

当院における赤血球液の有効期間延長の効果に関する報告

村井 良精¹⁾ 田中 信悟¹⁾²⁾ 片山 雄貴¹⁾²⁾ 盛合美加子¹⁾ 井山 諭¹⁾³⁾
高橋 聡¹⁾²⁾

2023年3月から赤血球液の有効期間が採血後21日から28日へ延長された。本検討は有効期間の延長が当院の輸血医療にどのような影響を与えているか解析することを目的とした。有効期間延長に伴い廃棄率は0.39%から0.16%へ減少した。その原因として、有効期間延長前には廃棄原因の80%を占めていた有効期限切れによる廃棄が、有効期間延長に伴い認められなくなったことに起因すると考えられた。なお、本検討期間において、当院への赤血球液納品時における残り有効期間の中央値は、延長前は全血液型で12日(0~19日)であったのに対し、延長後は17日(0~17日)と5日長くなっていた。

一方、有害事象の発生率については、有効期間延長の前後で0.49%から0.73%へとわずかに増加を認めたが、採血後の経過日数によって発生率が上昇する傾向や有効期間延長に起因して生じたと考えられる副反応は認めなかった。

以上より、赤血球液の有効期間延長は血液製剤の廃棄率減少につながることで、すなわち血液製剤の有効利用に貢献していると考えられた。

キーワード：赤血球液，有効期間，廃棄

はじめに

赤血球液(Red Blood Cell：RBC)の有効期間は、1992年の製造承認時に42日間であったが、*Yersinia Enterocolitica*による細菌汚染事例¹⁾などを受け、1995年には採血後21日間へと短縮された。これまで各医療機関は、経済的な影響や献血者の篤志を無駄にできないという道徳的な観点²⁾から、適切な在庫量の設定や適正使用の推進によって廃棄率削減を実践してきた^{2)~5)}。一方、献血者への問診強化や消毒の徹底、さらに保存前白血球除去や初流血除去の導入によって、2007年以降、赤血球液による細菌感染例は報告されておらず⁶⁾、2023年3月13日採血分よりRBCの有効期間は採血後28日間となった。そこで、当院における有効期間延長による効果を検証したので報告する。

方 法

2019年4月1日から2024年3月31日までに札幌医科大学附属病院においてRBCの依頼があった8,618症例および購入したRBC計26,591本を解析対象とした。ABO・RhD血液型ごとの購入数、購入時の残り有効期

間、廃棄数およびその原因、採血後経過日数ごとの副反応発生率およびその項目について解析した。統計学的解析はMicrosoft Excel バージョン 2501 を用いてカイ2乗検定およびt検定を行い、 $p < 0.05$ を統計学的に有意差ありとした。なお、本研究は札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の承認を得て行った(承認番号362-109)。

結 果

購入した有効期間21日間RBC(以下「21日RBC」)21,653本、有効期間28日間RBC(以下「28日RBC」)4,938本について、各血液型の購入数および廃棄状況について解析した。残り有効期限日数の中央値は、21日RBCにおいてはRhD陽性製剤で12日(2~19日)、RhD陰性製剤で5日(0~17日)に対し、28日RBCではそれぞれ17日(11~25日)、10日(0~21日)と有意に延長していた。さらにABO血液型別に解析したところ、RhD陽性製剤では全ての血液型、RhD陰性製剤はA型で有意に延長していた。

一方、廃棄率は0.39%から0.16%と減少しており、

1) 札幌医科大学附属病院検査部

2) 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座

3) 札幌医科大学医学部内科学講座血液内科学分野

連絡責任者：村井 良精，E-mail：r.murai@sapmed.ac.jp

〔受付日：2025年5月13日，受理日：2025年6月18日〕

表1 各種血液製剤の購入数および廃棄状況

血液型		21 日赤血球液				28 日赤血球液			
ABO	RhD	購入数 (本)	残り 有効期限 (日)	廃棄 (本, %)	期限切れ 廃棄 (本, %)	購入 (本)	残り 有効期限 (日)	廃棄 (本, %)	期限切れ 廃棄 (本, %)
A	陽性	7,603	12 (5 ~ 19)	5 (0.07)	0 (0.00)	1,817	18* (12 ~ 25)	4 (0.22)	0 (0.00)
O		7,011	13 (2 ~ 19)	18 (0.26)	14 (77.8)	1,461	18* (13 ~ 25)	2 (0.14)	0 (0.00)
B		4,693	11 (3 ~ 19)	3 (0.06)	1 (33.3)	971	17* (11 ~ 25)	1 (0.10)	0 (0.00)
AB		2,203	10 (2 ~ 18)	48 (2.18)	46 (95.8)	615	16* (11 ~ 21)	1 (0.16)	0 (0.00)
計		21,510	12 (2 ~ 19)	76 (0.35)	61 (80.3)	4,864	17* (11 ~ 25)	8 (0.16)	0 (0.00)
A	陰性	40	4 (0 ~ 17)	4 (10.0)	4 (100)	47	13* (6 ~ 21)	0 (0.00)	0 (0.00)
O		71	5 (0 ~ 16)	3 (4.23)	3 (100)	1	1	0 (0.00)	0 (0.00)
B		14	5 (1 ~ 10)	0 (0.00)	0 (0.00)	26	6 (0 ~ 21)	0 (0.00)	0 (0.00)
AB		15	4 (1 ~ 13)	2 (13.3)	2 (100)	0	—	—	—
計		140	5 (0 ~ 17)	9 (6.43)	9 (100)	74	10* (0 ~ 21)	0 (0.00)	0 (0.00)
総計		21,650	12 (0 ~ 19)	85 (0.39)	70 (82.4)	4,938	17* (0 ~ 25)	8 (0.16)	0 (0.00)

残り有効期限の表記は中央値（範囲）とした。

* : $p < 0.01$ (vs. 対応する 21 日赤血球液残り有効期限との比較)

表2 有効期限延長前後の副反応発生状況

21 日赤血球液				28 日赤血球液			
採血後経過日数 (日)	1 ~ 7	8 ~ 14	15 ~ 21	1 ~ 7	8 ~ 14	15 ~ 21	22 ~ 28
赤血球液 (本)	3,416	13,166	3,442	111	3,353	1,411	37
副反応発生数 (本, %)	10 (0.29)	75 (0.57)	14 (0.40)	1 (0.90)	25 (0.75)	10 (0.71)	0 (0.00)
計 (本, %)		99 (0.49)			36 (0.73)		
副反応項目 (本)							
1) 発熱	4	24	5	1	14	5	0
2) 悪寒・戦慄	1	6	1	0	6	1	0
3) 熱感・ほてり	1	0	0	0	0	0	0
4) 掻痒感・かゆみ	0	8	3	0	4	1	0
5) 発赤・顔面紅潮	0	8	2	0	1	1	0
6) 発疹・蕁麻疹	2	20	3	0	2	2	0
7) 呼吸困難・呼吸障害	3	13	2	0	1	0	0
8) 嘔気・嘔吐	1	2	1	0	1	0	0
11) 血圧低下	0	2	0	0	1	0	0
12) 血圧上昇	1	2	0	0	0	0	0

その中でも 21 日 RBC において 82.4% を占めていた有効期限切れの廃棄が占める割合は 0% となった(表1)。

副反応発生率は 21 日 RBC で 0.49%, 28 日 RBC で 0.73% と 28 日 RBC でわずかに高率であったが, 経過日数による傾向はみられず, 細菌感染に起因する発熱や血圧の変化といった副反応項目は認めなかった(表2)。

考 察

RBC の有効期間延長に伴う効果について後方視的に解析を行った。有効期間延長によって血液製剤の廃棄は減少し, とくに期限切れによる廃棄率が減少した。この原因として, 当院納入時の残り有効期間が RhD 陽性/陰性いずれも 5 日延長していることによると考えられた。なお, 本検討期間内において 21 日 RBC と 28 日 RBC 購入時の赤血球依頼数や依頼に対する使用比お

よび内科的補充目的の依頼比などに有意な差は認めていない (data not shown)。

また, 本検討において副反応発生率は 0.49% から 0.73% とわずかに上昇しているが, 有効期間延長が原因と考えられる有害事象項目は認められなかった。採血後経過日数 22~28 日の製剤の使用はまだ少ないが, 本検討における副作用発生率は 21 日 RBC での既報³⁾とほぼ同等であり, その点からも有効期間延長による影響ではないと推察された。ただし, 放射線照射後に血液製剤中のカリウム濃度が上昇する点⁹⁾や, 国外において採血後 25 日前後での細菌感染例が報告されている点¹⁰⁾には注意が必要である。

当院の赤血球液の院内在庫数は, 有効期間延長前後で変更は行っておらず, A 型 8 単位, O 型 10 単位そして B 型と AB 型は 4 単位をすべて RhD 陽性で運用して

いる。有効期間延長後には有効期限切れによる廃棄はいまだ認めていないことから、今後は院内在庫数の再検討などを行い、より安全かつ効果的な輸血療法に近づけていきたい。

結 語

RBCの有効期間延長によって、有効期限切れの廃棄数は減少している一方、それに伴う有害事象は認めなかった。以上から、RBCの有効期間延長は当院における血液製剤の有効利用に寄与していると考ええる。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) 池田 浩, 中島布貴子, 大坪正道, 他：外観検査により返品されてきたRC-M・A・P製剤のエルシニア菌汚染について. 日本血液事業学会誌, 17: 105, 1994.
- 2) 恒川浩二郎, 宇佐見みゆき, 竹内則子, 他：血液製剤廃棄率減少への取り組み—10年間の対策と結果. 日本輸血細胞治療学会誌, 57 (1): 17—24, 2011.
- 3) 石田智子, 町田 保, 蓮沼秀和, 他：血液製剤の大幅な廃棄削減につながった当院輸血部門での取り組み. 日本輸血細胞治療学会誌, 67 (4): 522—527, 2021.
- 4) 池田珠世, 押田眞知子, 帰山とも, 他：廃棄血削減への取り組み—過去6年廃棄理由の解析—. 日本輸血細胞治療学会誌, 57 (6): 484—489, 2011.

- 5) 樋口敬和, 石川貴徳, 齊藤理央, 他：当院における血液製剤廃棄の現況と削減に向けての目標と課題. 日本輸血細胞治療学会誌, 66 (3): 583—589, 2020.
- 6) 血液事業本部 技術部 安全管理課：Haemovigilance by JRCS 2023.
https://www.jrc.or.jp/mr/relate/info/pdf/Haemovigilance%20by%20JRCS%202023_Jp.pdf (2025年5月4日現在).
- 7) 黄瀬祐馬, 板橋弘明, 外山千恵美, 他：当院における赤血球製剤の廃棄率減少への取り組み. 日本輸血細胞治療学会誌, 67 (1): 48—52, 2021.
- 8) 日本輸血・細胞治療学会 ヘモビジランス小委員会：輸血製剤副反応動向 - 2021 - Survey on adverse events in blood transfusion.
<https://yuketsujstmct.or.jp/wp-content/uploads/2023/12/0086ef986e4cd21f6f052ab0abc05b22.pdf> (2025年5月4日現在).
- 9) 林 宜亨, 藤原満博, 若本志乃舞, 他：採血後42日目まで保管した照射赤血球製剤の品質. 日本輸血細胞治療学会誌, 67 (3): 405—413, 2021.
- 10) Guinet F, Carniel E, Leclercq A: Transfusion-transmitted *Yersinia enterocolitica* sepsis. Clin Infect Dis, 53 (6): 583—591, 2011.

EFFECTS OF EXTENDED RED BLOOD CELL STORAGE PERIODS IN OUR HOSPITAL

Ryosei Murai¹⁾, Shingo Tanaka¹⁾²⁾, Yuki Katayama¹⁾²⁾, Mikako Moriai¹⁾, Satoshi Iyama¹⁾³⁾
and Satoshi Takahashi¹⁾²⁾

¹⁾Division of Laboratory Medicine, Sapporo Medical University Hospital

²⁾Department of Infection Control and Laboratory Medicine, Sapporo Medical University School of Medicine

³⁾Department of Hematology, Sapporo Medical University School of Medicine

Abstract:

In March 2023, the Japanese Red Cross extended the shelf life of red blood cell (RBC) products from 21 to 28 days. This study evaluated the impact of this change on transfusion practices in our hospital. The discard rate decreased from 0.39% to 0.16%, mainly due to the elimination of expiration-related waste, which previously accounted for 80% of discarded units. The median remaining shelf life at delivery increased from 12 to 17 days. Although adverse event rates increased slightly (0.49% to 0.73%), no increase in adverse events was linked to longer storage duration or the extended shelf life. The extension improved RBC utilization.

Keywords:

red blood cell, expiration date, disposal