

各種保冷庫における赤血球製剤保管場所による温度変化についての検討

奥田 誠¹⁾ 舘野 友紀¹⁾ 田中 朝志²⁾ 紀野 修一³⁾ 岡崎 仁⁴⁾
松下 正⁵⁾ 遠藤 輝夫⁶⁾ 松浦 秀哲⁷⁾ 松本 雅則⁸⁾

血液製剤の保管に必要な保冷庫は、自記温度記録計付きおよび外部警報付きの保冷庫である。小規模医療施設や在宅治療を行うクリニックなどでは、血液製剤の一時保管として家庭用冷蔵庫を使用している施設が散見されており、血液製剤保管管理マニュアルに適さない状態で使用されている。そこで、血液製剤が安全に保管できるかを検証するために、各種保冷庫で模擬血液製剤を用いて保管中の袋内部温度の調査を行った。検討は、日常使用の条件下で実施した。各種保冷庫内の模擬血液の袋内部温度は、血液専用保冷庫で最低温度 3.4℃、最高温度で 5.7℃ であった。4℃ 設定の薬品保冷庫では最低温度 1.0℃、最高温度 3.9℃ であった。「強」設定の家庭用冷蔵庫では、最低温度 -4.8℃、最高温度 10.0℃ であった。血液専用保冷庫以外でやむを得ず一時的に輸血用血液製剤を保管する場合は、過冷却を防止し庫内温度の安定した位置で保管するなどの策を取ること、さらに、経時的な記録が可能な自記温度記録計や警報装置を備えておくことが必要と考えられた。

キーワード：赤血球製剤，保冷庫，保管管理

はじめに

平成 5 年に厚生省薬務局は「血液製剤保管管理マニュアル」¹⁾を作成し、血液製剤の適正な保管管理の必要性について提案した。血液製剤の有効利用には、その適正な保管管理が不可欠であり、これを徹底することにより輸血の安全性も確保される。血液製剤を保管する保冷庫として、「血液製剤保管管理マニュアル」には、自記温度記録計付き並びに警報装置付きの冷蔵庫および冷凍庫と記載されており、“血液専用保冷庫”とは明確に記載されていない。令和 3 年度の血液製剤使用実態調査²⁾の内容から、血液製剤は血液専用保冷庫、薬品保冷庫、家庭用冷蔵庫など医療施設により様々な保管庫で貯蔵されていることがわかっている。そこで、各種保管庫の庫内の温度分布を調査し、各種保冷庫が血液製剤の貯蔵に関する使用条件を満たしているか検討することにした。

対象および方法

東邦大学医療センター大森病院輸血部内の保冷庫を温度測定対象にした。「低温恒温庫」EBS-5V(インバーター制御)(エバック社、東京)(以下、血液専用保冷庫)、「試薬用 冷蔵ショーケース」ER-49C(インバーター制御)(エバック社、東京)(以下、薬品保冷庫)、ノンフロント冷凍冷蔵庫 SJ-29R-S(290l)(シャープ社、東京)(以下家庭用冷蔵庫)を対象にした。それぞれの保冷庫内部温度の測定は、温度ワイヤレスデータロガー RTR502 AL(センサ外付け)おんどとり Jr.(以下温度ロガー)(T&D 社 長野)を用いて、10 分間隔で 7 日から 14 日間連続測定した。測定は、日常使用時を条件として実施した。

模擬製剤は、カーミ[®]CA 液 400ml 採血用バッグ(川澄化学工業株式会社、東京)に ACD-A 液(テルモ株式会社、東京)を 280ml 添加した。模擬製剤の袋内部(中心部分)に温度ロガーのセンサを挿入した(Fig. 1)。

1) 東邦大学医療センター大森病院輸血部
2) 東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科
3) 日本赤十字社北海道ブロック赤十字血液センター
4) 東京大学医学部附属病院輸血部
5) 名古屋大学医学部附属病院輸血部
6) 北海道医療大学医療技術学部
7) 藤田医科大学病院輸血部
8) 奈良県立医科大学附属病院輸血部
〔受付日：2022 年 12 月 28 日，受理日：2023 年 4 月 3 日〕

各種保冷庫内の温度分布の測定は、温度ロガーを使用し、各保冷庫内部4カ所に設置した(Fig. 2)。保冷庫内の温度ロガーの設置位置は、最上段の中央、最下段の中央、中段の右側、中段の左側に固定した。測定温度の解析には、温度データを院内の無線LANを介し、温度ロガーに付属している温度監視ソフトのT&D Graphにてデータ解析を実施した。



Fig. 1 Simulated bag and temperature wireless data logger
280ml of ACD-A solution was added into the bag, and a temperature sensor was installed so as to be in center of the simulated bag.

本研究は「各種保冷庫における庫内内部温度および血液製剤の内部温度の測定検討」として、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会承認済みである。(M22205)

検討 1)：模擬製剤と血液製剤の製剤内部温度の測定
模擬製剤が赤血球製剤の内部温度と乖離がないかを事前に測定を行った。

測定には内藤らの報告³⁾を参考に、カーミ[®]CA液 400 ml 採血用バッグに ACD-A 液 280ml を充填した模擬製剤および血液製剤は院内で廃棄になった「赤血球液」-LR-2「日赤」製剤を利用した。

模擬製剤および血液製剤を血液専用保冷庫から室温下に静置し、袋内部温度の上昇変化について連続3回測定した。

検討 2)：各種保冷庫の庫内温度の測定

血液専用保冷庫は4℃、薬品保冷庫の温度設定は4℃および6℃、家庭用冷蔵庫は「強」、「中」および「弱」の設定で保冷庫の庫内温度分布を14日間連続測定した。

庫内温度の測定は、各種保冷庫内部4カ所に温度ロガーを設置した。設置位置は最上段の中央、最下段の中央、中段の右側、中段の左側に配置した。測定温度の解析には、温度データを院内の無線LANを介し、温度ロガーに付属しているT&D Graphにてデータ解析を実施した。

検討 3)：各種保冷庫内の模擬製剤内部温度の測定

検討 2)と同じ条件で各種保冷庫内に模擬血液製剤を配置し、模擬製剤の内部温度を14日間連続測定した。

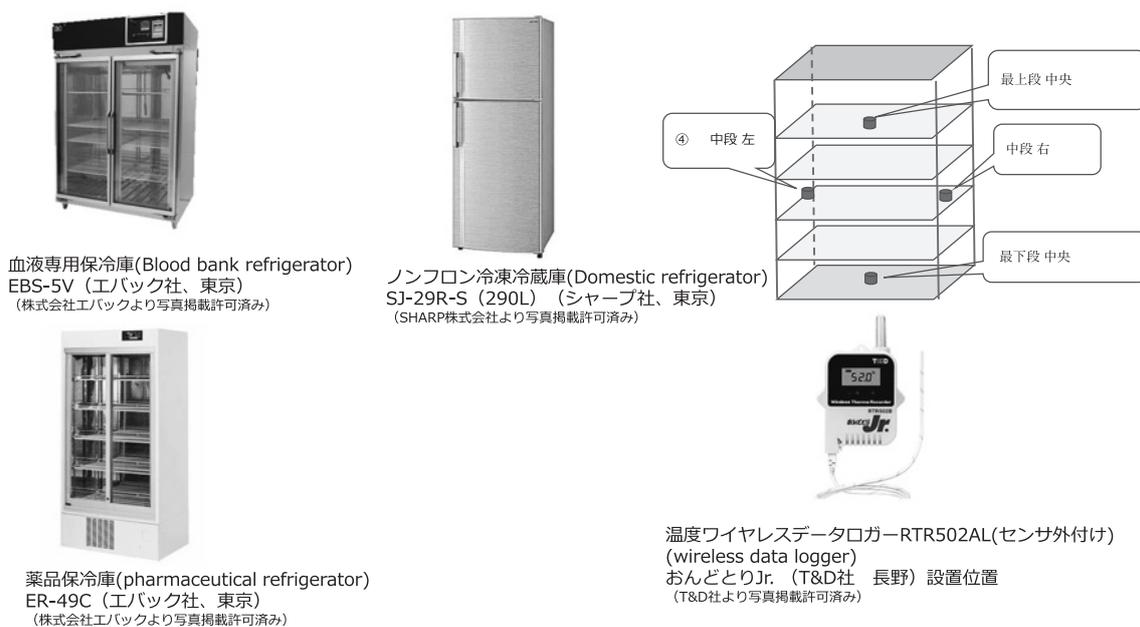


Fig. 2 Installation location of various refrigerators data loggers

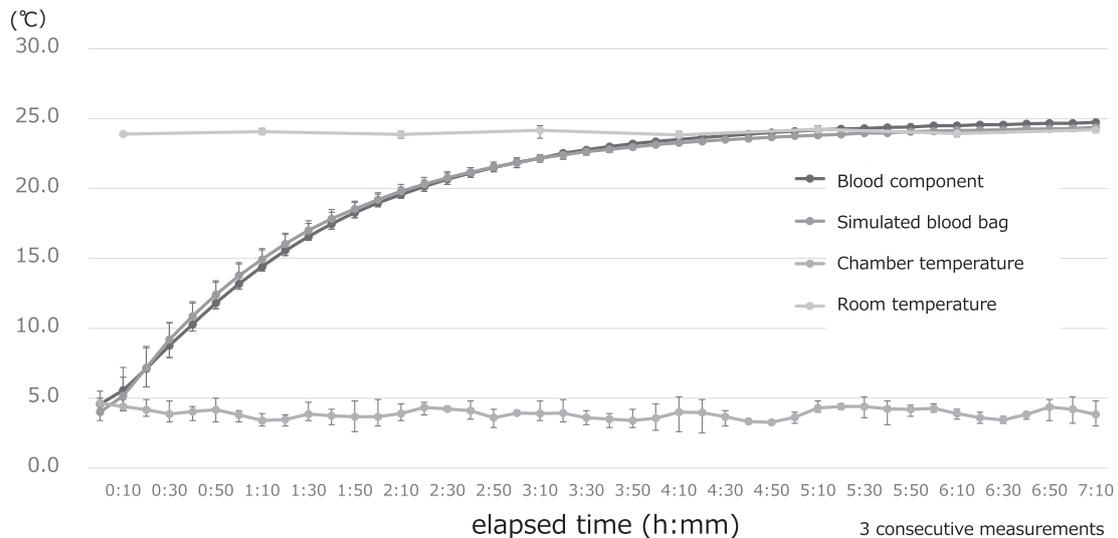


Fig. 3 Measurement of the internal temperature a simulated blood bag and blood component
The simulated bag and a blood bag stored a blood bank refrigerator were allowed to stand at room temperature, and the temperature inside the bag was measured over time.
Result showed no significant difference in internal temperature of the simulated bag and the blood bag.

検討4) 設定温度「強」, 「中」および「弱」の家庭用冷蔵庫下部で直接の冷気から遮蔽された環境下の温度変化について

家庭用冷蔵庫の冷気吹き出し口は上部中央にあるため, 直接冷気のあたらない冷蔵庫の下部に発泡スチロールの箱を設置し, 箱内部に模擬血液製剤を設置し箱内温度および模擬血液製剤袋内部温度を7日間連続測定した。

結 果

検討1) 模擬製剤と血液製剤の製剤内部温度の測定の結果

ACD-A液を280ml充填した模擬血液製剤と赤血球製剤(RBC-LR-2)の内部温度の上昇傾向に差は認められなかった(Fig.3)。

検討2) 各種保冷庫の庫内温度測定の結果

血液専用保冷庫

庫内の最低温度は, 下段で1.7°C, 左側で2.6°C, 右側で2.2°C, 上段で1.5°Cであった。一方で庫内の最高温度は, 下段で6.6°C, 左側で6.2°C, 右側で7.3°C, 上段で6.8°Cであった。庫内分布差を確認するために保冷庫内部の在庫の位置を左右変更し測定した結果, 2~6°Cを維持した時間割合は, 下段93%, 88%, 左側で100%, 99%, 右側で96%, 94%, 上段で86%, 94%であった。6°C以上の高温を示す庫内の時間割合は, 下段で7%, 12%, 左側で0%, 1%, 右側で4%, 6%, 上段で12%, 5%であった。2°C以下を示す庫内の時間割合は上段の2%(1.5°C), 下段の1%(1.7°C)が確認された。血液専用保冷庫の日常使用時で一日平均30回程度の開閉頻度

であった。

薬品保冷庫

1) 4°Cに設定した薬品保冷庫

最低温度は, 下段で1.1°C, 左側で0.3°C, 右側で0.2°C, 上段で1.5°Cであった。一方で最高温度は, 下段で5.2°C, 左側で8.3°C, 右側で7.7°C, 上段で11.9°Cであった。2~6°Cを維持した時間割合は, 下段で63%, 左側で24%, 右側で12%, 上段で86%であった。6°C以上の高温を示す庫内の位置は, 上段で3%のみであった。2°C以下を示す庫内の時間割合は下段で37%, 左側で76%, 右側で88%, 上段で11%であった。

2) 6°Cに設定した薬品保冷庫

最低温度は, 下段で3.0°C, 左側で2.6°C, 右側で2.2°C, 上段で4.1°Cであった。一方で最高温度は, 下段で8.0°C, 左側で10.5°C, 右側で10.1°C, 上段で9.4°Cであった。2~6°Cを維持した時間割合は, 下段で64%, 左側で67%, 右側で68%, 上段で57%であった。6°C以上の高温を示す庫内の位置は, 下段で36%, 左側で33%, 右側で32%, 上段で43%であった。庫内温度が2°C以下を示すことはなかった。

家庭用冷蔵庫

1) 「弱」設定温度の家庭用冷蔵庫

庫内の最低温度は下段で4.8°C, 左側で1.9°C, 右側で3.7°C, 上段で0.2°Cであった。一方で最高温度は, 下段で11.4°C, 左側で5.7°C, 右側で6.0°C, 上段で10.8°Cであった。2~6°Cを維持した時間割合は, 下段で2%, 左側で61%, 右側で52%, 上段で52%であった。6°C以上の高温を示す庫内の時間割合は, 下段で98%, 左側で39%, 右側で48%, 上段で40%であった。2°C以下

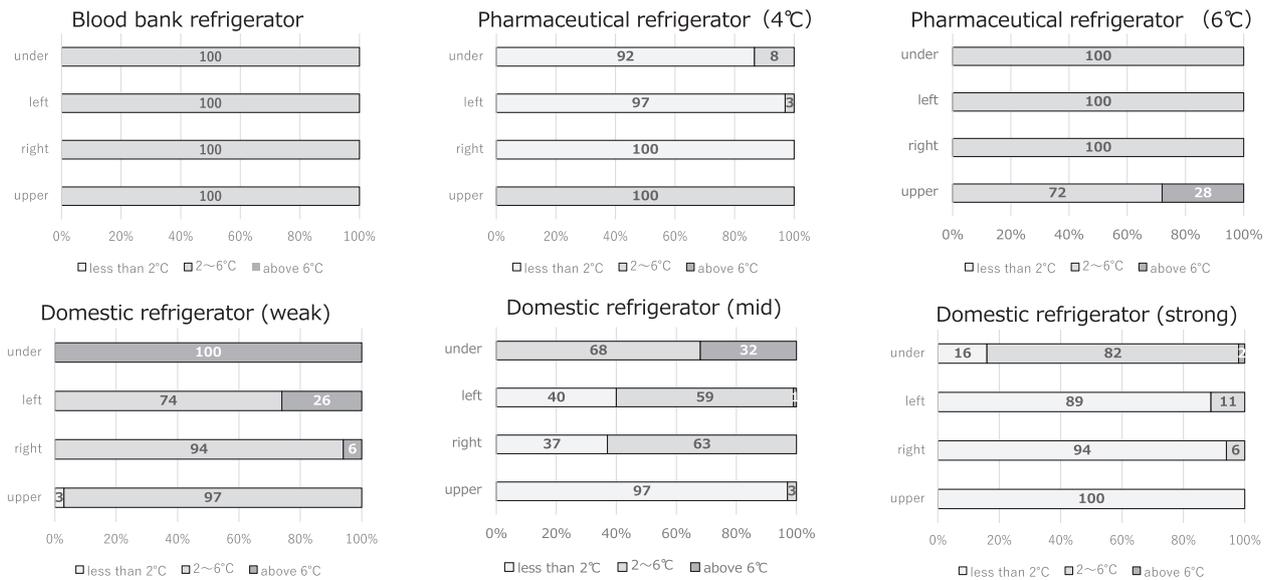


Fig. 4 Measurement of the internal temperature distribution ratio of simulated blood bag in various refrigerators
 In the blood bank refrigerator, the internal temperature of the simulated blood bags was maintained at an appropriate level regardless of the storage position.
 On the other hand, in the pharmaceutical refrigerator, supercooling was observed depending on the set temperature.
 In addition, The temperature of domestic refrigerators was unstable depending on storage position.

を示す庫内の時間割合は上段で8%、下段、左側、および右側は0%であった。

2) 「中」設定温度の家庭用冷蔵庫

庫内の最低温度は下段で1.0°C、左側で2.6°C、右側で0.2°C、上段で-1.9°Cであった。一方で最高温度は、下段で10.0°C、左側で12.3°C、右側で10.3°C、上段で10.4°Cであった。2~6°Cを維持した時間割合は、下段で82%、左側で75%、右側で64%、上段で33%であった。6°C以上の高温を示す庫内の時間比率は、下段で6%、左側で25%、右側で5%、上段で2%であった。2°C以下を示す庫内の時間割合は下段で11%、左側は0%、右側で31%、上段で65%であった。

3) 「強」設定温度の家庭用冷蔵庫

庫内の最低温度は下段で-0.5°C、左側で-3.9°C、右側で-3.5°C、上段で-5.2°Cであった。一方で最高温度は、下段で10.2°C、左側で6.4°C、右側で7.9°C、上段で9.3°Cであった。2~6°Cを維持した時間割合は、下段で50%、左側では11%、右側で13%、上段で8%であった。6°C以上の高温を示す庫内の時間割合は、下段で8%、左側で1%、右側で2%、上段で1%であった。2°C以下を示す庫内の時間割合は下段で42%、左側は88%、右側で85%、上段で91%であった。

検討3) 各種保冷库内の模擬製剤内部温度の測定結果 (Fig. 4)

血液専用保冷库

模擬製剤の袋内の最低温度は下段で5.0°C、左側で3.8°C、右側で4.6°C、上段で5.0°Cであった。一方で袋

内の最高温度は、下段で5.8°C、左側で4.6°C、右側で5.6°C、上段で5.4°Cであった。2~6°Cを維持した時間は、すべての位置で100%であり、2°Cより低温、6°Cより高温の場所はなかった。

薬品保冷库

1) 4°C設定の薬品保冷库

模擬製剤の袋内の最低温度は下段で1.6°C、左側で1.2°C、右側で1.0°C、上段で2.4°Cであった。一方で最高温度は、下段で2.5°C、左側で2.2°C、右側で2.1°C、上段で3.9°Cであった。2~6°Cを維持した時間は、下段で8%、左側では3%、右側では0%、上段で100%であった。6°C以上の高温の場所はなかった。2°C以下を示す庫内の位置は下段で92%、左側で97%、右側で100%、上段で0%であった。

2) 6°C設定の薬品保冷库

模擬製剤の袋内の最低温度は下段で4.7°C、左側で4.4°C、右側で4.1°C、上段で5.5°Cであった。一方で最高温度は、下段で5.5°C、左側で5.5°C、右側で5.6°C、上段で6.4°Cであった。2~6°Cを維持した時間は、下段、左側および右側で100%、上段で72%であった。6°C以上の高温の場所は上段のみ28%であった。2°C以下を示す庫内の位置はなかった。

家庭用冷蔵庫

1) 「弱」設定の家庭用冷蔵庫

模擬製剤の袋内の最低温度は下段で3.4°C、左側で3.7°C、右側で4.4°C、上段で1.0°Cであった。一方で最高温度は、下段で9.7°C、左側で10.4°C、右側で8.0°C、



Fig. 5 Temperature inside a Styrofoam box and temperature inside a simulated blood bag in a domestic refrigerator

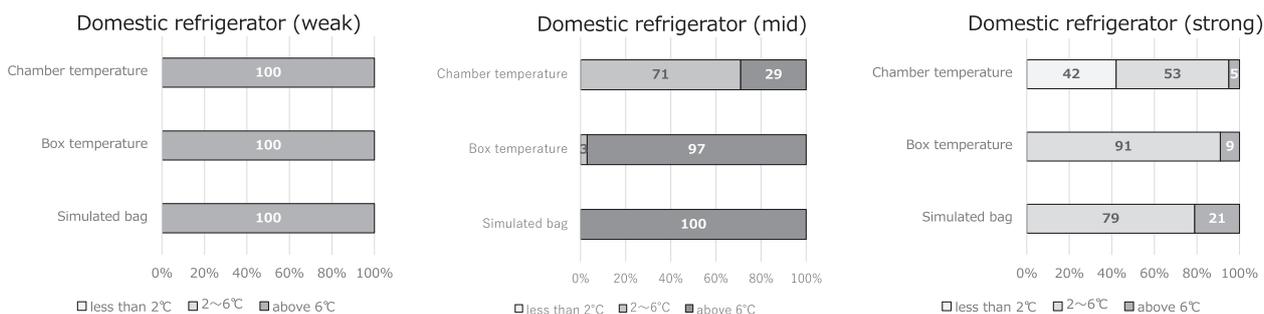


Fig. 6 Measurement of the internal temperature of a Styrofoam box in a domestic refrigerator and the internal temperature of a simulated bag

By positioning a shield to prevent the internal temperature from dropping due to supercooling, the internal temperature maintained at a relatively good level.

上段で6.0℃であった。2~6℃を維持した時間は、下段では0%、左側で74%、右側で94%、上段で97%であった。6℃以上の高温を示す庫内の位置は、下段で100%、左側で26%、右側で6%、上段で0%であった。2℃以下を示す庫内の位置は上段のみで3%であった。

2) 「中」設定の家庭用冷蔵庫

模擬製剤の袋内の最低温度は下段で0.2℃、左側で1.0℃、右側で0.8℃、上段で-1.8℃であった。一方で最高温度は、下段で10.2℃、左側で7.0℃、右側で6.1℃、上段で4.3℃であった。2~6℃を維持した時間は、下段で68%、左側で59%、右側で63%、上段で3%であった。6℃以上の高温を示す庫内の位置は、下段で32%、左側で1%、右側で0%、上段で0%であった。2℃以下を示す庫内の位置は下段で0%、左側で40%、右側で37%、上段で97%であった。

3) 「強」設定の家庭用冷蔵庫

模擬製剤の袋内の最低温度は下段で1.2℃、左側で-1.5℃、右側で-2.4℃、上段で-4.8℃であった。一方で最高温度は、下段で6.9℃、左側および右側で3.9℃、上段で1.9℃であった。2~6℃を維持した時間は、下段で82%、左側で11%、右側で6%、上段で0%であった。6℃以上の高温を示す庫内の位置は、下段で2%のみであった。2℃以下を示す庫内の位置は下段で16%、左側で89%、右側で94%、上段で100%であった。

検討4) 設定温度「弱」、 「中」および「強」の家庭用冷蔵庫下部で直接の冷気から遮蔽した環境下の温度変化の結果 (Fig. 5, 6)

1) 「弱」設定の家庭用冷蔵庫

箱内部温度ならびに模擬製剤内部温度は、最低温度8.5℃、9.6℃であった。最高温度は11.0℃、8.5℃であっ

た。観察期間すべてで6°Cを超える温度であった。

2) 「中」設定の家庭用冷蔵庫

箱内部温度ならびに模擬製剤内部温度は、最低温度5.7°C, 6.9°Cであった。最高温度は共に8.8°Cであった。2~6°Cを維持できたのは箱内温度で3%であったが、模擬製剤温度はすべて6°Cを超える温度であった。

3) 「強」設定の家庭用冷蔵庫

箱内部温度ならびに模擬製剤内部温度は、最低温度2.0°C, 3.6°Cであった。最高温度は8.5°C, 7.3°Cであった。箱内温度で2~6°Cを維持できた時間割合は91%であった。また模擬製剤内部温度は79%であった。箱内部温度および模擬製剤内部温度で2°C以下を下回ることはなかった。

考 察

平成5年に厚生省薬務局から血液製剤保管管理マニュアル¹⁾が発行され、血液製剤の保管管理について、血液専用の保冷庫の必要性、自記温度記録計および温度逸脱した際の警報装置の必要性が明記された。米国のAABB (Association for the Advancement of Blood & Biotherapies)では、血液製剤の保管温度について下限温度を1°C、上限温度を6°Cと設定することを推奨している⁴⁾。英国のガイドライン⁵⁾は、国内の赤血球製剤の保管温度と同様に2~6°Cとされている。各国のガイドラインは様々であるが、原則4°C付近での低温下で厳密に管理される必要がある。医療法⁶⁾および医療法施行令⁷⁾の規定では、医薬品の保管業務については他施設へ委託可能な業務として定義されていないことから、輸血実施前に自施設以外の他施設に血液製剤を保管しておくことはできないことになっている。輸血を実施するすべての医療施設において、一時的でも血液製剤を保管管理する必要がある。そのため各医療施設では血液製剤を保管する保冷庫を準備し、血液製剤の管理を行っている。しかし、国内での輸血管理体制は令和3年度の血液製剤使用実態調査²⁾から、血液専用保冷庫を使用している施設の割合は約57%の報告である。500床以上を有する大規模医療施設では、約99%の施設で血液製剤の保管条件を満たしているが、1~300床未満の小規模医療施設では約60%、0床の医療施設では約14%程度である。一方で、薬品保冷庫を血液製剤保管用として使用している施設は、大規模医療施設で約0.3%、中小規模医療施設では約23%、0床の医療施設では約40%であった。血液専用保冷庫は導入時に高価であるが、薬品保冷庫は比較的安価で購入が可能なため、中小規模医療施設では血液専用保冷庫の代替えとして使用しているものと考えられる。また、家庭用冷蔵庫による血液製剤の保管については、大規模医療施設では認められなかったが、中小規模医療施設では約13%

0床の医療施設では約37%の施設で利用されている実態である。我々は、前記の内容を踏まえ、血液製剤を保管するにあたり、血液専用保冷庫の内部温度分布や庫内温度の安定性について検討した。さらに薬品保冷庫および家庭用冷蔵庫の庫内温度分布や庫内温度の安定性について検討した。検討前に、薬品保冷庫は血液製剤専用保冷庫と遜色なく安定した庫内温度が維持できると予想した。一方で家庭用冷蔵庫では、庫内の広さや開閉の頻度にもよるが、庫内温度の分布ムラや庫内温度の上昇が認められると仮説を立てた。輸血療法実施に関する指針⁸⁾では、血液製剤の赤血球製剤は2~6°Cで保管する厳密な条件が記されている。適切な保管条件外として、6°Cを超える保管下での検討として、Ramirezらは血液製剤の保管を室温下で30分放置した場合、本来は廃棄となる血液製剤であるが、細菌繁殖の危険性は低く問題なく使用可能であることを示した⁹⁾。また、赤血球製剤の保管を10°Cに5時間と12時間曝露しても2, 3-DPG (2, 3-diphosphoglycerate)の変化は起きなかったとの報告がある¹⁰⁾。30°Cに複数回曝露した血液製剤については溶血所見が認められたが、1回の曝露であれば溶血は認められない報告がある¹¹⁾。内藤らは、照射済み赤血球液は、10°C曝露が24時間、28°C曝露が3時間あるいは1時間2回までであれば、赤血球の品質に与える影響は少ないと報告している³⁾。一方で、低温下による血液製剤の保管に関する検討は少ない。山村らは、0°C保管群の血液と5°C保管群の血液の上清ヘモグロビン濃度の比較について、保管3週間までは有意な差はなく、保管6週間後においてはむしろ0°C群が5°C群に対して有意に低値を示したとしている。また、-2°C保管における上清ヘモグロビン濃度は、保管日数に応じて直線的に増加し、保管3週間後では-2°C群は5°C群に対して有意に高値を示したとしている。保冷庫は、庫内温度としては分布ムラがなく一定の温度を維持し、血液製剤が安定した条件下で保管管理することが重要であると述べた¹²⁾。今回の検討結果から薬品保冷庫は、庫内温度に温度分布ムラが生じていることがわかった。6°Cを上回るとは血液専用保冷庫では14%、薬品保冷庫では1%、家庭用冷蔵庫では3%と頻度としては低かった。血液専用保冷庫で温度が逸脱した原因の一つとして、保冷庫内の温度分布のムラか、扉の開閉による温度変化などを疑い、血液製剤の在庫の位置を変更し検討した。在庫を逆に置いた場合も同様で、扉の開閉頻度に応じ、庫内温度の偏りが生じた。一方で、2°Cを下回るとは血液専用保冷庫では1~2%であったが、薬品保冷庫は53%、家庭用冷蔵庫では68%と高い頻度で認められた。とくに薬品保冷庫と家庭用冷蔵庫では、扉の開閉に伴い、冷却装置の制御による急激な温度低下による過冷却が認められ、

さらに庫内の冷気分布に偏りがある事がわかった。したがって、血液製剤の保管管理を行うには血液専用保冷库での保管管理が妥当であると考えられる。しかし、令和3年度の血液製剤使用実態調査²⁾からも報告があるように、0床未満の医療施設として約3%の施設で在宅での輸血療法があると回答されている。また、藤田らは東京都内での在宅輸血の増加傾向や、終末期医療で在宅輸血の診療方針が増加していると報告している¹³⁾。0床の医療施設を含む、小規模医療施設では、大規模医療施設と異なり、輸血療法を日々実施する機会は多くはない。そのために、高額で大型の血液専用保冷库を購入することは考えにくい。薬品保冷库や家庭用冷蔵庫について、血液専用保冷库と同様に血液製剤を保管管理する条件についても検討したが、長時間にわたり保管するためには、策を講じる必要があると判断した。今回我々が検討に使用した温度ロガーは、ネット環境があればリアルタイムで温度の情報が記録される。また、温度設定を行うことで警報装置と接続またはメールなどで情報を通知する機能がある。兒玉らは、遠隔警報装置付き温度監視システムを手術室、救命センターへ導入し、輸血部に設置してある保冷库を既存のLAN経由で一括温度監視するシステムを導入したと報告している¹⁴⁾。薬品保冷库や家庭用冷蔵庫で、庫内温度変化の少ない位置で、過冷却を予防する目的で、発泡スチロールの箱などの遮蔽物の中で血液製剤を一時的に適切な条件下で保管し、かつ温度ロガーの使用で温度管理、記録が行えれば、「輸血療法実施に関する指針」や日本輸血・細胞治療学会の輸血機能評価認定基準 (I&A 認定基準) (Ver.5)¹⁵⁾ の条件を満たすのではと推測される。検討の結果より、家庭用冷蔵庫の庫内温度では、「弱」、「中」および「強」の各設定でも庫内温度に大きな分布ムラが生じた。この原因としては、日常使用での開閉による庫内温度の上昇や、急速な冷却による過冷却などの影響が考えられた。血液専用保冷库を導入できない施設において、薬品保冷库の温度変化の少ない場所や、家庭用冷蔵庫内に発泡スチロール箱などの遮蔽物の中で血液製剤を一時的に保管する条件で許容できる結果が得られた。ただし、庫内温度を担保するうえで、経時的な記録が可能な自記温度記録計や警報装置を備えておくことは必要であると考えられる。今後、薬品保冷库や家庭用冷蔵庫を利用している施設は、運用面で血液製剤の保管条件について再検討する必要や、保冷库の買い替えなどを検討されている施設では、可搬型血液冷蔵庫：active transport refrigerator (以下、ATR) の購入も選択肢の一つと考えられる。ATRは、東京都の離島への血液製剤の運搬および保管用に用いられ、確実な温度管理並びに記録、警報なども備える¹⁶⁾¹⁷⁾。ATRは薬品保冷库よりも省スペースで設置、保管出来、

安価である。今後は、輸血を扱う小規模医療施設で患者の安全を考慮し、血液製剤の保管管理について、適切な温度環境で保管できる条件を設定し運用されることを期待する。さらに、ATRの導入による確実な温度管理のもとでの保管・運搬などがされるよう合わせて期待する。

まとめ

- ・血液専用保冷库は、扉の開閉に伴い庫内の温度が一時的に逸脱するが、模擬血液製剤の内部温度は2~6℃の範囲で100%保管されていた。

- ・薬品保冷库は、4℃設定で過冷却を示す部分が11~88%と多かったが、6℃設定では2℃を下回る庫内温度は認められなかったが、6℃を越える頻度が32~43%と高くなった。模擬血液の内部温度は、4℃設定で2℃を下回る頻度が上部を除き52~100%と高かった。一方で、6℃設定では多くの位置で2~6℃の範囲で72~100%維持されていた。

- ・家庭用冷蔵庫の庫内温度は、「弱」、「中」、「強」それぞれ6℃を逸脱する場合と、2℃を下回ることが確認できた。模擬血液製剤の内部温度についても同様で、血液製剤を一時保管するには不相当であると考えられた。一方で、家庭用冷蔵庫庫内に発泡スチロール箱を入れ、急激な温度変化が無いように遮蔽した場合、「強」設定では発泡スチロール箱内温度と箱内の模擬血液製剤の温度は、血液製剤の一時的な保管に許容できる範囲内(53~91%)であると考えられた。ただし、条件として常時温度管理が可能なデバイスを設け、さらに温度逸脱時には警報される仕組みを構築することが必要である。薬品保冷库や家庭用冷蔵庫を止む無く使用している施設では、安全に輸血用血液製剤を保管するにあたり、適切な温度や条件を検討した上で、使用されることを望む。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

本研究は、厚生労働研究費補助金(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)日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発(20KC1002)(松本班)の研究費で実施した。

文 献

- 1) 血液製剤保管管理マニュアル(厚生省薬務局)血液製剤保管管理マニュアル作成小委員会(平成5年).
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-111200-00-Iyakushokuhinkyoku/0000128602.pdf>(2022年6月現在).

- 2) 令和3年度血液製剤使用実態調査(2020年4月~2021年3月).
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2022/07/f020b5dfa989a60687ce0a783f579139.pdf>(2022年12月現在).
- 3) 内藤 祐, 秋野光明, 柴 雅之, 他: 低温保存から10℃または28℃に曝露された赤血球製剤の品質. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 63(6): 748—756, 2017.
- 4) Technical Manual (20th), METHOD 8-4, TESTING REFRIGERATOR ALARMS, AABB, 2020.
- 5) Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK (8th edition), 2013.
- 6) 医療法(昭和23年7月30日法律第205号)「第15条の2」.
- 7) 医療法施行令(昭和23年10月27日政令第326号)「第4条の7」.
- 8) 輸血療法実施に関する指針, 平成17年9月(令和2年3月一部改正)厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課.
- 9) Ramirez-Arcos S, Perkins H, Kou Y, et al: Bacterial growth in red blood cell units exposed to uncontrolled temperatures: challenging the 30-minute rule. *Vox Sanguinis*, 105: 100—107, 2013.
- 10) Hancock V, Cardigan R, Thomas S, et al: Red cell concentrate storage and transport temperature. *Transfusion Medicine*, 21: 325—329, 2011.
- 11) Thomas S, Hancock V, Cardigan R: The 30 minute rule for red blood cells: in vitro quality assessment after repeated exposure to 30℃. *Transfusion*, 53: 1169—1177, 2013.
- 12) 山村 一, 宮原正行, 西崎太計志, 他: 赤血球の液状の保存温度は何度まで下げられるか? 日本輸血学会雑誌, 7(3): 392—397, 1991.
- 13) 藤田 浩: 在宅輸血の適応疾患とその動向. 在宅新療, 4(9): 810—815, 2019.
- 14) 兒玉るみ, 三島清司, 國司博行, 他: LANを利用した輸血製剤保冷库温度監視システムの構築. 鳥根医学検査, 35(1): 37—43, 2007.
- 15) 輸血機能評価認定制度(I&A制度)について.
http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/about_i_a/(2022年12月現在).
- 16) 北田幸治, 小野寺秀一, 栗原勝彦, 他: 血液搬送装置ATR700で船舶搬送された赤血球製剤の品質. 血液事業, 38(4): 785—787, 2016.
- 17) Igarashi T, Fujita H, Asaka H, et al: Patient rescue and blood utilization in the Ogasawara blood rotation system. *Transfusion*, 58: 788—794, 2018.

INTERNAL TEMPERATURE OF BLOOD COMPONENTS STORED IN REFRIGERATORS NOT EQUIPPED FOR BLOOD BANKING

*Makoto Okuda*¹⁾, *Yuki Tateno*¹⁾, *Asashi Tanaka*²⁾, *Shuichi Kino*³⁾, *Hitoshi Okazaki*⁴⁾, *Tadashi Matsushita*⁵⁾, *Teruo Endo*⁶⁾, *Hideaki Matsuura*⁷⁾ and *Masanori Matsumoto*⁸⁾

¹⁾Division of Blood Transfusion, Toho-University Medical Center Omori Hospital

²⁾Laboratory Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

³⁾Japan Red Cross Hokkaido Block Blood Center

⁴⁾Department of Blood Transfusion, The University of Tokyo Hospital

⁵⁾Department of Blood Transfusion, Nagoya University Hospital

⁶⁾Faculty of Medical Technology, Health Sciences University of Hokkaido

⁷⁾Faculty of Medical Science, Fujita Medical University

⁸⁾Department of Blood Transfusion, Nara Medical University Hospital

Abstract:

Management of blood component storage must be strictly controlled in accordance with the blood components storage management manual. Refrigerators used for storing blood bags should be equipped with a continuous temperature recorder and appropriate alarm systems. In the Blood Components Use Fact-finding Survey in Japan in 2021, however, it is reported that blood bags were sometimes stored in pharmaceutical or domestic refrigerators, especially in small-scale medical facilities or home transfusion where blood transfusion is not performed regularly. To investigate the actual internal temperature of blood components stored in such refrigerators, we measured the temperature distribution inside the cabinets and the internal temperature of simulated blood bags placed in various positions in of the cabinets. The lowest and the highest temperatures of blood bank-, pharmaceutical-, and domestic ('strong' setting) refrigerators were 2.4°C and 11.5°C, 0.2°C and 11.9°C, and -5.2°C and 13.1°C, respectively. The lowest and the highest internal temperatures of simulated blood bags placed in blood bank-, pharmaceutical-, and domestic refrigerators were 3.8°C and 5.8°C, 1.0°C and 3.9°C, and -4.8°C and 10.0°C, respectively. These results indicated that it is inappropriate to store blood components in refrigerators not equipped for blood banking. If such storage is temporarily unavoidable, it is recommended that blood bags should be placed in a position of stable temperature and that overcooling be prevented by avoiding direct cold airflow. It is also necessary to set up a continuous temperature-monitoring device with a chart recorder and an appropriate alarm system.

Keywords:

RBC components, refrigerator, storage management