

O-091

新潟県合同輸血療法委員会 ホームページと
病院カルテを活用した適正使用推進活動

新潟県赤十字血液センター

吉俣 妙、伊藤さくら、松山雄一、大滝裕司、
瀬下 敏、布施一郎

【はじめに】新潟県合同輸血療法委員会ではH23年度に適正使用推進を目的にホームページ(HP)を開設した。すなわち県内82医療機関が毎月自施設の血液製剤使用量・輸血患者数・廃棄量等を入力・送信し、事務局が各血液製剤別、医療機関規模別の集計結果をHP上にアップすることにより、リアルタイムに県内の血液製剤使用状況が把握できるシステムを構築した。

【目的】H20年度から行っている「血液製剤使用実態調査」のデータから、新潟県の血液製剤供給数は全国の年間増加率に比して低く、県全体では適正使用が推進されているように思われていた。しかし、HP調査により個別医療機関の状況を把握した結果、今後の課題となる個別の問題点が確認された。H24年度は個々の施設における特徴や問題点を解析し、助言・指導することを目標とし適正使用推進活動を行った。

【方法】HPの改良：自施設だけでなく、他施設の個別データもダウンロードできるように改良。同規模施設との比較や県内での自施設の立ち位置が確認できるようにした。病院カルテの作成：毎年行っている輸血療法全般と輸血療法委員会に関するアンケート調査結果(過去4年分)を医療機関ごとにまとめた「病院カルテ」を作成。各医療機関に配布し、自施設の実態の把握、問題点の確認等に役立ててもらうこととした。地域ミーティングの開催：県内4地域において、病院カルテとHP調査より作成した「カルテ10項目」と「2011年血液製剤使用状況」を配布。個別医療機関の実態調査を行った。総まとめ：新潟県合同輸血療法委員会において地域ミーティングで得られた先進的な取り組みを報告、意見交換を行った。

【結果】病院カルテと地域ミーティングは大変好評であり、病院カルテを参考に院内体制の見直しを図る医療機関が認められた。地域ミーティングにおいては、共通した問題点に対する先進的な取り組み等を共有することができたとともに、今後の活動へのヒントを得る機会ともなった。

O-092

京都府における輸血管理業務及び輸血管理料取得に関する調査
－平成21年度調査との比較－

京都府赤十字血液センター¹⁾

京都府合同輸血療法委員会²⁾

池上友紀¹⁾、河村朋子¹⁾、辻 肇^{1,2)}、
原田克也²⁾、朴 昌禧²⁾、森口寿徳²⁾、
小林 裕²⁾、岩井俊樹²⁾、堀池重夫²⁾、前川 平²⁾

【はじめに】京都府合同輸血療法委員会では、平成21年度に京都府における輸血管理料取得状況の調査を実施した。平成24年度の診療報酬の改定において、輸血適正使用加算が新設され、別に算定するよう施設基準が改められた。今回、京都府における輸血管理業務及び輸血管理料取得の状況を把握するため、再度調査を実施したので報告する。

【方法】

京都府内の赤血球製剤供給量上位60医療機関を対象に、輸血管理業務及び輸血管理料の取得状況に関するアンケート調査を実施し、平成21年度に実施した調査結果(以下、前回調査)と比較した。

【結果】60施設中39施設から回答を得た(回収率65%)。前回調査では、輸血管理料の取得施設は6施設であり、全て輸血管理料2であったのに対し、今回の調査では22施設と増加していた。輸血管理料取得22施設の内訳は、輸血管理料1が7施設、輸血管理料2は15施設であり、うち9施設が輸血適正使用加算を取得していた。輸血管理料及び輸血適正使用加算未取得である17施設の取得に際し改善が必要な項目は、輸血適正使用加算取得のためのALB/RCC比、と回答した施設が最も多く、次いでFFP/RCC比、輸血療法委員会の年6回開催、アルブミン製剤の一元管理となっていた。前回調査と比較して、今回新たに輸血管理料を取得した施設では、輸血療法委員会の年6回開催、輸血前後の感染症検査の実施又は患者検体の保管について改善が見られた。

【考察】

京都府における輸血管理料取得施設は大幅に増加した。これは、平成24年度の診療報酬改定により、輸血管理料取得上の課題となっていたALB/RCC比が、新設された輸血適正使用加算算定の施設基準として別にされたため、医療機関が取得しやすい状況になったためと思われた。しかし、輸血管理料の取得は、各医療機関における輸血管理業務改善の契機となることが調査結果から明らかにされ、今後も継続した調査が必要と考えられた。

O-093

佐賀県合同輸血療法委員会の活動を通して知りえた県内の輸血療法の現状について

佐賀県赤十字血液センター

東島悦子、柴木 弘、百武雅子、大坪正道、
山本恵子、松本光子、山下明孝、江頭重博、
江口嘉則、吉村博之、佐川公矯

【はじめに】佐賀県合同輸血療法委員会は2010年度から活動している。当センター学術担当者も事務局として参加しており、2010年度及び2011年度の活動状況を本学会で報告してきた。2012年度は県合同輸血療法委員会が抱えている課題を解決し、佐賀県の輸血療法がより適正で安全になることを目的とした活動を行ったので、その結果とともに活動で判明した佐賀県の現状を報告する。

【活動内容】県合同輸血療法委員会では、日本輸血・細胞治療学会全国調査におけるアルブミン国内自給率が佐賀県は最下位である事、院内輸血療法委員会の設置数が増加していない事が課題であった。県内の輸血医療の状況を把握し輸血療法委員会設置を促すために、過去2年間に血液センターから血液製剤を供給した173施設にアンケート調査を実施した。また、調査の精度を高めるため、輸血療法実績を入力できるフォーマットCDの作成と配布を行った。アンケート調査を行った173施設に対しては、2013年1月に開催した「第3回県合同輸血療法委員会」への参加要請及び報告書の配布を行った。

【活動結果】1)「第3回県合同輸血療法委員会」には48施設82名が参加した。2)アンケート調査は117施設から回答得た（回収率67.6%）。3)参加施設でのアルブミン国内自給率は34.5%であった。4)輸血療法委員会を設置しない理由が明確になった（輸血実施数が少ない、輸血に詳しい職員の不在等）。5)輸血実施体制において「輸血療法の実施に関する指針」の周知が充分とは言えない現状が判明した。**【今後の取組】**2013年度は2012年度の結果を踏まえて1)県内の輸血療法実施医療施設に対するアンケート調査の継続、2)輸血療法委員会設置を予定している施設に対する県合同輸血療法委員会のサポート体制の確立、3)事務局として院内輸血療法委員会への定期的参加の実現、4)「輸血療法の実施に関する指針」の積極的な啓発を行っていく計画である。

O-094

沖縄県における合同輸血療法委員会について

沖縄県赤十字血液センター

赤嶺廣幸、大城正巳、上江洲富夫、大久保和明

沖縄県では、平成3年10月から開催してきた『主要病院血液担当者連絡会議』を平成24年度から『沖縄県合同輸血療法委員会』に変更、平成25年度で23回目を数える。

当初、本会議は、沖縄県薬務衛生課と血液センターの共催で行っていたが、平成16年度（第14回）からは、血液センター単独主催により開催している。

数多くの離島を抱える沖縄県においては、開催当時、血液センター以外に備蓄医療機関が22施設あり、供給に関する問題等について個別に対応することが困難であった。そこで、備蓄医療機関との相互理解向上による業務の円滑化を図ること、近年の血液事業の動向紹介、血液製剤の有効利用と適正使用への協力促進、血液製剤取り扱い担当者同士の情報交換を図ることを目的に、備蓄医療機関を対象とし、本会議が始まった。

現在は、血液供給単位数の多い上位21施設（血液総供給単位数の90%以上を占める）を選定している。

会議では、事前に各種データ（院内廃棄製剤本数・アンケート調査など）を提出頂き、調査結果を基に協議が行われている。

主な調査内容を以下に示す。

1. 血液製剤の使用状況
2. 輸血管理体制
3. 血液製剤の保管管理状況
4. 輸血副作用への対応
5. 貯血式自己血輸血実施状況
6. 緊急輸血への対応

会議は単なるアンケート解析結果の報告ではなく、アンケートから表出した各施設の輸血療法に関する課題と対策、血液製剤の有効利用や適正使用推進に向けた取り組み等を当該施設に紹介してもらい、参加者全員による対話形式での活発な意見交換を行なっている。

なお、血液センターは協議の進行や血液事業に関する情報提供、県内医療機関で実施した移動献血の協力状況報告を行っている。

O-095

新たに導入した急速凍結装置の性能評価

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

石原徹也、林 宜亨、内藤 祐、秋野光明、
菊池博也、山下 純、三谷孝子、本間稚広、
加藤俊明、池田久實、高木 滋

【目的】 血漿製剤の凍結について、製造 SOP には“速やかに -20℃ 以下に置き、急速凍結すること”と記載されており、各製造施設では急速凍結装置を用いた凍結作業が行われている。当センターでは新施設への移転に伴い、凍結時間の短縮と血漿製剤の品質安定化を目的に新たに急速凍結装置（以下、新装置）を導入した。今回、従来使用していた急速凍結装置（以下、旧装置）を対照に新装置の性能について評価した。

【方法】 新装置（型式：BBF-200TA-HF、メーカー：天満冷凍機）は、旧装置（型式：MCU-1012K、メーカー：サンヨー）よりも、冷凍や送風の能力が約 2 倍になっている。またどちらも最大で約 48L の血漿を一度に凍結することが可能である。凍結性能を評価するため、各装置の最大負荷（FFP-LR480 : 56 バッグ）を凍結させ、庫内温度および模擬バッグの中心温度を測定（おんどとり Hi、T&D 社）した。庫内は凍結用台車の 4 隅と中央の計 9ヶ所の温度を測定した。模擬バッグは台車（14 段）の上段、中段、下段にセットした 12 バッグを測定ポイントとした。

【結果】 急速凍結装置の予冷後、庫内温度が -20℃ 以下に達する時間は、新装置では 2 分以内、旧装置では約 16 分であった。模擬バッグの中心温度は、新装置では上段が平均 105 分、中段が平均 115 分、下段が平均 110 分後に室温から -20℃ に達し（最短：86 分、最遅：128 分）、各段の凍結性能には有意差がみられなかった。旧装置では上段が平均 160 分、中段が平均 170 分、下段が平均 190 分（最速：138 分、最遅：224 分）であり、各段の凍結時間には差がみられた。新装置は旧装置に比べ最大で約 80 分の凍結時間の短縮が可能であった。

【考察】 新装置の導入により、血漿凍結に要する時間が短縮された。新装置は無人搬送台車による運用にも対応可能であり、今後さらに作業効率の向上が期待される。現在、新装置で凍結した血漿の品質について凝固因子活性等の測定を進めており、当日その結果も併せて報告する。

O-096

急速凍結装置（バッチ式フリーザー）の庫内温度分布および凍結・保管性能についての基礎的検討

日本赤十字社東北ブロック血液センター

高橋翔太朗、三浦隆太郎、附田大樹、
加賀谷拓磨、三浦正光、田口 剛、曾根 猛、
川島 航、星 尚宏、及川伸治、堀部泰人、
浦野慎一、峯岸正好、伊藤 孝

【目的】 新鮮凍結血漿製剤（FFP-LR）及び凝固因子製剤用原料血漿の凍結は、製造管理基準書において -20℃ 以下で急速凍結すると規定されているが、血漿凍結時の装置内温度基準以外の規定はない。また、機種の違いによる凍結性能に相違が認められている。今回我々は、新築移転を契機に導入された新しい急速凍結装置（バッチ式フリーザー、大和冷機工業社製）の庫内温度分布および凍結・保管性能について検討を行ったので報告する。

【方法】 急速凍結装置（-40℃ 設定）の庫内温度分布について、チノー社製温度計を用いて庫内 15 点の温度を 10 時間以上測定した。急速凍結性能については、ドアを 3 分間開放後に上昇した庫内温度が -20℃ に回復するまでの時間、ならびに ACD-A 液にて作製したダミーバッグ内温度が -20℃ に到達するまでの時間を計測した。また停電を想定した保管性能については、電源切断時から庫内計測温度が -20℃ 以下を維持する時間について計測した。

【結果】 庫内温度分布については、各測定点の温度差が 1.1℃、最高及び最低温度の温度幅が 4℃ 以内であった。ドア開放後の庫内最高温度は 12.3℃ であり、-20℃ に回復するまで時間は 17 分であった。FFP-LR120 及び FFP-LR480 を想定したダミーバッグ内温度が -20℃ に到達するまでの時間は、それぞれ 26 分と 64 分であった。電源切断後、庫内温度が -20℃ 以下を維持する時間は 5 時間 2 分であり、ダミーバッグでの管理温度維持時間は 7 時間 36 分であった。キャリブレーションを実施したところ、表示温度と庫内温度の温度差は 0.8℃ であった。**【考察】** 当該急速凍結装置は、庫内温度分布が安定しており、凍結能力も十分有することが認められた。また電源切断後の庫内温度は、5 時間程度は -20℃ 以下に維持されており、停電等の電源喪失に対応する時間的猶予があると確認された。今後 FFP-LR240 等、他条件での凍結時間を測定する必要があると思われた。

O-097

液体式凍結による冷凍赤血球への可能性

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター

茶谷 真、榎本圭介、小野寺秀一、金子祐次、
栗原勝彦、百瀬俊也、佐竹正博、中島一格、
南 陸彦

【目的】

冷凍赤血球の凍結方法は、気槽式（冷風式）の超低温フリーザーを用いて凍結を行っている。冷凍赤血球から調製される解凍赤血球（新規）はMAP液の添加により従来品より溶血が抑えられているが、赤血球濃厚液に比べると上清へモグロビン、カリウムが高値である。最近、液体式凍結が食品業界で用いられており、液体式凍結は気槽式凍結に比べて急速かつ均一に凍るため氷の結晶が小さく、融解時の細胞の損傷が少ないので、冷凍食品の品質が良好である。今回、液体凍結装置を冷凍赤血球の凍結に用いて、現行の気槽式超低温フリーザー凍結と解凍赤血球の品質を比較し、液体式凍結による解凍赤血球の品質向上の可能性を検討した。

【方法】

400mL 献血由來の検査不適の赤血球濃厚液を同型を2本プール後2分割し、各々自動洗浄装置ACP-215（ヘモネティクス社）を用いて冷凍赤血球を調製した。

凍結は、液体凍結装置「凍眠S-40」（株式会社テクニカン）-35°C、及び超低温フリーザー「MDF-U32V」（Panasonic）-80°Cで行った。3～4日後に解凍し、ACP-215で解凍赤血球を調製した。調製後、1,2,3,4日に、上清へモグロビン濃度、上清カリウム濃度を測定した。

また、液体凍結の簡易版といえる液体凍結マット「フローズンパックNo.70」（株式会社テクニカン）-80°Cによる検討も行った。

【結果】

液体式凍結を行った解凍赤血球の上清へモグロビン濃度、上清カリウム濃度は、気槽式凍結のものとほぼ同等であった。液体マットによる凍結では気槽式凍結より上清へモグロビン濃度、上清カリウム濃度が低かった。

【考察】

液体凍結装置「凍眠」で凍結した冷凍赤血球から調製した解凍赤血球は、-35°Cという温度でも-80°Cの気槽式超低温フリーザーの凍結による場合と同等の品質であった。-80°Cの液体マットによる凍結では気槽式凍結より品質がやや良好であったことから、今後、液体式凍結の温度を下げることで解凍赤血球の品質向上の可能性が考えられる。

O-098

新鮮凍結血漿凍結時の最大氷晶生成帯通過時間が凝固因子活性に与える影響について

日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所¹⁾

日本赤十字社血液事業本部²⁾

日本赤十字社近畿ブロック血液センター³⁾

渕崎晶弘^{1,3)}、下垣一成²⁾、柴 雅之¹⁾、

岡崎 仁¹⁾、佐竹正博¹⁾、田所憲治¹⁾、

寺田あかね³⁾、小河英人³⁾、西田好宏³⁾、

平山文也³⁾、谷 慶彦³⁾、河 敬世³⁾

【目的】

全血採血由來の新鮮凍結血漿-LR(FFP-LR)は、採血後8時間以内に分離した後、速やかに-20°C以下に置き急速凍結するとSOPで規定されているが、凍結速度に関する規定はない。FFP-LR凍結時、血漿温度は時間経過とともに下降するが、最大氷晶生成帯(-1～-4°C)で温度変化が小さくなり、この温度帯の通過時間が凝固第VIII因子活性に影響を与えることが報告されている。そこで今回、最大氷晶生成帯通過時間が凝固因子活性に与える影響について、凝固第VIII因子活性以外にPT,APTT及び凝固第II,V因子活性を加えて検討を行ったので報告する。

【方法】 検査不適FFP-LR2(ALT高値)を8本プーリング後、等量に7分割し、分割後の容量を1検体あたりFFP-LR2製品容量基準内(207～263mL)になるように、検体を調製した。凍結前検体の凝固因子活性は、分割後の残余血漿を用いて全自动血液凝固測定装置CS-2000i(シスメックス社)で測定した。分割後検体は、最大氷晶生成帯で0～6時間まで1時間単位で温度維持し、最大氷晶生成帯前後における凍結速度は-1°C/分で凍結した。凍結後検体は、37°C恒温水槽で融解して凝固因子活性を測定した。凍結前検体の凝固因子活性に対する凍結融解後検体の凝固因子活性の相対値で評価した。

【結果】 PTの延長及び凝固第II因子活性の低下は、最大氷晶生成帯時間6時間まで認められなかった。APTTは、最大氷晶生成帯時間6時間で $103.4 \pm 0.7\%$ となり、わずかに延長した。凝固第V,VIII因子活性は、最大氷晶生成帯時間に比例して活性が低下し、3時間を過ぎたところで両活性とも90%を下回り、6時間でそれぞれ $86.8 \pm 5.5\%$ 、 $81.9 \pm 1.4\%$ となった。**【まとめ】** FFP-LR凍結時、最大氷晶生成帯を速やかに通過させることがAPTT及び凝固第V,VIII因子活性の保持に有用であると考えられた。

O-099

全血由来FFPの分離時間延長に関する検討：
現行8時間以内と24時間以内に分離離調製
したFFPの品質評価

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

藤原満博、若本志乃舞、内藤 祐、林 宜亨、
秋野光明、本間稚広、加藤俊明、池田久實、
高木 滋

【目的】現在、全血由来新鮮凍結血漿(FFP)の製造は、採血後8時間以内に分離調製し、凍結すると定められている。近年、全血を、一晩または24時間保管した後に分離調製したFFPを輸血用血液製剤として使用することが欧米で検討されている。分離時間の延長が可能となれば、原料血液の輸送時間の延長が可能となり、多くのFFPを確保できること、また、FFPの調製作業において、時間の制約が及ぼす製造担当者への負担が軽減され、作業効率が向上すること等の有益性が見込まれる。血液センターの集約に伴う原料血液の輸送時間の延長、また、将来、献血者数の減少が想定されるなか、十分な血液を確保するためには、全血の保管時間の延長がFFPに与える影響を把握し、問題点を克服する手段を考案することが重要である。懸念されることの一つは、血液凝固第VIII因子(FVIII)活性の低下である。そこで本研究では、採血後全血を低温保管し24時間以内に調製したFFPの品質について検討を試みた。**【方法】**6例のリサーチドナーから400ml採血を行い、2分割した。一方は、現行に従って8時間以内に白除処理・分離後、さらに2分割し、急速凍結した(FFP-8h)。他方は、2-6℃にて一晩保管し、翌日、白除処理・分離後、さらに2分割し、24時間以内に急速凍結した(FFP-24h)。それぞれ、凍結1カ月後に融解し、凝固時間、凝固因子活性をCS2000i(シスメックス)にて、総トロンビン生成量をトロンビン生成測定システム(フィンガルリンク社)にて測定した。**【結果】**凍結1カ月後において、FFP-8hに比べ、FFP-24hのPT、APTT時間は3-5%の増加、FVIII活性は約30%減、他の凝固因子活性の減少は10%未満であった。一方、総トロンビン生成量は、5%の減少にとどまっていた。**【考察】**分離時間の延長によるFFP-24hのFVIII活性の低下は、室温での保管のほうが活性の低下の程度が少ないとの報告があるため、全血の保管温度、またFVIII活性の低下が許容できる分離時間についてさらに検討が必要と考えられる。

O-100

血液事業の広域事業運営体制に関するアンケート調査結果について

日本赤十字社中四国ブロック血液センター

船津理恵、大石真世、渡邊雅士、入船秀典、
岡田英俊、直木恭子、土肥博雄

【目的】平成24年4月のブロック体制始動から1年が経過したことから、ユーザー側である医療機関のニーズを把握することで、今後のブロック体制の事業運営の指標とする目的とした。

【対象及び方法】対象医療機関は、ブロック内各県の輸血用血液供給上位95%医療機関(508施設)とし、検査・製剤・供給・契約等に関するアンケート用紙を返信用封筒同封の上、医療機関施設長宛に郵送し、回答期限を1ヶ月程度先に設け、調査を実施した。回答用紙には医療機関名記入欄を設けておいたので、アンケート未回収の医療機関に対しては期限2週間前から地域センターMRに訪問してもらい、回答していただくよう協力を仰いだ。

【結果】378施設(74.4%)からの回答があり、業務集約が医療機関の輸血業務に何らかの影響があった施設は19.9%であった。詳細な結果については当日発表予定である。

【まとめ】施設長宛に郵送した為、実際に回答する輸血担当部門にアンケート用紙が届いていないケースが散見されたが、地域センターMRの協力により、回収率を上げることができた。また、医療機関の中には、ブロックセンターと地域センターとの区別がついていないと思われる回答もしばしば見受けられた。今回のアンケート集計結果をブロックセンター及び地域センター担当課へフィードバックすることは勿論、医療機関への報告は各県で開催される合同輸血療法委員会、供給懇談会等の場で行う予定である。ブロック血液センターとしては、この結果を反映させ、地域血液センターと共に医療機関のニーズに応える使命がある。

O-101

広域需給体制に伴う県境を越える供給エリアの変更について

愛知県赤十字血液センター

大津賢一、芝口太一、安井康介、矢島照大、
平井耕作、佐合政彦、岡部光男、伊藤篤延、
濱口元洋

O-102

県境を越える供給体制導入後のアンケート調査結果

岐阜県赤十字血液センター

松浦正佳、大野 茂、桐山基次、大野兼靖、
神藤成利、香田昌宏、小池則弘

【はじめに】 平成 25 年 4 月 1 日から、血液事業は広域事業運営体制に移行した。東海北陸ブロック血液センターから愛知県と岐阜県の県境を越える供給エリアの検討について取り進めることができた。愛知県赤十字血液センター（以下「当センター」）と岐阜県赤十字血液センター（以下「岐阜センター」）は、ブロックセンターを主体として作業の効率性を考慮した適正な供給体制について検討を開始した。打ち合わせでは、1. 供給エリアを変更する対象医療機関。2. 供給エリアの変更する時期。3. 供給エリアの変更に伴う体制作り。4. 関係機関への説明と周知。を協議した。3回の打ち合わせを経ての県境を越える供給施設の変更を平成 25 年 4 月 1 日より実施した。ここで、この県境を越える供給エリア変更までの過程及び実施結果を報告する。**【目的・概要】** 当センターは、名古屋市の東部（東尾張）に位置し、岐阜センターは岐阜県の南部で名古屋市から 25km の北に位置している。両センターから血液を供給することで安定かつ迅速な供給を行うことを目的とし、対象となるエリアは当センターが西尾張の 3 市 1 町を、岐阜センターは東濃地域 5 市の医療機関を供給施設変更した。供給エリア変更のため、事前に変更地域の医療機関と関係機関へ案内文書を持参し、訪問による説明を行った。また、両血液センターの供給体制の違いや、変更先の医療機関の現状について互いに情報共有をすることで、詳細な引継ぎを行った。**【結果・考察】** 供給エリア変更後は、医療機関へは大きな問題・障害は発生しなかった。また、医療機関への供給時間が短縮され、当センターでは東濃地域の血液供給の定期便を増加させたため、サービス向上へ繋がった。今後の課題として東濃地域の最東部に、血液備蓄病院が存在するため、次年度以降に血液備蓄の廃止の方向で検討する。

【はじめに】 平成 25 年 4 月 1 日、供給時間の短縮を目的とした県境を越える新たな供給体制が、岐阜県赤十字血液センターおよび愛知県赤十字血液センター間でスタートした。愛知県西尾張の 3 市 1 町が当センターの担当となり、岐阜県東濃地域 5 市が愛知センターの担当となった。新体制導入後、供給業務におけるさらなる地域医療サービスの向上のため、新たに供給先となった 19 の医療機関に対しアンケート調査を実施した。**【方法】** 調査項目は、(1) 通常時間帯における到着時間、(2) 緊急走行時における所要時間、(3) 血液製剤受入体制の変化の有無、(4) 供給エリア変更後の問題点、(5) 意見・要望、の 5 項目である。**【結果】** (1) 通常時間帯において、回答のあった 17 件中、「導入前よりも速くなった」と回答した医療機関は 12 件（71%）、「変わらない」が 4 件（24%）、「遅くなった」が 1 件（6%）であった。(2) 緊急走行を依頼した経験のある医療機関 13 件において、「導入前よりも速くなった」と回答したのは 11 件（85%）、「変わらない」が 2 件（15%）、「遅くなった」は 0 件であった。(3) 回答した 18 件全て「特に変化はない」とされた。(4) 「問題が有る」と回答したのは 4 件（21%）で、FAX 送受信確認に関する意見が多かった。(5) 電話の応対や、質問項目(4)でも挙げられた意見と同様のものが複数寄せられた。**【考察】** 県境を越える供給体制の導入により医療機関への到着時間が速くなり、より良いサービスの提供が可能となった。また、通常時間帯において「導入前よりも遅くなった」と回答した医療機関については、西尾張地区への供給コース編成上の問題と考えられた。供給センターが変わったことで、医療機関から戸惑いの意見も少なからず寄せられた。今後も医療機関との連携を密にして、さらなるサービスの向上に努めたい。

O-103

青森県から秋田県への県境を越えた供給状況について

青森県赤十字血液センター

佐藤等志、木下雅博、中谷和夫、片岡宗則、
山内裕之、小館昭示

青森県赤十字血液センター弘前出張所（以下、弘前出張所という）が平成 25 年 4 月 30 日に採血業・販売業併設の出張所としてリニューアルオープンし、次いで、翌月 5 月 14 日より県を越えた供給エリアの拡大、秋田県の県北に位置する大館市および鹿角市（以下、大館・鹿角地域という）が弘前出張所の供給エリアとなった。大館・鹿角地域の状況は、平成 24 年度の血液供給医療機関数は 13 施設、供給換算数は赤血球 5,500 単位、血漿 615 単位および血小板 3,575 単位であり、血漿分画製剤は 3 施設で、アルブミン製剤 1,366 本、ポリグロビン製剤 178 本であった。秋田センターから大館・鹿角地域への供給は、医療機関までの配送時間が約 2 時間半であることから定時外への対応のため、緊急持出血液および備蓄血液による供給体制で運用していた。弘前出張所から主要医療機関への距離は 48.5Km ~ 65.1Km であることから配送時間は約 1 時間前後に短縮される。今までの緊急持出血液および備蓄血液を廃止するため職員 2 名、配送車両 2 台を増やし対応している。県境を越えた大館・鹿角地域への供給が秋田センターから弘前出張所に替わった事による、緊急持出血液および備蓄血液廃止後の供給状況、配送実例、医療機関の対応等について検討したので報告する。

O-104

輸血用血液製剤の安定的かつ適切な供給のために～医療機関およびブロックセンターとの連携～

京都府赤十字血液センター

樋口征昭、辻田千博、豊國康志、森 善文、
河村朋子、河野直樹、辻 肇

【はじめに】 輸血用血液製剤の安定的かつ適切な供給は、血液製剤の製造業者等の責務として「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に規定されている。しかし血液製剤の需要は日々変動するため、安定的な供給は決して容易なことではない。

京都センターが、安定供給のために医療機関及びブロックセンターとの連携による対策を講じている現状について報告する。

【方法】 主要医療機関の手術（特に心臓血管外科及び臓器移植手術）や血漿交換の実施予定、Rh マイナス、まれ血、1 単位製剤使用患者の輸血予定等の情報を収集し、これをブロックセンターと共有し突発的な発注に備える。

血小板製剤の予約発注を推進する。医療機関訪問や輸血療法委員会への出席で相互の情報交換を行う。血液製剤の在庫情報を定期的に医療機関へ提供する。

【結果】 Rh マイナス、まれ血、血漿交換実施患者の輸血予定などは継続的に得られるようになり、早めの在庫確保対策が可能になった。

血小板製剤の予約率は平成 23 年度 32% から、24 年度には 44% まで增加了が、医療機関による差が顕著である。

輸血療法委員会では、医師に直接血液センターからの情報を伝えることができた。

【考察】 心臓血管外科、臓器移植手術では、一患者で大量輸血につながる場合があり、事前に手術予定を収集する意義は大きい。

特定の血液型に需要が集中すると、赤血球製剤在庫は一時的に警報水準まで急減することもあり、更に緊密なブロックセンターとの在庫調整が必要である。

AB 型の血小板製剤と成分採血由来 FFP の確保は全国的な課題であり、医療機関への情報提供と理解が重要である。

血小板製剤は、特に緊急時の迅速な製剤確保が課題である。

献血者確保から輸血までには、非常に多くの人が関わることになる。

輸血用血液製剤の安定的かつ適切な供給のためには、医療機関、血液センター、ブロックセンター間の連携強化が非常に重要になる。

O-105

血小板製剤の単位数管理の重要性—安定供給の確保と期限切れ率の減少—

日本赤十字社近畿ブロック血液センター¹⁾

兵庫県赤十字血液センター²⁾

山下万利子¹⁾、名村喜一郎¹⁾、岩本澄清¹⁾、
荒木延夫²⁾、秋田真哉²⁾、中島久美子²⁾、
垣内幸子²⁾、長尾史子²⁾、三木 均²⁾、
井上正弘¹⁾、谷 慶彦¹⁾、河 敬世¹⁾

[はじめに] 兵庫センターの 10 単位血小板製剤 (PC) 供給割合率は、PC 製剤製品別供給本数の 94% で、10 単位 PC の安定供給を目的とし、兵庫センター、兵庫製造所では、2006 年から採血・製造部門において血球計数装置の統一的な精度管理を行い、独自のプログラムで、10 単位目標として採血した PC 原料の本数と製造部門で製造した 10 単位 PC 製造数の検証を行い、医療機関対応を行ってきた。その結果、医療機関への安定供給確保につながり、また期限切れの PC は減少したことが確認できたので、管理方法及び検証方法について報告する。
[方法] (1) 各採血施設、製造部門でのそれぞれの血球計数装置ごとに精度管理し、その結果を品質管理課・品質情報課で月単位ごとに検証する。(2) 各採血施設で採血した 10 単位目標の PC 原料から製造された 10 単位 PC 製剤本数を独自のプログラムで検証する。(3) 供給部門における期限切れ減損率から検証する。
[結果] (1) 直近の採血・製造部門の標準偏差値は、0.42、0.44 と精度が高く、平均値 \pm 3SD は、 21.3 ± 1.3 、 21.4 ± 1.3 とシスメックスの表示値より厳しく管理できた。(表示値 XT:21.0 \pm 3.2、XS:22.0 \pm 3.2) (2) 2012 年度の 10 単位目標で採血した PC 原料が製造部門で 10 単位 PC になる本数 (%)、31,221 本 (94.9 %)、5 単位 736 本 (2.2 %)、15 単位 888 本 (2.7 %)、20 単位 1 本 (0 %)、0 単位 37 本 (0.1 %) であった。(3) 2012 年の供給単位数における期限切れ減損率は、0.5 % を維持できている。
[考察] PC 製剤の単位数を管理することは、PC 製剤の安定供給確保及び期限切れ減損の減少に繋がった。また、献血者から頂いた PC 製剤を期限切れ減損することなく、医療機関に安定供給することは血液センターの使命であると考える。

O-106

血小板製剤における凝集発生要因の検討

日本赤十字社北海道ブロック血液センター

若本志乃舞、藤原満博、秋野光明、
平山順一、金井ひろみ、本間稚広、加藤俊明、
高本 滌

[目的] 血小板製剤 (PC) 原料中の血小板凝集 (凝集) は正確な血小板数の算出を妨げる。凝集が消失し、PC の調製を開始するまでに数時間～翌日の振盪保存を要する。翌日に凝集が残存した PC は、凝集を除去した後、調製するが、稀に減損となる。このため、凝集は PC の出荷時間の遅延と血液廃棄の原因となる。凝集の発生要因は不明であり、有効な凝集低減策は見出されてない。本検討では凝集発生に関与する因子について検討を行った。
[方法] 凝集の有無は、受入後、PC 調製前にバッグを吊るして 5 分間、静置し、バッグ底面の凝集の沈降を観察し、判定した。H24 年 1-12 月に受け入れた PC 36,603 bag における凝集陽性 bag 数の割合 (凝集発生率) を PC 原料の輸送距離及び成分採血装置の機種別に算出した。凝集の形成時機を調べるため、PC 原料の輸送距離が約 20 km の PC の一部について採血終了直後と受入後の凝集の有無を観察した。凝集形成を繰り返すドナーの頻度を調べた。
[結果] 1 年間の凝集発生率は 21.7% であった。凝集発生率は PC 原料の輸送距離に依存して増加する傾向がみられた。採血機種別の発生率は、トリマ：15.3%，CCS：41.8%，テルシス S：22.2% であった。CCS 及びテルシス S では PC 原料の輸送距離に依存して凝集発生率が増加する傾向がみられたが、トリマでは輸送距離による影響はみられなかった。また、トリマでは採血終了後から凝集が観察されたが、CCS 及びテルシス S では、採血終了後に凝集は見られず、受入時に凝集が観察された。献血回数が 10-12 回のドナー (628 人) のうち、凝集を形成した回数が 0 回のドナーの頻度は 31.2%、1 回は 21.2%、2-5 回は 36.0%、6-11 回は 10.7% であった。
[考察] PC 原料中の凝集発生には採血機種と PC 原料の輸送距離、及びドナーの個体差が関与すると考えられた。凝集低減策を考案するためには本検討でみられた各採血機種の凝集発生の特徴、及びドナー側の因子や、同一ドナーで凝集を形成する時としない時の違いを考慮する必要があると考えられる。

O-107

多重ロジスティック回帰分析による血小板製剤原料の凝集塊発生要因の検討

日本赤十字社東北ブロック血液センター

及川伸治、川島 航、星 尚宏、堀部泰人、
浦野慎一、鈴木 光、峯岸正好、伊藤 孝

O-108

洗浄血小板の技術協力状況について

福岡県赤十字血液センター

石井恵美、井上浩二、吉田秀利、松本浩二、
立花和彦、下田善太郎、高橋成輔

【目的】 血小板製剤原料受入時の性状外観確認で凝集塊が発見された場合は、一旦調製工程から除外し、振とう処理が行われる。従って凝集塊の発生は、出荷時期が遅延する原因の1つとなっている。これまでにカイ二乗検定および残差分析により発生要因を段階的に分析し、抜針 - 受入時間（搬送時間）が長いほど発生頻度が上昇するが、トリマは比較的影響を受けにくいことを示唆してきた。今回は複数の凝集塊発生要因の影響度を評価するために、多重ロジスティック回帰分析を行った。**【方法】** 分析対象は、採血当日製造分（2012年4月；凝集塊あり：401件、凝集塊なし：2752件）とした。調製データから抜針 - 受入時間と凝集塊発生率を求めた。従属変数を凝集塊あり・なし、説明変数を抜針 - 受入時間、採血機種、総血小板数、容量として尤度比による変数増加法でロジスティック回帰分析を行った。p < 0.05 の場合に統計学的に有意であると判断した。**【結果】** 抽出 - 受入平均時間(h)は、青森：7.3、岩手：5.8、秋田：7.6、宮城：3.5、山形：3.5、福島・郡山：4.6、会津・いわき：7.7であった。エリア別の発生頻度は、青森：89件(36.5%)、岩手：33件(11.7%)、秋田：60件(25.0%)、宮城：26件(2.2%)、山形：41件(10.4%)、福島・郡山：101件(19.0%)、会津・いわき：27件(15.3%)であった。機種別の発生頻度は、CCS：221件(14.3%)、テルシス：168件(12.8%)、トリマ：12件(3.8%)であった。モデルカイ二乗検定の結果はp < 0.001で有意であった。回帰式から除外されたのは総血小板数であった。他の説明変数はすべてp < 0.001で有意であった。抜針 - 受入時間、容量、CCS vs トリマ、テルシス vs トリマのオッズ比(95%信頼区間)はそれぞれ1.374(1.299 ~ 1.453)、0.987(0.982 ~ 0.992)、3.155(1.718 ~ 5.792)、2.967(1.611 ~ 5.464)であった。**【考察】** カイ二乗検定と残差分析で得られた結果と同様、搬送時間が長いほど発生頻度が上昇するがトリマは影響を受けにくいことが分かった。また容量と総血小板数の影響度は低いことが示された。

【目的】 洗浄・置換血小板は血小板製剤による輸血副作用の低減を目的として使用されるが、当事業所でも技術協力としてこれらの製剤の調製、供給に携わってきた。洗浄血小板の技術協力が平成25年4月より日本赤十字社として統一した体制での運用に変更されたことを機に、平成22年4月から平成25年3月までの協力状況をまとめたので報告する。**【方法】** 平成22年4月から平成25年3月までの3年度で、医療機関からの依頼に対して、契約の締結と副作用報告の提出を前提に実施した洗浄・置換血小板の技術協力（以下技術協力という）について集計、解析を行った。調製は九州ブロック血液センターでM-solによる置換法にて行われた。**【結果】** 平成25年3月までの3年間の技術協力の対象患者数は16名、総件数は268件であった。目的別の内訳は、PC-HLAの高力値抗体による溶血性副作用防止が3名(3件)、IgA欠損者の抗体産生防止が1名(27件)、非溶血性副作用防止が12名(238件)であった。非溶血性副作用防止を目的とした患者で副作用報告の提出があった11名についての症状の内訳は、蕁麻疹等皮膚症状のみが6名、蕁麻疹と発熱が2名、蕁麻疹と血圧低下が2名、アナフィラキシー様反応が1名であった。副作用に関する検査結果については、患者血清中にHLA class I抗体が3例(他との重複あり)、抗C9抗体、抗C4抗体が各々1例検出された。血圧低下を伴う2症例については、総IgEが944IU/mL、736IU/mLといずれも高値であった。6例については検査結果に異常は認められなかった。技術協力開始後の輸血については1名の患者で複数回蕁麻疹の発現が確認されたが、その他の症例については副作用の発現は認められなかった。**【考察】** 血小板製剤による輸血副作用については原因が明らかにされていないが、洗浄・置換血小板が副作用防止に有効であることが改めて確認された。洗浄血小板の製造承認取得の方向も示されており、今後、全国規模での症例の蓄積が期待される。

O-109

中空糸膜 (EC-4A20) による血小板洗浄法の検討

日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター¹⁾
東京都赤十字血液センター²⁾

小野寺秀一¹⁾、榎本圭介¹⁾、茶谷 真¹⁾、
栗原勝彦¹⁾、百瀬俊也¹⁾、松崎浩史²⁾、
佐竹正博¹⁾、中島一格¹⁾、南 陸彦¹⁾

【目的】 血小板製剤 (PC) 輸血の副作用防止に有効な手段として、洗浄・置換法による洗浄血小板 (WPC) の調製がある。その効果は高く有用であるが、実施には大型遠心機等の機器整備が求められる。そのため、多くの医療機関が血液センターとの技術協力による WPC を使用しているが、特定の機器を必要としない簡便な調製法の開発により、どの医療機関においても WPC の調製が可能となれば、患者や医師に朗報となる。

そこで本検討では、市販の膜型血漿成分分離器（中空糸）による血小板洗浄法の検討をおこなった。

【方法】 原料 PC（検査不適等の理由で減損された PC-LR）および洗浄液（大塚製薬製；ビカネイト輸液 1000mL に対し ACD-A 液を 50mL 添加）を中空糸（川澄化学工業製；エバフラックス EC-4A20）の外側から内側に落差を利用して流し込み、カラム内にトラップした血小板を洗浄する方法について、以下を評価した。

・操作条件の最適化

1. 洗浄時落差, 2. 洗浄液量, 3. 原料 PC 濃度,
 4. 回収時落差, 5. 洗浄操作回数, 6. 回収操作回数
- ・最適条件による WPC の品質（調製後 3 日目迄；n=6）
 - 1. 容量, 回収率, 2. 蛋白除去率 (TP, Alb), 3. 血液ガス分析 (pH, pO₂, pCO₂), 4. 血小板機能（凝集能, HSR(%), CD62P-selectin(%), PAC-1 binding (%))

【結果】 操作条件は以下が最良であった。

1. 洗浄落差 70cm (流速 65mL/min 程), 2. 洗浄 1 回目：600mL, 洗浄 2 回目：300mL, 3. 洗浄液で希釈し全量 1000mL に調製, 4. 回収落差 150cm (流速 160mL/min 程), 5. 洗浄操作 2 回, 6. 回収操作 2 回

・最適条件による WPC 品質は以下であった。

1. 容量 (mL): 239.5 ± 7.1, 回収率 (%): 85.3 ± 4.9, 2. 蛋白除去率 (%; TP, Alb): 88.8 ± 1.7, 94.7 ± 0.8, 3. 血液ガス分析, 4. 血小板機能は、調製後 3 日目まで良好。

【考察】 大型遠心機等を必要としない本法は、簡便な操作により血小板の洗浄が出来るため、多くの医療機関で WPC の調製が可能となることが考えられる。尚、本法では中空糸孔径より大きい高分子量領域の物質は除かれないと、洗浄・置換法による WPC の上清成分と組成が異なることに留意が必要となる。

O-110

「九州ブロック合同輸血療法委員会関係者会議（仮称）」開催に向けての取り組みと課題

日本赤十字社九州ブロック血液センター

浅尾洋次、熊本 誠、石田忠三、久田正直、
棚町博文、高附兼幸、清川博之

合同輸血療法委員会は、血液製剤の適正使用推進を目的とした国の施策の一環として、各都道府県に順次設置され、平成 23 度年には九州 8 県すべてにおいて活動が開始された。各県で様々な適正使用の推進が図られているが、相互の取り組みを共有することで各県合同輸血療法委員会の効率的な活性化が期待できる。

また、これまで需給バランスの調整を県単位で行っていたが、平成 24 年度から広域事業運営体制となり、九州全体での需給バランスのコントロールが必要となってきた。その結果、ブロックセンターでの更なる需給予測精度の向上が求められることとなった。

ブロックセンターが各県合同輸血療法委員会と連携し、情報共有することは九州全体として効果的・効率的な適正使用推進方策および安定供給の確保・維持のためには必須である。

そこで、九州ブロック血液センターでは、九州全体の輸血医療の向上を目的として、県業務担当者、医療機関代表者（合同輸血療法委員会代表者）、血液センター及びブロックセンター 4 者での「九州ブロック合同輸血療法委員会関係者会議（仮称）」（以下関係者会議とする）の開催に向け準備委員会を立ち上げた。

準備委員会開催にあたり、各県合同輸血療法委員会実態調査を目的とし、要綱の有無、主催、構成メンバー、予算、活動内容等についてアンケート調査を実施した。また、アンケート結果を踏まえて 3 回の準備委員会を行ない、その後、合同輸血療法委員会の事務局である血液センターに趣旨・目的等を説明し、関係者会議開催に向けての協力を得るために事務局連絡会議を開催した。

その結果、ブロックセンターの役割りや、各県合同輸血療法委員会との関わり方、また、関係機関への趣旨説明と案内方法や要綱等の課題が見えてきた。関係者会議開催に係るこれまでの取り組みと、アンケート結果も踏まえ関係者会議開催に向けての課題について報告する。

O-111

兵庫県合同輸血療法委員会設置の経緯と今後の活動内容について

兵庫県赤十字血液センター¹⁾

兵庫県健康福祉部健康局薬務課²⁾

兵庫県合同輸血療法委員会³⁾

野口洋介¹⁾、坊池義浩¹⁾、西村千恵¹⁾、
古田真沙子¹⁾、小島正太郎¹⁾、富士原真人¹⁾、
井本しおん¹⁾³⁾、三木 均¹⁾³⁾、宮寄楨子²⁾、
稻田忠明²⁾、吉田昌史²⁾³⁾、富永博夫³⁾、
上谷良行³⁾、西田芳矢³⁾、大江与喜子³⁾、
杉本 健³⁾、甲斐俊朗³⁾

【はじめに】各都道府県には、平成 17 年厚生労働省通知に基づく「合同輸血療法委員会」(以下「合同委員会」)が設置されているが、兵庫県では、合同委員会を設置せず、薬務課は「輸血療法委員会合同研修会」を、兵庫県赤十字血液センター(以下「血液センター」)は「輸血懇話会」を各々開催し、血液製剤の適正使用等を推進してきた。平成 23 年度からは、両者合同で「輸血療法委員会合同研修会」(以下「合同研修会」)を開催するなど、行政との連携を図り、本年度合同委員会設置に至ったので、これまでの経緯と今後の活動内容について報告する。

【経緯】昨年の合同研修会で、県下 2 つの大学病院の輸血部医師及び血液内科を有する中規模病院の院長から合同委員会設立の提案があり、多くの医療関係者から賛同を得た。このため、血液センターと薬務課が連携して合同委員会設置に取り組み、本年、5 月 14 日設立に至った。構成メンバーは提案者 3 名、医師会、病院協会の推薦医師、臨床検査技師会会长等の有識者、薬務課及び血液センターの計 9 名、事務局は血液センターが担う体制で、本年度から事業を開始する。**【今後の活動内容】**合同委員会では、(1) 医療機関の院内体制、血液製剤使用量及び廃棄量、輸血管理料及び輸血適正使用加算の取得状況等の調査を薬務課と合同実施、(2) 合同研修会を継承した研修会の開催、(3) I & A の周知及び受審推奨、輸血検査関連の研修、等に取り組む。なお、平成 25 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業としての研究申請を行っている。**【まとめ】**合同委員会では、行政、血液センター、医療関係者等の情報交換を図るとともに、血液製剤の適正使用推進、安全な輸血療法の確立に必要となる技術的な助言をいただき、県内医療機関全体のレベルアップが図れるよう活動していきたい。

O-112

三重県内における学会認定看護師の現状について

三重県赤十字血液センター

宮崎浩輔、今井重美、岩崎香織、森 美貴、
山川芳洋、岡田昌彦

【はじめに】輸血関連学会認定ナースが増加している現在、ベッドサイドでの輸血の安全性向上を図る事を目的とし三重県合同輸血療法委員会に看護師部会を発足させた。この部会にて輸血医療における学会認定看護師の現状と医療機関における輸血実施状況のアンケート調査を実施した。今回は認定看護師の現状について解析し、若干の知見を得たので報告する。

【方法】平成 23 年 4 月現在で学会認定を受けている輸血、自己血、アフェレーシスの看護師(学会誌名簿による)15 名を対象とし、返信用封筒を同封して医療機関宛、各個人指名でアンケートを郵送した。学会認定ナースから返答のあった調査結果について解析を行った。

【結果】15 名中 2 名分が宛先不明で返送され、配送された 13 名中 10 名から回答をいただいた。アンケート回収率は 76.9% であった。資格取得の理由については「本人の意思」、「周囲に勧められて」および「病院からの指示」が同数回答となり 33.3% であった。職責の現状については 72.7% が院内で自己血や輸血に何らかの形で関わっていると回答した。院内療法委員会へは 80% が委員として、他の 20% も必要に応じて参加しているとの回答であった。一方、自分以外の認定希望者に関しては「不明」との回答が 70% を占め、取得した認定資格に対する院内の評価については 62.5% が「評価されていない」と回答した。

【考察】三重県内の学会認定看護師は取得した資格を日常業務において概ね有效地に活用していると思われる。一方、認定希望者に関する回答から院内で認定制度について組織的な活動がなされていないこと、資格に対する院内の評価に関する回答からは、医療機関の中で認定制度に対する理解が進んでいないことが推察された。以上より、安全な輸血を進める上で認定看護師の必要性と重要性に関し、看護師のみならず医療機関に対してもアナウンスしていくことが必要であると考える。

O-113

山梨県合同輸血療法委員会の看護師に対する活動

山梨県赤十字血液センター¹⁾山梨大学医学部附属病院²⁾赤井洋美¹⁾、武藤英都¹⁾、中村 弘¹⁾、
田中 均¹⁾、山中浩代²⁾、岩尾憲明²⁾

O-114

供給課との連携による医療機関の満足度 UP を目指した学術係の試み

群馬県赤十字血液センター

蒔田亜希子、坂倉慶太、新井さゆみ、
清水浩幸、木暮 昇、佐々木俊美、小泉武宣

【はじめに】看護師は安全な輸血の実施において重要な役割を担う。今回山梨県合同輸血療法委員会（以下合同委員会）で行ってきた輸血に携わる看護師への活動を報告する。**【方法】**1. 輸血管理担当者（過去2年間に輸血用血液の供給があった約70施設）を対象とした会議に看護師の参加を要請し、事例報告、輸血に関する看護師の実態調査、意見交換により情報の共有化を図った。また、学会認定・臨床輸血看護師（以下認定看護師）及び制度（以下認定制度）を周知した。2. 輸血療法委員長（院内輸血療法委員会設置30施設）を対象とした会議に県外講師を招き、認定制度の講演会を開催した。3. 県看護協会（以下協会）へ働きかけ合同委員会委員に認定看護師を加えるとともに、輸血に携わる看護師の教育環境の整備を要請した。**【結果】**1. 会議はH22年とH24年に2回開催され、看護師はそれぞれ31名、38名が参加した。安全な輸血の実施への看護師の関わりや認定看護師の取り組みを事例報告し、活発な意見交換が行われた。実態調査は41施設から回答があり、輸血時の静脈穿刺は81%で看護師が実施していた。患者観察は80%で指針に沿って行われていたが、34%で輸血副作用が起こった時の対処に不安があり、輸血全般での不安や困り事も46%で経験していた。一方93%が輸血の知識や技術を習得したいと考えているが、看護部門において輸血の学習会が開催されているのは29%だった。2. 輸血療法委員長会議には20名が参加し、認定制度を病院管理者へ周知することができた。3. 協会の了解を得てH25年度より合同委員会委員に認定看護師が加わった。また、協会を通じての認定制度の周知と輸血をテーマとした協会主催研修会開催への協力が得られた。**【考察】**看護師の輸血に関するスキルアップ意欲は強く、今回報告した合同委員会の活動意義は大きい感じる。今後も合同委員会として認定看護師の育成や勉強会の定期的な開催等に取り組んでいきたい。

【はじめに】医療機関の発注担当者は必ずしも検査技師とは限らず規模により様々である。専門用語で発注される場合もあれば、よくわからず発注してくる場合もある。例えば、E抗原陰性血希望の発注票には備考欄に通常「E-」と記載されるが、時に「E抗体あり」と記載されると戸惑う供給課員もいる。また、PC-HLAでABO異型に慣れているとPC製剤にはABO型は関係ないと誤解し、予約外でのPC発注時に同型がないとわかった医療機関の検査技師の「何型なら出せるのか」の問い合わせに「O型」と答え、後日苦言があったこともある。

元々事務系職員が多い供給課員に血液についての知識を学ぶ機会や研修などは少なく、供給課員からも血液について知識を深めたいという声があがっていた。供給課と学術係が連携をとることで、供給課員が発注に関連した内容を正しく理解し対応でき、ひいては医療機関の満足度に繋がると考えた。

【方法】平成25年4月より、業務の合間に読める自己学習形式のA4両面1枚程度の『クロス通信』を作成し月1回発行した。取り上げる内容についてはイラスト等をまぜながら「ABO血液型と輸血について」、「不規則抗体と適合血の選択」、「Rh(D)マイナスと輸血について」等、供給課業務に必要な血液製剤に関連した内容にした。理解度等を把握するため、その都度アンケート調査を行った。

【結果】毎回アンケートを行うことで経験年数による元々の知識量、『クロス通信』を読んだことでの理解度の変化を確認することができた。日々の業務の忙しさの中ではなかなか自分で調べて勉強するにはツールがなく、『クロス通信』は喜ばれた。供給課員が血液について知識を深めることは発注に関連した内容を正しく理解し対応することに繋がり、医療機関の満足度の上昇になる。引き続き供給課と連携しながら、学術係として知識習得のためのサポート及び医療機関からの情報取得を行っていきたい。

O-115

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制
および我が国の国際貢献の可能性について
(第一報)

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科¹⁾

日本赤十字社血液事業本部²⁾

一般社団法人日本血液製剤機構³⁾

長崎大学国際連携研究戦略本部⁴⁾

静岡県立総合病院医療システム研究室⁵⁾

菅河真紀子¹⁾、河原和夫^{1,2)}、杉内善之³⁾、

野崎慎仁郎⁴⁾、上原鳴夫⁵⁾

目的 血液製剤の国内自給を目指して血漿分画製剤の製造体制も変革期を迎える日本血液製剤機構も設立された。また、国の委員会では、わが国が有する分画製剤製造技術や能力を活かして、自前で製造できないアジア諸国に対し、それぞれの国で採取した原料血漿を用いた製造受託も国際協力の一環として議論されている。本発表は、アジア諸国の血漿分画製剤の自給の現状や政策について調査し、わが国の国際貢献の可能性を明らかにしたものである。**方法** アジア各国の血液事業に関する資料分析および主要国の血液事業関連施設訪問による関係者インタビュー。結果人口規模の小さい国では、製造コスト面で採算が取れず周辺国から輸入している国が多く見られた。また、人口規模の大きな国においても途上国においては、血液製剤の分画技術を有していないために血漿分画製剤を製造できないだけではなく、売血が認められていて大量生産で価格を下げている国から輸入した方が安価であり、安定供給が見込めるという当局の実態があった。さらに、自国で製造をしている国においても量と質の確保が十分でなく、多くの課題を抱えていることが判明した。フィリピンは、安価な血漿分画製剤の製造技術の導入のために世界のベンチャー企業に関心を寄せている。中国は、血液製剤の国内自給を目指して輸入分画製剤は抑制する政策が示されている。タイでは、韓国のグリーンクロス社の技術を導入するに至った。ベトナムやインドネシアは外資との連携を模索しながら急増する需要に対応を急いでいる。**結論** アジア諸国の血漿分画製剤事業の方向性に影響を与える要因は、自国の血液政策もさることながら、世界企業の戦略とも複雑に絡んでいる。今後の各国の動向にも注視しつつ、わが国が血漿分画製剤製造技術で協力できる領域や手法をさらに分析していくなければならない。

O-116

アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制
およびわが国の国際貢献の可能性について
(第二報)

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科¹⁾

日本赤十字社血液事業本部²⁾

一般社団法人日本血液製剤機構³⁾

長崎大学国際連携研究戦略本部⁴⁾

静岡県立総合病院医療システム研究室⁵⁾

河原和夫^{1,2)}、菅河真紀子¹⁾、杉内善之³⁾、

野崎慎仁郎⁴⁾、上原鳴夫⁵⁾

目的 第1報でアジア諸国の血漿分画製剤の製造体制の実情と方向性が明らかとなった。わが国でも血漿分画製剤の製造体制が大きく変わる中、分画事業も視野を国内外に向けて戦略を展開する時期に差し掛かっている。現に厚労省においても、血漿分画事業の国際協力も議論された経緯がある。本稿は、同分野に対するわが国の関与の在り方などを示すと共にアジア諸国の血漿分画製剤事業に対して、わが国が国際貢献を行う際の論点を整理することである。**方法** アジア各国の血液事業に関する資料の分析ならびに主要国を訪問し、関係者にインタビューした。併せて血漿分画事業を巡るわが国の法制度、製造体制や能力について社会経済統計や関係者へのインタビューにより明らかにした。**結果** わが国の血漿分画製剤の製造規模は先進各国の民間企業等に比べてはなはだ小規模であり、それにより生産性も低いものと考えられる。また血液法で国内自給が国是となっている一方、血漿分画製剤の製造に用いる原料血漿は、各種分画製剤の自給を考えれば製剤によっては余剰も生じかねない。生産性を向上するには、規模の拡大は不可欠であるが、それには輸出や海外からの製造受託も考えねばならない。しかし、それにかかる輸出貿易管理令などの制度の議論は行われる気配もない。このようにわが国の分画製剤事業は、過渡期にあるにもかかわらず“体制移行のわな”にはまり込んだ気配すらある。**結論** 現状が固定されれば、欧米はもとより分画製剤を製造しているアジア各国が、分画事業が後発的なアジア各国に進出しようとしている状況下でわが国が協力できる分野は、ウイルス負荷を低減させるために、各國の検査技術の向上を支援することや検査機器等の供与、関係者に対する教育訓練などしか残らないことになろう。

O-117
人免疫グロブリン製剤の Pandemic (H1N1)2009 抗体価の変遷

一般社団法人日本血液製剤機構¹⁾
 大阪大学微生物病研究所ウイルス免疫分野²⁾
 一般財団法人阪大微生物病研究会³⁾
 浦山 健¹⁽²⁾、瀬織律子²⁽³⁾、前田一洋³⁾、
 皆木隆男¹⁾、坂井 薫¹⁾、奥野良信³⁾、
 生田和良²⁾、柚木幹弘¹⁽²⁾

【目的】

2009年4月にメキシコで出現したブタ由来インフルエンザウイルス Pandemic (H1N1)2009は、これまでのインフルエンザウイルス株と抗原性が大きく異なっており、5月に初めて国内で検出された後、2011年3月頃まで国内で広く流行した。一方で、静注用人免疫グロブリン製剤 (IVIG) は数万人の人血漿プールを原料とするため、その抗体価は臨床疫学的な背景を反映しており、献血ドナーの平均的な傾向を示すと考えられる。本研究では、2009年以降に採血された献血血漿を原料とする IVIG の Pandemic (H1N1)2009 抗体価を測定し、抗体価の継続的な動向や流行時期との関連性を明らかにする。

【方法】

IVIG は、2010年～2013年の間に製造された献血ヴェノグロブリン -IH5%（日本血液製剤機構）を用いた。Pandemic (H1N1)2009 は、2011/12年～2013/14年シーズンのワクチン株である A/California/7/2009 (H1N1)pdm を用いた。抗体価測定は、モルモット赤血球による血球凝集抑制能 (HI 価)、および MDCK 細胞を用いた中和能 (NT 価) により行った。

【結果】

2010年～2011年製造の IVIG は、ロットにかかわらず一定の抗体価を示した (HI 価 : 40倍、NT 価 : 160倍)。しかし、2012年後半の製造ロットから抗体価は上昇傾向を示し、2013年製造ロットでは 2010年製造 IVIG の 4倍以上の抗体価を示した (HI 価 : 160～320倍、NT 価 : 640～1280倍)。

【考察】

Pandemic (H1N1)2009 以外の季節性インフルエンザウイルス株の IVIG 抗体価は、流行の繰り返しとワクチン接種による献血ドナーの抗体保有率の増加によって、数年単位で徐々に上昇するケースがほとんどである。これに対して、Pandemic (H1N1)2009 抗体価は比較的短期間に上昇しており、Pandemic (H1N1)2009 の大規模で急速な感染拡大がその理由と考えられた。また、社会的な関心からワクチン接種率が増加したこと、抗体価上昇に寄与していると考えられた。今後は流行期前後の個別原料血漿の抗体価を測定し、原料血漿中の抗体が IVIG の抗体価へどのように反映されているか、詳細を明らかにしたい。

O-118
効率的な血漿分画製剤販売促進活動を目指して

大阪府赤十字血液センター

泉谷晋作、齋藤隆夫、黒川 昭、新畠泰仁、
 神前昌敏

【はじめに】 MR 活動のひとつである血漿分画製剤の販売促進活動は、広域事業運営体制の開始や JBPO の設立などにより業務内容と周囲の環境が大きく変化した。このため、より効率的な販売促進（販促）活動を行うことが必要となったことから、それに向けて大阪センターで行った取り組みについて報告する。**【活動内容】** 医師への定期訪問などを中心に行ってきた販促活動だが、更に医師との面談回数を増加させることが販売数増加に繋がると考え、1) 骨髄移植実施医療機関（血液内科）における血漿除去等の技術指導 2) 説明会（日赤ポリグロビン N5% を話題提供）3) 使用成績調査（川崎病）協力小児科医師への定期訪問 4) 好中球抗体検査及び新生児血小板減少症に関する検査協力 5) 医師への輸血副作用報告などの際に付随したコール活動などを実施した。**【結果】** 販売数増加を目指して、これまでの販促活動に加えて、より効率的な医師との面談を含めた販促活動を実施した。その結果、従来の販促活動に比べて医師との面談数が増加した（対前年度比 150.5%）。また、この結果に呼応するように、日赤ポリグロビン N5% の販売本数も増加が認められた（対前年度比 102.7%）。**【考察】** 検査基準改正に伴う遡及調査業務の増加や JBPO との競合回避など、血漿分画製剤を販売促進していくなければならない状況において、医師との面談数を増加させることは効率的な販売本数増加に繋がると思われた。今後も更なる効率的な活動を模索していきたいと考えている。

O-119

人血清アルブミンの還元型・酸化型アルブミンの測定

一般社団法人日本血液製剤機構

佐藤拓也、木村成明、阿部生馬、竹内次雄、
脇坂明美

【はじめに】人血清アルブミンには、色々な生理機能が知られているが、分子構造上の違いで、還元型アルブミン(Human MercaptoAlbumin;HMA)と酸化型アルブミン(Human Non-mercaptopAlbumin;HNA)に分けられ、種々の病態との関連が調べられている。HMAは生体内抗酸化物質であり、感染防御においても重要な役割を担っており、健常者の HMA:HNA は約 7:3 とされている。HMA は加齢とともに減少し、人工透析を受ける患者さんは HMA が 30% 程度まで減少するとの報告もある。今回、我々は還元型アルブミン比(fHMA)を指標に、赤十字アルブミンと他社アルブミンの比較を行った。さらに、5% 製剤の長期安定性試験検体を用いて、その経時的变化を調べたので報告する。

【検体と方法】赤十字アルブミン 3 品目 9 ロットは自家試験用検体を使用し、他社アルブミン 14 品目 25 ロットは市中流通品を使用した。また、5% 製剤については長期安定性試験の検体 3 ロットを 24か月間追跡した。分析には高速液体クロマトグラフ装置を使用し、カラムは Shodex 社 Asahipak GS-520HQ ϕ 7.5mm × 300mm × 2 本を、溶離液は 0.03M-Na₂HPO₄+0.15M-Na₂SO₄(pH6.87) を用いた。

【結果】(1) 製剤間差：赤十字アルブミンはいずれの剤型でも、fHMA が 0.52 ~ 0.58 で、HMA が多かった。他社アルブミンは HMA がロットごとにバラつき、中には HNA の方が多い剤型もあった。この傾向は国産製剤、輸入製剤を問わなかった。(2) 経時的变化：5% 製剤の長期安定性検体の測定値は、31°C 保管では経時に急激に HNA に変化していくが、室温では非常に安定している結果が得られた。この結果は同時に測定した pH の測定結果と平行だった。

【まとめ】赤十字アルブミンは、濃度やロット間に変動が少ない製剤であることが判った。さらに 5% 製剤による経時変化の結果から、室温以下で保管した方が、長期にわたって HMA が維持されることがわかった。これは、使用する医療機関や患者さんにとって有意義な情報であると考えられる。