

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)  
分担研究報告書

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「血液製剤の特性」

研究分担者 生田 克哉 北海道赤十字血液センター 事業推進統括部長

**研究要旨**

本研究班で作成している各種ガイドラインにつき、血液製剤の特性等に関する記載内容を確認・査読する役割となっているが、研究分担者だけが確認するのではなく、製剤部や品質部など血液事業者としての複数の視点から短期間で、且つ正確な査読が行えるよう、査読対応チームを形成し、査読体制整備を行った。従来のガイドライン等からの変更点がすぐに判別・理解できるようにこれらを見直し、加えて、ここ数年の間に血液製剤側で生じている変化についても情報を整理し、いつでも査読に臨める基盤を構築した。

**A. 研究目的**

本研究班が作成している各種ガイドラインにつき、血液製剤の特性等に関する記載内容を確認・査読し、正確なガイドラインとなることに寄与する。

**B. 研究方法**

各種ガイドラインが作成されて完成してくる時期が不定期になることが予想され、また、各種ガイドラインの内容に関しては製剤、品質、学術情報といった複数の視点からの確認・査読を加えることが正確性に寄与すると考え、査読対応チームの構築することとした。構築したチームで、短期間に正確な査読を行えるよう、今年度は事前準備を行った。

**(倫理面への配慮)**

担当が新ガイドラインの査読のため該当なし

**C. 研究結果**

(1) 北海道赤十字血液センターおよび日本赤十字社北海道ブロック血液センターにおいて、専門知識を有し、新ガイドラインの確認・査読に適任と考えられる人選を複数の部署から行い、個別に協力を依頼し査読対応チームを構築した。

(2) 従来のガイドラインや使用指針を入手・再読を行い、新ガイドラインが作成されてきた際に、変更点や追加点をすぐに理解できる体制を作った。

(3) 血液製剤にもここ数年の間に血液製剤にも変化が生じているため、情報を整理し、血液事業者側として正確な査読ができる基盤を構築した。赤血球製剤期限延長、血小板による細菌感染、COVID-19関連情報、在宅輸血の現状、遡及調査関連情報などにつき、情報を再確認し、整理を行った。

(4) 2023年度にはアルブミンの新ガイドラインがパブリックコメント募集を行ったため、その段階で当査読対応チームも確認は行ったが、これに関しては特に意見や指摘事項は出なかった。

**D & E. 考察および結論**

本研究班が作成している各種ガイドラインにつき、血液製剤の特性等に関する記載内容を短期間で正確に確認・査読する体制・準備を整えることができたと考えている。

**F. 健康危険情報**

なし

**G. 研究発表**

**1. 論文発表**

- (1) 布施久恵、若本志乃舞、金敷拓見、藤原満博、内藤 祐、生田克哉、秋野光明、紀野修一. 照射日を遅延させた赤血球製剤の採血後 42 日間保存の品質. 日本輸血細胞治療学会誌. 69(6): 624-633, 2023.
- (2) 藤原満博、金敷拓見、布施久恵、有澤史倫、若本志乃舞、生田克哉、秋野光明、紀野修一. 全血由来 PAS 置換血小板濃厚液の室温保存と冷蔵保存における品質の比較日本輸血細胞治療学会誌. 69(5): 589-598, 2023.
- (3) 生田克哉、齋藤豪志. 鉄剤不応の鉄欠乏性貧血.

研究分担者	総務部	生田克哉
確認・査読協力者	製剤部	秋野光明
確認・査読協力者	製剤部	若本志乃舞
確認・査読協力者	製剤部	内藤 祐
確認・査読協力者	品質部	森下勝哉
確認・査読協力者	品質部	三浦邦彦
確認・査読協力者	品質部	岸本信一
確認・査読協力者	採血担当部門	荒木あゆみ

(赤血球の異常・貧血・鉄欠乏性貧血と類似疾患). P147-151. 血液症候群 (第3版) I (別冊日本臨牀). 2023. 9. 日本臨牀社

## 2. 学会発表

- (1) 生田克哉、中野 学、紀野修一. HLA 安定発現細胞株を用いた cell-based HLA 抗体検査の構築. (一般演題(口演)免疫 3 (O-084)). 第70回日本臨床検査医学会学術集会. 出島メッセ. 長崎. 2023年11月17日. 会期:2023年11月17日~19日.
- (2) 小林 悠、坂田秀勝、岸本信一、大橋 恒、生田克哉、鳥本悦宏. ヒトパルボウイルス B19 抗原検査の性能評価と陽性献血者検体の解析. (シンポジウム4:SY4-2). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月4日、会期:2023年10月3日~5日.
- (3) 岸本信一、三浦邦彦、大橋 恒、生田克哉、鳥本悦宏. 検査サービス通知と受診勧奨~現状と今後の在り方~. (ワークショップ6:WS6-4). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月4日、会期:2023年10月3日~5日.
- (4) 菊池育美、三浦靖志、川口 泉、生田克哉、後藤直子、石丸 健. 指先穿刺による採血前検査導入後の運用状況と導入効果. (採血4(口演):O-036). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月4日、会期:2023年10月3日~5日.
- (5) 大室智湖、今井さやか、中原美絵、塚田克史、後藤由紀、荒木あゆみ、山本清二、生田克哉、木下 透. 移動採血車での初回献血者のVVR減少に向けた取り組み. (採血4(口演):O-036). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月4日、会期:2023年10月3日~5日.
- (6) 飯田樹里、小林 悠、飛澤里奈、坂田秀勝、大橋 恒、生田克哉、鳥本悦宏. 全国導入後の個別 HEV NAT 陽性献血者検体の解析. (検査(口演):O-062). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月5日、会期:2023年10月3日~5日.
- (7) 土屋 花、中野 学、三浦邦彦、大橋 恒、生田克哉、鳥本悦宏. 北海道ブロック血液センターにおける Naka 陰性献血者のドナープールの構築. (検査(ポスター):P-049). 第47回日本血液事業学会総会. ウィンク愛知、名古屋. 2023年10月3日、会期:2023年10月3日~5日.
- (8) 徳島恵里奈、土屋 花、中野 学、大橋 恒、刀根勇一、生田克哉、紀野修一. 高力価抗体と A, B 抗原高発現血小板による血小板貪食試験. (一般演題(口演)SO-7). 第71回日本輸血・

細胞治療学会学術総会.幕張メッセ国際会議場 十一部 WEB.2023年5月13日(土). (会期:2023.5.10-13)

- (9) 小林 悠、飯田樹里、坂田秀勝、刀根勇一、生田克哉、紀野修一.E 型肝炎ウイルス RNA 検出におけるリアルタイム RT-PCR 試薬の性能比較. (一般演題(口演)O-14). 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会.幕張メッセ国際会議場十一部 WEB. 2023年5月11日(木). (会期:2023.5.10-13)
- (10) 中野 学、安藤 萌、高橋大輔、大橋 恒、刀根勇一、生田克哉、紀野修一. Luminex system を用いた CD36 遺伝子型タイピング試薬の開発 (一般演題(口演)O-29). 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会.幕張メッセ国際会議場十一部 WEB. 2023年5月11日(木). (会期:2023.5.10-13)
- (11) 布施久恵、若本志乃舞、有澤史倫、金敷拓見、藤原満博、秋野光明、生田克哉、紀野修一. 室温・振盪保存後に冷蔵保存した血小板保存液置換血小板の性状(一般演題(口演)O-86). 第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会.幕張メッセ国際会議場十一部 WEB.2023年5月12日(木). (会期:2023.5.10-13)

## H. 知的財産権の出願・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
1. その他