

# 第124回 日本輸血・細胞治療学会 東北支部例会

- ◆ 日 時 令和6年3月9日(土) 10:10~18:15
- ◆ 会 場 ホテル福島グリーンパレス 2階  
(現地開催のみ)  
福島県福島市太田町13番53号 TEL:024-533-1171
- ◆ 参加費 1,000円
- ◆ 例会長 神林裕行(福島県赤十字血液センター所長)
- ◆ 主 催 日本輸血・細胞治療学会 東北支部

## プログラム概要

時 間	内 容	会 場
9:30~	受付開始	2階 瑞光の間前
10:10~11:10	看護師・検査技師推進委員会合同セミナー	2階 瑞光の間
10:30~11:30	I & A 推進委員会	2階 葵の間
11:40~12:40	共催セミナー(昼食付) 昭和天皇記念学術賞受賞記念講演	2階 瑞光の間
13:00~13:30	総会	2階 瑞光の間
13:30~13:35	開会挨拶	2階 瑞光の間
13:35~14:05	教育講演	2階 瑞光の間
14:05~14:45	指定演題 1~4	2階 瑞光の間
14:55~15:25	一般演題 1~3	2階 瑞光の間
15:25~15:55	一般演題 4~6	2階 瑞光の間
15:55~16:15	一般演題 7~8	2階 瑞光の間
16:15~16:35	一般演題 9~10	2階 瑞光の間
16:35~16:55	一般演題 11~12	2階 瑞光の間
17:10~18:10	特別講演	2階 瑞光の間
18:10~18:15	閉会挨拶	2階 瑞光の間



Deliver safe transfusion  
we're by and you and your patients

私たちはこれからも  
輸血検査の信頼できる  
パートナーとして  
みなさまの業務を  
サポートいたします



Ortho Vision® Swift  
Ortho Vision® Max Swift

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社  
〒141-0032 東京都品川区大崎 1-11-2 ゲートシティ大崎イーストタワー 16F  
お客様サポートセンター 0120-03-6527

オーソビジョン® 届出番号:13B3X10182000013  
オーソビジョン®Max 届出番号:13B3X10182000014

©QuidelOrtho 2023 PR-14405

## 日 程 表

	瑞光の間	葵の間
	9:30～ 受付開始	
10:00	10:10～11:10 <b>看護師・検査技師推進委員会合同セミナー</b> 「輸血関連の悩ましい事例に対する問題解決の考え方」 看護師推進委員会企画 「安全な輸血を目指して～看護師が感じるちょっとした疑問～」 演者：佐藤貞紀 座長：渡邊美奈 検査技師推進委員会企画 「血液センターに問い合わせのあった内容について」 演者：佐藤和人 座長：本田昌樹	10:30～11:30 <b>I&amp;A推進委員会</b> 委員長：峯岸正好
11:00		
12:00	11:40～12:40 <b>昭和天皇記念学術受賞記念講演（昼食付）</b> 「安全で有効な輸血治療を支える輸血医学」 演者：大戸 育 座長：藤原実名美  共催：一般社団法人 日本血液製剤機構	
13:00	13:00～13:30 <b>総会</b>  開会挨拶	
14:00	13:35～14:05 <b>教育講演</b> 演者：久保田さやか 座長：池田和彦	
	14:05～14:45 <b>指定演題1～4</b> 献血推進 演者：島村健翔 採血 演者：高橋美紀子 製造・供給 演者：小砂子智 臨床 演者：佐久間香 座長：峯岸正好	
15:00	14:55～15:25 <b>一般演題1～3</b> 「輸血検査」 座長：渡部和也	
	15:25～15:55 <b>一般演題4～6</b> 「クリオプレシピテート」 座長：川畑絹代	
16:00	15:55～16:15 <b>一般演題7～8</b> 「造血幹細胞」 座長：阿部真知子	
	16:15～16:35 <b>一般演題9～10</b> 「血液事業」 座長：佐藤和人	
	16:35～16:55 <b>一般演題11～12</b> 「輸血教育」 座長：安田広康	
17:00		
18:00	17:10～18:10 <b>特別講演</b>  「合同輸血療法委員会の役割-適正で安全な輸血療法のために-」 演者：面川 進 座長：神林裕行	
	閉会挨拶	

---

◆看護師・検査技師推進委員会合同セミナー

10:10～11:10 2階 瑞光の間

座長:渡邊美奈(福島県赤十字血液センター 事業部 採血課)

本田昌樹(青森市民病院 医療技術局 臨床検査部)

**「輸血関連の悩ましい事例に対する問題解決の考え方」**

(看護師推進委員会企画)安全な輸血を目指して～看護師が感じるちょっとした疑問～

いわき市医療センター 認定臨床輸血看護師 佐藤貴紀

(検査技師推進委員会企画)血液センターに問い合わせのあった内容について

東北ブロック血液センター 事業部 学術情報課 佐藤和人

---

◆共催セミナー(昼食付)

昭和天皇記念学術賞受賞記念講演

11:40～12:40 2階 瑞光の間

座長:藤原実名美(東北大学病院 輸血・細胞治療部)

**「安全で有効な輸血治療を支える輸血医学」**

大戸斉(福島県立医科大学 副学長)

共催:一般社団法人 日本血液製剤機構

---

◆教育講演

13:35～14:05 2階 瑞光の間

座長:池田和彦(福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部)

**「テルモ BCT 社製 遠心型血液成分分離装置の変遷と改良の歴史**

**～スペクトラ オプティア装置の特徴と活用について～」**

久保田さやか(テルモ BCT 株式会社 セラピューティックシステムズ(TS)事業)

---

**◆指定演題**

コンセプト「輸血医療を献血からベッドサイドまで一連として捉える」

14:05～14:45

座長: 峯岸正好

2階 瑞光の間

(宮城県赤十字血液センター 所長)

**1 将来の献血者確保問題について**

福島県赤十字血液センター 事業部 献血推進課

○島村健翔、大竹さやか、田辺昇司、石田賢司、澤田浩幸、小泉裕治、神林裕行

**2 秋田センターにおける継続的な原料血漿確保対策**

～血漿分画製剤の国内自給化を目指して～

秋田県赤十字血液センター 事業部 採血課

○高橋美紀子、山本有里子、大山由香子、山手昌子、長井 剛、面川進

**3 赤血球製剤有効期間延長における東北地域の供給状況調査**

東北ブロック血液センター 事業部 需給管理課

○小砂子智、本山裕太、遠藤佳奈子、佐藤和人、金井準一、柴崎至

**4 当院の輸血療法委員会の在り方**

(一財)脳神経疾患研究所附属総合南東北病院 臨床検査科

○佐久間香、橋本樹、服部尚士

---

**◆一般演題**

14:55～15:25「輸血検査」

座長: 渡部和也

2階 瑞光の間

(福島県立医科大学会津医療センター附属病院 臨床検査部)

**1 当院における不規則抗体検査の安全性について**

太田総合病院附属太田西ノ内病院臨床検査部検体検査科輸血管理室

○渡辺隆幸、成田正也、星朱音、白谷颯生、阿部稔、星雅子、石井佳代子、橋本はるみ

**2 低頻度抗原に対する抗体(抗 K<sub>g</sub>)に起因した新生児溶血性疾患(HDN)において合成血調製に苦慮した一症例**

1)岩手医科大学附属病院中央臨床検査部輸血検査室 2)日本赤十字社東北ブロック血液センター

3)岩手医科大学医学部小児科学講座 4)岩手県立宮古病院小児科 5)岩手医科大学附属病院輸血細胞治療部

6)岩手医科大学医学部内科学講座血液腫瘍内科学分野 7)岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座

○佐々木哲也<sup>1)</sup>、伊藤正一<sup>2)</sup>、荻山佳子<sup>2)</sup>、平野しずく<sup>1)</sup>、高橋 蓮<sup>1)</sup>、井上優花子<sup>1)</sup>、佐野友美<sup>1)</sup>、外川洋子<sup>1)</sup>、後藤健治<sup>1)</sup>、松尾 悠<sup>3)</sup>、阿部志津香<sup>3)</sup>、土屋繁国<sup>3)</sup>、高清水奈央<sup>3)</sup>、鳥谷由貴子<sup>3)</sup>、外館玄一郎<sup>3)</sup>、松本 敦<sup>3)</sup>、坂口 俊<sup>4)</sup>、三浦邦彦<sup>4)</sup>、高館潤子<sup>1)</sup>、伊藤薫樹<sup>5,6)</sup>、藤原 亨<sup>7)</sup>、諏訪部 章<sup>7)</sup>

### 3 キメラ型が疑われた患者への輸血製剤血液型選択に苦慮した1症例

公益財団法人 星総合病院 輸血科

○松下志保、角田淳子、滝澤貴叙

---

15:25～15:55 「クリオプレシピテート」

座長:川畑絹代

2階 瑞光の間

(福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部)

---

### 4 当院におけるクリオプレシピテート作製の現状と課題

山形大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部

○奈良崎正俊、柴田早紀、東梅友美、三井哲夫

### 5 当院における心臓血管外科でのクリオプレシピテート使用効果と乏クリオ使用状況

山形大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部

○柴田早紀、奈良崎正俊、東梅友美、三井哲夫

### 6 当院における同種クリオプレシピテート適正使用への取り組み

東北大学病院 輸血・細胞治療部

○細川真梨、成田香魚子、藤原実名美、三浦歩、黒崎友里衣、伊藤智啓、郷野辰幸、石岡夏子、阿部真知子、  
佐藤裕子、岩木啓太、関修、張替秀郎

---

15:55～16:15 「造血幹細胞」

座長:阿部真知子(東北大学病院 輸血・細胞治療部)

2階 瑞光の間

---

### 7 末梢血幹細胞採取時におけるイオン化カルシウム濃度についての検討

1)福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部 2)福島県立医科大学 医学部 輸血・移植免疫学講座

3)福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科

○力丸峻也<sup>1)</sup>、松原麻衣<sup>1)</sup>、山田舞衣子<sup>1)</sup>、高野希美<sup>1)</sup>、川畑絹代<sup>1)</sup>、工藤新吾<sup>2)3)</sup>、植田航希<sup>1)2)</sup>、三村耕作<sup>1)2)</sup>、  
池田和彦<sup>1)2)</sup>

### 8 造血幹細胞凍結産物の解凍作業効率化の検討(第3報)

1)福島県立医科大学医学部 産科婦人科学講座 2)福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部

3)福島県立医科大学医学部 輸血・移植免疫学講座

○奥津 美穂<sup>1)</sup>、皆川 敬治<sup>2)</sup>、小野 智<sup>2)</sup>、植田 航希<sup>2)3)</sup>、三村 耕作<sup>2)3)</sup>、池田 和彦<sup>2)3)</sup>

---

16:15～16:35 「血液事業」

座長:佐藤和人(東北ブロック血液センター 事業部 学術情報課)

2階 瑞光の間

---

### 9 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

1)山形県赤十字血液センター 2)山形大学医学部附属病院

○黒田優<sup>1)</sup>、石井尚子<sup>1)</sup>、鎌塚栄一郎<sup>1)</sup>、三井哲夫<sup>2)</sup>

### 10 福島県内における医療機関から報告された血液製剤に関する苦情事例について

福島県赤十字血液センター

○加藤雄介、大泉新風、宮崎真希、荒川崇、渡邊範彦、長谷川修、堀川次男、井村健、宍戸一広、五十嵐満、  
神林裕行

---

16:35～16:55 「輸血教育」

座長:安田広康

2階 瑞光の間

(福島県立医科大学医学部 輸血・移植免疫学講座)

---

### 11 4年ぶりに開催した福島県臨床検査技師会実技研修会—技術を学ぶ機会の必要性について—

1)竹田総合病院臨床検査科 2)脳神経疾患研究所附属総合南東北病院臨床検査科

3)福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部 4)星総合病院輸血科 5)白河厚生総合病院検査科

6)福島県赤十字血液センター学術情報・供給課 7)太田総合病院附属太田西ノ内病院臨床検査部

8)いわき市医療センター中央検査室 9)福島県立医科大学会津医療センター附属病院臨床検査部

10)福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座 11)福島県臨床検査技師会

○高田千春<sup>1,11)</sup>、佐久間香<sup>2,11)</sup>、小野智<sup>3,11)</sup>、角田淳子<sup>4,11)</sup>、菊池良子<sup>5,11)</sup>、佐竹奏一<sup>1,11)</sup>、長谷川修<sup>6)</sup>、  
橋本はるみ<sup>7,11)</sup>、藤田沙耶花<sup>8,11)</sup>、渡部文彦<sup>9,11)</sup>、渡辺隆幸<sup>7,11)</sup>、奥津美穂<sup>10,11)</sup>

---

### 12 Piloting KH-Coder as a Curriculum Assessment Tool

福島県立医科大学総合科学教育研究センター

○瀧本敬慎、Kenneth E Nollet、後藤あや

---

### ◆特別講演

17:10～18:10 2階 瑞光の間

座長:神林裕行(福島県赤十字血液センター 所長)

### 「合同輸血療法委員会の役割—適正で安全な輸血療法のために—」

面川進(秋田県赤十字血液センター 所長)

---

**合同輸血療法委員会の役割-適正で安全な輸血療法のために-**

秋田県赤十字血液センター

面川 進

【はじめに】秋田県では1998年から県医務薬事課、血液センター、主要医療機関が中心となって秋田県合同輸血療法委員会を組織し活動している。また2006年から厚生労働省は「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」を実施しているが、当県は当該事業へ毎年応募し積極的な取り組みを行ってきた。今回、合同輸血療法委員会の役割とその効果、そして今後求められる在り方について検討したので報告する。

【活動内容】2006～2023年の期間で「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」が公募実施されているが、秋田県は当該研究事業の採択を受け（18回中16回の採択）適正化方策の検討を実施してきた。当初は、輸血療法委員会設置の推進、輸血管理一元化の推進を合同療法委員会の目的とした。輸血療法委員会は100床以上の施設で89%、200床以上の施設は全施設で設置され、輸血部門一元化施設も増加するという効果があった。毎年実施している使用状況調査で、県内における輸血用血液の使用実態及び、自己血実施状況の詳細な把握が可能となり、これらの状況を共有することで同規模施設間での使用量の比較、それによる自施設の現状把握から適正使用を推進してきた。輸血機能評価（I&A）認定を活用した取り組みを2002年から継続実施し、チェックリストの周知だけでなく模擬的I&Aを対象医療機関で実施することで、安全な輸血療法の検証と参加各施設の自己点検、外部評価の重要性の理解向上から秋田県内でI&A認定取得につながったものと考えられた（秋田県内では5施設が取得）。2016年から3か年「制限輸血 Bloodless Medicine」に関連し、術前貧血補正や輸血前患者評価などをテーマに啓発活動を実施、昨今は紙媒体だけでなくオンラインツールや動画ツールを用いた幅広い啓発活動を展開している。

【今後の課題と展望】適正輸血に関する事業継続だけでなく、細胞免疫療法、再生医療、PRP（多血小板血漿）を含む自己血への関与等、適正で安全な患者中心の輸血医療への合同輸血療法委員会の幅広い展開が必要となる。「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」については、厚労省側の予算措置の事情で単年度事業となっているが、より有益な研究を行うためには複数年で実施できる運用体制が望まれる。今後の地域医療構想で二次医療圏再編に伴う医療機能の統合等により地域輸血医療も多大な影響を受けることは必須であり、この動きにも注視して行かなければならない。都道府県を超え東北ブロックまたは他ブロックと広範に協調した適正化方策事業の協力体制も今後考慮が必要と思われる。

## テルモ BCT 社製 遠心型血液成分分離装置の変遷と改良の歴史

### ～スペクトラ オプティア装置の特徴と活用について～

テルモ BCT 株式会社 セラピューティックシステムズ (TS) 事業 クリニカルトレーナー  
久保田 さやか

テルモ BCT 社製 遠心型血液成分分離装置スペクトラ オプティアは、アフエレーシス、血球処理、血球採取のプラットフォームとして、遠心力、フィルターの種類、専用の血液回路を使い分けることで9つの手順が利用でき、多くの施設で使用されているアフエレーシス装置である。当社の最初の装置として、1960年代に NCI-IBM2990 が開発された。これは装置を通過する血液を連続的に処理することが可能となった世界初の連続フロー式遠心型血液成分分離装置であった。その後専用回路がディスポーザブル化された IBM-2997 が 1970 年代に発売された。

1980 年代のアフエレーシス技術の先駆けであった COBE Spectra では、ディスポーザブルセットが機能的閉鎖回路となり、遠心分離器への取り付けも簡易化された。また、インターフェイス（血漿成分と血球成分の分離面）の管理は、入力されたデータに基づいて、ポンプ流量と遠心分離器速度を定義することにより、形成し維持されるようになった。その後スペクトラ オプティアへと改良され、水分出納の最適化、抗凝固剤注入管理のカスタマイズ、体外循環血液量の低減化など、患者快適性と安全性を目指した次世代プラットフォームとして、2011 年に日本に導入された。性能面の改良として、自動インターフェイス管理 (AIM) システムが搭載されたことにより、インターフェイスのコントロールが自動的に行われるようになった。使用性については装置がさらに軽量化され病棟間の移動がより簡易となり、ディスポーザブルセットがカセット化されたことにより取り付けが改善された。

このように改良されたスペクトラ オプティアは世界中でアフエレーシス治療に使用されており、日本において最も多く使用されている手順は単核球を採取する手順である。近年は新たながん治療である CAR-T 療法のためのリンパ球採取にも使用されることが増えてきた。また、病因物質を含む血漿を取り除き FFP やアルブミン製剤などの血漿置換液と置き換える血漿交換療法にも用いられている。

本講演では、弊社装置の変遷について、改良の歩みを説明するとともに、現在のスペクトラ オプティアの機能及び活用について述べる。

## ≪献血推進≫

## 1 将来の献血者確保問題について

福島県赤十字血液センター

○島村健翔, 大竹さやか, 田辺昇司, 石田賢司, 澤田浩幸, 小泉裕治, 神林裕行

【現状】国(厚生労働省)が規定している献血可能年齢は、献血種別によるが16歳から69歳までと定められている。献血協力者数は、令和4年は40代以上で66.3%を占めている。一方、若年層世代(10~30代)は33.7%、この10年間で31%(2013年\_約242万人→2022年\_約168万人の約74万人)も減少しており、少子高齢化等の影響によるものが最も大きいと思われる。福島県においても同様に減少がみられこのままでは将来の血液の安定供給に支障をきたす恐れがあり、今後の対策が急務となっている。

【取り組み】日本赤十字社では、若年層献血者確保として12月「全国学生クリスマス献血キャンペーン」、1月2月「はたちの献血」キャンペーンを例年実施しているが、十分な献血者確保に繋がっていない。安定供給に向けてさらなる献血協力が必要である。

福島県においては、コロナ禍で高校での献血セミナーの実施、学域への移動採血車配車が困難であったが、新型コロナウイルス感染症が感染症法5類に移行した今年度5月以降は着実にセミナー実施回数、配車台数を増加させた。

この他、民放ラジオ、SNS、バス広告を利用した献血啓蒙活動や複数回献血協力者(ラブラッド会員)にはメール・ハガキによる定期的な献血協力依頼強化をしている。

【課題】福島県において公立高校での移動採血車配車については、十分に実施できていない。献血の重要性について十分に啓蒙活動ができていないことと、事前に保護者から献血同意を得る必要があるためである。他県も同様であるが、県、保健所を通じて献血依頼している。今後福島県においても行政との連携強化を図る必要がある。

また、献血についてのセミナーの充実を図り、学生時代に献血経験せずに社会人になられた方については、「献血が必要ではあるが自分には関係ない」、「自分ではなく誰かが協力すれば」と他人事になっていることもあるため、献血について引き続き啓蒙活動を実施していかなければならない。

## ≪採血≫

## 2 秋田センターにおける継続的な原料血漿確保対策

## ～血漿分画製剤の国内自給化を目指して～

秋田県赤十字血液センター

○高橋美紀子, 山本有里子, 大山由香子, 山手昌子, 長井 剛, 面川 進

【現状と問題点】免疫グロブリン製剤は近年の適応疾患拡大に伴い国内供給量がこの10年で約1.5倍に増加している。令和4年度は需要急増に伴い在庫が逼迫し厚労省が輸入計画の変更等の対応を行った。血漿分画製剤の国内自給を目的とした原料血漿確保のためには採血計画に基づいた全血由来の血漿に加え成分献血、特に血漿採血が重要となっている。成分献血者人数を増加させず1人当たりの血漿確保量を献血者の安全性に考慮しつつ最大限の増量を目的とし、令和元年度より段階的な取り組みを継続して行ってきたので報告する。

【取り組み内容】令和元年度、血小板分割採取を積極的に進め依頼単位数確保後に血漿採血にシフトし血漿採血を増加させた。令和2年度はPPP1本当たりの血漿量増量のためTBVを判断材料に最大増量に取り組んだ。令和3年度はPC+PPP1本当たりの血漿量の増加。令和4年度、5年度はこれまでの対策を継続しTBVに応じた最大量採取と成分採血装置CCSでの追加サイクルを8月に導入し血漿増量に取り組んだ。

【結果】血小板分割率は平成30年4月の24.0%から令和5年12月には83.7%と増加し、血漿採血への早期シフトと採血数の増加が実現した。献血者に応じた採血種別選択が機能し安全に最大限の血漿確保が可能となった。CCSでの追加サイクル導入は非分割血小板採血において有意に血漿増量ができた。

【考察】1)原料血漿確保対する職員の共通認識が醸成 2)血漿と血小板採血の振り分けを具体的な数値TBVで示したフロー図等で献血者への機種選択が統一 3)原料血漿確保状況を見える化 4)施設間の実績を日毎に明示 5)献血推進部門との連携は成分献血者を増加させずに血小板依頼単位数を効率的に確保 6)CCSへの追加サイクル導入による増量等、原料血漿確保が可能となった要因であった。今後も血漿必要量が増加傾向にあることを踏まえ採血基準内で循環血液量に応じた最大量の血漿採血を効率的に継続し血漿分画製剤の国内自給化に貢献していきたい。

## ◀製造・供給▶

### 3 赤血球製剤有効期間延長における東北地域の供給状況調査

日本赤十字社東北ブロック血液センター

○小砂子智, 本山裕太, 遠藤佳奈子, 佐藤和人, 金井準一, 柴崎至

【はじめに】赤血球液LR「日赤」の有効期間が、2023年3月13日採血分より従来の21日間から28日間へ延長となった。この変更の主たる目的は、医療機関における院内在庫廃棄率を減少させることであるが、同時に献血者からいただいた善意の血液を有効に使用することにも寄与している。今回我々は、有効期間の変更により東北地域の供給状況へどのような影響があったか調査したので報告する。

【方法】供給状況は、2022年1月から2023年11月までのデータから、①納品した製剤の採血後経過日、②新旧製剤の切替わり状況及び供給数の変化を調査した。また、③2022年度赤血球製剤供給上位21医療機関の院内在庫数見直し状況及び④院内廃棄状況を調査した。

【結果】①納品した採血後経過日は、新旧製剤で変化なく95%以上で採血後12日以内であった。一方、200mL採血由来やRh(-)では、有効期間間近の納品も認められた。

②新旧製剤の切替わりは、採血後5日から供給が始まり、そこから1週間ですべて新製剤に切り替わった。週別供給数では、年度替りの増減が前年より抑えられていたこと、ABO型別ではO型の供給比率が高くAB型が低いという状況であった。

③院内在庫の見直しは、調査した21施設の43%の施設で実施していた。その内容はすべて在庫の増加であり、O型を増やしてAB型は現状維持という傾向にあった。④院内廃棄は、回答が得られた13施設中8施設で減少が認められた。

【まとめ】今回の調査から、有効期間延長は主たる目的である院内廃棄減少に貢献できていた。それだけでなく、献血血液の有効利用や院内在庫の管理にも有用であると考えられる。

---

## ◀臨床▶

### 4 当院の輸血療法委員会の在り方

(一財)脳神経疾患研究所附属総合南東北病院

輸血療法委員会

○佐久間 香, 橋本 樹, 服部 尚士

当院の輸血療法委員会は2001年に前駆組織である輸血部委員会が臨床検査委員会内で発足、2010年に管理部門である輸血検査室が新設されたことを契機に、正式に輸血療法委員会として新組織となり、あらゆる輸血療法に関する事項を報告・検討・改正を重ね、現在もなお成長段階にある。

構成メンバーは、医師4名、看護師8名、薬剤師1名、検査技師2名、事務2名の計17名。さらにオブザーバーとして外部から生化学検査室(ブランチラボ)検査技師と血液センター職員に参加をお願いしている。

院内の輸血医療体制を整備するにあたり、輸血を多く使用する現場の様々な職種が一堂に会し、意見や情報を共有できる輸血療法委員会の開催は、大変貴重な場である。そこで、当院は使用状況が風化せず、記憶に新しい情報で話し合う事が出来るよう、開催を毎月としている。

適正使用の推進として、大量使用や不明瞭な使用患者の症例を選択し、査定の可能性なども予測している。当院ではアルブミン製剤の査定が多い傾向にあり、患者個々の日毎で追った使用状況を資料として提示することで、視覚的に不適切・過剰使用等を判断し、注意喚起や医事請求に活用できている。また、現在は未だ使用制限のある濃縮フィブリノゲン製剤に関しては、院内で作成されているルールに則った使用が出来ているか細かく調査し報告している。そこで不適切と判断された症例は、輸血療法委員長から指導される。

輸血医療でのミスは患者にとって大きなリスクとなる。また、献血者不足にある中、血液製剤の廃棄なく有効活用することも我々は強く意識している。そのような危惧をできるだけ排除できるよう、委員会では些細な問題でも吸い上げ、傾向をデータ化し、委員全体で話し合いながら当院に合った安全性を常に模索している。さらに、委員会で確保している教育予算で病院全体の輸血教育・人材育成にも活用し、委員会と院内の輸血医療の更なる成長に繋げていきたい。

## 1 当院における不規則抗体検査の安全性について

太田綜合病院附属太田西ノ内病院臨床検査部検体検査科輸血管理室

○渡辺隆幸, 成田正也, 星朱音, 白谷颯生, 阿部柊, 星雅子, 石井佳代子, 橋本はるみ

【はじめに】我々は、第 68 回日本輸血細胞治療学会総会で当院の不規則抗体検査の安全性について発表した。今回、LISS IAT 添加法/Ficin2 段法から、LISS IAT 浮遊法に検査法が変わっても安全性が保たれているか検証した。【対象】2020 年 2 月～2023 年 9 月まで不規則抗体検査 24,766 件を対象とした。【検査方法】不規則抗体スクリーニング検査は ORTHO VISION によるカラム凝集法(Liss-IAT : 0.8%cell Screen J Alba を用いた)で行い、不規則抗体同定検査はカラム凝集法、試験管法(Peg-IAT)で行った。【結果】特異性が同定できたのは 550 件(2.2%)であった。陰性と判定した非特異的反応は 414 件(1.7%)であった。次に特異性が同定できた抗体について。各抗体の陽性率は、抗 Rh 系 65.5%、抗 Duffy 系 2.7%、抗 Kidd 系 1.6%、抗 Dia 2.4%、抗 Lewis 系 19.6%、抗 M 5.8%であった。検討期間中、陽転化した件数は 18 件で特異性は Rh 抗体が多かった。また、DSTR/DHTR を疑った症例は 5 症例であった。【考察】今回の検討で以前行っていた Liss-IAT : 添加法/Ficin2 段法 (2.1%) と Liss-IAT : 浮遊法との抗体検出率に差はなかった。また、非特異的反応は Ficin 法を省略して 2.9%から 1.7%と減少した。臨床的意義の高い抗体(抗 Rh 系、抗 Duffy 系、抗 Kidd 系、抗 Dia)の検出率は 72.2%と高値を示し、抗 Lewis 系、抗 M の多くは 37°C/60minCoombs 法で消える抗体であった。また、期間中陽転した症例で DHTR を疑った症例は 5 例であったがいずれも患者に影響を及ぼしたものはなかった。このことから酵素法を省略して Coombs 法のみでも安全性は保たれていることが分かった。また、非特異的反応が減少したことによりこれに費やす時間、費用は削減できた。しかし、いくら高感度の検査方法を導入しても DSTR/DHTR は防ぐことができない。患者にとって「安全な輸血」を担保するには、Total 的な輸血システムの構築が必要である。

## 2 低頻度抗原に対する抗体(抗 Kg)に起因した新生児溶血性疾患(HDN)において合成血調製に苦慮

### した一症例

岩手医科大学附属病院中央臨床検査部輸血検査室<sup>1)</sup>, 日本赤十字社東北ブロック血液センター<sup>2)</sup>, 岩手医科大学医学部小児科学講座<sup>3)</sup>, 岩手県立宮古病院小児科<sup>4)</sup>, 岩手医科大学附属病院輸血細胞治療部<sup>5)</sup>, 岩手医科大学医学部内科学講座血液腫瘍内科学分野<sup>6)</sup>, 岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座<sup>7)</sup>  
○佐々木哲也<sup>1)</sup>, 伊藤正一<sup>2)</sup>, 荻山佳子<sup>2)</sup>, 平野しずく<sup>1)</sup>, 高橋 蓮<sup>1)</sup>, 井上優花子<sup>1)</sup>, 佐野友美<sup>1)</sup>, 外川洋子<sup>1)</sup>, 後藤健治<sup>1)</sup>, 松尾 悠<sup>3)</sup>, 阿部志津香<sup>3)</sup>, 土屋繁国<sup>3)</sup>, 高清水奈央<sup>3)</sup>, 鳥谷由貴子<sup>3)</sup>, 外館玄一郎<sup>3)</sup>, 松本 敦<sup>3)</sup>, 坂口 俊<sup>4)</sup>, 三浦邦彦<sup>4)</sup>, 高館潤子<sup>1)</sup>, 伊藤薫樹<sup>5, 6)</sup>, 藤原 亨<sup>7)</sup>, 諏訪部 章<sup>7)</sup>

【はじめに】血液型不適合妊娠による胎児・新生児溶血性疾患(HDFN)は母体で産生された同種抗体が胎児や新生児の赤血球を破壊することで発症する。今回、HDNを発症、重症黄疸の患児に対し交換輸血が必要となり、院内で合成血を調製し輸血を実施した。輸血の時点で患児赤血球に感作した抗体の同定に至らなかったが、その後の精査で低頻度抗原に対する抗体(抗 Kg)が原因であることが判明した。

【症例】Apgar スコア 9/10、出生体重 2,614g の男児で開業産婦人科にて出生。徐々に黄疸が増悪し、生後 3 日目に前医へ搬送された。血清 T-Bil 35.8 mg/dL、血清 D-Bil 2.7 mg/dL の重症黄疸より同日当院へ緊急搬送された。

【経過】当院小児科医より血液型不適合妊娠による重症黄疸の患児が緊急搬送されるため交換輸血用の合成血調製依頼があった。前医から患児 ABO 血液型の情報を、開業医から母親 ABO 血液型と不規則抗体スクリーニング(以下、SCR)結果の情報を得た。患児と母親の ABO 血液型は共に O 型 RhD 陽性、母親の SCR は半年前に陰性のため、妊娠中期以降に出現した同種抗体による HDN を疑った。患児到着後、抗体検査を行ったが同定に至らず、交差適合試験適合の O 型 RBC と AB 型 FFP で合成血を調製し交換輸血を行った。

【結果】患児血漿は当院入院時の SCR 及び同定パネル赤血球と陰性で、自己対照のみ陽性であった。直接クームス試験(DAT)は抗 IgG : 3+、抗補体 : 陰性、赤血球抗体解離液と SCR 赤血球との反応も陰性だった。後日、東北ブロック血液センターへ精査を依頼し、患児赤血球に感作していた抗体と母親血漿中に存在する抗体は、抗 Kg と同定された。

【結語】交換輸血のための合成血調製は迅速な対応が必要となり調製にも時間を要する。一方、患児と母親の ABO 型が一致し、母親または児血清から主な血液型抗体が検出されず、児の DAT が陽性の場合には低頻度抗原に対する抗体の関与を念頭に置く必要があり、その場合は交差適合試験適合の RBC で合成血を調製することも考慮すべきである。

### 3 キメラ型が疑われた患者への輸血製剤血液型選択に苦慮した1症例

公益財団法人 星総合病院  
○松下志保, 角田淳子, 滝澤貴叙

【はじめに】血液型オモテ検査で部分凝集が生じる原因は、亜型、キメラ・モザイク、異型輸血、造血幹細胞移植後などがある。今回私たちは、血液型オモテ検査で部分凝集を認め、B/O キメラ型が疑われた患者への輸血製剤血液型選択に苦慮した症例を経験したので報告する。【症例】70歳代女性。20XX年左乳房腫瘍で当院紹介となり、左乳腺悪性腫瘍手術前検査で血液型検査及び抗体スクリーニングを実施した。【結果】全自動輸血検査装置(vision)で実施した血液型検査結果は、抗A(0)、抗B(mf)、抗D(4+)、control(0)、A1血球(3+)、B血球(0)で、試験管法でも同様の結果を示した。抗体スクリーニングは陰性であった。追加検査結果は、抗Hレクチン(W+)、B糖転移酵素活性64倍(対照32倍)、抗B被凝集価試験128倍(対照256倍)、抗B間接抗グロブリン試験陰性であった。精査目的で日赤に検体を提出。日赤での検査結果は抗A(0)、抗B(4+mf)、ウラ試験A1血球(4+)、B血球(0)、O血球(0)、抗Hレクチン(4+)、抗A1レクチン陰性、B糖転移酵素活性128倍(陽性対照128倍・陰性対称認めず)、と当院での検査結果と相違なかった。FCM抗原解析でB/O血液型キメラの可能性が高いという結果であった。【考察】キメラの多くは血液型の異なる二卵性双生児が胎盤において血管の吻合などで血液の交流が生じ、異なった型の幹細胞が骨髄に定着したことが原因とされる。患者は双生児ではないことから、妊娠初期に片方が死亡した可能性なども考えられたが、確認はできなかった。【まとめ】今回は、輸血を必要とする手術ではなかったが、術後の治療で輸血が必要となる場合を考慮し、選択すべき製剤の血液型、電子カルテへの表示をどうするか等を輸血療法委員会で症例提示し協議することができた。安全な輸血療法にはスタッフ間の情報共有が重要であると感じた。

#### 一般演題4-6

座長:川畑絹代(福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部)

### 4 当院におけるクリオプレシピテート作製の現状と課題

山形大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部  
○奈良崎正俊, 柴田早紀, 東梅友美, 三井哲夫

【はじめに】産科危機的出血以外のフィブリノゲン(以下:Fib)製剤使用が徐々に増加し、2023年2月より学会のプロトコルを参考に作製を開始した。工夫した内容と課題を報告する。

【作製方法】FFP480の融解はクリオプレシピテート(以下:クリオ)回収率を上げるため、温度設定が可能な試薬保冷庫で2℃設定し棚を決めて融解した(変動幅±1℃)。-40℃で保管したFFPは24時間では融解しきれなかった。融解度合いを触れずに確認できるよう紙箱から取り出し中袋のまま融解した。2回法で作製し2回目は製剤を重ねて緩徐に融解した。クリオ製剤50mLとなるよう、上清平均440mLを分離し乏クリオ製剤とした。混在する脂肪成分を37℃で融解し、乏クリオラベルを貼り、中袋と元の紙箱に入れ-35℃蓄冷剤で挟んで-40℃冷凍庫で凍結保管した。クリオ50mLは、37℃加温し均一に解した後に150mLバッグに詰め直し、手術時融解用のジッパー袋200×140サイズに入れ、破損防止にジッパー袋240×170サイズにA6サイズ板ダンボールを入れ補強し、アルミカセットに入れ-80℃で急速凍結した。搬送用のBoxに1回投与分を4本セットし、A型2セット、AB型2セットを備蓄し運用している。Fib測定検体は、凍結保存直前のクリオと乏クリオを攪拌後にチューブで採取し、1回投与4本分を等量プールし測定した。クリオのFib量は1.23g±0.45/Bag、Fib回収率は74%±6.9であった。

【課題】融解温度を下げると融解時間が遅く作成期間が延長した。Fib測定は試薬間差があり精度に問題がある。等張アルブミンと比べて乏クリオ製剤は430mLと量が多い。作業が時間外になり易い。各血液型クリオを数回分ずつ在庫するには、より多くの保管場所が必要となる。

【まとめ】クリオプレシピテートの品質を上げるために、更に工夫を進めてゆきたい。

## 5 当院における心臓血管外科でのクリオプレシピテート使用効果と乏クリオ使用状況

山形大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部  
○柴田早紀, 奈良崎正俊, 東梅友美, 三井哲夫

【はじめに】当院では、2023年2月より心臓血管外科手術に対して供給を始めた。当初は予定手術を対象としていたが、6月からは備蓄を開始したため緊急手術症例にも対応可能となった。1年間の供給実績を解析し、クリオプレシピテート（以下、同種クリオ製剤）の使用効果を報告する。

【方法】2023年2月から2024年1月までに行われた胸部大血管手術や再心臓手術64症例を対象とした。同種クリオ製剤を使用したクリオ群と使用しなかった対照群に分けて種々の項目を比較した。

【結果】同種クリオ製剤は64症例中41例（64%）で使用した。乏クリオ製剤の使用率は41症例中34例（83%）、全164本中97本（59%）であった。術後24時間までの血液製剤平均使用量は、赤血球液：クリオ群 $15 \pm 10.6$ 単位、対照群 $17 \pm 14.5$ 単位、新鮮凍結血漿：クリオ群 $13 \pm 10.5$ 単位、対照群 $21 \pm 13.3$ 単位、血小板濃厚液：クリオ群 $43 \pm 17.1$ 単位、対照群 $37 \pm 21.8$ 単位であった。術後の採血結果は、Hb値：クリオ群 $11.2 \pm 1.7$ g/dL、対照群 $11.0 \pm 1.3$ g/dL、Fib値：クリオ群 $245.7 \pm 72.5$ mg/dL、対照群 $197.2 \pm 64.7$ mg/dL、Plt数：クリオ群 $149.5 \pm 57.4 \times 10^3/\mu\text{L}$ 、対照群 $129.3 \pm 53.0 \times 10^3/\mu\text{L}$ であった。

【まとめ】血液製剤使用量は対照群と比較してクリオ群で減少していた。同種クリオ製剤は、心臓血管外科手術において血液製剤使用量の削減に効果的であると考えられた。同種クリオ製剤の使用診療科を限定していないため、今後は外傷、産科領域における危機的出血時の使用拡大を推進していきたい。乏クリオ製剤においても、アルブミンや免疫グロブリン、同種クリオ製剤に回収されなかった凝固因子が含まれているため、患者の病態に応じてではあるがアルブミン製剤の代替として使用率のさらなる向上に努めたい。

---

## 6 当院における同種クリオプレシピテート適正使用への取り組み

東北大学病院 輸血・細胞治療部

○細川真梨, 成田香魚子, 藤原実名美, 三浦歩, 黒崎友里衣, 伊藤智啓, 郷野辰幸, 石岡夏子, 阿部真知子, 佐藤裕子, 岩木啓太, 関修, 張替秀郎

【背景】当院では、消費性凝固障害、後天性低フィブリノゲン血症に対する選択肢として、2014年より同種クリオプレシピテート（以下クリオ）の院内調製を開始し、年間約650本（約140症例）使用している。クリオ作製術が2020年の診療報酬改定で認められ、適応の判断や投与に際しては、投与直前の検査値の把握や、関連学会ガイドラインの遵守等、適正使用が求められている。当院では以前より適正使用に重点を置き、運用を行ってきたので、その活動を報告する。

【運用状況】使用症例は心臓血管外科が半数以上を占め、次いで救急科、外科、産科である。在庫数はA型12本、B型6本、O型6本、AB型13本（FFP-LR480由来）である。

【適正使用への取り組み】原則として術中術後・外傷・分娩などの大量出血に伴い凝固障害が疑われ、フィブリノゲン（FBG）値が $150\text{mg/dL}$ 以下、もしくは出血の勢いや検査値の推移からみてまもなく $150\text{mg/dL}$ 以下に低下すると考えられる場合にクリオを投与可能とし、投与前にはFBG値の測定を義務づけている。2023年度中からPOCT機器のFBG値も可とした。隔月の輸血療法委員会（以下委員会）で、投与した全症例の病名、術式、FBG値等を記載した資料を提示し、投与前FBG値 $>200$ の症例や、使用理由に疑義があった症例は、出血量や輸血量、カルテ記載を確認して委員会の場で討議する。逸脱が考えられた場合は、委員から医局に持ち帰って使用基準の再周知、または委員長名で科長宛てに医局員への注意喚起を申し入れる場合もある。委員会にはクリオを使用する診療科はほぼ出席しているため、認識を水平展開することができる。

【結語】当院ではクリオ導入から10年が経過し日常的に使用されているが、殆どの症例で適正に使用されている。医師の入れ替えも多い当施設では、製剤を供給する輸血部門の役割として継続的な適正使用の推進が重要と考える。

## 7 末梢血幹細胞採取時におけるイオン化カルシウム濃度についての検討

福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部<sup>1)</sup>, 福島県立医科大学 医学部 輸血・移植免疫学講座<sup>2)</sup>,  
 福島県立医科大学附属病院 小児腫瘍内科<sup>3)</sup>  
 ○力丸峻也<sup>1)</sup>, 松原麻衣<sup>1)</sup>, 山田舞衣子<sup>1)</sup>, 高野希美<sup>1)</sup>, 川畑絹代<sup>1)</sup>, 工藤新吾<sup>2) 3)</sup>, 植田航希<sup>1) 2)</sup>, 三  
 村耕作<sup>1) 2)</sup>, 池田和彦<sup>1) 2)</sup>

**背景** 末梢血幹細胞採取(アフエレーシス)時には、抗凝固剤(ACD)によるクエン酸中毒に伴う一過性の低カルシウム(Ca)血症を起こすことがある。その症状の発現には個人差があるが、口唇や手指のしびれを主な症状とし、重篤例では、血圧低下、喉頭痙攣、不整脈等も認める。しかし、アフエレーシス時におけるCa濃度と低Ca症状の関係は明らかでない。

今回我々は、アフエレーシス採取時におけるCa濃度と低Ca症状の関係について、総Ca濃度とイオン化Ca濃度の相関性について検討を行った。

**方法** 2017年1月から2022年12月に当院でアフエレーシスを行った症例の中で、アフエレーシス終了時にイオン化Ca濃度と総Ca濃度を測定した149症例について、後方視的に検討した。アフエレーシス時のイオン化Ca濃度測定には、ベッドサイドで簡便に測定ができるポータブル血液分析器を用いた。

**結果** 149例中20例(13.4%)で低Ca症状を認めた。アフエレーシス採取終了時において、低Ca症状を認めた群のイオン化Ca濃度は、同症状を認めなかった群に比べて有意に低かった( $p < 0.0259$ )。しかし、総Ca濃度では両群間に差は認めなかった( $p = 0.7206$ )。イオン化Ca濃度と総Ca濃度には、弱い相関を認めた( $R = 0.2681$ )。

**考察** アフエレーシス時の低Ca症状の予測におけるイオン化Ca濃度の有用性が示された。今後検討症例数を増やすとともに背景要因についても比較していきたい。

## 8 造血幹細胞凍結産物の解凍作業効率化の検討(第3報)

福島県立医科大学医学部 産科婦人科学講座<sup>1)</sup>, 福島県立医科大学附属病院 輸血・移植免疫部<sup>2)</sup>,  
 福島県立医科大学医学部 輸血・移植免疫学講座<sup>3)</sup>  
 ○奥津美穂<sup>1)</sup>, 皆川敬治<sup>2)</sup>, 小野智<sup>2)</sup>, 植田航希<sup>2) 3)</sup>, 三村耕作<sup>2) 3)</sup>, 池田和彦<sup>2) 3)</sup>

**【はじめに】**凍結造血幹細胞の解凍は技術の知見が少なく、多様な方法で作業が実施されている。我々は凍結造血幹細胞の解凍業務差低減に向け、作業検討を行っている。今回、小容量規格バッグの凍結細胞産物液の解凍温度と時間推移を検討したので報告する。

**【方法】**凍結細胞産物モデルは、臍帯血(CB)凍結等に利用される小容量用のフローズバッグ®(F-025B, ニプロ株式会社)に使用可能性のないCP-1(極東製薬工業株式会社)凍結による末梢血幹細胞(PBSC)産物を調整し、3バッグ(20g, 25g, 25g)を作成した。解凍は、補助機器(ADS-55RJ, 北陽電機株式会社)設置水槽(37°C)で行い、機器による振盪の有無による解凍温度と作業時間の差異を測定した。

**【結果】**凍結バッグ(n=3)は、全作業で-20°Cまで一次関数的な上昇、以降S字曲線的な変化を示した。各バッグにおいて、-15°Cからの温度上昇経過は、振盪ありの方が短時間で推移した。各温度への到達までに要した時間は、-20°C到達は振盪あり:24±3秒、振盪なし:23±4秒、36°C到達は振盪あり:243±34秒、振盪なし:321±79秒であった。作業180秒時の温度は振盪あり:29.6±3.8°C、振盪なし:23.9±9.7°Cであった。作業中の有害事象はなかった。

**【考察】**小容量規格バッグの解凍において、前報告時(本学会第71回学術総会)に用いた中容量バッグ(F-100, F-050, ニプロ株式会社)と同様な解凍温度と時間変化の推移を示し、振盪操作は小規格容量バッグにおいても解凍時間を短縮させた。また、本検討を含むこれまでの実験で-20°Cまでの温度上昇は容器規格、細胞産物液量、外因操作の有無に関わらず30秒以内に到達することが確認された。

現在、多角的な情報の実態調査も行っており、今回のような実験的な検討と合わせて調査を進めたい。

## 9 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

山形県赤十字血液センター<sup>1)</sup>, 山形大学医学部附属病院<sup>2)</sup>  
○黒田優<sup>1)</sup>, 石井尚子<sup>1)</sup>, 鎌塚栄一郎<sup>1)</sup>, 三井哲夫<sup>2)</sup>

### 【はじめに】

2023年3月13日採血分より、赤血球製剤の有効期限が「採血後21日間」から「採血後28日間」に延長された。山形県合同輸血療法委員会では、「2023年度前期における赤血球製剤の廃棄率調査」を行い、山形県における赤血球製剤有効期限延長による廃棄率の変化を調査したので報告する。

### 【方法】

県内主要医療機関26施設を対象に、2023年度前期における赤血球製剤の廃棄について調査を行い、有効期限が延長される前の2022年度における廃棄状況と比較検討を行った。

### 【結果】

26施設中19施設(73.1%)で、2023年度前期における赤血球製剤の廃棄率が前年度より減少していた。赤血球製剤の施設平均廃棄率は1.23%であり、2022年度の施設平均廃棄率2.00%より0.77ポイント減少していた。年間使用量が3,000単位未満である20施設の平均減少率は0.96ポイントであり、赤血球製剤の年間使用量が3,000単位以上である6施設の平均減少率0.15ポイントよりも高かった。また、院内在庫を持つ施設においては13施設中12施設(92.3%)の廃棄率が減少していた。2023年度前期のO型赤血球製剤の総廃棄単位数は40単位であり、2022年度の総廃棄単位数148単位を半期分で換算した74単位より34単位減少していた。廃棄の理由として「在庫をしていたものが期限切れとなった」が2022年度では50.8%を占めていたが、2023年度前期においては40.4%であり10.4ポイント減少していた。赤血球製剤有効期限延長に関する意見として、「院内在庫をしているAB型の廃棄が減った」、「使用しなくなった手術準備血の廃棄が減った」、「院内在庫を増やした」、「新鮮凍結血漿の有効期間も延ばしてほしい」等の意見が見られた。

### 【考察】

赤血球製剤の年間使用量が3,000単位未満での廃棄率の減少が顕著であったことから、中小規模の病院では、赤血球製剤の有効期限延長が、より廃棄率削減に有効に働くと考えられた。今後は、院内在庫の増減等についても継続的に調査を実施したい。

---

## 10 福島県内における医療機関から報告された血液製剤に関する苦情事例について

福島県赤十字血液センター

○加藤雄介, 大泉新風, 宮崎真希, 荒川崇, 渡邊範彦, 長谷川修, 堀川次男, 井村健, 穴戸一広, 五十嵐満, 神林裕行

### 【はじめに】

日本赤十字社は、血液センターから出庫された輸血用血液製剤の苦情に対して、その原因調査と必要な場合には改善を行い、苦情品の発生防止および品質等の維持向上を図っている。今回、福島県における医療機関から報告された血液製剤に関する苦情事例について集計、検討したので報告する。

### 【対象】

2019年4月から2023年9月までに福島県赤十字血液センターより供給した血液製剤1,065,868本のうち医療機関から報告された苦情事例を、「交差適合試験不適合」、「破損・漏れ」、「外観異常」及び「その他」に分類し集計した。

### 【結果】

医療機関からの苦情事例総数は84件(0.007%)であった。苦情内容別に見ると「交差適合試験不適合」43件(51.2%)であり、次いで「破損・漏れ」22件(26.2%)、「外観異常」18件(21.4%)であった。製剤別の苦情内容は、赤血球製剤では52件中、「交差適合試験不適合」が43件(82.7%)と最も多く、そのうち42件(97.7%)が直接抗グロブリン試験(以下、DAT)陽性であった。血漿製剤では26件中「破損・漏れ」が19件(73.1%)、血小板製剤では6件中「外観異常」が4件(66.7%)と多くを占めていた。

### 【まとめ】

血液センターでは苦情に対する措置として、血小板製剤での外観確認の判定基準の標準化や血漿製剤(FFP-LR480)の個装箱改善による破損防止策などを講じてきた。個装箱の改善は他の規格の血漿製剤でも同様の措置が望まれるが、現状では梱包、運搬、使用を含めて取り扱う際に外的衝撃を与えないような配慮するといった対策に止まっている。赤血球製剤の苦情事例は半数以上が「交差適合試験不適合」で、9割以上がDAT陽性であった。現在、ブロック血液センターでは献血者に対するDATは実施していないが、DAT陽性献血者の次回献血時の再検査は実施している。しかし、結果についてはフィードバックしていない。健常者においてもDAT陽性となることがあり、DAT陽性の苦情事例は今後も報告されるであろう。

## 1 1 4年ぶりに開催した福島県臨床検査技師会実技研修会

### －技術を学ぶ機会の必要性について－

竹田総合病院臨床検査科<sup>1)</sup>, 脳神経疾患研究所附属総合南東北病院臨床検査科<sup>2)</sup>, 福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部<sup>3)</sup>, 星総合病院輸血科<sup>4)</sup>, 白河厚生総合病院検査科<sup>5)</sup>, 福島県赤十字血液センター学術情報・供給課<sup>6)</sup>, 太田総合病院附属太田西ノ内病院臨床検査部<sup>7)</sup>, いわき市医療センター中央検査室<sup>8)</sup>, 福島県立医科大学会津医療センター附属病院臨床検査部<sup>9)</sup>, 福島県立医科大学医学部産科婦人科学講座<sup>10)</sup>, 福島県臨床検査技師会<sup>11)</sup>  
○高田千春<sup>1,11)</sup>, 佐久間香<sup>2,11)</sup>, 小野智<sup>3,11)</sup>, 角田淳子<sup>4,11)</sup>, 菊池良子<sup>5,11)</sup>, 佐竹奏一<sup>1,11)</sup>, 長谷川修<sup>6)</sup>, 橋本はるみ<sup>7,11)</sup>, 藤田沙耶花<sup>8,11)</sup>, 渡部文彦<sup>9,11)</sup>, 渡辺隆幸<sup>7,11)</sup>, 奥津美穂<sup>10,11)</sup>

【はじめに】福島県臨床検査技師会学術部は、輸血検査技術習得と維持のため、実技研修会を年1回開催してきた。COVID-19流行期、対面開催は困難であったが、5類感染症に移行したこともあり、4年ぶりに実技研修会を開催した。その取り組み及びアンケート調査から対面実習の必要性について調査した。

【方法】研修会は2023年8月に開催し、試験管法を中心とした技術確認を行った。参加者情報、感想はGoogle Formsにてアンケート形式で収集した。

【結果】参加者は27名(実習20名、見学7名)で、実習者は輸血検査業務歴2年未満が9名、2-5年及び兼任が9名、5年以上(認定輸血検査技師含)が2名であり、16名(80%)は実技研修会初参加であった。凝集判定では陽性と陰性対照は全員が正しく判定できたが、陽性判定での反応強度はばらつきが見られた。操作や判定について実務委員と参加者を交えての技術確認、判定方法の情報共有も積極的に行われた。研修会後のアンケートは実務委員を含めた全員から収集した。操作・判定については「十分実施できた」、「方法を共有できた」との回答が多かった。「対面実習は楽しかった」、「来年度以降も開催があってもよい」との感想が多く、「他施設の方と交流する機会となり有意義な実習だった」、「各施設での検査方法や判定の仕方についてもう少し聞いてみたかった」など他施設との交流を望む声も多かった。

【考察】正確な検査結果の提供には技術習得が重要であり、その機会が少ないことは当技師会学術の課題であった。今研修では実技研修未経験者が多く、技術確認や意見交換が活発で、直接指導やグループでの判定作業共有の経験が技術習得への興味へつながったことが確認できた。一方、参加数は過去より伸び悩み、対面忌避、web研修の利便性重視の影響を感じた。技術支援だけでなく情報共有や意見交換を含めた参加しやすい研修の在り方を学術課題として、さらに検討の必要性を感じた。

## 1 2 Piloting KH-Coder as a Curriculum Assessment Tool

福島県立医科大学総合科学教育研究センター  
○瀧本敬慎, Kenneth E Nollet, 後藤あや

【背景】医学教育の効果を評価するために講義や実習の後の学生に自由記載で学んだことを書かせ、教員がそれを書かれていた内容ごとに分類するというような、いわゆる質的評価という方法がしばしばとられている。しかし質的評価ではその過程で評価バイアスが生じてしまう。そこでそのようなバイアスを回避する手段として量的評価が行われている。

【目的】KH-Coderが医学教育の量的評価に有用であることを示す。(KH-Coderは自由記載のアンケートのような質的情報を量的に解析することを可能にするソフトウェアである。)

【方法】福島県立医科大学輸血・移植免疫部でのBSLに参加した学生129名が書いた自由記載の振り返りアンケートの内容、学生の性別、実習班をエクセルに打ち込んだ。そしてそのエクセルファイルをKH-Coderを用いて量的に解析した。

【結果】KH-Coderの対応分析というツールを用いて、アンケート内で用いられたどの単語が特定の実習班に特有であったか、特定の性別に特有であったかがわかった。例えば「震災」「状況」「限る」という単語が特定の班に特有の単語であり、「震災の資源が限られた状況での輸血」という文脈で用いられていた。

【考察】頻出語の実習班間の違いや性別間での違いはそれぞれの集団間で学びのプロセスに違いがあったことを示唆する。例えば特定の班では「震災の資源が限られた状況での輸血」という内容が特有であったように、グループ間で学んだ内容の違いが生じていることがわかった。全ての学生に学んで欲しい内容をあらかじめ設定し、実習後アンケートをKH-Coderで評価すれば医学教育の均等性の評価やカリキュラムの改善にも有用であると考えられる。

【結語】KH-Coderを用いることで教員は自由記載のアンケートのような質的情報を量的に分析することが可能となり、これは医学教育の評価に有用であることが示唆された。



株式会社 東北メンテナンス

# FFP

新鮮凍結血漿

クラスI (一般医療機器) 血漿融解装置

## ドライモード

# 解凍器



2バッグ対応  
FFP解凍器 FP-2000 G2  
医療機器届出番号: 11B3X10047000004



4バッグ対応  
FFP解凍器 FP-4000 G2  
医療機器届出番号: 11B3X10047000005

ドライに、  
かんたん解凍

- 水を使わないドライ方式 ▶ 衛生管理が楽です
- 水を温める待ち時間なし ▶ 電源オンですぐ使えます
- 製剤の仕上がり温度指定 ▶ 自動で解凍完了をお知らせします
- 異なるバッグ容量の解凍 ▶ それぞれの仕上がり温度でお知らせします
- あとからバッグを追加も ▶ それぞれの仕上がり温度でお知らせします
- 破損バッグから血液漏れ ▶ プロテクタバッグが受け止めます

販売元

**SBカワスミ株式会社**

〒210-8602 神奈川県川崎市川崎区殿町3丁目25番4号  
TEL 044-589-8070 URL www.sb-kawasumi.jp

製造販売元

**HOKUYO**

**北陽電機株式会社**

〒364-0006 埼玉県北本市北本1-1-156  
TEL 048-691-3618 www.hokuyo-denki.co.jp

血漿分画製剤

薬価基準収載

**献血アルブミン5%静注** 5g/100mL 12.5g/250mL 「JB」

Albumin 5% I.V. 5g/100mL, 12.5g/250mL 「JB」 献血 (生物学的製剤基準 人血清アルブミン)

**献血アルブミン20%静注** 4g/20mL 10g/50mL 「JB」

Albumin 20% I.V. 4g/20mL, 10g/50mL 「JB」 献血 (生物学的製剤基準 人血清アルブミン)

**献血アルブミン25%静注** 5g/20mL 12.5g/50mL 「ベネシス」

Albumin 25% I.V. 5g/20mL, 12.5g/50mL-BENESIS 献血 (生物学的製剤基準 人血清アルブミン)

**赤十字アルブミン25%静注** 12.5g/50mL

Sekijuji Albumin 25% I.V. 12.5g/50mL 献血 (生物学的製剤基準 人血清アルブミン)

特定生物由来製品 処方箋医薬品注) 注)注意—医師等の処方箋により使用すること



血漿分画製剤  
生物学的製剤基準 人血清アルブミン

薬価基準収載

**献血アルブミン20% 静注** 10g/50mL 「KMB」

特定生物由来製品、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること) 製造販売元: KMバイオロジクス株式会社



血漿分画製剤  
生物学的製剤基準 人血清アルブミン

薬価基準収載

**献血アルブミン25% 静注** 12.5g/50mL 「KMB」

特定生物由来製品、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること) 製造販売元: KMバイオロジクス株式会社

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む使用上の注意等については、添付文書をご参照ください。  
添付文書の改訂にご留意ください。

製造販売元

**KMバイオロジクス株式会社**  
熊本市北区大窪一丁目6番1号

製造販売元

**JB 日本血液製剤機構**  
一般社団法人  
東京都港区芝浦3-1-1

ALB-202108

# Adecco

## ACEMEDICAL

エースメディカル / 献血・透析用ベッド製造・販売

株式会社エースメディカル

〒485-0059

愛知県小牧市小木東1丁目257

TEL 0568-72-7514 / FAX 0568-72-7530



エースメディカルでは、使いやすさ、快適さ、信頼のカタチ、今までご利用いただいた皆様からの声を大事に活かした献血用、透析用ベッドをご提供いたしております。

日本全国の医療機関などへの納入実績も多数あります。

現在ご使用中の機器のメンテナンスや修理、バージョンアップなど、アフターケアも行ないます。



エースメディカル WEB サイト ▶ <http://acemedical.net>

検査に  
できること、  
もっと広く大きく。

医療の質の向上や医療の効率化、  
そして医療のインフラ整備など  
全世界的にそれぞれの実情に合わせた  
質の高い医療環境が求められています。  
シスメックスは総合血液検査のフロントランナーとして、  
今後ますます高まりを見せる医療ニーズに、  
試薬や高度な情報管理、  
きめ細かなカスタマーサービスなど、  
独自のトータルソリューションで検査領域を広げ、  
人々の健康と安心の笑顔を  
お届けするために歩み続けます。

製造販売元

**シスメックス株式会社** 本 社 神戸市中央区臨浜海岸通1丁目5番1号 〒651-0073  
日本東アジア地域本部 03-5434-8565



注：活動及びサイトの利用範囲は国境により異なります。  
詳細は [www.sysmex.com](http://www.sysmex.com) の ID 0910589004 を参照。  
Note: Scope of sites and activities vary depending on the standard.  
For details, refer to the ID 0910589004 at [www.sysmex.com](http://www.sysmex.com)

[www.sysmex.co.jp](http://www.sysmex.co.jp)

Quality time for better care

Quality time for better care は、Terumo Medical Care Solutions のブランドプロミスです。

 **TERUMO** MEDICAL CARE SOLUTIONS

## 血液バッグ用陰圧型採血器 ヘモクイック™ AC-187

新発売

大型タッチパネル画面により、  
操作性を向上



- | 血液バッグの容量・品種などをダイレクトに選択でき、スピーディーな操作を実現
- | 血液バッグに採血された全血を装置内トレーで自動攪拌
- | 採血残量と血流量の状態を大型タッチパネル画面で見やすく表示

一般的名称:血液バッグ用陰圧型採血器 販売名:ヘモクイックAC-187 医療機器認証番号:304AFBZX00036000

**テルモ株式会社** 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-44-1 [www.terumo.co.jp](http://www.terumo.co.jp)

製造販売元:株式会社コスミックエムイー 〒333-0848 埼玉県川口市芝下二丁目31番3号

販売業者:テルモBCCT株式会社 テルモ・コールセンター 0120-12-8195 (9:00~17:45 土・日・祝日を除く)

記載されている社名、各種名称は、  
テルモ株式会社および各社の商標または登録商標です。

©テルモ株式会社 2022年6月  
22BL006

福島駅から徒歩2分  
ビジネス・観光の拠点に最適



ホテル 福島グリーンパレス

〒960-8068 福島県福島市太田町 13-53  
TEL 024-533-1191(代表)  
FAX 024-533-1197



完全個包装外用消毒剤

# スワブスティックシリーズ

## シリーズラインナップ

品名	規格・容量	薬液
スワブスティックポビドンヨード	Sサイズ 60包入(1.6mL)	10%ポビドンヨード 一般用医薬品 (第3類医薬品)
	Sサイズ2本入 60包入(3.3mL)	
	Sサイズ3本入 40包入(4.9mL)	
	Mサイズ 15包入(3.0mL)	
	Mサイズ 60包入(3.0mL)	
	Mサイズ2本入 20包入(6.6mL)	
スワブスティックヘキシジン	Sサイズ 60包入(1.6mL)	0.05%クロルヘキシジングルコン酸塩 一般用医薬品 (第2類医薬品)
	Sサイズ2本入 60包入(3.3mL)	
	Mサイズ 60包入(3.0mL)	
スワブスティックベンザルコニウム	Mサイズ 60包入(3.0mL)	0.025%ベンザルコニウム塩化物 一般用医薬品(第3類医薬品)
	Lサイズ 20包入(8.6mL)	
スワブスティックエタノール	Mサイズ 60包入(3.0mL)	76.9~81.4%エタノール(IPA含有) 一般用医薬品(第3類医薬品)
ポビドンヨードエタノール液10%綿棒8[L]T	Sサイズ 60包入(1.6mL)	10%ポビドンヨード 医療用医薬品
	Sサイズ2本入 60包入(3.2mL)	
クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液0.5%綿棒12[L]T	Mサイズ 60包入(3.3mL)	0.5%クロルヘキシジングルコン酸塩 医療用医薬品
クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%綿棒8[L]T	Sサイズ 60包入(1.6mL)	1%クロルヘキシジングルコン酸塩 医療用医薬品
	Sサイズ2本入 60包入(3.2mL)	
クロルヘキシジングルコン酸塩エタノール液1%綿棒12[L]T	Mサイズ 60包入(3.3mL)	1%クロルヘキシジングルコン酸塩 医療用医薬品
	Mサイズ2本入 20包入(6.6mL)	



※ご使用に際しては、添付文書をご参照ください。

発売元

ケンツメディコ株式会社 本社 / 埼玉県本庄市児玉町共栄 552 番地 1 〒367-0206  
TEL(0495)71-1001 FAX(0495)72-6716

製造販売元

リハテブ製薬株式会社 熊本県熊本市北区植木町岩野45番地 〒861-0136  
TEL(096)-272-0691 (添付文書請求先)

# CRYOSEAL<sup>®</sup> SYSTEM

自己血漿から生まれる、生体組織接着剤



### 自動調製

クリオシールシステムは、患者血漿から生体組織接着剤の成分であるクリオプレシビタート(以下、クリオ)およびトロンビン液を滅菌閉鎖回路内で自動的に調製します。



### 凍結保存可能

調製されたクリオとトロンビン液は、28日間、凍結保存が可能です。手術時に解凍し、混和することにより、生体組織接着剤としての機能を果たします。



### リスク回避

特定生物由来製品の使用による「感染」のリスクを完全に否定することができない。おそれを回避することが可能です。

### 血液成分分離キット クリオシールディスポーザブルキット

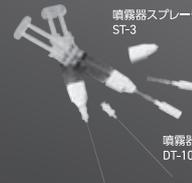
(承認番号 22300BZX00371000)



血漿処理ユニット CP-3



トロンビン用添加液



噴霧器スプレーチップ ST-3

噴霧器ドットチップ DT-10

噴霧器

クリオシールディスポーザブルキットは、「血漿処理ユニット CP-3(1個)」、「トロンビン用添加液(1個)」、「噴霧器(2個(1袋))」から構成されます。

### 血液成分分離用装置 クリオシール CS-1

(承認番号 22300BZX00372000)



クリオシールシステム  
ホームページ



### 旭化成メディカル株式会社

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1-1-2 日比谷三井タワー

TEL: 03-6699-3771 [www.asahikasei-medical.co.jp](http://www.asahikasei-medical.co.jp)

No.2022.10-F-0588A5E1C

# あなたのビルのことなら。



### ビル設備の24時間遠隔管理・メンテナンス・故障修理

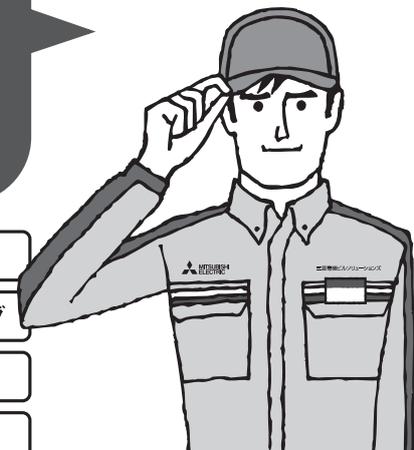
- 三菱エレベーター・エスカレーター
- 空調・冷熱・給排水・受変電・照明・防犯・防災設備
- ビルシステム・セキュリティシステム

### ビルの運営管理

### ビル設備の診断・コンサルティング

### ビル設備の総合リニューアル

### 各種ビル設備の販売



私におまかせください。スッキリ解決します!



三菱電機ビルソリューションズ株式会社

<https://www.meltec.co.jp>



心地よい場所を、  
ひとつずつ。

私たちは、環境エンジニアリングの  
リーディングカンパニーとして  
人、街、自然に配慮した、  
さわやかな世界の実現に取り組んでいます。

さわやかな世界をつくる



**SHINRYO**

新菱冷熱工業株式会社 東北支社 仙台市青葉区国分町 3-6-1 TEL 022-262-4524

技術で築く信用と信頼



O+SUKI

大槻電設工業株式会社

本社 〒960-0102 福島市鎌田字卸町13番地7

電話 024(573)1651(代) Fax .024(573)1652

支店 仙台・郡山

営業所 会津・二本松・伊達・白河

# 安全とコンプライアンスのために 血液製剤保管は医療機器へ



血液用保冷庫  
 医療機器製造販売承認番号  
 21900BZX000080A01



低温処理作業台  
**クール・アラスター**  
 医療機器製造販売承認番号  
 21900BZX00014000



水平振とう器  
**ホリシエ**  
 医療機器製造販売承認番号  
 21900BZX000010000



血小板振とう保存用恒温槽  
**クロマトチャンバー**  
 医療機器製造販売承認番号  
 21900BZX00009000



大阪の元気!ものづくり企業  
 高度な技術、高品質、低コストなどを誇る府内の優れた  
 「ものづくり中小企業」として大阪府より  
 『大阪ものづくり優良企業賞2010』を受賞しました。



関西モノ作り元気企業100社  
 経済産業省近畿経済産業局より、特色あるモノ作り企業  
 として、『KANSAIモノ作り元気企業100社』に選出頂き  
 ました。



大阪工場は医療機器品質マネジメントシステムに関する  
 国際規格ISO13485の登録認証を受けています。

## 株式会社 大同工業所

■大阪 / 〒577-0006 大阪府東大阪市棉根1丁目6番45号  
 Tel 06-6746-7141 Fax 06-6746-7195  
 ■東京 / 〒144-0045 東京都大田区南六郷2丁目20番11号  
 HP <http://www.daido-ind.co.jp>

# 快適かつ機能的なオフィス環境を創造する 企画・設計・提案



株式会社 **アクト** ☎(024) **554-1541**(代)  
 福島市南矢野目字向原東7-2 FAX 554-1533

くらしの中の安心きれいをメンテナンス



清掃・ハウスクリーニング・一般廃棄物収集運搬・産業廃棄物収集運搬

**北 部 興 産 株 式 会 社**

〒960-8151福島市太平寺字古内3-1 TEL.024-545-4637 FAX.024-545-4638

建築物清掃業登録 福島県17清第93号 一般廃棄物収集運搬 福島市第23号 伊達市第5号産業廃棄物収集運搬 福島県第0701034959

## 福島県臨床検査薬卸連絡会

東邦薬品 株式会社

株式会社 バイタルネット

株式会社 南部医理科

株式会社 小関秀雄商店



人と技術のベストリレーション  
**株式会社 三陽**

**営業品目**

医科器械一般  
理化学器械

病・医院緒設備  
診断用X線装置

<b>本社</b>	〒960-8114	福島市松浪町8-13	TEL (024) 534-3155(代) FAX (024) 531-6527
福島営業所	〒960-8114	福島市松浪町8-13	TEL (024) 534-3155(代) FAX (024) 531-6527
いわき営業所	〒973-8401	いわき市内郷小島町新町30	TEL (0246) 27-7631(代) FAX (0246) 27-3607
郡山営業所	〒969-1104	本宮市荒井字青田原209-6	TEL (0243) 36-5550(代) FAX (0243) 36-5557
会津営業所	〒965-0816	会津若松市千石町7-11	TEL (0242) 27-4134(代) FAX (0242) 28-1134
水戸営業所	〒310-0852	水戸市笠原町1510	TEL (029) 243-1281(代) FAX (029) 243-1283
物流センター	〒969-1104	本宮市荒井字青田原209-6	TEL (0243) 36-5554(代) FAX (0243) 63-2445

**TAIYO**  
Total Office Supply



登録番号ISMS/0393  
本登録は、JISSAの仕組みにて登録取得



**株式会社 太陽事務機**

<b>本社</b>	〒983-0014 仙台市宮城野区高砂1丁目10番2号 TEL (022) 254-4616 (代表) FAX (022) 254-4619
多賀城支店	〒985-0842 多賀城市桜木2丁目2番2号 TEL (022) 365-0225 (代表) FAX (022) 364-8804
仙南営業所	〒989-2421 岩沼市下野郷字新畑39-1 TEL (0223) 23-5355 (代表) FAX (0120) 4616-02
仙北営業所	〒981-3522 黒川郡大郷町東成田字長松沢山21-2 TEL (022) 347-3515 FAX (022) 347-3516

陽光社は  
未来につながる  
エコ活動に  
取り組んでいます



New Qualityの世界へ  
**YOKOSHA**  
陽光社印刷株式会社

〒960-0112 福島市南矢野目字萩ノ目裏1-1  
TEL 024-553-4600  
FAX 024-554-4420

E-mail [info@yokosha.co.jp](mailto:info@yokosha.co.jp) <https://www.yokosha.co.jp>

エコアクション21 福島県認証第1号

陽光社公式SNS  
QRコード▶



10190130(10)



エコアクション21  
®環境省  
認証番号0000015

# MOVE BEYOND THE THRESHOLD

## 高いトラフ値目標をシンプルに

2020年7月1日より、在宅自己注射に限り、40℃以下での保管が可能になりました\*。

\* 詳細は添付文書をご参照ください



ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤  
ツロクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え)

**イスパロクト®** 静注用  
**esperoct®** 薬価基準収載

生物由来製品 処方箋医薬品 (注意 - 医師等の処方箋により使用すること)

### [4. 効能又は効果]

血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制

### [6. 用法及び用量]

本剤を添付の専用溶解液全量で溶解し、1~2mL/分で緩徐に静脈内に注射する。通常、1回体重1kg当たり10~30国際単位を投与するが、患者の状態に応じて適宜増減する。定期的に投与する場合、12歳以上の患者には、通常、1回体重1kg当たり50国際単位を4日毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり50国際単位を週2回、又は1回体重1kg当たり75国際単位を週1回投与することもできる。12歳未満の小児には、通常、1回体重1kg当たり60国際単位を週2回投与する。なお、患者の状態に応じて、1回体重1kg当たり50~75国際単位を週2回又は3日毎に投与することもできる。

### [7. 用法及び用量に関連する注意]

7.1 1国際単位(IU)の第VIII因子活性は健康人の血漿1mL中の第VIII因子活性に相当する。必要量は、体重1kg当たり1IUの第VIII因子の投与により血漿第VIII因子活性が2IU/dL上昇するという経験則より、以下の計算式に基づいて算出すること。

$$\text{必要量 (IU)} = \text{体重 (kg)} \times \frac{\text{血液凝固第VIII因子の目標上昇値 (\%又はIU/dL)}}{100} \times 0.5$$

出血症状の程度又は手術の種類に応じて必要な期間、下表に示す第VIII因子活性(%又はIU/dL)を下回らないように維持する。用量及び投与の間隔は臨床的な効果が得られるように個々の症例に応じて調整すること。

出血エピソード及び外科手術における用量の指標

出血の程度/ 外科手術の種類	必要な第VIII因子活性値(%)(IU/dL)	投与の間隔(時間) 治療期間(日)
<b>出血軽度</b> 早期の関節内出血、軽度の筋肉内出血又は口腔内出血	20 ~ 40	12~24時間毎: 出血症状が消失するまで
<b>中等度</b> より進行した関節内出血、筋肉内出血又は血腫	30 ~ 60	12~24時間毎: 出血症状が消失するまで
<b>重度又は生命を脅かす出血</b>	60 ~ 100	8~24時間毎: 機能的状況から脱するまで
<b>外科手術</b>		
小手術 抜歯を含む	30 ~ 60	手術前1時間以内に投与。必要に応じ24時間毎に追加投与する。治療が得られるまで最低1日間は投与する。
大手術	80 ~ 100 (手術前~術後)	目標範囲内の第VIII因子活性を達成するよう手術前1時間以内に投与。必要に応じ8~24時間毎に創傷が治癒するまで追加投与する。 引き続き7日間は、第VIII因子活性を30~60%(IU/dL)に維持できるように追加投与する。

7.2 定期的な投与の用法及び用量は、直近の出血状況等、患者の状態を考慮して選択すること。[17.1.1、17.1.2参照]

### [8. 重要な基本的注意]

- 8.1 本剤の投与は、血友病の治療経験をもつ医師のもとで開始すること。
- 8.2 患者の血中に血液凝固第VIII因子に対するインヒビターが発生することがある。特に、血液凝固第VIII因子製剤による補充療法開始後、投与回数が少ない時期(補充療法開始後の比較的早期)や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。[11.2参照]
- 8.3 本剤の在宅自己注射は、医師がその妥当性を慎重に検討し、患者又はその家族が適切に使用可能と判断した場合のみに適用すること。本剤を処方する際には、使用方法等の患者教育を十分に実施した後、在宅にて適切な治療が行えることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、患者又はその家族に対し、本剤の注射により発現する可能性のある副作用等についても十分説明し、在宅自己注射後何らかの異常の認められた場合や投与後の止血効果が不十分な場合には、速やかに医療機関へ連絡するよう指導すること。適用後、在宅自己注射の継続が困難な場合には、医師の管理下で慎重に観察するなど、適切な対応を行うこと。
- 8.4 目標とする血液凝固第VIII因子レベルに達していることを確認するため、必要に応じて血液凝固第VIII因子レベルをモニタリングすること。本剤投与後に血液凝固第VIII因子活性を測定する場合は、最新の情報を参照し、適切な試薬を用いて測定を行うこと。測定試薬の種類により、測定結果が見かけ上、低値を示すことがある。

### [9. 特定の背景を有する患者に関する注意]

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 ハムスター由来タンパク質に過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1参照] 9.1.2 本剤の成分又は他の血液凝固第VIII因子製剤に対し過敏症の既往歴のある患者 [11.1.1参照]
- 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。生殖発生毒性試験は実施されていない。
- 9.6 授乳婦 授乳中は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。理論的に、血液凝固第VIII因子製剤が人の母乳中に存在する可能性がある。
- 9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

### [11. 副作用]

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー (頻度不明)  
じん麻疹、全身性じん麻疹、胸部圧迫感、喘鳴、低血圧などの症状が認められた場合は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.1、9.1.2参照]

#### 11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満
過敏症		アレルギー反応
神経系障害	頭痛	
皮膚及び皮下組織障害	発疹	紅斑、そう痒症
筋骨格系及び結合組織障害	関節痛	
全身障害及び投与部位の状態		注射部位反応 注射部位腫脹
臨床検査	AST増加、ALT増加	
その他		インヒビター発生 <sup>注)</sup>

注) [8.2参照]

### [21. 承認条件]

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること

### [25. 保険給付上の注意]

#### 長期投与に関する注意

本剤は新医薬品であるため、療養担当規則(保険医療機関及び保険医療担当療養規則)に基づき、2020年11月末日までは最低限14日に1回、来院するよう患者及び家族に指導し、徹底させること。

●その他の使用上の注意については添付文書をご参照ください。



製造販売元(資料請求先)

**ノボ ルディスク ファーマ株式会社**  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内2-1-1  
www.novonordisk.co.jp

**esperoct®**  
turoctocog alfa pegol

イスパロクト®及びEsperoct®はNovo Nordisk Health Care AGの登録商標です。

JP20ESP00028  
(2020年7月作成)

会 場

## ホテル福島グリーンパレス 2階

福島県福島市太田町13番53号 TEL:024-533-1171

アクセスマップ

- ・JR福島駅西口から徒歩1分
- ・東北自動車道 福島西ICから車で10分  
福島飯坂ICから車で18分

※お車でお越しの際は、第2駐車場(50台)をご利用下さい。

### ご案内図

### ホテル 福島グリーンパレス

