

# 1 単位赤血球液に係わる考察—アンケート調査を踏まえて—

岩尾 憲明<sup>1)</sup> 梶原 道子<sup>2)</sup> 室井 一男<sup>3)</sup>

キーワード：赤血球製剤，1 単位，輸血関連循環過負荷，高齢者

## はじめに

少子高齢化により将来の献血者減少が予測されることから輸血用血液製剤の安定供給に向けた献血者確保は重要な課題である。初回献血者の多くは「次回も献血をしたい。」と感じており<sup>1)</sup>，その後の複数回献血へ繋がるのが期待される。若年者では初回献血時に血管迷走神経反応（VVR）のリスクが高いことを考慮して全血 200ml 採血が行われることが多いため<sup>2)</sup>，200 ml 献血由来の赤血球製剤（赤血球液 1 単位：以下，RBC-1）の有効利用が望まれる。平成 24 年度血液製剤使用実態調査結果では回答施設の約 55% で RBC-1 の使用実績があり，低体重や心疾患の患者で輸血関連循環過負荷（TACO）の予防目的での使用が示唆されているが<sup>3)</sup>，RBC-1 の使用実態は不明の点が多い。そこで，平成 25 年における小児・新生児領域と成人領域での RBC-1 の年間使用状況についてアンケート調査を実施し，RBC-1 の供給面での課題や高齢患者における RBC-1 の有用性に関する知見が得られたので報告する。なお，本アンケート調査結果の概略については，既に厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業の報告書<sup>4)</sup>に記載されている。

## 調査方法

### 小児・新生児領域

低出生体重児を含む小児の輸血症例が多いと推察される総合周産期母子医療センターを有する医療機関 93 施設へ，調査用紙を送付した。質問項目を表 1-1 に示す。RBC-1 に関する意見（コスト，入手しやすさ，製剤選択理由など）の記載も求めた。回答施設が特定できないように二重封筒法で調査を実施した。

### 成人領域

日本赤十字社血液事業本部の了承を得て，平成 25

年に千葉県・神奈川県・新潟県・山梨県・栃木県の各血液センターから RBC-1 が納品された医療機関 688 施設へ調査用紙を送付した。質問項目を表 1-2 に示す。RBC-1 の有効利用に関する意見の記載も求めた。調査結果集計時は回答施設が特定できないようにした。

## 結 果

### 小児・新生児領域

69 施設から回答が得られた（回収率 74.2%）。回答施設の所在地・開設者・病床数・NICU 病床数を表 2-1 に示す。年間では 20 施設が赤血球製剤を 12,001 単位以上使用しているが，RBC-1 の年間使用量は 0～2,484 単位（中央値 114 単位，平均値 303 単位）で，使用量が 50 単位以下の施設と 201 単位以上の施設の二極化が見られた。また，RBC-1 は新生児・NICU での使用症例数が多く（中央値 15 例，平均値 22.1 例），低体重出生児の貧血に対して多く使用されていた。交換輸血では赤血球 2 単位製剤（RBC-2）が主に使用されるため RBC-1 の使用量は少なかった（表 2-2，図 1-1）。1 回の輸血量が 1 単位に満たない場合の赤血球製剤の小バッグへの分割作業は 35 施設が輸血部門で行われ，12 施設が NICU/小児科で行われており，29 施設で RBC-1 を分割使用していた（表 2-3）。RBC-1 使用時の副作用は 10 施設で認められ，ほとんどがアレルギー性の副作用であるが，TACO が 1 例認められた（表 2-4）。赤血球製剤の院内在庫に関して「RBC-1 在庫あり」と回答した 10 施設では RBC-1 の使用量が 165～2,484 単位と多く，RBC-1 の供給を積極的に受け入れていると考えられた（表 2-5）。また，47 施設が「小児以外の症例で RBC-1 の使用あり」と回答し，使用理由を大別すると「TACO の防止」と「赤血球製剤の有効利用」であった（表 2-6）。小児領域での RBC-1 に関する意見（表 4-1）では，

1) 順天堂大学医学部附属静岡病院血液内科（前 山梨大学医学部附属病院輸血細胞治療部）

2) 東京医科歯科大学医学部附属病院輸血部

3) 自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部

〔受付日：2016 年 3 月 25 日，受理日：2016 年 7 月 6 日〕

表 1-1 小児・新生児領域の調査項目

質問 1	施設の所在地
質問 2	施設の種類 (開設者)
質問 3	一般病床数
質問 4	NICU (新生児特定集中治療室) の病床数
質問 5	NICU を除く小児病床数
質問 6	2013 年 1 月～12 月の赤血球製剤の使用単位数
質問 7	2013 年 1 月～12 月の赤血球 1 単位製剤の使用単位数
質問 8	2013 年 1 月～12 月の小児・新生児症例への赤血球 1 単位製剤の使用の有無
質問 9	赤血球 1 単位製剤を使用した小児・新生児の病態・疾患
質問 10	2013 年 1 月～12 月に赤血球 1 単位製剤を使用した小児・新生児の症例数
質問 11	1 回の輸血量が 1 単位に満たない場合の赤血球製剤の小バッグへの分割実施の有無
質問 12	小バッグへの分割を行う赤血球製剤の規格
質問 13	1 症例が 1 カ月に使用する赤血球 1 単位製剤のバッグ数
質問 14	赤血球 1 単位製剤の使用時の副作用
質問 15	赤血球 1 単位製剤の院内在庫
質問 16	小児以外の症例への赤血球 1 単位製剤の使用の有無
質問 17	赤血球 1 単位製剤に対する意見

表 1-2 成人領域の調査項目

質問 1	2013 年 1 月～12 月の赤血球 1 単位製剤の成人患者への使用の有無
質問 2	成人患者への赤血球 1 単位製剤の使用時の供給状況
質問 3	赤血球 1 単位製剤を使用した成人患者の年齢
質問 4	赤血球 1 単位製剤を使用した成人患者の病態・基礎疾患
質問 5	赤血球製剤の輸血予定量を 1 単位とした理由
質問 6	赤血球 1 単位の輸血適応と考えられる疾患・病態
質問 7	赤血球製剤 2 単位の輸血で赤血球 1 単位製剤を 2 バッグ使用する場合の利点と欠点
質問 8	高校生献血者を増やすための 200ml 献血由来の赤血球製剤の有効利用についての意見

表 2 小児領域の回答施設の調査結果 (平成 25 年)

表 2-1 所在地・開設者・病床数・NICU 病床数	表 2-2 赤血球輸血実施状況	表 2-4 赤血球 1 単位製剤使用時の副作用の有無
回答施設の所在地	年間赤血球製剤総使用単位数	RBC-1 使用時の副作用
北海道	12,001 単位～	あり
東北	9,001～12,000 単位	なし
関東・甲信越	6,001～9,000 単位	使用なし
東京	3,001～6,000 単位	
東海・北陸	0～3,000 単位	
近畿	年間 RBC-1 使用単位数	表 2-5 赤血球 1 単位製剤の院内在庫の有無
中国・四国	201 単位～	RBC-1 の院内在庫
九州・沖縄	151～200 単位	常にある
回答施設の種類 (開設者別)	101～150 単位	なし
大学病院	51～100 単位	使用なし
国立病院機構	0～50 単位	
公立病院	RBC-1 を使用した小児・新生児の年間症例数	表 2-6 小児以外の症例での赤血球製剤使用の有無・使用理由
その他の総合病院	新生児・NICU	小児以外の症例での RBC-1 の使用
小児病院	中央値	あり
回答施設の病床数	平均	なし
～200 床	小児内科	
201～400 床	中央値	小児以外の症例への RBC-1 の使用理由
401～600 床	平均	・TACO 防止のため
601～800 床	小児外科	・心不全の患者に時間をかけて輸血実施
801～1,000 床	中央値	・低体重の高齢患者に使用
1,001 床～	平均	・RBC-1 の消費
回答施設の NICU 病床数	全体	・奇数単位数の輸血依頼への対応
～10 床	0～367	・血液センターからの利用要請
11～15 床	中央値	
16～20 床	28	
21 床～	平均	
	46.9	
	表 2-3 赤血球製剤の小バッグへの分割の実施状況	
	赤血球製剤の小バッグへの分割	
	輸血部門で分割	35
	NICU/小児科で分割	12
	分割はしていない	22
	分割する製剤規格	
	1 単位製剤	29
	2 単位製剤	3
	取り決めていない	14

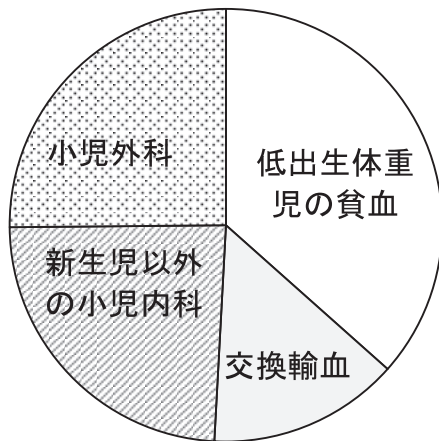


図1-1 小児・新生児のRBC-1使用状況

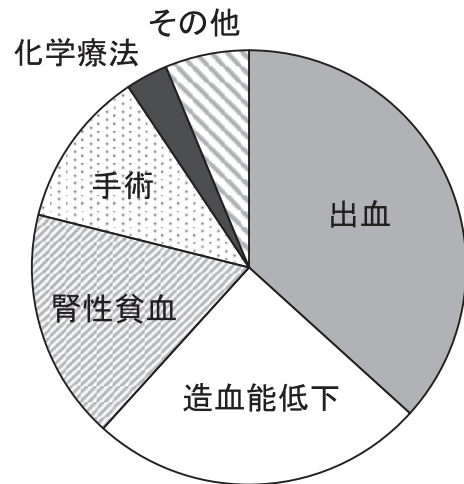


図1-3 成人領域でRBC-1を使用した患者の病態

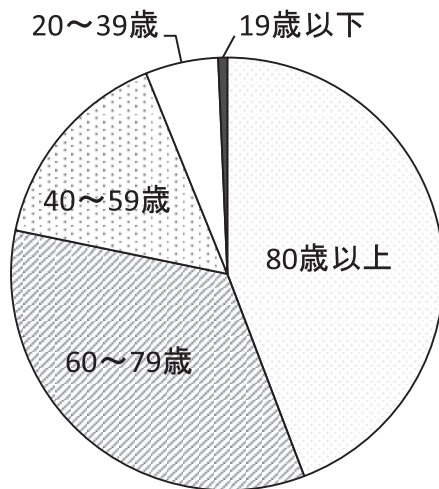


図1-2 成人領域でRBC-1を使用した患者の年齢

小児・新生児の輸血にRBC-1が必要と考えている施設が多いが、必要時(特に緊急時)のRBC-1入手が困難な問題の指摘や、製剤分割に関する要望が出されていた。

### 成人領域

219施設から回答が得られ(回収率31.8%)、回答総数は364であった。平成25年の1年間に成人患者にRBC-1を使用した回答は283で、RBC-1を1バッグのみ使用した症例数は89であった(表3-1)。RBC-1の輸血を受けた患者の多くは高齢者で年齢は「80歳以上」の回答が最も多く、出血や造血能低下のために輸血を要する病態が多かった(図1-2, 3)。RBC-1を輸血する理由は循環動態や腎機能への負荷が少ないこと、1単位の輸血でHb値を改善できることが挙げられていた(表3-2)。また、輸血適応に関しては、高齢者や低体重者、心機能・腎機能低下患者、TACOの既往がある患者だけではなく、輸血総量を少なくしたい場合にもRBC-1が適応と考えられていた(表3-3)。RBC-1の利点として患

者状態に応じて輸血量を調節できることや、輸血副作用のために輸血が中止になった場合の廃棄血液が少なくなること等が挙げられている。一方、欠点として輸血バッグの交換に手間がかかることや、患者確認・製剤確認の手間が増えること、副作用の発生リスクが高くなること等が挙げられていた(表3-4)。成人領域でのRBC-1の有効利用に関する意見(表4-2)では、RBC-1を不要とする意見、高齢者にはRBC-1が有用とする意見、RBC-1の適正使用・ガイドラインの必要性に関する意見、院内在庫血としてのRBC-1の有用性の指摘があった。

### 考察

RBC-1は成人領域の輸血では有用性が少なく手間が煩雑なため不要と考えられがちである。しかし、今回のアンケート調査結果で高齢患者や心機能・腎機能低下患者の輸血にはRBC-1が適応と考えられていること、患者の状態に応じた輸血量の調整のしやすさがRBC-1の利点とされていることが判明した。また、RBC-1の使用理由として輸血時の循環負荷の低減やTACOの防止が挙げられていた。TACOは死亡例も含めて発生件数の増加が報告されており<sup>9)</sup>、発症予防が重要である。TACOのリスク因子として輸血量以外に「年齢」が挙げられており<sup>6)~8)</sup>、70歳以上の患者に赤血球製剤250mlの輸血(RBC-2の輸血に相当)を実施してTACOを発症したことが報告されている<sup>9)</sup>。高齢患者ではRBC-2の輸血でもTACOを併発する恐れがあることに注意する必要がある。RBC-1の受注、および供給状況に関する調査<sup>10)</sup>によると、70歳以上の高齢患者への供給本数が増加し、特に80歳代の患者の占める割合が大きくなっていることから70歳以上の患者の輸血にはRBC-1が適応と考えられていると思われる。したがって、高

表3 成人領域の回答施設の調査結果（平成25年）

表3-1 赤血球1単位製剤の使用の有無、および供給状況		表3-3 赤血球1単位製剤の適応	
使用した	283	高齢者	
使用しない	75	低体重者	
予定輸血量1単位に対してRBC-1を使用した症例数		心機能低下、腎機能低下患者	
RBC-1を1バッグのみ使用	89	奇数単位（3単位や5単位）の輸血	
		貧血が軽度、貧血の進行が緩徐な時	
		造血機能低下で頻回輸血を要する患者の輸血総量を少なくしたいとき	
		過去にTACOを発症した患者	
		交差試験不適合時の廃棄血を減らすため	
表3-2 赤血球1単位製剤の使用理由（重複回答あり）		表3-4 赤血球1単位製剤の利点・欠点	
循環負荷が少ない	84	利点	患者の状態を見ながら輸血量を調節できる
腎機能の負担が少ない	27		1バッグ目で副作用を生じた場合、2バッグ目を使用できる
TRALI、TACOリスク	2		2単位輸血で交差適合試験が2回算定できる
鉄過剰回避	2		出血量に応じて輸血量を調整しやすい
1単位でHb改善	30		調節性に優れている
その他	10	欠点	輸血バッグ交換の手間がかかる
（血液センターから使用を依頼された、3単位の輸血を行うため）			患者状態観察の作業が増える
回答なし	183		検査の手間が増える
			副作用の発生リスクが倍になる
			インシデント発生のリスクが高くなる
			大量輸血時は煩雑になる
			輸血後感染症のリスクが高くなる
			非効率である

表4-1 小児・新生児領域でのRBC-1に関する意見

<b>RBC-1の必要性</b>
・新生児・小児には1単位製剤が必要
・1単位製剤を積極的に受け入れている
・成人には使いにくい
<b>RBC-1の供給・管理</b>
・1単位製剤そのものの入手が困難
・希望する1単位製剤の入手が困難
・緊急時は1単位が間に合わず2単位製剤使用
・院内在庫は救命救急用以外すべて1単位
・CMV陰性血は1単位製剤にしてほしい
・1単位製剤は使用が少なく管理しにくい
<b>RBC-1の分割使用</b>
・分割も血液センターで行ってほしい
・分割のマニュアルが欲しい
・分割の手技料を設定するべきだ
<b>200ml 献血・その他</b>
・若年者の献血機会として200mlは有用
・献血推進のために200mlを増やすのは本末転倒
・他施設の新生児輸血の現状について知りたい
・洗浄血のHt調整を再開してほしい

表4-2 成人領域でのRBC-1の有効利用に関する意見

<b>高齢者・心機能・腎機能低下患者への使用</b>
・高齢化時代になりRBC-1の有用性が増すと思われる
・高齢者、体力低下患者の輸血に2単位の輸血は循環動態、腎機能に危険を及ぼすことがある
・急性出血でなければ、高齢者の貧血はRBC-1で対応可能
・高齢者に2バッグの輸血を行うと、ゆっくり注入しても息苦しさ、動悸を訴えることがある
・心不全、腎機能低下患者でできる限り容量負荷をかけたくない場合、1回に2単位輸血するより2回に分けて1単位ずつ輸血した方が安全
・小児や心機能が低下した高齢者に時間をかけて輸血する場合はRBC-1が有効
・慢性の貧血や心不全、超高齢者では有用性があると思われる
・高齢患者が増加し、それに伴い循環動態への負荷を考えなければならない患者も増えてくるわけで1単位製剤の適正使用を考慮する必要がある。
<b>RBC-1の適応</b>
・多量の術中出血が予想されるcase以外では200ml由来製剤の方がむしろ使いやすしい
・今後も使用頻度は増えると考えられ、有用性を明らかにすることは重要
・どのような症例に対して200ml製剤を使用するのか、ガイドラインのようなものが必要となるかもしれない
・大量輸血時は手間が煩雑になる可能性があるが、200ml 献血は使用範囲が広いと考える
・1単位製剤でHb値の改善が得られる状態であれば積極的に1単位製剤効果を推奨していきたい
・末期癌の患者に1単位製剤を使用することがあってもよいのではないかと思う
・待機手術の「念のため」の輸血の準備として「200ml」は有用性が高いと思う。
・循環動態への負担の軽減、輸血後の鉄過剰症等リスク軽減などに臨床医の理解が今後、必要になる
・RBC-1は必要かつ、患者によってはRBC-2よりも安全に使用できる
<b>製剤管理</b>
・廃棄率軽減のため、院内備蓄血を2単位から1単位にした経緯あり、2単位以上の発注には1単位製剤が必要
・在庫血を1単位としているので、1単位製剤は有用である
<b>献血・供給・適正使用</b>
・200ml 献血由来の赤血球製剤の有効利用、無駄にならないように調整をお願いします
・赤血球製剤の確保のためには200ml 献血も活用しないといけない
・輸血が不足しているようであれば、輸血の適応を厳しくしたらどうでしょうか
・200ml 製剤はあまり使い勝手がよくないので高校生でも基準を満たせば400mlでよいのでは
<b>RBC-1の必要性</b>
・1単位製剤は知らない、現場では迷惑に感じる
・成人領域では有用性は乏しい
・製剤確保は必要だが、1単位製剤は使いにくい



齢化社会の中でRBC-1を有効に利用し、高齢患者の輸血を安全かつ適切に行うためには高齢者に対するRBC-1の輸血の有用性やTACO防止の効果を今後、検証する必要があると考えられる。

また、小児・新生児領域のアンケート結果で、小児・新生児の輸血にRBC-1が必要と考えられていても必要時にRBC-1を入手できない問題があり、需要と供給のアンバランスが指摘されている。医療機関は各地の血液センターにRBC-1が常時備蓄されて、必要時に遅滞なくRBC-1が供給されることを望んでいる。赤血球製剤の製造コスト（人件費と材料費の経費合計）はRBC-1：9,118円、RBC-2：9,759円とほぼ同等であるが<sup>4)</sup>、現状ではRBC-1の供給状況は都道府県で大きく異なることが報告されている<sup>10)</sup>。これは200ml献血の採血比率に相関していると考えられる。医療機関の要望に対応して必要時に速やかなRBC-1の供給を可能にするためには、各地の血液センターにある程度のRBC-1を備蓄せざるを得ないが、在庫が過剰になり、製剤の期限切れが近づくとRBC-2を1バッグ輸血予定の成人患者に対してRBC-1を2バッグ供給される件数が増えることにもなる。この問題の解決のためには、現行の採血基準の見直し<sup>3)</sup>や、RBC-1の予測需要量に合わせて血液センターでRBC-2をRBC-1に分割するなどの新たな対策が必要かもしれないが、分割後のRBC-1が未使用で廃棄になる可能性もある。また、今回のアンケートでは、待機手術の準備血や院内在庫血としてRBC-1が利用されている場合があることも判明したように、医療機関側の対応としてRBC-1を院内在庫で確保しておく方法も考慮する余地があるかもしれない。

## まとめ

今回のアンケート調査の結果、RBC-1は高齢者や心機能・腎機能低下患者の輸血の適応製剤になり得ることと、TACO防止の効果の可能性があることが示された。今後はRBC-1の適切な使用のための検証が必要である。また、小児・新生児領域でRBC-1が必要時に速やかに供給されるためには、小児・新生児だけでなく高齢者への使用を含めた需要予測を立てて200ml献血採血の調整が必要になる可能性がある。また、医療機関自体がRBC-1をある程度備蓄しておくことも考慮する必要があると思われる。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

謝辞：本研究の実施にあたり、アンケート調査にご協力いただいた小児領域69施設、成人領域219施設の皆様にこの場をお借りして厚く御礼申し上げます。

本研究は、厚生労働科学研究「200ml献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究」(H25-医薬一般-22)の補助を受けて実施された。

## 文 献

- 1) 高橋みどり, 荒川宣夫, 乙訓高一, 他: 初回ドナー・若年層ドナーを複数回献血へー初回ドナー用アンケートの結果からー. 血液事業, 33: 401-406, 2011.
- 2) 松尾秋子, 寺澤 崇, 山口佳代, 他: 初回高校生献血における血管迷走神経反応(VVR)抑制への試み. 血液事業, 35: 639-642, 2013.
- 3) 室井一男, 浅井隆善, 竹下明裕, 他: 200ml献血と採血基準. 日本輸血細胞治療学会誌, 61: 19-23, 2015.
- 4) 「200ml献血由来の赤血球濃厚液の安全性と有効性の評価及び初回献血を含む学校献血の推進等に関する研究」(H25-医薬一般-022)平成25年度～平成26年度総合研究報告書 研究代表者 室井一男.
- 5) Bolton-Maggs PHB: Bullet points from SHOT: key messages and recommendations from the Annual SHOT Report 2013. Transfusion Medicine, 24: 197-203, 2014.
- 6) Alarm A, Lin Y, Lima A, et al: The prevention of transfusion-associated circulatory overload. Transfusion Medicine Reviews, 27: 105-112, 2013.
- 7) Menis M, Anderson SA, Forshee RA, et al: Transfusion-associated circulatory overload (TACO) and potential risk factors among the inpatient US elderly as recorded in Medicare administrative database during 2011. Vox Sanguinis, 106: 144-152, 2014.
- 8) 田崎哲典, 岡崎 仁, 稲田英一, 他: TRALI, TACO鑑別診断のためのガイドライン. 日本輸血細胞治療学会誌, 61: 474-479, 2015.
- 9) Piccin A, Cronin M, Brady R, et al: Transfusion-associated circulatory overload in Ireland: a review of cases reported to the National Haemovigilance Office 2000 to 2010. Transfusion, 55: 1223-1230, 2015.
- 10) 樋口征昭, 角野 武, 森 善文, 他: 京都府における1単位赤血球製剤の受注と供給状況～1単位製剤の必要本数と安定供給への課題～. 血液事業, 34: 599-604, 2012.

## CONSIDERATION ON ONE UNIT OF PACKED RED BLOOD CELLS BASED ON THE RESULTS OF QUESTIONNAIRE SURVEYS

*Noriaki Iwao*<sup>1)</sup>, *Michiko Kajiwara*<sup>2)</sup> and *Kazuo Muroi*<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Hematology, Juntendo University Shizuoka Hospital (Formerly, Division of Transfusion Medicine and Cell Therapy, University of Yamanashi Hospital)

<sup>2)</sup>Department of Transfusion Medicine, Medical Hospital, Tokyo Medical and Dental University

<sup>3)</sup>Division of Cell Transplantation and Transfusion, Jichi Medical University Hospital

### **Keywords:**

Red blood cell, 1 unit, transfusion associated circulatory overload, elderly patient

---

©2016 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>