

ゆけついんふおめ～しょん

発行/編集 広島大学病院輸血部

内容に関するお問い合わせはメールで：naoya64@hiroshima-u.ac.jp

日本赤十字社があらたな輸血用製剤を開発！？

輸血用血液は、ご存じの通り日本赤十字社（日赤）が国内唯一のメーカーです。日赤が供給する輸血用血液は表 1 の通りですが、そのうち全血製剤はほとんど製造していません。

表 1

	商品名	有効期限
赤血球	赤血球液-LR	採血後 28 日
	洗浄赤血球液-LR	製造後 48 時間
	解凍赤血球液-LR	製造後 4 日
	合成血液-LR	製造後 48 時間
血小板	濃厚血小板-LR	採血後 6 日
	濃厚血小板 HLA-LR	
	洗浄血小板-LR	製造後 48 時間
血漿	新鮮凍結血漿-LR	採血後 1 年（凍結にて）
全血	人全血液-LR	採血後 21 日

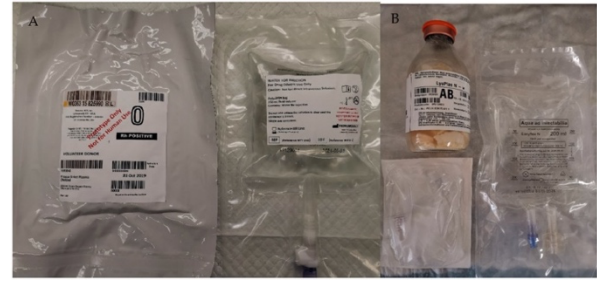
ご存じかも知れませんが、防衛省は独自に全血製剤の製造を検討しているようです（<https://news.yahoo.co.jp/articles/d165a4dd967eef68d1c8fece7c681da5a6f0ed50>, 共同通信、2025/1/18）。これは、混沌とする世界情勢を踏まえた有事に備えた対応と考えられます。

2000 年代後半に、米軍の負傷兵士に対して全血を速やかに輸血すると、生命予後が改善したといった医学論文が多く発表されました。これを根拠に、外傷時に赤血球、血漿、血小板を 1：1：1～2 の比率で速やかに輸血するといった Massive Transfusion Protocol (MTP) が、救急医療にも取り入れられるようになりました。当然、日赤に対して全血製剤供給再開（？）の要望が上がっていますが、MTP として緊急時に使用できるのは O 型のみであり、献血者の減少などを理由に、目処は立っていません。その代わりという訳ではないのですが、以下のような製剤を新規に製造することを検討しているようです。ちなみに海

外では既に導入されている製剤です。

- Freez-dry plasma (図 1)
血漿製剤から（インスタントコーヒーのような製法で）水分のみ除いたものになります。メリットは、冷凍保存が不要（ただし冷蔵保存）なこと、（生理食塩水を加える）溶解が数分であること、です。

図 1



出典：HT Peng et al. Life 2024, 14(2), 172: <https://doi.org/10.3390/life14020172> より

(Open Access)

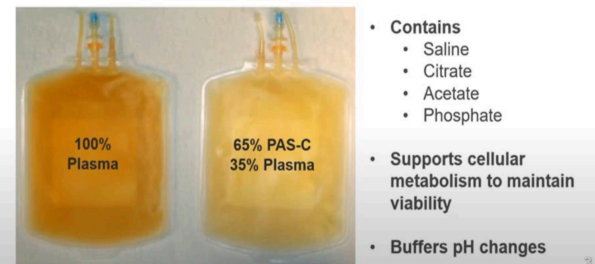
- PAS 置換濃厚血小板 (図 2)
血小板製剤中の血漿を Platelet Additive Solution (PAS) に置換することで、冷蔵で 14 日間保存できることが期待されています。さらに、血漿に混入した細菌の感染リスクを減らすことも期待されています。

図 2

※ Platelet Additive Solution (PAS)

Red Cross pathogen-reduced (PR) platelets and LVDS-36 platelets are suspended in PAS-C

Crystalloid nutrient media that replaces a portion of plasma in platelet collections



出典：平力造. 令和 6 年度中四国ブロック赤十字シンポジウム発表資料より

(文.Fujii)

速報：東京都血液センターで輸血用血液 1.3 万本使用不可に？

7月15日に報道されたニュースです。

「東京都赤十字血液センターで今年5月、血液製剤を保管していた冷凍庫の電源が落ちるトラブルが起き、血液製剤「新鮮凍結血漿」(FFP) 約1万3700本が輸血用に使えなくなったことがわかった。機器の故障が原因という。日本赤十字社は各都道府県の血液センターに今回のトラブルを伝え、血液製剤の管理を徹底するよう指示した。」（読売新聞オンライン記事より一部抜粋）

FFPは保管温度は、 -20°C 以下となっています。この度は、 -20°C を上回る時間が2時間半あったことで、製品としては不適正と判断されました。実際に何 $^{\circ}\text{C}$ まで上昇したのかは、報道されていませんが、たぶん凍結状態は保っていたので

しょう。ですから、全て廃棄とはならず、他の血漿分画製剤の原料に廻されることになったようです。とりあえず、善意の献血血液が無駄に廃棄されなかったことはよかったですと個人的には感じています。

FFPに限らず、輸血用血液は厳密な温度管理の下に保管しなければなりません。もし、逸脱すれば患者さんへ輸血できません。診療科、部門に搬送後は、ただちに使用して下さい。もし、添付文書と違う保管をしていた未使用製剤が、輸血部に返却されても他の患者さんへ転用できません。廃棄になります。ですから、未使用製剤が発生しましたら、速やかに輸血部へ返却をお願いします。

(文: Fujii)

輸血療法委員会のご報告

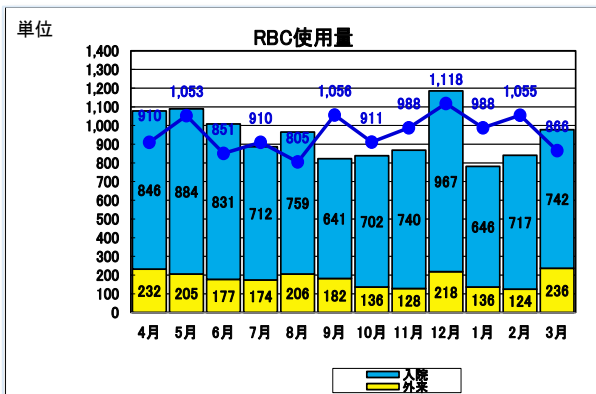
みなさん、輸血療法委員会での報告、議事内容についてご存じでしょうか？ たぶん、ほとんどの方がご存じないのではないのでしょうか？ 議事録は医科領域運営委員会にて報告されますが、多くは紙面報告ですし、その会に出席しているのは、教授や部門長だけですから。

ということで、輸血療法委員会の内容の周知もこの「ゆけついんふおめ～しょん」の大事な役割かと思えます。誌面の関係上、全てという訳にはいきませんが、特にお知らせしたいことについてご紹介します。

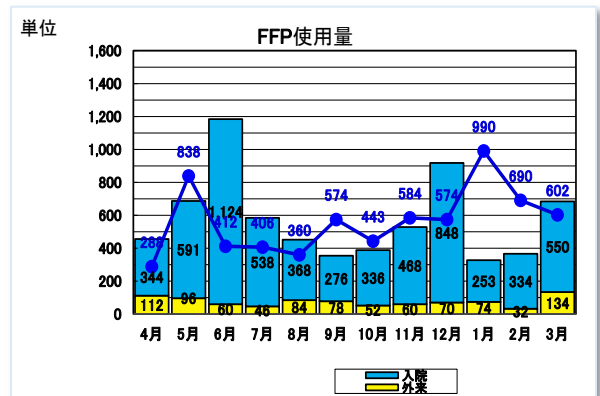
《第1回輸血療法委員会》(5/19開催)

前年度の輸血製剤(アルブミンを含む)の使用実績の報告です。

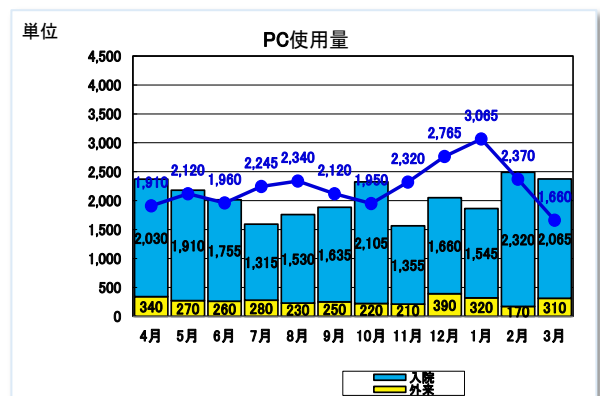
図3 2024年度血液使用量



*RBC 合計 11,341 単位で前年比-170 単位



*FFP 合計 6,928 単位で前年比+167 単位



*PC 合計 24,475 単位で前年比-2,350 単位
(※図中の折れ線グラフは前年度の使用量)

前号でもお伝えしましたが、FFP の使用量が増えたため、輸血適正使用加算の基準 FFP/RBC \geq

0.54 となり、加算が取得できなくなりました。(年度で計算なら、ぎりぎり 0.54。惜しい！)

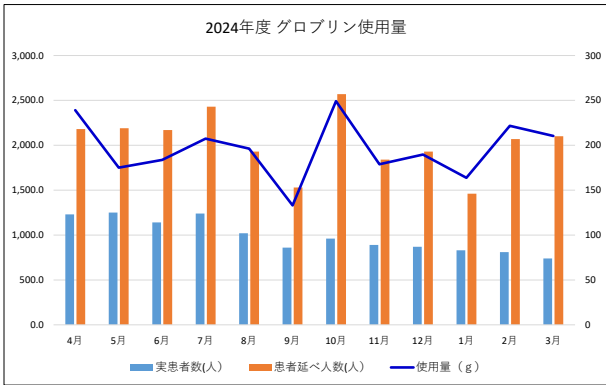
表 1：月別 FFP/RBC 比、Alb/RBC 比

FFP/RBC比	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	平均
2020年度	0.38	0.44	0.28	0.52	0.39	0.52	0.47	0.63	0.62	0.46	0.62	0.60	0.49
2021年度	0.48	0.48	0.52	0.38	0.49	0.46	0.42	0.52	0.47	0.36	0.32	0.56	0.45
2022年度	0.40	0.56	0.88	0.62	0.51	0.48	0.54	0.59	0.36	0.55	0.79	0.58	0.57
2023年度	0.30	0.66	0.35	0.40	0.41	0.50	0.46	0.54	0.47	0.73	0.56	0.52	0.49
2024年度	0.42	0.57	0.97	0.60	0.45	0.42	0.40	0.53	0.68	0.40	0.41	0.62	0.54

Alb/RBC比	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	平均
2020年度	2.12	2.10	2.20	1.97	2.37	1.88	1.86	2.19	2.51	2.24	2.95	3.22	2.30
2021年度	2.99	2.79	2.23	2.36	2.13	2.10	2.18	2.33	2.02	2.35	1.88	2.53	2.32
2022年度	1.93	1.99	1.93	2.14	1.76	2.59	2.03	2.52	1.95	1.77	1.62	1.94	2.01
2023年度	1.93	1.53	2.05	1.75	1.77	1.91	2.37	1.93	1.60	1.89	1.64	1.85	1.85
2024年度	1.36	1.36	1.58	1.67	1.26	1.36	1.93	2.11	1.46	1.50	1.65	1.72	1.58

また献血血漿不足により、免疫グロブリン製剤の供給が困難になりつつある状況を踏まえ、2024 年度から、院内のグロブリン製剤の使用実績も報告しています。

図 4 グロブリン製剤使用実績



を導入しています。そのため、ある程度廃棄血が増えるのは致し方ないと思いますが、導入は 2021 年です。導入 3 年目の 2024 年度は、前年度を下回る廃棄率になりました。新規入職の時期でもありますので、少し現場に慣れていられないのかも知れません。MTP 発動の基準をもう一度見直していただければ、と思います。

他には、何らかの事情で輸血キャンセルになったのに輸血部に連絡されず、結果納入した輸血製剤が廃棄となったケースもあります。限りある資源(献血血液)の有効利用のためにも、患者の状態が改善したら、輸血をキャンセルされるのは、副作用のリスクを減らす観点からも問題ないでしょう。しかし、輸血部は臨床現場にいませんので、連絡をいただかないと知る由もありません。何卒速やかにご連絡頂きますようお願いいたします。

《第 2 回輸血療法委員会》(7/14 開催)
みなさんに知っていただきたいのは、「廃棄血」が 4 月以降非常に増えていることです。

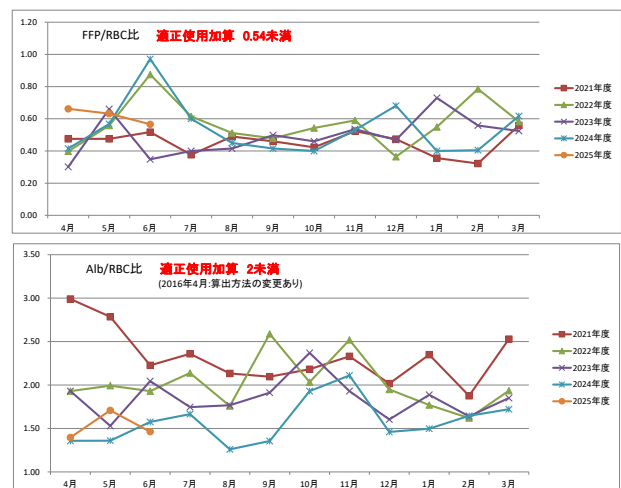
表 2：年度別輸血製剤の廃棄

2025年度 廃棄金額	2025年度 購入金額	廃棄率(%)	2024年度 廃棄金額	2024年度 購入金額	廃棄率(%)	2023年度 廃棄金額	2023年度 購入金額	廃棄率(%)
197,706	29,096,184	0.68	24,210	31,978,797	0.08	109,742	25,809,079	0.43
160,730	30,520,751	0.53	114,972	32,114,843	0.36	160,887	32,178,848	0.50
130,164	29,232,119	0.45	0	32,886,226	0.00	260,232	26,904,566	0.97
	#DIV/0!	99.876	24,338,836	114,972	28,905,531	0.40		
	#DIV/0!	205.830	26,657,285	0.77	0	28,708,018	0.00	
	#DIV/0!	118.388	21,975,179	0.54	66,552	30,295,783	0.22	
	#DIV/0!	18.132	29,095,818	0.06	118,008	26,913,707	0.44	
	#DIV/0!	18.132	23,966,690	0.08	163,488	31,779,568	0.51	
	#DIV/0!	54.396	33,443,091	0.16	79,698	36,526,738	0.22	
	#DIV/0!	142.408	24,251,538	0.59	98,193	40,148,611	0.24	
	#DIV/0!	54.776	30,397,913	0.18	81,744	33,540,121	0.24	
	#DIV/0!	0	32,843,778	0.00	0	24,965,085	0.00	
488,600	88,849,054	0.55	851,120	343,949,994	0.25	1,253,516	366,675,655	0.34

本院の輸血用血液の廃棄率は例年約 0.3%で、国立大学病院の中でも非常に低いです。しかし、今年度は 3 ヶ月間で、0.55%と高い廃棄率になっています。

本院では一部の診療科で MTP (1 頁目ご参照)

図 5：各年度別 FFP/RBC 比、Alb/RBC 比



(う〜〜ん、今年度も FFP/RBC 比は、苦勞しそくだな〜)

次はお知らせです。まず一つ目は、7 月 30 日か

ら納入の血小板製剤の使用期限が採血日を含む4日から6日へと延長されることです。

「へ～いいじゃん」と、思われるかも知れませんが、実はからくりがあります。血小板製剤における細菌感染症のリスク軽減のために、日本赤十字社では、「血漿サンプルを2日間細菌培養後異常ない製剤」を供給するのです。つまり、臨床での使用期限は最大4日間と変わらない、ということなのです。小児科、血液内科など頻回輸血の患者さんでは、輸血によるアレルギーがよく起こります。そのアレルギー軽減のために洗浄血小板が予約オーダーされますが、その予約やキャンセルの時期が右表の通り変更となります。

予約オーダーやキャンセル期限が早まったため、臨床の先生方にはさらに難しい判断をせまられるかと思いますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

2つ目は、例年行っている輸血監査小委員会委員による輸血監査です。

表3：各種血小板製剤の予約・キャンセル期限

製剤	予約	キャンセル
一般血小板	納品日前日 13時まで	直前まで
洗浄血小板	納品日 4日前 13時まで	納品日 2日前 10時まで
HLA 血小板	納品日 7日前 13時まで	HLA-PC、適合PCによって扱いが異なる。キャンセルの可能性のある場合はオーダー時コメント入力

毎年1回目は、8月下旬にカルテ閲覧によるチェックシートの記載、2回目は12月下旬に病棟や部門の現場巡視を行っていました。今年もこの方法を踏襲いたします。

しかし、ご存じの通り病院情報システムの更新に伴い、12月29日から電子カルテが60時間以上停止する予定です。さらに1月も新システムの稼働に伴い、外来を中心に混乱が予想されます。ですから、今年度は新システム稼働後しばらくしてから2回目の監査(巡視)を行うこととします。詳細は、また別途ご案内致します。何卒ご協力の程、よろしくお願い申し上げます。

(文：Fujii)

<連載コラム>

輸血部は血液製剤を右から左に流す部門じゃない！

～輸血部ヤマサキのアルブミン鳥瞰図②～

体内のアルブミン貯蔵量はどれくらいかご存知ですか？体重1kgあたり4～5gが体内に貯蔵されているそうです。なので、体重60kgの成人では、240～300gほどが体内に貯蔵されていることとなります。これを先ほどお伝えしたアルブミンの血管内、血管外分布率を掛けると、健常者の血管内アルブミン総量は100～120g、血管外アルブミン総量は140～180gもの量となります。ヤマサキとしてはアルブミンを合理的に使ってもらうようにと拙い言葉をここまで並べているわけですが、鋭い方なら速攻でツッコミが入りそうな点があります。何だと思いませんか？そう、血管内と血管外の体積を考えると、血管内の方が圧倒的に体積は小さいにもかかわらず、大量のアルブミンが存在しているのです。濃さが違うんです！濃さが！このことは、原液カルピスをうっすく用意されるのがスタンダードとして育ったヤマサキが本当の濃さで飲める時に狂喜乱舞した状況と、血圧低下や低アルブミン血症を見たときに「やっぱり濃い方がいいよね！」とアルブミン製剤を嬉々として投与する方々と似ているのかもしれない。

とにかく、このシリーズで伝えていきたいのは、ざっくりとしたアルブミンの基礎知識や、日々診療で用いているアルブミン製剤が本当にちゃんと効果のある使い方になっているか(生存期間延長や入院期間短縮に寄与しているか)を、足を止めて考え直してみたいということです。だってアルブミン低くても死なないんですもん(医療者としては暴言に近い?!)。ということで、今回はここまで。皆様、ちゃんと今後も連載になるように応援してくださいね？！

