

厚生労働省

令和7年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業

## 研究報告書

地域医療における包括的輸血医療連携体制の確立

愛媛県合同輸血療法委員会

委員長 羽藤高明

## 要約

本研究の目的は、医療機関・赤十字血液センター・県医師会の三者が協同して輸血医療における地域での包括的な連携体制を構築することである。愛媛県合同輸血療法委員会内に設置した「院内在庫適正化部会」では医療機関での製剤廃棄と血液センターからの夜間緊急製剤配送に関するデータを病院ごとに解析し、適正な院内在庫数を協議してきた。今年度を含めた過去 5 年間のデータを解析した結果、県内主要 25 病院の平均廃棄率は明らかに低下してきているが、夜間配送率については病院間格差が大きく、病院個別の事情を配慮したより細やかな検討が必要と思われる。「院内輸血体制整備部会」では薬剤部と検査部に分かれている輸血業務の一元化促進と輸血非専任当直技師への支援体制の改善を取り上げた。中規模病院以上における一元化はほぼ完了し、愛媛県臨床検査技師会から当直技師用マニュアルの整備が重要との提言があった。「小規模輸血安全部会」では輸血検査と在宅輸血が取り上げられ、今年度を実施したアンケート調査によってそれらの課題が見えてきた。この活動の基盤になったのは合同輸血療法委員会に参加していない小規模医療機関へのアプローチに県医師会の協力が得られたことであり、在宅輸血に興味のある医師向けの講演会を実施した。医療機関、血液センター、県医師会の三者が協同して県内医療機関の輸血体制の整備を進めていくことが地域輸血医療連携を構築していく手段として有用と思われる。

## 1. 研究の背景

輸血を日常的に行っているほとんどの病院は、緊急輸血を必要とする事態が万一発生しても迅速に対処できるように一定数の輸血製剤を院内在庫として保有している。一般に、院内在庫が過剰であると製剤廃棄が増加し、逆に在庫不足であると血液センターからの夜間緊急配送が増加し、緊急輸血が遅れる事態が生じる。そのため、医療機関は院内廃棄と夜間緊急配送のバランスを考慮した院内在庫数を設定する必要がある。愛媛県合同輸血療法委員会は令和2年に「院内在庫適正化部会」を設置した。適正な院内在庫数を決めるために、在庫過剰の指標となる製剤廃棄率と在庫不足の指標となる赤十字血液センターからの夜間緊急製剤配送率のデータを血液型別に病院ごとに算出し、この両者の数値を比較した。このようなデータの検討会を行っていくためには医療機関と赤十字血液センターの連携が必須であり、病院個別の輸血事情に精通している病院スタッフと製剤配送を担当している赤十字血液センターとの両者間での細やかな協議が必要であるが、コロナ禍のために相互の面談ができない状況が続いていた。しかし、令和5年になって実質的な活動ができるようになったため、県内の主要6病院を個別に訪問してデータを提示し、適正な血液型別の院内在庫数を決定した。その結果、これら6病院については血液センターからの夜間製剤配送率が増加することなく、院内製剤廃棄率を減少させることができた。令和6年度にはさらに多くの病院を個別訪問して院内在庫数を検討したところ、県内主要25病院平均の院内製剤廃棄率および夜間製剤配送率は共に

低下した。

製剤廃棄率の減少を妨げるもう一つの要因として、院内輸血体制の整備状況がある。廃棄率が高い病院の特徴として学会認定輸血検査技師がいないことや院内輸血管理体制の不備が知られている。そこで愛媛県合同輸血療法委員会は令和2年に「院内輸血体制整備部会」を設置した。この部会において愛媛県版の院内輸血体制チェックリストを作成し、令和5年に、このリストを県医師会の協力を得て県内の医療機関に配布した。その結果、チェックリスト項目の現達成状況をみると、意外にも中・大規模病院の約半数は現時点でチェックリスト項目を達成していることがわかり、次のステップであるI&Aの取得に向けて進めていけることがわかった。しかしながら、中・大規模病院の半数では輸血関連業務を一括して行う輸血部門が設置されていないことと、非輸血専任技師との合同当直におけるサポート体制の不備が多く、多くの医療機関で課題になっていることが明らかになった。

小規模な病院では上述の院内輸血体制整備部会で作成した中・大規模病院を対象とした輸血体制基準を適合することは難しい。さらに、在宅輸血を行う施設も含まれるので、院内輸血体制整備部会とは別の視点から小規模施設での輸血医療の課題を探る必要がある。愛媛県合同輸血療法委員会は令和2年に「小規模輸血安全部会」を設置した。本部会では日本輸血・細胞治療学会から小規模医療機関向けに刊行されている「在宅赤血球輸血ガイド」も参考にして小規模病院が抱えている事情を考慮した愛媛県独自の輸血体制基準を定め、小規模病院

用の輸血体制チェックリストを作成した。令和5年にこのリストを県および医師会の支援を得て県内全域の医療機関に配布し、現段階での達成状況をみたところ、輸血療法の責任医師が任命されていないことと、血液型検査を異なる検体を用いて2回実施することの二つが多くの医療機関で達成できていないことが明らかとなった。小規模医療機関は県合同輸血療法委員会との関係は薄い一方、県医師会との結びつきが強いことから、令和6年度に愛媛県合同輸血療法委員会から県医師会に働きかけて医師会内に輸血療法委員会を設置した。令和6年度末に開催されたこの委員会で小規模施設における課題と在宅輸血のニーズを調査する方針が決定された。

愛媛県では県保健福祉部、赤十字血液センター、および県医師会の代表者が一堂に会して輸血医療について話し合う「三者代表会議」が令和元年に設置されており、この会議を県合同輸血療法委員会の諮問機関とした協力体制が構築されている。このような基盤のもとに愛媛県合同輸血療法委員会は上記3部会の活動を年々進めているところであり、現時点では「地域医療連携」という大きな枠組みの中での輸血医療に特化した地域輸血医療網を整備している途上にある。

## 2. 本研究の目的

愛媛県合同輸血療法委員会がこれまでに整備してきた体制を基盤として血液製剤院内在庫数の適正化、院内輸血体制の整備および小規模医療機関への支援を図っていく。達成すべき具体的な目標を3つとし、それらの目標を名称として掲げた3

部会で検討する。1)「院内在庫適正化部会」では血液センターでの血液製剤配送データと院内での製剤廃棄データの突合解析から病院ごとに適正な院内在庫数を決定し、2)「院内輸血体制整備部会」では中・大規模病院が抱えている課題の解決を図り、3)「小規模輸血安全部会」では輸血検査や在宅輸血等の小規模医療機関特有の事情を考慮した課題の解決を図る。これらの活動を通して、医療機関・赤十字血液センター・県医師会の三者が協同して輸血医療における地域での包括的な連携体制を構築することを目的とする。

### 3. 研究方法

#### 1) 部会活動

上述した本研究の3つの目標は合同輸血療法委員会の中に設置した3つの部会(院内在庫適正化部会、院内輸血体制整備部会、小規模輸血安全部会)がそれぞれ担当する(図1)。

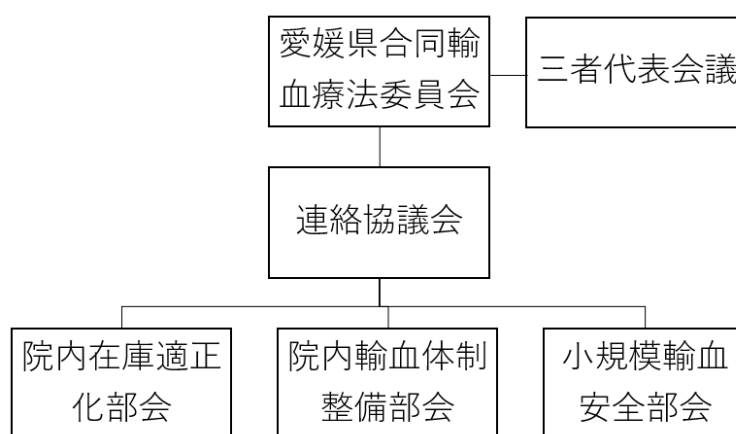


図1. 愛媛県合同輸血療法委員会の組織

合同輸血療法委員会に参加している医療機関はこれら部会のどれかに所属していて、それ

それぞれの部会には部会長を置いて役割と責任を明確にした。3部会の上にはそれらを統括する連絡協議会を置いて、ここで各部会の進捗状況の確認と部会間の調整を図りながら、3部会が協力して目標を達成できるようにした。また、医業、血液事業、行政の代表者からなる既存の三者代表会議は合同輸血療法委員会の諮問委員会と位置付けて、これら部会活動の支援をする。各部会の具体的活動内容は以下の通りである。

### ① 院内在庫適正化部会の活動

医療機関は血液型別院内在庫数および製剤廃棄数のデータを愛媛県合同輸血療法委員会のホームページから毎月入力する。血液センターは各医療機関への血液型別製剤配送本数、緊急持出本数および夜間製剤配送本数のデータを作成する。これらのデータを基に医療機関と血液センターの協議によって院内在庫が過剰であるか不足しているのかを判断し、適正な在庫数を決めていく。これらの過程を経て決められた院内在庫数の妥当性は製剤廃棄率（在庫過剰）と血液センターからの緊急配送率（在庫不足）を指標として評価していくが、これまでに過去4年間のデータが収集されているので、廃棄率と夜間配送率の年次推移をみることによってこれまでに取ってきた院内在庫数の変更の妥当性を評価する。

### ② 院内輸血体制整備部会の活動

院内輸血体制整備部会ではこれまで医療機関の輸血体制状況について調査した結果から、各病院での未整備項目が明らかとなってきた。特に、「輸血検査と製剤管理を統合した輸血部門の設置」と「中央検査部門技師合同当直への支援体制」の二つの課題に焦点を当てて、こ

れらに対する解決策を検討する。これらの課題には臨床検査技師が大きく関与していることから愛媛県臨床検査技師会と協議する場を設ける。

### ③ 小規模輸血安全部会の活動

小規模輸血安全部会ではこれまで小規模医療機関の輸血体制状況について調査した結果から、各病院での未整備項目が明らかとなってきた。特に、「ABO 血液型検査の2回実施」「血液型検査と交差適合試験の血液同時採血」「在宅輸血」に焦点を当てて活動する。さらに令和6年度末に設置された愛媛県医師会輸血療法委員会と協力して、これら2つの課題に関するアンケート調査を小規模医療機関を対象に実施し、解決策を探る。

## 2) アンケート調査

愛媛県では2000年以降、県薬務衛生課が主体となって県内主要医療機関に対して輸血用血液製剤および血漿分画製剤の使用状況等についてのアンケート調査を実施してきた。今年度もこの調査を継続し、上述の院内在庫適正化部会や院内輸血体制整備部会等で検討するための基礎データとする。また、これらのデータは病院別のランキングとして解析して、各医療機関が県内医療機関の中で自らの整備状況を知るための“通信簿”としても活用する。

## 3) 教育講演の実施

愛媛県合同輸血療法委員会では、その前身である愛媛県輸血懇話会を含めて2000年以降、県内外から講師を招聘して特別講演を行ってきた。コロナ禍のため、講演の現地開催は一時中断されていたが、令和5年度から再開している。今年度は現地とオンラインでのハイブリ

ッド形式での講演を開催する。

#### 4. 研究結果

##### 1) 院内在庫適正化部会の活動

今年度は県内 25 病院を対象として調査を行った。このうち、遠隔地にある A 病院の例を表 1 に示す。2023 年から 3 年間の ABO 血液型別製剤廃棄と夜間製剤搬送本数が集計されているが、2023-2024 年の製剤廃棄率は 0.2-1.4% と低い一方、夜間緊急配送率は 10.5-12.5% と高かった。病院側は夜間に院内在庫がなくなると遠隔地であるため緊急輸血がすぐにできないことがあるとの認識があった。そこでこれらのデータを院内輸血療法委員会で提示して協議してもらったところ、2025 年 3 月から A 型と O 型の院内在庫数を増やすこととした。その結果、院内在庫を増やしたにもかかわらず 2025 年の製剤廃棄率は 0.5% とほとんど変化することなく、夜間配送率は 8.9% に低下させることができた。

表1 A病院のデータ

A病院												
病院	2023.1-12				2024.1-12				2025.1-12			
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB
院内在庫数	4	3	2	2	4	3	2	2	2025.3- 6	5	2	2
在庫補充基準	3	2	1	1	3	2	1	1	4	3	1	1
廃棄本数	2	1	6	11	0	1	1	1	0	3	1	2
血液センター	2023.1-12				2024.1-12				2025.1-12			
	A	O	B	AB	A	O	B	AB	A	O	B	AB
定期便配送数	501	340	172	133	415	441	219	177	438	313	124	144
待機車両持出数	0	3	2	0	0	3	2	0	0	1	2	1
夜間搬送本数	66	52	49	18	66	66	15	17	52	34	23	5
製剤廃棄率	1.4%				0.2%				0.5%			
緊急配送率	12.5%				10.5%				8.9%			

今年度調査した 25 病院の製剤廃棄率と夜間配送率をそれぞれ昇順に並べた

グラフを図 2, 3 に示す。

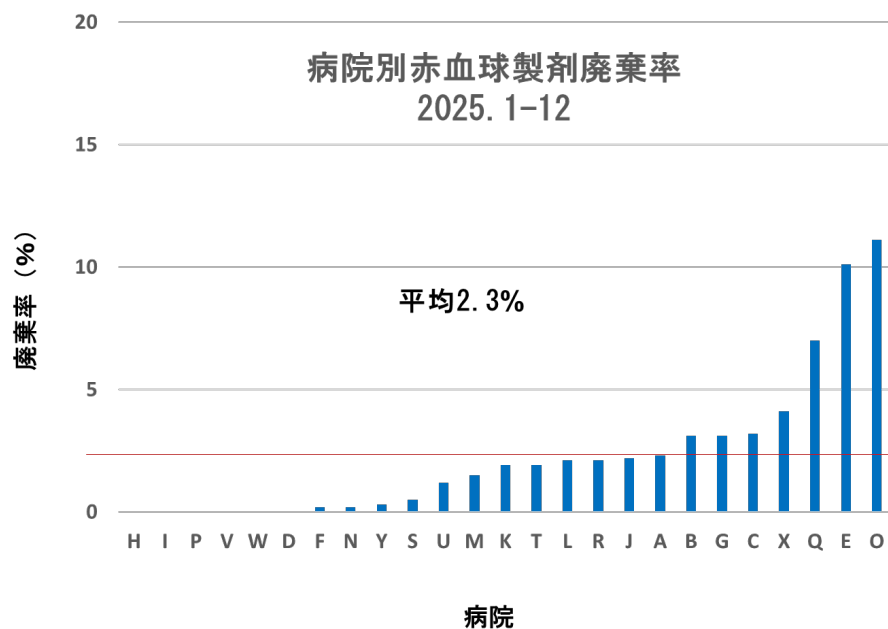


図 2 病院別製剤廃棄率

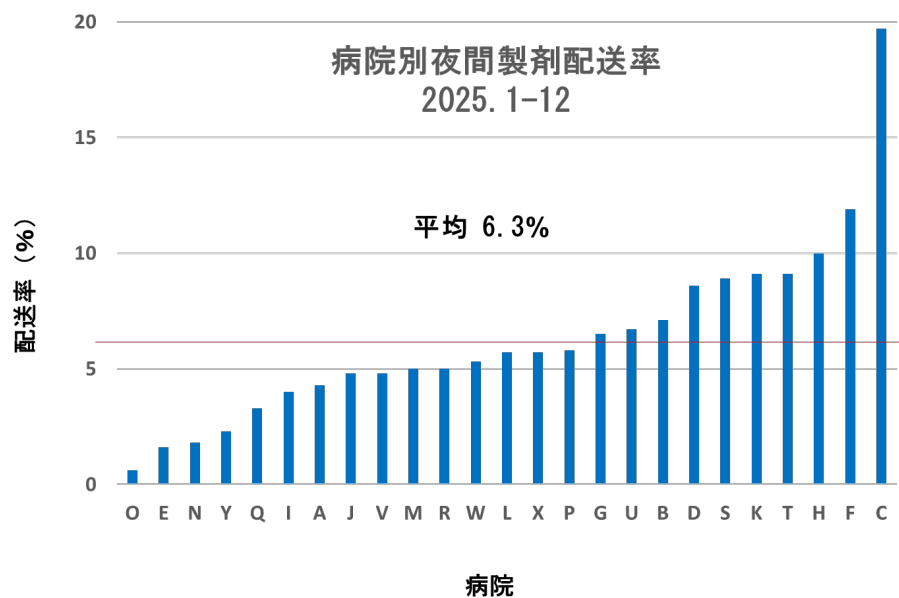


図 3 病院別夜間製剤配送率

製剤廃棄率の平均値は 2.3%であり、25 病院中 18 病院（72%）が平均以下にあり、10 病院（40%）が 0.5%以下と多くの病院で廃棄率は低くなったが、2 病院が 10%以上と極めて高く、病院格差がみられた。他方、夜間製剤配送率の平均値は 6.3%であり、15 病院（60%）が平均以下であったが、1 病院だけ 20%近くの夜間配送率があり、他と比べて飛び抜けて高かった。

一般に、院内在庫数を減らすと廃棄率は減少するが夜間配送率は上昇し、逆に、院内在庫数を増やすと夜間配送率は減少するも院内廃棄率が上昇するという相反関係が予測される。そこで図 2 と図 3 のデータを病院ごとにまとめて病院単位でのデータ解析を行ったところ、廃棄の少ない病院は夜間配送率が高めであり、廃棄の多い病院は夜間配送率が低い傾向がみられ、予測と一致した結果が実際に得られた（図 4）。ただし、両方の率が低い病院もあり、どちらの値も下げていく余地はまだ十分にあると考えられた。

## 病院別にみた製剤廃棄率と夜間配送率

2025年

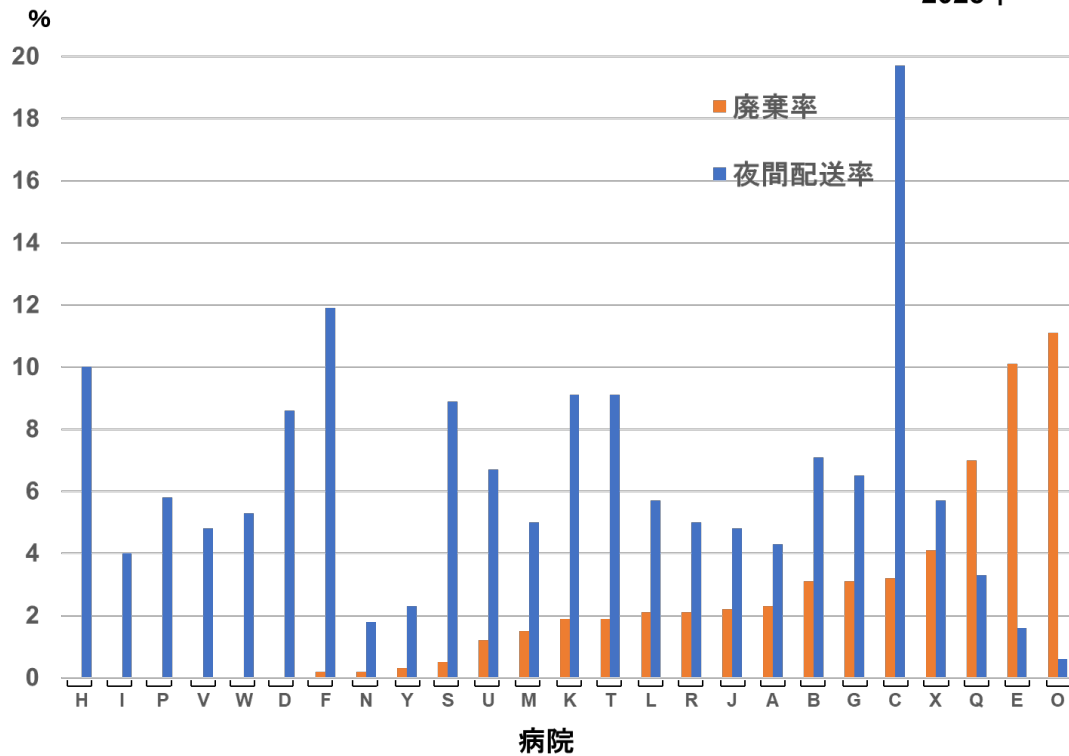


図4 病院別にみた製剤廃棄率と夜間配送率

次いで、今回調査した25病院の平均廃棄率と平均夜間配送率の過去5年間の年次推移を図5に示した。廃棄率はほぼ順調に低下してきたが、夜間配送率は2023年にやや増加し、2024年には減少したものの2025年は上昇した。

### 廃棄率・夜間配送率の年次推移 愛媛県内25病院平均値

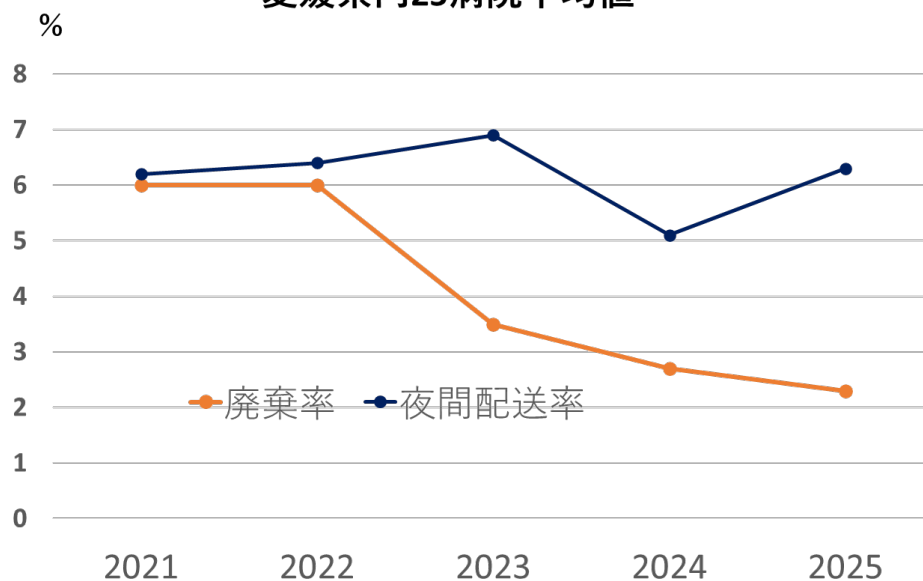


図 5. 廃棄率・夜間配送率の年次推移（愛媛県内 25 病院平均値）

### 3) 院内輸血体制整備部会の活動

令和 5 年度に輸血体制チェックリストを医療機関に配布し、現状調査を行ったところ、最も整備できていなかった項目は、輸血業務を一括して行う部門の設置であり、その病院のいくつかは輸血検査を検査部で行い、製剤の発注・管理を薬剤部で行うという二元体制にあった。そこで、二元体制の病院に対して一元体制の重要性と県内の現況を説明したところ、2 病院は今年度一元体制に移行し、1 病院は次年度に移行することとなった。

次いで整備が進んでいない項目は、輸血専任技師による夜間休日当直への支援であった。

ほとんどの病院で輸血検査は検査技師による 24 時間体制になっているが、輸血検査を日常

担当していない技師が当直の場合はしばしば輸血担当技師の支援が必要になることがあるが、そのような支援体制に弱点のあることが分かった。この課題については実務に関わっている臨床検査技師との協議が解決のポイントとなるため、今年度は愛媛県臨床検査技師会およびその直下にある輸血検査研究班と具体的な対応策を協議した。その結果、当直技師向けの輸血業務マニュアルをわかりやすいものに改訂していくことが重一つの解決策になることがわかった。マニュアルに「よくある質問」のページを設けて適宜改定していくと輸血業務に不慣れな当直技師の参考になることや、「輸血担当技師に必ず連絡が必要な事項」と「連絡がすぐには必要のない事項」とを分けて記載しておくことで当直技師が迷わなくてすむといったアドバイスがあった。

#### 4) 小規模輸血安全部会の活動

令和6年度に行った小規模医療機関へのアンケート調査の結果、適切な輸血検査が実施されていないことがわかった。特に、異なる血液検体を用いて血液型検査を2回実施することと、血液検査と交差適合試験の検体を別々に採血することは輸血の安全性維持のために極めて重要であり、この二つの整備を重点的に行っていくこととした。まずは今年度、輸血検査に関する詳細なアンケート調査を行ったところ、血液型検査を2回実施している医療機関は21.1%しかなく、しかも血液型2回実施医療機関の36.4%が検査過剰との判定で保険査定されている実態が判明した(図6)。また、血液検査と交差適合試験の検体を常に同時採血している医療機関が32.2%あり、緊急時のみ同時採血している医療機関の

23.3%と合わせると 55.5%の医療機関が ABO 不適合輸血を見逃す恐れのある方法で輸血検査を行っていることが明らかになった。そこで、部会からこれらの結果を各医療機関に報告すると同時に、県医師会から血液型 2 回検査を保険で認めてもらうよう国保と社保に働きかけることとなった。また、血液検査と交差適合試験の血液検体を常に同時採血する危険性がわかりやすい図を作成し、各医療機関に配布する予定にしている。

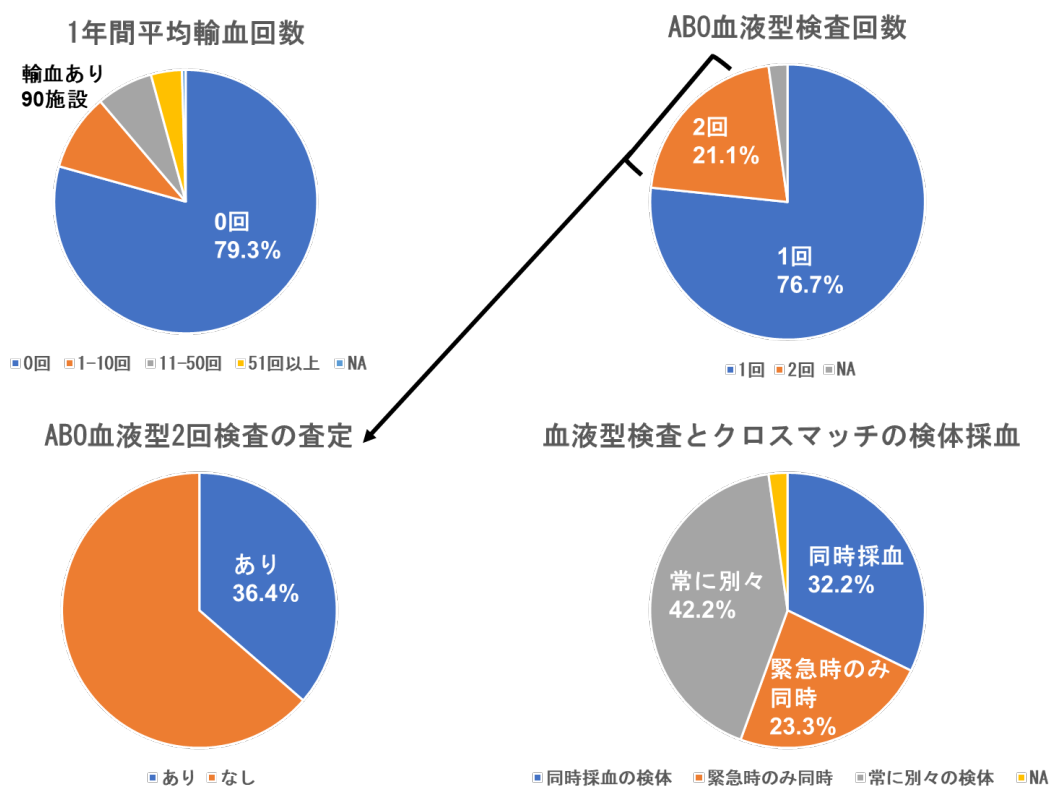


図6 小規模医療機関で実施している血液型検査と交差適合試験

さらに、令和6年度末に県医師会の組織内に輸血療法委員会を設置したので、この委員会から県内の951小規模医療機関に対して在宅輸血に関するアンケートを実施した。444施設から回答があり（回答率47%）、現在在宅医療を実施している医療機関は42.9%あったが、

在宅輸血も行っている施設は9.7%に過ぎなかった（図7）。しかし、在宅輸血の適応患者がいる施設は25.4%にものぼり、さらに在宅輸血に興味をもっている施設は18.9%（43施設）もあった。そこで、この43施設を対象に県医師会および県薬務衛生課の協力を得て、在宅輸血に関する説明と在宅輸血を現在実施している医師の講演会を開催した。

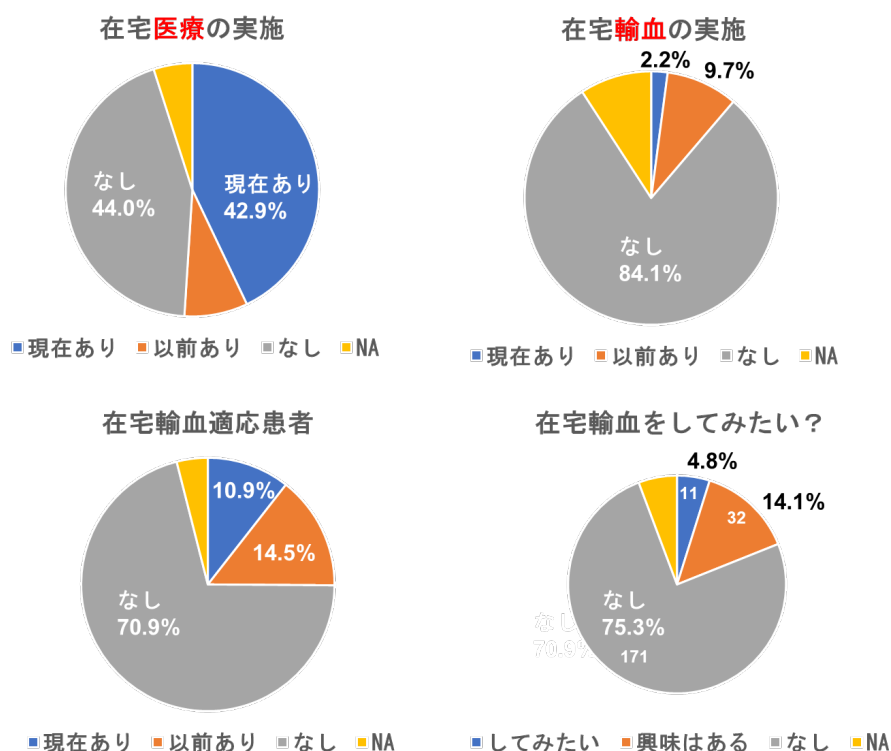


図7 小規模医療機関での在宅輸血のニーズ調査

## 5) アンケート調査

県内 33 医療機関に対して輸血製剤適正使用に関するアンケート調査を行った。以下に主要な結果を記載し、詳細なデータは別添資料 1 に示す。

### 問 1 (1) 院内輸血療法委員会の開催状況

調査対象全ての医療機関で院内輸血療法委員会が開催されており、1施設を除く31施設では定期開催されていた。定期開催をしている31施設のうち、29施設(32施設中90.6%)で年6回以上定期的に開催されていた。

#### 問1(2)令和5年度に輸血療法委員会において討議された議題

「輸血用血液製剤使用状況の報告」は、ほぼ全ての医療機関で議題とされていた。また、「アルブミン・グロブリン製剤の使用状況の報告」及び「輸血用血液製剤の副作用の対応を含む輸血療法に伴う事故・副作用・合併症把握方法と対策等」についても、多くの医療機関で議題とされていた。3 その他、設定項目以外の回答として、大規模(500床以上)の医療機関では、危機的大量出血症例報告や未照合輸血報告、MTP(大量輸血プロトコール)の運用について等が議題とされていた。中規模(200~499床)の医療機関では赤血球製剤の適正な院内在庫数の検討、小規模(199床以下)の医療機関では輸血業務に関するインシデント報告等について報告・議論されていた。

#### 問2(1)、(4)令和5年度の輸血用血液製剤の使用量及び廃棄量等

調査対象医療機関に供給された輸血用血液製剤は、赤血球製剤が60,186単位、血漿製剤が20,892単位、血小板製剤が75,385単位であり、合計で156,463単位であった。前年度と比較すると、赤血球製剤及び血漿製剤は増加しており、血小

板製剤は減少していた。特に血漿製剤は増加が大きく、前年度（16,747 単位）の約1.25倍であった。なお、輸血用血液製剤の合計も増加（前年度156,276単位）しており、県内の総供給量に占める割合は92.4%であった。製剤別の1病床あたりの使用量は、赤血球製剤が7.80単位（前年度7.59単位）、血漿製剤が2.71単位（同2.11単位）、血小板製剤が9.85単位（同10.17単位）であり、前年度と比較すると、赤血球製剤及び血漿製剤は増加しており、血小板製剤は減少していた。

血液製剤使用量の指標として、血漿製剤の使用量を赤血球製剤及び自己血輸血の使用量総量で除した値（FFP/RBC比）を見ると、0.54未満（輸血管理料Ⅰの輸血適正使用加算の基準値）の医療機関は30施設（93.8%）、0.27未満（輸血管理料Ⅱの輸血適正使用加算の基準値）の医療機関は26施設（81.3%）であった。

血液製剤の廃棄率は、赤血球製剤1.3%（前年度1.5%）、血漿製剤1.3%（同2.2%）、血小板製剤0.2%（同0.4%）、輸血用血液製剤合計では0.8%（同1.0%）であり、すべての製剤で減少した。

## 問2(2)令和5年度の血漿分画製剤（アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤）の使用量

11 病床あたりのアルブミン製剤の使用量は 36.89 g、免疫グロブリン製剤の使用量は 10.48 g であり、過去5年間の動向をみるとアルブミン製剤は概ね減少傾向、免疫グロブリン製剤は増加傾向にある。

	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
アルブミン製剤(g)	39.79	38.34	39.21	37.93	34.77
グロブリン製剤(g)	6.71	6.43	8.65	9.29	9.33

血液製剤使用量の指標として、アルブミン製剤の使用量を赤血球製剤及び自己血輸血の使用量総量で除した値（Alb/RBC比）を見ると、2.0未満（輸血管理料Ⅰ及びⅡの輸血適正使用加算の基準値）の医療機関は24施設（75.0%）であった。

## 問2(5) 血液製剤の使用量の前年度比較及びその理由

前年度から使用量が増加した施設数は、赤血球製剤11施設、血漿製剤10施設、血小板製剤8施設、アルブミン製剤9施設、免疫グロブリン製剤9施設であった。中でも、血漿製剤は、前年度の6施設から4施設も増加した。なお、いずれの製剤においても病床数の偏りはなかった。使用量が増加した理由として、対象患者、適応症例の増加といった回答が多く見られ、その他として、特定の診療科での使用増加といった回答が挙げられた。また、使用量が減少した施設数は、赤血球製剤6施設、血漿製剤9施設、血小板製剤10施設、アルブミン製剤13施設、免疫グロブリン製剤10施設であり、血小板製剤、アルブミン製剤及び免疫グロブリン製剤の使用量が減少した施設が多くなった。なお、いずれの製剤においても、使用量が減少したと回答した施設の多くが中・小規模

の医療機関であった。使用量が減少した理由として、対象患者・適応症例・手術件数の減少、適正使用が挙げられた。

### 問3 その他（合同輸血療法委員会に対する要望、その他自由意見）

合同輸血療法委員会の WEB 開催を引き続き継続して欲しいとの要望があったため、来年度もより多くの医療機関が参加できる体制を整えたい。各医療機関の課題や適正使用、供給体制に関することについては、特に意見がなかった。

#### アンケート調査のまとめ

日本赤十字社によると、本県の令和6年度の輸血用血液製剤の総供給量は令和5年度と同程度であり、全国平均を下回っている（15～17 ページ参照）。また、調査対象医療機関における廃棄率については、令和5年度より減少していることから、本県の血液製剤の使用状況は更に適正化が進んでいると考えられる。各医療機関においては今後も引き続き、適正使用の推進をお願いしたい。今後とも合同輸血療法委員会において、各医療機関における輸血に関する課題等を広く汲み上げ、意見交換を行うことにより、県全体の血液製剤の適正使用がより一層促進されることを期待する。

#### 6) 教育講演

令和8年1月31日に日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所長の谷慶彦先生を講師として招聘し、教育講演を実施した。「輸血に関する最近の動向」の演

題名で、まれな血液型への対応、最近スクリーニング導入血小板の課題、DAT陽性血の問題点についての最新の知見が紹介された（別添資料2参照）。

## 5. 考察

愛媛県合同輸血療法委員会では3つの作業部会を設置して活動を行っているが、今年度はそれぞれの部会において一定の成果を得ることができた。院内在庫適正化部会においては詳細なデータ解析が行われて具体的な成果を得ることができた。これまでのデータ収集と併せて、血液型別院内製剤廃棄率と夜間配送率を病院ごとに提示し、適正な院内在庫数について血液センターと病院スタッフが対面で討議するスタイルが定着してきたことは意義深い。院内在庫数を増やすと廃棄率が上昇する一方、夜間配送率は低下し、逆に院内在庫数を減らすと廃棄率は低下するものの、夜間配送率が高くなるという相反関係が予測されるため、両者のバランスを取った院内在庫数を設定することが重要である。ただし、かなりの輸血を実施している病院でも両者ともに低い病院がいくつかあり、両方の値を揃って低下させる余地がまだ十分にあると思われる。過去5年間の県内主要25病院の平均製剤廃棄率は順調に低下してきたが、夜間配送率は今年度において上昇に転じた。この原因は廃棄率と夜間配送率が逆相関にあることもあるが、夜間配送率が極めて高かった病院があり、大量出血をきたした救急患者の発生数など院内在庫数だけでなく、診療内容も関連してくるので、病院個別の

事情に応じて適正な院内在庫数の調整を細かく行っていく必要があると思われる。

院内輸血体制整備部会ではこれまでのアンケート調査によって輸血体制の現状と課題が浮き彫りになった。今年度はこれら課題のうち、輸血部門一元化と輸血非専任当直技師への支援体制を取り上げ、その解決に取り組んだ。特に、輸血検査の当直業務は臨床検査技師によって行われているため、愛媛県臨床検査技師会およびその直下にある輸血検査研究班と具体的な対応策を協議したところ、輸血マニュアルの整備が解決の一助になることがわかり、今後の方針が明確になったことは大きな成果であった。県内医療機関に整備する具体的なポイントを明示し、合同輸血療法委員会で広報した。この課題解決の対策として輸血専任技師のオンコール体制の充実には限界があり、別方面からのアプローチが望まれていたが、今年度の部会活動によって解決の糸口が見いだされたので今後の進展につなげていきたい。

小規模輸血安全部会では、輸血検査と在宅輸血の課題が取り上げられ、今年度実施されたアンケート調査によって実態が見えてきた。合同輸血療法委員会に参加していない小規模医療機関へのアプローチに県医師会の協力が得られたことは特筆すべきであり、県合同輸血療法委員会の諮問機関として県、医師会、血液センターの三者代表会議を設けていたことがこの協力体制の基盤になった。特に、県医師会の組織内に設置された輸血療法委員会との協力で県内での在宅

輸血の現状が明らかとなり、意外にも在宅輸血のニーズが高いこと、在宅輸血に関心のある医院が多いことがわかったことは、大きな収穫であった。この委員会を活用して小規模医療機関が抱えている課題の解決策を探っていき、在宅輸血普及に貢献していきたい。

県内医療機関への輸血アンケート調査からは FFP/RBC 比や ALB/RBC 比などの適正使用マーカーとなる数値のランキングが出され、各施設が自施設の県内順位を知ることのできる資料となった。この“通信簿”は各自が井の中の蛙になることを防ぎ、不備な点を自覚できる資料になっている。

教育講演についてはハイブリッド形式で開催することができたので参加者は65名と多かった。現地開催のメリットと、容易に参加できる Web の両方を併用するハイブリッド開催を今後も継続していくのが最もよいと考えられた。

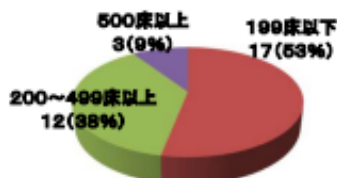
本研究は医療機関と血液センターのデータを突合するという方法を用いて院内適正在庫数を決定する試みが実際に有用であることを示している。また、今回の活動によって中・大規模病院での院内輸血体制と在宅輸血を含む小規模施設での輸血体制の整備を行っていくための道筋が見えてきた。これらの方策を進めていくことによって医療機関・赤十字血液センター・県医師会の三者協同による地域輸血医療連携体制を構築し、その取り組みが血液製剤の使用適正化と輸血医療の安全性の向上につながることを期待している。

【別添資料1】

令和7年度 血液製剤の適正使用に関するアンケート調査 結果概要

●アンケート対象医療機関の構成

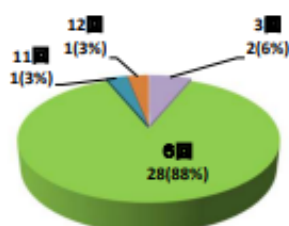
回答数	項目
17	199床以下
12	200～499床
3	500床以上



【問1】院内輸血症法委員会の開催状況について

(1) 令和6年度の委員会開催回数について

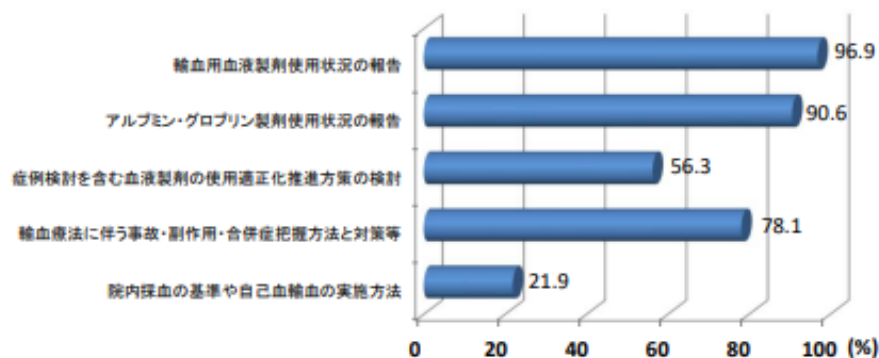
回答数	項目
31	定期開催
1	不定期開催
0	不開催（0回）
2*	3回
28	6回
1	11回
1	12回



\*うち、1機関は不定期開催

(2) 令和6年度に輸血症法委員会で討議された議題について

回答数	項目
31	輸血用血液製剤使用状況の報告
29	アルブミン・グロブリン製剤使用状況の報告
18	症例検討を含む血液製剤の使用適正化推進方策の検討
25	輸血症法に伴う事故・副作用・合併症把握方法と対策等
7	院内採血の基準や自己血輸血の実施方法
その他回答	○500床以上 ・自己血採血量および使用量 ・危機的少量出血症例報告 ・未照合輸血報告 ・フィブリノーゲン製剤使用量 ・MTPの運用について ・院内分割製剤使用状況 ・不規則抗体抗体価検査オーダーの制限について ・希釈式・回収式自己血の有効期限に関する情報提供
	○200～499床 ・赤血球製剤の適正な院内在庫数の検討
	○199床以下 ・輸血業務に関するインシデント報告 ・電子による患者認証導入の可否 ・血漿製剤融解手順、払い出し手順

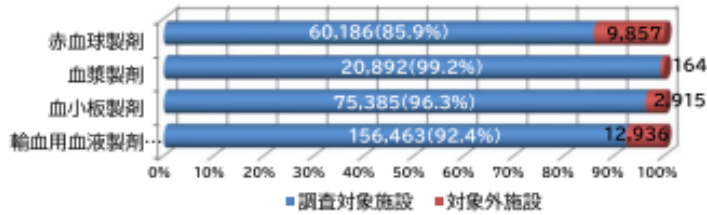


**【問2】令和6年度の血液製剤の使用量等について**

(1) 令和6年度の輸血用血液製剤の供給量について

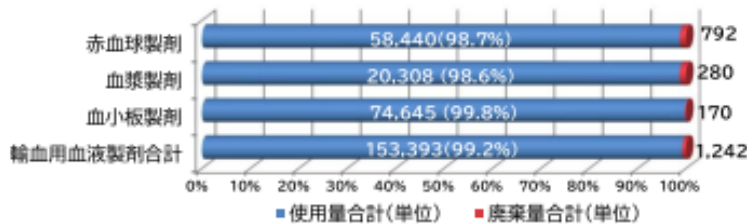
製剤名	調査対象機関 購入量合計(単位)	血液センター R6年度供給量(単位)	割合(%)
赤血球製剤	60,186	70,043	85.9%
血漿製剤	20,892	21,056	99.2%
血小板製剤	75,385	78,300	96.3%
輸血用血液製剤合計	156,463	169,399	92.4%

※血漿製剤は120mL製剤を1単位として換算。



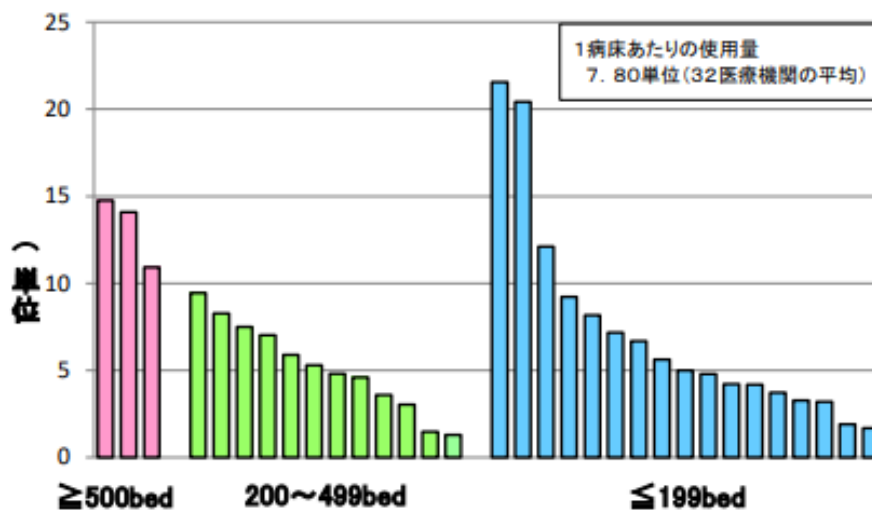
(2) 令和6年度の輸血用血液製剤の使用量及び廃棄量について

製剤名	調査対象機関 使用量合計(単位)	調査対象機関 廃棄量合計(単位)	廃棄率(%)	R5年度 廃棄率 (%)
赤血球製剤	59,232	792	1.3%	1.5%
血漿製剤	20,588	280	1.3%	2.2%
血小板製剤	74,815	170	0.2%	0.4%
輸血用血液製剤合計	154,635	1,242	0.8%	1.0%

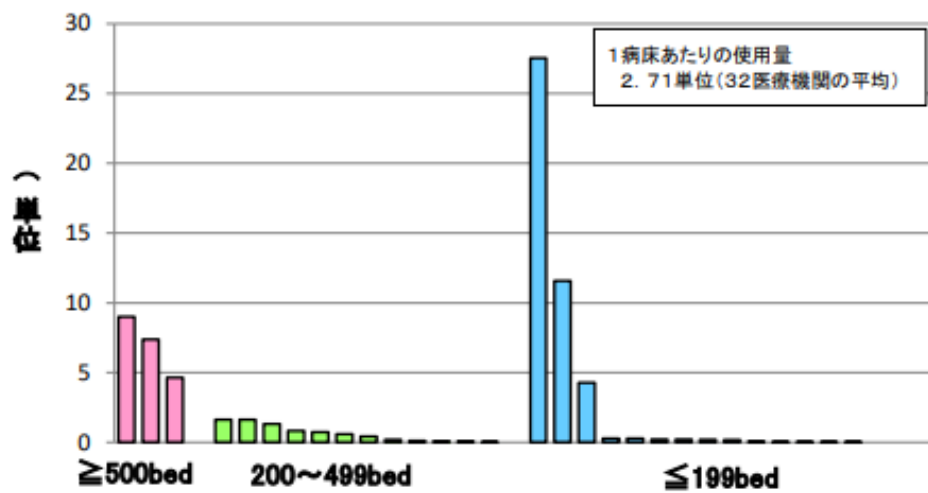


(3) 対象32施設における1病床あたりの血液製剤使用量について

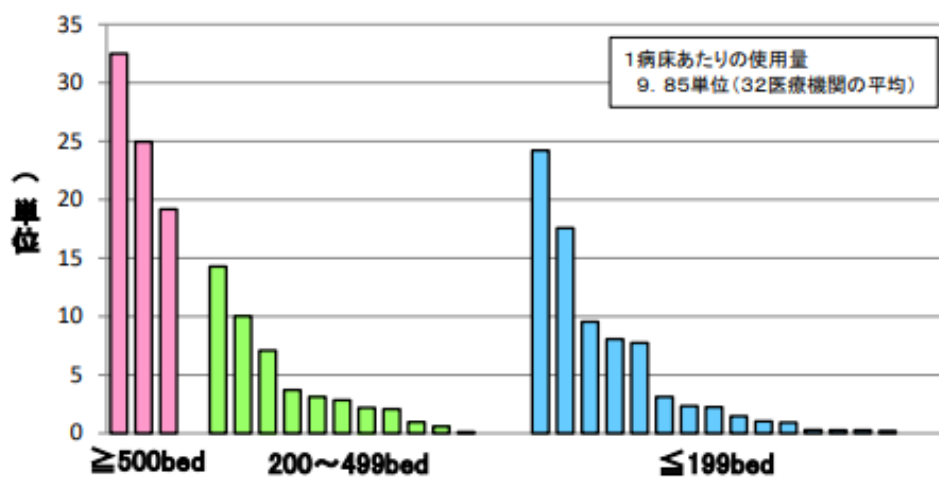
1) 赤血球製剤



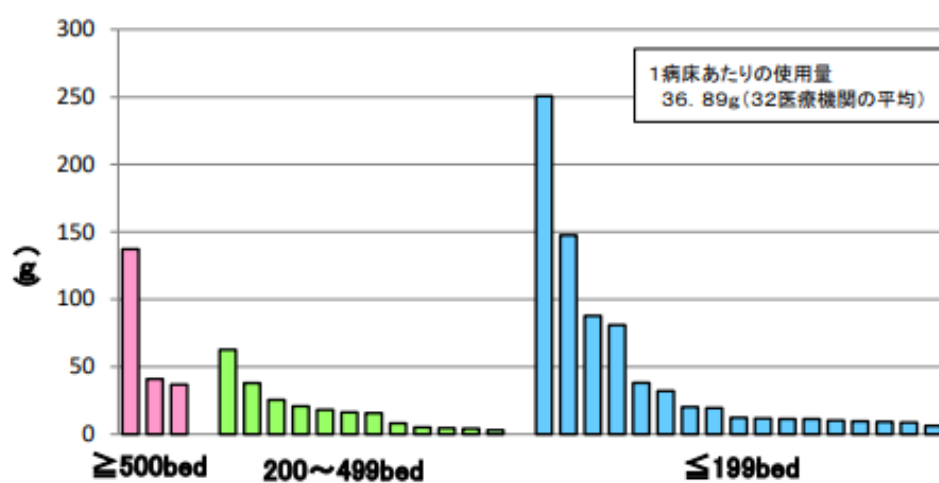
2) 血漿製剤



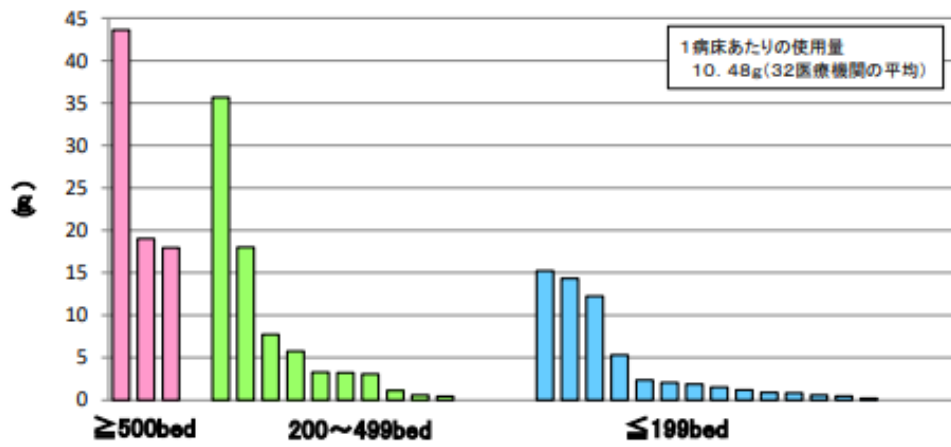
3) 血小板製剤



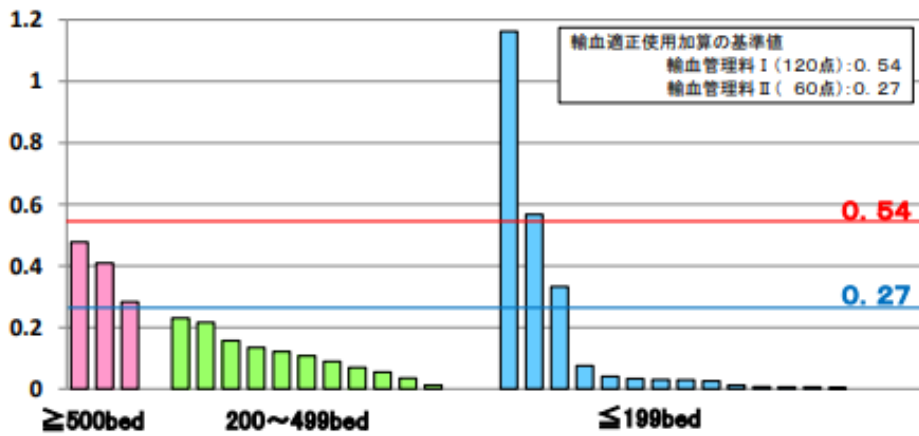
4) アルブミン製剤



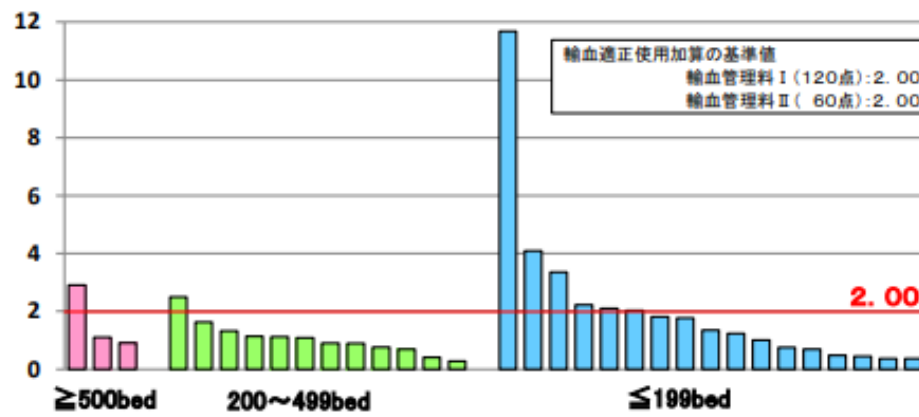
5) 免疫グロブリン製剤



(4-1) 対象医療機関における血漿製剤の使用状況 (FFP/RBC比) ※自己血輸血を含む。

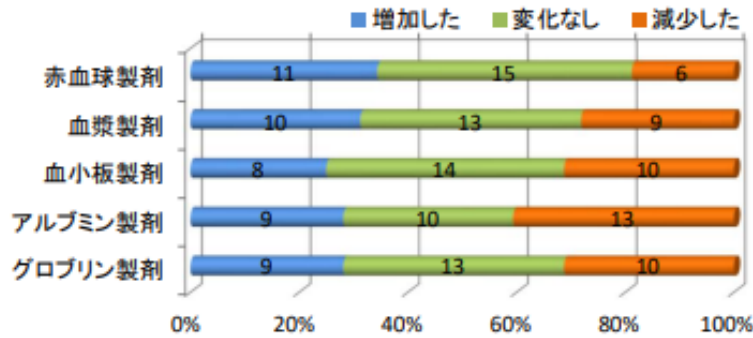


(4-2) 対象医療機関におけるアルブミン製剤の使用状況 (アルブミン/RBC比) ※自己血輸血を含む。



(5) 前年度(令和5年度)からの使用量増減とその理由

製剤名	増加した	変化なし	減少した
赤血球製剤	11	15	6
血漿製剤	10	13	9
血小板製剤	8	14	10
アルブミン製剤	9	10	13
グロブリン製剤	9	13	10



製剤名	増加した理由	減少した理由
赤血球製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術件数の増加</li> <li>・輸血適応症例の増加</li> <li>・整形外科での術後の輸血が増加しているため</li> <li>・貧血患者が増えたため</li> <li>・消化管出血症例、血液疾患による定期輸血症例が多かった</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術件数の減少</li> <li>・定期的に輸血を行っていた患者が減った</li> </ul>
血漿製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術件数の増加</li> <li>・対象患者の増加</li> <li>・輸血適応症例の増加</li> <li>・血漿交換症例の増加</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術件数の減少</li> <li>・定期的に輸血を行っていた患者が減った</li> </ul>
血小板製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・適応症例の増加</li> <li>・病態の悪い患者が増えたため</li> <li>・造血幹細胞移植件数の増加やCAR-T細胞療法の本格稼働により、血液内科での使用量が増加したため</li> <li>・定期投与する患者が増えた</li> <li>・血液疾患による定期輸血症例が多かった</li> <li>・血小板減少を認める患者に対し定期的に輸血したため</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術件数の減少</li> <li>・定期的に輸血を行っていた患者が減った</li> <li>・使用する対象患者がいなかった</li> </ul>
アルブミン製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象患者、適応症例の増加</li> <li>・長期運用する症例が複数あったため</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象患者、適応症例の減少</li> <li>・輸血療法委員会から適正使用について関係部署に取組みを行った</li> <li>・院内への周知により、適正使用が推進された</li> </ul>
グロブリン製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象患者、適応症例の増加(有無)</li> <li>・川崎病の患者が多かった</li> <li>・昨年度はなかった自己免疫性疾患疑いの症例が複数あったため</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・供給量の低下</li> <li>・院内への周知により、適正使用が推進された</li> <li>・わからない</li> </ul>

**【問3】 合同輸血療法委員会に対するご意見等**

(1) 合同輸血療法委員会に対する要望やご意見など  
(開催方法、テーマ等何でも構いません。)

【開催方法】

WEBでの開催希望

【その他】

特になし

(2) その他、各施設の輸血に関する課題、適正使用及び供給体制に関する意見など

【各施設の輸血に関する課題】

特になし

【適正使用及び供給体制に関する意見】

特になし

## 令和7年度 血液製剤の適正使用に関するアンケート調査（愛媛県）

- ・本県の血液製剤の適正使用の推進状況把握のため、アンケート調査にご協力をお願いします。
- ・調査用紙は、本シートを含めて合計4枚あります。すべてのシートに記入をお願いします。
- ・集計期間は厚労省／日本輸血・細胞治療学会の全国調査に合わせて、令和3年度から年度単位（4月～3月）に変更しております。
- ・本調査に記載いただいた内容は、他の目的に使用したり、個別の医療機関が特定できる状態で外部に公開したりすることはありません。
- ・御多忙のところ誠に申し訳ありませんが、**12月19日（金）まで**に当課へ御回報願います。（メール及びFAX可）

事務局：〒790-8570 松山市一番町四丁目4番地2  
 愛媛県保健福祉部健康衛生局 薬務衛生課 製造指導係  
 TEL： ██████████ FAX： ██████████  
 Mail： ██████████

医療機関名		TEL	
記入者	職氏名	所属	
メールアドレス			

### 問1 貴院の輸血療法委員会の開催状況についてお伺いします。

- (1) 令和6年度（2024年4月1日～2025年3月31日）の開催頻度について該当する項目に○を記入してください。

<input type="checkbox"/>	① 定期	⇒	年（ ）回開催
<input type="checkbox"/>	② 不定期	⇒	年（ ）回開催
<input type="checkbox"/>	③ 開催しなかった。		

- (2) 輸血療法委員会において、令和6年度に討議された議題について該当する項目に○を記入してください。

(複数回答可)

<input type="checkbox"/>	① 輸血用血液製剤使用状況の報告（発注量、使用量、廃棄量等）
<input type="checkbox"/>	② アルブミン・グロブリン製剤使用状況の報告（使用量等）
<input type="checkbox"/>	③ 症例検討を含む血液製剤の使用適正化推進方策の検討
<input type="checkbox"/>	④ 輸血療法に伴う事故・副作用・合併症把握方法と対策等
<input type="checkbox"/>	⑤ 院内採血の基準や自己血輸血の実施方法
上記以外に、委員会で討議された内容がありましたらご記入ください。（自由記載）	

(4) 下に示す各製剤の令和6年度の病床1床当たりの年間使用量を記入してください。

製剤名	RBC (U)	FFP (U)	PC (U)	アルブミン (g)
使用量 (注1)	(U/1病床)	(U/1病床)	(U/1病床)	(g/1病床)
製剤名	グロブリン (g)	FFP/RBC (注2)	(アルブミン/3)/RBC	((アルブミン/3)+FFP)/RBC
使用量 (注1)	(g/1病床)			

(注1) 「使用量」については、問2の「使用本数」を基に単位換算した使用量を記入してください。

**Excelファイルの場合は、入力したデータから自動計算されます。**

(注2) FFPの全使用量から血漿交換療法における使用量の1/2量を引いた量で計算してください。

また、アルブミンの使用量は、アルブミンの全使用量から血漿交換療法における使用量を引いた量で計算してください。

それ以外の施設はFFPの全使用量を赤血球の全使用量で除して計算してください。

(5) 各製剤の令和5年度と令和6年度の使用量を比較して、該当するものを1つ選んでください。

また、製剤毎に増加又は減少した理由があれば記入してください。

① 赤血球製剤 (RBC)		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		
② 血漿製剤 (FFP)		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		
③ 血小板製剤 (PC)		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		
④ アルブミン製剤		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		
⑤ グロブリン製剤		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		

※参考までに昨年度に報告いただいた使用量を添付します。

(6) 令和6年度に実施した自己血輸血の使用単位数を記入してください。

(実施していない場合は、合計欄に「0」を記入してください。)

貯血式		回収式	希釈式	合計
(液状保存)	(凍結保存)			
単位	単位	単位	単位	単位

(注) 200mL=1単位として記入してください。

(4) 下に示す各製剤の令和5年度の病床1床当たりの年間使用量を記入してください。

製剤名	RBC (U)	FFP (U)	PC (U)	アルブミン (g)
使用量 (注1)	(U/1病床)	(U/1病床)	(U/1病床)	(g/1病床)
製剤名	グロブリン (g)	FFP/RBC (注2)	(アルブミン/3)/RBC	((アルブミン/3)+FFP)/RBC
使用量 (注1)	(g/1病床)			

(注1) 「使用量」については、問2の「使用本数」を基に単位換算した使用量を記入してください。

Excelファイルの場合は、入力したデータから自動計算されます。

(注2) FFPの全使用量から血漿交換療法における使用量の1/2量を引いた量で計算してください。

また、アルブミンの使用量は、アルブミンの全使用量から血漿交換療法における使用量を引いた量で計算してください。

それ以外の施設はFFPの全使用量を赤血球の全使用量で除して計算してください。

(5) 各製剤の令和4年度と令和5年度の使用量を比較して、該当するものを1つ選んでください。

また、製剤毎に**増加又は減少した理由**があれば記入してください。

① 赤血球製剤 (RBC)		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		
② 血漿製剤 (FFP)		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		
③ 血小板製剤 (PC)		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		
④ アルブミン製剤		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		
⑤ グロブリン製剤		a. 増加した b. 変化なし c. 減少した d. その他
増減の理由:		

※参考までに昨年度に報告いただいた使用量を添付します。

(6) 令和5年度に実施した自己血輸血の使用単位数を記入してください。

(実施していない場合は、合計欄に「0」を記入してください。)

貯血式		回収式	希釈式	合計
(液状保存)	(凍結保存)			
単位	単位	単位	単位	単位

(注) 200mL=1単位として記入してください。

### 問3 合同輸血療法委員会に対するご意見等

- (1) 本県では、毎年度、合同輸血療法委員会（旧：輸血療法委員会合同会議）を開催していますが、本会に対する要望やご意見などありましたら記入してください。（開催方法、テーマ等何でも構いません。）

--

- (2) 貴院の輸血に関する課題や、血液製剤の適正使用および供給体制に関するご意見などありましたら記入してください。

--

- (3) アンケート調査の結果については、血液製剤の適正使用への取り組みに活かしていただくため、集計後に各医療機関あてにお送りいたします。調査結果の送付方法について、希望する項目に○を記入してください。（複数回答可）

	① 電子メールによる送付を希望する。 ※結果の送付先として希望するアドレスを記載してください。 (表紙に記載した担当者のアドレスと同一の場合は、記載不要です。)
	送付先：
	② 郵送による送付を希望する。
	③ その他（具体的にご記入ください）

- (4) アンケート調査の結果については、個別の医療機関が特定できないように集計したうえで愛媛県合同輸血療法委員会ホームページ (<https://www.ehimegodo.net/>) で公開することとしております。調査結果の公開に関する同意について、該当する項目に○を記入してください。その他、要望やご意見などありましたら自由記載欄に記入してください。

- 同意する  
 同意しない

(自由記載欄)
---------

調査項目は以上です。アンケート調査にご協力いただき、ありがとうございました。今後とも血液製剤の適正使用推進にご協力くださいますよう、お願いいたします。

## 令和6(2024年)年度 都道府県別輸血用血液製剤供給状況

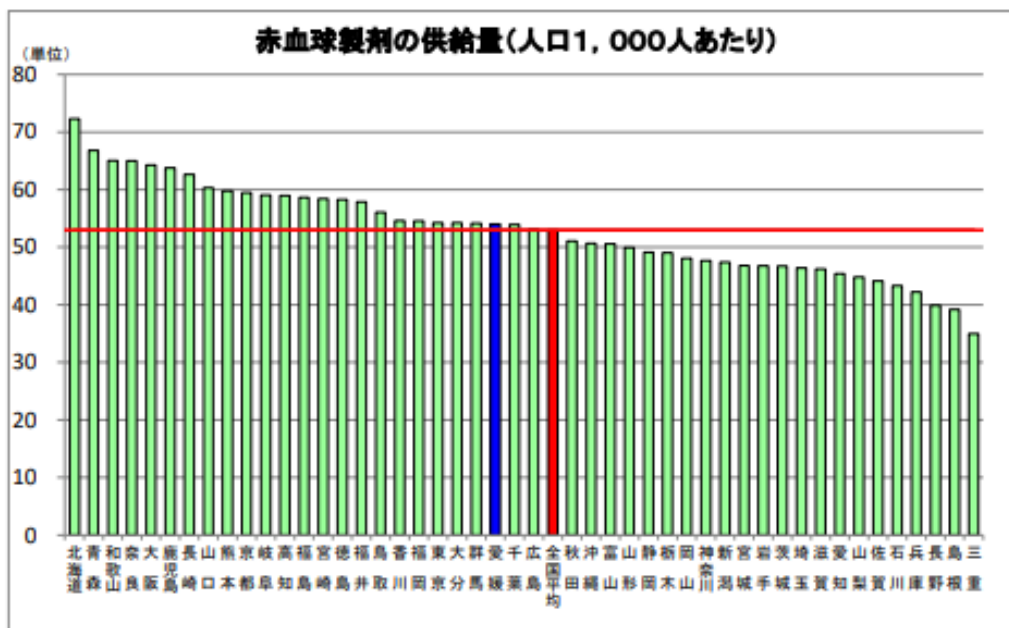
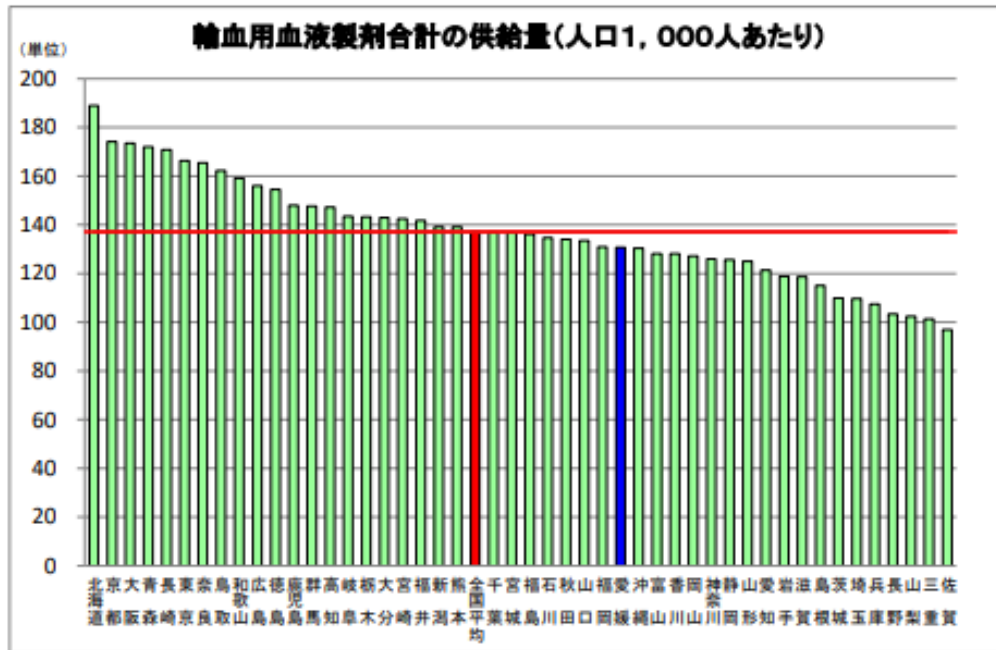
(人口千人あたりの供給本数(単位換算本数))

総供給本数			赤血球製剤			血漿製剤			血小板製剤		
順位	県名	供給本数	順位	県名	供給本数	順位	県名	供給本数	順位	県名	供給本数
1	北海道	188.92	1	北海道	72.32	1	奈良	25.90	1	北海道	97.10
2	京都	174.06	2	青森	66.81	2	大阪	22.80	2	京都	93.51
3	大阪	173.43	3	和歌山	65.03	3	京都	21.11	3	広島	91.35
4	青森	172.01	4	奈良	65.01	4	東京	20.91	4	東京	91.13
5	長崎	170.79	5	大阪	64.27	5	長崎	20.25	5	長崎	87.93
6	東京	166.27	6	鹿児島	63.75	6	千葉	20.23	6	大阪	86.35
7	奈良	165.46	7	長崎	62.61	7	鳥取	20.09	7	鳥取	86.14
8	鳥取	162.27	8	山口	60.33	8	青森	19.79	8	青森	85.40
9	和歌山	159.06	9	熊本	59.75	9	熊本	19.56	9	新潟	80.19
10	広島	156.04	10	京都	59.45	10	北海道	19.50	10	群馬	79.18
11	徳島	154.50	11	岐阜	59.04	11	沖縄	18.57	11	徳島	78.08
12	鹿児島	147.96	12	高知	58.96	12	福岡	18.40	12	和歌山	77.90
13	群馬	147.71	13	福島	58.65	13	宮崎	18.32	13	石川	76.73
14	高知	147.18	14	宮崎	58.44	14	徳島	18.10	14	栃木	76.25
15	岐阜	143.42	15	徳島	58.32	15	栃木	17.99	15	奈良	74.55
16	栃木	143.25	16	福井	57.85	16	宮城	17.87	16	福井	73.71
17	大分	142.91	17	鳥取	56.03	17	神奈川	17.24	17	大分	72.79
18	宮崎	142.47	18	香川	54.59	18	鹿児島	17.13	18	宮城	71.98
19	福井	141.75	19	福岡	54.57	19	岐阜	17.08	19	高知	71.67
20	新潟	139.16	20	東京	54.23	20	愛知	16.55	20	秋田	69.16
21	熊本	139.11	21	大分	54.22	21	高知	16.55		全国平均	67.99
	全国平均	137.17	22	群馬	54.18	22	山口	16.44	21	岐阜	67.31
22	千葉	136.96	23	愛媛	54.03	23	愛媛	16.24	22	鹿児島	67.07
23	宮城	136.65	24	千葉	53.91		全国平均	16.21	23	宮崎	65.71
24	福島	136.23	25	広島	53.14	24	和歌山	16.12	24	富山	65.55
25	石川	134.66		全国平均	52.97	25	大分	15.89	25	島根	64.32
26	秋田	134.05	26	秋田	51.06	26	岡山	15.62	26	岡山	63.50
27	山口	133.50	27	沖縄	50.69	27	福島	15.62	27	千葉	62.82
28	福岡	130.97	28	富山	50.60	28	兵庫	15.60	28	静岡	62.32
29	愛媛	130.67	29	山形	49.92	29	山梨	15.36	29	福島	61.97
30	沖縄	130.40	30	静岡	49.11	30	石川	14.62	30	沖縄	61.14
31	富山	128.17	31	栃木	49.01	31	群馬	14.36	31	神奈川	61.11
32	香川	128.16	32	岡山	48.08	32	山形	14.29	32	山形	60.81
33	岡山	127.20	33	神奈川	47.65	33	静岡	14.21	33	香川	60.50
34	神奈川	126.00	34	新潟	47.37	34	秋田	13.84	34	愛媛	60.40
35	静岡	125.64	35	宮城	46.80	35	埼玉	13.38	35	熊本	59.81
36	山形	125.02	36	岩手	46.77	36	岩手	13.37	36	愛知	59.41
37	愛知	121.34	37	茨城	46.72	37	長野	13.31	37	滋賀	59.40
38	岩手	118.80	38	埼玉	46.38	38	香川	13.07	38	岩手	58.66
39	滋賀	118.67	39	滋賀	46.23	39	滋賀	13.04	39	福岡	58.01
40	島根	115.05	40	愛知	45.38	40	三重	12.67	40	山口	56.73
41	茨城	109.92	41	山梨	44.81	41	佐賀	12.63	41	三重	53.68
42	埼玉	109.69	42	佐賀	44.14	42	富山	12.03	42	茨城	52.11
43	兵庫	107.45	43	石川	43.30	43	新潟	11.61	43	長野	50.18
44	長野	103.40	44	兵庫	42.20	44	広島	11.55	44	埼玉	49.92
45	山梨	102.46	45	長野	39.90	45	島根	11.54	45	兵庫	49.65
46	三重	101.32	46	島根	39.20	46	茨城	11.09	46	山梨	42.29
47	佐賀	96.85	47	三重	34.97	47	福井	10.19	47	佐賀	40.08

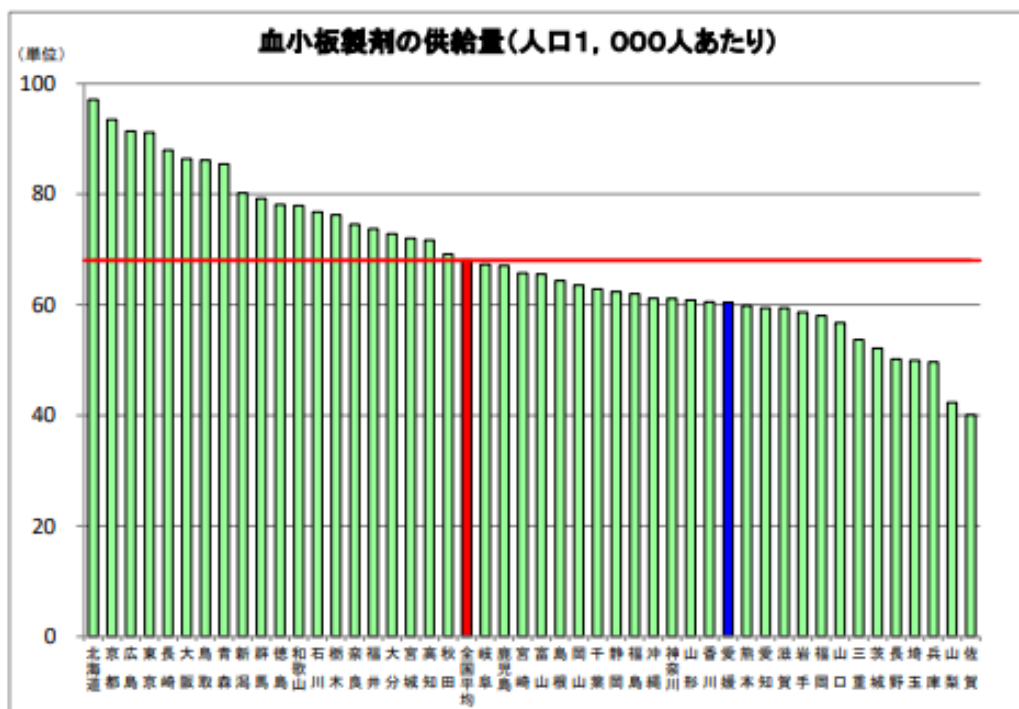
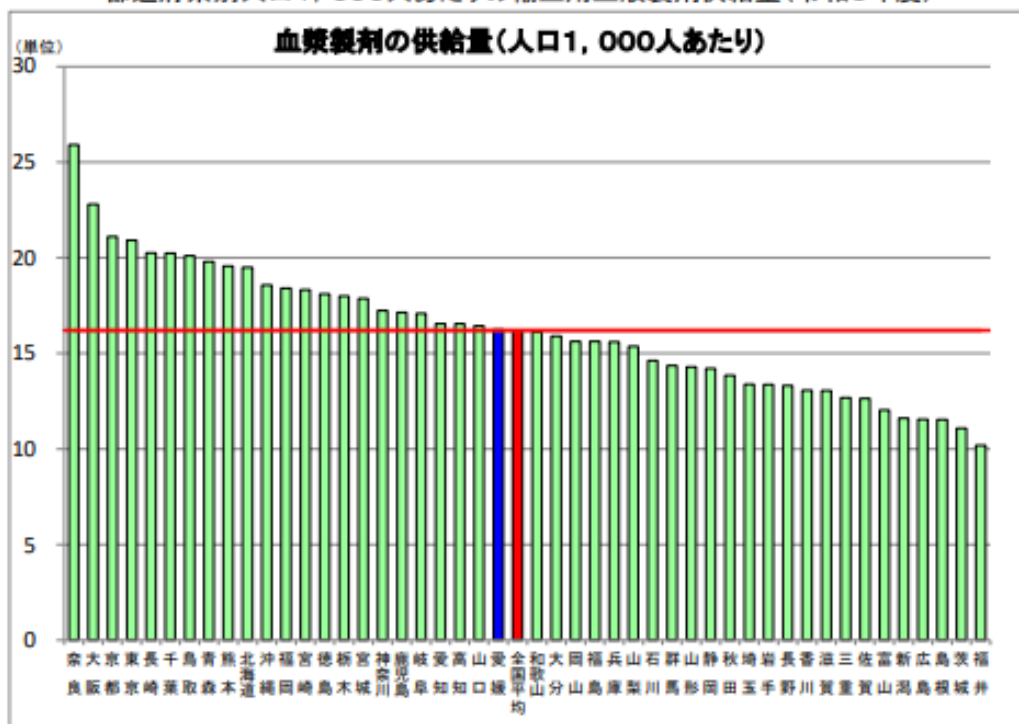
※資料元:令和6年度 血液事業年報(日本赤十字社)

※人口はR7.1.1現在の住民基本台帳集計による

都道府県別人口1,000人あたりの輸血用血液製剤供給量(令和6年度)




都道府県別人口1,000人あたりの輸血用血液製剤供給量(令和6年度)



【別添資料2】

2024年1月31日(土) 令和7年度愛媛県医師会学術大会



## 輸血に関する最近の動向

日本赤十字社 血液事業本部  
中央血液研究所  
谷 慶彦

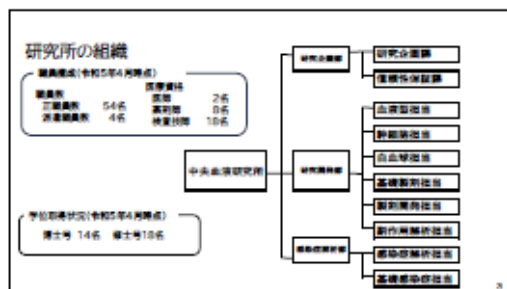
1

### 本日の内容

- 0 中央研究所の紹介
- 1 細菌スクリーニング(BS)導入経緯
- 2 BS導入血小板製剤について
- 3 血小板製剤中の凝集物について
- 4 BS導入後の状況
- 5 DAT陽性の血液について

BS : Bacterial Screened

2



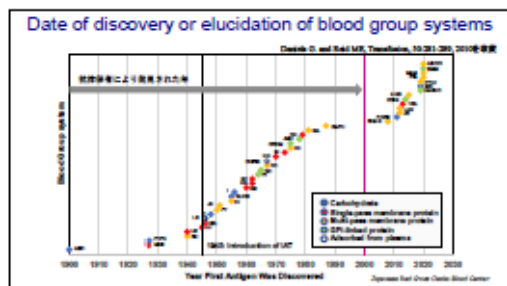
3

### 令和7年度 分野別全研究課題の内訳

研究分野	新規	継続	計	研究グループ
血液型	7	10	17	3
白血球型	7	15	22	3
製剤、不活化	8	15	23	0
感染症、細菌検出	8	17	25	0
非溶血性血製剤反応	5	11	16	1
濃厚血、幹細胞	4	6	10	1
その他	5	9	14	0
合計	44	83	127	8

血液センター実施している研究課題を含めた合計です

4



5

### 血液型抗原

(BBT Red cell Immunogenetics and Blood Group Terminology WP, 2020)

## 398 抗原

### 血液型抗原システム

**48 システム : 371 抗原**

2005シリーズ: コレクション (未知種)	700 シリーズ: 各種抗原 18 抗原
3 コレクション 9 抗原	901 シリーズ: 各種抗原 2 抗原

転写因子 : 2 抗原 (GATA1, KLF1)

Japanese Red Cross Blood Service Headquarters Central Blood Center

6

### ER血液型

- Er抗原は40年ほど前に同定されたが分子的背景は解明されずいた。日本では1991年に抗Er<sup>a</sup>を保有したEr(a-)型の1家系が報告されている。
- 2022年12月にEr血液型の原因遺伝子がPIEZO1であることが提唱され、ISBTでは血液型コレクション(208)から**血液型システム(044)**へと移行された。
- Er血液型関連抗原はPiezo1タンパクの第19細胞外ドメインに属しているため、そのドメインをコードするPIEZO1遺伝子のエキソン45がErキノン51を解析することで日本人の多態を調査した。

7

### 抗原に影響のあるアミノ酸の位置

8

### 日本人のアルル頻度

Allele name	Allele Count*	Allele Number	Allele Frequency	Allele ID	Allele ID	Phenotype	Er <sup>a</sup>	Er <sup>b</sup>	Er <sup>c</sup>	Er <sup>d</sup>	Er <sup>e</sup>
ER*01	239(116)	246	0.972	0.95559	0.95740	pos	100	100	100	100	100
ER*02	0	246	0.000	0.00000	0.00160	100	100	100	100	100	100
ER*01-03	0	246	0.000	0.00000	0.00072	100	100	100	100	100	100
ER*01-04.01	0	246	0.000	0.00000	0.00006	100	100	100	100	100	100
ER*01-04.02	0	246	0.000	0.00000	0.00000	100	100	100	100	100	100
ER*01-05	2(1)	2474	0.026	0.02420	0.00017	100	100	100	100	100	100
ER*01K.01	0	246	0.000	0.00000	0.00000	100	100	100	100	100	100

ER-5 遺伝子頻度 日本人 1/850 (3~0h/人, 040,000人)  
3~0h/人 1/35,000,000

→ 日本人で抗Er5が検出される可能性大

9

### 抗Er5検出例

- 国内で2例 (ICFA法による検出, 2024)
  - 1例は増血性輸血副反応の報告なし
  - 1例は増血性輸血副反応症例で検出 (抗Er5と増血の因果関係は不明)。
- 海外での症例
  - HDFN症例から5の検出例あり。
  - HDFNの1例では日本から送付したEr-5血液を輸血 (2025.9)。
  - Thalassemia患者で増血性増血性輸血副反応症例 (ISBT2025)。
- Er-5血液確保 (まれ血)
  - 国内での不規則抗体検出例を契機に遺伝子検査によるEr-5ドナー検索実施。
  - 遺伝子スクリーニングで**3名のドナー確保** (輸血症頻度1/850人)。

10

### 海外での抗Er5による増血症例

- 抗Er5による増血症症例 (NHSTB, 2025)
  - 2025/7/23 NHSTB (UK) から輸血BBに大増血発症にEr-5の弱い抗体が  
 紅血19歳で増血症を認める  
 症例はEr-5、抗Er5陽性。12~20歳での増血症発症例の  
 症例の発症で増血症、増血症により増血不調、  
 Er-5陽性なし。
  - 2025/ 7/24 輸血ドナーのEr-5ドナー (00歳) が献血可能になる日付を確認
  - 2025/ 8/11 400ml増血
  - 2025/ 8/14 ウォールドウエでNHSTBへ搬送
  - 2025/ 8/15 NHSTBにて35分輸注で増血症発症
  - 2025/ 9/18 日本を訪問輸血に要請、緊急輸血 (11歳27歳)
  - 2025/10/13 輸血症の発症による早期分娩 → 死亡
- サラセミア患者で増血性増血性副反応を起した抗Er5 (UK, ISBT2025)
  - 6歳の子供が、増血性増血性副反応
  - 4歳の増血性増血性副反応発症。増血Er-5であるため**抗Er5**と判定
  - 適合するEr-5増血性増血性副反応のためエクスプレス療法 (増血性増血性副反応) で対応。

11

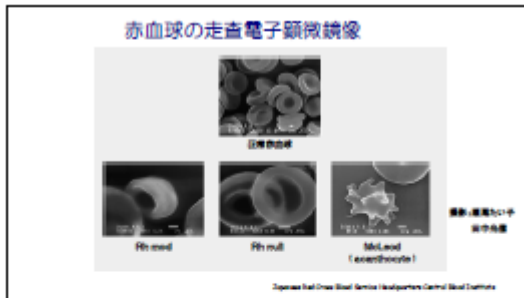
### 抗体検査

最新増血技術を用いて血液検査への質的向上を目指す

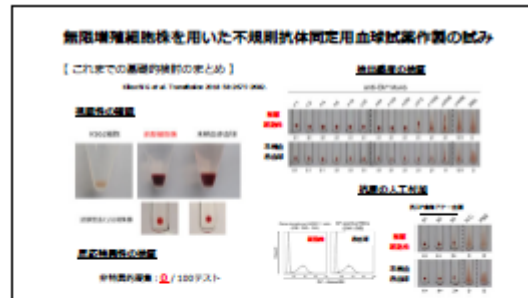
- 血液型の人工作製
  - 増血性増血性副反応を起して最大の増血性増血性副反応(20h/人)で  
 患者(国際的に10名未満)を、患者、37~41h/人  
 を患者に用いて研究し、患者。
- 検査方法の比較
  - ① 増血性増血性副反応を起して、不規則抗体同定増血性副反応に研究し、  
 患者の増血性増血性副反応の増血性増血性副反応に成功した。

検査項目	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応
増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応	増血性増血性副反応

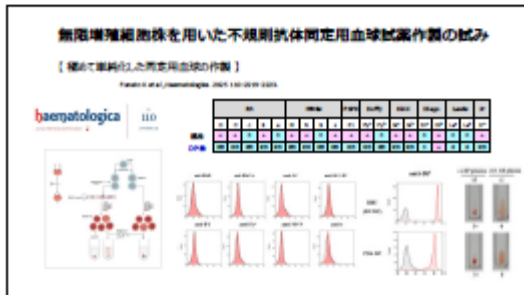
12



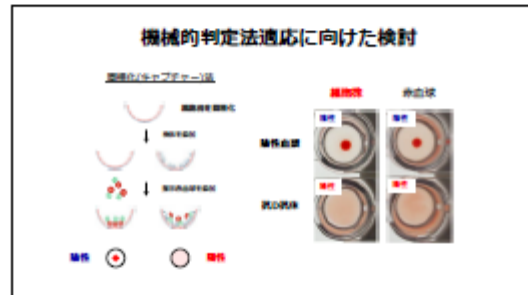
13



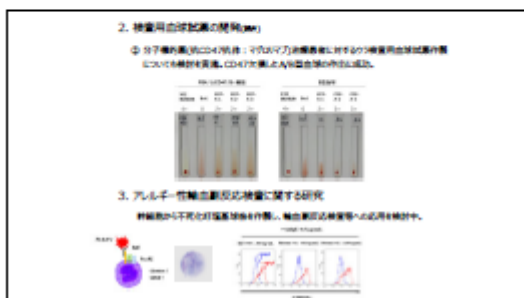
14



15



16



17

### 1 細菌スクリーニング (BS) 導入経緯

.....

18



19

### 様々な細菌汚染対策を講じてきたが、細菌感染による死亡事例が発生

**輸血情報** 1712-190

**血小板製剤による細菌感染にご注意ください**

血小板製剤による細菌感染による死亡事例が発生しました。血小板製剤の製造工程変更により、感染リスクが低減されています。血小板製剤の使用時には、製造工程変更の有無を確認してください。

**輸血情報** 2212-173

**血小板製剤による細菌感染による死亡事例について**

血小板製剤による細菌感染による死亡事例が発生しました。血小板製剤の製造工程変更により、感染リスクが低減されています。血小板製剤の使用時には、製造工程変更の有無を確認してください。

厚生労働省から、血小板製剤使用時の安全確保措置の周知徹底について通知された。  
(令和5年2月29日付衛生安発022第5号、衛生安発第4号)

早急に新たな細菌感染対策を導入する必要性があった

20

### McDonald論文と英国の輸血後細菌感染症

McDonald, Joseph, et al. (2011) "Bacterial screening of platelet components by National Health Service Blood and Transplant, an effective risk reduction measure." *Transfusion* 51(11):1122-1131.

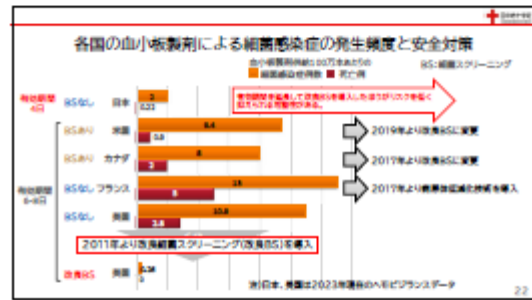
英国の輸血後細菌感染発生例

2011年 血液検査スクリーニング導入、有効感染10%未満

改修製剤 (LRBS)

改修製剤 (LRBS) は、血小板製剤の製造工程を変更し、感染リスクを低減させる効果があります。

21



22

### 2 BS導入血小板製剤 (PC-LRBS) について

23

### 令和7年7月30日(水)から供給を開始

**旧製剤からの主な変更点**

- 血小板製剤に**細菌スクリーニング**を実施
- 有効期間を採血後4日時から**採血後6日**に変更 (洗浄血小板製剤は旧製剤と同一)
- 製造販売する製剤は、△品目20製剤から**4品目10製剤**に変更
- 血小板製剤の**外観(製剤物)の出荷基準が変更** (旧製剤は輸血に使用できるためお届けしています)

24

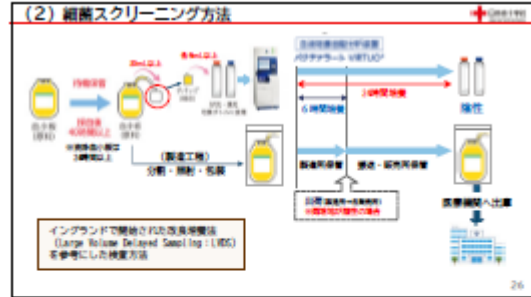
(1) 販売名、包装単位、薬価等

(包装期：6ヵ月分供給) 4品目の情報

販売名	規格	有効成分	包装単位	薬価
製剤標準小瓶(日赤) (主成分含有量)	1-PC-L05-5	500mg	500mg 50000丸 18	43,599円
	1-PC-L05-10		1000mg 50000丸 18	86,209円
	1-PC-L05-15		1500mg 50000丸 18	130,277円
	1-PC-L05-20		2000mg 50000丸 18	175,701円
製剤標準小瓶(日赤-L05) (主成分含有量)	1-PC-L05-L05-5	500mg	500mg 50000丸 18	51,629円
	1-PC-L05-L05-10		1000mg 50000丸 18	103,259円
	1-PC-L05-L05-15		1500mg 50000丸 18	154,847円
製剤標準小瓶(日赤-L05-10)	1-PC-L05-L05-10	1000mg	1000mg 50000丸 18	206,432円
	1-PC-L05-L05-15		1500mg 50000丸 18	309,649円
製剤標準小瓶(日赤-L05-10)	1-PC-L05-L05-10	1000mg	1000mg 50000丸 18	303,259円

目次 Bacterial Screening

25



26

パختهアラートVIRTUOの検出・測定原理

アルゴリズムの検出原理

検出 (検出)

測定 (測定)

27

(参考) 細菌スクリーニングの基礎データ

国内の細菌検査施設等から検出された4種の細菌種について、パختهアラートVIRTUOによる検出が可能かを検証

■細菌スクリーニングにおける発酵時間後の温度及び発酵抽出液のpH-両性判定時間

菌株	菌株名	検出時間 (h)	検出時間 (h)		抽出液のpH		抽出液の抽出率 (%)	
			10°C	30°C	抽出後10分	抽出後30分	抽出後10分	抽出後30分
グラム陰性	Serratia	検出時	120-130	10°-11°	45.40 (n=5)	5.2-9.1	45.40 (n=5)	5.2-11.3
		抽出時	110-120	10°	45.40 (n=5)	2.7-3.0	45.40 (n=5)	2.7-3.0
	S. dysgalactiae	検出時	110-140	10°-11°	45.40 (n=5)	2.7-2.9	45.40 (n=5)	2.3-3.0
		抽出時	110-160	10°-11°	45.40 (n=5)	2.8-3.0	45.40 (n=5)	2.8-4.8
グラム陽性	E.coli	検出時	61-80	10°	45.40 (n=5)	2.7-2.9	45.40 (n=5)	2.7-3.1
		抽出時	370	<10	67.9 (n=1)	—	67.9 (n=1)	—
	S. pneumoniae	検出時	130-170	10°-11°	27.27 (n=3)	2.7-7.7	27.27 (n=3)	2.7-6.8
		抽出時	100-140	10°	45.40 (n=5)	1.3-1.7	45.40 (n=5)	1.2-1.5
E. coli	抽出時	650	<10	67.9 (n=1)	—	1.9 (n=1)	8.4	
	抽出時	180-118	10°-11°	36.76 (n=4)	1.3-5.6	36.76 (n=4)	1.2-5.5	

参考文献: 発酵小瓶製法の細菌検査に於ける Bact/ALERT VIRTUOの評価, 日本細菌検査学会誌 67(3):412-436, 2021

28



29

(4) 安定性試験データ

製剤標準小瓶-L05(日赤) (1-PC-L05-10) \*1: n=24 \*2: n=12

項目	1日目	4日目	8日目	10日目
血中細菌濃度 <sup>1)</sup> (cfu/ml)	121.5 ± 14.9	120.9 ± 15.3	119.2 ± 14.0	118.5 ± 15.3
平均血中細菌濃度 (MPN) 変動 <sup>2)</sup> (%)	9 ± 1	8 ± 1	8 ± 1	9 ± 1
pH変動 <sup>3)</sup>	7.4 ± 0.2	7.4 ± 0.2	7.4 ± 0.2	7.3 ± 0.1
酸素消費量 (mmHg) 変動 <sup>4)</sup> (%)	77.7 ± 9.5	76.5 ± 9.0	77.1 ± 7.7	72.2 ± 6.1
血中酸素濃度 (mmHg) 変動 <sup>5)</sup> (ADP-5-20-10) (%)	81 ± 23	79 ± 27	73 ± 25	72 ± 25
γ-セレンゲニン酸 <sup>6)</sup> (%)	21.9 ± 9.9	24.2 ± 8.1	26.1 ± 10.7	44.8 ± 11.1
血中酸素濃度 <sup>7)</sup> (%)	0.91 ± 0.02	0.91 ± 0.02	0.92 ± 0.02	0.93 ± 0.02
外周血 <sup>8)</sup> (検出及びpH変動)	適合	適合	適合	適合

平均値 ± SDを示す。 [日本赤十字社医療機構ウェブサイト] [https://www.tkyu.ac.jp/iryo/iryo/result\\_1c-PC-L05\\_202007.pdf](https://www.tkyu.ac.jp/iryo/iryo/result_1c-PC-L05_202007.pdf)

30

(5) 有効期間延長による有効性および副作用

**血小板の有効期間延長と有効性**

【海外臨床試験】

- > 血小板の有効期間に関する動物の臨床研究報告では、輸血後の生体内での回収率及び生体内寿命（生存率）は、輸血から7日目で中国製の要求を満たすことが報告されている。
- > 血液疾患患者における経口血小板増加剤（CCI）は採血後4日間の血小板と比較するとやや低下するものの、各国の基準を満たしており、出血防止の効果が認められたことが報告されている。
- ※外傷や外科手術患者等の有効性に対する治療的効果のデータは得られていない。

有効期間延長に伴う血小板の有効性は、臨床的に問題とならないことが示唆される。

**血小板の有効期間の延長と輸血後副作用**

海外臨床試験4～5日の適用を考慮すると臨床上的大きな問題はないと考えられ、今後の副作用情報の継続を行っていくとともに、J-LEISのデータ等を利用し調査を行う予定である。

31

31

3 血小板製剤中の凝集物について

32

32

血小板製剤中の凝集物について

血小板は、採血後に様々な要因によって活性化が起こり、採血直後、さらに製造工程や保管過程において、血小板凝集物を形成しやすい特性があります。

**血小板中に含まれる凝集物**

- 一熟凍とすることによってほとんど消失（一時的な凝集物）
- 一部は採血直後にも残存する（不可逆的な凝集物）
  - 凝集物除去（白濁）除去できない場合は、試験予備（凍結溶解）して凝集物を取り除く。

**凝集物にもつれこまれる成分**

- 多くの凝集物には非凝集性の微量な化学物質が含まれる
  - 製法が厳格であるが、また凍結の過程、凍結解凍の過程で発生する。
- さらに凝集物の凝集物が凝集、凝集物による発生
  - 100% 凝集物除去による凝集物を除去し、凝集物が見られる血小板製剤は供給、輸血しない。

33

33

製品スクリーニング導入後の外觀について

**製品スクリーニング導入**

凝集物のみならず血小板製剤の製品出荷の基準、取り扱いが変更

- 血小板製剤は、様々な要因による活性化や採血後の時間の経過等により凝集物が見られる場合があります。
- これまで、許容範囲の凝集物と製品導入による凝集物との区別が困難なため、製品パッケージ中に凝集物を検出した場合は、使用しないようお断りしてきてました。

**製品スクリーニング導入**

凝集物の有無にかかわらず、血小板製剤による細菌感染リスク低減

凝集物製剤であれば可能です

34

34

【参考】

**製品工程における凝集物検出方法**

凝集物の判定基準

レベル	判定	対応
レベル1	1.0mm以下	1.0mm以下
レベル2	1.0mm以下	1.0mm以下
レベル3	1.0mm以下	1.0mm以下
レベル4	1.0mm以下	1.0mm以下

レベル0のいずれかに該当する場合は「投与不要」

● レベル1の凝集物を検出した血小板製剤は、輸血用フィルターが装着可能な可能性が極めて低い凝集物を検出する場合は除外（品質不可）

【参考】：製品スクリーニング導入に向けた品質管理について、血液製剤；49（6）：694-698、2016。  
[http://www.daiichi-sankyo.com/press/2016/06/20160619\\_049\\_06\\_694-698.pdf](http://www.daiichi-sankyo.com/press/2016/06/20160619_049_06_694-698.pdf)

35

35

血小板製剤中の凝集物と品質について

血小板製剤中の凝集物をレベルで分類し、レベル0（凝集物なし）と比較して、どのレベルまで品質が許容できるかを検討

TRANSILUSION

Effects of the quantity and size of macroscopic aggregates in platelet concentrates on their in vitro characteristics and functions.

Wakui Nobuhiko<sup>1,2</sup>, Yoshida Naoki<sup>3,4</sup>, Akashi Naohiko<sup>1</sup>, Kawai Naoki<sup>1</sup>, Suzuki Naohiko<sup>1</sup>, Ito Naoki<sup>1</sup>, Mizuno Naoki<sup>1</sup>, Mizuno Naoki<sup>1</sup>, Mizuno Naoki<sup>1</sup>

● Sakuma et al., Transfusion, 2005 Oct 15

レベル	凝集物の大きさに基づく判定	判定
0	なし	合格
1	1.0mm以下	合格
2	以下の条件のいずれかを満たす凝集物 条件1 径：1.0mm以下 条件2 径：1.0～2.0mm	合格
3	以下の条件のいずれかを満たす凝集物 条件1 径：1.0mm以上 条件2 径：1.0mm以上 条件3 径：2.0mm以上	不潔

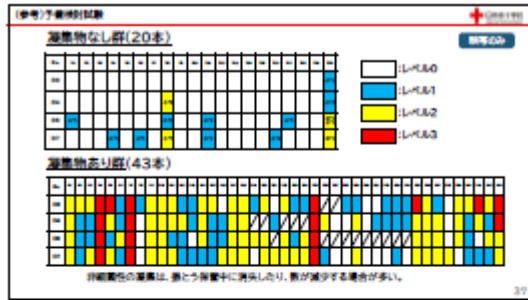
- 凝集物のレベルごとに目録等でのレベル別品質管理（血小板製剤、平均血小板容積、2θ、臨床標準シメック等）を、またレベル0、血小板製剤、血小板製剤試験（以下、品質管理と同等）を実施
- 各レベルでの輸血用フィルター通過前後の品質管理の比較

✓ 凝集物レベル1または2であった血小板の品質は、レベル0である血小板の品質と同等

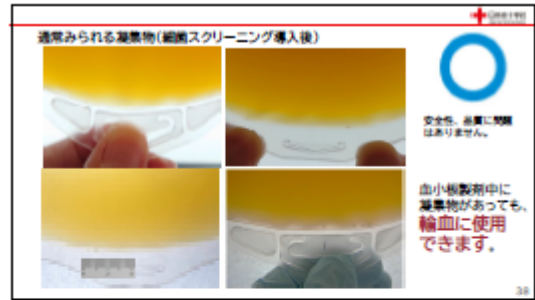
✓ 輸血用フィルターの通過前後においても品質に影響がないことが確認

36

36



37



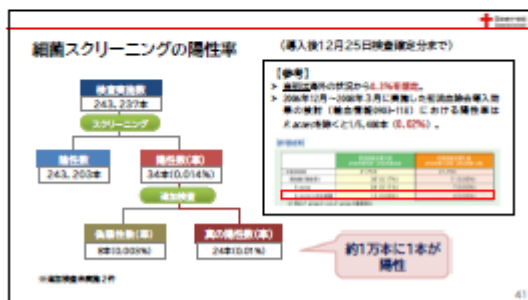
38



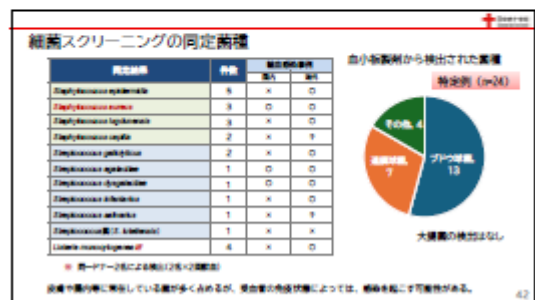
39

4 B S導入後の状況

40



41



42

【参考情報】 海外国における細菌スクリーニング(LVDS)における血小瓶中の細菌の検出

製剤国の事業者	Source	PC tested Number	Initial positive Number (N)	Confirmed positive Number (N)	False positive Number (N)
NIDDSPT (2011年2月～2018年9月)	Apheresis	980,470	3,828 (0.4%)	208 (0.02%)	2,110 (0.22%)
	total	278,509	807 (0.29%)	146 (0.05%)	569 (0.21%)
	Total	1,258,979	4,635 (0.37%)	408 (0.03%)	2,679 (0.21%)
CSO (2017年8月～2019年12月)	Apheresis	39,728	308 (0.77%)	14 (0.04%)	292 (0.73%)
	total	220,156	776 (0.35%)	201 (0.09%)	575 (0.26%)
Austemion Red Cross Laboratory (2021年4月～2022年6月)	Apheresis	44,147	107 (0.24%)	24 (0.05%)	79 (0.17%)
	total	204,811	786 (0.38%)	279 (0.14%)	505 (0.25%)
New Zealand Blood Service (2016年～2022年)	Apheresis	348,968	690 (0.19%)	305 (0.09%)	385 (0.11%)
	total	102,968	882 (0.87%)	114 (0.11%)	768 (0.75%)

43

販売部門で、細菌スクリーニング陰性の血小瓶製剤に新しい菌種物を認め、製剤中から黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*) が検出された事例。

**発生時(採血5日目)**  
 血液センターで受け取り時に確認した血小瓶製剤中の菌種物

1名の血小瓶製剤から、1r-PC-1825-18等2本(血小瓶製剤1Q)を製造

4日目  
 血小瓶製剤中に外菌菌種はなく、製造所から血液センターへ入庫後、血液センターでの受け取り時に外菌菌種なし

5日目  
 血小瓶製剤中に外菌菌種はなく、内製薬所から血液センターへ入庫後、血液センターでの受け取り時に、1例5本ほどの菌種物を検出

6日目  
 調査のために、血液センターA、Bから製造所に血小瓶製剤Qを返送。製造所での調査時、血小瓶製剤Qともに大きな菌種物を検出した

いずれの製剤からも黄色ブドウ球菌が検出された

44

細菌スクリーニング検査結果の報告方法の改善 導入事例

製造所での検査結果を、血液センターに直接報告する仕組みを導入し、検査結果の迅速な共有を実現しました。

細菌検査結果の血小瓶製剤の外観変化の動画を掲載

https://www.irc.or.jp/irc/reaction/infoc/2022/03/01/

45

黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) の血小瓶製剤への菌種検出

この菌種は100%検出された菌種であり、製造所での検出も確認されています。

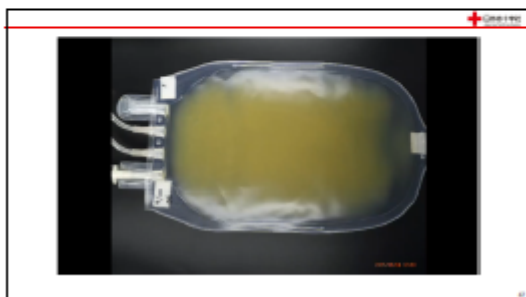
血小瓶製剤10本中に2Qの黄色ブドウ球菌が検出され、1r-PCに菌種物の検出が確認されました。

製造所での菌種物の検出は、製造所での検査結果を、血液センターに直接報告する仕組みを導入し、検査結果の迅速な共有を実現しました。

製造所に菌種物が入っている場合、製造所で菌種物の検出が確認された場合は、製造所での検査結果を、血液センターに直接報告する必要があります。

PCU (2022年) 検査結果、菌種物の検出

46



47



48



49

### BS導入後の外観異常（濁草物）による苦情（不具合）品発生状況

調査期間（2月） (7月26日～10月12日調査分まで)

調査日	品名	検出箇所	内容（2023年度調査分まで）
7月26日	50cc、500cc（両者共通）：煮つけ用（2種、7種）	両者	濁草物
7月29日	200cc（両者共通）、250cc（両者共通）、500cc（両者共通）	両者	濁草物

センター（19件）

原因別数【濁性】（15件）

原因別数【濁性】（4件）

濁草物はいずれも黄色ブドウ球菌（*S.aureus*）であり、菌数500個/mlに達している菌が確認されている。

50

(参考)

### 苦情調査（外観異常等）で特定された細菌（2023年度～2024年度）

年度	検出箇所	外観異常	検出箇所/検出数	特定された細菌
2023	冷凍センター	濁草	3	<i>Staphylococcus aureus</i>
	冷凍センター	フィルム剥離	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	冷凍センター	濁草	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	冷凍センター	濁草	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	冷凍センター	濁草	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	冷凍センター	濁草	3	<i>Staphylococcus aureus</i>
2024	冷凍センター	濁草	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	冷凍センター	濁草	4	<i>Staphylococcus aureus</i>
	冷凍センター	濁草	4	<i>Staphylococcus aureus</i>

2023年度及び2024年度の調査結果を比較し、品名・検出箇所ごとの品名・検出箇所ごとの特定率を算出。

原因別数【濁性】は5件あり、検出箇所はすべて黄色ブドウ球菌（*Staphylococcus aureus*）です。

51

### 黄色ブドウ球菌（*S.aureus*）

- 多種多様な毒素及び菌体外膜蛋白質を産生し、多彩な疾患を人に引き起こす。
- 耐薬性が強く、抗菌薬耐性発現能が高い。
- コアグラーゼを産生する。（血液凝固作用あり）
- 健康者の約30%の鼻腔内、約20%の皮膚に存在している。
- アトピー性皮膚炎を発症しているヒトでは、菌株変異に多量が検出される。
- 2007年～2024年で検出による報告が8件報告されている。

検出品名	原因となる毒素、産生因子
牛乳菌	凝固素、コアグラーゼ、ロイコジン、グランピンゲンチン、青膿菌素
臭汗菌	エンテロトキシン
創傷性皮膚炎	創傷性毒素
腸毒性シロコシ菌	腸毒性シロコシ菌毒素（TSST-1）

黄色ブドウ球菌が産生する外毒素が原因となる感染症

MOETシステム プラント開発部、PL製造部、日本食品衛生協会等、報告番号1812-154、参考

52

### コアグラーゼとは

- 黄色ブドウ球菌の菌体表面で分泌される菌体外毒素の一つ。
- プロトロンビンと結合し、トロンビン（フィブリン）に変える。
- 菌体表面でフィブリン凝塊を引き起こし、免疫系からの殺菌を回避している可能性がある？

黄色ブドウ球菌の菌体表面による凝塊形成（報告番号1812-154）

黄色ブドウ球菌の産生する外毒素（報告番号1812-154）-*Staphylococcus aureus* proteinase (Staph. aureus) 参考

53

### バイオフィームとは

- 微生物により形成される構造体。
- 基質に付着した細菌が細胞外多量（EPS: extracellular polysaccharide）を分泌し、生息環境の高い凝縮的なコロニーが形成され、恒常性が保たれる。
- バイオフィーム内の細菌は、抗菌薬や宿主の免疫的防御に対して強い抵抗性を示すとの報告がある。
- 中心細胞カテーテル関連血流感染症は、主に静脈内挿入カテーテルにバイオフィームが形成されるため引き起こされるといわれている。

一般的に、バイオフィームはカテーテル表面に蛋白質などの血液成分が付着し、細菌が付着しやすくなって形成されると考えられる。（カテーテル外部に付着した *Candida* によると推定されたバイオフィーム）

日本食品衛生協会等、報告番号1812-154、参考

54

選入した細菌量が少ない場合の検体サンプリングへの影響

**黄色ブドウ球菌 (S. aureus)**

黄色ブドウ球菌は繁殖力強い細菌(細菌)で、目に見えないレベルの菌量でも、サンプリング検体中に残り続ける確率が低いと考えられる。

**他の細菌**

他の細菌は検体中に残り続ける確率が高い。サンプリング検体中に残り続ける確率が高い。

※実際、海外においてもスクリーニングを実施しているにもかかわらず、S. aureusの危険性事象が複数報告されており、危険性になるリスクの高い菌であると認識されている。

55

SHOT Serious Hazards of Transfusion (September 2025)

輸血細菌感染に関する最新情報

一部の細菌では、培養検査までスクリーニングで検出されるほど、十分に検出されない可能性がある。

黄色ブドウ球菌は、おそらくバイオフィーム形成のため、検出がより困難である可能性があると考えられている。(一説的)

※輸血細菌感染の発生は、輸血のリスクを高める可能性がある。輸血のリスクを減らすためには、輸血のリスクを減らす必要がある。

※輸血細菌感染の発生は、他の輸血のリスクを高める可能性がある。輸血のリスクを減らすためには、輸血のリスクを減らす必要がある。

56

大きな凝集物や多数の凝集物がない(微細な凝集物)場合は、輸血に使用できます。

**使用可** **使用可**

細菌スクリーニング導入により安全性の向上が期待されますが、細菌混入を完全に排除することはできません。

**外観確認・患者観察**

- 輸血前・輸血中、血小板製剤中に大きな凝集物や多数の凝集物がないか、急激な外観変化がないかを確認してください。
- 従前どおり、輸血中・輸血後の患者観察をしっかりと行うことが重要です。

57

細菌汚染が疑われる事例

輸血細菌感染の発生は、輸血のリスクを高める可能性がある。輸血のリスクを減らすためには、輸血のリスクを減らす必要がある。

輸血細菌感染の発生は、輸血のリスクを高める可能性がある。輸血のリスクを減らすためには、輸血のリスクを減らす必要がある。

輸血細菌感染の発生は、輸血のリスクを高める可能性がある。輸血のリスクを減らすためには、輸血のリスクを減らす必要がある。

58

細菌スクリーニング導入後の副作用報告状況 (血小板製剤)

副作用(副反応)発生報告件数 (例)

2024年	2023年	2022年	2021年	2020年	2019年
105	106	111	149	95	89

2025年10月報告件数

副作用により患者の苦痛がみられるもの、導入後4か月の平均発生件数は導入前の2024年と比べ変化はみられていない。

59

PAS血小板の導入目的

製剤に含まれる血漿量を減じることで、患者に暴露する血漿タンパク等が低減され、血小板輸血による副作用の8割以上を占めるアレルギー性副作用の低減が期待される。

成分採血由来PAS血小板の副作用低減効果

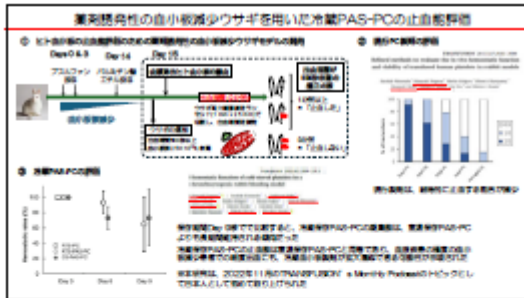
成分	輸血本数	アレルギー性	発熱性
血漿	3,884	1.85%	0.70%
PAS	1,184	1.01%	0.58%
血漿	9,343	0.82%	0.50%
PAS	4,160	0.29%	0.17%

血小板製剤による副作用内訳

アレルギー 90%  
発熱性 10%

※血漿の一部をPASで置き換えることで、一部の細菌の検出が容易になる。細菌によるのはない(培養検査)も、必ずしも検出されない。

61



62

④ 細菌スクリーニングで検出できていない黄色ブドウ球菌(*S.aureus*)の事例を経験した。同製剤が混入した製剤は、増殖後に急激な外観変化(凝集)を呈することから、感染を防止するためには、医療機関における輸血前検査の重要性となる。

⑤ 細菌スクリーニング導入後5か月が経過したが、現在まで細菌感染の特定例は確認されていない。また、副作用発生頻度も導入前と変化はみられないが、引き続き動向を注視していく。

⑥ 導入後、単位不足や凝集による製剤減換数の増加、供給遅延等が発生。現在、対策を講じ改善傾向にある。

細菌スクリーニングの導入効果や影響を注視しながら、安全な輸血用血液製剤の安定的な供給に努めてまいります

63

### 5 DAT陽性の血液について

(第48回血液薬学会 東北ブロック血液センター 伊藤正一氏の発表より)

64

### 献血者のDAT陽性者割合 (全国集計)

(全国集計2016年度)

供給本数 (袋)	DAT陽性者数	割合 (%)
3,284,104	499	0.015%

赤血球製剤6,581本に1本の割合でDAT陽性者割合が発生

(全国集計2019年度)

供給本数 (袋)	DAT陽性者数	割合 (%)
2,994,213	557	0.019%

赤血球製剤5,375本に1本の割合でDAT陽性者割合が発生

(全国集計2023年度)

供給本数 (袋)	DAT陽性者数	割合 (%)
3,452,563	917	0.027%

赤血球製剤3,765本に1本の割合でDAT陽性者割合が発生

65

### 献血者のDAT陽性についての考察

献血者から抽出されるDAT陽性の約8割は1+以下の弱陽性である。また、半数が自己抗体以外によるDAT陽性例である

献血者のDAT陽性血液は危険△なのかな?

⑥ 危険ではないと考える根拠

- ① 赤血球の破壊(溶血)には一定量の抗体又は補体の作用が必要であるが、献血者から抽出される8割はその条件を満たさない。
- ② 献血者のDAT陽性では、IgG1が融合した例が多く、患者から抽出されるDAT陽性とは性状(IgGサブクラス)が異なる。
- ③ 1+以下のDAT陽性赤血球の溶血率は低く、臨床的意義は低い。

66

### 献血者のDAT陽性者割合の反応強度

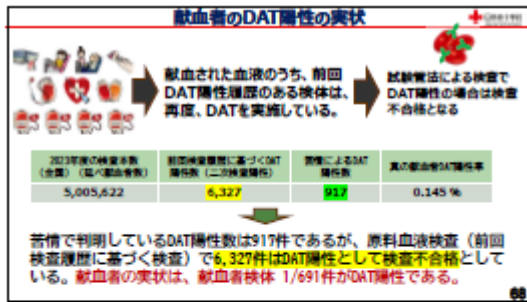
(全国集計2016年度)			(全国集計2019年度)			(全国集計2023年度)		
反応強度	例数	(%)	反応強度	例数	(%)	反応強度	例数	(%)
陰性	35	7.0%	陰性	39	7.0%	陰性	43	4.7%
w+	200	40.1%	w+	258	46.3%	w+	535	58.3%
1+	159	31.9%	1+	168	30.2%	1+	236	25.7%
2+	88	17.6%	2+	68	12.2%	2+	84	9.2%
3+	18	3.2%	3+	21	3.8%	3+	18	2.0%
4+	1	0.2%	4+	1	0.5%	4+	1	0.1%
計	499	100%	計	557	100%	計	917	100%

w+と1+の合計が72.0%を占める

w+と1+の合計が76.5%を占める

w+と1+の合計が84.0%を占める

67

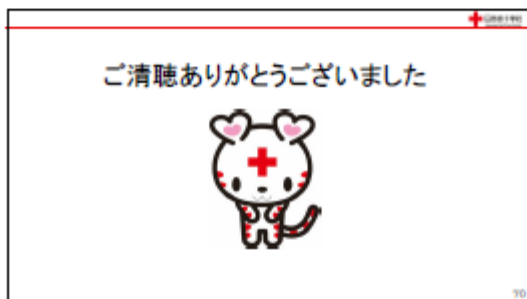


68

### 謝 辞

日本赤十字社血液事業本部  
 田村 智子、日野 郁生、後藤 真子  
 中央血液研究所  
 森山 哲、宮崎 孔、栗田 良、松林 圭二、小塚 萌、  
 野川 誠之  
 東北ブロック血液センター  
 伊藤 正一

69



70