

## 4ヶ月未満の輸血検査(指針)

- ABO 血液型はオモテ検査のみの判定 可
- 抗体スクリーニング検査は、母親の血清を使用して実施 可
- 抗A、抗B抗体が検出されず、不規則抗体陰性の場合、ABO 同型血を使用する場合の交差適合試験省略 可

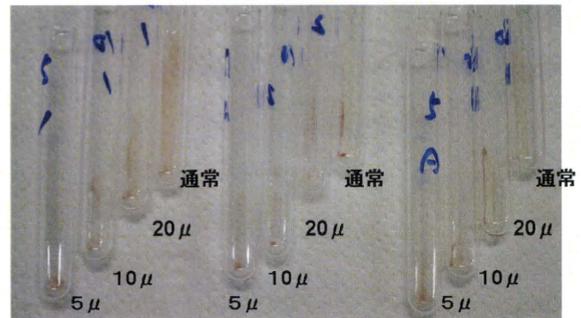
## 交差適合試験

主試験

適合

不適合(異型)

自己対象



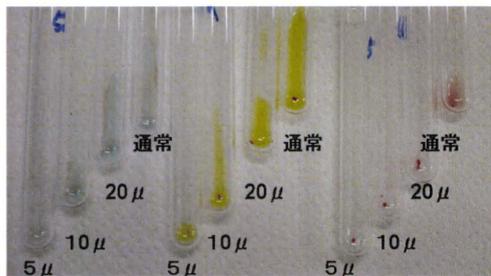
## 新生児血球による血液型検査(オモテ検査)

オモテ検査

抗A試薬

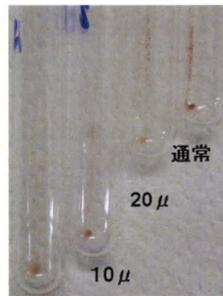
抗B試薬

抗D試薬



## 微量交差適合試験の問題点

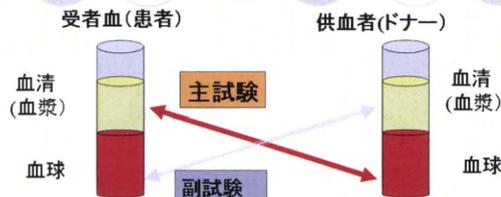
(従来の手手法)



5 μ

- 1) 抗原、抗体が強い場合  
5~10 μでも判定は可能
- 2) しかし、抗体価が低い場合には  
判定が微妙となる
- 3) 低容量であると、適正比率が  
変化し誤判定の可能性がある
- 4) 20~25 μで検査可能であるが、  
信頼性に欠ける
- 5) 検査者の技量により結果が  
異なる可能性がある

## 交差適合試験の判定



判定		主試験	副試験	結果の解釈
陽性	陰性	陰性	陰性	適合
陰性	陰性	陽性	陽性	不適合
陽性	陽性	陰性	陰性	不適合
陰性	陽性	陽性	陽性	不適合

## 新生児の最少量の輸血検査

- ① 血液型 検査 (オモテ検査)
  - ヘマトクリット管 1本 70 μl
  - 赤血球 1滴
  - 手法 (×2) 140 μl
- ② 不規則抗体スクリーニング (母親の血清使用)
  - 0 ml
  - 母親の血液 5~10ml
- ③ 交差適合試験 (主試験)
  - マイクロティナー 1本 300 μl

**25 μ 手法 または カード法**

## 交差適合試験 (カード法)



## 新生児未熟児の補液、輸血

正確な薬剤投与を目指し、シリンジポンプが使用されてきた。輸血ルートとしても利用されてきたが血液製剤を長時間かけて輸注する場合も多い。さらに、種々の薬剤と同時に使用されることも多い。シリンジの取り違い等の過誤の可能性がある。

### 輸液ポンプの利用

- シリンジポンプから  
ミッドプレス式輸液ポンプへ
- 利点
- 閉鎖回路で輸血を実施
  - 直接輸血バッグ(分割バッグ)を接続できる(細菌の混入リスクを軽減できる)
  - バッグラベルの確認が容易

- 欠点
- 費用負担が大きい
  - 輸注量の誤差が3~7%

2010合同班会議(10. 07. 17)

64

## 結語

- 近年、極小未熟児・新生児医療は目覚しく発展している。
- 余命の極めて長い新生児に対して、輸血による障害を回避するために、負担のかからない検査が実施される必要がある。
- そのために、微量検査が必要であり、輸血検査においても、微量検査の開発が必要である。

## 課題: 分割方法と輸血方法

- シリンジ内血液の機能確認  
血小板凝集能の変化  
FFP凝固機能の変化
- シリンジで保管 vs 小パック保管
- 過誤防止

2010合同班会議(10. 07. 17)

65

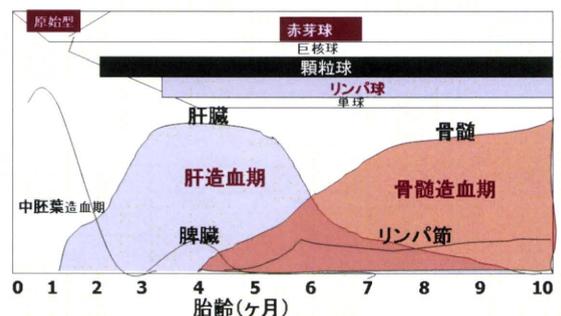
## NICU・PICU等の輸血頻度

- 5歳未満の小児輸血頻度は全体の1.75%  
(H20年東京都調査)
  - 小児領域の輸血 オーダーは11%、使用は8.7%  
(慈恵医大附属病院H20年)
  - 病床別使用量と分割実施の頻度(慈恵医大H20年下半年)  
単位/病床数(製剤分割率)
- |      |            |      |             |
|------|------------|------|-------------|
| NICU | 14単位(18%)  | 乳児病棟 | 8.9単位(31%)  |
| PICU | 140単位(37%) | 小児病棟 | 32.7単位(24%) |

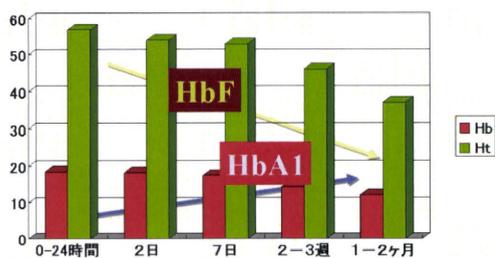
2010合同班会議(10. 07. 17)

63

## 胎児期の造血巣の推移



## 出生後の血算値の変化



## 研究協力者

### 研究班員

主任研究者: 星 順隆  
 分担研究者: 小原 明  
 田崎 哲典  
 細野 茂春  
 高橋 幸博  
 研究協力者: 小山 典久  
 宮下 進  
 緒方 肇  
 小林 正久

日本輸血・細胞治療学会  
 (小児輸血療法委員会)

委員長: 小原 明  
 委員: 梶原 道子  
 小山 典久  
 細野 茂春  
 堀越 泰雄  
 峰岸 正好

70

## 臍帯血輸血で解決すべき問題点

- 1) 細菌混入の防止 (採取方法)
- 2) 保存方法の決定
  - 保存液
  - 混合比
  - 保存期間
- 3) 保存量 (分割) の決定
- 4) 有用性の検討

## 安全な新生児輸血方法を提案

- 1) 1バッグは6時間以内に使用
- 2) 閉鎖回路の使用
- 3) 製剤取り違えの防止
- 4) 細菌感染・製剤劣化の予防
- 5) 放射線照射血の購入推進
- 6) 分割製剤の提供 (日赤)
- 7) 輸血管理環境の改善 (専門職の配属)
- 8) 指針への提言

2010合同班会議 (10. 07. 17)

69

新生児輸血療法の安全性、有効性、効率性の向上に関する研究(H22- 医薬- 一般 - 011)

## 検討結果と今後の提案

東京慈恵会医科大学附属病院  
輸血部 星 順隆

1

## 研究協力者

研究組織

日本輸血・細胞治療学会  
(小児輸血療法委員会)

主任研究者: 星 順隆

分担研究者: 小原 明

田崎 哲典

細野 茂春

高橋 幸博

研究協力者: 小山 典久

宮下 進

緒方 肇

小林 正久

委員長: 小原 明

委員: 梶原 道子

小山 典久

細野 茂春

堀越 泰雄

峰岸 正好

2

表1 未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用

未熟児早期貧血の主たる原因は、骨髄造血機能の未熟性にあり、生後1~2か月頃に認められる新生児の貧血が生理的範囲を超えたものもいえる。出生時の体重が少く(3kg未満)かつ強く現われる。採血には反応しない。エリスロポエチンの投与により改善できる症例もある。しかしながら、出生体重が重く(4kg以上)場合、高濃度の貧血を現って赤血球輸血が必要となることが多い。

なお、ここで輸血の対象児は、出生後28日以内4か月までであり、赤血球濃厚液の輸血は以下の指針に準拠するが、未熟児は多様な病態を示すため個々の症例に応じた配慮が必要である。

1) 使用指針

(1) 呼吸障害が認められない未熟児

i. Hb 値が8g/dL未満の場合

通常、輸血の適応となるが、臨床症状によっては必ずしも輸血の必要はない。

ii. Hb 値が8~10g/dLの場合

貧血によると考えられる次の臨床症状が認められる場合には、輸血の適応となる。

持続性の頻脈、持続性の多呼吸、無呼吸・周期性呼吸、不活発、哺乳時の易疲労、体重増加不良、その他

(2) 呼吸障害を合併している未熟児

重症の程度に応じて別途考慮する。

2) 投与方法

(1) 使用血液

採血後2週間以内のMAP 加赤血球濃厚液を使用する。

(2) 投与の量と速度

i. 3~6ヶ月未満の未熟児

1回の輸血量は10~20mL/kgとし、1~2mL/kg/8時間の速度で輸血する。ただし、輸血速度についてはこれ以外の速度(2mL/kg/時間以上)での検討は十分に行われていない。

ii. 3~6ヶ月未満の未熟児

心不全の程度に応じて別途考慮する。

出生後  
1~4ヶ月

呼吸障害の  
合併は別途

(平成17年9月厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」血液製剤の使用指針)より一部抜粋)

3

## 指針: 新生児への輸血(赤血球)

- 未熟児・新生児への赤血球輸血は、貧血による臨床症状の有無による適応
- 使用血液は、採血後2週間以内
- 1回の輸血量は10~20mL/kg
- 長時間を要する輸血は開封後6時間以内、1回の輸血が6時間以上となる場合は、無菌的に分割(使用まで2~6°Cで保存)

4

## 新生児輸血の指針 対象の変化

1,000g~2,000gが対象

今日 750g未満の児が対象  
出生直後~2週間 呼吸器の装着

5

## 問題点の整理

- 安全性の検討  
バッグ分割  
放射線照射  
高K対策
- 有効性の検討  
製剤の機能
- 効率性の検討  
必要な対応

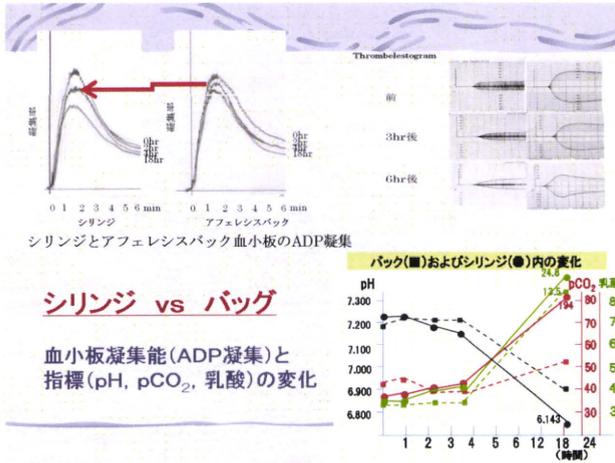


## 課題2: 分割方法と輸血方法

- シリンジ内血液の機能確認
  - 血小板凝集能の変化
  - FFP凝固機能の変化
- シリンジで保管 vs 小バック保管
- 過誤防止

研究分担:  
高橋幸博(奈良県立医科大学周産期医療センター 教授)

13



シリンジで保存の廃止  
シリンジ吸引後4時間以内の使用

15

## 課題3: 輸血開始基準 (国際比較)

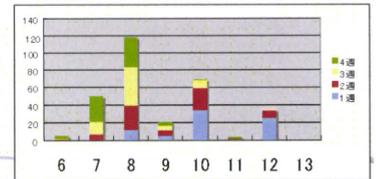
細野茂春(日本大学医学部 准教授 小児科学系小児科学分野)

- 輸血に関する11項目について電子メールとインターネットを用い11カ国の新生児科医に対してアンケートを実施した。Central IRBは米国フィラデルフィア小児病院で承認を受けた。
- 日本を含む11カ国の1018施設から回答が得られた。
- 回答施設の多い上位5か国は米国(67.5%)、ドイツ(10.7%)、日本(8.0%)、イギリス(4.9%)、スペイン(3.9%)であった。
- 輸血を考慮する際へモグロビン値だけではなく吸入酸素濃度と人工換気の有無が重要な因子であった。種々の投与酸素濃度および人工換気の条件で我が国は輸血トリガー値が平均0.1g/dlから1.2g/dl低いことが明らかとなった。

16

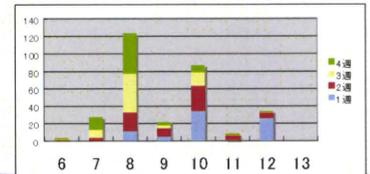
### 酸素投与および人工換気を必要としない児

生後	平均ヘモグロビン値		中央値
	International	Japan	
1週	10.4±1.6	10.3±1.4	10
2週	9.5±1.4	9.1±1.5	9
3週	8.6±1.3	8.2±1.1	8
4週	8.0±1.1	7.7±1.0	8



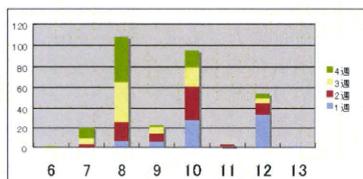
### 鼻カテーテルで30%未満の酸素投与

生後	平均ヘモグロビン		中央値
	International	Japan	
1週	10.8±1.6	10.3±1.4	10
2週	10.0±1.4	9.3±1.4	10
3週	9.2±1.3	8.4±1.1	8
4週	8.7±1.3	8.1±1.0	8



## 挿管して人工換気が必要とする児

生後	平均ヘモグロビン値		中央値
	International	Japan	
1週	11.5±1.5	10.9±1.4	10
2週	10.8±1.4	9.6±1.4	10
3週	10.0±1.4	8.8±1.3	8
4週	9.7±1.4	8.5±1.3	8



## 院内採血を回避するには？

- 赤十字血液センターよりの迅速な供給
- 特殊血の供給
- 少量分割
- 出庫直前の放射線照射
- 合成血の迅速供給

照射血の購入を促進し、未照射血の使用を廃止するために、ハイリスク児には、適切な対応を実施する環境整備などを、医療機関と供給側とで負担分担するとともに、行政の対応が望まれる。

## 課題4: 施設内採血 (ウオーキング・ドナー)

新生児未熟児学会のガイドライン  
小山典久(豊橋市民病院 小児科)

- 赤十字血液センターの対応が無い場合は、院内で対応しなくてはならない。
- 新生児領域の輸血体制(輸血部門の設置・担当者の配属)の整備は遅れている。
- 対応は、新生児医療を行う小児科医が種々の操作を行う。
- 多忙な新生児医療の現場の大きな負担になっている、のみならずリスクが大きくなる。

## 分割の目的

- 有効利用(ドナー数の削減)
- 交差試験の省略(検査用血液量の削減)
- 温度管理(安全性)
- 高カリウム対策(安全性)
- 業務効率？

23

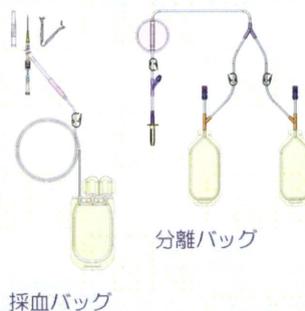
## 交換輸血の遅れによる 不幸な児をつくらないために

- 日赤: 日赤リストにある製剤の供給体制の改善
- 集約化のための供給体制の悪化は許されない
- 医療機関: 院内での合成血・新鮮全血調達体制の整備
- 適正な製剤調達のためのガイドライン
- 労力に対する適正な医療費の配分
- 日赤と医療機関との密な情報交換、連携
- 地域医療体制の整備
- 治療可能な施設への児、血液の搬送体制の整備

## 自己臍帯赤血球の利用

### ● 臍帯血採取セット構成

緒方 肇(おがた小児科)



- 本採取法により、少量の臍帯血検体でも簡便かつ確実に採取が可能であった。
- 本赤血球分離法により、臍帯血検体中の赤血球を、ほぼ全量損失なく回収することができた。
- 本システムにより、濃厚赤血球分離液は、簡便確実に安全に提供されるものと思われる。

## 自己臍帯血の利用(1)

・自己臍帯血赤血球の採取・分離・保存に関しては、ニプロ株式会社との共同研究によりほぼ確立し、最終の製品用金型も既に完成している。

「臍帯血用バッグシステム、臍帯血採取方法および臍帯血処理法」特願2005-064727号

・しかしこのシステムにより得られた血液製剤を使用した臨床例を蓄積出来ず、ニプロ株式会社も昨年、このプロジェクトを中断する決定を下した。

・現状では、このシステムを使用した組織的な臨床研究が企画・実行されない限り、将来実用化には至らないと考えられる。

## 自己臍帯血の利用(2)

1. 臍帯血バンクネットワークが設立され、10年が経過し、年間1,000件以上のCBTが実施されている。
2. 臍帯血の採取が日常的に行われ、採取の安全性が確立されている。
3. 診断技術の進歩により、胎内診断が可能になり、出生直後、胎内手術も実施されている。
4. 同種血回避の手段として、自己臍帯赤血球が使用されている。

## ガイドラインへの提言

日本輸血細胞治療学会小児輸血療法委員会として検討  
小原 明(東邦大学医学部 教授 輸血部/小児科)

## 指針改定の目標

「輸血療法の実施に関する指針」VI-1.未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用について、日本では出生時体重750g未満、または在胎32週未満に対する輸血が議論すべきHigh Risk輸血である。

このHigh Risk輸血に対する配慮(高K濃度、溶血などに対する対処方法など)を「指針」に書き込む必要がある。当該指針の輸血トリガーHb値の妥当性について、トリガー値をより高い(Hg値8-10g/dl)に維持する事による長期的な成長発達予後について、考える必要がある。

## 指針改定の目標

- ・新生児領域の緊急輸血に対する対応、特に高ビリルビン血症に対する交換輸血に必要な合成血については、個々の施設では対応できない事が多く、血液供給体制の整備が必要である。
- ・新生児輸血の「適正輸血指針」策定には医学的かつ科学的なアプローチのみならず、輸血行政、一般社会の認知啓発まで含めた、多面的かつ継続的な取り組みが必要である。

## NICUにおける輸血方法

[施設数] (複数回答) 92施設

	RCC	PC	FFP	ALB
シリンジポンプ <sup>o</sup>	89 <sup>97%</sup>	89 <sup>97%</sup>	90 <sup>98%</sup>	91 <sup>99%</sup>
輸液ポンプ (ミッドプレス方式)	3 <sup>3%</sup>	2 <sup>2%</sup>	1 <sup>1%</sup>	1 <sup>1%</sup>
自然落下	3 <sup>3%</sup>	3 <sup>3%</sup>	3 <sup>3%</sup>	1 <sup>1%</sup>

・新生児領域では、ほとんどの場合シリンジポンプが使用される。輸液ポンプの使用は少ない。

## 安全な新生児輸血方法を提案

- 1) バッグは6時間以内に使用
- 2) 閉鎖回路の使用(SCDの導入)
- 3) 製剤取り違えの防止
- 4) 細菌感染・製剤劣化の予防
- 5) 放射線照射血の購入推進
- 6) 分割製剤の提供(日赤)
- 7) 輸血管理環境の改善(専門職の配属)
- 8) 指針への提言

31

## 問題点の整理(対応)

- |           |                                    |
|-----------|------------------------------------|
| 1. 安全性の検討 |                                    |
| バッグ分割     | SCDで無菌的に分割                         |
| 放射線照射     | 照射血購入/搬入時照射                        |
| 高K対策      | High risk児に除去フィル<br>ター             |
| 2. 有効性の検討 | 保存法と使用時間の提示                        |
| 製剤の機能     |                                    |
| 3. 効率性の検討 | バッグ分割は治療現場で<br>はなく、輸血部門/血液セン<br>ター |
| 必要な対応     |                                    |

## 結 語

- 近年、周産期医療の整備がもたらされている
- 極小未熟児・新生児医療は目覚しく発展しているが、現場の負担も増大している
- 保存方法と分割の問題点を明らかにして、改善を促す
- 照射血を使用し、ハイリスク輸血にはカリウム除去フィルターの使用を促進する
- 安全性を確保した上で、有効で効率的な新生児に対する医療療法を実施するために、医療側の体制整備を推進するとともに、供給する血液センターの対応改善を期待する。

33

## II. 分担研究報告

厚生労働科学研究  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業  
新生児輸血療法の安全性、有効性、効率性の向上に関する研究 H22-医薬一般-011  
分担研究報告書

研究課題

小児輸血を考慮した赤血球製剤への放射線照射  
－ 出庫直前照射の意義と問題点、対応 －

研究分担者：田崎哲典 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部 副部長  
主任研究者：星 順隆 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部 部長  
研究協力者：長谷川智子 東京慈恵会医科大学附属病院輸血部 技師長補佐

**研究要旨**

1. 放射線照射後、赤血球製剤のカリウム値（K）の上昇は著明で、約3日以降、K値は未照射血のほぼ倍で推移した。照射非分割製剤でも照射後に分割した製剤でも、照射後のK値の推移は同様であり、分割でKの上昇が増幅されることはなかった。
2. 今回測定した他の血清生化学検査値（LDH、Fe、T-Bil、Hb、ATP、G6PD）において、Naの低下以外、照射血と未照射血の両群に有意差はみられなかった。
3. ミッドプレス方式の輸血機器とシリンジポンプを用い2mL/hrの速度で6時間かけて輸血したと想定し、輸血法による血液成分への影響を観察した。前者において、照射、非照射に係わらず、LDH、Fe値の上昇がみられた。
4. カリウム吸着除去用血液フィルターのK除去率は50mL/hrの速度で98%以上であった。
5. 実際に当院で行われた新生児への輸血後前後の生化学検査値の推移からは、輸血によると思われる明らかな影響はみられなかった。
6. 照射後、保管期間が長い赤血球製剤を、超低出生体重児などの腎機能が未熟な患者に使用することは問題である。照射後の経時的なK値が推定できるので、児側の許容基準が明確であれば、製剤の取捨選択は可能である。しかし、輸血量、速度、心肺・腎機能、循環血液量などが患児毎に異なるので、輸血用血液のK濃度の許容値を個別に即断し対応することは容易でない。
7. 未照射血と照射血を同時に保管することの問題を考えると、通常の病院では赤血球製剤は全て照射保管とすべきで、K値が高い血液の使用が問題となる症例に対しては、洗浄や赤十字血液センターから直前に照射した期限の長い血液を取り寄せることが困難な場合を考慮し、保険でカリウム吸着除去用血液フィルターの使用が可能となるような対応が望まれる。
8. しかし、未熟児新生児を専門とする医療機関などで、輸血に際し直前照射を必要とする例が多い場合は、輸血部門を充実させ、院内で十分に検討したマニュアルを遵守し、RAD-SUREなどを用いて照射漏れ、過誤の無い輸血療法を行うことが必要である。

## 1. 緒言

輸血後 GVHD 予防に血液製剤への放射線照射は必須である。しかし、照射後のK値の急速な上昇は、特に腎機能の未熟な超低出生体重児においては心停止などの危惧から、使用直前の照射が望ましい。しかし、赤十字血液センターでは供給直前の照射は行っておらず、できるだけ使用期限の長い照射済み製剤を依頼するか、未照射血を購入し自施設で照射せざるを得ない。他方、このような患児では1回の輸血量が少ないため、また donor exposure 数の減少を目的に、1バッグを小分けにし使用している施設も多い。その際、一度に照射後に分割保管し、必要時に子バッグを出庫するのが合理的である。しかし、このような処理をした分割製剤は経時的にK値の上昇が危惧されるものの、基礎的なデータが欠如しているのが現状である。また、現実的には設備、人員（特に夜間）、未照射血を照射血と一緒に保管することの危険性、緊急輸血時に照射ができない、二重照射や照射忘れの可能性、機器の故障での未照射血の使用、そして最近では照射装置の維持管理の問題など、院内での照射が難しい状況にあり、全て照射済みの血液で対応しても良いのではないかと考えがある。

そこで、まずは①照射済み分割製剤の保存に伴うKの変化が、照射済み非分割製剤のそれと、差異があるのか、②照射後に分割して保管する場合、非照射血に比し、K値以外にバッグ内血液の血清生化学検査値に差異が生ずるかを観察した。続いて、③室温で6時間以上かけて輸血する場合、特にシリンジポンプとミッドプレス方式でどのような差異がこれらの検査値に現れるか、④カリウム吸着除去用血液フィルターの性能、⑤実際に輸血を受けた新生児の輸血前後の検査値などから、最終的に腎機能の未熟な超低出生体重児への放射線照射血輸血の方法、問題点、対応につき考察した。

## 2. 赤十字血液センターからの照射血の供給と未照射血保管後のKの予測値

東京都赤十字センターを例にとると、供給依頼元に対し、出庫直前の照射は実施していない（表1）。しかし、採血後2日目の照射血の在庫が確保されているとのことにて、採血後3 or 4日目の照射済み製剤の入手は不可能ではないようだ。但し、その様な製剤が実際に必要時にタイムリーに入手可能かは在庫状況だけでなく、医療機関からの距離、交通事情、緊急度など不確実な要素も多く、確約はなされない。

表1. 血液センターからの製剤供給についての基本（東京都赤十字血液センター）

- |   |
|---|
| <p>1) 血液センターからの製剤供給の原則</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ RCC-LR は採血後、原則 5 日目の供給</li><li>・ PC は採血後、2 日目の供給</li></ul> <p>2) 血液センターからの照射血の原則</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 一次照射：採血後 2 日目に照射、採血後 5 日目の供給</li><li>・ 二次照射：在庫状況で随時照射（例；採血後 6 日目に照射、採血後 7 日目の供給）</li><li>・ 供給直前の照射は行ってはいない。しかし、採血後 2 日目の照射血の在庫は常に確保。</li></ul> <p>3) 新生児への対応は原則、一次照射製剤<br/>小児用へは、二次照射製剤</p> <p>4) 腎機能障害者に対しては、ケース少なく、別途対応</p> |
|---|

他方、血液センターから未照射血を納入し院内で保管する場合、その日数からバッグ内の[K]を予測することができる。図1を数値で表化したものが、表2である。これを元に、院内で照射した後のバッグ内K値の予測も可能である。以下に、照射済み血液を購入した場合と未照射血を購入し院内で照射し出庫した場合のバッグ内[K]の推定値について、具体的に示す。

1) 照射済み血液を購入した場合

- 一次照射血が基本： 新生児に対しては「採血後2日目に照射、採血後5日目の供給」が基本のようであり、図1の実線(——)に沿った[K]濃度、即ちこの場合は、およそ20mEq/Lの濃度の製剤が供給される。しかし、採血後3日～4日の製剤の供給も場合によっては可能のようで、その際の[K]は、10～18mEq/Lと低くなる。直ぐに使用しない場合、その後のK値は院内での保管に伴い、この実線(——)に従って上昇する。

- 二次照射の場合： 採血後X日目に照射、翌日供給の場合、供給される製剤中のK値は、ほぼ図1の点線(.....)値に沿った値(+a)である。例えば「採血後6日目に照射、採血後7日目に供給」とすると、20mEq/Lあたりになる。もしそれを直ちに使用せず、院内で保管する場合は、X日からほぼ3日程度で倍になるような上昇を示す破線(— — —)の製剤となる。

なお、投与される、総K量は輸血量による。

2) 未照射血を購入し、自施設で分割し、出庫直前に照射した場合

- 採血後、何日の製剤かが問題である。即ち、分割しても劣化が亢進しないとした場合、図1の点線(.....)に沿って[K]は上昇するので、出庫直前に照射する場合はその値のままである。残りの未照射分割バッグを保冷庫に保管した場合も、[K]値は点線に沿って上昇するだけであり、出庫前に照射し直ちに使用すれば値の大きな変動はない。

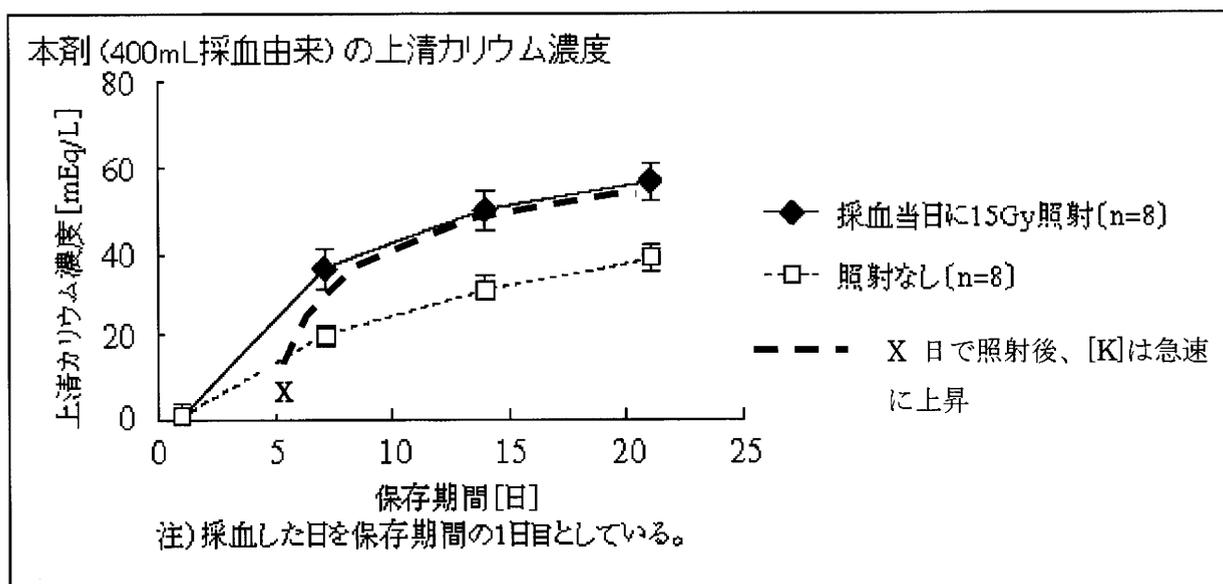


図1. 照射赤血球濃厚液—LR「日赤」(血液 400mL に由来する赤血球1袋)



各群とも N 数が少なく、有意差の検定には不十分で、傾向のみの提示とする。

## 2) 検査結果

検査結果を図 2～9 に示す。Hb 値はそれぞれ初回値が観察期間である 21 日間、ほぼ横ばいで推移した (図 2)。電解質 (Na, K) は照射群と未照射群で明らかな差が認められた。即ち、Na<sup>+</sup>は照射群で明らかに低下し、K<sup>+</sup>は上昇した。未照射でも細胞膜ナトリウムポンプの機能低下で、製剤の保存期間においては徐々に細胞内の K<sup>+</sup>が細胞外に移行しバッグ上清の K<sup>+</sup>は上昇するが、放射線照射で更に膜が障害され、K<sup>+</sup>の移動は大きくなる。同時に陽イオンである Na<sup>+</sup>が細胞内に侵入することにより、バッグ上清の Na<sup>+</sup>は低下する (図 3、4)。特に K 値の変化であるが、採血 3 日目の照射で、直後から上昇し始め、その約 3 日後にはほぼ濃度は 2

倍となっていた。その後は照射血の K 値は未照射血に比し、ほぼ平行して推移した。赤十字血液センターの資料では各群 N=8 で SD も小さいことが示されているが (図 1)、基本的に我々の結果も同じといえる。なお、K の濃度は製剤の分割で影響は受けなかった。図 5～7 は溶血の指標である、LDH と Fe、Bil の変化である。何れも保存に伴い上昇傾向にあったが、照射と未照射で有意な差はみられなかった。即ち図 4 の [K] の上昇は従来言われているように溶血によるものというより、照射による膜の障害が主因といえる。他方、赤血球の機能や形態の維持に使用される ATP は 3W の保存期間、両群で明らかに低下したが、照射の影響は確認できなかった。また Hb の構造の維持に重要な赤血球膜 G6PD も、両群で変化に差はなかった (図 8、9)。

## ■ 放射線照射の血液製剤への影響 (図 2～9)

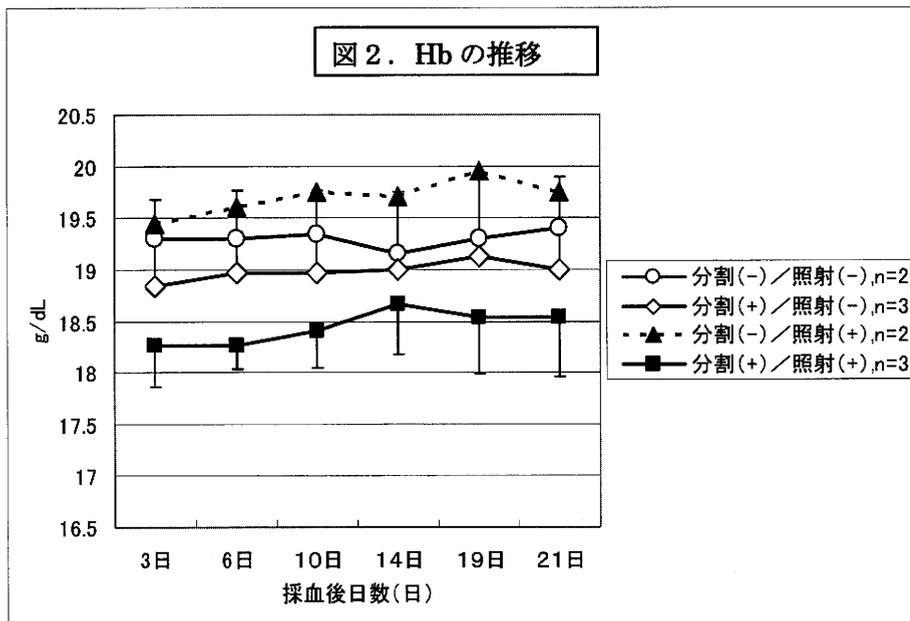


図3. Naの推移

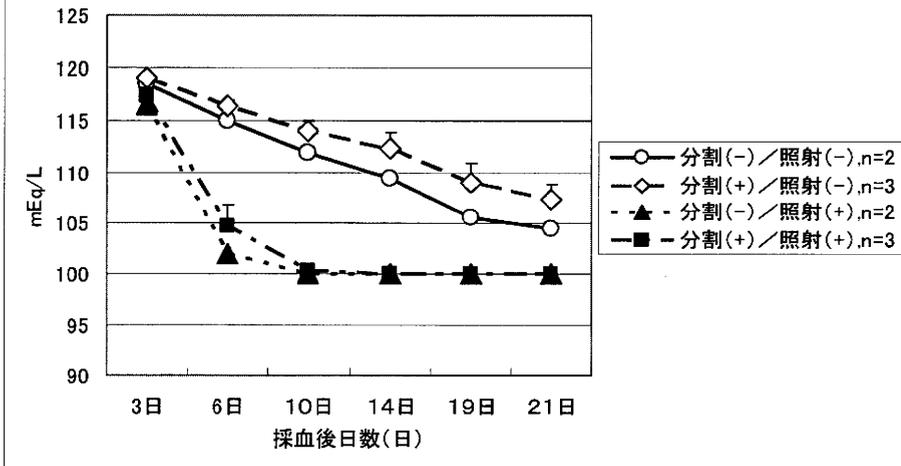


図4. Kの推移

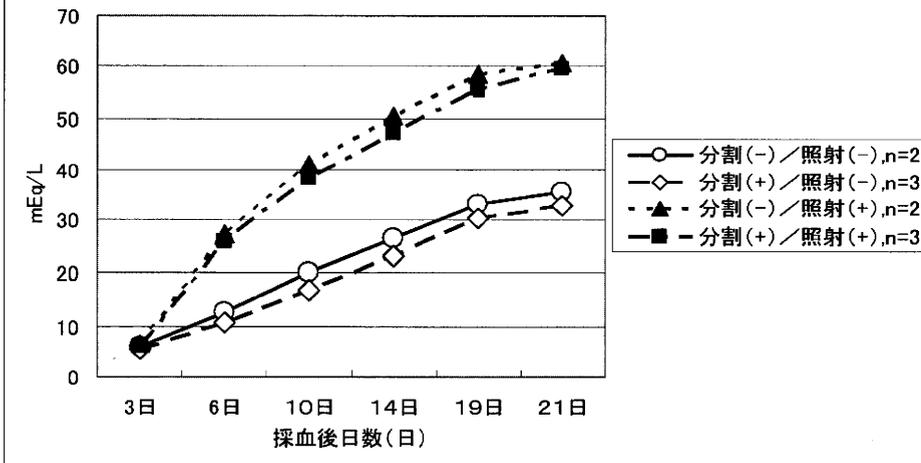


図5. LDHの推移

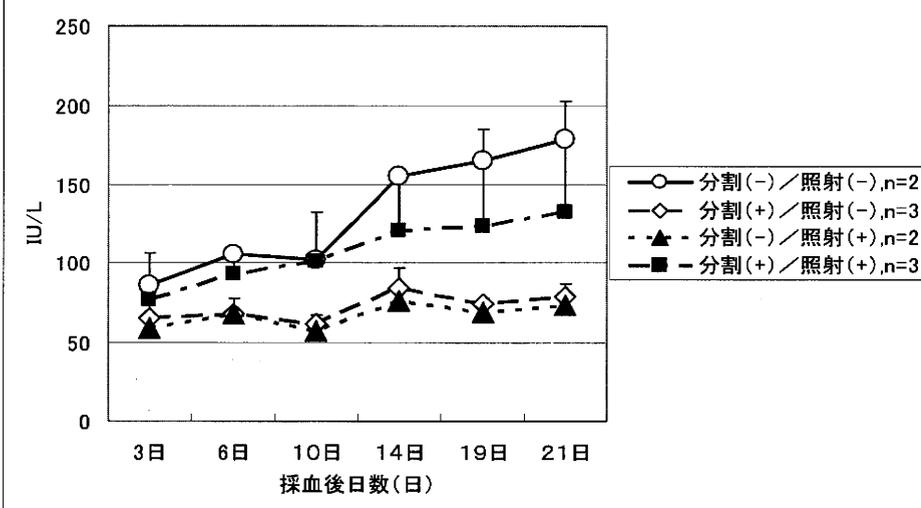


図 6. Fe の推移

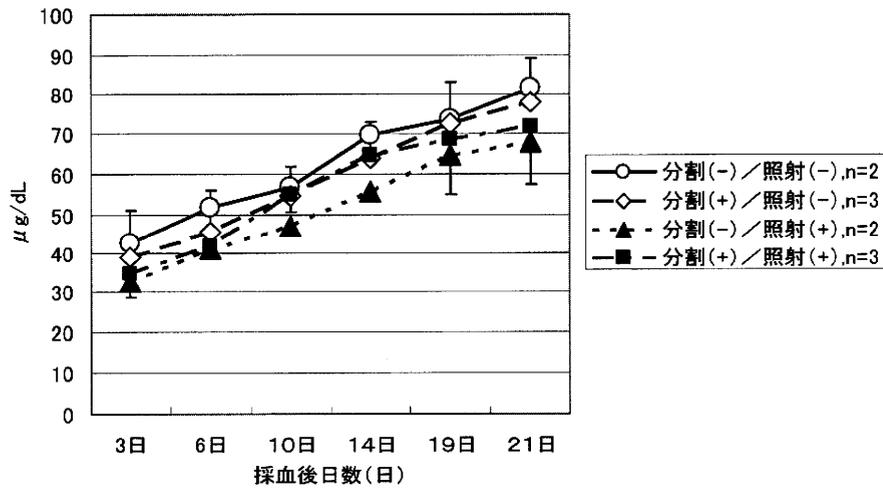


図 7. T-Bil の推移

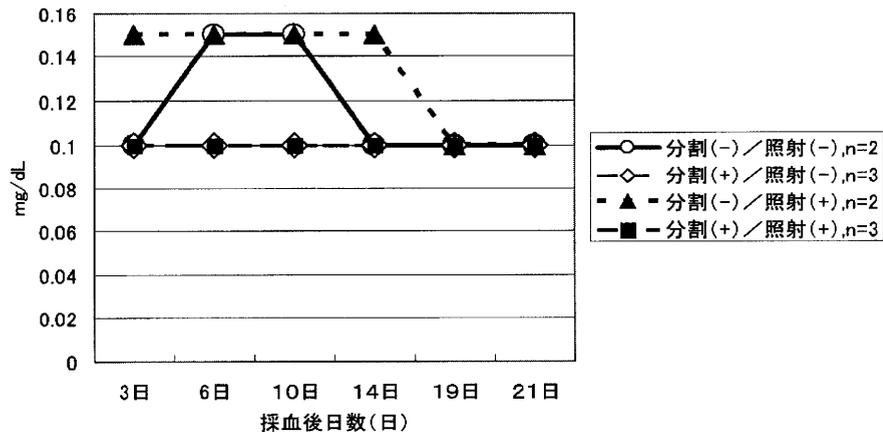
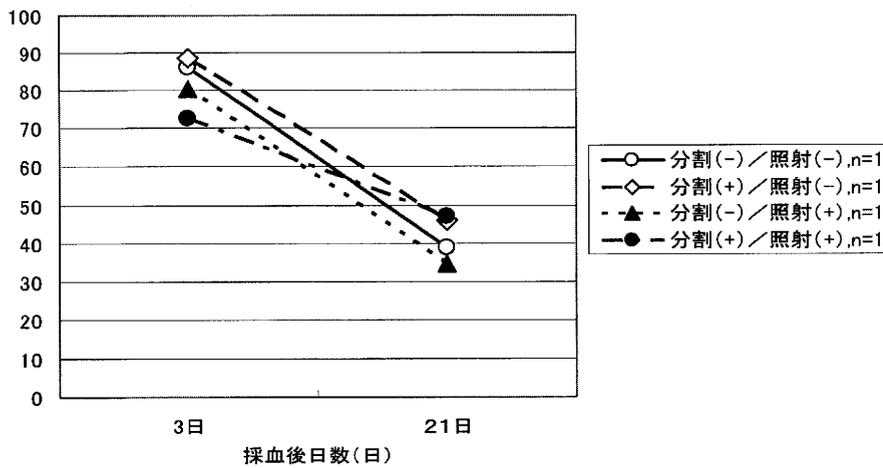
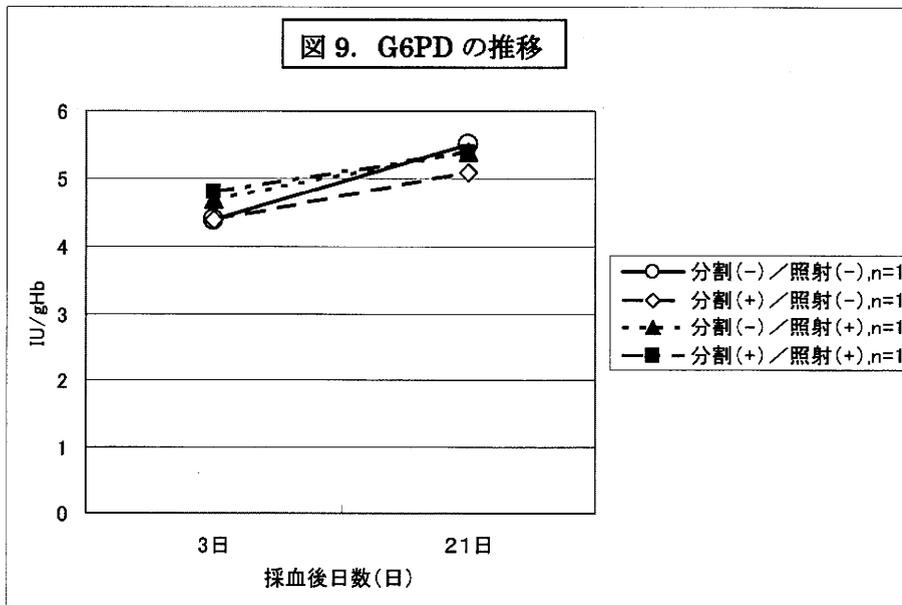


図 8. ATP の推移





#### 4. 輸血用機器の赤血球への影響 (ミッドプレス式とシリンジポンプ式)

微量の輸血を行う場合、これまではシリンジポンプが用いられてきたが、最近、ミッドプレスポンプが輸血用機材として承認され、汎用されるようになってきた。これは従来のチューブを完全にしごいて液送りをするタイプに比し、チューブを変形の少ない範囲で一定量押しつぶして液送りするところに特徴がある。ただ、実際の小児新生児領域では輸血が極めて緩徐にかつ長時間かけて行われることがあるため、①照射血輸血では溶血の亢進の可能性が排除できないこと、②輸血直前のバッグ内[K]は予測できるが、ポンプで押し出された後の[K]が不明であること、③輸血時間が常温で6時間以上と長時間に及ぶ場合の赤血球への影響が危惧されること、などから以下の簡易実験を行った。

##### 1) 方法

採血後 21 日目の RCC-LR (照射は採血後 3 日) を 2 分割し、一方をシリンジポンプで、もう一方をミッドプレス式輸注機で、

それぞれ 2 mL/hr の速度で 6 時間かけ送血し (図 10)、採取した血液に対し血算・血清生化学検査 (Na, K, LDH, Fe) を実施した。その結果、ミッドプレス式輸注機での溶血が強かったことから、採血後 3~6 日の比較的新しい未照射 RCC-LR を用いて、同様の実験を行った。

##### 2) 結果

最初の実験では、用いた RCC-LR の保存期間が 21 日と長かったためか、6 時間後にサンプリングした検体の遠心後の上清は肉眼でも溶血が分かるほどで、かつミッドプレスポンプを通した検体で顕著であった (図 11)。電解質 (Na, K) の値は、機器を使用する前から放射線照射の影響で K は高く、Na は低かったが、それらの値と 6 時間後の値とで、大きな変化はなかった。また両方式での差もなかった (図 12、13)。しかし、LDH, Fe については 6 時間後に明らかに上昇し、かつ放射線照射血ではミッドプレス式での上昇がシリンジポンプに比し、明瞭であった (図 14、15)。この傾向は比較的新鮮な血液を用いた 2 回目の実験でも

同様であった (LDH のみ図 14-1 に示す)。以上より、ミッドプレス式でもシリンジポンプでも、やや溶血を伴い、前者で若干強

いようであったが、電解質 (K, Na) 異常を伴うような大きなものではなかった。

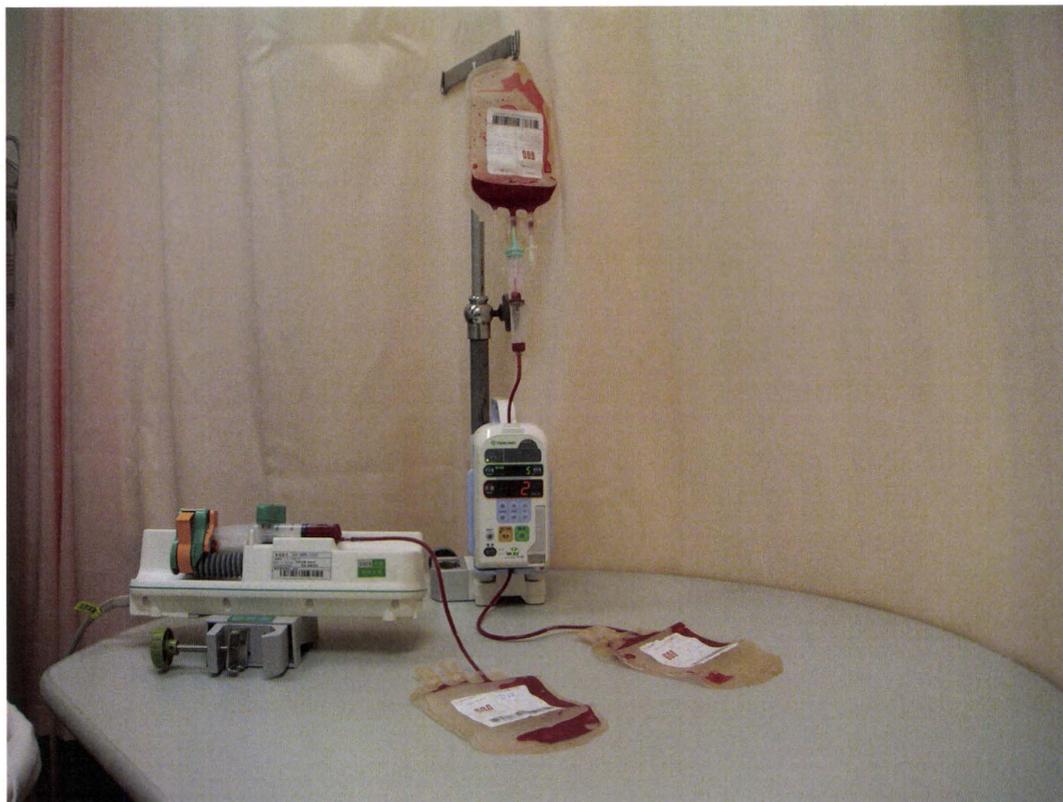


図 10. ミッドプレス式とシリンジ式ポンプによる輸血

ミッドプレス      シリンジ



図 11. サンプルの上清  
(ミッドプレス式 vs シリンジ式)

図 12. Na の推移

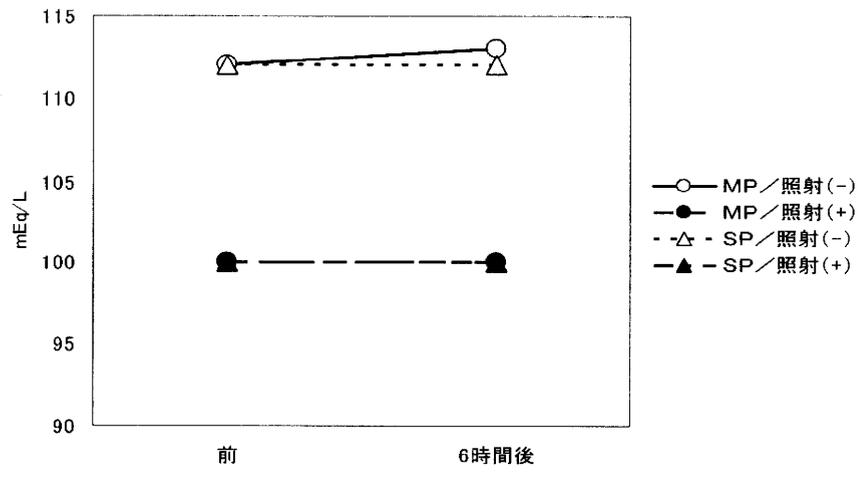


図 13. K の推移

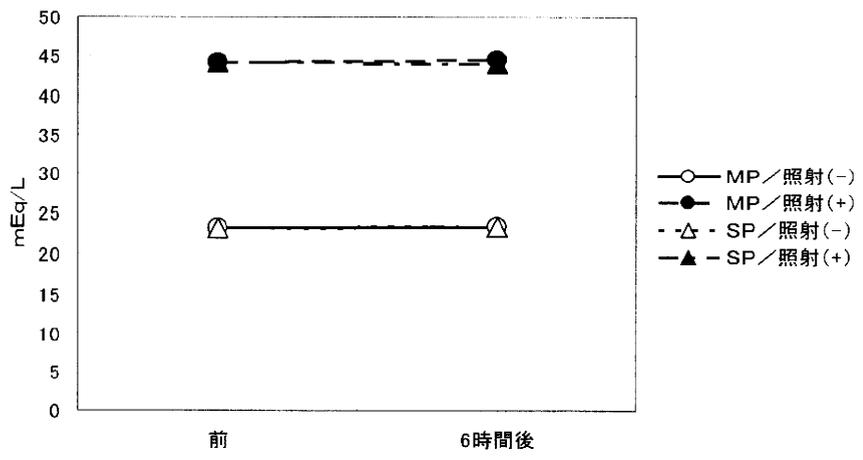


図 14. LDH の推移

