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

「新鮮凍結血漿使用ガイドラインの改訂」

研究分担者　長谷川　雄一　筑波大学　特任教授

研究要旨

「科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドライン」第２版の改訂作業を続け、ガイドラインを作成しパブリックコメントの募集を行った。修正の必要がある意見は無く、日本輸血・細胞治療学会の学術誌に投稿を行い、査読を経て「科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドライン」第３版として公開する許可を得た。

Ａ．研究目的

FFPは全ての血液凝固因子を含むほか、免疫グロブリン・Protein C等の抗凝固物質・ADAMTS13等様々な働きを有する物質を含んでいる。しかし、それぞれの成分の含有割合は低い物が多く、FFPの使用が各因子の欠乏に伴う病態の改善に寄与するかは不透明な点が多い。さらにFFPに含まれるサイトカイン等には受血者に障害を生じる物も含まれているため有益性と不利益についても検討する必要がある。加えて近年免疫グロブリンの需要が増加していることにより献血血漿の需要が増加してきており適正なFFP輸血を再考する必要性がより一層求められてきている。不必要なFFP輸血を減らし必要な患者には適切にFFPを輸血し、血漿の安定供給にも資するため科学的エビデンスに基づいたFFP使用ガイドラインを改訂するための研究を行った。

Ｂ．研究方法

これまでCQ14課題のうち、8つのCQに対し推奨文章を協議・完成させていた。残り6のCQ に対しても新鮮凍結血漿使用ガイドライン小委員会のメンバーでNominal Group Technique (NGT)法を用いてガイドライン形成を図った。推奨文に対し解説文を付与し、詳細な論文形式でパブリックコメントを経て日本輸血・細胞治療学会の査読を経ることとした。

（倫理面への配慮）

本研究は文献調査からエビデンス評価を行いガイドラインを作成するものであることから、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に抵触することは無い。また作成メンバーの利益相反を明確にし、日本赤十字社職員には最終ガイドライン作成の際にはオブザーバーとしての参加に留め直接意見を出すことは無いようにした。

Ｃ．研究結果

CQ14全てに対し推奨文章を完成させ、2025年9月10日に日本輸血･細胞治療学会のホームページに掲載しパブリックコメントを求めた。1件のコメントがあり、修正が不要であった。同年12月に日本輸血細胞治療学会誌にガイドラインを投稿し査読に対する修正を行い2026年4月に掲載が認められた。今後同学会誌に掲載される予定である。

Ｄ．考察

FFP輸血はHIT、VITT共に限定した場面では認めざる得ないことが分かった。限定した状況は4因子ープロトロンビン複合体が使用できない場面でのワルファリンリバース等施設事情に合わせた運用もあるが本ガイドラインを基に適切な輸血療法がおこなわれることが望まれる。

Ｅ．結論

科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿の使用ガイドライン（改訂第3版）が完成し公開を待つ段階に至った。

Ｆ．研究発表

1．論文発表

1. 抜歯の際に注意すべき全身疾患　長谷川雄一　これ一冊で抜歯の不安がなくなる本　pp157-165, 柳川　徹, 長谷川雄一編著　医歯薬出版　2025, 東京
2. 科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿の使用ガイドライン（改訂第3版）　長谷川雄一, 玉井佳子, 鈴木伸明, 松本剛史, 中山享之, 山本晃士, 宮田茂樹, 安村　敏, 松下　正, 松本雅則. 日本輸血細胞治療学会誌　掲載許可済み, 2026

2. 学会発表

1. 科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿(FFP)の使用ガイドライン　長谷川雄一　第160回日本輸血・細胞治療学会関東甲信越支部例会　2025年9月
2. 輸血を知り、輸血を避ける　長谷川雄一．茨城県産婦人科医会/茨城産科婦人科学会 講演会 2025年10月

G．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし