自体が厳しかったところですが、現在は採血量を増やすことで数に余裕が出てきましたので、供給遅延は少なくなってきているとは思います。

議長・松下委員長

血液センターも血漿をたくさんとるように言われて、血小板も足りないということで、なかなか苦労されていると思うのですけれども、７月以降ある程度、血小板献血をしていただくドナーを増やす方向で取り組んでいるというところですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

ブロックの指示で今まで以上に予約を推進したり、事前にお手紙を送付したりなどしております。

議長・松下委員長

反応はいかがですか。血小板の供給が逼迫というか、間に合わないことがあるということが献血者に伝わっているのでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

献血者のリアクションというとわからない部分ではあるのですが、今のところブロックの指示どおり、量を増やして採血できております。しかしながら、その分、赤血球製剤や血漿製剤に回る献血ストックが相対的に少なくなってくるという問題も発生しているところです。

議長・松下委員長

名大病院でも異型を使用せざるを得ないことは緊急時を中心に発生しているのですけれども、先生方は実際いかがでしょうか。緊急手術になると患者さんに説明している時間もないので、予め手術の同意の時に、そういった内容を同意書に記載していることもあると思います。同型を輸血することが原則だけれども、結果的に異型を使用したケースも発生していると思うので、今後増えなければ良いと思っております。

それに関連して、表８・９で、血液型の異型が供給されてしまった事例が 10 件あったということと、単位数が足りなかったとか、表 10 にありますように、10 単位頼んだのに５単位しか届かなかったとか、逆に 10 単位頼んだのに 15 単位届いたとか、以前から 15 単位を使ってほしいというのはどこの施設も頼まれていると思うのですけれども、そういうことが増えたような印象はございます。アンケート調査結果を見ると 10 件という数字なので、改善されると良いと思います。また、組み合わせが、10 単位頼んだのに５単位２本で届いたとか、15 単位頼んだのに 10 単位と５単位で届いたとかいうことがあるようです。これは結構多くの施設で発生しているようなのですが、７月当初よりも今の方が供給に余裕が出てきたという印象なのですかね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

おっしゃるとおりです。５単位と 15 単位につきましては、導入当初、我々の予測に反して、例えば 20 単位にしようと思ったものが容量が足らずに 15 単位になってしまったり、10 単位にしようと思ったものが図らずも５単位になってしまったりといったケースが散見されたことによって、５単位と 15 単位を使っていただくような対応になってしまったと思っております。これに関しては、今は大分改善されております。

議長・松下委員長

その話はちらっと聞いていて、導入当初は単位落ちが出てくると伺っていたのですが、それは製造のところで改善したのか、採血のところで多めにとるようにしたのか、どういったところでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

採血と製造それぞれでコントロールしております。全国統一のルールがありますので、そのルールの域を超えないような形で単位を確保するようにしています。細菌スクリーニング用のサンプリング量をなるべく少なくするといったような努力を各現場で行うことで、単位落ちが少しずつ減っているという状況です。

議長・松下委員長

培養ボトルに入れる液量を少なめにしても大丈夫だということですね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

そうです。２つのボトル（サンプリングバッグ）に対して、心情として液量を余分にとってしまうようなところがありますので、そういったところを改善しました。

※　培養ボトルの液量は調整せず、同ボトルに分注するためのサンプリングバッグの液量について調整を行った。

岡崎市民病院・田地委員

質問してよろしいですか。供給遅延という言葉が出ているのですが、今のお話ですと、製造のところでできあがるものと使うもののアンバランス、いわゆる需給がショートした状況で遅延したというのが理由だというように聞こえるのですが、オーダーが遅かったとか、或いは配達に時間がかかったとか、そういった理由も供給遅延という言葉の中に含まれているのでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

内状までは把握しておりません。

岡崎市民病院・田地委員

わかりました。実際の問題として、例えば血液型によってその日の午前中の血小板製剤の在庫がことごとくなくなるというようなことはあるのですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

はい。度々ございます。

岡崎市民病院・田地委員

その場合、製剤ができるのは午後になるのですか。それとも翌日朝一番にできあがって血小板製剤のプールに入るのですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

基本は午後にできあがる状況です。

岡崎市民病院・田地委員

皆様のお陰で、この近辺は血小板製剤の供給が潤沢だという認識でおりましたが、実際はこの地域でも供給遅延が起こっていたということは、導入当初は他の地域でも供給が厳しい状況があったという理解でよろしいでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

他の地域の集まりに参加された医療機関の先生方からは、愛知県に関しては、供給遅延や異型供給といった問題が多かったと聞いております。

岡崎市民病院・田地委員

寧ろこの地域の方が厳しい状況だったということですね。

議長・松下委員長

やり取りの中で、輸血部に対して異型を代用しても良いかを聞くのか、同型の製剤がない時点で切り捨てているのか、そういう温度差もあるかと思ったのですがどうでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

血液センターからは決して異型供給を勧めることはできませんので、オーダーいただいた血液型の製剤はありませんが、この型の在庫ならありますので、使用の判断は医療機関の方でしていただいて、我々はオーダーに対してお応えしますというスタンスです。

議長・松下委員長

手術室からオーダーが来る場合は、それしかないのだったらそれを使うというケースが多いのではないかと思います。緊急で血小板製剤をオーダーしてくる場合、背に腹は代えられない状況だと思うので、そういうやり取りが全国的に問題なのかどうかというところも気になっていて、また学会でシンポジウム等があるみたいなので、そこで全国の状況を確認したいと思っています。

アンケート調査の質問としては、５ページにあるように、シンプルに「血液センターからの供給遅延はありましたか」としかしていないので、受け取り方によっては頼んだ時間に届かなかったということもあったかと思われます。

愛知県がんセンター・楠本委員

愛知県がんセンターの楠本です。表 10 の希望単位数より少ない製剤が供給されたという事例が８施設あるのですけれど、私自身はそういった経験がないのですが、これはどのようなシチュエーションなのか、また、血液センターとしてどのように発注を受けて供給しているのか教えてもらえますか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

推測にはなりますが、本当に在庫がなく、10 単位はないけれども５単位だったら供給できるという状況だったのではないかと思います。

豊橋市民病院・倉橋委員

実際に希望単位数ではないものが届くというのは、当日発注のものぐらいなのか、予約のものでも起きているのか、教えていただきたいです。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

この事例に関しては、先生のおっしゃるとおり、当日発注のものになります。

議長・松下委員長

では、表 11 のところで、ＨＬＡに関してはもともと頼んでからドナーに連絡するという運用になっているため、余裕を持って供給されることがほとんどだと思うので、供給遅延があったという回答は０となっておりました。

では、表 12 で、もしこれがあったら大変なことになるのですが、今のところ医療機関としては細菌感染症の発生はないという結果でした。血液センターでは、あの１件以降、報告はありますか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

最初の１件以降、全国的に３件発生しております。東海北陸ブロック管内では１件です。

議長・松下委員長

細菌の種類によっては検出しづらいものがあると聞いたことがあるのですが、やはりそういうことはあるのですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

今回、検出された４件につきましては、すべて黄色ブドウ球菌となります。この黄色ブドウ球菌の特徴として、血漿を使ってコアグラーゼという集合体をつくってしまいます。その結果、製剤の中で局在化してしまうので、サンプリングする場所によっては正確に捕らえられないことがあります。そういった理由で、今回、細菌スクリーニングをスルーしてしまったのではないかという見解が本社から出されております。

議長・松下委員長

わかりました。これに関しては、今のやり方ではどうにもならないといったところですね。

また、自由記載でいただいている内容を確認したいと思いますが、セグメント内の凝集物については先ほど御質問がありましたので、もしまだ足りないと思われることがあったら、ここで御質問いただければと思います。「明確な判断基準を示していただきたい」とあるのですけれど、こういった意見が出る気持ちはわかるのですが、血液センターがそれを使ってはいけないとは言わないと思います。過去の事例から見てこういう凝集塊があると良くなかったというようなお話もないのですよね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

セグメント内の凝集物に関しては、そういったデータを持ち合わせていません。後ほど説明しますが、細菌による凝集は急激に大きくなる、もしくは急激に増えるといった特徴がありますので、そこを重点的に見ていただいて、また、臨床ではベッドサイドでも確認していただけると良いかと思います。

議長・松下委員長

看護師さんに最後まで気を抜かないで確認してくださいというところでしょうかね。

愛知県がんセンター・楠本委員

愛知県がんセンターの楠本です。セグメント内の凝集物を経験したけれどもそのまま

で良いのかという質問が届いていると思うのですが、今までのやり取りを踏まえて、別にそこはチェックをしなくても良いというように考えて良いのですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
　確認しなくても良いというのは言い過ぎかもしれませんが、あくまでも重点的に見ていただくのはバッグ内となります。

愛知県がんセンター・楠本委員
　先ほども言われたように、セグメント内は滞りやすいところなので、凝集物が見えやすいということですよね。そうすると、セグメント内をチェックするよりも、寧ろバッグの中を重点的に見てくださいと言った方が良いように思うのですけれど、そこは明確に示されてないということですかね。今の状況だと、セグメント内にちょっとでも凝集物があると危ないと思ってしまうと思います。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
　セグメント内についてはアナウンスを行っておりません。

愛知県がんセンター・楠本委員
　アンケートの結果として、こういう意見もあるわけですから、答えなくてはいけないのではないでしょうか。このまま放置で良いのですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
　この件に関しましては、持ち帰って検討させていただきたいと思います。

議長・松下委員長
　今のところ公式見解としては、あくまでも本体の中に凝集物があった場合は連絡してください、セグメント内のみに凝集物があった場合は病院で判断してください、ということですよね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
　病院だけで判断というよりは、我々に相談していただければ今のような回答ができると思いますので、疑問に思ったらその都度血液センターまで御連絡をお願いいたします。

議長・松下委員長
　そのやり取りに時間をとられて業務が遅れると言っているスタッフもいるのですけれども、ありがとうございました。後ほど輸血情報のところでこの話はたっぷり出てき

ますので、また御確認いただけたらと思います。
自由記載の最後のところで、当日期限の製剤が圧倒的に増えているというのが、病院の業務の進行に大きく影響を与えているかと思います。要するに、午前中に納品があって、見たら今日中の期限の製剤だったということが以前から多かったのですが、それが増えていると感じます。血小板製剤の有効期限が６日間に延長されたことと、６日目にしかお届けできないという事情があるのだと思いますけれども、例えば小児科だと時間をかけて投与するので、夕方から使いだして、ふと気づいたら日を過ぎていたというようなインシデントレポートがよく挙がってくるようになりました。なので、スタッフや先生方に期限をちゃんと見るようにしてくださいというアナウンスをする等、医療機関としても注意しなければいけないと思っているのですが、先生方はどうですかね。また、明日ぐらいまで期限のあるものが今後いただけるようにはならないですかね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
この件に関しましては、なかなか有効な対策がないというのが現状です。今後、献血者を増やすことによって製剤の量が増えるということがありますと、もしかしたらというところではございます。当日期限が多くなったというのは、これまで４日運用だった時は採血翌日の午前中に受注できていたものが、細菌スクリーニング導入以降は採血日の早くても４日目の午後になっているので、どうしても以前と比べて当日期限のものをお使いいただくようなことになっているかと思っております。

議長・松下委員長
ありがとうございました。今回はアンケート調査が短かったのでこのような結果なのですが、また輸血情報のところにもかかわってきますので、そこでも御質問いただければと思います。
次の議題に移る前に、資料２を見ていただきたいのですが、今日お話いただいたことに関連して、日赤主催の「2026 年輸血・細胞治療学会　学術総会　シンポジウム」があるのですけれども、血液センターの方から医療機関の意見を発表してほしいという依頼をいただいておりまして、先生方への御報告となりますが、こういう形で抄録を提出しております。主に名大病院での経験について説明するのですが、もし御了承いただければ今回の調査結果を一部グラフにしてお示しできればと思いますけれども、いかがでしょうか。

（一同異議なし）

ありがとうございます。では、また先生方に適宜御確認させていただきます。
では、議題（２）輸血情報について、血液センターから説明をお願いします。

（２）輸血情報について

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

改めまして、愛知県赤十字血液センター品質情報課の中村と申します。着座にて失礼いたします。

資料３にあります、今年度血液センターが発行しました輸血情報４件について説明させていただきます。

まず、2509-188「輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例 - 2024 年 - 」です。内容としましては、輸血副作用のうち感染症の状況、また、それに伴って資料後半では感染に対する注意を促しているものです。

一番上のグラフ、こちらは輸血による感染の疑いとして赤十字血液センターに報告された症例数の推移と 2024 年に報告された病原体別の症例数とその解析結果になります。こちらの棒グラフの一番右が昨年度の状況です。水色のＨＢＶ、紫の細菌感染が多く目立っていると思います。それぞれ、ＨＢＶの報告件数 12 件に対して特定されたのは１件、細菌の報告件数 25 件に対して特定されたのは２件となっております。こちらの特定された事例につきまして、下の表に示しております。下段の細菌の表の右側を見ていただきますと、不幸中の幸いですが、患者の転帰は回復及び軽快となっております。

次のページを御覧ください。細菌感染につきまして、一番上の写真は、実際に細菌の混入によって製剤内に析出した凝集物の写真です。左の写真では多数の凝集物、右の写真では大きな凝集物が見られます。この写真をお示しして、多数の凝集物や大きな凝集物がないか、また、先ほどお話した急激な外観変化がないかの確認を医療機関の皆様にお伝えさせていただいております。

資料中ほどの円グラフにつきましては、細菌感染疑い症例の調査検体の状況を示しております。この円グラフの赤枠で囲まれている部分は、調査の際に製剤のバッグが回収できた事例となっております。その他、回収できなかったものにつきましては、同時製造品である凍結血漿、もしくはセグメントで検査をしております。なお、同時製造品から細菌感染が認められた事例はこれまでございません。昨年特定された２例につきましては、バッグを回収できた案件となっております。このように、細菌感染と輸血用血液製剤の関連性を特定するためには、バッグの回収が肝であるということがおわかりいただけると思いますので、下にある図のように細菌感染が疑われた時には、ルートをしっかり結紮して、冷蔵保存して血液センターにお渡しいただくよう皆様にお願いしているところです。

ページをめくっていただきまして、2509-189「赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用 - 2024 年 - 」です。内容としましては、非溶血性副作用の状況について、また、その中で TRALI/TACO についての注意を行っております。

まず、一番上の棒グラフの一番下が昨年度の状況です。見ていただきますと、水色で示された非溶血性副作用がほとんどを占め、全体の 98％となっております。続いて、黄

色の感染症疑い、オレンジ色の溶血性副作用の順となっております。ここから、一番多かった非溶血性副作用について詳しく見ていきます。中段の円グラフにつきましては、非溶血性副作用の症例別の報告件数を示しております。水色と赤色で示されたアレルギー及び重症アレルギーが全体の７割を占め、次いで発熱、呼吸困難の順となっております。先ほど触れました、昨今話題となっている TRALI/TACO は紫色の呼吸困難に含まれます。下の棒グラフは、製剤別に副作用（症例別）報告数を示したものです。一番上のＲＢＣを見ていただきますと、他の製剤と比べ、緑色の発熱と紫色の呼吸困難が多い状況がわかると思います。この状況をもって、ＲＢＣを輸血する際には、他の製剤と違って発熱と呼吸困難に御注意いただくことを医療機関の方にお伝えしております。なお、ＰＣ及びＦＦＰはアレルギーがほとんどを占めております。左側の円グラフにつきましては、水色のＲＢＣと黄色のＰＣが発生件数を２分するような形ですが、黄色のＰＣに関しましては、全体の使用量がＲＢＣの約４分の１ですので、発生頻度としてはＰＣが一番高いということを御紹介しております。

次のページを御覧いただきまして、一番上の表は使用製剤・症状別に副作用の発生件数及び頻度を示したものです。こちらの表の一番下のオレンジ色で示された部分の、血小板製剤の欄を見ていただきますと、発生頻度が約 700 分の１で、他の製剤に比べて高い値となっておりますので、血小板製剤の発生頻度が一番高いということを改めてお示ししております。

続いて、その下が TRALI/TACO の状況となっております。こちらの棒グラフは、TRALI/TACO 評価を行った症例のうち、実際に確定した内容を示しております。昨年度の状況は一番右になります。グレーの 80 件という値が TACO と評価されたものです。TRALI はオレンジと朱色の部分を合わせた合計となっております。この件数の内訳を左下の樹上図に示しております。昨年度実施した TRALI/TACO 評価 132 件のうち、TACO が 80 件を占めております。この結果をもとに、呼吸困難では TACO の発生が一番多いということをお示しするとともに、TACO は血液製剤を使用する際の輸血速度や投与量、危険因子（心臓、肝臓、低アルブミン血症等）に御注意いただくようアナウンスしております。

次の資料に移ります。2509-190「細菌スクリーニング陰性で細菌が増殖した血小板製剤について」です。これは先ほどからお話しております、細菌スクリーニング陰性だったにもかかわらず、その後、製剤から細菌が検出された事例を受けまして、血液センターが医療機関に注意喚起を行うために発出したものです。

まず、一番上の写真、こちらは実際に細菌が検出されたものです。採血５日目、１円玉ほどの凝集物が血液センターで確認されました。こちらの製剤は分割製造でしたので、他のセンターに分配された製剤についても回収して調査を行いました。下の写真はそれぞれの製剤の凝集の状況を示しております。おわかりいただけるように、大きな凝集塊が確認できると思います。

次のページにお進みください。上の写真は、一番最初の資料にあった写真と同じもの

ですが、細菌スクリーニング前の製剤で、細菌による凝集が確認されたものとなっております。やはり多数の凝集物、もしくは大きな凝集物が確認できると思います。こちらの特徴として、一度析出すると急激に大きくなるということがございますので、そのような部分を医療機関に説明しているところです。その下は、今回検出された黄色ブドウ球菌につきまして、先ほどのセクションでお話したように、今回細菌スクリーニング陰性だったにもかかわらず細菌が検出されてしまった理由について、黄色ブドウ球菌の特徴を説明して、皆様に注意をお伝えしています。

次の資料に移ります。2511-191「『輸血用血液製剤保管管理ガイド』について」です。平成５年に厚生労働省が「血液製剤保管管理マニュアル」を作成しておりましたが、その内容を見直し、追加したものが、2025 年度に新たに「輸血用血液製剤保管管理ガイド」として策定されましたので、医療機関の先生方に御紹介しております。

それでは、改訂内容の概要を説明いたします。なお、番号は当ガイドの番号をそのまま採用しておりますので、御承知ください。

まず、「３　輸血用血液製剤の保管管理」についてです。こちらのセクションでは、「３．２　保冷庫及び保管器具の条件」として、保管設備は自記温度記録計付きとする旨、自家発電装置付き電源に接続することを推奨する旨の内容が追加されております。なお、昨今離島での輸血や災害時などでその有用性が評価されているＡＴＲについても明記されております。

続きまして、「７　輸血部門からの輸血用血液製剤の搬出について」です。このセクションでは、「７．３　一回の搬出量」ということで、診療部門への一回の搬出量は可能な限り一症例一バッグとするよう努めることを推奨しております。また、「７．４　搬出時の外観確認」をしていただくよう明記されております。

次のページに移ります。「８　輸血用血液製剤の院内での搬送」です。こちらは新設項目で、輸血用血液製剤の院内での搬送は、各製剤の保管温度を保つことができる搬送用容器を使用することとされております。また、この際に異なる種類の輸血用血液製剤は同一の搬送容器に入れない、また、蓄冷剤（保冷剤）は赤血球製剤に直接触れないようにするということが注意事項として挙げられております。

次に、「９　輸血部門から搬送された輸血用血液製剤の取り扱い」についてです。こちらも新設項目で、「９．１　赤血球製剤の取り扱い」において、輸血部門の保冷庫から規定温度外に出した後は、原則速やかに患者へ使用すること、また、60 分以内に使用しない場合は、直ちに適切な温度条件下で保存することが示されております。

その他としまして、新たに「11. 小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管」及び「12. 在宅輸血における患家への輸血用血液製剤の搬送方法」について、新設されております。

私からは以上です。

議長・松下委員長

ありがとうございました。

皆さん知っているお話はあるでしょうし、特に黄色ブドウ球菌の写真はおそらく血液センターに届いてから撮った写真だと思うので、医療機関にあった時はもっと凝集塊が小さかったのではないかと思うのですが、かなり気をつけて見ないとわからないというところですかね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

細菌スクリーニング陰性だったにもかかわらず細菌が検出された件は、すべて血液センター内で見つかっておりますので、医療機関に納品された事例は今のところございません。

愛知県がんセンター・楠本委員

愛知県がんセンターの楠本です。ＨＢＶについて教えてほしいのですけれども、ＨＢＶ感染が特定された症例が１件あるということで、この１件に関してはドナーとレシピエントの遺伝子の配列を一致させて特定したという理解でよろしいですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

はい。そのとおりです。

愛知県がんセンター・楠本委員

逆に言えば、この 12 件中残りの 11 件はそれを否定したということなので、同じような解析が行われて、ドナーとレシピエントの遺伝子の配列が一致しなかったということですね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

詳しい状況はわかりかねます。

愛知県がんセンター・楠本委員

実際にＨＢＶだと思って日赤に御報告するということは、おそらくそれなりの肝障害があったと思うのですけれども、残りの 11 件は自ら再活性化した事例だったという理解でよろしいですか。

愛知県赤十字血液センター・土川係長

御報告いただくのは全国からなのですけれども、例えば検査結果としてＨＢＶ‐ＤＮＡを確認してから御報告があったものではない場合があるので、御報告があったものに

ついて感染疑いということで確認させていただいております。

愛知県がんセンター・楠本委員
わかりました。もう一点、外観を見るのは血小板製剤に限ったことなのですけれども、赤血球製剤では細菌感染はないという理解でよろしいですか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
日赤が保存前白血球除去などの安全対策を開始して以来、赤血球製剤と血漿製剤の感染事例はございません。

愛知県がんセンター・楠本委員
なぜ血小板製剤だけで起こって赤血球製剤で起こらないのか教えてもらえますか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
３種の製剤はそれぞれ保管温度が異なります。赤血球製剤は２～６℃、血漿製剤は-20℃以下、一方で血小板製剤は 20～24℃という細菌が増殖しやすい温度帯であるという理由があると思われます。

愛知県がんセンター・楠本委員
もう一点、細菌の混入はどの過程で起こってくるものなのでしょうか。ドナー由来なのか、製剤をつくる工程で起こってくるものなのか、調べられたデータはあるのでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
そこまでのトレースはできておりませんが、例えば表皮に存在するような菌種ですと採血時に混入する可能性がありますし、そうでなければもともとドナーが保有していた可能性が考えられると思います。

愛知県がんセンター・楠本委員
今のところは、そういうところを深掘りしたデータはないということですね。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長
はい。公開できるものはありません。

岡崎市民病院・田地委員
岡崎市民病院の田地です。今まで血小板製剤のスワーリングの確認方法が日本赤十字

社のウェブページに動画で載っており、かなり強調されていたと思います。感染等があるとそれが見えなくなるということがあったと思うのですが、今後は凝集の有無とスワーリングを同時に見ていく必要があるのでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

おっしゃるとおり、外観確認には主に凝集、スワーリング、色調の３つがあります。今回、細菌スクリーニングの導入によって、少し緩和されたのが凝集になります。スワーリングと色調については、これまでと同様にしっかり見ていただいて、異常があったら血液センターに御報告ください。

愛知県赤十字血液センター・加藤氏

外観確認については、これまでと同様にしっかり見ていただきたいです。凝集の場合は、血液センターで予め外観確認をして安全と判断したものしか出していないのですけれども、小さな凝集がある場合はお知らせしています。医療機関で見ていただいて、凝集が小さいままでしたら使っていただきたいですが、届いてから凝集が大きくなるようでしたら使わないでいただきたいというところです。

黄色ブドウ球菌の場合、一度増えると急激に大きくなりますので、例えば、看護師が投与前に外観確認をして凝集がないと思っても、輸血中に凝集ができてフィルターが詰まって止まるというようなこともあります。なので、輸血前はもちろん、輸血中も確認していただくことが大切になります。

江南厚生病院・尾関委員

江南厚生病院の尾関と申します。凝集のある製剤が安全と判断されて出庫される可能性があるということですが、血液センターで確認されたかどうか我々はわかるのでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・中村品質情報課長

現在の愛知県赤十字血液センターの運用としましては、凝集があるものは事前にお伝えすることとしております。しかし、記録は特段とっていないので、あくまでもお届けする前に電話をしてお伝えするという対応となっております。

愛知県赤十字血液センター・加藤氏

製剤全般そうなのですけれども、ブロックセンターの製造部門も我々販売部門も出荷前には必ず外観確認をしております。血小板製剤につきましては、小さな凝集がある場合でも使っていただきたいということですので、その情報を付加してお届けするという運用になっています。

江南厚生病院・尾関委員

わかりました。そういう情報をもとに臨床現場で判断するということですね。

愛知医科大学病院・中山委員

愛知医科大学病院の中山です。うちの救急の先生が他課にＲＢＣを出したいと言われていまして、基本バッグに入れて、１時間以内に戻って来られるような距離で出すのですけれども、１日に複数回持ち出しがあったりするような場合、血液センターから見てこのような状況における品質の保証はどのように考えられますか。

愛知県赤十字血液センター・加藤氏

持ち出しに関してバリデーションをとられた容器でしたら、先生方が決められた時間で運用することは問題ないと思います。また、東京都の離島等でＡＴＲが使われているのですけれども、東京都の運用としては、ＡＴＲに血液製剤を入れて封緘をして、離島に運び、その封緘が開けられていない状態で戻ってきた血液製剤は、安全と判断して都内の病院で使うという運用がされています。

愛知医科大学病院・中山委員

参考になりました。確認の上、安全に運用したいと思います。

議長・松下委員長

特にバッテリー付きの冷蔵庫があるというわけではないのですか。

愛知医科大学病院・中山委員

市販のキャンプ用のものでしたらあります。

議長・松下委員長

一番確実なのは記録機能付きのバッテリー付き冷蔵庫ですが、なかなか高価ですよね。

また、ＨＢＶの話は、こういった会議で毎回出てくるのですが、入った血液がＮＡＴ陰性で、そのドナーが次に献血に来られた時も陰性かどうかということで因果関係が判断されています。ただ、血液がＮＡＴ陰性だったのに、感染が成立した事例もあり、そのドナーが次に献血に来られた時に陽転していたのです。聞いた話だと、ＮＡＴ陰性の検体を 10 本ＰＣＲにかけると１本だけ陽性結果が出たという話もあるようなので、ＮＡＴのすり抜けというのはまったくないわけではないということです。

（３）メディカルスタッフ部会の設置について

議長・松下委員長

では、議題（３）メディカルスタッフ部会の設置について、松浦先生から御提案をいただいていて、今回先生方に御相談をして承認いただければ、県の方で要綱の改訂等を進めていただきたいと考えています。まず、松浦先生から説明をお願いします。

藤田医科大学病院・松浦氏

藤田医科大学病院の松浦と申します。資料 18 ページに設立趣意を提示させていただいております。今回、我々はメディカルスタッフ部会というものを愛知県合同輸血療法委員会の下部組織として設立したいと思いまして、提案させていただいております。

これまで愛知県合同輸血療法委員会では、医師を中心に輸血医療の質向上に向けた議論が行われてきました。一方、輸血医療の現場を見ますと、多職種が緊密に連携することで安全性が担保されているという状況がございます。各医療機関におきましては、職種横断的な取組が進みつつありますけれども、県全体として医師以外の職種が主体的に参加する場がこれまで存在しないという実状がございます。こうした背景を踏まえ、愛知県合同輸血療法委員会の下部組織としてメディカルスタッフ部会を設立したいと考えております。本部会は、臨床検査技師及び看護師を中心とした医療スタッフが主体となり、輸血療法に関する実務的課題に取り組むことを目的としております。目的及び活動につきましては、資料のとおりでございますけれども、組織体制としましては、この愛知県合同輸血療法委員会と連携しながら、輸血医療全体の安定性向上を図る下部組織としての活動を進めていきたいと考えております。

最後に、輸血医療の安全は、すべての医療職種が同じ目的意識を持ち、連携して取り組むことで達成されます。本部会の設立を通じて、愛知県全体の輸血医療の質向上に寄与し、患者にとってより安全で信頼される医療の実現に向けて、活動を進めていきたいと考えておりますので、御理解いただければと思っております。

議長・松下委員長

先生方いかがでしょうか。

他県の合同輸血療法委員会ですと、臨床検査技師や看護師が入っていて、多職種で活発に活動されているので、当県もぜひ技師の方に入っていただいて、情報発信や調査のネタにアドバイス等をもらえると、より現場の状況に密着した活動ができるのではないかと期待されます。

（一同異議なし）

では、設立に関して、県の方から参考２について御説明いただけますか。

医薬安全課・伊藤課長

資料 20 ページを御覧ください。今、御説明がありましたが、１のとおり、もともと国の通知では合同輸血療法委員会に臨床検査技師等の参加について書かれておりますし、他県では部会が設けられておりますので、本部会の設立について県として異存はございません。

問題は２のとおり、血液事業の予算が年々削減される一方で、人員も増加しないという事情がありますので、血液センターも同様ですが、予算及びマンパワーの部分で、現在の愛知県合同輸血療法委員会と同じような形で私ども事務局から人を割くことができないということを御承知ください。

合わせて３のとおり、本委員会の下部組織ですので、年度の活動方針や内容につきましては、本委員会で御報告いただきたいと思います。

これらの条件を御理解いただけるのであれば、16 ページのとおり、現在の開催要綱に部会の設置規定を設けるという改正案を御承認いただければと思います。

議長・松下委員長

松浦先生にもこの辺りは御了解いただいているのですが、社会情勢等が変わってくると合同輸血療法委員会の予算が増えるという期待がないわけではないということですが、なかなか大変だと聞いておりますので、配慮しながら進めていただければと思っております。それでは、開催要綱の改訂につきましては、県の方で対応いただければと思いますのでよろしくお願いいたします。

（４）令和８年度合同輸血療法委員会の方針について

議長・松下委員長

では、議題（４）令和８年度合同輸血療法委員会の方針について、来年度もおそらくこの時期に開催されるのではないかと思います。私は３月で名大病院を定年退職いたします。当県委員会の委員長は、先代が愛知県赤十字血液センターの所長でいらっしゃった濱口元洋先生で、その後、愛知医科大学の加藤先生が長く委員長をされておりました。私はまだ委員長になって３年ですけれども、後任として私の方から推薦したいのが、今日いらっしゃっております、愛知県赤十字血液センター所長の山本晃士先生です。血液センターの所長で、輸血の現場を長く経験された先生ですので、山本先生にお願いするのが良いかと考えているのですが、先生方いかがでしょうか。

（一同異議なし）

では、山本先生から御挨拶いただければと思います。

愛知県赤十字血液センター・山本委員

この委員会にはじめて出席させていただきます、愛知県赤十字血液センター所長の山本でございます。今、松下先生から御推薦いただき、皆様から御承認いただきまして、来年度から本委員会の委員長を務めさせていただきたいと思います。

昨年度まで埼玉医科大学病院で輸血部長として臨床現場の輸血療法と密接に関わってきた経験もございますので、今は血液製剤を供給する立場に変わりましたけれども、愛知県の輸血療法のさらなる改善に微力ながら努めたいと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

議長・松下委員長

それでは、これで予定していた議題は終了となりますが、事務局の方から連絡事項はありますか。

医薬安全課・杉浦主査

来年度の調査の方針等につきまして、皆様に御意見いただきたいと思いますので、その際は御協力お願いいたします。

議長・松下委員長

はい。では、事務局に進行をお返しします。

医薬安全課・濵島担当課長

本日は、大変お忙しい中、長時間にわたり御協議いただきまして、ありがとうございました。本日、委員の皆様からいただいた御意見、御助言をもとに、本県の血液製剤の適正使用を推進してまいりますので、引き続き御協力をいただきますようお願い申し上げます。なお、本日の資料及び議事録はＷｅｂページに掲載の上、御回答頂いた施設に還元する予定としています。

これをもちまして、「令和７年度愛知県合同輸血療法委員会」を閉会させていただきます。