別紙４

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

「輸血医療（検査、保管等を含む）に関する実態把握のための調査」

研究分担者　奥田　誠　東邦大学医学部臨床検査医学講座　非常勤研究生

研究要旨

輸血用血液製剤の保管管理並びに運搬について，適切な温度下で管理されているかを調査.
血液製剤使用実態調査の内容から，輸血用血液製剤の保管には，血液専用保冷庫以外に，薬品保冷庫や家庭用冷蔵庫が使用されている調査結果がある．血液専用保冷庫以外の保冷庫が，血液製剤の生物学的な保存条件にあるかを調査した．在宅輸血が増える中，血液製剤の運搬の条件について明確な条件で搬送できるように，可搬型冷蔵庫（ATR）の使用を含めた提案を行った.

A．研究目的
各種保冷庫が血液製剤の生物学的保存基準にあたるかを調査する. 中小規模医療機関において血液製剤の保管に関する調査並びに保管条件について明確にする.

B．研究方法
血液製剤使用実態調査の結果から, 使用されている保管庫の温度分布について温度ロガーを使用して経時的に測定を行う.
高額な血液専用保冷庫の代替えとして薬品保冷庫並びに家庭用冷蔵庫が許容できるかを調査する.

（倫理面への配慮）
とくになし

C．研究結果
家庭用冷蔵庫は霜取り機能が間隔を開け作動するため, 内部温度並びに製剤（模擬製剤）内部温度に大きく変動がある. さらに庫内温度や製剤内部温度も氷点下に下がってしまうため, 血液製剤の保管には向かない．一方で，薬品保冷庫では，設定温度や保管位置によっては血液専用保冷庫と同等な条件で管理できることがわかった.
中小規模の医療機関では, 高価な血液専用保冷庫を購入することが困難である．可搬型冷蔵庫（ATR）は，血液専用保冷庫と同等に温度管理，記録などが行えるため, 使用料の少ない医療機関では十分に活用出来ると考えられる.
在宅輸血では，血液製剤の搬送に課題がある．温度変化の少ない運搬容器に蓄冷材を同梱させるか，ATRなどの活用が望ましいとした.

D．考察
赤血球製剤は 2～6℃と狭い管理温度下で保管する必要がある．各種保冷庫内も機種などにより温度分布が存在する．血液専用保冷庫以外を使用している施設については，生物学的保管管理条件に則り，保管位置や温度設定などを厳密に定めておく必要がある.

E．結論
最も安全に血液製剤を保管できるのは，血液専用保冷庫である．薬品保冷庫も条件によっては安全に保管できる可能がある．輸血使用量の少ない医療機関では，比較的安価な薬品保冷庫またはATR等の温度管理が可能な機材を用いて運用することが望ましい.
在宅輸血に関しては，輸血の順を考慮した往診が望まれる．温度変化の少ない搬送容器を用いて行うことが望ましい.

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）

G．研究発表
1. 論文発表
1. 奥田 誠，田中 朝志，藤田 宏，他：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，第70巻 第 6 号，：562―578，2024.

2. 学会発表
1. 奥田 誠：輸血用血液製剤保管管理ガイドについて（教育講演），第73回日本輸血細胞治療学会学

術総会，5月，2025年，札幌（予定）

2. 奥田 誠：在宅輸血の現状，各種保冷庫の性能と輸血用血液製剤の保管管理の適否について（シンポジウム），第73回日本輸血細胞治療学会学術総会，5月，2025年，札幌（予定）

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