

令和5年度愛知県合同輸血療法委員会議事録

I 日 時

令和6年2月16日（金） 午後3時45分から午後5時15分まで

II 場 所

愛知県議会議事堂 1階 ラウンジ

III 出席委員（10名）（順不同、敬称略） （注）◎：議長（委員長）

飯田 浩充、尾関 和貴、笠井 雅信、木下 朝博、楠本 茂、倉橋 信悟、近藤 勝、高見 昭良、◎松下 正、李 政樹

IV 代理出席（3名） （注）カッコ内は委員氏名

後藤 辰徳（西田 徹也）、稲垣 裕一郎（澤 正史）、松浦 秀哲（三浦 康生）

○ 開会

医薬安全課・稲熊担当課長

ただ今から、「令和5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早川から御挨拶申し上げます。

1 挨拶

医薬安全課・早川課長

本日は、お忙しいところ、「令和5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。

皆様には、日頃から本県の保健医療行政に格別の御理解・御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本日の委員会は、血液製剤の適正使用を推進していくための課題等の解消を図ることを目的として開催しています。

少子高齢化がさらに進むことで血液製剤のニーズが高まる中、限られた医療資源を有効に活用するため、各医療機関において血液製剤が適正に使用されることが、益々重要となってまいります。

今年度は、昨年3月に赤血球製剤の有効期限が延長されたことに伴い、廃棄率の変化などを調査するため、アンケート調査を実施したと聞いています。

皆様方には、限られた時間ではございますが、アンケート調査の結果をもとに御検討いただき、課題等の解消に向けた御意見や御助言をお願いいたしまして、簡単ではありますが私の挨拶とさせていただきます。

資料確認・議長選出

医薬安全課・稲熊担当課長

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稲熊と申します。よろしくお願いいたします。

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、医薬安全課のホーム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い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。

ここで、お手元の資料の確認をお願いします。

(資料確認)

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いたします。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います。前回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をお願いします。

それでは、松下委員長よろしくをお願いします。

議長・松下委員長

皆様お忙しいところ今日はありがとうございます。名古屋大学医学部附属病院の松下でございます。

本日は、昨年、議長が私に交代したこともあり、今年度は資料1にございますとおり、久しぶりに赤血球製剤の有効期限が延長されたこともあって、赤血球製剤の廃棄と保管について、結構大々的なアンケートを愛知県赤十字血液センターの協力のもと行っていただきました。

後程私から詳しく結果の方を説明する時間をとらせていただきますが、ひとまず議事の方を進めたいと思います。

資料の確認も済みしましたので、早速、事務局から議題1の説明をお願いします。

2 議題

(1) 輸血用赤血球製剤の使用・保管実態調査について

事務局・竹澤医薬安全課課長補佐

輸血用赤血球製剤の使用・保管実態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、令和5年3月13日から赤血球製剤の有効期限が21日から28日に延長されたことから、廃棄率及び利便性について、医療機関に対してアンケート調査を実施したものです。

対象医療機関は、「第2 調査方法」にありますとおり、令和4年度に輸血用赤血球製剤の供給実績のある医療機関で、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351施設です。

依頼及び回答方法は、令和5年9月27日付けで対象医療機関に対し、依頼文書を送付し、10月末

までに Web 回答フォームより回答いただいたものです。

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、351 施設中 148 施設で回答率 42.2%でした。回答施設を病床ごとに振り分けたものが表 2 で、救急医療体制ごとに振り分けたものが表 3 となります。救急医療体制別に血液製剤使用単位数を振り分けたものが表 4、病床ごとに振り分けたものが表 5 となります。

過去 5 年間の赤血球製剤の廃棄率について、血液型別に回答ができる施設を集計したものが表 6 となります。血液型別に回答可能だった施設は 27 施設、また、廃棄実績のない施設は 61 施設でした。さらに年度ごとに廃棄実績の有無をまとめたものが表 7 となります。

また、血液型で廃棄率を回答できると回答した 27 施設の年度別の血液型別廃棄率は表 8 のとおりです。血液型別で回答ができないとした施設では、表 9 のとおりの廃棄率となります。どちらも 2023 年度は赤血球製剤の延長後の廃棄率となります。

「(6) 赤血球製剤の有効期限延長により廃棄率に影響について」では、赤血球製剤の有効期限が延長したことで、廃棄率の影響がある若しくはあると考えると回答した施設は 87 施設、ない若しくはないと考える施設は 31 施設でした。

また、アンケート中の意見については次のページ上段に記載してあります。

「(7) 赤血球製剤の定数在庫について」では、表 11 のとおり、現在の血液型別赤血球製剤の定数保管数を振り分けています。

また、有効期限が延長したことで、今後定数の見直しを行う若しくはその予定があったとした施設は 22 施設でした。定数の見直しを行わないと回答した施設の理由については、表 13 のとおりで、理由として定数がない若しくは使用時発注のためと回答したのは 91 施設、現在の定数で問題ないと回答したのは 13 施設でした。その他の理由は表の下に記載してあります。赤血球製剤の定数見直しを行う若しくはその予定があると回答した 22 施設で、血液製剤別の定数の増減は表 14 のとおりです。

次に「(8) 赤血球製剤の有効期間延長に対する御意見・臨床現場に与える影響について」ですが、表 15 のとおり、有効性への懸念があると回答したのは 24 施設、安全性への懸念があると回答したのは 13 施設でした。安全性への懸念があったとした施設で、カリウム濃度変化や細菌汚染による懸念があると回答した施設は表 16 のとおりです。

また、表 17 のとおり、赤血球製剤の有効期限延長で、全国的な廃棄率の改善に期待すると回答した施設は 120 施設でした。赤血球製剤の有効期限に対する意見、臨床現場に与える影響についての自由記載欄の内容は、その下にまとめてあります。

次に「2 赤血球製剤の保管実態調査」についてです。(1) 輸血用赤血球製剤の保管設備についてですが、保有すると回答した施設は 139 施設でした。保管設備を輸血専用保管庫、医薬品用保管庫、家庭用冷蔵庫に分けて施設ごとの保有台数を振り分けたものが表 19 となります。保管設備についての自由記載意見は表の下にまとめています。

「(2) 輸血用血液製剤保管設備の温度管理について」では、保管庫の温度測定間隔を表 20 のとおりまとめてあります。実施方法などの自由記載については、表の下にまとめてあります。

表 21、保管設備の温度測定で、異なる 2 か所以上で測定をしている施設は 40 施設でした。その他

意見は以下のとおりです。

最後に、「(4) 赤血球製剤の有効期限延長による保管設備の温度管理について」では、赤血球製剤の有効期限が延長したことで、保管設備の温度管理をより厳密に行う必要があると回答した施設は86施設でした。

議長・松下委員長

ありがとうございました。

事務局から説明していただきましたが、皆様から、この段階で何か御質問や確認があればお願いいたします。

(質問・意見等なし)

赤血球製剤を1回でも発注した施設を対象に、351施設にアンケートを送ったということです。回答率42.2%なのでまあまああって感じかと思います。

病床が0床っていうところも回答していただいている500床以上の大病院も回答している。救急医療体制についても二次救急、三次救急のところもかなりしっかり回答してくれていると見てとれます。

表4、5に関して、500床以上に行きますと新鮮凍結血漿(FFP)、血小板製剤(PC)の使用量が上向いていて、特にPCは400床以上で相当使っていて、全国的に同様かなと思われれます。

4ページの表8の方を見ていただきますと、いわゆる廃棄率が10%から20%や、20%から100%という施設が時々あります。恐らく1、2回オーダーをしたけれど使わずに終わってしまったところも含めると、かなりの廃棄率になるのかなと思います。廃棄数を聞いているわけではないので、実際の廃棄数がそれほど多くないのかもしれないかもしれません。ただ、1%から5%廃棄している施設が少しあるあたりが、何とかならないのかなと思いました。

年度別推移を表9で見ても、あまり大きく変わってない感じです。この赤血球製剤の有効延長の効果ももし出てくるとしたら、今年度以降なのかなと思っています。

表10の廃棄率の影響ですが、「あると考える」と御意見いただいている、今後に期待ですが、アンケートの自由記載に、2つしかありませんが、クリニックのため1週間以上の保管はしていないとあります。これは、1週間経ったら廃棄するルールにしているのか、それとも冷蔵庫の品質に自信がなくて1週間ぐらいしか持たないのか、という回答されている病院が1個か2個ある印象です。表12の定数在庫の見直しを見ますと、今回見直しを行ったという施設が少なく16施設で、今後影響が出るのかなと期待しています。

表14に何型の血液の在庫を見直すのかとありますが、A型とO型を恐らく増やすという感じです。期限が延長したので、もうちょっと在庫を持とうかなと思うのか、あるいは血液センターの方に余裕が出てくるので逆に少なく持とうかな、どういう方向に行くのか、医療機関ごとの事情により判断するところがあるのかもしれないです。

名古屋大学医学部附属病院の在庫は、有効期限が延びても、その日のうちに使うので、あまり期限延長の意味がないというのが、今のところですが、中規模の病院だと、廃棄率のことをいろいろ

考えているのかなと思いました。

有効性の懸念や安全性の懸念は、どのアンケートでも出ています。自由記載でもカリウムの懸念が多いのですが、有効性や安全性の懸念があると考えている割には、自由記載のところに厳しい意見が書いてない感じで、逆によくやってくれましたとか血液センターへの励ましの言葉も書いてあったりして、なかなかありがたい感じに受け取れています。

表 17 の全国的な廃棄率の改善への期待についても、廃棄率改善の期待が高まるという御意見を多数いただいています。

次の冷蔵庫の話に行く前に、今回の赤血球製剤の有効期限延長に伴う効果について調査した結果をまとめていただきましたが、皆様から、気になるところがあればお願いいたします。

(質問・意見等なし)

また何かありました後でお聞きすることにして、ひとまず 9 ページの冷蔵庫の話をしてみたいと思います。

今回、赤血球製剤の有効期限延長があったので、一体我が県の医療機関はどういう冷蔵庫に、血液製剤を保管しているか、ということが気になり、背景にある藤田医科大学病院の松浦さんたちが学会のグループでいろいろ調査をしていただいて論文にもなっています。

血液センターから網羅的に調査をかけていただいて、なかなか興味深い結果が得られました。

保管庫なしと回答した施設はほとんどなく、保管庫なしの施設でどうやっているのかなとか、来たらすぐ使っているのかもしれないし、PCしか使っていないのかもしれないですけども、恐らく納品されたらすぐに使っているのでしょうか。

表 19 の保管設備ごとの保有台数ですが、0 台はともかくとして、大体持っているとしても 1 台から 2 台という病院が多く、輸血専用保管庫を持っていると回答しているところは持っていない、一番多い施設で 10 台以上あるところもありますが、5 台以上は持っているところと、2 台ぐらいしかありませんという施設があります。

それと、医薬品保冷庫に入れている施設がかなりあるみたいで、ここを見ると、必ずしも輸血専用保管庫に保管されている病院ばかりではない。相当数の病院が輸血用冷蔵庫に入っていますが、家庭用冷蔵庫と回答している施設が 35 施設あります。学会の調査でも、家庭用冷蔵庫で保管している施設が結構あったような気がしますので、後でまた御提案しますけれども、フォローアップ調査をもう 1 回ぐらいかけて、一体どうなったのかを追いかけるのもいいかなと思っています。

自由記載を見ていただきますと、上から 4 つ目に「在庫を置いていないため、一時的に薬品冷蔵庫に保管している」とか、恐らく小規模施設なのかなという気がします。それと 4 つ下がったところに、「試薬専用保管庫にて保管」ところもありました。さらに、その 2 つ下で 8 台持っているところもありますが、輸血部 RBC 2 台、自己血用 2 台、輸血部管理の病棟及び外来等、OPE 室、ICU、三次初療室に各 1 台と結構大きな施設みたいです。逆に、この OPE 室はともかく、ICU や初療室にあっても大丈夫なのかなという心配もありました。その他、結構いろいろな意見があり、さすがに皆さん、輸血用保管庫に入れてないとまずいと思いながら回答しているのか、言い訳めいたことも書いてあるという印象です。

ここまでが冷蔵庫の設置や利用状況で、(2) 輸血用血液製剤保管設備の温度管理について、温度管理、輸血用保管庫は庫内の場所によって、それほど温度が変わらないように設計されていて、値段も高いわけですが、どうやって温度記録していますかということ、何か所で温度を測っていますかという質問をいたしました。

さすがに自動記録というところが結構あり、ISOを取っているところは、温度記録を中央で管理しているところも結構ありますし、冷蔵庫を更新するときに、自動記録にしているところもあると思うので、自動記録の施設が増えてきているのかなという印象です。

一方で温度測定を行ったことがない、アラームが鳴ったときだけやるっていう施設が19施設もあるのが、なかなか課題だなと思います。また、1日1回温度測定を行うところがマジョリティーだということも分かりました。その下は自由記載です。

次は表21の異なる2か所以上の温度測定ですね、2か所以上で温度を見ているのは40施設と、意外とあるのかなと思いました。逆に2か所以上見てないというところもあり、この数字が逆転気味になるといいのかなと思います。

最後、表22の今後より厳密な温度管理をするべきかですが、そう思うと回答する施設の方が多いということで、この数字が1年後にどうなるか、もう1回見てみたいと思いました。

先ほど事務局から御説明した内容を振り返りましたが、皆様から何か追加のコメントや御意見、御質問あったらお願いいたします。いかがでしょうか。

藤田医科大学病院の松浦さんはどうですか。

藤田医科大学病院・松浦委員代理

藤田医科大学病院の松浦と申します。

割と小規模施設だと専用保冷庫を保有できないケースもあるなというところと、そういったところは、やむなくやられていると思いますが、リスクをどこまで理解した上でやっているのか、というところが少し気になりました。

あと、当院の三浦部長(委員)から伝言がありまして、製剤の保管に関して、添付文書だけではなくて、温度管理について厚生労働省から通知みたいなものがあると、医療側は安心して医療に携われるのではないかなというような提案を受け取っています。

議長・松下委員長

協議と直接関係ありませんが、恐らく藤田医科大学病院の松浦さんも知っている通り、血液製剤保管管理マニュアルという平成5年に発出された古いものがあります。

それを今、松本班で改定しようとしていて、恐らく輸血療法実践ガイドの中に入る形で提案される方向になりそうだと聞いています。ガイドもよく見ると、良いこともたくさん書いてあるので、それを踏襲しつつ、今の時代に合ったものを作ると班長は考えているみたいです。

愛知県赤十字血液センターの加藤さんに聞きたいのですが、MRの方は小規模の施設にも行っていると思いますが、実際どんな状況でしょうか。

加藤愛知県赤十字血液センター品質情報課長

今クリニックや在宅での輸血が大変多くなってきています。そういったところから、輸血を始めるので情報くださいということで訪問しますが、保管庫のことをお聞きすると、家庭用の冷蔵庫が多く、良くて試薬用の保冷库ということです。我々が訪問したところで輸血専用の保管設備を用意している施設は1施設もございません。

先ほど松下委員長からありましたとおり、冷蔵庫や保冷库ですと、棚によって温度が違い、新しい設備をなかなか購入できないというお話ですので、せめて各棚の四隅それぞれの温度を確認していただく、特に怖いのが過冷却ですので、そういうところがない場所に製剤を置いていただくように。あとは常に温度の管理をしながら、保管してくださいというお願いをしています。

どうしても赤血球はクロスマッチがありますので、前日に納品して翌日使う、一晩は必ず保管していただくことになっているようですので、保管施設・設備については、やはり専用のものを購入していただきたいなという思いはございます。

議長・松下委員長

恐らくそういう施設は、買うとしてもせいぜい1袋程度だと思います。課題だとは思いますが、最近学会でもよく聞くATR、ポータブル保管温度記録付きでバッテリー駆動の保冷库で、納品して、もし保管管理状況に問題がなければ、引き取ってあげますよみたいなこともありなのかなと。今は割と、献血もたくさん来ていただいているのですが、将来的には考えなきゃいけないのかなというふうに思っています。テスト的に離島や山間部では運用されていて、東京都内でも結構利用されているというふうに聞いています。

今、東京都などの大都市は、山間部よりも在宅医療が盛んになってきていて、皆様の施設を退院されたMDSの患者などが、在宅で輸血を受けるケースも増えていると聞いています。いずれ、そういうことをしないといけなくなるのかもしれないですし、そのうち国が補助金をつけるようなことも起こるかもしれないと思っていました。そういった意味でこういうデータが積み重なって今、愛知県赤十字血液センターの加藤さんおっしゃられたように、1つも輸血用冷蔵庫がないという実態を国に分かってもらうのがいいのかなと思っていました。

愛知医科大学病院・高見委員

愛知医科大学病院の高見です。大変勉強になりましたありがとうございました。

愛知県赤十字血液センターの加藤課長も議長の松下委員長もおっしゃった、家庭用冷蔵庫問題は全国的な問題で、これは我々が放置してきている訳でございます。御指摘の通り、過冷却になると、人体に関わることで、私も何かの論文を見ることありますが、家庭冷蔵庫は温度が0度以下になるところもあり、これを知って私も輸血に多少関わる身でずっと放置してきました。輸血マニュアルを全部読む人はいないと思いますので、確かに今日聞いた中で一番重要な議題だと思うのであれば、ワンイシューでそこだけ強調して直していただくのもいいのだらうと思います。ただおっしゃる通り、予算がない、どこにもお金がない訳で、せめてそこだけ各施設がお金を出していただくとか。

あと話は外れますが、今在宅医療は結構を景気の良い産業と聞いていますので、在宅医療ができ

るところは購入するように、もっと強く説明してもいいような気がします。

これは多分、私が輸血に関わっていた10年以上前から出ていた話題で、結局10年間経っても変わってないということで、ハッとしたところでございますので、もうちょっと攻めてもいいのではないかと思います。

名古屋市立大学病院・李委員

名古屋市立大学病院の李です。

別の視点から、お話しさせていただきたいのですが、今回の調査の契機が、血液製剤の有効期限延長に伴う廃棄率及び利便性ということで、事務局から最初に目的の部分述べられ、その視点から考えてみたい。

そもそも廃棄率が改善できるかどうかは、どうして廃棄しているのかというところ、その理由が、有効期限が切れたか廃棄しているのか、それとも別の理由で廃棄しているのか。例えば、当院では、救急の現場で長時間冷蔵庫に入れずに、室温のままずっと置いてしまったとか、いろんな有効期限によらない、別の理由で廃棄が多いものです。そもそもこの調査が、保管庫とか、そういうことをもって調べる目的であれば良いのですが、「はじめに」書いてありますように、廃棄率や利便性がどう変化したかを聞いているところだと思うので、その廃棄が何で起きているかという実態を、まずしっかり把握する必要があるのかなと思った次第です。

そうしないと、有効期限延長したからといって、有効期限で廃棄している訳でなければ、廃棄率は変わらないと思いますので、その辺りの視点はどうなのかなと思った次第です。

議長・松下委員長

ありがとうございます。

例えば、李委員のところでは、部署に血液製剤がずっとあり、輸血部が把握できてない在庫もありそうですか。

名古屋市立大学病院・李委員

把握できていないことはないですが、払い出した後にどのように扱っていたかは事後報告になっています。

そのうち使うからと保管されていたが、使わなくて返却されるとか。こういう理由で廃棄することが多くて、有効期限がどうこうという話はまずなく、有効期限が問題になってくるのは少なくとも大病院ではないのかなと思いました。

議長・松下委員長

病院内での管理のやり方はいろいろあると思いますが、明日、明後日期限が切れる製剤を他の先生に使ってもらうとか、当院ではよくRh(-)の手術があると、Rh(-)の製剤を取るのですが、使わなかった製剤を、血液内科の先生に頼んで使ってもらうとか、輸血部の方でいろいろ頭をまわしながらやったりします。その部署に在庫が分かっていると、そういうこともやりにくいのかなと聞いて思いました。中央管理すれば何でもいいという訳ではないとも思いますが。

部署が手元に置いておきたいというのがあると思いますが、手元に置いておきたいというのも善し悪しだということが、20世紀のいろいろな事故背景があり、体制として部署に置かないようになっていると考えると、そういった施設における管理のあり方についても、どこかのタイミングで、この場で、いろいろ聞くのもいいのかなと思いました。技師の方はかなりそういうことは詳しくて担当技師の方は注意してやっていると思います。

藤田医科大学病院・松浦委員代理

1つの情報提供になるかもしれませんが、当院でも輸血部の管理から外れて病棟に渡したものが、どういう管理されるか分からない問題がありましたので、今はバイオボックスという特殊な容器、ATRは電源を使いますが、バイオボックスは冷却材を入れることによって10時間から12時間ぐらいは5度を保てるような箱で、そういったものに、血液製剤を入れてお渡しすることで、完全に温度管理できているので返ってきて、また在庫で使えるというような仕組みを作って、廃棄が出ないような取り組みも行っています。

議長・松下委員長

藤田医科大学病院では、温度ロガーも付いているのですよね。

藤田医科大学病院・松浦委員代理

バイオボックスに温度ロガーが付いています。

名古屋市立大学病院・李委員

藤田医科大学病院でそういうことをやっているということが、当院でも話題になっていて、導入できないかなと今検討しているところです。

議長・松下委員長

はい、ありがとうございます。

つまるところ、各施設における管理のあり方にも話が出来そうなので、改めて一緒に県内の状況を調べるっていうのもありかなと思いました。

他に皆様から何かコメントはないでしょうか。

愛知県赤十字血液センター・木下委員

愛知県赤十字血液センターの木下です。

今回のアンケート調査について、血液センターとしては、医療機関において赤血球製剤の有効期間延長がどのように受けとめられているかということは重大な関心事でした。そのためこのようなテーマで本県の合同輸血療法委員会で調査を行っていただいたということは大変参考になると思っています。

全体として拝見すると、先ほど委員長がおっしゃられたアンケート回収率が42%程度という点については、一般的なアンケートの回収率と比較すればまずまずの回収率だと考えますが、令和2年

に本委員会で実施した小規模医療機関を対象としたアンケート調査では82%ぐらいの回収率でした。対象やアンケート方法が異なることがあり直ちに比較することは難しいと思いますが、今後できればもう少し回収率が高くなると、より質の高い調査結果が得られるのではないかと感じました。

あと、松下委員長がいろいろと考察された点については、私も同様な感想を持ちましたが、先ほど、李委員が言われたような廃棄の理由、これが大病院における廃棄と、例えば在庫を持とうか持たないか、例えば2本とか4本とかってギリギリのところを考えるような規模の医療機関では、その廃棄の理由がだいぶ違ってくる可能性があると思いました。少ない本数で運用しているような病院においては、今回の有効期間延長が廃棄率の減少、あるいは適正な在庫管理に多少なりとも役に立てば献血者の貴重な血液が活かされる道が開かれると感じていますので、いろいろな視点で考察いただくとよろしいのではないかなと考えています。気が付いたポイントとしてはそのような辺りかなと思いますのでよろしくお願いします。

議長・松下委員長

どうもありがとうございました。

有効期限を延長してからしばらく経ちますが、血液センターの在庫状況に与える影響はいかがですか。

愛知県赤十字血液センター・木下委員

この有効期間の延長による血液センターの在庫に対する影響についてですが、血液センター在庫に影響しているのは医療機関での需要と供給量、献血に協力いただける人数のバランスで決まっています。例えば去年12月から本年1月ぐらいまでは本県では供給量が多かったため在庫の見通しが厳しい状況がありました。在庫は東海北陸ブロックで管理していますが、東海北陸ブロックにおける愛知県の比率が40%ちょっとありますので、愛知県の動向はブロックに大きく影響するということでございます。

一方、委員会開催時点では本県では供給量が少し控え目になっており、現在愛知県の献血率が苦戦しているようなところで、これで1月のように予測より多い供給量だったとすれば在庫量がひっ迫していた可能性があるかもしれないと考えます。

そういう状況を日々見ているので、その中でこの有効期間延長のところが、廃棄率にどのように影響しているかということ考察するのは、今の状況ではまだちょっと難しいと考えます。いろいろな情報を得ながら今後、念頭に置きながら考察していく必要があるかなと思っています。

議長・松下委員長

今年正月に災害があつて、お正月過ぎに献血にいらっしゃる方が多かったイメージがありますが、蓋を開けてみたら、先週今週は献血ルームもガラガラになっている感じで、それほど例年と変わらない献血者数でいいですか。

愛知県赤十字血液センター・木下委員

去年の12月半ばぐらいにマスコミの報道で、献血者についていろいろと取り上げていただいたと

ということがありまして、そういうことがあると協力いただける方が増えるという状況がございます。

そのあとその影響がどこまで続くかは、なかなか難しいところがございます。3、4週間ぐらいいは良い影響があるのかなと思いますが、やはり反動ということもあり、一概には申し上げにくい点があります。

それから、能登半島地震で献血について大きい影響を受けたのは石川県ですが、実は能登半島は献血にかなり協力いただいている地域です。たとえば2月3月ではおよそ1,500名の全血献血が計画されていまして、東海北陸ブロックとして赤血球製剤について全国支援を受けたということがありますし、もちろん東海北陸ブロック管内の他県でも頑張っって少しカバーすることをやったりして、そういうような調整の仕組みの中で安定供給を図っている状況でございます。

議長・松下委員長

いろいろ詳しいお話をありがとうございました。他に皆様から御意見はいかがでしょうか。

(質問・意見等なし)

では、ひとまず次の議題に行かせていただきたいと思います。

次は血液センターからの情報提供かと思えます。資料2の輸血情報について、事務局からひとまず御報告をお願いします。

(2) 輸血情報について

加藤愛知県赤十字血液センター品質情報課長

血液センターから情報提供させていただきます。資料2を御覧ください。

こちらは2022年度の副作用の情報提供ということでまとめたものでございます。

まず、輸血情報の2308-180につきましても、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、2022年のものです。

医療機関様から、副作用が疑われる症例がありますと日赤に御連絡をいただきます。こちらは、感染症症例で御報告いただいたもので、輸血による感染と特定されたものが、2022年はHBVが1件、細菌感染が4件ございました。

細菌感染の詳細な情報ですけれども、4件のうち、症例No. 1と2につきましては、同じドナーからの輸血によります。

血小板製剤は1人の方からいただいたものを分割といたしまして、2つに分けて10単位ずつを供給しているものがございます。愛知センターでは5割ぐらいいは、そういう製剤を供給しています。

この事例は他県の製剤になりますが、その分割製剤、1人の方からいただいたドナーの血液で2人の患者様が、*Morganella morganii*に感染しまして、1人の人はお亡くなりになり、もう1人は、回復されていますが、まだ後遺症に苦しんでいるという状況でございます。症例No. 3は黄色ブドウ球菌、症例No. 4は大腸菌の感染というものがございました。

HBVにつきましても分割製剤からの感染でございます。同じドナーから、2021年に1人感染しています。本事例は2022年に医療機関より御報告がありましたので、2022年の報告となっております。

す。

供給した血液はもちろんでございますが、HBV-NAT陰性のものでしたが、その4週間後に同じドナー様が献血にいらっしゃって、その献血時の検査でHBV-NATが陽性となりました。遡及調査をしたところ、その前に供給した血液でHBVの感染があったということが分かったものでございます。

輸血後の細菌感染症の推移ですが、毎年数例感染がございます。日赤の安全対策としては皮膚消毒、あと有効期間が採血後4日、これは世界一短い有効期間で運用しています。細菌混入の対策としては初流血除去、保存前白血球除去を行っていますが、毎年数件、血小板製剤に限定されていますが、細菌感染症が発生しています。

下の丸いグラフの一番右を見ていただくと、保存期間中に細菌が増殖して細菌感染を起こすということが分かっています、4日目のもので感染が一番起きていることが見て取れます。

その下の輸血後のウイルス感染症の推移では、2014年に現在の個別NATを導入して以降は、HCV、HIVについては、感染が1例も起きていません。

HBVにつきましては、残念ながらまだウインドウ期間が今の個別NATを導入しても27.5日ほどあり、その間に献血されたと思われる血液での感染が、平均すると年に1例ぐらいずつ発生しています。

そして青い棒グラフのHEVですけれども、こちらは毎年数件ございましたが、2020年8月5日採血分よりHEV-NATを導入してからは1件も、輸血後のHEV感染は報告されていないという状況です。

次に、輸血情報の2308-181を御覧ください。

こちらは2022年に血液センターに報告された非溶血性輸血副作用をまとめたものになります。

こちらのグラフを見ていただきますと、2018年から報告件数が非常に増えているように見えますが、こちらは2018年から副作用の調査方法の変更というものがございました。

主な変更点としては、主治医の先生から感染症の報告や副作用の報告をいただきますと、それまではすべて詳細調査というものを行っていましたが、2018年からは、主治医の先生が重篤と判断した症例、若しくは非重篤と判断されたものにつきましても、企業判断で日赤が重篤と判断した症例について詳細調査を行うことになりました。

企業判断については、例えば血圧が30mmHg以上低下しており、かつ80mmHg未満の場合とか、他に、呼吸困難ではSpO2が88%未満のときは、主治医の先生が非重篤と判断していても、企業の判断で詳細調査を行っています。

2018年に日赤から調査方法変更のお知らせを出したところ、副作用を出していただく症例が増えました。しかし、増えている部分はほぼ非重篤の報告でございまして、重篤例については、比率的にほぼ変わっていません。

非溶血性輸血副作用の内訳について、7割ぐらいがアレルギー反応、そして残りが発熱、呼吸困難といったものになります。この呼吸困難につきましては、輸血関連急性肺障害（TRALI）や輸血関連循環過負荷（TACO）も含まれています。

そして製剤別の副作用の報告内容ですけれども、PC、FFPにつきましては血漿成分が多く入っていますのでアレルギー反応が主なもので、RBCにつきましては発熱が多くなっていることが見

て取れます。そして供給本数に対する頻度では、血小板製剤が非常に多い頻度になっているということが分かります。

あとTRALI、TACO症例の推移ですが、こちらは医療機関様からTRALI疑いで御報告をいただくものの、ほとんどの症例がTACOという判定になることが分かっていますので、我々血液センターの医薬品情報担当者もTACOへの注意喚起を十分していきたいと思っています。

血液センターからの報告は以上になります。

議長・松下委員長

ありがとうございました。

皆様も、いろいろなところで情報が入っているかと思いますが、特に増えた訳ではないと思います。報告による把握率が上がっているということもあると思いますが、PCによる細菌感染がどうしてもゼロにならず、お亡くなりになる方もいます。アナウンスも入っているように、近々、PCの有効期限延長と細菌感染スクリーニングがセットになって実施されるということを承っています。

それが始まると、特にPCを使っている医療機関においては、いろいろと運用が変わってくると思います。それが入るのが来年の1月ぐらいですか。

加藤愛知県赤十字血液センター品質情報課長

令和7年の夏ごろです。

議長・松下委員長

まだあと1年半以上ありますね。そのあたりを機会に本委員会としてもいろいろ準備をして、どういうふうに変まっているのかということ調査にかけることになるのかなと思っています。けれども、もうしばらくは細菌感染症に気をつけなければいけない状況が続きます。

今、愛知県赤十字血液センターの加藤課長が言っていたように、4日というのは世界一短い有効期限ですが、それでも細菌感染が起こるということで、6日に延長してでも、ちゃんと細菌スクリーニングをやらないと駄目だなという。諸外国の状況にも追いつこうとしているということだと思います。

そのほか、何か御質問は大丈夫でしょうか。

愛知県赤十字血液センター・木下委員

松下委員長から御案内ありました通り、日赤では血小板製剤について、全数細菌培養スクリーニング検査の導入準備を進めているところです。PMDAへの申請はまだですので、時期が未確定というところになっています。

一応予定されているものとしては、採血後40時間以上置いてから培養ボトルに入れて、24時間後に培養結果を確認した上で、各地域センターに移管や供給というステップになりますので、有効期間が延長されたとしても、出荷できるまでの日数が長くかかるため、実際にお届けできる血液は、採血後4日目から6日目、5日目を中心になるのではないかなということが予想されます。委員長が言われた通り、個人的には今のような採血調整システムでは運用は難しいのではないかなという

ことも、個人的には感じています。この辺の方針が出ていませんので、そういうところはまた医療機関の先生方と密にコミュニケーションとりながら、患者さんに迷惑がかからないような形で運用していくことが必要かだと考えています。

議長・松下委員長

今のところあまり情報ないと思いますし、おそらくもうPMDAに申請したとすると、恐らく、企業としては答えられる質問も少ないと思います。あと1年ぐらいすると大きく変わるということで、備えたいと思っています。

14 ページの下のグラフ見ていただきますと、HEVはあっという間になくなったという感じで、こういうウイルスはNAT検査をやると全然違うと思いましたが、HBVは絶対なくなるという感じですが、初回感染の方が献血者の中にいらっしゃって、次の献血の機会に陽性になり、遡及するというのも、年に1例ずつぐらいは報告されている感じですが、NAT検査をやらないと、1例では済まなくなるとは思いますが、まだあるなという感じで、使う側も気をつけなきゃいけないのかなと思います。

15 ページからの非溶血性輸血副作用の話は、2018年にお知らせを出されたら、いきなり増えたという派手なグラフの変化になっていますけれども、逆に医療機関からたくさん報告が集まってきているということで、諸外国のヘモビジランスはかなり進んでいて、きちっと副作用を捕捉されていると聞いていますので、日本でも今、研究ベースではなく収集していき、できたら、この患者さんに出たこの製剤がどうもよくなかったみたいな話でマッチできればいいなど、関係者みなが思っているところです。

時間はかかるかもしれませんが、いずれ国家的なヘモビジランス体制も進むのではないかと期待しています。

ここ数年の変化を見て、前と変わったなと思いの先生がもしもしたら、教えていただきたいです。相変わらずアレルギーが半分ぐらいあり、赤血球製剤の発熱がなくなるなどか。ちゃんと保管もしているはずなのにやっぱり副作用はあるなということですが。

いかがでございましょうか。

(質問・意見等なし)

それでは前のアンケート調査の方でも、何か追加で思いついたことが皆様であればお願いいたします。

愛知県赤十字血液センター・木下委員

追加で日赤から御案内があります。机上配布の冊子「みんなで学ぼう血液のこと」についてです。

本合同輸血委員会の内容には、直接関係がありませんが、献血推進に関わることで、本日、本県の輸血医療に関するキーパーソンの先生方がお集まりですので、情報提供という形で御案内させていただきたいと思います。

令和5年度の骨太方針に献血のことが取り上げられています。読み上げますと、血液製剤の国内自給、安定的な確保及び適正な使用の推進を図ると書いてありまして、その脚注のところに、小中学校現場での献血推進活動を含むとコメントが入っています。

御存じのように、我が国では少子高齢化が非常に急速な進行を示していて、将来的な献血者の不足ということが重大な懸念になっています。

そのため、若年層対策に国、県、赤十字が力合わせて注力しているところがございますが、より早期から献血についての知識を得ていただくということで赤十字が作成した冊子です。小学校4年生を対象にして、2月に配布が完了しています。本県だけで8万部を配布しています。

もし小学校4年生のお子様やお知り合いの方に確認していただければ受け取ったと言われる方があるかもしれません。

このような施策などによって小学校から献血について触れていただいて、高校生から献血が可能になるということがありますので、そういうところまで継続的にいろいろな取り組みをしていくことによって将来的な若年層献血者の確保につなげていきたいと取り組んでいます。やはり若年層対策というのが非常に重大な課題だということについて、皆様とも情報共有させていただきたいと考えて、配布させていただきました。

資料の中については後程、御覧いただければ結構かと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

議長・松下委員長

ありがとうございました。

経済財政諮問会議が出した、骨太方針には、唐突に献血のことが書いてあり、よほど直前に突っ込んだ感じを受けたのですが、小中学生にはちゃんと教えることと書いてあり、日赤の方で素早く対応していただいたということのようです。

いわば「はたらく細胞」の日赤版っていう感じもいたしますが、小学4年生は全員持っているということですね。

確かに、日赤が高校生献血にあまり行かなくなってから、高校のときに献血をやった人がどんどん高齢化して、50代以上の人じゃないとそういう経験はないということで、献血って何なのかよく分からないまま、街中で呼び込みしているのを見ても、何を一体あんなに叫んでいるのか分からないと若者が受けとめているみたいで、結局、こういうところから育てないといけないのかということに、ようやく気づいたと思いますが、気長に進めていただきたいと思います。

他には御質問やコメントないでしょうか。

(質問・意見等なし)

(3) 令和6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

令和6年度合同輸血療法委員会の方針についてですが、事務局の方から何か御提案あればお願いいたします。

事務局・竹澤医薬安全課課長補佐

事務局からは特に提案はございません。

議長・松下委員長

いつも2月ぐらいに開催していて、年度終わるまでにやる感じですが、今回、こういう調査を大々的にかけていただいて、いろんなことが分かったということと、さっき御案内があったように来年の夏ぐらいに、血小板の有効期限延長の話がスタートするということを考えると、さて来年度はどういうことをする、あるいはすればいいのかなど。思うと血小板の話は少し早そうなので、先ほど御提案のありました廃棄のことをもう少し突っ込んだ、もうちょっと小さめのアンケート調査をかけるか、引き続き、冷蔵庫のことについて、追加調査をかけるのかという感じで、僕の中では頭にあります。

皆様から、この委員会の事業として、こういうことを始めたらどうだっていうことがあったら、まだ少し時間ございますので、ぜひ忌憚なく御意見いただければと思います。また、メーリングリストや私にメールでも結構ですので、何か御提案いただければと思いますけれども、今のところいかがでございましょうか。

(質問・意見等なし)

それではセンターの方にも、今回いろいろと御協力いただきまして、本当にありがとうございます。

また、東海ブロックの輸血療法連絡会も近々あるということで、今日の調査結果も御披露させていただきながら、どういうふうを考えていくのかを検討していければと思います。またひょっとしたら、この中の皆様も御出席されるかもしれませんので、またお目にかかればと思っています。

その他全般を通じてコメントや御質問あればお願いいたします。

(質問・意見等なし)

3 その他

議長・松下委員長

議題その他となっていますが何か事務局の方からございますか。

事務局・竹澤医薬安全課課長補佐

特に事務局からございません。

議長・松下委員長

ありがとうございました。

それでは、本年の愛知県合同輸血療法委員会を閉会させていただきます。本日はお寒い中御参加いただきまして誠にありがとうございました。

事務局の皆さんもありがとうございました。これで終了いたします。

医薬安全課 稲熊担当課長

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ホームページに掲載の上、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5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。