

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ていたが、さらにメンバーを追加し、充実した査読体制を継続した。2024年度には、3つの新ガイドラインについて、主に血液製剤に関する記述について詳細に査読し、修正依頼等を行い、正確な記載になるよう寄与した。

**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、査読対応チームを構築していたが、さらに充実を図るため一部メンバーを追加した。

**(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き、個別に協力を依頼し査読対応チームを構築した。

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	事業部	小島 聡
確認・査読協力者	学術	平塚 紘大
確認・査読協力者	採血担当部門	荒木 あゆみ

(2) 2024年4月に、「血液製剤保存管理ガイドライン」のパブリックコメント募集が行われた時期に合わせて、当査読対応チーム全員で確認を行った。修正を依頼したい点がいくつか挙がり、作成側へ連絡して修正していただいた。その後、2024年7月にも、修正版の確認をさせていただき、再度査読をさせていただき、さらに正確な記述になったと考えている。

(3) 2024年7月に、「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン(改訂第3版)」のパブリックコメント募集が行われた時期に合わせて、当査読対応チーム全員で確認を行った。本ガイドラインにおいては、血液製剤についての記載内容に修正を依頼すべき点など意見や指摘事項はなかった。

(4) 2024年10月に、「科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン(改訂第2版)」のパブリックコメント募集が行われた時期に合わせて、当査読対応チーム全員で確認を行った。本ガイドラインにおいても、血液製剤についての記載内容に修正を依頼すべき点など意見や指摘事項はなかった。

**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・査読を実際に行い、正確な記載となるよ

う寄与できたと考えている。

## F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Odajima T, Tsuno NH, Okubo R, Makino S, Miyagi T, Ikuta K, Muroi K, Kino S. Donors in the COVID-19 era: How did donor characteristics change in Japan? *Vox Sang.* 2025; 120(4): 383-393.
2. Odajima T, Tsuno NH, Iwasaki J, Matsuzaki K, Ishimaru F, Okubo R, Murakami J, Kitsukawa K, Ikuta K, Muroi K, Satake M, Kino S. Repeated apheresis donations cause important iron deficiency in male Japanese donors. *Vox Sang.* 2024; 119(11): 1141-1149.
3. Odajima T, Tsuno NH, Ishimaru F, Okubo R, Murakami J, Kitsukawa K, Ikuta K, Matsuzaki K, Muroi K, Satake M, Kino S. Iron deficiency among Japanese whole-blood donors measured by serum ferritin. *Vox Sang.* 2024; 119(9): 912-920.
4. Kosugi M, Takezawa R, Shiota S, Tsuchikawa M, Ikuta K. Clinical management of iron deficiency anemia in Japan: iron prescription patterns, treatment effectiveness, and assessment. *Int J Hematol.* 2024; 120: 167-178.
5. Tachibana T, Miyazaki T, Matsumura A, Hagihara M, Tanaka M, Koyama S, Ogusa E, Aoki J, Nakajima Y, Takahashi H, Suzuki T, Ishii Y, Teshigawara H, Matsumoto K, Hatayama M, Izumi A, Ikuta K, Yamamoto K, Kanamori H, Fujisawa S, Nakajima H. Investigation of biomarkers to predict outcomes in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Cytotherapy.* 2024; 26(8): 921-929.
6. 近藤 学、川口 泉、加川 敬子、青柳 季代子、折口 智晴、難波 寛子、生田 克哉、石丸 文彦。血管迷走神経反応 (VVR) に対する効果的な輸液のためのスコアリングシステムの構築—回復時間に関する解析による検討—。血液事業。47(3); 673-679, 2024.
7. 藤原 満博、若本 志乃舞、秋野 光明、布施 久恵、加藤 志歩、内藤 祐、生田 克哉、鳥本 悦宏、紀野 修一。全血由来血小板濃厚液から調整した血小板溶解液の間葉系幹細胞増幅培養

における有用性。日本輸血細胞治療学会誌。70(6): 597-606, 2024.

8. 奥田 誠、田中 朝志、藤田 浩、遠藤 輝夫、杉浦 秀哲、松下 正、園木 孝志、高見 昭良、長谷川 雄一、野崎 昭人、北澤 淳一、岡崎 仁、生田 克哉、松本 雅則。輸血用血液製剤保管管理ガイド。日本輸血細胞治療学会誌。70(6): 562-578, 2024.
9. 玉井 佳子、大谷 慎一、阿南 昌弘、阿部 真、生田 克哉、川畑 絹代、北澤 淳一、紀野 修一、島 京子、杉本 達哉、中山 亨之、浜口 功、藤理沙、柳沢 龍、米村 雄士、加藤 栄史。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VI。日本輸血細胞治療学会誌。70(5): 527-541, 2024.
10. 生田 克哉(執筆担当部分)。鉄剤の臨床効果と使用上の注意。(Ⅲ:鉄欠乏・鉄欠乏性貧血の治療指針。鉄欠乏性貧血の診療指針)。日本鉄バイオサイエンス学会編(編集:「鉄欠乏性貧血の診療指針」作成のためのワーキンググループ)。p38-45。2024年7月。富士メディカル出版。
11. 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抗原検査陽性献血者への通知を目的とした検査結果の解析。血液事業。46(4); 743-750, 2024.
12. 齋藤 豪志、生田 克哉。鉄欠乏性貧血の診断と治療。診断と治療。p385-388. vol. 113 no. 3, 2025. 診断と治療社。
13. 生田 克哉。鉄欠乏性貧血。今日の治療指針 2024. p661-663, 2024. 医学書院。

### 2. 学会発表

1. 内藤 祐、有澤 史倫、若本 志乃舞、生田 克哉、秋野 光明、鳥本 悦宏。輸血用血液製剤の品質管理で用いる多項目自動血球計数装置 XN の評価—血小板製剤および血漿製剤に含まれる血小板数の測定—。(一般演題(口演) 25: 輸血検査(その他): 0-138)。第72回日本輸血・細胞治療学会学術総会。京王プラザホテル新宿、東京。2024年6月1日。会期: 2024年5月30日~6月1日。
2. 若本 志乃舞、布施 久恵、金敷 拓見、加藤 志歩、有澤 史倫、生田 克哉、秋野 光明、鳥本 悦宏。フィブリノゲンを除去したPlatelet lysate (PL)の調整と性状評価。(一般演題(口演) 8: 細胞治療/再生医療/臓器移植: 0-44)。第72回日本輸血・細胞治療学会学術総会。京王プラザホテル新宿、東京。2024年5月30日。会期: 2024年5月30日~6月1日。
3. 北崎 英晃、鈴木 理映子、三浦 邦彦、大橋 恒、生田 克哉、鳥本 悦宏。コロナ禍前後での北海

道内における輸血検査教育活動. (一般演題(口演) 2: 輸血教育 1: 0-9). 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 京王プラザホテル新宿、東京. 2024 年 5 月 30 日. 会期: 2024 年 5 月 30 日~6 月 1 日.

4. 金敷 拓見、布施 久恵、有澤 史倫、佐々木 実咲、内藤 祐、若本 志乃舞、生田 克哉、秋野 光明、鳥本 悦宏. 冷蔵保存した血小板保存液置換プール血小板の血小板由来生理活性物質濃度の経時的变化. (最優秀賞候補演題: S0-5). 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 京王プラザホテル新宿、東京. 2024 年 6 月 1 日. 会期: 2024 年 5 月 30 日~6 月 1 日.
5. 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. E 型肝炎ウイルス陽性献血者の長期追跡検体を用いた特異 IgG 抗体の推移. (最優秀賞候補演題: S0-2). 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 京王プラザホテル新宿、東京. 2024 年 6 月 1 日. 会期: 2024 年 5 月 30 日~6 月 1 日.
6. 生田 克哉. 術前貧血の病態と治療. (シンポジウム 1: S1-2: 周術期輸血と自己血輸血). 第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会. 京王プラザホテル新宿、東京. 2024 年 5 月 30 日. 会期: 2024 年 5 月 30 日~6 月 1 日.

## 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

### 3. その他