

2. 緊急輸血時の対応

緊急輸血が必要と判断されABO同型の照射血液が即座に入手できない場合には、本学会・麻酔科学会合同の「危機的出血への対応ガイドライン」に則って、照射された異型適合血を使用する。また、本ガイドラインに基づいて緊急時輸血対応のインフォームドコンセントを取得する必要がある。緊急輸血に備えて、常に照射済み血液が使用できるように、院内体制を整備しておくべきである。

3. 院内採血輸血の回避

院内採血した同種血の使用は、極力回避すべきである。少なくとも未照射で輸血してはならない。

(1) 血縁者からの輸血の回避

血縁者（親子、兄弟など）間では同一HLA抗原を共有することが多く、患者と供血者の間にHLAの一方方向適合（HLA one-way match）となる可能性が高い。従って、血縁者からの未照射血の輸血は輸血後GVHD発症の危険が高く、回避すべきである。

(2) 新鮮血輸血の回避

新鮮な血液、特に当日採血同種血液の輸血は輸血後GVHDのリスクが高く、危険であり、新鮮同種血の未照射血輸血は禁忌である。

4. 自己血輸血の推進

術前貯血式、希釈式、あるいは術中回収式などの自己血輸血を優先して行い、同種血輸血の回避に努める。

5. 輸血後GVHD予防のための院内体制の整備

医療機関では、輸血療法委員会を中心に、輸血後GVHD予防の必要性を周知するべきである。そのために、輸血の適応を厳密に検討し、無輸血手術、自己血輸血による同種血輸血回避をはかることが大切である。さらには、輸血後GVHD発症防止のために、院内採血未照射血の輸血が防止される体制を構築すべきである。

輸血実施に際しては、新鮮凍結血漿を除く全ての輸血用血液に放射線照射による予防を実施するために、放射線照射装置のない医療機関では、血液センターに放射線照射済み血液に限定して供給依頼をするべきである。また、院内に放射線照射装置を保有している施設であっても、24時間体制で血液照射ができる院内体制の整備が困難な場合には、緊急時に照射済み日赤血を使用することによって、全ての輸血について輸血後GVHDを予防すべきである。

「3」輸血後GVHD予防のための放射線照射

1. 輸血用血液の放射線照射の適応と対象となる輸血用血液

(1) 放射線照射の適応

患者の基礎疾患や手術の有無、または併用治療によって発症のリスクは異なるが、発症リスクのない疾患や輸血は非常に限定され、日常の輸血に際してその適応を識別するのは容易ではないことから、新鮮凍結血漿を除く全ての輸血に際して輸血用血液の照射を実施すべきである。

(2) 放射線照射の対象となる輸血用血液の種類

分裂増殖能のあるリンパ球を含む全ての輸血用血液では、その使用により輸血後GVHDの報告が見られているので、放射線照射による予防を行う。現在、血液センターから供給される輸血用血液の殆どは、保存前白血球除去が実施されているが、輸血後GVHD発症の確実な予防効果は確認されていないので、同様に放射線照射が必要である。具体的には新鮮凍結血漿を除く全製剤（以下に示す）である。（新鮮凍結血漿による輸血後GVHDの発症は確認されていない。）

- ・全血製剤
- ・赤血球製剤（凍結赤血球を含む）
- ・血小板製剤
- ・顆粒球濃厚液（顆粒球輸血用血液）
- ・新鮮液状血漿

2. 放射線照射線量

(1) 予防に必要な照射線量

輸血後GVHD発症予防の放射線量は15Gy以上-50Gy以下の範囲で行なうべきである^{8)24)~27)}。

輸血後GVHDの原因であるTリンパ球の増殖を抑制するためには、最低15Gyの線量が必要である。一方、赤血球・血小板・顆粒球の機能や寿命を損なわない上限の線量は50Gyである^{28) 29)}。そこで、放射線照射に際しては、血液バッグのいずれの部位に対してもこの範囲の線量（15Gy以上、50Gy以下）が照射されるようにする。

放射線照射装置や用いられる線源および放射線のエネルギーにより、特性が異なることに留意すべきである。そして、照射条件の設定に際しては、照射野に血液バッグの最大量を収納した状態で線量分布を測定し、線量率の減衰や散乱線による線量の影響を考慮に入れて、すべての血液バッグで上記の範囲の線量が達成されるように条件を設定する。また、照射装置の定期点検により、適宜照射条件の補正を行う。（参考：血液照射装置管理マニュアル）

(2) 諸外国に於ける放射線照射線量の表現（中心線量）

諸外国の論文やガイドラインでは、照射条件を中心線

表1 赤血球製剤中の上清カリウム濃度

製剤種類	カリウム濃度 (平均±SD mEq/L)			
	採血後1日目	採血後7日目	採血後14日目	採血後21日目
WB-LR	3.6 ± 0.3	12.6 ± 1.7	18.0 ± 2.6	21.9 ± 3.0
Ir-WB-LR	3.7 ± 0.4	22.5 ± 1.9	30.7 ± 2.0	35.8 ± 2.4
RCC-LR	1.2 ± 0.1	18.3 ± 2.1	30.5 ± 2.9	38.7 ± 2.6
Ir-RCC-LR	1.7 ± 0.3	36.3 ± 4.8	49.5 ± 4.8	56.6 ± 4.6

採血した日を保存期間の1日目としている。放射線は、採血した日に照射している。

WB-LR：人全血液 - LR「日赤」

Ir-WB-LR：照射人全血液 - LR「日赤」

RCC-LR：赤血球濃厚液 - LR「日赤」

Ir-RCC-LR：照射赤血球濃厚液 - LR「日赤」

製剤は全て400ml採血由来 n=8 (Ir-WB-LRのみ、n=7)

(日本赤十字社資料より)

表2 赤血球製剤中の上清内カリウム総量

製剤種類	カリウム総量 (平均±SD mEq)			
	採血後1日目	採血後7日目	採血後14日目	採血後21日目
WB-LR	0.9 ± 0.1	3.3 ± 0.3	4.7 ± 0.4	5.7 ± 0.5
Ir-WB-LR	0.9 ± 0.1	5.7 ± 0.4	7.8 ± 0.4	9.1 ± 0.4
RCC-LR	0.2 ± 0.1	2.5 ± 0.3	3.9 ± 0.4	4.9 ± 0.4
Ir-RCC-LR	0.2 ± 0.1	4.6 ± 0.7	6.2 ± 0.8	7.1 ± 0.8

採血した日を保存期間の1日目としている。放射線は、採血した日に照射している。

WB-LR：人全血液 - LR「日赤」

Ir-WB-LR：照射人全血液 - LR「日赤」

RCC-LR：赤血球濃厚液 - LR「日赤」

Ir-RCC-LR：照射赤血球濃厚液 - LR「日赤」

製剤は全て400ml採血由来 n=8 (Ir-WB-LRのみ、n=7)

(日本赤十字社資料より)

量で表現しているため、注意が必要である。例えば、“(中心線量)25Gy照射”の記載では、照射野中心部の線量を25Gyに設定することによって、線源から距離があって線量が減衰する辺縁部分においても15Gy以上の照射線量を得ようとする表現である。エネルギーが弱くて減衰し易い照射線源では、必然的に中心線量を上げることによって辺縁部分の最低線量を維持する必要がある。過去には、辺縁部分の線量不足を見誤ったために輸血後GVHD発症を防げなかったとの報告があるが、最低線量の確保を確実に行うことが必要である。

(3) 我が国に於ける放射線照射線量の表現 (最低線量)

我が国では、照射条件を、習慣的に最低線量の数値を用いて表現している。我が国の多くの血液センターが使用している放射線照射装置は、“15Gy”のボタンを押すことにより、照射野内の全ての血液が15Gy以上照射されるように設定されている。この結果、血液センターから供給されるIr製剤は、最低15Gy以上、上限は概ね25Gyまでの範囲で照射されていると考えて良い。

現在までの処、我が国で、放射線照射済み輸血用血液による輸血後GVHDの発症は見られて居らず、平成10年6月から血液センターで供給している放射線照射済み製剤にても輸血後GVHDの発症は見られていない。このことから、上記の照射条件を遵守することで、輸血後GVHDの予防効果は十分であると考えられる。

3. 放射線照射済み血液の扱い

照射済み血液を他の患者に転用してもよい。また、放射線照射後も以下の諸変化に注意をすれば、本来の使用期限まで輸血に使用可能である。

(1) 血液上清カリウム濃度の変化

赤血球膜のナトリウムポンプは低温では機能しないので、冷所保存中に赤血球内の高濃度(約140mEq/L)カリウムが漏出して、上清のカリウム値が上昇するが、この漏出量は、放射線未照射より照射後の方が多。従って、放射線照射後の赤血球製剤では、保存期間に伴う上清カリウム値の上昇に注意する(表1)。カリウムの急速負荷は心停止の可能性があるとされており、特に、

表3 放射線照射後21日間保存された赤血球の輸血24時間後における回収率

血液	照射線量(Gy)	輸血24時間後の回収率(%)
赤血球製剤 AS-3 ²⁹⁾	0	90.4
	20	82.7
赤血球製剤 RBC ³⁰⁾	0	83.5
	30	76.1
赤血球製剤 PRC ²⁸⁾	0	81.7
	50	82.6
	100	83.8
	200	78.4
全血製剤 CPD ²⁸⁾	0	81.2
	50	78.0
	100	84.3
	200	77.5

AS-3：我国のMA P加赤血球に相当する赤血球保存添加液加赤血球浮遊液
RBC、PRC：赤血球濃厚液 CPD：CPD加全血液

新生児、未熟児、腎不全患者、急速大量輸血患者では注意を要である。

採血当日に15Gy以上放射線照射して採血後21日目まで保存した400ml由来（2単位）赤血球濃厚液（RCC）のカリウム濃度は約 56.6 ± 4.6 mEq/L（表1）で、約110ml（2単位）の上清には、総量で約 7.1 ± 0.8 mEqのカリウムが含まれていることになる（表2）。これを5バッグ（10単位）／時間で急速に輸血をすると、体重60kgの患者では約 0.59 ± 0.07 mEq/kg患者体重／時間の負荷と計算される。このような計算で、照射後製剤中のカリウム値が許容できる患者に対しては、放射線照射後も、本来の使用期限内まで輸血に使用可能である。

(2) 血液細胞成分の変化

上記の範囲の放射線照射では、輸血用血液の赤血球²⁸⁾_{30)~33)}、血小板³⁴⁾、顆粒球³⁵⁾の寿命および機能にほとんど影響を与えないと考えられている。

なお、15Gy-50Gyの範囲では照射後21日間保存した血液において、輸血24時間後の赤血球回収率は約80%であると報告されている（表3）。

【3】血液照射装置管理マニュアル

「1」血液製剤照射装置の概要と特性

血液製剤照射に用いる専用装置は、線源の種類により次の2種類に大別される³⁶⁾。

1. γ 線源

線源は放射性同位元素で、主に¹³⁷Cs（セシウム137）が用いられ、半減期は約30年と長く、半永久的に使用が可能である。維持費はほとんど必要ないが、管理区域の設

定が必要であり、放射線障害防止法等の適応をうける。医療従事者であれば、教育訓練・健康診断を受けて、放射線測定用具を装着したうえで、放射線業務従事者として、照射業務が可能である。

2. X線源

線源にX線管球を使用しており、装置表面を管理区域にできるため、設置場所の制約が少ない。X線管電圧は150kVと210kVとがある。医療従事者であれば、教育訓練・健康診断を受けて、放射線測定用具を装着したうえで、放射線診療従事者として使用可能である。

「2」装置の保守管理

照射装置の管理は放射線取扱主任者の指示に従うべきであるが、保守管理の目安を以下に示す^{36)~40)}。

1. γ 線血液製剤照射装置

①~④の保守管理を行うこと（放射線障害防止法等）。また⑤~⑦を行うことが望ましい。

- ①装置表面と周辺の漏洩線量測定（6ヶ月を超えない期間ごと）
- ②管理・使用記録：装置・目的・場所・方法、使用年月日、使用者、1週間の使用時間を記録し保管
- ③外観（遮蔽機能に影響を及ぼす亀裂や損傷等）の点検（年2回程度）
- ④スイッチ類、ランプ類、標示（照射中等）の点検（年2回程度）
- ⑤出力線量の測定、設定時間の変更（年1回程度）
- ⑥試料容器内線量分布測定（年1回程度）
- ⑦照射確認マーカーの使用（1日1回以上）

2. X線血液製剤照射装置

①～②の保守管理を行う（医療法、電離放射線障害防止規則等）。

また③～⑧を行うことが望ましい。

- ①装置表面と周辺の漏洩線量測定（6ヶ月を超えない期間ごと）
- ②管理・使用記録：装置・目的・場所・方法、使用年月日、使用者、1週間の使用時間を記録し保管
- ③線量計の点検（年1回程度）
- ④消耗品の点検および交換（年1回程度）
- ⑤外観（遮蔽機能に影響を及ぼす亀裂や損傷等）の点検（年1回程度）
- ⑥異常音、ケーブル類被覆亀裂等の点検（年1回程度）
- ⑦保護回路の頻繁作動有無の点検、スイッチ類、ランプ類の確認（年1回程度）
- ⑧照射確認マーカーの使用（1回程度/日）

「3」線量測定および線量分布測定

以下の特性に注意して、血液の何れの部分も適正な照射線量（15-50Gy）が得られるように管理する³⁶⁾。測定実施については専門家に依頼することが望ましい。

1. γ 線源装置

- ①出力線量の測定
あらかじめ⁶⁰Co（Co-60：コバルト-60）等にて校正した線量計、またはTLD素子（熱ルミネッセンス線量測定素子）をコバルトビルドアップキャップで被い、それらを照射野の中心（定位置）に設置し、一定時間（1分間前後）照射し測定する。
- ②照射容器内の均一性の測定
照射容器内全体の均一性を把握するために、X線フィルム（XV-2）を用いて線源に対し等距離方向の測定を行う。次に線量計、またはTLD素子を用い各部位の線量を測定する。線源に近いほど線量が多くなり、中心から離れるにしたがって線量が少なくなる。
- ③吸収線量の測定
ファントム（アクリル板、あるいは廃棄血液バッグ等）を最大量充填した状態で、一定時間照射を行い、線源に最も近い部位、最も遠い部位、及びその間の線量を測定して吸収線量を求める。
- ④漏洩線量測定
照射装置の近傍、管理区域境界の漏洩線量の測定を電離箱式サーベイメーター等を用いて測定する。

2. X線源装置

- ①線量計精度の測定
線量計精度の変化の評価を、校正線源（Sr-90等）を用いて行う。測定は $1.29 \times 10^{-2} \text{C/kg}$ （50R）を要する時間等の測定で行う。

②照射容器内の均一性の測定

試料室内電離箱線量計を用い、各方向に対して一定間隔（20mm間隔等）で線量を測定する。

③吸収線量測定

ファントム下に電離箱を設置し、透過線量率を求めて計算する。散乱線の影響が約10%あり、モニター線量計としての線量率測定も、ファントムにおいて測定する。

④漏洩線量の測定

装置作動中に、近傍、管理区域境界の漏洩線量を測定する。

⑤吸収線量の不均一性

単一X線管による照射装置では吸収線量の均一性に問題があり、照射中に血液製剤の反転、振動攪拌等の方策を要することがある。

⑥X線照射時の血液温度変化

試料室内はX線管球からの放熱等による温度上昇が必至である。換気や温度上昇防止策を考慮する必要がある。照射後速やかに血液を至適温度で保管する。

「4」照射済みの確認手段

照射済み確認マーカーは放射線の半定量計測用であり、正確な線量評価には専用の線量計を用いる。

1. アルカリハライド結晶式マーカー（Gy-MARK：グレイマーク）

X線照射で白色から青色に着色し、照射済みを示す。 γ 線照射装置などの高エネルギー装置には対応しない。主成分は塩化カリウムで、一般的にアルカリハライド結晶と称される。X線照射により電子正孔が生成されると、そこが可視光線を吸収する着色中心となり、青色を呈する。温度や光の影響で徐々に退色するため、常温放置で識別困難になることがある。

2. 写真フィルム感光式マーカー（RAD-SURE：ラド・シュアー）

X線源装置と γ 線源装置の両者に対応する。写真フィルムが放射線により感光する原理を用いている。15Gy用と25Gy用とがあり、さらにX線用と高エネルギー用とがある。冷暗所で保存し、開封後は冷蔵庫に保管する。照射後の退色変化はない。

【4】これまでの我が国に於ける対策の経緯

本学会では、我が国に於いて輸血後GVHD（graft versus host disease:移植片対宿主病）が原病に免疫不全のない患者の手術後等に発生していることから、その防止のために「輸血用血液に対する放射線照射のガイドライン」を、平成4年1月1日に会告として示した（会告Ⅱ、日本輸血学会雑誌、38（1）、1992）¹⁾。このガイド

表4 ガイドライン毎の照射対象比較表

	ガイドライン－Ⅰ 平成4年1月1日	ガイドライン－Ⅱ 平成7年5月12日	ガイドライン－Ⅲ 平成8年12月26日	ガイドライン－Ⅳ 平成11年1月1日	ガイドライン－Ⅴ 平成21年1月1日
前文	①高齢 ②外科手術 ③HLAの適合性が高いこと (近親者からの輸血) ④新鮮血の使用	①外科手術 ②HLAの適合性が高いこと (特に近親者からの輸血) ③新鮮な血液の使用 ④高齢	(前文に危険因子を列挙せずに、本文中に危険因子の説明を加えた。)	(平成10年6月19日から「放射線照射輸血用血液」の製造認可が得られ、予防対策がより適切に行われることを期待して改訂)	全製剤照射 <新鮮凍結血漿を除く全ての輸血用血液に放射線照射を行い、予防を推進>
照射を必要とする患者 照射の適応となる患者	①先天性免疫不全症 ②骨髄移植患者 ③胎児、未熟児 ④胎児輸血後の交換輸血 ⑤成人の心臓血管外科手術患者 ⑥近親者(親子、兄弟)からの輸血	①先天性免疫不全症 ②造血幹細胞移植患者 (骨髄移植患者) ③胎児、未熟児 ④胎児輸血後の交換輸血 ⑤心臓血管外科手術患者 (成人の心臓血管外科手術患者) ⑥担癌症例の外科手術 ⑦近親者(親子、兄弟)からの輸血	①心臓血管外科手術 ②癌の外科手術 ③先天性免疫不全 ④造血幹細胞移植 ⑤胎児、未熟児、新生児交換輸血 ⑥大量出血・重篤な外傷	①心臓血管外科手術 ②癌の外科手術 ③先天性免疫不全症 ④造血幹細胞移植 ⑤胎児、未熟児 ⑥新生児交換輸血 ⑦高齢者 ⑧臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者 ⑨大量出血・重篤な外傷	削除 (全製剤照射)
照射を考慮すべき患者	①Hodgkin病及びnon-Hodgkinリンパ腫 ②白血病およびその他の造血器腫瘍 ③強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍 ④臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者	①Hodgkin病及びnon-Hodgkinリンパ腫 ②白血病およびその他の造血器腫瘍 ③強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍 ④臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者 ⑤採血後72時間以内の血液の輸血を受ける患者	①悪性リンパ腫 (Hodgkin病及びnon-Hodgkinリンパ腫) ②白血病およびその他の造血器腫瘍 ③強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍 ④臓器移植を受け免疫抑制状態にある患者 ⑤高齢者	①悪性リンパ腫 ②白血病およびその他の造血器腫瘍 ③強力な化学療法、放射線療法を受けている固形腫瘍	削除 (全製剤照射)
その他、医師が適応と認めた場合	その他、医師が必要と認めた場合	その他、医師が必要と認めた場合	①近親者(親子、兄弟)からの輸血 ②採血後72時間以内の血液の輸血を受ける患者	その他、医師が適応と認めた場合	全製剤照射 緊急輸血時の対応:「危機的出血への対応ガイドライン」 院内同種採血輸血の回避

ラインでは開心術患者への輸血等を放射線照射適応症に加え、同年4月より一部症例に対して輸血用血液への放射線照射が保険診療の対象として承認された。

さらに、日本赤十字社研究班の解析結果等を踏まえて、平成7年5月12日に「改訂ガイドライン」を示し、担癌患者の手術に於ける輸血も照射適応症に加えた(会告Ⅶ、日本輸血学会雑誌、41(2),1995)²⁾。

しかし、その後も輸血後GVHD発症が持続していることから、平成8年4月および12月には厚生省が「輸血後GVHDに対する緊急安全性情報」を発するにいたり、本学会では、さらなる具体的な予防対策を示すことが必要と考え、「ガイドラインⅢ」を作製して平成8年12月26日に公表した(会告Ⅶ、日本輸血学会雑誌、42(6),1996)³⁾。

その後、平成9年頃より、輸血用血液への放射線照射における保険診療が全ての輸血に対して認められるようになった。さらに、平成10年6月19日から「放射線照射輸血用血液」の製造認可が得られ、赤十字血液センターから照射済み血液が供給されるようになり、広く予防が可能となった。また、血液照射装置を保有する施設では、その管理・使用が適正に行われることの必要性から「血液照射装置管理マニュアル」を新たに作成するとともに、輸血後GVHDの予防対策が広く適切に行われることを推奨するために「輸血用血液に対する放射線照射のガイドラインⅣ」を作成して公表した(日本輸血学会雑誌、45(1):47-54,1999)⁴⁾⁵⁾。

平成12年(2000年)以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後GVHDの確定症例の発症は確認されなくなり、予防対策が効を奏していると思われる。同時に、血液放射線照射の安全性についても慎重に評価しているが、これまでの経験では、安全に実施できている。

しかし、暫く発症をみないことによって輸血後GVHDの重篤性や予防の必要性に対する認識が薄れることの懸念は残り、認識不足による予防の不徹底からの輸血後GVHD発症は回避すべきであると考えられていた。事実、2007年および2008年輸血・細胞治療学会総合アンケート調査では、未照射製剤を使用した施設が少なからず存在することが判明した。厚生労働省では、この事実を受けて、平成21年2月に、輸血後GVHD予防対策の強化を含めた「輸血療法に関する実施指針」の一部改訂を行った⁶⁾。

この頃には、血液センターの必要な照射体制は既に整っていることから、新鮮凍結血漿を除く全ての輸血について放射線照射による予防を推進するべく、輸血後GVHD予防対策徹底に向けて改訂し、ガイドラインⅤを作製した。ガイドライン毎の照射対象の比較を表4に示した。

【5】今後の課題

以上に述べた輸血後GVHDの防止対策は平成21年現在に考え得る対策方法であるが、将来も状況の変化に即

して対応できるように防止対策の定期的な見直しが必要である。特に以下の項目を中心に今後も防止対策の改善に努力をすべきである。

「1」輸血用血液に対する放射線照射の安全性

本ガイドラインの放射線照射は、輸血後GVHDの予防のための緊急避難的な措置であり、将来にわたってその安全性について再評価による確認が必要である。

1990年頃より我が国では、基幹病院内での自発的放射線照射や、血液センターによる技術協力による放射線照射が行われるようになり、1998年6月19日からの照射済み輸血用血液の製造認可後は大部分の輸血用血液に放射線照射が実施されている。この間、放射線照射が原因となって、受血患者の健康被害が生じたとの報告は見られていない。

むしろ、未照射血液を使用する等の過誤防止の観点から、新鮮凍結血漿を除く全製剤に照射を実施して、確実に輸血後GVHD発症のリスクを除くことが優先される。また、血小板製剤は全て照射済み製剤の供給にすることも必要と考えられる。

1. 血液細胞の発癌性

15Gy-50Gyの照射線量域では照射による殺細胞効果が発癌誘発効果を大きく上回るため、自己複製能を有するリンパ球や造血幹細胞が発癌するリスクはきわめて低いと推定される⁴¹⁾。しかし、ヒトでの安全性は十分確認されていない。

2. 血液細胞中ウイルスの突然変異

15Gy-50Gyの線量域では、輸血用血液に混入している微生物を不活化することはできないものの、突然変異を誘発する可能性は否定できない。現時点でそのリスクを判断する事は不可能であり、照射血輸血の影響の長期的評価が必要である。

3. 輸血効果に対する影響

赤血球、血小板等の機能等、輸血効果に対する影響等も今後検討を続けていく必要がある。

4. カリウム濃度の変化による健康被害の調査継続

赤血球の冷所保存中では赤血球膜にあるナトリウムポンプは機能しないので、未照射血液においても赤血球内からカリウムが漏出して蓄積し、上清のカリウム値が上昇する。放射線照射後は、この漏出量が多くなることから、カリウム負荷の注意が必要である。この影響は、輸血時の管理で予防可能と考えられるが、引き続き調査が必要である。

参考文献

- 1) 日本輸血学会輸血製剤放射線照射小委員会：輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン. 日本輸血学会雑誌 38 (1)：会告Ⅱ, 1992.
- 2) 日本輸血学会輸血製剤放射線照射小委員会：輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン (Ⅱ). 日本輸血学会雑誌 41 (2)：会告Ⅶ, 1995.
- 3) 日本輸血学会輸血後GVHD対策小委員会：輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン (Ⅲ). 日本輸血学会雑誌 42 (6)：会告Ⅶ, 1996.
- 4) 日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」：浅井隆善、稲葉頌一、大戸斉、長田広司、鈴木元、高橋孝喜、田所憲治、南睦彦：日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告. 日本輸血学会雑誌 45 (1)：47-54, 1999.
- 5) Asai T, Inaba S, Ohto H, et al: Guidelines for irradiation of blood and blood components to prevent post-transfusion graft-versus-host disease in Japan. *Transfusion Med* 10: 315-320. 2000.
- 6) 厚生労働省医薬食品局長：「輸血療法の実施に関する指針」及び「輸血製剤の使用指針」の一部改正について. 薬食発第0220002号. 平成21年2月20日.
- 7) Billingham RE: *The Biology of Graft-Versus-Host Reactions*. New York, Academic Press, 1966, 21-78.
- 8) 十字猛夫班長：輸血後GVHDアンケート調査結果報告. 血液製剤の副作用防止に関する研究班研究報告書 (平成元年度-平成3年度)：9-58, 1993年2月.
- 9) Hathaway WE, Githens JH, Blackburn WR, et al: Aplastic anemia, histiocytosis and erythroderma in immunologically deficient children; probable human runt disease. *N Engl J Med* 273: 953-958, 1965.
- 10) 青木泰子、中村治雄、榊原謙：腹部大動脈瘤手術後の輸血による移植片対宿主反応が疑われた高齢者の1例. 日本内科学会雑誌 73：1209-1216, 1984.
- 11) Sakakibara T, Juji T: Post-transfusion graft versus host disease after open heart surgery. *Lancet* 328 (8515)：1099, 1986.
- 12) Ito K, Yoshida H, Yanagibashi K, et al: Change of HLA phenotype in postoperative erythroderma. *Lancet* 331 (8582)：413-414, 1988.
- 13) Juji T, Takahashi K, Shibata Y, Ide H, et al: Post-transfusion graft-versus-host disease in immunocompetent patient after cardiac surgery in Japan. *N Engl J Med* 321: 56, 1989.
- 14) Hidano A, Yamashita N, Mizoguchi M, et al: Clinical, Histological and immunohistological studies of postoperative erythroderma. *J Dermatol*, 16: 20-30, 1989.
- 15) Ohto H, Yasuda H, Noguchi M, et al: Risk of transfusion-associated graft-versus-host disease as a result of direct donation from relatives (letter). *Transfusion* 32: 691-693, 1992.
- 16) Takahashi K, Juji T, Miyamoto M, et al: Analysis of risk factors for post-transfusion graft-versus-host disease in Japan. *Japanes Red Cross PT-GVHD Study Group. Lancet* 343: 700-702, 1994.
- 17) 日本赤十字社中央血液センター医薬情報部：赤十字血液センターに報告された輸血後GVHD-1993-1996-. 輸血情報9701-33. 1997.
- 18) Klein HG: Transfusion-associated graft-versus-host disease: less fresh blood and more gray (Gy) for an aging population. *Transfusion* 46: 878-880, 2006.
- 19) Akahoshi M, Takahashi M, Masuda H, et al: A case of transfusion-associated graft-versus-host disease not prevented by white cell-reduction filters. *Transfusion* 32: 169-172, 1992.
- 20) Matsushita H, Shibata Y, Fuse K, et al: Sex chromatin analysis of lymphocytes invading host organs in transfusion associated graft-versus-host disease. *Virchows Arch B Cell Patholo Incl Patholo* 55: 237-239, 1988.
- 21) Wang L, Juji T, Tokunaga K, et al: Polymorphic microsatellite markers for the diagnosis of graft-versus-host disease. *N Engl J Med* 330: 398-401, 1994.
- 22) Otsuka S, Kunieda K, Hirose M, et al: Fatal erythroderma (suspected graft-versus-host disease) after cholecystectomy; retrospective analysis. *Transfusion* 29: 544-548, 1989.
- 23) Yasukawa M, Shinzaki F, Hato T, et al: Successful treatment of transfusion-associated graft-versus-host disease. *Bri J Haematol* 86: 831-836, 1994.
- 24) 田山達也：照射血液の有効性、十字猛夫、伊藤和彦編著、輸血後GVHD)、金芳堂、京都、1994、165-176.
- 25) McGill M, Balakrishnan K, Meier T, et al: Blood product irradiation recommendations. *Transfusion* 26: 542-543, 1986.
- 26) Moroff G, Luban NLC: Prevention of transfusion-associated graft-versus-host disease. *Transfusion* 32: 102-103, 1992.
- 27) Thomas ED, Storb R, Clift RA, et al: Bone Marrow Transplantation. *N Engl Med* 292: 895-902, 1975.
- 28) Button LN, DeWolf WC, Newburger PE, et al:

- The Effect of Irradiation on Blood Components. Transfusion 21: 419-426, 1981.
- 29) Duguid JKM, Carr R, Jenkins JA, et al: Clinical Evaluation of the Effects of Storage Time and Irradiation on Transfused Platelets. Vox Sang 60: 151-154, 1991.
- 30) Friedman KD, McDonough WC, Cimino DF: The effect of pre-storage gamma irradiation on post-transfusion red cell recovery. Transfusion 31: 50S 1991.
- 31) Kagen L, Gottshall JL, Weitekamp LA, et al: Gamma irradiation effects on stored red blood cells: an in vitro and in vivo study. Abstract of ISBT/AABB Joint Congress: 62, S250, 1990.
- 32) Hillyer CD, Tiegerman KO, Berkman EM: Evaluation of the red cell storage lesion after irradiation in filtered packed red cell units. Transfusion 31: 497-799, 1991.
- 33) Mintz PD, Anderson G: Effect of gamma irradiation on the in vivo recovery of stored blood cells: Annals of Clinical and Laboratory Science 23: 216-220, 1993.
- 34) Rock G, Adams GA, Labow RS: The effect of irradiation on platelet function. Transfusion 28: 451-455, 1988.
- 35) Holley TR, Epps DE, Havey RL, et al: Effect of high dose of radiation on human neutrophil chemotaxis, phagocytosis and morphology. Am J Pathol 75: 61-72, 1974.
- 36) 松本光弘、奥村雅彦、長谷川浩典、長田広司：血液照射における医療機関へのアンケート調査および技術的ガイドライン。日本放射線技術学会雑誌 53 (10) : 1564-1587, 1997.
- 37) 自主点検の手引き。放射線障害防止中央協議会 (財)原子力安全技術センター。東京。1992 (11) , 18-113.
- 38) 放射線障害防止法。科学技術庁, 東京。1957.
- 39) 放射線障害防止規則。科学技術庁, 東京。1960.
- 40) 医療法施行規則第27条の2の規定に基づく放射線同位元素装備診療機器、平成5年11月15日厚生省告示第235号。
- 41) 鈴木元：放射線照射による血球の発癌性、十字猛夫・伊藤和彦編著、輸血後GVHD、金芳堂、京都、1994、177-183.

監修

日本輸血・細胞治療学会 輸血療法委員会

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

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 研究代表者 藤井 康彦

輸血副作用把握体制の確立 特に免疫学的副作用の実態把握とその対応 研究代表者 高本 滋

編集委員

藤井 康彦 (山口大学輸血部)

下平 滋隆 (信州大学輸血部)

田崎 哲典 (東京慈恵会医科大学輸血部)

星 順隆 (東京慈恵会医科大学輸血部)

浅井 隆善 (千葉県赤十字血液センター)

松崎 浩史 (東京都赤十字血液センター)

執筆者一覧

高本 滋 (愛知医科大学医学部 輸血部、細胞治療センター)

藤井 康彦 (山口大学輸血部)

下平 滋隆 (信州大学輸血部)

加藤 栄史 (愛知医科大学医学部 輸血部、細胞治療センター)

浜口 功 (国立感染症研究所 血液・安全性研究部)

田崎 哲典 (東京慈恵会医科大学輸血部)

石丸 健 (北海道赤十字血液センター)

佐藤進一郎 (北海道赤十字血液センター)

百瀬 俊也 (日本赤十字社 血液事業本部 安全管理課)

松崎 浩史 (東京都赤十字血液センター)

岡崎 仁 (日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所)

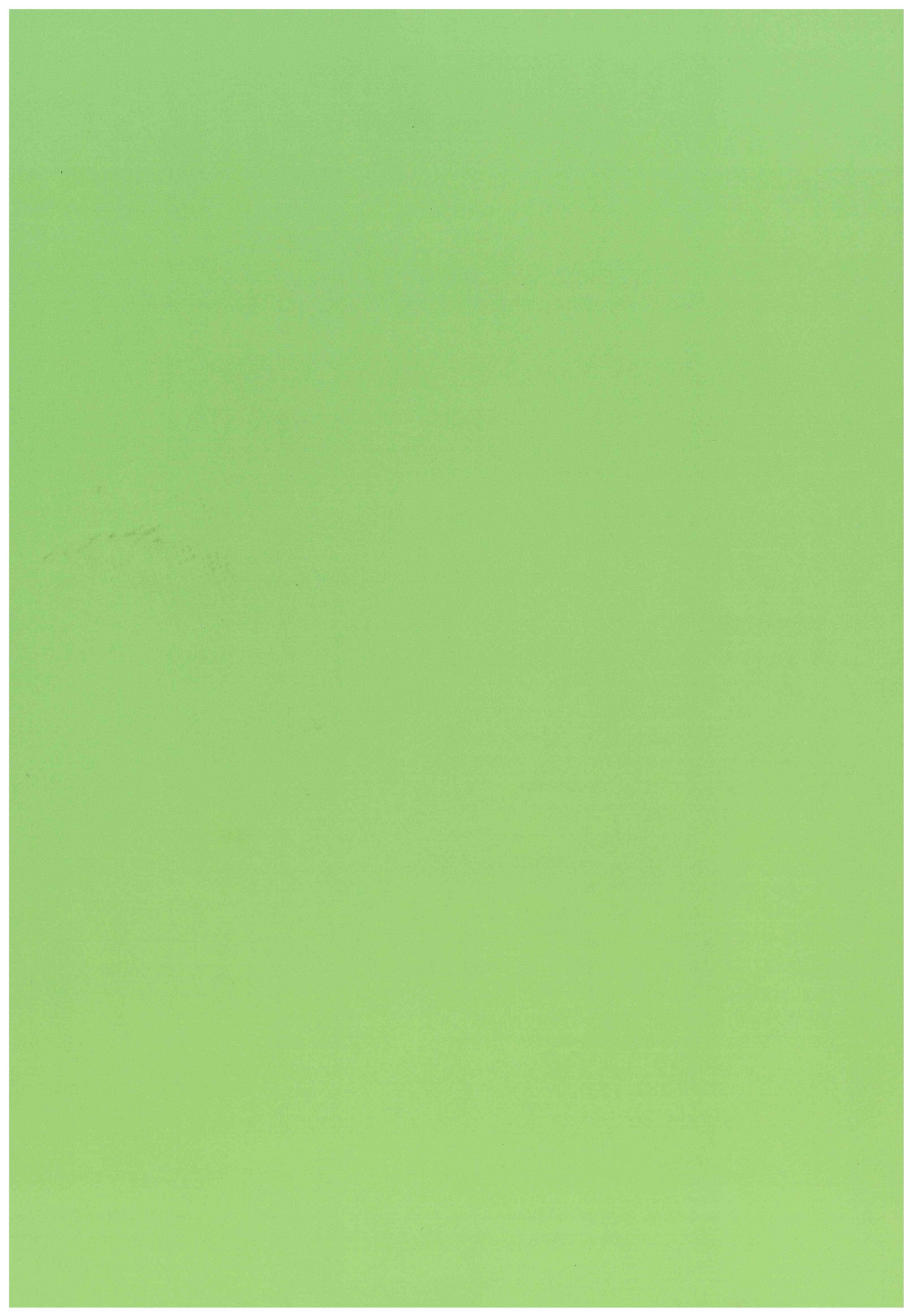
浅井 隆善 (千葉県赤十字血液センター)

中島 文明 (日本赤十字社 血液事業本部 中央血液研究所)

名雲 英人 (東京都赤十字血液センター)

松林 圭二 (北海道赤十字血液センター)

紀野 修一 (旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部)



Practical Guide For Safe Hospital Blood Transfusion

安全な輸血療法ガイド

The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy
日本輸血・細胞治療学会

Version 1.0 2012/03/31



Health and Labour Sciences Research Grants
Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices
Study on Transfusion Reaction Monitoring System in Medical Institutions
Study Representative: Yasuhiko Fujii

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
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 研究代表者 藤井康彦

安全な輸血療法ガイドの発刊について

安全な輸血を実施するためには、輸血副作用の予防とともに輸血過誤の防止が欠かせない。日本輸血・細胞治療学会では、輸血過誤の実態を把握するためにアンケート調査をお願いするとともに、その対策方法についても検討を重ねてきた。今般、藤井先生をはじめとする日本輸血・細胞治療学会委員会と厚生労働省医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究班の精力的な活動によって「安全な輸血療法ガイド」がまとめられた。輸血の実施手順の段階と各段階での間違いの原因となる事項の一覧を示し、これらの間違いの代表的なものを図入りでわかりやすく説明してある。さらに、安全な輸血療法実施体制を各病院で確立するために重要な事項について解説を加えている。各病院の輸血療法委員会委員の必読書となっている。輸血医療を専門としている医療関係者はもとより、輸血医療に携わる多領域の専門家諸氏にも、必携書として参考にしていただくことを願うとともに、このガイドが広く活用されることにより、全国の医療施設における安全な輸血が確保されることを心から期待している。

日本輸血・細胞治療学会理事長
東京大学医学部附属病院輸血部
高橋 孝喜

本ガイド利用のためのポイント

作成目的：医療機関内での輸血に関する間違い防止対策を普及し、輸血療法の安全性の向上を図る。

対象読者：各病院での輸血療法委員会委員、輸血部門管理者、リスクマネージャー等に必要な知識を網羅し、一般臨床医、看護師、臨床検査技師も対象とした。

特 徴：①図表を多用し分かり易い記述とした。

②諸外国と日本の輸血療法（特に「輸血療法の実施に関する指針」）との比較を行い、輸血療法の理解を深める内容とした。

③英文サマリーを掲載し、図表を和文・英文の併記として、諸外国の医療従事者が日本の現状を理解できる内容とした。

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
医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 研究代表者
山口大学医学部附属病院輸血部
藤井 康彦

About this guide

This guide was prepared to disseminate transfusion error-preventive control in medical institutions to improve the safety of blood transfusion. The target readers are general clinicians, nurses, and medical laboratory technologists, but knowledge necessary for the chairperson of the blood transfusion committee, manager of the blood transfusion department, and risk manager is also covered. Many figures and tables are used for understanding of the text. Blood transfusion therapy in Japan was compared to those in other countries to deepen understanding of blood transfusion therapy. In addition, English summaries are added, and figures and tables are presented in English and Japanese for medical workers in other countries to understand the current state in Japan. Preparation of this guide was supported by the Health and Labour Science Research Grant for Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices.

Yasuhiko Fujii, MD, PhD, Study Representative
Department of Transfusion, Yamaguchi University Hospital, Ube, Japan.

目次 / Contents

1	日本の輸血医療—諸外国との比較—	1
	Blood transfusion therapy in Japan: Comparison with other countries	
2	輸血に関連した有害事象の定義	6
	Definition of transfusion-associated adverse events	
3	日本のABO不適合輸血の全国調査	8
	National Surveys of ABO-incompatible Blood Transfusion in Japan	
4	輸血の実施手順と輸血に関連した間違い	11
	Procedure of transfusion practice and transfusion-associated errors	
5	ABO不適合輸血	22
	ABO-incompatible blood transfusion	
6	ABO式血液型以外の不適合輸血	26
	Non-ABO blood groups incompatible blood transfusion	
7	輸血療法の実施に関するIT利用	30
	Information technology for transfusion practice	
8	緊急輸血時の赤血球製剤の適合性検査	34
	Red blood cell testing for emergency transfusion	
9	大量輸血の血液製剤の選択	37
	Selection of blood components for massive transfusion	
10	RhD陰性患者の緊急・大量輸血	40
	Emergency and massive transfusion for RhD-negative patients	
11	不規則抗体陽性患者の緊急・大量輸血	43
	Emergency and massive transfusion for patients with red cell antibodies	
12	血小板製剤の供給が限られる状況でのABO異型PCの使用	45
	Use of different ABO blood type PC in limited supply situations	
13	望ましい病院内輸血療法の管理体制	47
	Desirable management system for hospital blood transfusion	
14	輸血検査の標準化	50
	Standardization of pre-transfusion testing (認定輸血検査技師制度を含む)	

監 修

日本輸血・細胞治療学会

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

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究（H21-医薬-一般-016）研究代表者 藤井 康彦

編集委員

藤井 康彦（山口大学輸血部）

下平 滋隆（信州大学輸血部）

田崎 哲典（東京慈恵会医科大学輸血部）

星 順隆（東京慈恵会医科大学輸血部）

浅井 隆善（千葉県赤十字血液センター）

松崎 浩史（東京都赤十字血液センター）

執筆者一覧

稲葉 頌一（神奈川赤十字血液センター）

藤井 康彦（山口大学輸血部）

下平 滋隆（信州大学輸血部）

田崎 哲典（東京慈恵会医科大学輸血部）

大坂 顯通（順天堂大学医学部輸血・幹細胞制御学）

石丸 健（北海道赤十字血液センター）

佐藤進一郎（北海道赤十字血液センター）

小林 信昌（東海大学医学部付属病院輸血室）

安田 広康（福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部）

日本の輸血医療—諸外国との比較—

Blood transfusion therapy in Japan: Comparison with other countries

和文要約 諸外国の血液事業は国によってさまざまである。先進国では無償献血が一般的であるが、小額の交通費や飲食物の無償配布は無償範囲内とされている。採血年齢、量、ヘモグロビン値は多くは規制当局が基準を作成している。先進国は感染症検査が充実しており、核酸増幅検査が導入されている。白血球除去は多くの国で導入されているが、100%導入は少ない。不活化や細菌検査は部分的に導入している国が多い。白人や黒人の国ではRhD-が高頻度で免疫が問題になる。輸血療法については多くの国がガイドラインを作成している。

Summary Blood programs vary among countries. Blood is generally voluntarily donated in developed countries, but a small payment for transportation and free food and beverages are considered as non-compensation. The regulatory authorities have prepared criteria for the donation age, donated volume, and hemoglobin level in most countries. Infection tests are intensively prepared in developed countries, and nucleic acid amplification tests have been introduced. Leukoreduction has been introduced in many countries, but only a few have achieved 100% introduction. Inactivation and bacterial testing are partially introduced in many countries. The frequency of RhD- is high in countries comprised of white and black people, which is immunologically problematic. Many countries have established guidelines for blood transfusion.

Shouichi Inaba, MD, PhD
Kangawa Red Cross Blood Center

Key words blood supply systems, blood law, transfusion therapy, guideline

はじめに

我が国では、日本赤十字社が独占的に血液事業を行っており、米国のように複数の血液銀行や大規模病院の輸血部門がBlood Bankの業務を行うことはない。病院輸血部門の機能は、日本赤十字血液センターから供給された血液製剤を臨床部門に交差適合試験等を実施して供給することが主体となる。

小規模病院でも輸血が行われていることも、我が国の輸血医療の特徴である。このように、血液事業は国によって取り組みが様々で、先進国でも体制が異なる。これは、血液型頻度、感染症の種類などの問題のみならず、各国の医療制度の違い、財政負担の違いなど様々な要因によっている。他国の血液事業との比較を行った。

1. 年間輸血供給量

先進国と途上国では治療対象が異なる。先進国が高度の外科手術や悪性血液疾患治療に大量の血液を使用しているのに比して、途上国では産科出血や外傷治療に多く用いられる。このため、先進国と途上国では輸血医療の対象疾患が異なるので献血率はかなり異なる。(Table 1-1)

2. 血液供給体制と輸血実施病院数

採血業を国や赤十字が行う国と、病院内に血液銀行を持っている国とに分かれている。院内血液銀行を持つ病院は、その国の代表的な大病院で、近隣の小規模医療機関の輸血を支援する機会が多い。多くは、地

Table 1-1 世界の献血率
Donation rate of the world

		人口	献血者数			献血率
			WB	Apheresis	replace+paid	
オセアニア	オーストラリア	22,155,400	1,007,854		3	4.55%
	ニュージーランド	4,344,865	152,801	23,070		4.05%
	バングラデシュ	153,000,000	105,219		334,439	0.29%
アジア	香港	7,003,700	210,993	2,073		3.04%
	日本	127,000,000	3,500,000	859,102		3.43%
	韓国	48,746,693	2,017,665	465,350		5.09%
	フィリピン	94,000,000	148,892		56,917	0.22%
	シンガポール	4,900,000	95,676	1,900		1.99%
	ベトナム	86,000,000	474,000		158,000	0.73%
	インドネシア	240,000,000	1,416,374		302,104	0.72%
	ラオス	6,200,000	21,679		860	0.36%
	ミャンマー	57,000,000	24,481		3,780	0.05%
	パキスタン	169,300,000	3,000		150	0.00%
	インド	1,200,000,000	20,132		4,959	0.00%
	スリランカ	20,000,000	26,773		42,136	0.34%
	タイ	63,520,000	524,909	2,177		0.83%
	アフリカ	南アフリカ共和国	4,930,000	92,000		
欧州	アイルランド	4,150,000	155,000			3.73%
	イギリス	50,000,000	2,000,000			4.00%
	フランス	65,400,000	3,000,000			4.59%
	イタリア	58,100,000	2,500,000			4.30%
	オーストリア	8,000,000	400,000			5.00%
	オランダ	16,000,000	700,000			4.38%
	スイス	7,570,000	400,000			5.28%
	ドイツ	82,000,000	4,800,000			5.85%
	スペイン	46,600,000	1,500,000			3.22%
	スウェーデン	9,000,000	500,000			5.56%
	デンマーク	5,200,000	380,000			7.31%
	ノルウェー	4,800,000	210,000			4.38%
	フィンランド	5,300,000	275,000			5.19%
	北米	アメリカ合衆国	320,000,000	15,000,000		
カナダ		32,000,000	1,250,000			3.91%
中米	エルサルバドル	6,160,000	82,000			1.33%
	グアテマラ	14,300,000	51,000			0.36%
	ホンジュラス	7,000,000	55,000			0.79%
	コスタリカ	3,450,000	65,000			1.88%
南米	アルゼンチン	39,000,000	1,100,000			2.82%
	ブラジル	180,000,000	3,600,000			2.00%

域の血液センターが血液供給を行っている。

米国 Seattle の Blood systems Puget sound blood center は日本の大きな県の地域センターに相当するが、対象医療機関は40病院と日本に比べて大変少ない。

特徴は輸血検査まで血液センターが行っていることである。

供給回数は一日およそ30回に登っている。供給専門配送業者に委託している。大部分の地域病院は毎日

Table 1-2 供給の国際比較
Shipping hospitals (Seattle and Kanagawa 2009)

Puget Sound (Seattle)			Kanagawa BC (2009)		
Bed	Hospital	Blood Units	Bed	Hospital	Blood Units
>500	3	3,500	>500	23	79,000
200~499	12	65,000	300~499	23	48,000
<199	25	60,000	100~299	108	38,500
Total	40	160,000	<99	240	13,500
			Total	420	180,000

1回週6日供給される。外傷センターが主体（50～70%）であるが、追加の緊急発注が約半数の医療機関に対して一日2～3回（週15便）供給される。

神奈川県赤十字血液センターの供給実績（2009）と比較した。（Table 1-2）

神奈川県では定期の供給が必要な医療機関は約150で、赤十字の供給課職員がすべての配送業務をおよそ50コースについて一日2回を行っている。追加の緊急発注が毎日約20の医療機関に対して行われている。病院数が多い分、配送回数も米国の2倍になっている。

オーストラリアでは緊急血液供給にタクシーを利用する場合もあるとのことである。

3. 供給製剤の違い

諸外国と日本の血液センターでは供給製剤としてクリオプレシピテートを持たないことである。適応は血友病以外に大量出血のような後天性凝固障害が含まれる。

4. 輸血医療に関する法令上の差異

各国で大きく異なっている。欧州では1980年代のHIV問題で血液センター所長が有罪判決を受けたフランスが輸血法を整備し、その後EU指令という形が整ったのが、2002年12月である。この指令をもとに加盟国はそれぞれ国内で輸血法を整備している。米国には輸血法はない。FDAが血液センターに対しても病院に対しても査察と認証を行っている。アジアの多くの国には血液法はないが、医療関連法規の中に輸血用血液の採血法、安全対策などは規定されている場合が多い。輸血療法については多くの国はガイドラインにとどまっており、わが国のように、適正使用を法で規定している国は少ない。（Table 1-3）

5. ABO・RhD血液型頻度の違い

ABOやRhD血液型は人種差が大きい。白人や黒人ではD-が20%に近いので、抗D抗体が問題になるが、わが国を含むアジア人では非常に少ない。（Table 1-4）

6. 製剤単位・容量の違いなど

各国で50ml程度の差で細かく異なっている。欧米では450～500mlが一般的である。韓国は350mlと400mlの二本立てである。200mlを1単位として算定するのはわが国のみである。

7. 全血製剤使用の有無

近年、全血の使用は世界的に激減している。新生児交換輸血と小児心臓手術にほぼ限られている。

8. 保存前白血球除去

導入している国が多いがコストが高いためわが国のように全製剤に導入しているところは少ない。Rh(o)D陰性は必ず実施するところが多く、D陽性については必須ではないようである。

9. 血小板製剤プール製剤と成分採血製剤

欧米では多くの国が、全血のバフィーコートを手で4～5袋まとめてadditive solutionを加え製剤化するプール血小板を使用している。スウェーデンのウプサラ大学輸血部ではこの際に不活化手順を入れている。趨勢としては成分採血製剤の割合を上げてゆく方向であ

Table 1-3 血液事業の形態、血液製剤の料金および安全対策
Blood systems, prices of blood product and safety control

	アルゼンチン	オーストリア	ブラジル	カナダ	デンマーク	ドイツ	アイルランド	日本	オランダ	ノルウェイ	南アフリカ	スペイン	スウェーデン	英国	米国
政策的システム	連邦	連邦	連邦	連邦	国 regional governance	連邦	連邦	国	国	国	連邦	連邦	連邦	連邦	連邦
輸血法の有無	?	あり	?	あり	あり	あり	あり	あり	あり	あり	?	あり	あり	あり	なし
血液事業者	政府60% 民間40%	政府と契約	様々	CBS 政府 と契約 HQ 州政府	独立	規制を受け た民間	政府機関	赤十字	政府と契約	病院輸血部	?	政府機関	病院輸血部	政府機関	赤十字 民間
血液事業者数	~400	~10	~600	2	12~15	~70	1	1	1	30	2	1/region	1/country		~180
GDP/HC比		10.1%		10.1%	9.8%	10.4%	7.6%		9.8%	9.8%		8.5%	1-9%	4-8%	0-16%
血液センター採血比率															
赤血球	45%	100%	2/3	100%	8% hospital based	25%	100%	90%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	94%
血小板		100%	most	100%	8%	50%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	91%
料金	\$	Euro	\$	\$	\$	Euro	Euro	\$	Euro	Euro	\$	Euro	Euro	\$	\$
赤血球	40		85								150		100		187
白除赤血球	70	130	130	300	210	85	248	176	201	190	215	112	120	134	212
凍結血漿	30	65	70	39	61	60	123	187	175	58	100	83	60	36	59
SD血漿												78		142	
白除血小板	200	515	400	590	321	400	800	826	726	450	900	509	380	230	541
プール血小板		170	600	170		250	800		493		750	253	380	230	348
細菌検査		あり		あり	あり	なし	あり	なし	あり	あり	なし	なし	あり	あり	病院
NAT	未	あり	未	あり	あり	あり	あり	あり	あり	未	あり	あり	なし	あり	あり
開始		1998 HCV 1998 HIV,HBV		1999 HCV HIV 1999	2009	1995-9	1999	1999	1999		2005 HIV-ID	2002 HCVのみ		HCV 1999 HIV 2003 HBV 2010	HCV 1999 HIV 1999 HBV 検討中
白除	未	全製剤	未	全製剤	未	全製剤	全製剤	全製剤	全製剤	全製剤	20%	全製剤	>80%	全製剤	~75%
開始		1998		1999		2001	1999	血小板 2004 赤血球 2007	2001	1997	1999	2002	1996	1999	
不活化	未	血漿 貯留保管	未	未	未	未	未 SD血漿	未	未 貯留保管	あり 血漿 血小板 一部	未 貯留保管	あり 血漿 血小板 一部	あり 血漿 血小板 一部	未	未

Table 1-4 ABO血液型およびRhD血液型頻度
Frequency of blood types (ABO and RhD)

血液型頻度 (%)					
	A	B	O	AB	Rh(D)-
オーストラリア	38	10	49	3	19.0
ニュージーランド	38	11	47	4	18.0
バングラデシュ	24	32	33	8	3.0
香港	26	25	42	6	0.7
インド	20	31	34	15	7.0
インドネシア	25	29	38	7	0.0
日本	40	20	30	10	0.5
韓国	34	27	27	11	0.4
中国	22.6	25	45.5	6.1	—
ラオス	20	35	40	5	0.1
ミャンマー	23	32	35	10	—
ニュージーランド	38	11	47	4	17.3
パキスタン	21	32	28	7	11.2
フィリピン	24	24	46	6	<1.0
シンガポール	27	25	43	6	<1.0
スリランカ	21	26	42	5	6.0
タイ	22	32	38	8	0.4
ベトナム	18	30	45	7	0.1
白人(米国)	42	10	45	3.4	17.6
黒人(米国)	81.8	0	17.4	0.7	5~8

り、20~50%程度のところが多い。わが国のように全て単一成分ドナー・アフエレーシス製剤の国は少ない。

(稲葉頌一)

References

1. AuBuchon JP, Custer B, Sher G: A comparison of health care and blood supply system structures. Vox Sanguinis 2011, 100; 22-35.
2. 血液製剤調査機構だより : <http://www.bpro.or.jp/newsletter/index.shtml>
3. Rh式血液型とは? : <http://www2.nsknet.or.jp/~c-chan/Rhesus.html>
4. Directive of the European Parliament and of the Council setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC
5. Regulatory Impact Assessment-The Blood Safety and Quality (Amendment) Regulations 2006 <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/13/78/18/04137818.pdf>