

令和元年度 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
地域における包括的な輸血管理体制構築に関する研究班(17936085)
研究代表者 田中 朝志 東京医科大学八王子医療センター 輸血部

離島地域における効率的な血液製剤運用の研究
研究分担者 長井 一浩 長崎大学病院細胞療法部・講師

研究要旨

離島地域の医療機関においては、その地理的条件の制約故、未使用分製剤の廃棄率は恒常的に高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、医療機関における適正使用推進と共に血液製剤供給や運用の在り方の改善が強く望まれる。本研究では、適切な温度管理を担保した上で返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーション(BR)を可能にすることによって、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライ・チェーン(SC)を形成し得るか否かを検証した。平成30年度に引き続き、令和元年度11月末まで実施した上記検討の結果、返品された赤血球製剤のすべてが再出庫基準を満たしており、再出庫された赤血球製剤103バッグのうち101バッグ(98.1%)が使用され、適切な品質管理体制のもとBR実施が可能であることが示された。この新たな供給・運用体制が、離島地域における輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献することが期待できる。

A. 背景

離島地域の医療機関では、その地理的条件の制約故、未使用分製剤の廃棄率が恒常的に高い。例として、長崎県五島福江島地域の未使用分製剤の廃棄率は、例年10%~20%台と高く、貴重な血液製剤の有効利用の観点から、従来から求められている医療機関での適正使用推進のみならず地域における血液製剤供給の在り方の改善が強く望まれている。

B. 研究目的

適切な温度管理を担保した上で返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーション(以下、BR)を可能にすることによって、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライ・チェーン(SC)を形成し得るか否かを検討した。

C. 研究方法

本研究では、患者を被験者として設定しない。血液製剤は、実地臨床の適正な判断

に基づき実施され、使用される血液製剤も品質の担保されたものを通常の診療として使用する。対象とする離島地域の医療機関として、血液センターとの地理的要因や運用面から長崎県五島中央病院(長崎県五島市、以下五島中央病院)を選定した。本研究は、長崎県赤十字血液センター(以下、長崎BC)より出庫される赤血球製剤を恒温血液搬送装置(以下ATR)を用いて、五島中央病院と(長崎県長崎市)、長崎BC(長崎県長崎市)の間で実施した。

手順は以下の通り。

五島中央病院におけるO型の在庫赤血球製剤の一定分を、をATR内に、5本ないしは2本を格納して長崎BCより出庫した。

研究期間において、在庫分のO型製剤は従来の7本から5本へ減じた。院内オーダーや使用の状況に応じて、定期的ないしは臨時搬送で補充を行った。

これは、ATR内に収納したまま、五島中央病院において緊急時の異型適合輸血や他型製剤不足時等に使用した。

1週間の保管期間の後に、ATR内に

格納した状態で、未使用製剤を長崎 BC へ回収返品した。

回収分を、長崎 BC にて検品の上、長崎大学病院へ再出庫、使用した。

予定期間における血液製剤の使用状況、廃棄率等を評価する。比較解析は、本研究開始前のデータをヒストリカルな対象として実施する。

主要評価項目は、長崎大学病院における再出庫製剤の使用率とした。その他の観察項目は、五島中央病院における在庫製剤の出納、使用状況、返品（廃棄）率、血液センターから五島中央病院への製剤運搬頻度等とした。

（倫理面への配慮）

本研究は、長崎大学病院臨床研究倫理委員会を受審し承認された。

承認番号：18101530

D. 研究結果

【ATRを用いた血液製剤の搬送及び保管中の温度管理状態】

運用期間中の庫内温度モニタリングでは、安定して適正温度範囲に管理されていることが確認できた。すなわち、庫内温度は2.6℃～5.3℃の適正範囲を維持出来ていた（図1）。

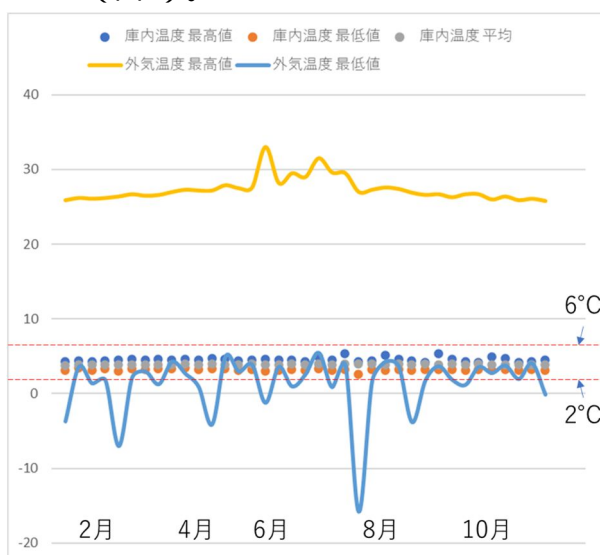


図1. 研究期間における運用サイクル毎の庫内温度データ

【返品再出庫された製剤の使用率】

五島中央病院へATRに格納して出庫した赤血球製剤107バッグのうち、2本が使用され、同時にATR庫内に格納されていた通算2本は院内在庫へ移行した。従って、103

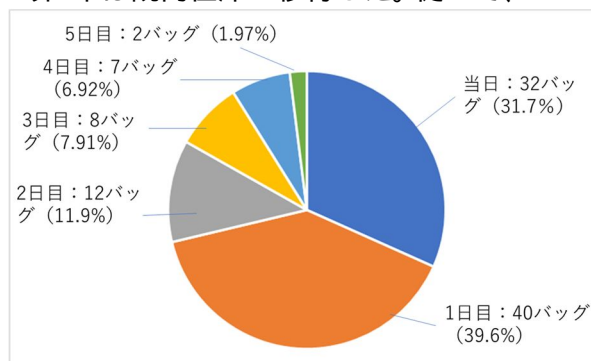


図2. 返品再出庫された製剤の使用までの日数

本が長崎BCに返品され、すべて再出庫可能であった。

研究期間で長崎大学病院に返品再入庫されたこれら103バッグのうち101バッグ（98.1%）が使用された。廃棄となった2バッグは有効期限切れによるものであった。また、研究期間内における長崎大学病院のO型赤血球製剤廃棄率は、24/2033バッグ（1.18%）で、前年度同期間の19/1854バッグ（1.02%）と比較して有意な増加は認められなかった。

長崎大学病院に入庫された時点の有効期限は全て4日間以上であったが、84/101バッグ（83.2%）を2日以内に使用することが出来た（図2）。

【五島中央病院における製剤運用】

研究期間全体における使用赤血球製剤並びに減損バッグ数は、それぞれ597本、

表1. 五島中央病院における赤血球製剤使用状況

	2019年		2018年
	研究期間1 (2019.1 - 2019.4)	研究期間2 (2019.6 - 2019.11)	前年度同期期 対照
使用バッグ数	181	401	529
近隣医療機関への 融通分	8	7	21
ATR格納返送分	57	103	-
返品バッグ数	39	41	176
減損率（%）	11.4	9.1	24.2
	10.3		

80本であった(表1)。ATR内のO型赤血球製剤供給本数は107本で、前述の通りこのうち103本が返品再出庫可能であったので、これを供給数に加え全供給数を780本とすると減損率は10.3%であった(前年度同時期 24.2%)。

前述のように、今回の研究期間中、ATR内製剤を2回(各1バッグずつ)使用する機会があった。

血液型毎の検討結果を図3に示す。O型赤血球製剤に関しては、使用並びに減損バッグ数は、それぞれ215本、13本であった。上記と同様の考え方でATR格納返送分103本を加えた全供給O型製剤331本に対して、減損率3.93%であった(前年度同時期12.9%)。

研究期間中、五島中央病院への赤血球製剤の定時並びに定時外配送回数それぞれ74回、103回(ATR搬送分を除く)であり、前年度同期間の76回、110回とほぼ同様の頻度であった。

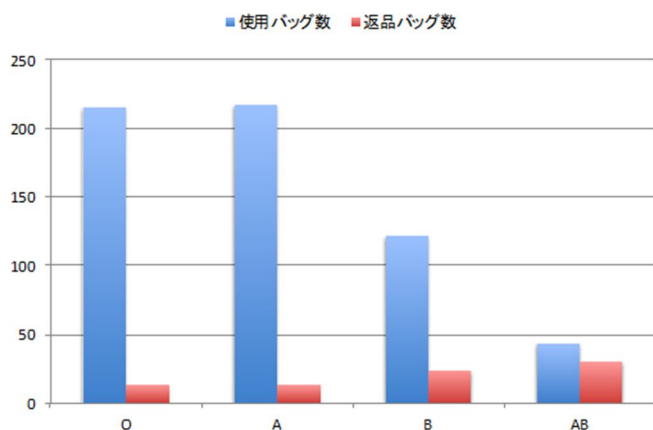


図 3. 五島中央病院における血液型毎の赤血球製剤の使用並びに返品状況

E. 考察

本研究で検討した新たな血液製剤運用方法の意義は、以下の2点にまとめられる。

まず第一に、ATR格納分製剤は、医療機関へ出庫後使用されない場合でも、返品後効率的に再利用され得ることが明らかになった。今回、ATRを使用することによって、搬送中ならびに五島中央病院保管管理中のATR庫内及び製剤の温度は常に適正

範囲に保たれていたことが確認できた。一方で、少数ながら検討期間中、一過性に院内のO型赤血球製剤の需要が低下したことによる期限切れ廃棄が発生した。返品再出庫分を受け入れる医療機関は、再出庫された製剤を十分に吸収して院内で適正に使用出来る診療機能と規模をもつ必要があるが、可能であれば複数の機関間で運用出来る体制が望ましい。

本研究成果の第二の意義は、離島のような条件下の医療機関において、大量出血症例をはじめとする急な院内需要増加に際し、BR運用のATR内格納O型赤血球製剤を用いて異型適合輸血できる体制を維持することで、医療機関における円滑な輸血療法のみならず製剤の有効利用にも繋がることである。

今回のような運用方法の効果をさらに高めるためには、ATR設置医療機関における製剤の適切な運用が必須である。すなわち、ATR格納分本数と共にそれ以外の在庫製剤の適正な数量制御(抑制)が重要な意義を持つ。今後、ATR格納分O型製剤による異型適合輸血の実施が、廃棄血抑制、B/Cからの緊急配送頻度の抑制等にどのようなインパクトをもたらし得るかを明らかにする必要がある。

また、返品再利用体制の実用化は徹底した品質管理体制が基盤となる。ATRを開蓋した際の庫内温度の安定性は上述の通りであるが、その後の格納分残余製剤の運用方法については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の下で適切に取り扱うべきものであり、返品再利用体制の運用上、重要な検討課題となる。

F. 結語

適切な品質管理体制のもと輸血用血液製剤のSCにおける血液事業者・医療機関間の返品再出庫が可能であることが示された。このことは、離島地域での輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献することが期待できる。

G. 健康危険情報
該当なし

H. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表

- 1) Akihiko Yokohama, Yoshiki Okuyama, Yasunori Ueda, Masumi Itoh, Shinichiro Fujiwara, Kazuhiro Nagai, Kazuhiko Ikeda, Yuichi Hasegawa, Akihiro Takeshita, Kazuo Muroi. Differences among hemoglobin trigger levels for red blood cell transfusions in patients with hematological diseases in Japanese teaching hospitals. American Association of Blood Banks Annual Meeting 2019. San Antonio, TX. 2019年10月発表.
- 2) 長井 一浩, 菅河 真紀子, 河原 和夫. 医療機関における災害時等の輸血用血液製剤ならびに血漿分画製剤供給不足への対策準備状況. 第47回日本救急医学会総会・学術総会, 東京都. 2019年10月発表.
- 3) 田中 朝志, 高梨 一夫, 長井 一浩, 藤田 浩, 長谷川 雄一. 平時・非常時の血液供給体制 地域における血液製剤の供給体制. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 4) 田中 朝志, 北澤 淳一, 高梨 一夫, 長井 一浩, 藤田 浩, 石田 明, 奥田 誠. 小規模施設および在宅における輸血医療体制の構築に向けて 小規模医療機関における輸血医療の現状. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 5) 横濱 章彦, 奥山 美樹, 上田 恭典, 伊藤 真澄, 藤原 慎一郎, 長井 一浩, 荒川 仁香, 牧田 雅典, 宮崎 浩二, 池田 和彦, 紀野 修一, 田中 朝志,

長谷川 雄一, 藤野 恵三, 牧野 茂義, 松本 真弓, 竹下 明裕, 室井 一男. 本邦における造血器疾患患者に対する赤血球輸血のヘモグロビン閾値の現状. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.

- 6) 北澤 淳一, 三根 堂, 石田 明, 遠藤 輝夫, 松崎 浩史, 長井 一浩, 福吉 葉子, 末岡 榮三朗, 加藤 陽子, 藤田 浩, 奥田 誠, 高梨 一夫, 中津留 敏也, 大城戸 秀樹, 田中 朝志. 病床数100床未満医療機関における輸血療法の実態調査報告. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 7) 長井 一浩, 中村 浩哉, 原田 浩, 古賀 嘉人, 薬師寺 千明, 城野 栄次, 徳永 素子, 山岡 久時, 宮崎 泰司. 新規血小板保存用 Polyolefin バッグ PO-100の有用性に関する研究. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 8) 藤原 実名美, 池田 和彦, 大戸 斉, 奥山 美樹, 金森 平和, 藤原 慎一郎, 室井 一男, 森 毅彦, 笠間 絹代, 井関 徹, 長村 登紀子, 藤井 伸治, 芦田 隆司, 亀田 和明, 諫田 淳也, 廣瀬 朝生, 高橋 勉, 長井 一浩, 皆川 敬治, 田野崎 隆二. 造血細胞輸注に伴う有害事象に関する前向き研究 小児・低体重患者についての解析. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.
- 9) 中村 浩哉, 古賀 嘉人, 北園 誠也, 深堀 由紀子, 長井 一浩, 宮崎 泰司. 長崎大学病院における(照射)濃厚血小板 HLA-LR「日赤」の使用状況と問題点. 第67回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 熊本市. 2019年5月発表.

I. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

離島地域での赤血球製剤の管理・供給に関する提言

適切な品質管理体制を構築・維持することによって、輸血用血液製剤のサプライ・チェーンにおける血液事業者・医療機関間の返品再出庫を可能とすべきである。

1 提言の根拠を形成する研究の概要

【目的】適切な温度管理を担保した上で返品再出庫、いわゆるブラッド・ローテーション（以下、BR）を可能にすることによって、離島地域の医療機関における製剤供給の円滑化を図り廃棄率抑制に寄与し且つ再出庫された製剤の適切な使用に繋げるまでのサプライチェーンを形成し得るか否かを検証した。

【方法】長崎県赤十字血液センター（以下、長崎BC）より出庫される赤血球製剤を恒温血液搬送装置（以下ATR）を用いて、五島中央病院（長崎県五島市）と長崎大学病院（長崎県長崎市）、長崎BC（長崎県長崎市）の間で実施した。

五島中央病院におけるO型の在庫赤血球製剤をATR内に、5本ないしは2本を格納して長崎BCより出庫した。この間、在庫分のO型製剤は従来の7本から5本へ減じた。

これは、ATR内に収納したまま、五島中央病院において緊急時の異型適合輸血や他型製剤不足時等に使用した。

1週間の保管期間の後に、ATR内に格納した状態で、未使用製剤を長崎BCへ回収返品した。

回収分を、長崎BCにて検品の上、長崎大学病院へ再出庫、使用した。

【主要評価項目】長崎大学病院における再出庫製剤の使用率

2 提言の根拠となる主たる結果

【ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーション】

実際の運用開始に先立ち、ATRを用いた血液製剤の搬送と保管に係るバリデーションを実施した。

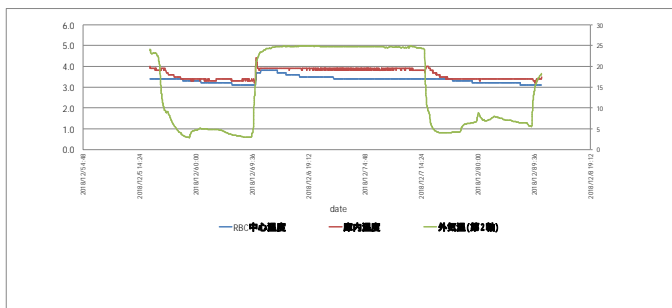
長崎・五島間の往復期間の庫内温度の変化を示す。外気温は、クールコンテナ内あるいは室温環境下で2.9℃～24.9℃の間で大きく変動した一方、庫内温度及び赤血球製剤の中心温度はそれぞれ3.2℃～4.4℃、3.0℃～3.7℃の適正範囲を維持出来ていた（図1a）。

次に、製剤番号確認の為に室温環境下5分間の作業を想定して、赤血球製剤5バッグを収納していたATRから取り出し、室温下机上に5分間放置した後ATRに再収納した。庫内温度及び製剤中心温度の変化は、それぞれ3.9℃～5.1℃、3.3℃～5.5℃の範囲であり、製剤保管適正温度範囲の2.0℃～6.0℃を逸脱しなかった（図1b）。

実際に、研究期間の庫内温度モニタリングでも、五島中央病院設置中も含め、安定して適正温度範囲に管理されていることが確認できた。すなわち、庫内温度及び赤血球製剤の中心温度はそれぞれ2.6℃～4.4℃、3.0℃～3.7℃の適正範囲を維持出来ていた

以上より、ATRを用いた血液製剤の搬送、保管は、適切な温度管理を担保し得るものと云える。

【返品再出庫された製剤の使用率】



五島中央病院へATRに格納して出庫した赤血球製剤107バッグのうち、2本が使用され、2本は院内在庫へ移行した。103本が長崎BCに返品され、すべて再出庫可能であった。研究期間で長崎大学病院に返品再入庫されたこれら103バッグのうち101バッグ(98.1%)が使用された。

廃棄となった2バッグは有効期限切れによるものであった。研究期間内の、全体の製剤廃棄率に優位な増加は認められなかった。

適切な再出庫製剤の受け入れ態勢を整備することによって、返品再出庫製剤の効率的な運用が可能であると考えられた。

【五島中央病院における製剤運用】

研究期間全体における使用赤血球製剤並びに減損バッグ数は、それぞれ597本、80本であった(表1)。ATR内のO型赤血球製剤供給本数は107本で、前述の通りこのうち103本が返品再出庫可能であったので、これを供給数に加え全供給数を780本とすると減損率は10.3%であった(前年度同時期 24.2%)。

また、血液型毎の検討結果を図2に示す。O型製剤に関しては、使用並びに減損バッグ数は、それぞれ215本、13本であった。上記と同様の考え方でATR格納返送分103本を加えた全供給O型製剤331本に対して、減損率3.93%であった(前年度同時期 12.9%)。

3 提言に関する解説

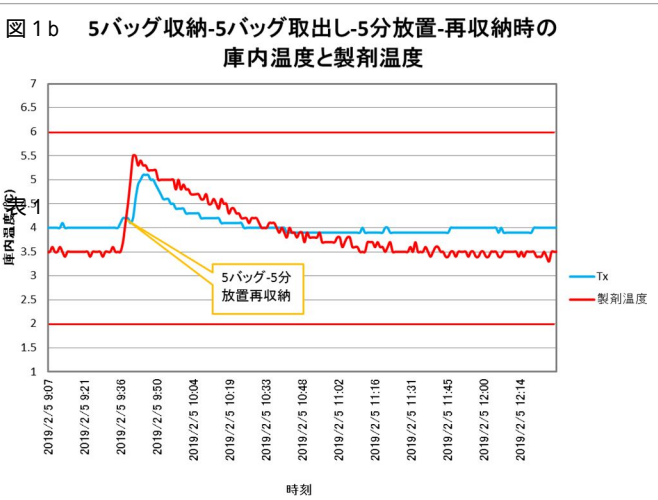
【本研究からの考察】

今回の検討では、地理的要因によって高い製剤廃棄率が続く離島の医療機関をATR設置先として設定して、返品再利用体制の実効性を検討した。従来の在庫分であれば当該医療機関において使用されるか或いは期限切れ廃棄となる運命が確定するのと異なり、ATR格納分製剤が使用されない場合でも返品後再利用され得ることは、これら製剤を有効期限内であれば再び有効なサプライ・チェーンに繰り入れることが出来ることを意味する。

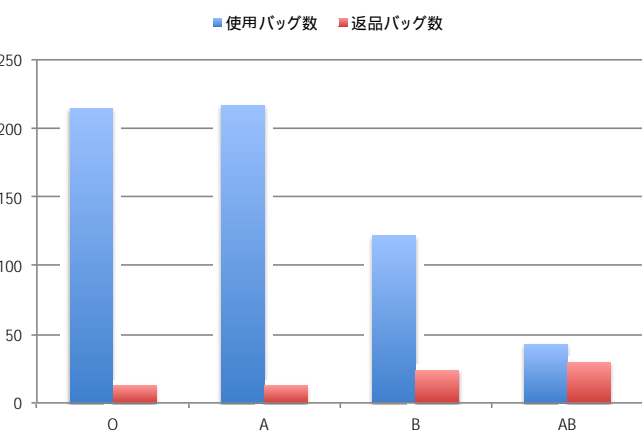
また、大量出血症例をはじめとする急な院内需要増加に際し、BR運用で返品再出庫可能なO型赤血球製剤を異型適合輸血できる体制を維持することで、緊急時の患者救命に寄与すると共に、医療スタッフがゆとりをもって適合輸血を安全に実施出来る。実際、今回の研究開始前に院内のコンセンサスを十分に得た上で、期間中はATR内の製剤を2回使用していた。研究期間終了後は、五島中央病院の院内備蓄製剤は全て病院買い取りとなり、その対策として以前より備蓄数を減らして対応しているため、製剤入庫までの待機時間が延長するケースがみとめられている。

今回の検討で、返品再出庫された製剤を長崎大学病院において高率に使用出来ることが確認できた。しかし、実際に検討期間中に期限切れ廃棄が発生したことから、これを可能な限り抑制するために、在庫管理の徹底はもちろん受け入れ医療機関の複数化等、製剤運用を円滑に行う体制を充実させることが不可欠である。今後、地域においてどのような機能や規模を持つ医療機関が受け入れを行うことが有益かを明らかにしてゆく

図1 a



返品バッグ数	39	41	176
減損率(%)	11.4	9.1	24.2
	10.3		



必要がある。

一方で、その効果をさらに高めるためには、ATR設置医療機関における製剤の適切な運用が必要である。

その一つが、ATR格納分本数と共にそれ以外の在庫製剤の適正な数量制御（抑制）が重要な意義を持つ。今回の検討では、従来在庫数のO型製剤を7本から5本へ減じた一方で、他型製剤の在庫は従来通りであった。検討期間中の製剤廃棄率の前年度同時期の対照データとの比較において概ね減少していたが、そのBRとの因果関係については後方視検討故に、製剤の使用数の増加や在庫製剤の残り有効期限等数々の交絡要因の存在が無視できない。

また二つ目として、ATR格納分O型製剤による異型適合輸血の実施が、廃棄血抑制、BCからの緊急配送頻度の抑制等にどのようなインパクトをもたらすかを明らかにする必要があり、ATR設置医療機関における適切な実施を進めてゆくべきである。実際今回の取り組みにおいては、定期配送及び緊急配送の回数について非研究期間である前年度同時期と比較して有意な変動を認めなかった。すなわち、研究期間中の赤血球製剤の定時並びに定時外配送回数はそれぞれ74回、103回（ATR搬送分を除く）であり、前年度同期間ではそれぞれ76回、110回であった。今後、ATR内O型製剤の異型適合輸血実施を前提とした他の血液型製剤在庫抑制を進めることによって、搬送回数の抑制に寄与する可能性がある。一方で、2019年は、2018年の同時期と比較して製剤の使用本数が多かったという事実を勘案すると、定時外配送が例年並みに留まっていることはATR格納分製剤の存在が上述のような院内運用の余裕を生んでいる可能性もある。

返品再利用実用化の基盤は徹底した品質管理体制の構築にある。本検討によって、今回使用したATRの性能はこれを担保しうるものであることが明らかとなった。設置先の医療機関やBCでの検品等作業時の蓋の解放や製剤の取り出しに伴う温度変化も、品質管理規定範囲内に留まるものであった。ATRを開蓋した後の格納分残余製剤の運用方法については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」の下適切に取り扱うべきものであり、返品再利用体制の枠組みをさせる上で重要な検討課題となる。

コスト面では、ATRの往復1回の搬送が純増分としてその費用は5,100円であり、今回実施した38回分で193,800円であった。これは、照射赤血球液LR-2（18,054円）の約10.7バッグに相当する。今回の取り組みで、前年度同時期と比較して五島中央病院における製剤の廃棄率が低減され、その効果によって上記搬送コスト増加分をカバーできる可能性がある。

しかしながら、これはあくまでヒストリカルな廃棄データとの比較の上での考察であり、事業としての将来像を見据えた場合、サプライチェーン全体から見た製剤1パックあたりのコストが増加することは必定である。すなわち、ATRの運用にかかる医療機関並びにBCにおける経費、人件費等を積算した場合、新たな収益を確保するためには、ATR運用に係るオプション的な料金設定といった受益者負担は必要になってくると考える。返品再利用による製剤の有効利用によって、血液事業全体におけるコストベネフィットの改善に寄与するスキームの発案が求められる。

【提言の一般（＝実用）化へ向けた課題】

1. 関連する医療機関の枠組みをどのように構築してゆくべきか？

ATR設置医療機関としては、地理的な事情による製剤供給の困難さを抱える地域、すなわち島嶼や山間地域等が対象となる。さらに、血液製剤の需要が恒常的にあり、危機的出血のリスクの高い診療機能を有することも重要な条件になる。

一方で、返品再出庫分を受け入れる医療機関は、これを十分に吸収して院内で適

正に使用出来る診療機能と規模をもつ必要があり、可能であれば複数の機関間で運用出来る体制が望ましいと考える。

いずれにせよ、関与するすべての医療機関が適正輸血と製剤の品質管理に十分な理解と対応を取ることが必須であり、これら医療機関及び地域BCを構成単位として契約を締結して体制を形成することになると思われる。

2. BCの事業として成立・維持してゆくために解決すべき問題は何か？

実施規模の適切な設定及びコスト管理の重要性は論を待たない。ATR格納分は緊急時の異型適合輸血用に設置して製剤供給のタイム・ラグに備えた体制とするというのが今回の検討のコンセプトであったが、別の観点から、ATR格納分を設置医療機関の「定時の」在庫分と位置付けるという方向性も検討を要するであろう。

コストの問題について、ポイントは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律」にも関わってくるところであるが、ATR格納分製剤の位置付けであろう。とりわけ、様々な医療機関との間のコスト配分に関する議論のうち、万一の搬送或いはATRの障害発生時の製剤の取り扱いや減損分に対する考え方等については共通の運用取り決めを策定する必要がある。本検討では、返品再利用を前提とする以上ATR格納分製剤はBCの保有製剤扱いとなると考えられるので、その管理の考え方に則った責任配分を明確にする必要がある。また、搬送費用については地域の事情によって異なってくると思われる。

3. 地域における包括的な輸血管理体制及び血液製剤の適正な供給システムとの関わりをどう形成してゆくか？

BCと複数の医療機関間で形成される体制であること、貴重な資源である血液製剤の広域にわたる運用の問題であること、島嶼地域や僻地の医療・保健衛生行政に関わる課題であること等を踏まえ、この取り組みは各都道府県の薬務行政担当部署及び医療機関、BC、行政が同じテーブルに着く合同輸血療法委員会が受け皿となってコンセンサスを形成し、承認やモニタリングといった作業を通して、地域においてBRが適切に運営され血液製剤の供給及び品質管理といった血液事業の健全性や医療機関での適正使用を担保する役割を果たしてゆくべきと考える。

この取り組みは、ATRを用いた返品再利用という血液製剤の新しい運用スキームを構築することを目指したものであると同時に、将来にわたる地域の人口動態や医療機能構造の変化予測といった今後の地域医療の在り方に関する包括的な観点に立って、輸血医療及び血液製剤のサプライ・チェーンの問題を位置付け最適化してゆく上での実験である。行政や地域の合同輸血療法委員会がBRを題材の一つとして、このような観点で活動してゆくべきである。

4 結語

本提言が示す新たな製剤の品質管理技術や搬送の連携ならびに返品再出庫体制の構築は、離島地域での輸血医療の安全で安定的な供給の確保と貴重な血液製剤の有効利用促進に貢献することが期待できる。

地域医療構造全体から将来の地域における輸血医療の在り方を展望するのに資するものとする。