

赤血球製剤有効期間の延長が院内廃棄率に与える影響

西村 理恵¹⁾ 南口 仁志¹⁾ 井筒 雅大²⁾ 三浦由布子¹⁾ 茂籠 弘子²⁾
小室 伸子¹⁾ 内林佐知子¹⁾ 湯本 浩史²⁾ 村田 誠¹⁾³⁾

日本赤十字社から供給される赤血球製剤の有効期間が、2023年3月15日より採血後21日間から28日間へ延長された。それに伴い当院では、赤血球製剤の院内在庫単位数を2023年4月1日より以下のように増やした：A型18単位から24単位へ、O型18単位から24単位へ、B型10単位から12単位へ、AB型6単位から8単位へ。その結果、院内廃棄率は2020年度0.36%、2021年度0.50%、2022年度0.25%、2023年度0.06%と、2023年度が最も低かった。2023年度の採取後22日以上経過した赤血球製剤の廃棄回避率は91.7%だった。2023年度には採取後22日以上経過した赤血球製剤が33本(66単位)使用されたが、いずれの製剤も副反応は発生しなかった。赤血球製剤の有効期限延長は院内廃棄率を低下させ、貴重な社会資源である血液製剤の有効活用につながると考えられた。

キーワード：赤血球製剤、有効期間延長、廃棄率、輸血副反応

はじめに

2023年3月15日より日本赤十字社から供給される赤血球製剤の有効期間が採血後21日間から28日間に延長された。それに伴い当院では2023年4月より赤血球製剤の院内在庫単位数を、A型18単位、O型18単位、B型10単位、AB型6単位から、それぞれ24単位、24単位、12単位、8単位へ変更した。このような赤血球製剤有効期間の延長およびそれに伴う院内在庫単位数の増加が、赤血球製剤の廃棄率などに与える影響を検討した。

方 法

2020年4月1日から2024年3月31日までの各年度における赤血球製剤の購入単位数、廃棄単位数、購入本数、使用本数、副反応記録を集計し、比較した。赤血球製剤廃棄率は廃棄単位数÷購入単位数、時間外赤血球発注割合は時間外購入本数÷全購入本数、赤血球輸血副反応発生率は副反応発生件数÷全使用本数で計算した。副反応については、輸血副反応ガイド¹⁾に掲載された項目に従って集計した。なお、本研究における廃棄とは、有効期間切れによる廃棄のみを対象とし、破損、放置、加温など有効期間切れ以外の理由による廃棄は対象外とした。

結 果

有効期間切れによる赤血球製剤廃棄率は、2020年度は0.36%、2021年度は0.50%、2022年度は0.25%、そして有効期間延長後の2023年度は0.06%であり、有効期間延長後が最も低かった(図1A)。有効期間切れによる赤血球製剤の廃棄単位数を図に示す(図1B)。2023年度は採取後22日以上経過した赤血球製剤72単位のうち廃棄されたのは6単位であり、回避率は91.7%(66単位÷72単位)だった。また、それら6単位はすべてAB型で、手術のために在庫されたAB型12単位のうち使用されなかった6単位だった。この廃棄されたAB型赤血球製剤6単位の供給時点における有効期間は中央値21日(幅21~22日)、平均21.3日で、廃棄されなかった赤血球製剤66単位の供給時点における有効期間は中央値18日(幅6~22日)、平均18.2日だった。通常業務時間外の赤血球製剤発注割合は、2020年度13.2%、2021年度14.6%、2022年度11.7%、2023年度10.8%だった(図1C)。特に赤血球製剤を10単位以上まとめて時間外に発注した件数は2020年度62件、2021年度79件、2022年度58件、2023年度65件だった。そのうち20単位以上まとめて時間外発注した件数は2020年度13件、2021年度33件、2022年度10件、2023年度16

1) 滋賀医科大学医学部附属病院輸血・細胞治療部

2) 滋賀医科大学医学部附属病院検査部

3) 滋賀医科大学医学部医学科内科学講座血液内科

連絡責任者：村田 誠, E-mail : mamurata@belle.shiga-med.ac.jp

〔受付日：2025年3月17日、受理日：2025年6月18日〕

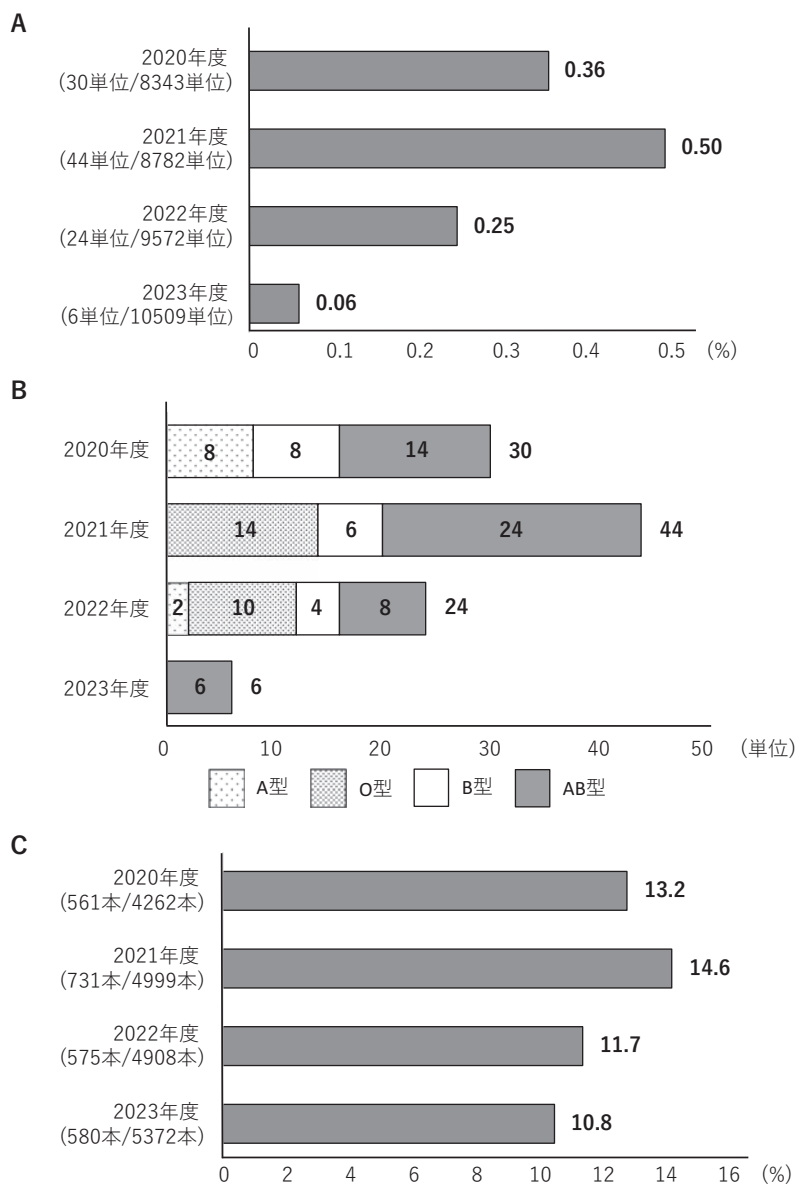


図1 赤血球製剤の廃棄率・単位数と時間外発注割合

- A. 赤血球製剤廃棄率。カッコ内は廃棄単位数/購入単位数を示す。
 B. 採取後22日以上経過したABO血液型別赤血球製剤廃棄単位数。棒グラフ内の数字はそれぞれの廃棄単位数を示す。
 C. 通常業務時間外の赤血球製剤発注割合。カッコ内は通常業務時間外購入本数/全購入本数を示す。

件だった。また、各年度の院内在庫単位数は、大型連休前などで多少の調整はあったものの、原則として予定の在庫単位数で運用されていた。

輸血後副反応発生率は2020年度0.85%、2021年度0.97%、2022年度0.92%、2023年度0.59%だった(表1)。また、2023年度には有効期間延長後の期間に相当する採取後22日以上経過した赤血球製剤が33本(66単位)使用されたが、いずれも副反応は発生しなかった。輸血後副反応の内訳は発熱が最も多く、次いで発赤・蕁麻疹、熱感・ほてりであった(表1)。

考 察

当院における有効期間延長前後の赤血球製剤廃棄率を検討したところ、有効期間延長後は在庫単位数を増やしたにもかかわらず、有効期間変更前と比べ院内廃棄率が減少していた。山形県や福島県の施設からも赤血球製剤有効期間延長後に廃棄率が減少したことが学会報告されている²⁾³⁾。今回我々が得た結果はそれらの報告に矛盾しない。

当院において、採取後22日以上経過した赤血球製剤72単位のうち廃棄になったのは6単位であり、回避率は91.7%だった。赤血球製剤の有効期間延長によって

表1 赤血球輸血の副反応

	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度
赤血球製剤使用本数	4,237	4,964	5,090	5,388
副反応発生件数	36	48	47	32
副反応発生率	0.85%	0.97%	0.92%	0.59%
副反応の項目別発生件数*				
発熱	6 (16.7%)	20 (41.7%)	17 (36.2%)	16 (50%)
悪寒・戦慄	1 (2.8%)	0 (0%)	0 (0%)	2 (6.3%)
熱感・ほてり	4 (11.1%)	0 (0%)	7 (14.9%)	4 (12.5%)
掻痒感・かゆみ	3 (8.3%)	3 (6.3%)	3 (6.4%)	1 (3.1%)
発赤・顔面紅潮	3 (8.3%)	5 (10.4%)	4 (8.5%)	1 (3.1%)
発疹・蕁麻疹	7 (20.0%)	8 (16.7%)	5 (10.6%)	2 (6.3%)
呼吸困難	1 (2.8%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
嘔気・嘔吐	3 (8.3%)	0 (0%)	6 (12.8%)	0 (0%)
胸痛・腹痛・腰背部痛	1 (2.8%)	1 (2.1%)	0 (0%)	0 (0%)
頭痛・頭重感	0 (0%)	1 (2.1%)	0 (0%)	2 (6.3%)
血圧低下	3 (8.3%)	2 (4.2%)	2 (4.3%)	1 (3.1%)
血圧上昇	4 (11.1%)	3 (6.3%)	2 (4.3%)	1 (3.1%)
動悸・頻脈	0 (0%)	4 (8.3%)	0 (0%)	0 (0%)
血管痛	0 (0%)	1 (2.1%)	0 (0%)	2 (6.3%)
意識障害	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
赤褐色尿	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
その他	0 (0%)	0 (0%)	1 (2.1%)	0 (0%)

* かつこ内は全副反応発生件数に占める各項目別発生件数の割合

期待される廃棄血削減効果に関する多施設後方視調査研究では、有効期間を7日間延長することで有効期間切れ赤血球製剤の廃棄を73～88%回避できると報告されている⁴⁾。以上より、赤血球製剤の有効期間延長は、有効期間切れによる院内廃棄率を減らし、貴重な社会資源である血液製剤の有効活用につながると考えられる。なお、当院では時間外大量発注件数が2021年度で異例に多かった。このことが入庫後に未使用で返却される製剤の在庫過剰を招き、2021年度の廃棄単位数ならびに廃棄率が上昇したと考えられる。そして、その2021年度から見て2022年度の廃棄単位数と廃棄率は相対的に低下した。一方、2020、2022、2023年度の時間外大量発注件数に大きな違いはなく、2023年度の時間外大量発注件数は2022年度のそれよりもやや増加していた。これらを考慮すると、有効期間延長が2023年度の廃棄率の低下に影響した可能性が考えられる。

2023年度の廃棄回避率は91.7%で、廃棄されたAB型6単位は手術のために追加発注された製剤のうち使用されなかった6単位だった。また、AB型以外の廃棄回避率は100%であり、少なくとも2023年度は当院における院内在庫単位数は適正だったと思われる。しかし、院内在庫数を増やすことは、緊急輸血への迅速な製剤提供が容易になる反面、製剤廃棄の危険性が高くなる。また、今回新しく設定した院内在庫単位数が今後も当院にとって適正か否かは、より長期間の観察を経て評価する必要がある。そして、院内在庫単位数を増やすことが全ての施設に共通して利益をもたらすと

は限らず、各施設の輸血療法の状況に応じて検討されるべきである。

赤血球製剤の有効期間延長に伴う輸血副反応発生率の増加は認めなかった。輸血後副反応の内訳として発熱の報告割合が高かったが、日本赤十字社からも同様の調査結果が報告されている⁵⁾。そのほかの輸血後副反応の内訳についても、有効期間延長前後で大きな変化を認めなかった。有効期間延長後も従来の赤血球製剤と同等の安全性であることが示唆された。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) 日本輸血・細胞治療学会 輸血副作用対応ガイド改訂版作成タスクホース委員会編：輸血副反応ガイド Version 1.0(2014/11/01)、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会、東京、2014、24—28。
- 2) 黒田 優、石井尚子、鎌塚栄一郎、他：山形県における赤血球製剤有効期限延長による廃棄率への影響（第2報）。第125回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会、2024。抄録番号15。
- 3) 星 朱音、橋本はるみ、成田正也、他：当院における赤血球製剤の有効期限延長がもたらす効果。第125回日本輸血・細胞治療学会東北支部例会、2024。抄録番号14。

4) 石田 明, 奥田 誠, 加藤陽子, 他: 赤血球製剤有効期限延長によって期待される廃棄血削減効果に関する多施設後方視調査研究. 第 68 回日本輸血・細胞治療学会学術総会, 2020. 抄録番号 O-99.

5) 日本赤十字社 輸血情報 2408-183 赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用—2023 年—. yuketsuj_2408_183.pdf (2025 年 3 月 10 日現在).

IMPACT OF THE EXTENSION OF THE SHELF LIFE OF RED BLOOD CELL PRODUCTS ON IN-HOSPITAL WASTAGE RATE

Rie Nishimura¹⁾, Hitoshi Minamiguchi¹⁾, Masahiro Izutsu²⁾, Yuko Miura¹⁾, Hiroko Moro²⁾, Nobuko Omuro¹⁾, Sachiko Uchibayashi¹⁾, Hirofumi Yumoto²⁾ and Makoto Murata¹⁾³⁾

¹⁾Department of Blood Transfusion and Cell Therapy, Shiga University of Medical Science Hospital

²⁾Department of Clinical Laboratory, Shiga University of Medical Science Hospital

³⁾Department of Hematology, Shiga University of Medical Science

Abstract:

On March 15, 2023, the Japanese Red Cross Society extended the shelf life of red blood cell (RBC) products from 21 to 28 days after blood collection. In our hospital, the stock of in-hospital RBC products was increased in number on and after April 1, 2023. The wastage rate of RBC products in the 2020, 2021, 2022, and 2023 years was 0.36%, 0.50%, 0.25%, and 0.06%, respectively. Extension of the shelf life of RBC products may contribute to a decrease in the in-hospital wastage rate of RBC products.

Keywords:

red blood cell product, extension of shelf life, wastage rate, adverse transfusion reaction