

平成 29 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

研究分担報告書（1）

赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業に及ぼす影響に関する研究

研究代表者	河原 和夫	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野
研究分担者	中島 一格	日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター
	松崎 浩史	福岡県赤十字血液センター
	谷 慶彦	大阪府赤十字血液センター
研究協力者	菅河 真紀子	東京医科歯科大学大学院 政策科学分野
	高松 純樹	日本赤十字社東海北陸ブロック血液センター

研究要旨

赤血球製剤の有効期間は、以前は 42 日あった。しかし、保管していた赤血球製剤から黒色に変色したものが見つかって検査した結果、毒素産生菌である *Yersinia enterocolitica* が検出された。その後、赤血球製剤の有効期限は、半減して 21 日となった。

当時と比して現在では、血液製剤の安全性は飛躍的に高まった。NAT（核酸増幅検査）や白血球除去フィルターの導入、初流血除去などの安全対策が講じられている。

このような状況下で、当時と同じ安全基準を維持することは科学的合理性に欠けていると言わざるを得ない。

本研究は、昨年度に引き続き赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業にもたらす影響について検証した。ただし、昨年度は漠然とした影響についての限定的な研究であったが、本年度はより緻密に経済的観点や血液供給量の変化について考察した。

赤血球製剤の有効期間を 36 日（15 日延長）まで延長すると 10,791.34 単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。これは 400mL 献血で約 5,400 人の献血者に相当する。5 日延ばすだけでも、有効期限切れ赤血球製剤の 8 割の廃棄を防ぐことができる。7 日延ばすと 9 割の廃棄を回避できる。

経済効果についても同様で、有効期間の延長による経済効果は、最大で 9 千 496 万 3,842 円となる（有効期間を 15 日延長した場合）。しかも経済効果の 8 割（7 千 651 万 9,673 円）は、有効期間を 5 日延長すると達成できる。7 日延ばして有効期間を 28 日に

すると経済効果の9割（8千548万5,843円）が得られることがわかった。

こうした結果から、赤血球製剤の有効期間を元の42日間に戻す意義は薄れている。経済的にも血液製剤の量的にも延長する意義が乏しくなっている。赤血球製剤の有効期間の見直しは、血液製剤の安全性などを科学的観点から審議し、結論を出せばよい事項となっている。すでに経済的、供給量的要因の議論は意味を持たなくなっているからである。

本研究から、有効期間を5日間延ばすだけでも今まで廃棄されていた赤血球製剤の8割の活用が可能となる。また、採血後の血液を医療機関に搬送するのを2～3日短縮するだけでも効果が期待できる。

## A.目的

昨年度に引き続き赤血球製剤の有効期間の延長が血液事業にもたらす影響について検証した。ただし、昨年度は漠然とした影響についての限定的な研究であったが、本年度はより緻密に経済的観点や血液供給量の変化について考察した。

赤血球製剤の有効期間は、以前は42日あった。しかし、保管していた赤血球製剤から黒色に変色したのが見つかり検査した結果、毒素産生菌である *Yersinia enterocolitica* が検出された。その後、赤血球製剤の有効期限は、半減して21日となった。

当時と比して現在では、血液製剤の安全性は飛躍的に高まった。NAT（核酸増幅検査）や白血球除去フィルターの導入、初流血除去などの安全対策が講じられている。一方で、有効期間の延長による *Yersinia enterocolitica* を含む細菌増殖の問題などの安全性に関する指摘もある。

そこで本研究では、赤血球製剤の有効期間を延ばした場合の経済的便益や血液廃棄の問題について考察した。

## B.方法

平成28年東京都輸血状況調査をもとに“指数関数”を用いて赤血球製剤の有効期間の延長が、廃棄血の減少に及ぼす経済効果などを検証した。なお、公表資料を用いて研究を遂行した。

（倫理面への配慮）

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査

委員会の審査を受けている。

### (1)赤血球製剤の使用に関する確率密度関数の同定

平成 28 年東京都輸血状況調査では病床規模別の輸血用血液製剤の使用量（表 1）や廃棄量、さらに廃棄率や廃棄理由等が調べられている。病床規模別の赤血球製剤の廃棄率および廃棄量（表 2）、廃棄理由（表 3）をそれぞれ示している。

輸血が行われるという事象の発生間隔が、 $t$  単位日数（時間）である確率密度  $P(t)$  は、以下に示す指数分布（式(1)）に適合すると考えられる。

$$P(t) = \lambda e^{-\lambda t} \quad \dots \text{式(1)}$$

$0 \sim t$  の累積確率は、 $P(\leq t) = 1 - e^{-\lambda t} \quad \dots \text{式(2)}$  で表される。いわば、 $0 \sim t$  時間に輸血される（製剤が使用される）累積確率でもある。

$\lambda = 1$  日当たり輸血される患者割合、 $t =$  経過時間（採血後 10 日目の赤血球製剤の院内保管経過日数）として、式(2)に代入すると輸血可能（使用可能）となる赤血球製剤の累積確率が求められる。有効期限は 21 日なので採血後 10 日目の製剤を用いると、 $P(\leq 11) = 1 - e^{-\lambda t}$  となる。

なお、計算に当たって赤血球製剤は、採血後 10 日経過した製剤が医療機関に届けられるとした。また、廃棄理由は「有効期限切れ」「破損や保管環境の問題」「その他」があるが、有効期限切れはすべてその血液製剤の使用に適する患者が血液製剤の有効期間内に出現しなかったため、有効期限を迎えたために廃棄したものとみなした。

このようにして計算し、赤血球製剤の有効期間の 21 日までに輸血を受ける患者の累積確率を病床規模別に示したものが、表 4 である。

### λを求める計算例)

50 床未満の病院での赤血球製剤の有効期限切れの廃棄率は、表 2 より 3.48% となる。廃棄全体に占める有効期限切れ(%)は、65.3% である。したがって有効期限切れによる廃棄率は 2.3% ( $= 3.48 \times 65.3 \times 0.01$ ) となる。

採血後 10 日目の血液が用いられるとすると、残存有効期間は 11 日間となる。東京都の調査では、この有効期限切れが上記のように求められている。それが 2.3% である。

前述の廃棄率は“ $e^{-\lambda t}$ ”の式でも求められる。したがって、 $0.023 = e^{-\lambda \times 11}$  の式から  $\lambda$  を求めればよい。この  $\lambda$  が 1 日当たり輸血される患者割合となる。

$$\text{Ln}(0.023) = \text{Ln} e^{-\lambda \times 11} \quad \text{となる。}$$

$\text{Ln}(0.023) = -3.77226 = -11 \times \lambda$  より  $\lambda$  を求めると、 $\lambda = 0.34$  となる。

表1 輸血用血液製剤等の使用量

病床規模	調査回答 病院数	使用量（単位換算）								
		赤血球製剤（全血製剤・自己血輸血を含む）					血漿製剤		アルブミン製剤	
		使用病院数	赤血球製剤	全血製剤	自己血輸血	合計値	使用病院数	合計値	使用病院数	合計値
50床未満	242	147	20,762.0	0	1,276.5	22,038.5	32	5,363.0	90	23,342.0
50～99床	114	104	36,984.0	0	2,414.1	39,398.1	49	7,247.0	88	41,880.2
100～199床	83	75	50,076.0	0	2,728.8	52,804.8	58	5,515.0	73	42,793.1
200～299床	28	27	42,574.0	0	5,696.5	48,270.5	25	11,556.0	26	76,693.3
300～399床	29	29	80,023.0	0	12,439.9	92,462.9	29	32,775.0	28	108,428.3
400～499床	19	19	68,415.0	0	7,705.3	76,120.3	19	27,050.0	18	105,420.7
500～699床	15	15	102,135.0	0	6,314.3	108,449.3	15	43,063.0	12	94,342.5
700床以上	19	19	254,649.0	0	18,832.0	273,481	19	152,773.0	19	483,764.7
使用量等 合計										

出典：平成28年東京都輸血状況調査結果 評価指標より

表2 製剤別購入・廃棄量

病床規模	製剤別廃棄率												
	廃棄率項目回答病院数	全血製剤			赤血球製剤			血漿製剤			血小板製剤		
		購入量	廃棄量	廃棄率	購入量	廃棄量	廃棄率	購入量	廃棄量	廃棄率	購入量	廃棄量	廃棄率
50床未満	128	0	0	—	17,794.0	619.0	3.48%	4,656.0	94.0	2.02%	11,015.0	10.0	0.09%
50～99床	97	0	0	—	35,472.0	1,243.0	3.50%	7,495.0	251.0	3.35%	17,324.0	160.0	0.92%
100～199床	66	0	0	—	48,011.0	2,500.0	5.21%	5,674.0	614.0	10.82%	35,007.0	165.0	0.47%
200～299床	27	0	0	—	44,236.0	2,135.0	4.83%	12,446.0	642.0	5.16%	24,810.0	170.0	0.69%
300～399床	29	0	0	—	82,826.0	2,753.0	3.32%	33,433.0	723.0	2.16%	136,010.0	565.0	0.42%
400～499床	19	0	0	—	70,050.0	1,536.0	2.19%	27,451.0	442.0	1.61%	99,674.0	495.0	0.50%
500～699床	15	0	0	—	103,006.0	912.0	0.89%	43,798.0	724.0	1.65%	241,086.0	391.0	0.16%
700床以上	19	0	0	—	256,819.0	2,782.0	1.08%	156,510.0	1,440.0	0.92%	634,458.0	2,391.0	0.38%
使用量等合計	400	0	0	—	658,216.0	14,480.0	2.20%	291,463.0	4,930.0	1.69%	1,199,384.0	4,347.0	0.36%

出典：平成28年東京都輸血状況調査結果 評価指標より

表3 製剤別の廃棄量、廃棄理由など

血液製剤名	病院数	購入量（単位：U）	廃棄量（単位：U）	廃棄率	廃棄理由（件数と割合）		
					有効期限切れ(%)	破損や保管環境の問題(%)	その他(%)
全血製剤	0	0	0.0	0%	0(0.0)	0(0.0)	0(0.0)
赤血球製剤	400	658,216.0	14,480.0	2.2%	261 (65.3)	73(18.3)	66(16.5)
血小板製剤	244	1,199,384.0	4,347.0	0.4%	62(54.4)	18(15.8)	34(29.8)
血漿製剤	227	291,463.0	4,930.0	1.7%	139(54.1)	66(25.7)	52(20.2)
合計	871	2,149,063.0	23,757.0	1.1%	462(59.9)	157(20.4)	152(19.7)

出典：平成28年東京都輸血状況調査結果より

表4 病床規模別のP(≤11)の値(赤血球製剤の有効期間21日までに使用される累積確率)

採血日からの経過日時	50床未満	50～99床	100～199床	200～299床	300～399床	400～499床	500～699床	700床以上
11	0.290	0.290	0.264	0.269	0.293	0.322	0.372	0.362
12	0.496	0.496	0.459	0.465	0.500	0.540	0.605	0.593
13	0.643	0.643	0.602	0.609	0.647	0.688	0.752	0.741
14	0.746	0.746	0.707	0.714	0.750	0.788	0.844	0.835
15	0.820	0.820	0.785	0.791	0.824	0.856	0.902	0.895
16	0.872	0.872	0.841	0.847	0.875	0.902	0.939	0.933
17	0.909	0.909	0.883	0.888	0.912	0.934	0.961	0.957
18	0.936	0.936	0.914	0.918	0.938	0.955	0.976	0.973
19	0.954	0.954	0.937	0.940	0.956	0.970	0.985	0.983
20	0.968	0.968	0.954	0.956	0.969	0.979	0.990	0.989
21	0.977	0.977	0.966	0.968	0.978	0.986	0.994	0.993
22	0.984	0.984	0.975	0.977	0.984	0.990	0.995	0.995
23	0.988	0.988	0.982	0.983	0.989	0.994	0.997	0.997
24	0.992	0.992	0.986	0.987	0.992	0.996	0.998	0.998
25	0.994	0.994	0.990	0.991	0.995	0.997	0.999	0.999
26	0.996	0.996	0.993	0.993	0.996	0.998	0.999	0.999
27	0.997	0.997	0.995	0.995	0.997	0.999	1.000	1.000
28	0.998	0.998	0.996	0.996	0.998	0.999	1.000	1.000
29	0.999	0.999	0.997	0.997	0.999	0.999	1.000	1.000
30	0.999	0.999	0.998	0.998	0.999	1.000	1.000	1.000
31	0.999	0.999	0.998	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000
32	0.999	0.999	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000	1.000
33	1.000	1.000	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000	1.000
34	1.000	1.000	0.999	0.999	1.000	1.000	1.000	1.000
35	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
36	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
37	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
38	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
39	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
40	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
41	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
42	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000

(2)全国の数値に置き換え

東京都輸血状況調査は東京都下の状況を調査したものである。表5の全国の病床規模別の医療機関数のデータを用いて全国値を求めた。ただし、全国どこでも病床規模別に見ても東京都と同様の輸血医療が行われているものと仮定した。地域差も考慮していない。

(倫理面への配慮)

研究の実施にあたっては、東京医科歯科大学医学部研究利益相反委員会および倫理審査委員会の審査を受けている。



表5 全国の病床規模

病床規模	平成 28 年 10 月 1 日現在	
	病院数	構成割合
50 床未満	916	12.4
50～99 床	2,075	28.1
100～199 床	2,329	31.6
200～299 床	794	10.8
300～399 床	556	7.5
400～499 床	324	4.4
500～699 床	253	3.4
700 床以上	133	1.8
総数	7,380	100.0

出典：平成 26 年年医療施設調査

### C.結果

#### (1)廃棄血を防ぐために必要な有効期間

50 床未満の病院では、赤血球製剤の有効期間を 33 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、6 および図 1）。以下同様に、50～99 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 33 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、7 および図 2）。100～199 床の病院では赤血球製剤の有効期間を 35 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、8 および図 3）。200～299 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 35 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、9 および図 4）。300～399 床の病院も赤血球製剤の有効期間を 32 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、10 および図 5）。400～499 床の病院では、赤血球製剤の有効期間を 30 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、11 および図 6）。500～699 床の病院では、赤血球製剤の有効期間を 27 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、12 および図 7）。700 床以上の病院も赤血球製剤の有効期間を 27 日まで延ばすと 100%廃棄血がなくなることとなる（表 4、13 および図 8）。

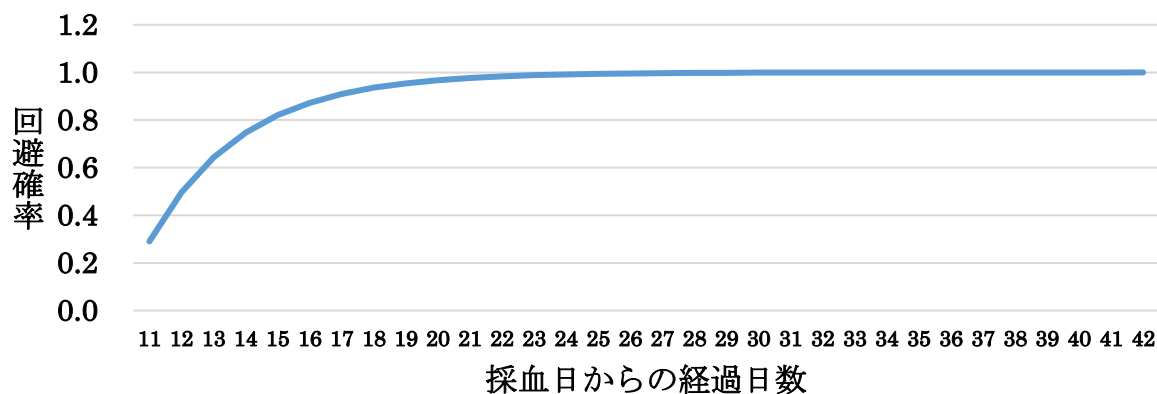
(1) 50床未満の病院

表6 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄

が回避できる確率 (50床未満の病院：赤血球製剤)

採血日からの経過日時	$e$ (=自然対数の底)	$\lambda$ (=1日当たりの平均患者割合)	$t$ (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れ(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.34	1	0.290	3.48	65.3	0.023
12	2.718	0.34	2	0.496	3.48	65.3	0.023
13	2.718	0.34	3	0.643	3.48	65.3	0.023
14	2.718	0.34	4	0.746	3.48	65.3	0.023
15	2.718	0.34	5	0.820	3.48	65.3	0.023
16	2.718	0.34	6	0.872	3.48	65.3	0.023
17	2.718	0.34	7	0.909	3.48	65.3	0.023
18	2.718	0.34	8	0.936	3.48	65.3	0.023
19	2.718	0.34	9	0.954	3.48	65.3	0.023
20	2.718	0.34	10	0.968	3.48	65.3	0.023
21	2.718	0.34	11	0.977	3.48	65.3	0.023
22	2.718	0.34	12	0.984	3.48	65.3	0.023
23	2.718	0.34	13	0.988	3.48	65.3	0.023
24	2.718	0.34	14	0.992	3.48	65.3	0.023
25	2.718	0.34	15	0.994	3.48	65.3	0.023
26	2.718	0.34	16	0.996	3.48	65.3	0.023
27	2.718	0.34	17	0.997	3.48	65.3	0.023
28	2.718	0.34	18	0.998	3.48	65.3	0.023
29	2.718	0.34	19	0.999	3.48	65.3	0.023
30	2.718	0.34	20	0.999	3.48	65.3	0.023
31	2.718	0.34	21	0.999	3.48	65.3	0.023
32	2.718	0.34	22	0.999	3.48	65.3	0.023
33	2.718	0.34	23	1.000	3.48	65.3	0.023
34	2.718	0.34	24	1.000	3.48	65.3	0.023
35	2.718	0.34	25	1.000	3.48	65.3	0.023
36	2.718	0.34	26	1.000	3.48	65.3	0.023
37	2.718	0.34	27	1.000	3.48	65.3	0.023
38	2.718	0.34	28	1.000	3.48	65.3	0.023
39	2.718	0.34	29	1.000	3.48	65.3	0.023
40	2.718	0.34	30	1.000	3.48	65.3	0.023
41	2.718	0.34	31	1.000	3.48	65.3	0.023
42	2.718	0.34	32	1.000	3.48	65.3	0.023

図1 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (50床未満の病院：赤血球製剤)



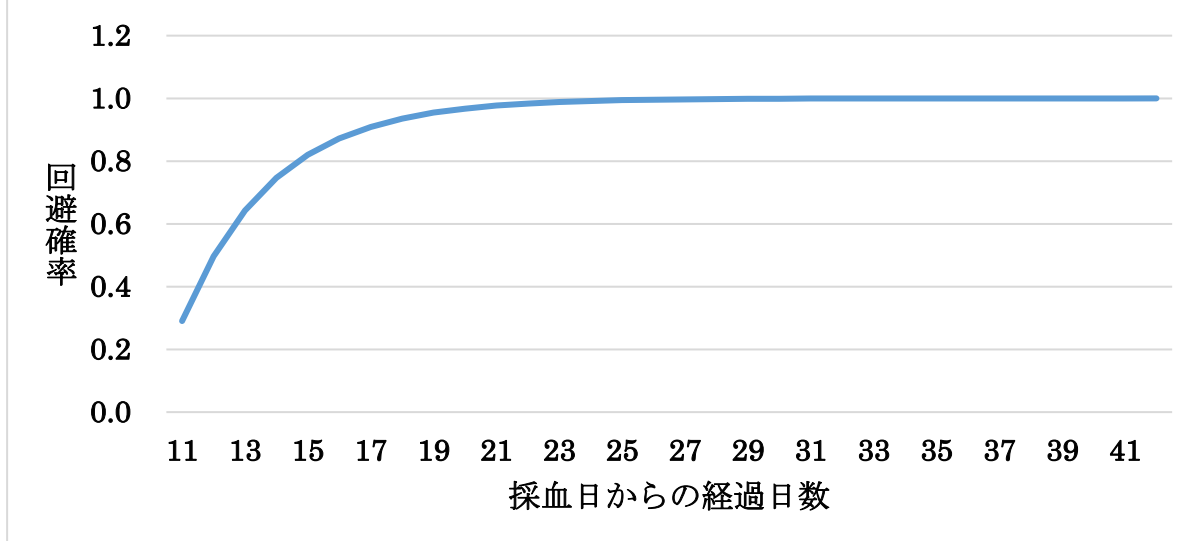
(2) 50～99床の病院

表7 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄

が回避できる確率（50～99床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	$e$ (=自然対数の底)	$\lambda$ (=1日当たりの平均患者割合)	$t$ (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.34	1	0.290	3.48	65.3	0.023
12	2.718	0.34	2	0.496	3.48	65.3	0.023
13	2.718	0.34	3	0.643	3.48	65.3	0.023
14	2.718	0.34	4	0.746	3.48	65.3	0.023
15	2.718	0.34	5	0.820	3.48	65.3	0.023
16	2.718	0.34	6	0.872	3.48	65.3	0.023
17	2.718	0.34	7	0.909	3.48	65.3	0.023
18	2.718	0.34	8	0.936	3.48	65.3	0.023
19	2.718	0.34	9	0.954	3.48	65.3	0.023
20	2.718	0.34	10	0.968	3.48	65.3	0.023
21	2.718	0.34	11	0.977	3.48	65.3	0.023
22	2.718	0.34	12	0.984	3.48	65.3	0.023
23	2.718	0.34	13	0.988	3.48	65.3	0.023
24	2.718	0.34	14	0.992	3.48	65.3	0.023
25	2.718	0.34	15	0.994	3.48	65.3	0.023
26	2.718	0.34	16	0.996	3.48	65.3	0.023
27	2.718	0.34	17	0.997	3.48	65.3	0.023
28	2.718	0.34	18	0.998	3.48	65.3	0.023
29	2.718	0.34	19	0.999	3.48	65.3	0.023
30	2.718	0.34	20	0.999	3.48	65.3	0.023
31	2.718	0.34	21	0.999	3.48	65.3	0.023
32	2.718	0.34	22	0.999	3.48	65.3	0.023
33	2.718	0.34	23	1.000	3.48	65.3	0.023
34	2.718	0.34	24	1.000	3.48	65.3	0.023
35	2.718	0.34	25	1.000	3.48	65.3	0.023
36	2.718	0.34	26	1.000	3.48	65.3	0.023
37	2.718	0.34	27	1.000	3.48	65.3	0.023
38	2.718	0.34	28	1.000	3.48	65.3	0.023
39	2.718	0.34	29	1.000	3.48	65.3	0.023
40	2.718	0.34	30	1.000	3.48	65.3	0.023
41	2.718	0.34	31	1.000	3.48	65.3	0.023
42	2.718	0.34	32	1.000	3.48	65.3	0.023

図2 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (50~99床病院：赤血球製剤)

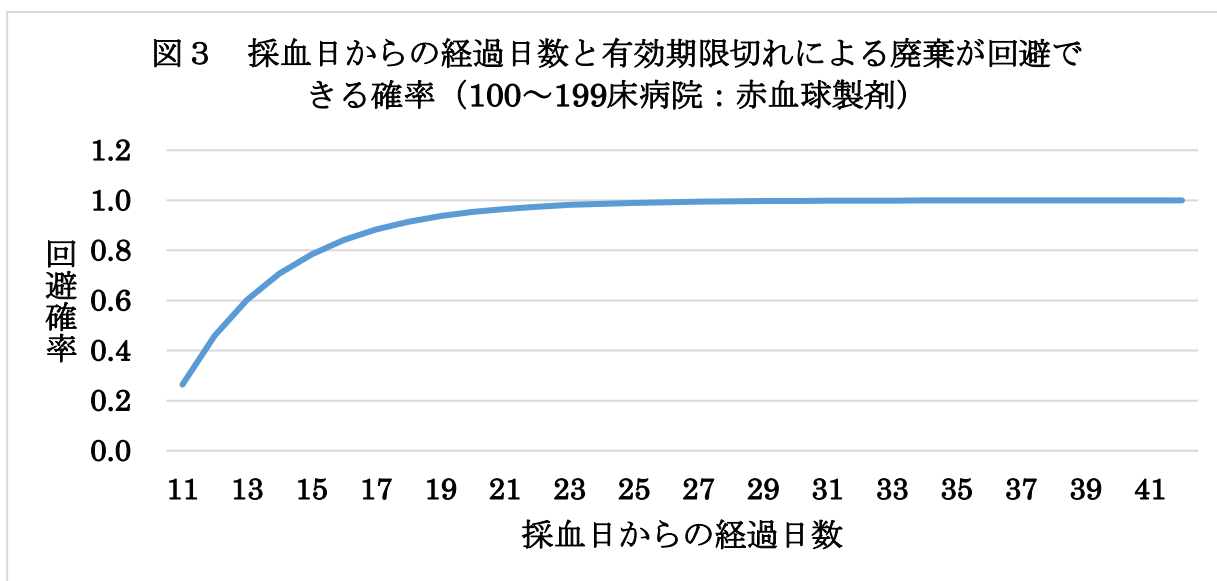


(3) 100~199床の病院

表8 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (100~199床病院：赤血球製剤)

採血日からの経過日時	$e$ (=自然対数の底)	$\lambda$ (=1日当たりの平均患者割合)	$t$ (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れ(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.31	1	0.264	5.21	65.3	0.034
12	2.718	0.31	2	0.459	5.21	65.3	0.034
13	2.718	0.31	3	0.602	5.21	65.3	0.034
14	2.718	0.31	4	0.707	5.21	65.3	0.034
15	2.718	0.31	5	0.785	5.21	65.3	0.034
16	2.718	0.31	6	0.841	5.21	65.3	0.034
17	2.718	0.31	7	0.883	5.21	65.3	0.034
18	2.718	0.31	8	0.914	5.21	65.3	0.034
19	2.718	0.31	9	0.937	5.21	65.3	0.034
20	2.718	0.31	10	0.954	5.21	65.3	0.034
21	2.718	0.31	11	0.966	5.21	65.3	0.034
22	2.718	0.31	12	0.975	5.21	65.3	0.034
23	2.718	0.31	13	0.982	5.21	65.3	0.034
24	2.718	0.31	14	0.986	5.21	65.3	0.034
25	2.718	0.31	15	0.990	5.21	65.3	0.034
26	2.718	0.31	16	0.993	5.21	65.3	0.034
27	2.718	0.31	17	0.995	5.21	65.3	0.034
28	2.718	0.31	18	0.996	5.21	65.3	0.034
29	2.718	0.31	19	0.997	5.21	65.3	0.034
30	2.718	0.31	20	0.998	5.21	65.3	0.034
31	2.718	0.31	21	0.998	5.21	65.3	0.034
32	2.718	0.31	22	0.999	5.21	65.3	0.034
33	2.718	0.31	23	0.999	5.21	65.3	0.034
34	2.718	0.31	24	0.999	5.21	65.3	0.034
35	2.718	0.31	25	1.000	5.21	65.3	0.034
36	2.718	0.31	26	1.000	5.21	65.3	0.034
37	2.718	0.31	27	1.000	5.21	65.3	0.034
38	2.718	0.31	28	1.000	5.21	65.3	0.034
39	2.718	0.31	29	1.000	5.21	65.3	0.034
40	2.718	0.31	30	1.000	5.21	65.3	0.034
41	2.718	0.31	31	1.000	5.21	65.3	0.034
42	2.718	0.31	32	1.000	3.48	65.3	0.023

図3 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（100～199床病院：赤血球製剤）

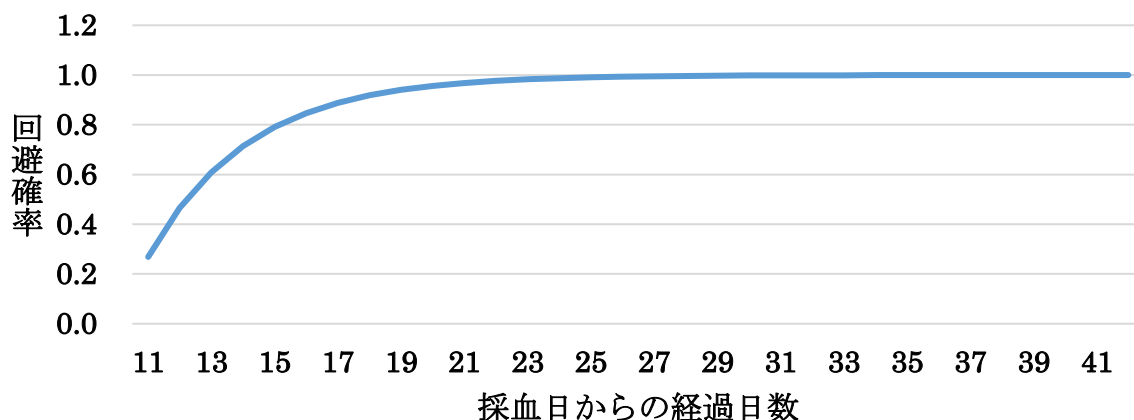


(4)200～299床の病院

表9 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（200～299床病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e(=自然対数の底)	λ (=1日当たりの平均患者割合)	t(=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率(%)
11	2.718	0.31	1	0.269	4.83	65.3	0.032
12	2.718	0.31	2	0.465	4.83	65.3	0.032
13	2.718	0.31	3	0.609	4.83	65.3	0.032
14	2.718	0.31	4	0.714	4.83	65.3	0.032
15	2.718	0.31	5	0.791	4.83	65.3	0.032
16	2.718	0.31	6	0.847	4.83	65.3	0.032
17	2.718	0.31	7	0.888	4.83	65.3	0.032
18	2.718	0.31	8	0.918	4.83	65.3	0.032
19	2.718	0.31	9	0.940	4.83	65.3	0.032
20	2.718	0.31	10	0.956	4.83	65.3	0.032
21	2.718	0.31	11	0.968	4.83	65.3	0.032
22	2.718	0.31	12	0.977	4.83	65.3	0.032
23	2.718	0.31	13	0.983	4.83	65.3	0.032
24	2.718	0.31	14	0.987	4.83	65.3	0.032
25	2.718	0.31	15	0.991	4.83	65.3	0.032
26	2.718	0.31	16	0.993	4.83	65.3	0.032
27	2.718	0.31	17	0.995	4.83	65.3	0.032
28	2.718	0.31	18	0.996	4.83	65.3	0.032
29	2.718	0.31	19	0.997	4.83	65.3	0.032
30	2.718	0.31	20	0.998	4.83	65.3	0.032
31	2.718	0.31	21	0.999	4.83	65.3	0.032
32	2.718	0.31	22	0.999	4.83	65.3	0.032
33	2.718	0.31	23	0.999	4.83	65.3	0.032
34	2.718	0.31	24	0.999	4.83	65.3	0.032
35	2.718	0.31	25	1.000	4.83	65.3	0.032
36	2.718	0.31	26	1.000	4.83	65.3	0.032
37	2.718	0.31	27	1.000	4.83	65.3	0.032
38	2.718	0.31	28	1.000	4.83	65.3	0.032
39	2.718	0.31	29	1.000	4.83	65.3	0.032
40	2.718	0.31	30	1.000	4.83	65.3	0.032
41	2.718	0.31	31	1.000	4.83	65.3	0.032
42	2.718	0.31	32	1.000	4.83	65.3	0.032

図4 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (200~299床病院：赤血球製剤)

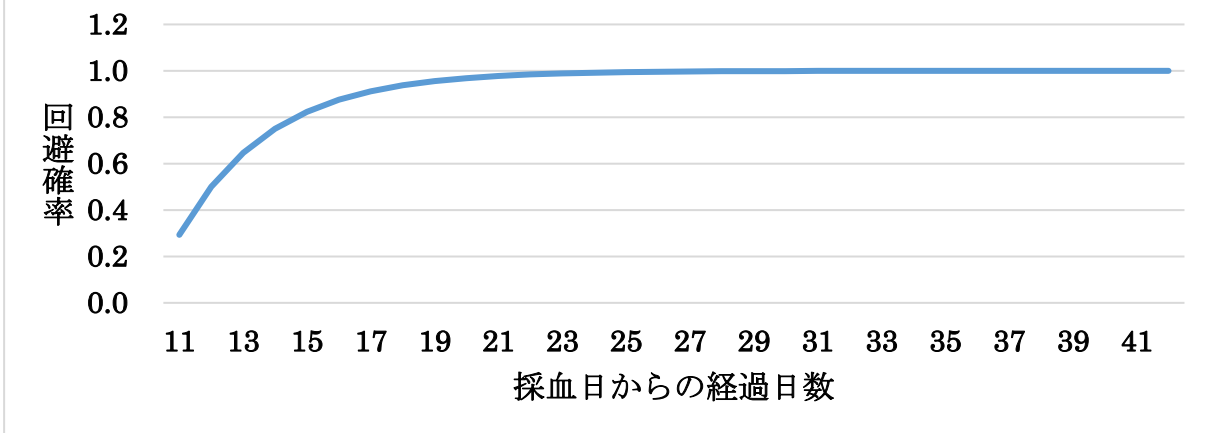


(5)300~399床の病院

表10 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (300~399床病院：赤血球製剤)

採血日からの経過日時	$e$ (=自然対数の底)	$\lambda$ (=1日当たりの平均患者割合)	$t$ (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れ(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.35	1	0.293	3.32	65.3	0.022
12	2.718	0.35	2	0.500	3.32	65.3	0.022
13	2.718	0.35	3	0.647	3.32	65.3	0.022
14	2.718	0.35	4	0.750	3.32	65.3	0.022
15	2.718	0.35	5	0.824	3.32	65.3	0.022
16	2.718	0.35	6	0.875	3.32	65.3	0.022
17	2.718	0.35	7	0.912	3.32	65.3	0.022
18	2.718	0.35	8	0.938	3.32	65.3	0.022
19	2.718	0.35	9	0.956	3.32	65.3	0.022
20	2.718	0.35	10	0.969	3.32	65.3	0.022
21	2.718	0.35	11	0.978	3.32	65.3	0.022
22	2.718	0.35	12	0.984	3.32	65.3	0.022
23	2.718	0.35	13	0.989	3.32	65.3	0.022
24	2.718	0.35	14	0.992	3.32	65.3	0.022
25	2.718	0.35	15	0.995	3.32	65.3	0.022
26	2.718	0.35	16	0.996	3.32	65.3	0.022
27	2.718	0.35	17	0.997	3.32	65.3	0.022
28	2.718	0.35	18	0.998	3.32	65.3	0.022
29	2.718	0.35	19	0.999	3.32	65.3	0.022
30	2.718	0.35	20	0.999	3.32	65.3	0.022
31	2.718	0.35	21	0.999	3.32	65.3	0.022
32	2.718	0.35	22	1.000	3.32	65.3	0.022
33	2.718	0.35	23	1.000	3.32	65.3	0.022
34	2.718	0.35	24	1.000	3.32	65.3	0.022
35	2.718	0.35	25	1.000	3.32	65.3	0.022
36	2.718	0.35	26	1.000	3.32	65.3	0.022
37	2.718	0.35	27	1.000	3.32	65.3	0.022
38	2.718	0.35	28	1.000	3.32	65.3	0.022
39	2.718	0.35	29	1.000	3.32	65.3	0.022
40	2.718	0.35	30	1.000	3.32	65.3	0.022
41	2.718	0.35	31	1.000	3.32	65.3	0.022
42	2.718	0.35	32	1.000	3.32	65.3	0.022

図5 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (300~399床病院：赤血球製剤)

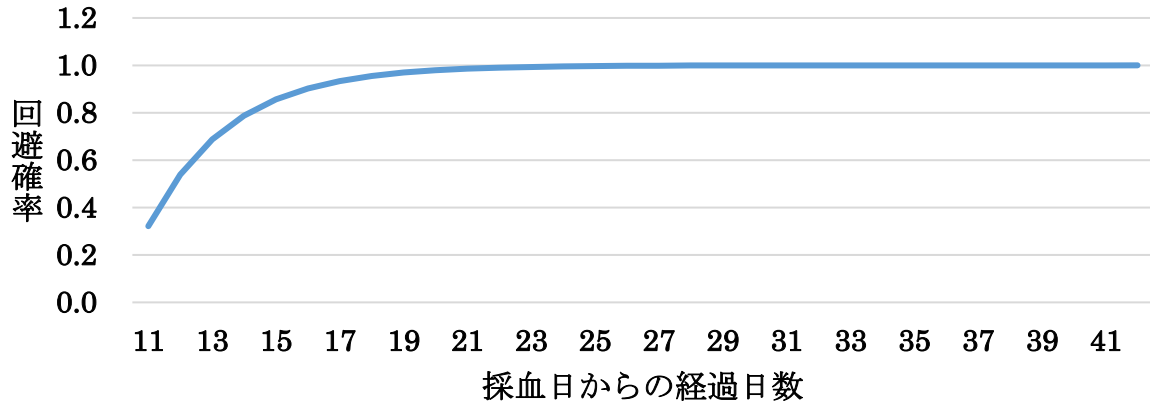


(6)400~499 床の病院

表1 1 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (400~499 床病院：赤血球製剤)

採血日からの経過日時	e(=自然対数の底)	$\lambda$ (=1日当たりの平均患者割合)	t(=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.39	1	0.322	2.19	65.3	0.014
12	2.718	0.39	2	0.540	2.19	65.3	0.014
13	2.718	0.39	3	0.688	2.19	65.3	0.014
14	2.718	0.39	4	0.788	2.19	65.3	0.014
15	2.718	0.39	5	0.856	2.19	65.3	0.014
16	2.718	0.39	6	0.902	2.19	65.3	0.014
17	2.718	0.39	7	0.934	2.19	65.3	0.014
18	2.718	0.39	8	0.955	2.19	65.3	0.014
19	2.718	0.39	9	0.970	2.19	65.3	0.014
20	2.718	0.39	10	0.979	2.19	65.3	0.014
21	2.718	0.39	11	0.986	2.19	65.3	0.014
22	2.718	0.39	12	0.990	2.19	65.3	0.014
23	2.718	0.39	13	0.994	2.19	65.3	0.014
24	2.718	0.39	14	0.996	2.19	65.3	0.014
25	2.718	0.39	15	0.997	2.19	65.3	0.014
26	2.718	0.39	16	0.998	2.19	65.3	0.014
27	2.718	0.39	17	0.999	2.19	65.3	0.014
28	2.718	0.39	18	0.999	2.19	65.3	0.014
29	2.718	0.39	19	0.999	2.19	65.3	0.014
30	2.718	0.39	20	1.000	2.19	65.3	0.014
31	2.718	0.39	21	1.000	2.19	65.3	0.014
32	2.718	0.39	22	1.000	2.19	65.3	0.014
33	2.718	0.39	23	1.000	2.19	65.3	0.014
34	2.718	0.39	24	1.000	2.19	65.3	0.014
35	2.718	0.39	25	1.000	2.19	65.3	0.014
36	2.718	0.39	26	1.000	2.19	65.3	0.014
37	2.718	0.39	27	1.000	2.19	65.3	0.014
38	2.718	0.39	28	1.000	2.19	65.3	0.014
39	2.718	0.39	29	1.000	2.19	65.3	0.014
40	2.718	0.39	30	1.000	2.19	65.3	0.014
41	2.718	0.39	31	1.000	2.19	65.3	0.014
42	2.718	0.39	32	1.000	2.19	65.3	0.014

図6 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (400~499床病院：赤血球製剤)



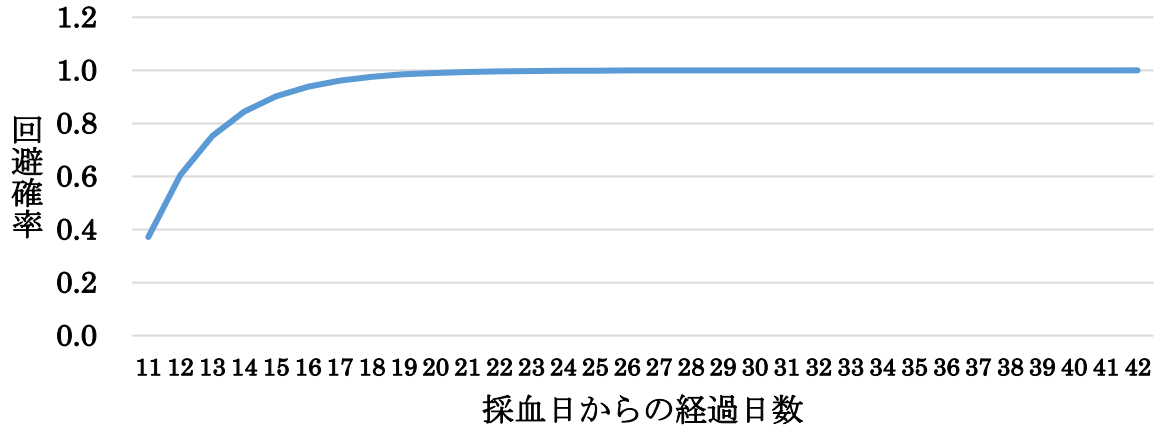
(7)500~699 床の病院

表12 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率 (500~699 床病院：赤血球製剤)

採血日からの経過日時	$e$ (=自然対数の底)	$\lambda$ (=1日当たりの平均患者割合)	$t$ (=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率(%)	有効期限切れによる廃棄率(%)
11	2.718	0.47	1	0.372	0.89	65.3	0.006
12	2.718	0.47	2	0.605	0.89	65.3	0.006
13	2.718	0.47	3	0.752	0.89	65.3	0.006
14	2.718	0.47	4	0.844	0.89	65.3	0.006
15	2.718	0.47	5	0.902	0.89	65.3	0.006
16	2.718	0.47	6	0.939	0.89	65.3	0.006
17	2.718	0.47	7	0.961	0.89	65.3	0.006
18	2.718	0.47	8	0.976	0.89	65.3	0.006
19	2.718	0.47	9	0.985	0.89	65.3	0.006
20	2.718	0.47	10	0.990	0.89	65.3	0.006
21	2.718	0.47	11	0.994	0.89	65.3	0.006
22	2.718	0.47	12	0.996	0.89	65.3	0.006
23	2.718	0.47	13	0.998	0.89	65.3	0.006
24	2.718	0.47	14	0.999	0.89	65.3	0.006
25	2.718	0.47	15	0.999	0.89	65.3	0.006
26	2.718	0.47	16	0.999	0.89	65.3	0.006
27	2.718	0.47	17	1.000	0.89	65.3	0.006
28	2.718	0.47	18	1.000	0.89	65.3	0.006
29	2.718	0.47	19	1.000	0.89	65.3	0.006
30	2.718	0.47	20	1.000	0.89	65.3	0.006
31	2.718	0.47	21	1.000	0.89	65.3	0.006
32	2.718	0.47	22	1.000	0.89	65.3	0.006
33	2.718	0.47	23	1.000	0.89	65.3	0.006
34	2.718	0.47	24	1.000	0.89	65.3	0.006
35	2.718	0.47	25	1.000	0.89	65.3	0.006
36	2.718	0.47	26	1.000	0.89	65.3	0.006
37	2.718	0.47	27	1.000	0.89	65.3	0.006
38	2.718	0.47	28	1.000	0.89	65.3	0.006
39	2.718	0.47	29	1.000	0.89	65.3	0.006
40	2.718	0.47	30	1.000	0.89	65.3	0.006
41	2.718	0.47	31	1.000	0.89	65.3	0.006
42	2.718	0.47	32	1.000	0.89	65.3	0.006



図7 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（500～699床病院：赤血球製剤）

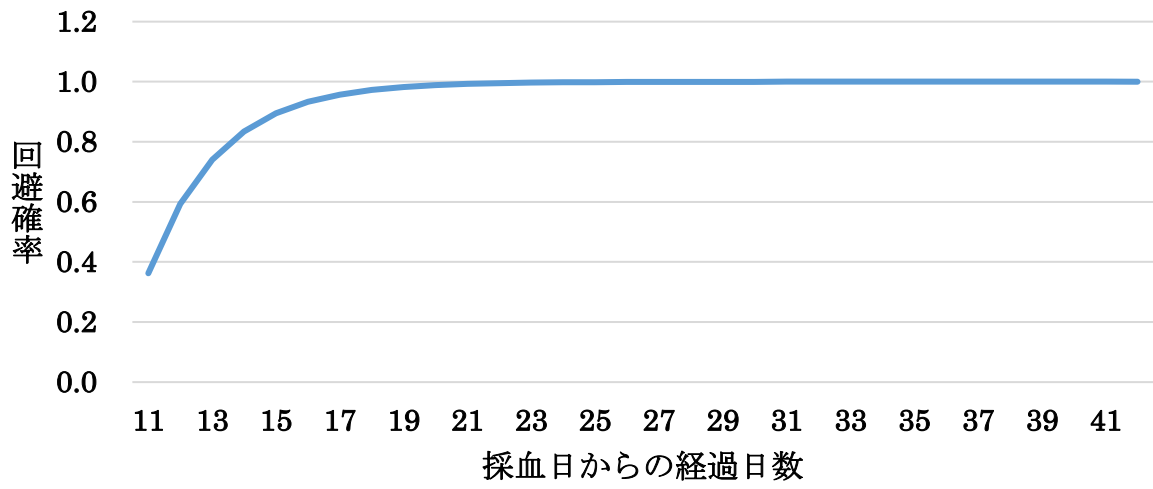


(8)700床以上の病院

表13 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（700床以上の病院：赤血球製剤）

採血日からの経過日時	e(=自然対数の底)	$\lambda$ (=1日当たりの平均患者割合)	t(=医療機関到着からの日数)	$1 - e^{-\lambda t}$	全体の廃棄率(%)	廃棄全体に占める有効期限切れによる廃棄率	有効期限切れによる廃棄率
11	2.718	0.45	1	0.362	1.08	65.3	0.007
12	2.718	0.45	2	0.593	1.08	65.3	0.007
13	2.718	0.45	3	0.741	1.08	65.3	0.007
14	2.718	0.45	4	0.835	1.08	65.3	0.007
15	2.718	0.45	5	0.895	1.08	65.3	0.007
16	2.718	0.45	6	0.933	1.08	65.3	0.007
17	2.718	0.45	7	0.957	1.08	65.3	0.007
18	2.718	0.45	8	0.973	1.08	65.3	0.007
19	2.718	0.45	9	0.983	1.08	65.3	0.007
20	2.718	0.45	10	0.989	1.08	65.3	0.007
21	2.718	0.45	11	0.993	1.08	65.3	0.007
22	2.718	0.45	12	0.995	1.08	65.3	0.007
23	2.718	0.45	13	0.997	1.08	65.3	0.007
24	2.718	0.45	14	0.998	1.08	65.3	0.007
25	2.718	0.45	15	0.999	1.08	65.3	0.007
26	2.718	0.45	16	0.999	1.08	65.3	0.007
27	2.718	0.45	17	1.000	1.08	65.3	0.007
28	2.718	0.45	18	1.000	1.08	65.3	0.007
29	2.718	0.45	19	1.000	1.08	65.3	0.007
30	2.718	0.45	20	1.000	1.08	65.3	0.007
31	2.718	0.45	21	1.000	1.08	65.3	0.007
32	2.718	0.45	22	1.000	1.08	65.3	0.007
33	2.718	0.45	23	1.000	1.08	65.3	0.007
34	2.718	0.45	24	1.000	1.08	65.3	0.007
35	2.718	0.45	25	1.000	1.08	65.3	0.007
36	2.718	0.45	26	1.000	1.08	65.3	0.007
37	2.718	0.45	27	1.000	1.08	65.3	0.007
38	2.718	0.45	28	1.000	1.08	65.3	0.007
39	2.718	0.45	29	1.000	1.08	65.3	0.007
40	2.718	0.45	30	1.000	1.08	65.3	0.007
41	2.718	0.45	31	1.000	1.08	65.3	0.007
42	2.718	0.45	32	1.000	1.08	65.3	0.007

図8 採血日からの経過日数と有効期限切れによる廃棄が回避できる確率（700床以上の病院：赤血球製剤）



(2)赤血球製剤の有効期間延長による献血者確保数と波及する経済効果について

有効期間の延長により赤血球製剤がどの程度有効利用され、その経済効果はどの程度生じるかを検証した。計算は、 $P(\leq t) = 1 - e^{-\lambda t}$  . . . . .式(2) をもとに病床規模別に算定し、合計した。赤血球製剤の薬価を表14に示している製剤ごとに様々な薬価が設定されているが、本研究では1単位200mLの薬価を8千800円と仮定した。

① 有効利用される赤血球製剤の量（単位：U）と献血者確保数

表15のように有効期間を36日まで延長すると10,791.34単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。単純に計算すると400mL献血で約5,400人の献血者に相当する。

② 経済効果について

有効期間の延長による経済効果は、最大で9千496万3,842円となる（表16、図9）。しかも経済効果の8割は、有効期間を5日延長すると達成できる。7日延ばして有効期間を28日にすると経済効果の9割が得られる（表16、図10）。

表 1 4 赤血球製剤の薬価（2016年4月現在）

	販売名*1 (一般名)	略号	規格・単位	薬価 (円)	算定容量 (mL)
赤血球製剤	赤血球液-LR「日赤」 (人赤血球液)	RBC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	8,402	140
		RBC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	16,805	280
	照射赤血球液-LR「日赤」 (人赤血球液)	Ir-RBC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	8,864	140
		Ir-RBC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	17,726	280
	洗浄赤血球液-LR「日赤」 (洗浄人赤血球液)	WRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	9,470	140
		WRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	18,940	280
	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」 (洗浄人赤血球液)	Ir-WRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	10,036	140
		Ir-WRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	20,072	280
	解凍赤血球液-LR「日赤」 (解凍人赤血球液)	FTRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	15,636	*2
		FTRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	31,273	*2
	照射解凍赤血球液-LR「日赤」 (解凍人赤血球液)	Ir-FTRC-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球 1 袋	16,043	*2
		Ir-FTRC-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球 1 袋	32,085	*2
	合成血液-LR「日赤」	BET-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球に血漿約 60mL を混合した血液 1 袋	13,499	150
		BET-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球に血漿約 120mL を混合した血液 1 袋	26,997	300
	照射合成血液-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1	血液 200mL に由来する赤血球に血漿約 60mL を混合した血液 1 袋	14,065	150
		Ir-BET-LR-2	血液 400mL に由来する赤血球に血漿約 120mL を混合した血液 1 袋	28,128	300

出典：日本赤十字社 医薬品情報 (\*1 各製剤は販売名で薬価基準に記載、\*2 実際の容量によりご算定)

表 1 5 赤血球製剤の有効期間延長の量的効果

採血日からの経過日数	合計(U)
22	3,004.622
23	5,141.038
24	6,760.413
25	7,773.338
26	8,695.417
27	9,249.505
28	9,714.300
29	9,958.965
30	10,203.629
31	10,388.533
32	10,454.207
33	10,601.152
34	10,633.197
35	10,633.197
36	10,791.346
37	10,791.346
38	10,791.346
39	10,791.346
40	10,791.346
41	10,791.346
42	10,791.346

表 1 6 赤血球製剤の有効期間延長の経済的効果

採血日からの経過日数	経済的利益(円)
22	26,440,674
23	45,241,134
24	59,491,633
25	68,405,374
26	76,519,673
27	81,395,640
28	85,485,843
29	87,638,891
30	89,791,938
31	91,419,088
32	91,997,025
33	93,290,136
34	93,572,136
35	93,572,136
36	94,963,842
37	94,963,842
38	94,963,842
39	94,963,842
40	94,963,842
41	94,963,842
42	94,963,842

図9 有効期間延長の経済効果(1)

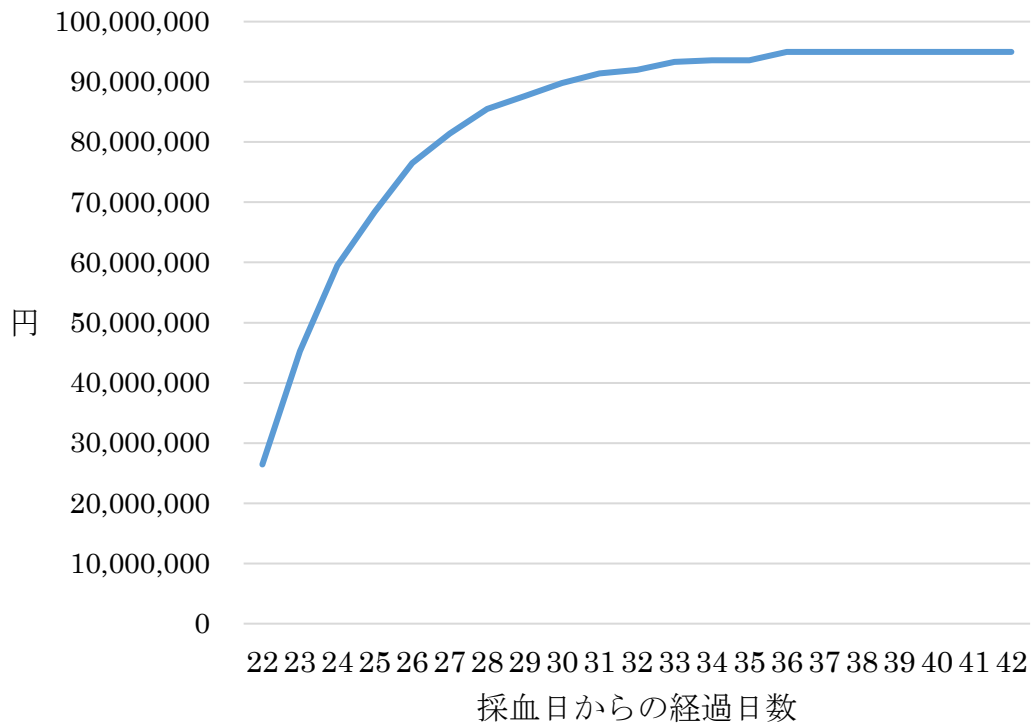
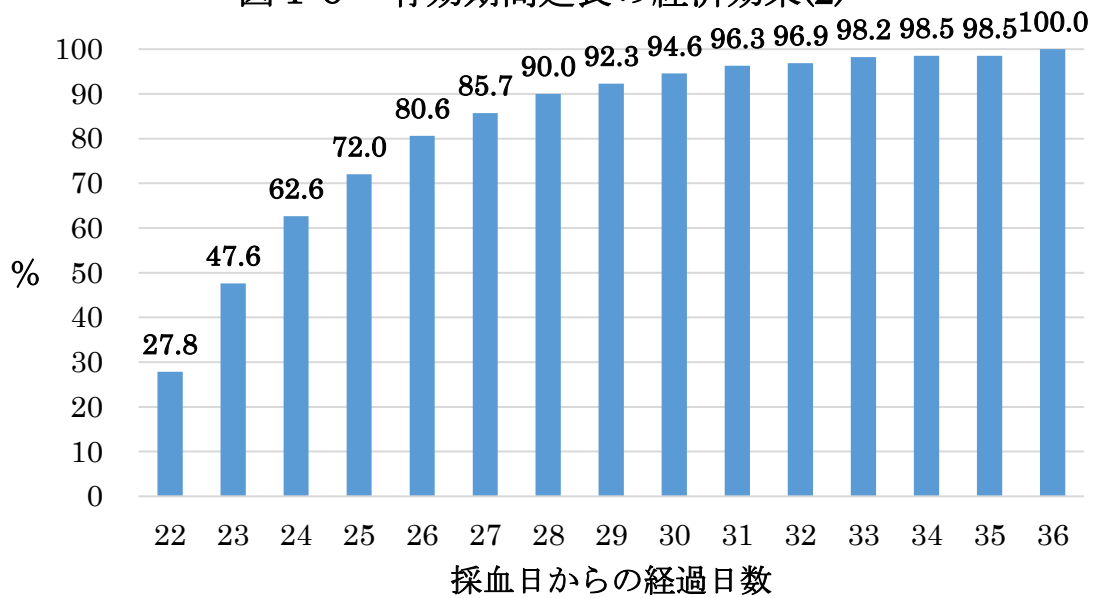


図10 有効期間延長の経済効果(2)



#### D. 考察

東京都輸血状況調査によると、赤血球製剤の廃棄率（有効期限切れ、破損や保管環境の問題、その他）は、表 1 7 および図 1 1 に示している。漸減傾向にあるが、近年は横ばいで推移してる。一方、赤血球製剤の供給本数は、2012 年をピークとして増加から減少に転じている。

2017 年に日本赤十字社が行った「血液製剤使用の将来予測調査」では、今後 10 年間の赤血球製剤の予測使用量は、微増から減少へ転じるとの回答が最も多かった。赤血球製剤を含む輸血用血液製剤の今後の動向については、「医療技術の進歩（外科的／内科的治療法の進歩）」に影響を受けるとの意見が最も多かった。

このように今後の赤血球製剤の廃棄率は漸減傾向で進むものと思われる。赤血球製剤の使用量についても横ばいから減少に向かうものと考えられる。

このような状況下で、赤血球製剤の有効期間を 36 日（15 日延長）まで延長すると 10,791.34 単位（U）の赤血球製剤の有効利用が図られる。これは 400mL 献血で約 5,400 人の献血者に相当する。5 日延ばすだけでも、有効期限切れ赤血球製剤の 8 割の廃棄を防ぐことができる。7 日延ばすと 9 割の廃棄を回避できる（表 1 8）。

経済効果についても同様で、有効期間の延長による経済効果は、最大で 9 千 496 万 3,842 円となる（有効期間を 15 日延長した場合）。しかも経済効果の 8 割（7 千 651 万 9,673 円）は、有効期間を 5 日延長すると達成できる。7 日延ばして有効期間を 28 日にすると経済効果の 9 割（8 千 548 万 5,843 円）が得られる（表 1 8）。

赤血球製剤の有効期間の延長の可能性については、昨年度の研究で検討した。その結果、MAP-CRC を 6～8 週間保存した後も、細菌・真菌の発育は認められなかった。また、エンドトキシンも検出限界以下であった。このようにはリンパ球の混入も少なく液状で 6 週間の保存が可能であることが示された<sup>1)</sup>。また、初流血を除去した評価群と初流血を除去していない対照群から、本採血の一部をそれぞれ約 3,000 検体採取し、細菌培養を実施した結果、陽性検体数及び陽性率はそれぞれ、評価群が 2 検体、0.07%、対照群が 7 検体、0.24%であった。評価数が少なく両群間に有意差は認められなかったが、培養陽性検出数や検出菌種からみて、初流血を除去することによって献血血液への細菌汚染を低減し得ることが示唆された。献血血液の細菌汚染の防止対策として、採血時に初流血液を 30mL 除去する方法の効果を検証したものである<sup>2)</sup>。赤血球製剤の有効期間が 42 日から現行の 21 日に短縮された原因である *Y. enterocolitica* 汚染の防止として最も有効な手段は、採血後

24 時間以内に白血球除去フィルターを用いて濾過する事である<sup>3)</sup>。また、輸血による敗血症を低減化するためには、皮膚消毒法の改良は細菌汚染を低減化させることが必要である。皮膚毛嚢などを貫いた採血を考慮すると、皮膚消毒法の改良のみでは細菌汚染を十分に阻止することは困難で、他の予防対策との組み合わせが必要となるとされている。主な予防対策として、血液バッグの外観チェック、初流血除去、細菌スクリーニング検査が挙げられている。これ以外では、血液製剤の保存温度、保存期間の制限、普遍的保存前白血球除去なども有益と考えられている<sup>4)</sup>。

血液製剤の有効期間を延長するための要件である細菌汚染対策については、上記の手法が有効であると先行研究では述べられている。

*Y. enterocolitica* による赤血球製剤の汚染が問題になったときは、上記の対策は講じられていなかった。しかし現在、これらはわが国の献血事業にすでに導入されており、輸血用血液製剤、特に赤血球製剤の細菌汚染リスクは極めて低リスクになっているものと考えられる。

このように先行研究等のレビューを行った結果は、輸血による敗血症等の細菌感染を減少させるためには、皮膚消毒法の改良、血液バッグの外観チェック、初流血除去、細菌スクリーニング検査などが挙げられていた。その他、血液製剤保存の温度管理の徹底、白血球除去などの手法が有益であったとされていた。

*Yersinia enterocolitica* エルシニア菌による赤血球製剤の汚染が問題になったときは、上記の対策は講じられていなかった。しかし現在、これらはわが国の献血事業にすでに導入されており、輸血用血液製剤、特に赤血球製剤の細菌汚染リスクは極めて低リスクになっているものと考えられる。

ただし、赤血球製剤の細菌汚染等のリスクが軽減したと言えども、有効期限の延長により内在しているその他のリスクが発現する可能性が皆無であるわけではない。併せて、赤血球製剤の有効期間の延長による経済効果等を加味すれば、延長効果はあまり大きいとも言えない。



表 1 7 赤血球製剤の廃棄率の推移

年	廃棄率(%)
2005	3.8
2006	3.9
2007	3.0
2008	3.5
2009	3.0
2010	2.7
2011	2.6
2012	2.4
2013	2.7
2014	2.5
2015	2.2
2016	2.2

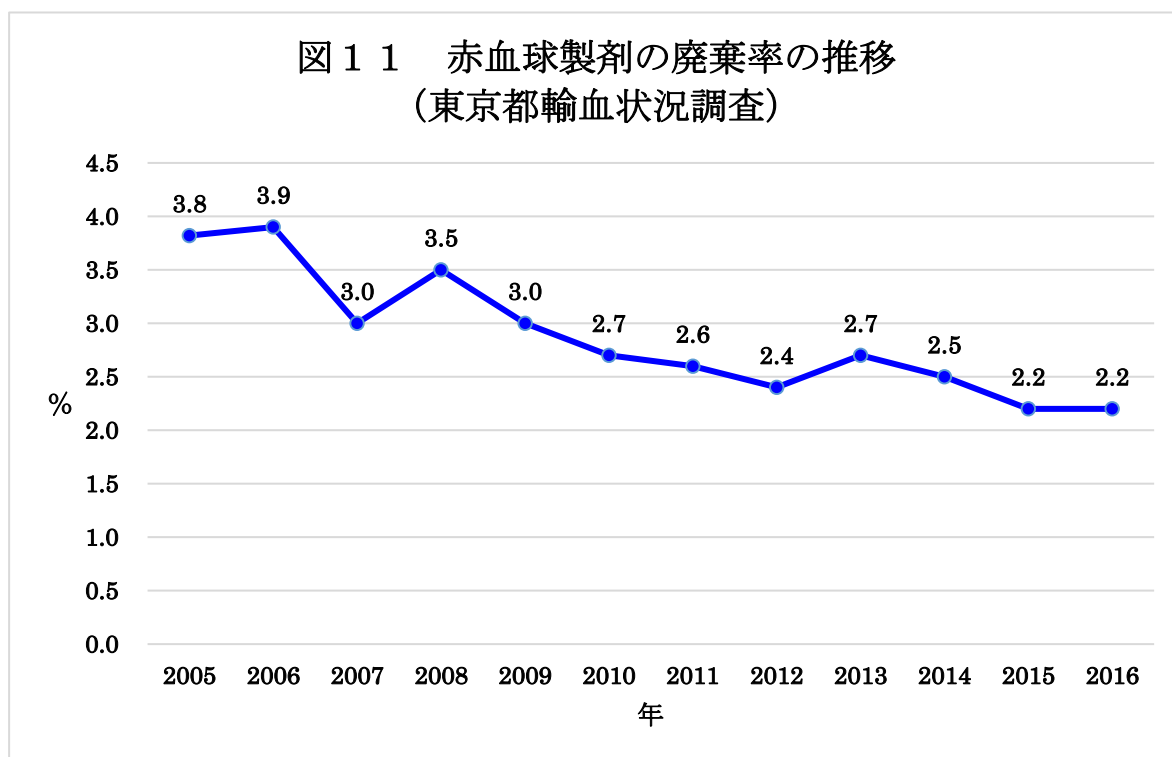


表 1 8 有効期間の延長と利用される赤血球製剤の量（U：単位）と経済効果

有効期間 の延長	50床未満	50～99 床	100～ 199床	200～ 299床	300～ 399床	400～ 499床	500～ 699床	700床 以上	合計(U)	200mL 赤血 球製剤薬価	経済的利益
22	41.188	247.221	1109.686	788.096	490.235	187.284	62.149	78.762	3004.622	8800	26,440,674
23	73.223	439.504	1941.950	1379.168	817.059	294.303	77.687	118.144	5141.038	8800	45,241,134
24	91.529	549.380	2589.266	1773.217	1089.412	401.323	108.762	157.525	6760.413	8800	59,491,633
25	109.835	659.256	2959.161	2035.915	1252.824	454.832	124.299	177.215	7773.338	8800	68,405,374
26	118.988	714.194	3329.057	2298.614	1416.235	481.587	139.836	196.906	8695.417	8800	76,519,673
27	128.140	769.132	3606.478	2429.963	1470.706	508.342	139.836	196.906	9249.505	8800	81,395,640
28	132.717	796.601	3791.426	2561.313	1525.176	535.097	155.374	216.597	9714.300	8800	85,485,843
29	137.293	824.070	3883.899	2626.987	1579.647	535.097	155.374	216.597	9958.965	8800	87,638,891
30	141.870	851.539	3976.373	2692.662	1634.118	535.097	155.374	216.597	10203.629	8800	89,791,938
31	141.870	851.539	4068.847	2758.337	1634.118	561.852	155.374	216.597	10388.533	8800	91,419,088
32	141.870	851.539	4068.847	2824.012	1634.118	561.852	155.374	216.597	10454.207	8800	91,997,025
33	141.870	851.539	4161.321	2824.012	1688.588	561.852	155.374	216.597	10601.152	8800	93,290,136
34	146.446	879.008	4161.321	2824.012	1688.588	561.852	155.374	216.597	10633.197	8800	93,572,136
35	146.446	879.008	4161.321	2824.012	1688.588	561.852	155.374	216.597	10633.197	8800	93,572,136
36	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
37	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
38	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
39	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
40	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
41	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842
42	146.446	879.008	4253.795	2889.686	1688.588	561.852	155.374	216.597	10791.346	8800	94,963,842

## E. 結論

赤血球製剤の有効期限が 42 日間から 21 日間に短縮されて久しい。同時に廃棄血を減少させる活動も積極的に行われてきており、廃棄率はかなり低下したと言える。

こうした環境変化から、赤血球製剤の有効期間を元の 42 日間に戻す意義は薄れている。経済的にも血液製剤の量的にも延長する意義が乏しくなっている。赤血球製剤の有効期間の見直しは、血液製剤の安全性などを科学的観点から審議し、結論を出せばよい事項となっている。すでに経済的、供給量的要因の議論は意味を持たなくなっているからである。

本研究から、有効期間を 5 日間延ばすだけでも今まで廃棄されていた赤血球製剤の 8 割の活用が可能となる。また、採血後の血液を医療機関に搬送するのを 2~3 日短縮するだけでも効果が期待できる。

### 【参考文献】

- 1) 柴雅之、村徹、増山哲也、長橋久方、田山達也、笹川滋、佐渡峯生、大谷卓、安村功、川本昇司、清水勝. MAP 加濃厚赤血球の製造と長期保存試験 *Japanese Journal of Transfusion Medicine*, Vol. 37. No. 3 37(3): 404-410, 1991.
- 2) 名雲英人、篠崎久美子、木村泰、野田三恵、小野由里子、佐竹正博、中島一格. 初流血除去による細菌汚染低減効果の検証. *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy*, Vol. 53. No. 6 53 (6) : 598—601, 2007.
- 3) 佐藤充彦、名雲英人、日野学、松田裕一、坪倉党雄、高橋有二、清水勝. 赤血球 M・A・P 中における *Yersinia enterocolitica* の増殖とエンドキシン及び上清ヘモグロビンの産生について. *Japanese Journal of Transfusion Medicine*, Vol. 41. No. 4 41(4): 340-346, 1995.
- 4) 高橋雅彦、名雲英人. 輸血用血液の細菌汚染と敗血症. *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy*, Vol. 54. No. 3 54 (3) : 359—371, 2008.

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### (1) 論文発表

#### [原著論文]

Hyun Woonkwan, Kawahara Kazuo, Yokota Miyuki, Miyoshi Sotaro, Nakajima Kazunori, Matsuzaki Koji, Sugaw Makiko. The Feasibility of Increasing the Current Maximum Volume of Platelet Apheresis Donation Journal of Medical and Dental Sciences. 掲載予定

#### [学会発表]

1. 河原 和夫、菅河 真紀子、嶋崎 亮介、井上 慎吾. わが国の献血状況の変化について 第41回日本血液事業学会総会（福岡市）. 2017年10月31日から11月2日.
2. 河原 和夫、嶋崎 亮介、菅河真紀子. アジア諸国の血漿分画製剤需要の将来予測とわが国の協力の在り方に関する研究. 第76回日本公衆衛生学会総会（鹿児島市）. 2017年10月31日から11月2日.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

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