

厚生労働科学研究費補助金  
(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)  
分担研究報告書

200ml 赤血球濃厚液の使用状況に関する研究

研究分担者 岩尾憲明 順天堂大学医学部 准教授

研究要旨

成人患者に対する赤血球 1 単位製剤の使用状況のアンケート調査の集計・解析を実施した。688 施設にアンケートを送付し 219 施設から回答を得た (回収率 31.8%)。有効回答総数は 358 で成人に 1 単位製剤を使用した回答は 283 であった。患者年齢別の 1 単位製剤の使用状況では 80 歳以上が 44%、60~79 歳が 34% と 60 歳以上の高齢者に多く使用されていた。病態・基礎疾患では出血が 37%、造血能低下が 25% で、消化管出血と造血機能低下の貧血に対して多く使用されていた。また、1 単位製剤の使用理由は、循環負荷が少ない (37%)、1 単位輸血で貧血が改善 (25%)、鉄過剰の回避 (17%) であった。小児患者だけでなく、成人患者においても赤血球 1 単位製剤の輸血の適応と考えられる病態が存在することが本アンケート調査の結果、明らかになったと考えられる。

A. 研究目的

高校生の献血者を増やすことは将来の献血者確保のための効果的な対策と考えられる。現状では若年者の初回献血は 200ml 採血が行われることが多いため 200ml 献血由来の赤血球製剤 (1 単位製剤) の有効利用が必要である。前年度に実施した 1 単位製剤の使用状況に関するアンケート調査の結果を集計・解析して赤血球 1 単位製剤の有用性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

アンケート調査への回答を集計・分析した。(質問項目によっては複数回答あり。)

赤血球 1 単位製剤を使用した成人患者の年齢、病態・基礎疾患、1 単位製剤の使用理由などの質問に対する回答から成人患者での 1 単位製剤の適応と考えられる病態について検討した。

回答用紙に施設名を記載されていた施設にはアンケート調査結果を送付した。

C. 研究結果

アンケートは 688 施設に送付し、最終的に 219 施設から回答が得られた (回収率は 31.8%)。同一施設で複数の診療科医師から回答が得られた場合があり、有効回答総数は 358 であった。成人患者へ赤血球 1 単位製剤を使用した回答は 283 で、赤血球 1 単位の輸血予定で 1 単位製剤が供給された回答は 89 であった。

赤血球 1 単位製剤を使用した患者の年齢は 80 歳以上 (44%)、60~79 歳 (34%) で 60 歳以上の患者に多く使用されていた。病態・基礎疾患については出血 (37%)、造血能低下 (25%)、腎性貧血 (17%)、手術 (12%) で消化管出血と造血機能低下 (骨髄異形成症候群など) の貧血に対して 1 単位製剤を使用する回答が多かった。

1 単位製剤の使用理由は、循環負荷が少ない (37%)、1 単位輸血で貧血が改善 (25%)、鉄過剰の回避 (17%) であった。

1 単位輸血の適応は、高齢者、低体重者、心機能低下患者、軽度の貧血、3 単位や 5 単位の輸血時などが挙げられた。

1 単位製剤の欠点として、輸血バッグの交換の手間や患者確認、製剤番号確認の手間が増えること、輸血後副作用のリスクが高くなることなどの欠点が指摘されていた。

1 単位製剤の利点や 1 単位製剤の有効利用に関して、高齢患者や心機能低下患者への輸血では 1 単位製剤が有効とする意見や少量輸血時に輸血量の調整には 1 単位製剤が使いやすいなどの意見などがあった。

#### D. 考察

本研究のアンケート調査結果から、小児患者だけでなく、成人患者においても患者の年齢や病態によっては赤血球 1 単位製剤の適応と考えられる場合があることが明らかとなった。この調査結果を踏まえて高齢者に対する輸血療法のあり方などが今後検討されれば、赤血球 1 単位製剤の有用性がさらに明らかになることが考えられる。これは 200ml 献血の必要性を示すことになり、高校生の献血者増加にもつながることが期待される。

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) 室井一男，浅井隆善，竹下明裕，岩尾憲明，梶原道子，松崎浩史．200ml 献血と採血基準．日本輸血細胞治療学会誌 61(1)，19-23，2015．

##### 2. 学会発表

1) 岩尾憲明，上村知恵，奥田誠，加藤栄史，岸野光司，佐川公矯，長村登紀子，藤井康彦，室井一男，日本輸血・細胞治療学会情報出版委員会．学会ニュースレター「e-News」の配信開始．第 62 回日本輸血・細胞治療学会総会（2014 年 5 月，奈良）．

日本輸血・細胞治療学会誌 60(2) :371，2014．

- 2) 長谷川雄一，浅井隆善，稲葉頌一，岩尾憲明，大坂顯通，奥山美樹，岸野光司，下平滋隆，高橋孝喜，田崎哲典，中島一格，半田誠，布施一郎，牧野茂義，室井一男．Rh 表記のリスク管理に関する関東甲信越支部アンケート調査．第 62 回日本輸血・細胞治療学会総会（2014 年 5 月，奈良）．日本輸血・細胞治療学会誌 60(2) :317，2014．
- 3) 室井一男，浅井隆善，竹下明裕，梶原道子，岩尾憲明．厚生労働科学研究報告「200ml 献血由来の血液製剤の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究」．第 138 回日本輸血・細胞治療学会 関東甲信越支部例会（2014 年 9 月，東京）．日本輸血・細胞治療学会誌 60(6) : 575-576，2014．

#### F. 知的財産の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし