

5 輸血療法 Q&A

〔座長〕 東京都赤十字血液センター 牧野茂義
〔座長〕 虎の門病院 輸血・細胞治療部 水村真也

(座長: 牧野先生)

今回、2つのテーマについて、Q&Aを行いたいと思います。科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドラインが今年改訂され、第3版が出ましたので、1つはそのことについてです。それから、輸血用血液製剤保管管理ガイドが出ましたので、もう1つはそのことについて挙げてみました。

まず、前半の1つのテーマの座長を私、東京都赤十字血液センターの牧野が、それから後半の座長は、虎の門病院 輸血・細胞治療部の水村先生にお願いしたいと思います。

それでは最初に、東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部の佐藤智彦先生から、「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン改訂版のポイント解説」についてです。よろしくお願ひします。

① 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン改訂版のポイント解説

〔演者〕 東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部 佐藤智彦

【スライド1】

皆さま、こんにちは。よろしくお願ひいたします。

今日は、このような機会を頂きましてありがとうございます。さっそく内容に入っていきたいと思います。

『科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン改訂版』のポイント解説

東京慈恵会医科大学附属病院
輸血・細胞治療部
佐藤 智彦

2024.11.29 第23回 東京製薬血液療法研究会 第2部 2. 輸血療法Q&A


COIはございません。

【スライド2】

COI 開示

発表者：佐藤 智彦

演題発表内容に関連して、
発表者に開示すべき
COI関係にある企業などはありません。



2024.11.29 第23回 東京都輸血療法研究会 第2部 2. 輸血療法Q&A

今日のお話の中心ですけれども、先ほど
牧野先生からご紹介いただいたように、ア
ルブミンです。原料血漿から、それぞれ血漿
分画製剤が出てくるところというのは、皆
さんご存じだと思いますが、その最後のと
ころに出てくるのがアルブミンです。市販
されているものが等張アルブミン、それか
ら高張アルブミンですので、この製剤の使
用について、ガイドラインが新しくなったというの
が、今日のお話の中心になります。

【スライド3】

今日のお話の中心はこれです

http://www.ketsukyo.or.jp/glossary/ka14.html 横浜赤十字 野崎 昭人先生より

ここに出しているのが、その改訂第3版と
いうことで、今年の6月にリリースされまし
た。そのお話をさせていただきたいと思
います。

【スライド4】

今日のお話の中心はこれです

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 70, No. 3 (703) : 406-430, 2024

—[ガイドライン]— Guideline —

科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン (改訂第3版)

野崎 昭人¹⁾ 安村 敏²⁾ 佐藤 智彦³⁾ 田中 朝志⁴⁾ 米村 雄士⁵⁾
松崎 浩史⁶⁾ 河野 武弘⁷⁾ 志村 勇司⁸⁾ 牧野 茂義⁹⁾ 松本 雅則¹⁰⁾

キーワード：アルブミン製剤、低アルブミン血症、肝性腹水、治療的血漿交換療法、心臓外科手術

2024年6月25日に公開

野崎ら、科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン(改訂第3版)、日本輸血細胞治療学会誌 70(3): 406-430, 2024.

【スライド5】

まずはアルブミンの基礎的なお話になり
ますけれども、少しだけ触れさせてくだ
さい。アルブミンは585個のアミノ酸からなる
69kDaのタンパク質で、血漿タンパク質のう
ち約60%を占めているものです。アルブミ
ン1gが約20mLの水分を保持するので、血漿
浸透圧の維持に重要とされています。

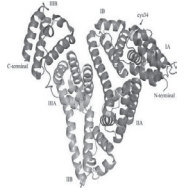
健常の成人の肝臓では、アルブミンは1日
に9~14g産生され、40%が血管内、60%が血管外に存在します。ですのでこの製剤の使用目的は、
血漿膠質浸透圧を維持することによって循環血液量を確保する、ということになります。

アルブミンとは

- アルブミンは585個のアミノ酸からなる分子量約69kDaの蛋白質で、血漿蛋白のうち約60%を占めている。
- アルブミン1gは約20mlの水分を保持するため、血漿浸透圧の維持に重要である。
- 健常成人では肝臓で1日に9~14g産生され、約40%が血管内に残り約60%が血管外に存在する。

アルブミン製剤の使用目的：
血漿膠質浸透圧を維持することにより循環血液量を確保する

日本輸血・細胞治療学会認定医制度認定カリキュラム：横浜市大野崎 哲人先生より Larsen MT et al. Mol Cell Ther. 2016;4:3.



今回、ご紹介するガイドラインの作成メン
バーです。今日は、本来であればガイドラ
インの作成の委員長である横浜市大の野崎
先生にお話ししていただく予定でしたが、
代理で佐藤がお話しさせていただいており
ます。

他にも、輸血学会から出されている各種
のガイドラインの作成の統括されている奈
良医大の松本先生と、今日座長をしていただ
いてます東京都センターの牧野先生、初版と第2版の
ガイドラインの委員長を務められた東海北陸ブ
ロックセンターの安村先生をはじめ、他7名、計
11名のメンバーで作成しています。

【スライド6】

ガイドライン作成メンバーの紹介



野崎 昭人 先生
横浜市大
(委員長)



松本 雅則 先生
奈良医大
(GL作成統括)



牧野 茂義 先生
東京都赤十字血液C
(担当理事)



安村 敏 先生
日赤東海北陸BC
(旧版委員長)

他 7名
計 11名

https://www.yokohama-cu.ac.jp/news/2024/20240709nozaki.html
https://naramed-haematology.jp/about/taiff/
https://www.bk.jp.or.jp/9k6/tokyo/2023/01/post-494.html
https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/member/report/201705/551337.html

【スライド7】

今回、なぜ改訂するのかということですが、当然、ガイドラインのアップデートということですが、旧版の第2版までは、2016年までの関連文献を含めたガイドラインになります。今回はそれ以降、2017年から2022年までの関連文献を含めたアップデートと捉えていただければと思います。

なぜ改訂する必要があったのか？

- **ガイドラインのアップデート：関連文献からの情報収集と推奨の決定**
 - 初版：1972～2014年の関連文献（3,059件 → 78件）
 - 第2版：2014～2016年の関連文献（892件 → 17件）
 - 第3版：2017～2022年の関連文献（1,775件 → 31件）

腎臓病、科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（改訂第3版）、日本輸血細胞療法学会誌 70(3): 406-430, 2024.
https://www.jmic.or.jp/services/ebm.html

【スライド8】

ガイドラインの作成手順について、ご存じない方に少しだけ説明します。ガイドラインの作成方針を確認してから最後リリースされるまで、結構たくさん手順があるということを、こちらのスライドで示しております。

ちなみに、今回の改訂第3版を作るに当たっては、スタートから論文として輸血学会誌に採択されるまでは大体1年半ということ、結構長い年月がかかりました。

なぜ改訂する必要があったのか？

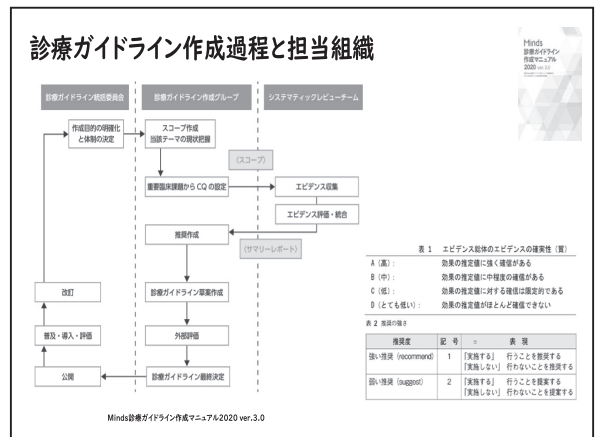
- **ガイドラインのアップデート：関連文献からの情報収集と推奨の決定**
 - 初版：1972～2014年の関連文献（3,059件 → 78件）
 - 第2版：2014～2016年の関連文献（892件 → 17件）
 - 第3版：2017～2022年の関連文献（1,775件 → 31件）
- **ガイドラインの作成手順**

開始から論文採択まで：約1年6カ月（2022年10月～2024年4月）

腎臓病、科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン（改訂第3版）、日本輸血細胞療法学会誌 70(3): 406-430, 2024.
https://www.jmic.or.jp/services/ebm.html

【スライド9】

診療ガイドラインを作る時の主だったグループについてです。真ん中に示しているのが、クリニカルクエスチョンを設定して、最後に推奨文を作るガイドライン作成グループです。また、右側にあるようなシステムチック・レビュー・チームが、関連するエビデンスを読んでそれを評価する、というように行うのが通例です。



その中で、どのぐらいの推奨がされているのかというのを客観的に見せるために、エビデンスの確実性が高いものから低いところまでの例を並べる形になります。推奨の強さを、強い推奨であれば1、弱い推奨であれば2というように、1A~1D、2A~2Dと表記しているのが、こうしたガイドラインの特徴だと言えます。

【スライド10】

改訂第3版の推奨一覧ということで、この表を用意しました。左のほうから、使用することについての推奨、その推奨の強弱、その下には使用しないことについての推奨、その強弱、さらに不適切な使用という、枠組みにしています。

改訂第3版の推奨一覧

	高張アルブミン製剤	等張アルブミン製剤
使用することについての推奨	<ul style="list-style-type: none"> ■ 腹水を伴う肝硬変 <ul style="list-style-type: none"> ・ 難治性腹水の管理 (1A) ・ 大量穿刺利尿後循環不全 (1A) ・ 特発性細菌性腹膜炎 (1A) ・ 肝硬変に伴う急性腎障害 (1A) ■ 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法 (希釈使用) (1A) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法 (1A)
使用しないことについての推奨	<ul style="list-style-type: none"> ■ 小児の開心術 (人工心肺循環液への使用) (2B) ■ 頭部外傷 (1A/1B) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 循環血流量減少性ショック (1A) ■ 敗血症 (1B) ■ 重症熱傷 (2C) ■ 循環動態が不安定な体外循環 (2C) ■ 人工心臓を使用する心臓手術 (2B) ■ くも膜下出血後の血管攣縮 (2C)
不適切な使用	<ul style="list-style-type: none"> ■ 蛋白質源としての栄養補給 (2C) ■ 終末期患者 (2C) 	

野村ら, 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン (改訂第3版), 日本輸血療法学会誌 70(3): 406-430, 2024.

上の方を見ていただくと、高張アルブミン製剤が推奨されるもの、それから等張アルブミン製剤が推奨されるもの、という分け方にしています。

使用することについての推奨の「強い」について、主だったものが2つありますので、どこが変わったかというのを、一度スライドを変えて説明させていただきます。

【スライド11】

幾つか推奨度が変更になっています。主だったものとして、難治性腹水の管理に関する推奨度が、1Bから1Aの推奨に変わりました。それから重症熱傷の推奨文は旧版で3つありましたが、今回2つ削れて1つになりました。また、人工心肺を使う心臓手術に関する推奨度が、これは使用しないことについての推奨になりますが、2Cから2Bに変わっております。

また小児の心臓手術に関する推奨が、新規に追加されております。他にも、頭部外傷、周術期の低アルブミン血症という、2つの病態については、旧版では不適切な使用に含まれていましたが、使用しないことについての推奨にカテゴリーが変わりました。また、第2版までに入っていた循環血漿量の減少という病態については、改訂第3版では削除になりました。

その他、クリニカルクエスションの表記を少し変更して、できるだけ統一するようにしました。また、解説文の中で、高張・等張のアルブミン製剤の区分けの明示といった、形式面の変更も加えてあります。

何が変わったのか？

① 推奨度の変更

- 難治性腹水の管理に関する推奨度：1B → 1A
- 重症熱傷の推奨文：3つ → 1つ(2つ削除)
- 人工心肺使用の心臓手術に関する推奨度：2C → 2B
- 小児心臓手術に関する推奨：新規に追加
- 頭部外傷・周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症の推奨変更：
不適切な使用 → 使用しないことについての推奨
- 循環血漿量の減少(旧版)：削除

② 形式面の変更

- CQの表記：「(高張または等張)アルブミン製剤」と「使用」で統一
「推奨される/されない」「使用する/しないことについての強い/弱い推奨」
- 解説文：高張・等張アルブミン製剤の区分けの明示

野村ら, 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン(改訂第3版), 日本輸血細胞治療学会誌 70(3): 406-430, 2024.

【スライド12】

1つ前のスライドで出したものを、改めてハイライトする形で、どこが変わったかというのを見ていきましょう。一番上の方の「難治性の腹水の管理」が1Aに変わっています。それから小児の開心術が新規に増え、さらに重症熱傷の推奨度が変わっています。また、不適切な使用になっていた頭部外傷と低アルブミン血症については、使用しないことについての推奨になっています。

ではここから、強く推奨されている肝硬変と治療的血漿交換療法について、少しだけ掘り下げていきます。

改訂第3版の推奨一覧

	高張アルブミン製剤	等張アルブミン製剤
使用する ことについて の推奨	<ul style="list-style-type: none"> ■ 腹水を伴う肝硬変 <ul style="list-style-type: none"> ・ 難治性腹水の管理 (1A) ・ 大量穿刺排液後循環不全 (1A) ・ 特発性細菌性腹膜炎 (1A) ・ 肝硬変に伴う急性腎障害 (1A) ■ 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法 (希釈使用) (1A) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法 (1A)
使用しない ことについて の推奨	<ul style="list-style-type: none"> ■ 小児の開心術 (人工心排液への使用) (2B) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 循環血漿量減少性ショック (1A) ■ 敗血症 (1B) ■ 重症熱傷 (2C) ■ 循環動態が不安定な体外循環 (2C) ■ 人工心肺を使用する心臓手術 (2B) ■ くも膜下出血後の血管攣縮 (2C)
不適切な使用	<ul style="list-style-type: none"> ■ 蛋白資源としての栄養補給 (2C) ■ 終末期患者 (2C) 	

野村ら, 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン(改訂第3版), 日本輸血細胞治療学会誌 70(3): 406-430, 2024.

【スライド13】

肝硬変については、全部で4つの推奨文があります。肝硬変患者さんでは、アルブミンの半減期が延長しますので、異化率も低下します。また、アルブミン製剤を過剰に投与することがイソロイシン欠乏を引き起こし、タンパク合成障害、あるいはアルブミンの分解亢進を生じるとされてきましたが、ここで4つ挙げるように、最近、非代償性の肝硬変では高張アルブミン製剤の使用が推奨されます。

1つ目、腹水を有する肝硬変では、アルブミンの長期投与することで、腹水の消失が高まり、腹水の再発、合併症の発生を抑制するという効果があります。

2つ目、大量の腹水穿刺を排出する際にも、循環不全の予防、それから死亡率の低下に高張アルブミン製剤が有効です。

3つ目、特発性の細菌性腹膜炎(SBP)における全身の循環動態の改善と肝腎症候群の発生に、高張アルブミン製剤が有効です。

最後に、肝硬変に伴う急性腎障害に、高張アルブミン製剤と血管収縮薬の使用が有効です。

主な推奨

強: 高張Alb

● 腹水を伴う肝硬変

肝硬変患者ではアルブミンの半減期は延長し、異化率も低下しており、アルブミン製剤の過剰投与はイソロイシン欠乏状態を引き起こし、蛋白合成障害やアルブミンの分解亢進を生じるとされてきたが、以下の4点のように、非代償性肝硬変では高張アルブミン製剤の使用が推奨される。

- ① 腹水を有する肝硬変において、利尿薬に加えてのアルブミン長期投与は、腹水消失率を高めるとともに、腹水の再発と合併症の発生を抑制し、予後を改善する(1A)。
- ② 大量腹水穿刺排液後の循環不全予防・死亡率低下には高張アルブミン製剤の使用(5L以上の排液に対して、1Lあたり6~8gのアルブミンの投与)が有効である(1A)。
- ③ 特発性細菌性腹膜炎における全身循環動態の改善と肝腎症候群の発生抑制において、アルブミン製剤の使用は有効である(1A)。
- ④ 肝硬変に伴う急性腎障害には高張アルブミン製剤と血管収縮薬の使用が有効である(1A)。

* 参考: 科学の進歩に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン(改訂第3版)、日本輸血細胞治療学会誌 70(3): 406-430, 2024.

【スライド14】

ちなみに、これは消化器内科の領域だと思いますが、肝硬変の診療ガイドライン2020の中で同様のCQがあります。「肝硬変に伴う腹水に対してアルブミン等は有効ですか」という問いに、同様の推奨が書かれています。

肝硬変診療GLに引用されています

肝硬変
診療ガイドライン
2020
CQ

BQ 4-5 (2) 腹水

肝硬変に伴う腹水に対してアルブミン投与は有効か？

回答

- 低アルブミン血症の症例では、アルブミン投与は利尿薬との併用により腹水の消失を促進し腹水の再発を抑制するとともに合併症の発現を抑制し予後を改善する。
- 大量の腹水穿刺排液時のアルブミン投与の併用は、循環不全を予防し予後も改善する。
- 特発性細菌性腹膜炎(SBP)や1型肝腎症候群(HRS-AKI)合併例に対するアルブミンの投与は、予後を改善するため有用である。

肝硬変診療ガイドライン 2020

この解説文の中にも、旧版の第2版のアルブミン製剤の使用ガイドラインの推奨文が引用されているかと思えます。

【スライド 15】

肝硬変診療GLに引用されています

BQ 4-5 (2) 腹水

2. 大量穿刺排液時のアルブミン投与は、循環不全を予防するとともに患者の生命予後も改善する (BQ 4-8 参照) (フローチャート 4 参照)

メタアナリシスにおいて大量穿刺排液時のアルブミン投与群は dextran など他の血漿増量薬投与群と比較して循環不全や低ナトリウム血症の発生が少なく、予後改善効果が報告されている⁶⁾

日本輸血・細胞治療学会「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン」(第2版)⁷⁾において「大量腹水穿刺排液後の循環不全予防・死亡率の低下には他の血漿増量剤より優れている(推奨度 1A)」と記載されている。欧州 EASL のガイドラインでは、5L以上の腹水全

● 特発性細菌性腹膜炎 (SBP) や 1 型肝腎症候群 (HRS-AKI) 合併例に対するアルブミンの投与は、予後を改善するため有用である。

肝硬変診療ガイドライン 2020

今回、この肝硬変に関する推奨が上がった1つの理由になるスタディーを少しだけご紹介します。2018年のLancetに出ているものですが、単純性の腹水を持つ肝硬変患者さんのランダム化試験です。標準治療、抗アルドステロン薬とフロセミドを加えたものですが、それとその標準治療+アルブミンを併用した群で比べると、明らかにアルブミン併用群で生存率が高いということです。このように、肝硬変患者さんでの長期アルブミン投与の有用性が示されたのが、今回の推奨が上がった1つの大きな理由になります。

【スライド 16】

腹水のある肝硬変患者での長期アルブミン投与

● 単純性腹水+肝硬変 (n=431)

- 標準治療 (抗アルドステロン薬+フロセミド)
- 標準+アルブミン併用のRCT
- 18カ月にわたる治療
- 18か月dの死亡率 38/218 vs 46/213
- アルブミン併用群で生存率高い死亡率HR 0.62

肝硬変患者での長期アルブミン投与の有用性

Caroceni P et al. Lancet. 2018;391(10138):2417-2429.

もう一つの理由として、アルブミン製剤を使うよう強く推奨される病態の1つが、治療的血漿交換療法ですが、凝固因子を含む血漿成分を補う必要がない場合については、主だった適応として、アルブミン製剤を置換液にした血漿交換療法を神経疾患に対する治療とすることが有効ということです。具体的には、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群といった神経疾患です。

【スライド 17】

主な推奨

強: 等張Alb 強: 高張Alb

● 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法

以下の3点のように、凝固因子を含む血漿成分を補う必要がない場合には、感染症予防の観点から、新鮮凍結血漿よりも希釈調整したアルブミン置換液の使用が推奨される。また、加熱人血漿蛋白は、夾雑蛋白による血圧低下などのアナフィラキシー反応をきたす危険性があるため原則として使用しない。

- ① 神経疾患に対する治療として、アルブミン製剤を置換液にした血漿交換療法は有効である (1A)。特に、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎やギラン・バレー症候群等には、1回につき血漿の1~1.5倍量の置換液の使用が推奨される。
- ② ABO 型不適合移植の抗A、抗B抗体除去には、免疫抑制剤の併用下でのアルブミン製剤を置換液にした血漿交換療法が有効である (1B)。
- ③ その他の疾患に対する治療的血漿交換療法は根本治療と比較して有効性が低く、その効果は限定的である (使用しないことについての弱い推奨: 2C)。

財団法人 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン(改訂第3版)、日本輸血細胞治療学会誌 70(3): 406-430, 2024.

また、ABOの不適合移植の抗A、抗B抗体の除去に、アルブミンを置換液にした血漿交換が有効ですので、この2つが主だった強い推奨です。

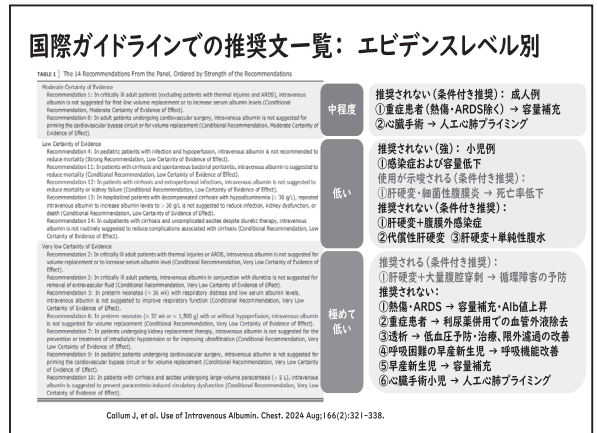
【スライド18】

ちなみに、この6月に改訂第3版が出された直後(2カ月後)に、静注のアルブミン製剤に関する国際ガイドラインが出されているので、少し比較してみたいと思います。



【スライド19】

このスライドの中の左側、すごい小さな英語で恐縮ですが、エビデンスレベルの高さによって治療の推奨度が違ってくるというのは、今回の国内の改訂第3版と一緒に思います。少し違うところは、中程度、低い、それから極めて低いと分類され、エビデンスレベルが「高い」ものがなかったという点です。



ちなみに、この中程度のエビデンスレベルの中に含まれているものは、全て使用することを推奨しないものになっており、重症患者、人工心臓を使う心臓手術を指します。

エビデンスレベルの低いものに関しては、「使用が示唆される」と書いてある条件付き推奨の病態が肝硬変で、細菌性腹膜炎を合併しているというケースになります。

それ以外は推奨されないものとして示されています。さらにその下の、極めて低いカテゴリーのところには条件付き推奨と示されているのが、肝硬変に大量腹腔穿刺をするケースです。先ほど、改訂第3版でご紹介した内容と少し重なるところが、これでお分かりいただけると思います。

それ以外については、様々な日常的に使われるアルブミンの使用場面の病態が、全て使用を推奨されないとなっております。

【スライド20】

改訂第3版(国内のもの)と国際ガイドラインを比較したまとめです。患者さんの転帰を改善するためのアルブミン製剤の臨床使用を支持するエビデンス自体が、どうしてもまだ足りていないので、それに基づく適応が限られているというのが、両方に共通していることかと思えます。

日本の今回の改訂第3版については、使用が推奨される病態としては、肝硬変と血漿交換になりますが、国際ガイドラインに関しては強い推奨ではなくて、条件付き推奨になるというのが、お分かりいただけるかと思えます。

なお、国際ガイドラインでは、血漿交換療法は対象外になっているのでこの中には含まれておりません。これは、日常的に使ってるアルブミン製剤のやり方がいけないということではなくて、このエビデンスとして示されているものをまとめて判断すると、現時点では、まだ様々な病態のところで、アルブミン製剤がエビデンスに支持されて使えるというまでには、足りていないということです。

これは、もちろん肝硬変もそうですし、敗血症や周術期、透析、そのような病態においても、いつ、どのくらいの量を、そして等張、高張、どちらを入れるのかといったことまで、エビデンスとしてはまだ十分に積み上がっていないと言えるのではないかと思います。

本邦改訂第3版と国際GLの比較からわかること

- 患者の転帰を改善するためのアルブミン製剤の臨床使用を支持するエビデンスに基づく適応が限られている
- (本邦)
 - 腹水を伴う肝硬変: 使用することについての強い推奨
 - 治療的血漿交換療法: 使用することについての強い推奨
- (国際)
 - 肝硬変+細菌性腹膜炎: 条件付き推奨(効果の確実性は低い)
 - 肝硬変+大量腹腔穿刺: 条件付き推奨(効果の確実性極めて低い)

関連エビデンスの構築が重要: 敗血症、周術期、肝硬変、透析など
各臨床病態での投与タイミング、投与量、投与製剤も

野村ら, 科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン(改訂第3版). 日本輸血細胞療法学会誌 70(3): 406-430, 2024.
Collum J, et al. Use of Intravenous Albumin. Chest. 2024 Aug;166(2):321-338.

【スライド21】

駆け足でしたけれども、本日のまとめになります。今年の6月に改訂第3版が公開されたということをお伝えいたしました。使用を推奨される主な病態としては、腹水を伴う肝硬変、凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法です。

また、そのエビデンスがどうしても限定的なので、使用が強く推奨される病態が限定的だということをご理解いただければと思います。詳しくは、ガイドラインをご参照いただければと思います。

本日のまとめ

- ① 「アルブミン製剤の使用ガイドライン改訂第3版」が本年6月に公開されました。
- ② 使用が推奨される主な病態は、
 - 腹水を伴う肝硬変
 - 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法
- ③ 多くの臨床病態でのAlb使用を支持するエビデンスはまだ少ない(使用が強く推奨される病態が限定的)。

ぜひガイドライン本文をご参照ください

https://www.jstoge.jst.go.jp/article/jjtc/70/3/70_406/_pdf/-char/ja

22

【スライド 22】

今回、この発表に当たりまして、アルブミン製剤の使用ガイドラインの小委員会の先生方のご協力をいただきました。ちなみにこの右下の写真は、この間の10月のAABBの展示会で見てきた献血バスです。日本の献血バスと違い、この中でアフエレーシス(原料血漿)ができ、印象に残ったので掲載しました。

以上になります。ありがとうございました。

謝辞

- 松本 雅則 先生(奈良県立医科大学)
厚生労働科学研究費補助金・レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発」
- 日本輸血・細胞治療学会 アルブミン製剤使用ガイドライン小委員会
牧野 茂義 先生(東京都赤十字血液センター)
野崎 昭人 先生(横浜市立大学附属市民総合医療センター)
安村 敏 先生(日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター)
田中 朝志 先生(東京医科大学八王子医療センター)
河野 武弘 先生(大阪医科大学病院)
志村 勇司 先生(京都府立医科大学附属病院)
松崎 浩史 先生(日本赤十字社九州ブロック血液センター)
米村 雄士 先生(熊本県赤十字血液センター)



本日の資料は researchmap からDL可能です
<https://researchmap.jp/tomosatou-tky/presentations>

23

(座長: 牧野先生)

ありがとうございます。今年6月に、このアルブミンの使用ガイドラインが新しくなりました。文献的に根拠に基づいて新しくはなりましたが、それでも国際ガイドラインなどと比較しますと、若干の違いがあります。日本においても、今後、エビデンスを作っていくような研究も必要なのかなと思いました。

せっかくの機会ですので、どなたかご質問はありますか。

(質問者: 藤田先生)

墨東の藤田です。利尿剤を使うとか、血管収縮剤を併用するとか、アルブミンを使うとか、そういう薬剤の知識が求められる中、輸血科医師がいる医療機関では、検査技師さんも医師に相談すればいいんですけど、そのような環境がない場合、牧野先生もおっしゃるPatient Blood Managementのように、チーム医療ということで薬剤師さんの力を借りなくてはいけないと心から思うんですが、こういうガイドラインの適正使用を推進するためのアドバイスみたいなものは、何かございますか。

(佐藤先生)

ありがとうございます。藤田先生、結構難しい質問になるかと思いますが、アルブミンのこのガイドラインについて、どうしてもやはり限界があると思うんです。先ほどお伝えした通り、色々な臨床的な、日常の臨床使用をカバーできるような内容には必ずしもなっていないと思います。そうすると、病棟などの実際に使われているところで、「これは駄目です。ガイドラインから外れてます。」という言い方するのは、決して良くないことだと思います。どのくらい許容されるのかどうかは、診療科の先生がどういう目的で使われているのかお話を伺わないと、なかなか判断が難しいと思うので、その辺をやるのが良いかと思います。ガイドラインを使いながら、「外れてはいるけれど、実際には臨床的に必要な」という落としどころを作るのが大事だと、個人的には思っています。ありがとうございます。

(座長: 牧野先生)

ありがとうございます。思えば1984年、85年頃は、日本におけるアルブミンの使用量は世界で最も多く、世界中のアルブミンの3分の1を日本で使っていたという、どちらかというと暗黒の時代がありました。今現在は、このようなエビデンスに基づいたガイドラインが進み、日本におけるアルブミンの使用は1984～1985年と比べると3分の1以下にまで減少し、非常に適正な使用が進んできていると思います。今後も日本におけるエビデンスを追求しながら、さらに適正使用というものを目指していけたらいいと思います。

他に、ご意見はございますか。

(質問者: 岡崎先生)

東大の岡崎でございます。素晴らしいガイドラインを作っていただきありがとうございます。アルブミンの添付文書に書いてある適応のガイドラインの整合性だとか、そういうところについて、お伺いしたいです。

(佐藤先生)

添付文書に関しては、今回のこのガイドラインのタイトルからして、どうしても科学的根拠に基づくというお話になるので、添付文書との完全一致は、コンセプトの中には入っていないと解釈しています。

(質問者: 岡崎先生)

やはり何かあった時に、ここで推奨しないという強いエビデンスに基づいてそうなると、逆に禁忌になってしまっているのではないかという感じを臨床側で受け取ってしまうのではないかと思います。例えば何かあった時に、添付文書とどちらが優先されるのかということは、考えておかななくてはいけないと思います。

(佐藤先生)

ありがとうございます。リリース直後で恐縮ですけれども、その点についてもまた今後、委員会で話題として出していくことが大事だと思います。ありがとうございます。

(座長: 牧野先生)

佐藤先生、ありがとうございます。以上で、Q&Aの1つのテーマを終わりたいと思います。

② 輸血用血液製剤保管管理ガイドについて

〔演者〕 東邦大学医療センター大森病院 輸血部 奥田 誠

(座長: 水村先生)

それでは輸血療法Q&Aの後半の議題に移りたいと思います。東邦大学医療センター大森病院、輸血部次長の奥田誠先生お願いいたします。

奥田先生は大変ご高名な先生なので皆さんご存じだと思います。本日の話は血液製剤の保管管理についてで、適正使用には不可欠なマニュアルになります。変更点について、しっかりアップデートしなければなりません。本日は詳しく解説していただけたと思います。

それでは奥田先生、お願いします。

【スライド1】

ご紹介ありがとうございます。東邦大学の奥田と申します。本日はこのような機会を頂きありがとうございます。

今回、輸血用血液製剤の保管管理ガイドについてご紹介します。

Toho University

東京都輸血療法研究会
輸血Q&A

輸血用血液製剤保管管理ガイドについて

東邦大学医療センター大森病院 輸血部
奥田 誠

COI開示
本発表に際し、開示すべき企業などはありません。
東邦大学医療センター大森病院 奥田 誠

令和6年11月29日
都庁第一庁舎5階大会議室

【スライド2】

旧来の血液製剤保管管理マニュアルを改訂しましたので、お話をさせていただきたいと思います。

目的は、総合的な血液製剤の保管管理体制の確立ということで、平成5年に厚生省薬務局で作成をされたものです。しかしながら現在30年が経過し、血液製剤の保管条件の変更や、輸血用血液製剤実施に関する改訂もあり、厚労科研の松本班においてマニュアルの内容の改訂を行うことになりました。

血液製剤
保管管理マニュアル

平成5年(1993年)9月厚生省の委託事業として、財団法人血液製剤調査機構に設置された血液製剤需給状況調査委員会、血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会の報告書によりまとめられた。

目的:
血液製剤の有効利用には、適切な保管管理が必要不可欠。管理を徹底することで輸血の安全性が確保される。
総合的な血液製剤の保管管理体制の確立。

作成後30年が経過し、血液製剤の保管条件の変更や輸血療法の実施に関する指針の改訂もあり、この度、血液製剤保管管理マニュアルの内容改訂を行う。
(令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業松本班「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究」(23KC2009))

厚生省薬務局

Toho University

【スライド3】

主なマニュアルの改訂内容です。今まで厚生労働省の血対課が主導で行っていましたが、日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会へ作成業務の移管がありました。そして今回、マニュアルからガイドへ名称変更し、若干強制力を持つ内容になったと思います。

主な変更内容として、用語の整理、血液製剤の旧表記や、保管温度「4℃～6℃」だったものを「それぞれの製剤の適切な条件で保管する」という内容に改訂しました。また、血液搬送装置ATRに関して、搬送と保管、両方使えるということも記載しました。


病棟内での血液の取り間違い防止のために、血液製剤の搬出量を制限する。そして保管記録等の保管条件も、2年間から20年間へと、修正をしております。また新たに小規模医療機関において、保管管理と在宅輸血での搬送方法について追記しています。

血液製剤保管管理マニュアルの改訂

- ✓ 厚生労働省 血液対策課主導から、日本輸血細胞治療学会ガイドライン委員会へ作成業務の移管
- ✓ マニュアルから、ガイドへ名称変更

主な変更内容

- ✓ 用語の修正
- ✓ 冷蔵庫・冷凍庫の表現の修正
- ✓ RBC製剤の旧表記4～6℃ → それぞれの製剤の適切な条件で保管する
- ✓ 可搬型血液冷蔵庫active transport refrigerator; 以下、ATRの記載
- ✓ 一回の血液製剤搬出量の制限
- ✓ 日本赤十字社Web発注について追記
- ✓ 血液製剤の一時保管の場所を従来の手術室のほか、救命センター・救急外来を追記
- ✓ 記録保管期間（2年間 → **20年間** *使用記録も含む）の修正
- ✓ 小規模医療機関での保管管理についての追記
- ✓ 在宅輸血での搬送方法など

 Toho University

【スライド4】


輸血用血液製剤保管管理ガイドの構成に関して、従来の血液製剤保管管理マニュアルの項立てと変更はありませんが、先ほど申しました小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管と、在宅における患者への輸血用血液製剤の搬送方法を追加しました。

輸血用血液製剤保管管理ガイドの構成

血液製剤保管管理マニュアルの
1.～10.項立てについては変更なし

一部、血液製剤保管管理マニュアルの項に

- 11.小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管
- 12.在宅輸血における患者への輸血用血液製剤の搬送方法を追加

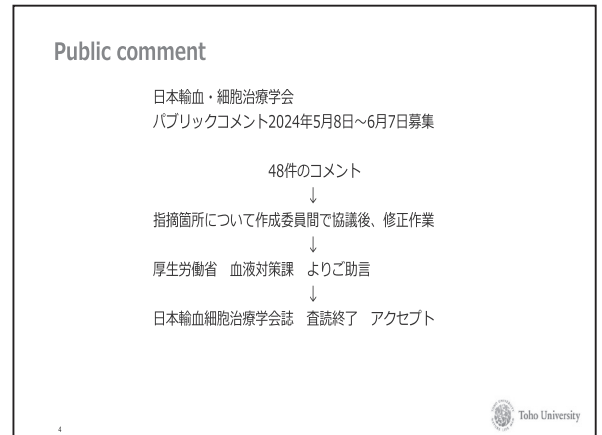
 Toho University

【スライド5】

5月8日から6月7日まで、日本輸血・細胞治療学会のパブリックコメントを募集し、48件のコメントを頂きました。この場をお借りしまして、ご意見いただきました諸先生方に感謝を申し上げます。

指摘箇所については、作成委員会の間で協議後、必要な修正作業を行っております。また変更内容に関しては、厚労省の血対課

にご意見・ご助言を頂いています。現在、日本輸血・細胞治療学会誌の査読は終了し、アクセプトされ、恐らく次の会誌に正式にリリースされると思います。



【スライド6】

まず、今回の主役である保冷库・冷凍庫に関して、原則的に大きな修正・変更はございません。旧マニュアルでは、冷蔵庫や冷凍庫に限定をしていましたが、血小板振とう器を含め一括し、「保冷库および保管器具」とした統一記載にしています。

また新たに、繰り返しますがATRですが、運搬、保管も可能であるという内容を記載しています。

また温度管理記録ですが、紙で記載するような自記録計の記録、それと温度ロガーを使った電子的な記録も可としています。

保冷库・冷凍庫

原則的に、大きな修正・変更はない。

- 旧マニュアルでは、冷蔵庫や冷凍庫に限定していたが、血小板振とう器を含め、「保冷库及び保管器具」として記載した。
- 新たに、**可搬式血液冷蔵庫 (ATR)** を追加記載した。
- 自記温度記録計・記録については、温度ロガーなどによる電子的な記録も可とした。






【スライド7】


血液製剤の一時保管と搬出に関して、旧来のマニュアルでは手術室限定として記載をしていましたが、救命センターと救急外来も追加記載をしています。こちらは、手術室の条件と同じく輸血部門が保冷库や保管器具を管理するという条件の下で、管理を可能としています。

また先ほど申しましたように、患者誤認防止として病棟保管は原則禁止とし、1回の搬出量に関しては、原則1回1バッグと指定をしています。

輸血用血液製剤の一時保管と搬出

- 輸血部門以外の一次保管場所を、手術室に加え**救命センター、救急外来**を追加した。
(但し、輸血部門が保冷库や保管器具を管理する条件で)
- 一回の搬出量に制限を設けた(一回に一バッグ)
→患者誤認防止として、**診療科(病棟)での一次保管禁止。**






【スライド8】

製剤の管理に関しては、輸血管理システムを活用した方法を用いることで誤認を防げるということです。こちらは、一般社団法人の保険医療福祉情報システム工業会(JAHIS)が発行している、最新版の患者安全ガイドに準じたシステムを利用するということが記載されています。

院内の搬送時に関しては、温度変化の少ない搬送容器を用いる。それに加えて、蓄冷材などを同梱することを条件として記載しています。

赤血球搬送の院内搬送に関しては、ATRの活用を提案していますし、また血液製剤搬出時にはI&Aの重要項目になりますので、外観チェックの必要性も提案をしています。

- 製剤の管理は、**輸血情報管理システム**を活用した誤認防止策を講じる。
(一般社団法人保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)が発行している最新版の「患者安全ガイド(輸血編)」に準じたシステムを利用)
- 製剤の院内搬送時には、**温度変化の少ない搬送容器**を用いる。
併せて蓄冷材(保冷剤)の同梱。
- 赤血球製剤の院内搬送に**ATRの活用**も提案。
- 血液製剤搬出時の**外観チェック**の必要性も提案。
(I&Aの重要項目)



【スライド9】

輸血部門から搬送された輸血用血液製剤の取り扱いですが、輸血療法の実施に関する指針から主に抜粋しております。

記載された内容としては、「赤血球製剤を60分以内に使用しない場合は、2℃～6℃の条件下に保管する」と記載がされているので、これを主に引用しています。


輸血部門から搬送された輸血用血液製剤の取り扱い
輸血療法の実施に関する指針より

1. 輸血前

1) 輸血用血液の保存
各種の輸血用血液は、それぞれ最も適した条件下で保存しなければならない。赤血球、全血は2～6℃、新鮮凍結血漿は-20℃以下で、自己凝固促進剤と警報装置が付いた輸血用血液専用の保冷庫中でそれぞれ保存する。
血小板濃縮液はできるだけ速やかに輸血する。保存する場合は、室温(20～24℃)で水平振盪しながら保存する。

2) 輸血用血液の取り扱いについて
温度管理が不十分な状態では、輸血用血液の各成分は機能低下を来しやすく、他の患者への転用もできなくなる。輸血用血液の保管・管理は、院内の輸血部門で一括して集中的に管理すべきである。上記1)と同様の保存条件(保冷庫)外へ持ち出した後はできるだけ早く使用する。赤血球製剤は、60分以内に使用しない場合は、上記1)の条件下で保存する。**輸血用赤血球製剤の温度管理について(参考3)を参照する。**

注: 輸血用血液の保管・管理については「血液製剤保管管理マニュアル(厚生省薬務局、平成5年9月16日)」を参照。ただし、今後改正されることもあるので最新のマニュアルを参照する必要がある。



この内容のエビデンスですが、輸血療法の実施に関する指針の参考の3に、それぞれ記載されています。これをまとめると、室温に30分、60分、所定温度外であってもATPの濃度に差はないということ。また、4つの菌を接種した赤血球製剤を30分、60分、室温下で静置しても、細菌の増殖は同程度になったという報告。また28℃暴露で3時間、あるいは1時間を2回までに、ATPに変化は見られなかったという条件でした。


【スライド10】

■ 赤血球製剤は、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。(輸血療法の実施に関する指針より引用)

- ・室温に30分、60分所定温度外であってもATP濃度に差はない。
- ・4菌種を接種した赤血球製剤を30分、60分室温下で静置。細菌の増殖は同程度。
- ・28℃暴露で3時間あるいは1時間2回まではATP濃度に変化は見られなかった。

参考3 輸血用赤血球製剤の温度管理について
一定の温度から輸血用血液製剤を取り出す場合の経過観察
● 赤血球製剤(室温保存型) 1) 室温保存型赤血球製剤 参考書4-1-14参照
● 赤血球製剤を所定温度外に出した後の経過観察の上記とされる30分の期間はもとより、30分以内の経過観察を要する。30分以上の経過観察は40分毎にATP濃度を測定し、20分以内の経過観察では30分、60分の経過観察は同程度であり、経過観察時間60分の変更が考慮されるべきと考えられた。
Thomas, S, et al, Transfusion 53 (2013) 1169-1177.
● 赤血球製剤に *Styrylomonas viscoelasticus*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis* の4菌種を接種し、40日後の赤血球製剤に接種し、30分以内(又は60分以内)の経過観察を要する。30分以上の経過観察は40分毎にATP濃度を測定し、20分以内の経過観察では30分、60分の経過観察は同程度であり、経過観察時間60分の変更が考慮されるべきと考えられた。
Ramirez-Aroca, S, et al, Vox Sang 105 (2013) 100-107.
● 1x200 mLが、28℃で3時間曝露あるいは1時間2回曝露され、再び4℃で保存された場合、溶血率は0.2%以下であった。ATP濃度は、3.0μmol/L以上を維持した。1x200 mLは28℃曝露が3時間あるいは1時間2回までであれば、赤血球の高率に与える影響は少ないと考えられた。
内藤 裕ら、日本輸血細胞治療学会誌 63 (2017) 748-756.
● 英国のガイドラインでは30～60分、温度管理が不十分な状態に於いた製剤は早期廃棄に少なくとも4時間保存してから再輸血すること、60分未満の適用は30分以内とするべきである。

輸血療法の実施に関する指針より



【スライド11】

血液製剤の発注ですが、日本赤十字社で現在稼働しているインターネットを用いたWeb発注システムを使うことによって、誤りや発注のミスが減るということを記載しています。現在、10月の時点でWeb発注が97.3%、全国で活用率があるという報告を受けています。

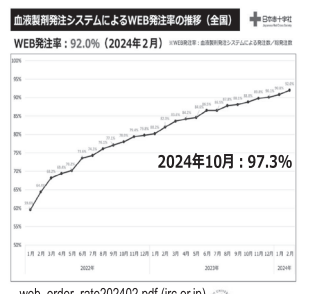
そして、実際災害時にはどうだったのかという情報を少し調べてみたところ、1月の能登沖の地震、そして夏の豪雨災害でも、Web発注で在庫の確保は可能であったと報告を頂いています。


輸血用血液製剤の発注

■ インターネット回線を用いた血液製剤発注システムの活用

■ 輸血用血液製剤の受領および登録輸血管理システムの活用

安全に確実に血液製剤の在庫確保が可能
災害時の運用についても実績あり(北陸)



血液製剤発注システムによるWEB発注率の増進(全国) 日本赤十字社
WEB発注率: 92.0% (2024年2月) 97.3% (2024年10月)
web_order_rate202402.pdf (jrc.or.jp) 

【スライド12】


病床別の血液製剤保管に関する条件、状態を調べています。こちらは、平成5年度の血液実態調査を引用しております。大規模から中規模の医療機関においては、血液専用保冷庫は大体95%以上の施設で使われているということが分かっています。一方で小規模医療機関は全体の78%を占めますが、家庭用冷蔵庫や薬品保冷庫の使用率がやや高い傾向です。

病床別の血液製剤保管に関する実態 ┌ 78% ┐

保冷庫の種類	500床以上 (265施設)	200~499床 (756施設)	20~199床 (2,203施設)	0~19床 (1,471施設)
血液専用保冷庫	98.1%	95.5%	67.6%	13.8%
薬品保冷庫	1.1%	3.6%	22.1%	40.5%
家庭用冷蔵庫	0%	0.3%	6.2%	39.7%
その他	0.8%	0.7%	4.1%	6.1%

令和5年度血液製剤使用実態調査より引用

小規模医療施設ほど、薬品保冷庫や家庭用冷蔵庫の使用が多くなる傾向。

 Toho University

【スライド13】

小規模医療機関において、輸血療法委員会や輸血部門が設置されていない場合でも、今回の改訂されたガイドを遵守して、「適切な温度が維持可能な保冷庫および保管器具にて保管すべきである」と条件を付けています。

また、繰り返しますがATRは、温度が安定し記録もできるため、血液製剤の保管や搬送に有効であるという点を記載しています。


血液専用保冷庫の使用が望ましいのですが、薬品保冷庫を使う場合、冷風の吹き出し付近や位置によっては適切に保管できない条件がありますので、「保管の温度が保てる位置を確認してから使用するの望ましい」としています。

家庭用冷蔵庫は、確実に「血液製剤の保管には適さない」と記載をしています。

小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管

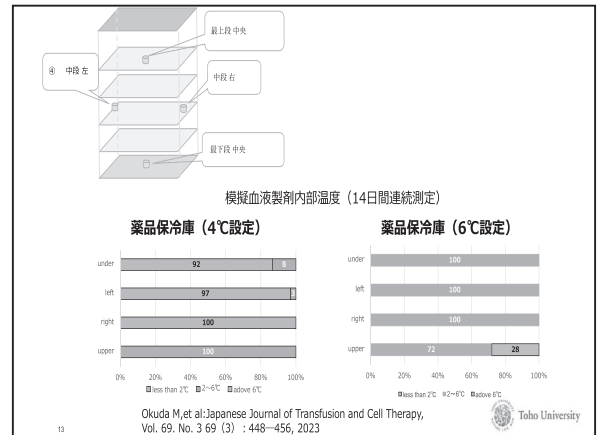
- 小規模医療機関においては、輸血療法委員会や輸血部門が設置されていない場合でも、本ガイドを遵守し輸血用血液製剤は、**適切な温度が維持可能な保冷庫及び保管器具にて保管**すべきである
- ATRは温度が安定し、記録も保管されるため、赤血球製剤の保管や搬送に有用である
- 血液専用保冷庫の使用が望ましいが、薬品保冷庫をやむを得ず使用する場合は、(注9)に記載されているような点に注意し、使用すること。なお、**家庭用冷蔵庫は赤血球製剤の保管には適さない**

(注9) 薬品保冷庫の庫内では温度の偏りが生じる。扉の開閉の度に庫内温度を低下させるため、特に冷風の吹き出し口付近では急激な温度低下が生じる場合がある。赤血球製剤については、**保管温度が保たれる位置を確認**することが望ましい

 Toho University

【スライド 14】

それぞれの実験データになります。薬品保冷庫において、4℃設定と6℃設定で、それぞれ保冷庫の上段・下段、左右に、模擬血液製剤を14日間連続で置き、継続的に温度を測ってみました。4℃設定だと下段のみが2℃から6℃を100%維持できるようですが、それ以外の場所では、2℃を下回るような条件下で保管されてる状況でした。



一方で6℃設定においては、ほとんどの位置で100%近く、血液製剤が適切に保管できる条件であったというデータになっています。これは当院での冷蔵庫ですので、お使いになる場合は各施設での条件を設定し、庫内温度を測定し保管いただければと考えます。

【スライド 15】

続いて在宅における患者さんの自宅までの輸血の搬送項目ですが、血液搬送は往診の順番を考慮しながら搬送する必要があると思います。ATRを有さない医療機関においては、温度変化の少ない搬送バッグを活用し、さらに蓄冷材を同梱することをお勧めします。

在宅輸血における患者への輸血用血液製剤の搬送方法

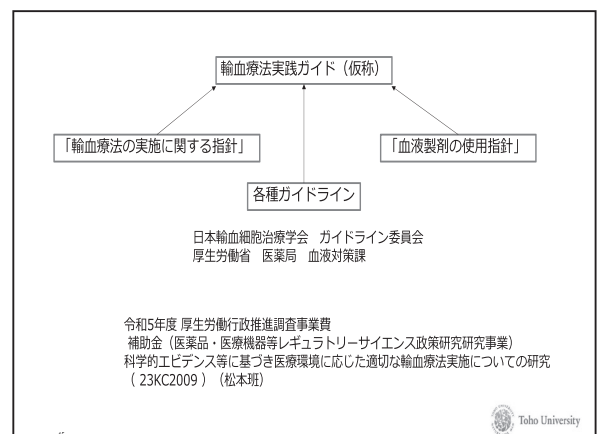
- 医療機関から患者への輸血用血液製剤の搬送は、往診の順番等に配慮
- ATRを有さない医療機関では、以下の方法を勧める。
 - ①内部温度変化の少ない搬送バッグを活用する。
 - ②搬送バッグの蓋に、蓄冷剤（保冷剤）を貼付することを勧める。
 - ③搬送用容器での輸血用血液製剤の搬送に際し、温度ロガー等による温度記録を行い、適正な温度範囲内で搬送されたことを確認することが望ましい。

運搬中の血液製剤の状態を厳格に管理することを定義した

また搬送用容器に関しては、内部温度、製剤の状態に関し、「温度ロガーによる記録を行って、適切な範囲内で搬送されることを確認することが望ましい」と提言をいたしました。

【スライド 16】

日本輸血・細胞治療学会のガイドライン委員会と血対課を含め、輸血療法の実施に関する指針と、各種血液製剤の使用指針、各種ガイドラインを1つにまとめた輸血療法実践ガイドを松本班で構築する予定です。



【スライド 17】

最後になりますが、平成5年に発行されました血液保管管理マニュアルの改訂作業を行いました。主に赤血球製剤の保管温度域の変更、そして使用期限の延長、輸血療法の実施に関する指針などの内容を含め改訂を行っています。

小規模医療機関における血液製剤の保管、そして在宅輸血に関する運搬などについても記載をしました。

輸血用血液製剤保管管理ガイドを遵守することで、輸血用血液製剤が確実に管理され、安全に使用できることを期待をしています。

おわりに

平成5年に発行された「血液製剤保管管理マニュアル」について、改訂作業をおこなった。

赤血球製剤の保管温度域の変更、使用期限の延長、「輸血療法の実施に関する指針」なども改訂されており、これを期に、厚生労働行政推進調査事業費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 松本班「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究」（23KC2009）を用いて、日本輸血・細胞治療学会のガイドライン委員会、厚生労働省医薬局血液対策課と共に改訂作業を行った。

追加された改訂内容には、小規模医療機関における輸血用血液製剤の保管・運搬を含む管理や、在宅輸血における搬送などについて追記した。

輸血用血液製剤保管管理ガイドを遵守することで、輸血用血液製剤が確実に管理され、安全に使用できることを期待する。



18

【スライド 18】

最後になりましたが、この本ガイドの作成に当たりまして、東京医科大八王子医療センターの田中朝志先生、そして、都立墨東病院の藤田浩先生、厚生労働省血液対策課の先生方、大変貴重なご意見いただきましてありがとうございます。感謝を申し上げます。

これで発表を終わります。ご清聴ありがとうございました。

謝辞

この度「輸血用血液製剤保管管理ガイド」作成にあたり、
東京医科大学八王子医療センター 田中朝志先生
都立墨東病院 藤田浩先生
厚生労働省 血液対策課より、
貴重なご指導、ご助言を頂きましたこと、感謝申し上げます。



17

(座長:水村先生)

奥田先生、大変分かりやすい解説、ありがとうございます。

それではただ今の演題に関して、何かフロアの方からご質問ありますか。

(質問者:藤田先生)

墨東の藤田です。離島においては血液供給が間に合わない場合、病院間で融通し合う。アンケート取ると10～20%ぐらい経験があるとのことで、本日のテーマである災害では、血液センターからの供給が少し時間がかかるとなると、近くの病院から融通してもらうということも想定するならば、その病院間の搬送の条件というのは、先生がお示しになった小規模医療機関における搬送の条件を採用すればよいと考えてよろしいでしょうか。それとも、日赤のBCPを守った厳格な方法。より、日赤から医療機関へ運ぶ方法を遵守すべきかと問われた場合、いかがでしょうか。

(奥田先生)

ご質問ありがとうございます。厳密に言えば、日赤さんが運んでくれる方法が一番よろしいと思いますが、災害時となるとなかなか難しくなります。しっかりと温度を担保しながら運搬するという方法が良いと考えます。

(質問者:藤田先生)

ありがとうございます。

(座長:水村先生)

他にありますか。

(質問者:名倉先生)

東京大学病院の名倉と申します。貴重なご講演、ありがとうございました。

1点質問があるんですけども、記録保管期間が2年から20年になったわけですが、20年間保管するとなると、かなりの期間だと思うんですけども、保管方法としまして、何か先生のほうでリコメンデーションみたいなのがありましたら、お伺いしたいんですが。

(奥田先生)

ご質問ありがとうございます。正直、驚いたことが、旧来のマニュアルは2年間という期間でしか書いてないんですね。これは、恐らく使用記録は含まれてない状況だと思うんですけども、使用記録を含めまして、血液製剤の全体の情報としては、やはり20年間保管であると思っております。保管方法としては、電子媒体でも問題ないと思っております。

(質問者:名倉先生)

ありがとうございました。

(質問者:岡崎先生)

東大の岡崎ですけれども、搬送と、この保管の温度管理は、少し搬送のほうが緩やかにしているところも、海外ではあるんじゃないかと思うんです。この辺のところに関しては、ATR とか使えばいいんじゃないのみたいな話があると思うんですけど、どうですか。

(奥田先生)

ありがとうございます。やはり一番はATRです。しっかり2℃から6℃という温度を担保するというのが、やはり一番ベストだと思うんですけれども、なかなかそこが難しいのかなと思っております。

ですので、温度変化のなるべく少ない保管庫で、冷媒を用いた状況下で運搬をすれば、恐らく問題ないのかなと考えてます。すみません、詳細なデータの持ち合わせがございません。

(質問者:岡崎先生)

もう一つ、それから、薬品保管庫って、かなりアバウトだなというふうに思ったんですけど。

(奥田先生)

おっしゃるとおりです。

(質問者:岡崎先生)

どうなのでしょう。あれは、家庭用の冷蔵庫と同等ぐらいの品質だと考えていいんですか。

(奥田先生)

家庭用冷蔵庫はもっと変動が大きくて、マイナス5℃とか、平気で落ちます。また高いところでは、平均10℃超える場所もあります。薬品保冷庫では庫内の空気の循環が血液専用保冷庫に比較し不十分ですので、やはり場所によっては相当冷えてしまうようなところもございます。

(質問者:岡崎先生)

凍結して、溶血してしまうのが、一番やはりまずいとは思ってるんで、そこら辺のとはなように周知したほうがいいかなというふうに思います。ありがとうございます。

(奥田先生)

ありがとうございます。

(座長:水村先生)

先生、最後に一つだけ。血液製剤の搬出量の制限について緊急大量輸血時などは、複数のバッグを持っていったりといった方法があると思うんですけど、そういった場合の許容されるバッグ数、制限等はあるのでしょうか。

(奥田先生)

ご質問ありがとうございます。まず大量に使用する場所は、手術室や、救急外来などの場所になります。そのような場所には、保冷庫がしっかりと管理されておりますので、使用して良いと思います。それまでの運搬に関してとか、また継続した使用に関しましては、ATR が望ましいのかなというふうに考えてます。

(座長:水村先生)

ありがとうございます。

それでは、輸血療法 Q&A を締めたいと思います。どうもありがとうございました。