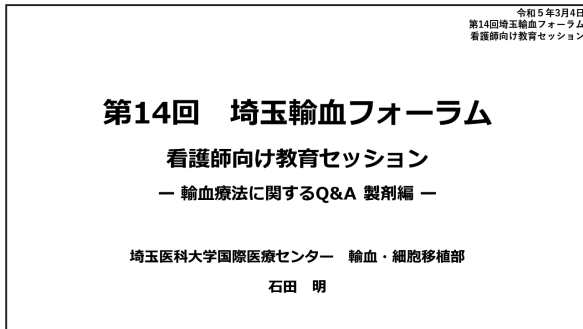


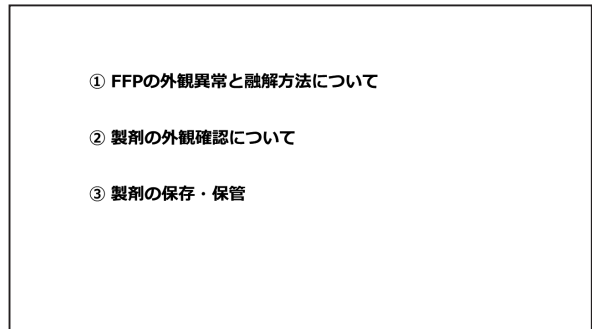
演題2 輸血療法に関するQ&A～製剤編

演者：石田 明 埼玉医科大学国際医療センター 輸血・細胞移植部

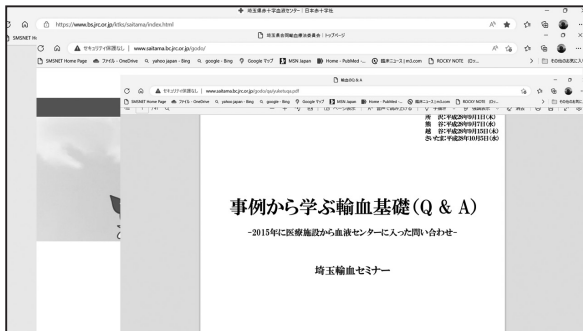
スライド1



スライド3



スライド2



よろしくお願いいたします。

埼玉県合同輸血療法委員会のホームページに輸血Q&Aというサイトがありますが、ご存知ない方も多いと思いますので、そのサイトをご紹介します、内容について補足したいと思います。

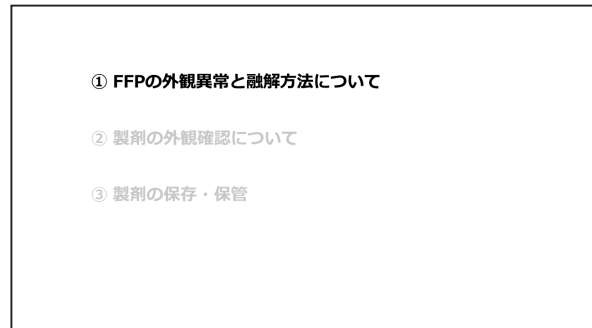
埼玉県の赤十字血液センターのホームページを開いて下にスクロールをすると埼玉県合同輸血療法委員会のホームページがあります。

ホームページを開くと先ほどの自己血Q&Aと同じサイトにQ&A集があり、そこから事例から学ぶ輸血基礎Q&Aのサイトに入ります。

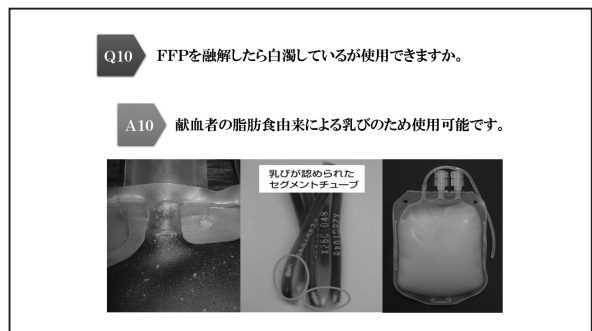
ここをゆっくり読んでいただければ、このセミナーの内容は網羅されますが、今日は内容を少し補足しながら、お話ししていきたいと思います。

大きく3つの内容を取り上げました。FFPの外観以上と融解方法について、製剤の概観確認について、それから製剤の保存保管についてです。

スライド4



スライド5



最初は「FFPを融解したら白濁しているが使用できますか？」という質問です。

正解は「献血者の脂肪食由来による乳びのため使用可能です。」です。FFP を見たことある方はご存知だと思いますが、透明で透き通っている製剤がほとんどなのですが、このように白く濁った製剤も時に見かけます。赤血球製剤でもこのようにポツポツと白い部分が観察されることがあります。

スライド 6

乳び血漿（にゅうびけっしょう）とは

乳びとは、血漿の上澄み部分が黄色みではなく乳白色で白濁した状態。
乳び血漿とは、乳び色に変色した血漿のこと。

解説：脂肪分の多い食事をとると一時的に中性脂肪が血液中に増えて乳び血漿になる。また、脂質異常があると食後でなくとも血液中に中性脂肪が増えた状態になる。この状態で採血すると乳び血漿になる。

☞ 乳び血漿でも輸血して構いません。血液センターでも乳びの観察を行ってれています。

☜ ただ患者さんのカラダに入るものなので、献血前は脂肪分の多い食事はできるだけ控えるようにしましょう！

広島県赤十字血液センターHPより引用

乳び血漿とは何かを補足説明します。乳びというのは血漿が黄色でなく白く濁った状態です。採血した血液を放置していると上の方は透きとおってきますが、ここが白く濁っている方が時々おられます。これを乳び血漿と呼んでいます。

脂肪分の多い食事を摂ると、一時的に中性脂肪が血液に増えて乳び血漿になります。献血をする前に「明日は献血をするから、患者さんの為に栄養分をしっかり取っておこう」と焼肉を食べたり、鰻を食べたりすると血漿中に中性脂肪が増えて乳び血漿になります。乳び血漿は輸血しても問題ありませんので、医療施設でみかけても心配する必要はありません。

ただ、一般的なお話として、採血前に脂肪分の多い食事はなるべく控えた方がいいので、もし献血される機会があれば、前日はあまり美味しいものを食べ過ぎないようにしてください。

スライド 7

Q29 FFPを融解し、冷蔵保管していたが使用するまでに融解後3時間を超えてしまいました。この血液は使用できますか。また、使用することによって副作用の原因となりますか。

A29 原則として、融解後はすぐ使用してください。もしすぐに使用できない場合は2~6℃で保存し、融解後24時間以内に使用してください。(2018年9月26日に変更されました)

次は「FFP を融解して冷蔵保存したが、使用するまでに融解後 3 時間を超えてしまいました。この血液が使えますか？また、使用することによって副作用の原因となりますか」という質問です。

原則として融解後は直ぐに使用するという事になっています。もし使用できない場合は 2 ~ 6℃で保存し、24 時間以内に使用してください。以前は融解後 3 時間以内に使用することになっていましたが、FFP の添付文書が改訂され、現在は 24 時間以内に変更されています。

スライド 8

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 60, No. 6, 60(6) : 677-684, 2014

—[原 稿]— Original—

新鮮凍結血漿の融解後の使用期限

内藤 祐 林 定亨 秋野 光明 若本志乃舞 藤原 潤博
 本間 龍広 池田 久寛 高本 謙

日本において、新鮮凍結血漿-FFP (FFP-LR) は融解後 3 時間以内に使用することとされている。従来のように、融解後の使用期限が延長できれば、重症敗血症や緊急性の高い救命救急での使用可能範囲は広くなる。我々は各凝固因子の活性に加えて、凝固因子の全量や可能なトロンピン生成能の即時変化を検討し、FFP-LR 融解後の品質について、保存温度を含めた評価を改めて試みた。

その結果、血液凝固因子の中で第 VIII 因子活性 (FVIII) が最も急速かつ大きく低下したが、融解後 6 時間では FII の品質管理基準 (0.7IU/ml 以上) を満たしていた。第 V 因子活性は 4℃ 保存、融解後 120 時間で 0.81 ± 0.15 IU/ml であり、第 VII 因子活性は同等に 0.74 ± 0.12 IU/ml であった。ライオプラズマ産製法にて保存で融解後 120 時間まで著しい変化をみとめなかった。トロンピン生成能は融解後 120 時間まで変化をみとめなかった。以上の結果から、FFP-LR は、融解後 120 時間でも FVIII を除く血液凝固因子の機能に使用可能と示唆された。

☞ 新鮮凍結血漿の室温 (28℃) 保存と冷蔵保存に関する実験の結果によると…
 融解後 4℃ 保存によって第 VIII 因子以外の凝固因子は 120 時間まで維持される

内藤祐他, 日本輸血・細胞治療学会誌, 63(6):748-756, 2017

この点については、24 時間放置しても血液の品質に問題はないことが日本赤十字社の方で実験して確認されていて、論文にも報告されています。この論文に書かれていますので、ご興味ある方はご覧になってください。

ただ、すべての凝固因子が 24 時間保たれるわけではなく、第 VIII 因子という凝固因子は融解すると、3 時間ぐらいで少しずつ減ってくる事が明らかになっています。凝固機能自体は 120 時間まで維持されるようですが、凝固因子の種類によっては時間がたつにしたがって機能が落ちてき

ますので、なるべく速やかに使う方が望ましいと
考えてください。

スライド 9

Q30 FFP240を融解し、看護部へ引き渡しました。翌日、看護部より「使用しなかったので冷凍庫に入れておいた」と連絡がありました。この製剤は使用可能ですか。

A30 FFPの再凍結はできません、ゆえに使用できません。

「FFP240 を融解し、看護部に引き渡しました。翌日看護部より『使わなかったので冷蔵庫に入れておいた』と連絡がありました。この製剤は使用可能ですか？」という質問です。看護師さんは良かれと思って冷凍庫に入れたのでしようが、再凍結したものは使えません。

食品などで、例えば冷凍したお肉を解凍して残ったから、また凍らせるということもあるかと思いますが、FFP については、そういうことは出来ません。

スライド 10

FFPの融解方法 解説 その1

+ 輸血情報 0902-117
0902-117 0902-117

【新鮮凍結血漿(FFP)の融解方法について】

① 製剤を箱から丁寧に取り出します。
FFPのバッグは低温化で硬化しているため、輸送時の取り扱い等により、バッグに亀裂が入る場合があります。

*** 融解時**
新鮮凍結血漿は凍った状態では、バッグ等が非常に硬く、簡単に破損します。そのため、取り出しに十分ご注意ください。

日本赤十字社「輸血情報」より引用

ここで FFP の融解方法について復習をします。これは、2009 年の日赤の輸血情報から引用したものです。この資料を一度見ていただけたらと思います。

製剤を箱から丁寧に取り出します。箱から取り出したときに破損していないか確認してください。融解したら血液が漏れたのでバッグが破損していて不良品だ、と看護師さんから話を聞かれますが実はその多くは融解前に破損してい

たと考えられます。FFP のバッグは、融解後は丈夫ですが、凍っている時は意外とバッグは脆いのです。例えば、アイスのパピコの容器などは、凍ったまま落としても割れませんが血液製剤は机にポンと置いただけでこういう風な亀裂が入ることがあります。凍結された製剤を無意識に乱暴に扱ってしまっ知らないうちにバッグが破損し、融解して始めて気付く、ということがありますので、常に意識して丁寧に扱ってください。

スライド 11

FFPの融解方法 解説 その2

② ビニール袋に入れたまま恒温槽やFFP融解装置を用いて30～37℃の温湯で融解します。
やむを得ず恒温槽やFFP融解装置を用いず温湯のみで融解する場合は、温度計を使用し、温湯温度を加え、30～37℃を保ってください。この場合お湯を直接バッグにかけないでください。また、融解時には輸血用具との接続部が汚染しないよう注意してください。

<絶対避けてください！>
● 直接熱湯をかける
● 電子レンジを使う
● 直接日光を照らす

<参考>
恒温槽やFFP融解装置を使用しない場合の融解方法例
● 2つの容器を用意し、お湯を2つ準備し、融解中に温度が下がったら、もう片方の容器に入れ替えます。

日本赤十字社「輸血情報」より引用

融解方法ですが、基本的には恒温槽を使ってください。小規模の医療機関では、わざわざそのために融解装置を用意するのは難しいこともありますが、例えば、こういうふうにお湯を入れて溶かす場合には、必ず温度を計りながら溶かしてください。FFP の容量は結構多いので、お湯の入った容器に入れると、お湯の温度が下がります。そういった場合は、例えば二つ容器を用意して温度をしっかりと保つことが重要になります。絶対に避けてほしいのは、熱い温度に直接さらすことです。電子レンジで温めるのは、完全に NG です。

スライド 12

FFPの融解方法 解説 その3

③ 完全に融解したら取り出して24時間以内に輸血します。
一度融解したものは再凍結して使用することはできません。
融解後すぐ輸血しない場合は、冷蔵庫(2～6℃)に入れて保存し、24時間以内に使用してください。

*** 不適切な温度での融解事例**
融解温度が低いと沈澱(フィブリノゲン)が析出し、フィルターの目詰まりをおこすことがあります。また、融解温度が高すぎると蛋白質の熱変性によりフィブリノゲンやフィブリノゲンの凝固したものが生じ、使用できないことがあります。なお、不適切な温度での融解は凝固因子活性の低下等を多量に生じ、出血傾向が得られません。● 室温は20～25℃で融解します。

低温で融解
● 沈澱物(クリオ)が析出
● 適切な温度で融解を続ける

高温で融解
● タンクが熱変性してしまう
● もう使用することはできない

【日本赤十字社】FFP新鮮凍結血漿「日赤」の正しい融解方法 - You Tube

日本赤十字社「輸血情報」より引用

先ほど 2 つの容器で融解する方法について説

明しましたが、溶かす時にお湯の温度が下がってしまうと十分に溶けなくて、クリオプレシピテートが沈澱することがあります。この場合は溶かし方が不十分ということなので、もうしばらく溶かし続けると完全に消失して使えるようになります。

しかしながら、時間がないからと 50℃のお湯で温めてしまうと、温度上がり過ぎてタンパクが変性してしまって白い塊が析出してしまい、そうすると二度と使えませんので、要注意です。

スライド 13

FFPの融解方法 まとめ

【日本赤十字社】FFP新製速結血漿 LR「日赤」の正しい融解方法 - YouTube

- ① 製剤を箱から丁寧に取り出す
 バッグ破損に注意！
 亀裂の有無を観察
- ② ビニール袋に入れたまま専用の融解装置で30～37℃の温湯で融解する
 30～37℃を保つこと！
 接続部の汚染に注意！
- ③ 完全に融解したら取り出して24時間以内に輸血する
 再凍結はNG！
 保存する場合は必ず2～6℃の温度管理できる保冷库で！

FFPの融解時は丁寧に取り出すこと、万が一バッグが破損していた時のために、ビニール袋に入れたままで融解すること、融解後は24時間以内に使用することが大切です。再凍結はNGです。もし一時的に保存する場合は、温度管理が可能な保冷库に入れます。普通の冷蔵庫に入れると、凍ってしまうことがありますので、必ず輸血部の冷蔵庫など、温度管理ができる冷蔵庫で保存してください。

スライド 14

- ① FFPの外観異常と融解方法について
- ② 製剤の外観確認について
- ③ 製剤の保存・保管

スライド 15

Q11 病棟へ払い出したRBCの色調が黒かったので検査科に返却されました。細菌汚染のリスクはありますか。

A11 個人差があるため色調に幅があります。マニュアルの色調範囲内であること、セグメントと本体色調がほぼ同等であれば細菌に汚染されている可能性は低いと考えられます。それでも細菌汚染を疑うのであれば調査します。

「病棟で払い出した RBC の色調が黒かったので検査科に戻しました。これはどうでしょう？」という質問です。血液センターではマニュアルがあって、色調の観察も詳しく行っているようですが、医療機関には色についてのマニュアルはありませんので、色が濃い血液だと心配になることがあるかと思います。

スライド 16

赤血球製剤の外観確認

赤血球製剤についてはエルシニア菌感染に留意し、**バッグ内が暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメント内との血液色調の差にも留意する。**

エルシニア菌 (Yersinia enterocolitica)

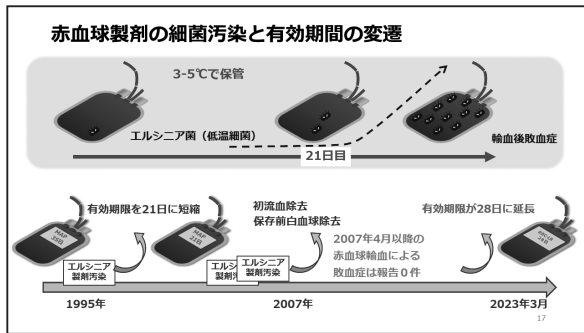
- ・グラム陰性桿菌
- ・食中毒症状を起こす腸内細菌科
- ・冷蔵庫でも発育できる低温細菌
- ・通常は保菌叢から経口的に感染

Y. enterocoliticaの電子顕微鏡写真

日本赤十字社「輸血療法の実践に関する指針」より
 国立感染症研究所HPから引用

重要な点として、このバッグの中の色調とセグメントと呼ばれる、付属しているチューブの中血液の色調を比較し、チューブの中の血液と、この製剤の中の血液の色が違う場合は、輸血部あるいは血液センターの方に相談をするようにしてください。

スライド 17



かつて日本でも、MAP 保存液が使用されるようになって RBC の有効期限が一時 42 日に延長されたことがあります。

しかし、長期保存によって製剤中に混入したエルシニア菌などの低温増殖菌が増殖しやすくなり、1995 年にはエルシニア菌の混入血が認められたため、有効期限が 21 日に短縮されて現在に至っています。

もともと、エルシニア菌の混入はその後 2 件報告されましたが、2007 年に初流血除去や保存前白血球除去が導入されて以降、現在まで 1 例も報告されていません。

スライド 18

令和 4 年 12 月

(照射) 赤血球液-LR [日赤] の有効期間変更のお知らせ

謹啓 請下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
このたび、日本赤十字社では、標記製剤の有効期間変更に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。有効期間を変更した製剤の今後の供給開始スケジュール等について次のとおりご案内申し上げます。
今後のご注文や製剤の在庫状況をお問い合わせ申し上げます。

赤血球製剤の有効期間が 3 月 22 日供給分から 21 日間から 28 日間に延長されることになりました！

2. 有効期間
[採血後 21 日間] から [採血後 28 日間] に変更。

採血日 (1 日目) | 21 日目 | 28 日目

現行製剤 | 採血後 21 日間 | 28 日間 | 延長

変更後製剤 | 採血後 28 日間

赤血球製剤は今月から有効期間が 28 日に延長になります。赤血球製剤の長期保管では、エルシニア菌という低温で増殖する細菌の混入が問題となります。エルシニア菌は低温保管、つまり冷蔵庫に入れておいても増殖します。増殖は非常にゆっくりなので、3 週間ぐらい経つと、菌が増殖して検出されるので、長期低温保存が、エルシニア菌のキーワードになっているわけです。しかしながら、最近では赤血球製剤の菌混入は問題になっていないということで 28 日間に延長になった経緯があるようです。

スライド 19

血小板製剤の外観確認 スワーリング編

室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致命的な合併症に留意し、輸血実施前に外観検査として血液のスワーリングや異物・凝集塊などを確認する。

スワーリングとは
血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌すると渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。
注意が保たれている時はスワーリングが観察される。スワーリングが観察されない場合は輸血部や血液センターに確認してもらう。

Positive (スワーリングあり) | Negative (スワーリングなし)

【日本赤十字社】血小板製剤のスワーリング確認方法 - YouTube

北海道赤十字血液センターHPより
国立感染症研究所HPから引用

次に血小板製剤の外観確認について説明します。スワーリングというのを皆さんご存知でしょうか？これは、血小板製剤を蛍光灯にかざしてゆっくり回すと、渦巻き状のパターンが見られる現象です。スワーリングが見られる製剤というのは、血小板によって光の反射が少し不均一になっているため、これをゆすると渦巻状になるわけですが、スワーリングがない製剤では、FFP のように中が均一になっています。このスワーリングは非常に重要なので、覚えておいてください。ちなみに、スワーリングの確認については、日本赤十字社の YouTube に動画があり見るとすごく勉強になります。

スライド 20

血小板製剤の外観確認 凝固物編

凝固物有無の確認
血小板製剤に黄色ブドウ球菌が混入すると凝固物が浮遊するようになる。スワーリングが消失した製剤から細菌が検出されるケースもある。

注！ 輸血開始前にスワーリングが観察されたが輸血中に消失したというケースも報告されているので、輸血中にも外観確認した方がよい。

凝固物

血小板製剤に黄色ブドウ球菌を接種した後に凝固物が浮遊

北海道赤十字血液センターHPより

血小板製剤でもう一つ重要なのは凝固物です。菌が混入していると、凝固物が発生する場合があります。バッグをよく観察すれば事前に菌混入に気付くことができます。凝固物は場合によっては、短期間で出てくることもあります。血液センターから出庫された時には凝固物はなかった、あるいは輸血部で保存している時はなかった場合でも、輸血している間に発生するということがありますので、輸血中にも外観の観察を行うことが非常に重要になります。

スライド 21

輸血用血液の外観確認 まとめ

【日本赤十字社】血小板製剤のスクリーニング確認方法 - YouTube

- ・ 赤血球製剤
 - タイミング：出庫時 輸血開始直前
 - 観察項目： バッグ破損の有無 色調変化の有無 凝固物の有無
- ・ 血小板製剤
 - タイミング：出庫時、輸血開始直前
 - 観察項目： バッグ破損の有無 スワーリングの有無 凝固物の有無
- ・ 新鮮凍結血漿
 - タイミング：融解前 融解直後 輸血開始直前
 - 観察項目： バッグ破損の有無 沈殿物の有無 浮遊物の有無

輸血用血液の外観確認について、赤血球製剤では、出庫時と輸血開始直前に特に色調の変化を注意して観察することが重要です。

血小板製剤では、出庫時と輸血開始直前に特に凝固物の観察が重要です。FFP では、解凍の前と後にバッグの破損がないかを観察することが重要です。

スライド 22

- ① FFPの外観異常と融解方法について
- ② 製剤の外観確認について
- ③ 製剤の保存・保管

スライド 23

Q25 冷蔵庫から取り出したRBCを輸血するまでの室温放置時間はどれくらいですか。

A25 冷蔵庫から取り出した後、室温放置する必要はありません。直ぐに輸血を開始して大丈夫です。加温が必要な場合は新生児や大量急速輸血患者です。

解説 赤血球製剤の加温

① 100mL/分の速度を超える成人への急速輸血
② 成人への30分を超える50mL/分以上の速度での大量輸血
③ 心肺バイパス術の復温期
④ 新生児の交換輸血
⑤ 20mL/kg/時の速度を超える小児への輸血
⑥ 重症寒冷自己免疫性溶血性貧血患者への輸血

「冷蔵庫から取り出した RBC を輸血するまでの室温放置時間はどれくらいなら大丈夫ですか?」という質問です。

製剤が冷たいのでそのまま患者さんに入れると良くないのではないかと、と思われる方がおられま

すが、温度を上げるために室温放置する必要はありません。小児や大量に輸血する場合などは例外となります。その場合は加温機という専用の機械を使って温める必要があります。

スライド 24

Q26 1. RBCの室温放置時間はどれくらいまで許容されますか? そのまま輸血する場合はどれくらい時間をかけてもよいですか。
2. RBCを払い出して60分以上室温に放置した血液は廃棄になると思うのですが、60分以内の血液は再度冷蔵庫にしまうことは可能ですか。

A26 室温放置が60分を超えたら、冷蔵庫に戻せません。そのまま使用するのであれば6時間以内に終了してください。使用の予定がなければ廃棄してください。

解説

- 各種の輸血用血液は、それぞれ最も適した条件下で保存しなければならず、温度管理が不十分な状態では、輸血用血液の各成分は機能低下を来しやすく、他の成分の有用性がなくなる。製剤や手前などに持ち出した後はできるだけ早く使用する。赤血球製剤は、60分以内に使用しない場合は、2-6℃の温度条件下で保存する。(輸血療法の実施に関する指針「輸血用血液の取り扱い」にて記載)
- 血液バッグ開封後は5時間以内に輸血を完了する。残余分は廃棄する。(血液製剤の使用指針「新生児・小児に対する輸血療法」長時間を要する輸血にて記載)

次は「室温放置時間はどのくらいですか?」という質問です。以前は 30 分でしたが、今は 60 分まで許容されています。

「60 分以上保存されたものは廃棄になると思うのですが、60 分を超えた製剤をもう一度冷蔵庫にしまうことは可能ですか?」という質問については、60 分を超えたら、もう冷蔵庫に戻しても一度保存することはできません。

血液製剤は温度管理ができる冷蔵庫に入れる必要があります。食品用の冷蔵庫には入れないでください。使用しない場合は、すぐに輸血部に戻るのが望ましいと思います。

スライド 25.

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 43, No. 6, 63(6) : 748-756, 2017

— 総 論 — Original —

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

内藤 祐¹ 秋野 光明² 榮 聖之³ 藤原 満博⁴ 有澤 史倫⁵
遠藤 正浩⁶ 木岡 雅広⁷ 山本 哲⁸ 池田 久賢⁹ 紀野 修一⁹
平嶋 一秀⁹ 高本 遼⁹

日本において、赤血球製剤 (RBC) は、2-6℃ で保存しなければならず、しかし、RBC は、製品出荷や輸血検査等で一時的に保存温度の範囲外に曝露される場合がある。本報告では、保存温度の範囲外に曝露された照射赤血球製剤 (「日本」(Jr-RBC-LR)) の品質を調べた。

Jr-RBC-LR が、保存 9 日あるいは 16 日目に 10℃ で 24 時間曝露され、再び 4℃ で保存された場合、遊離率は 10℃ 曝露による影響をほとんど受けておらず、保存 28 日まで 0.2% 以下であった。ATP 濃度は、保存 28 日目で 30μmol/gHb 以上を維持した。Jr-RBC-LR が、保存 10 日目に 28℃ で 3 時間曝露あるいは保存 10 および 14 日目に 1 時間曝露され、再び 4℃ で保存された場合、遊離率は保存 28 日目で 0.2% 以下であった。ATP 濃度は、4℃ で保存および 28℃ で保存期間後も、保存 28 日目で 30μmol/gHb 以上を維持した。

以上の結果から、Jr-RBC-LR は、10℃ 曝露が 24 時間、28℃ 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考えられた。

☑ 赤血球製剤を室温 (28℃) に放置する実験の結果によると…
3時間1回または1時間2回の室温放置では製剤劣化はみられない

内藤祐他, 日本輸血・細胞治療学会誌, 63(6):748-756, 2017

赤血球製剤の保存については、日本輸血・細胞治療学会誌に日赤で検討した報告がありますので、興味のある方は見てみてください。3 時間 1 回の室温放置または 1 時間 2 回の放置では、少なくとも製剤の劣化は見られないということなの

で、1 時間前後であれば、その製剤を使用する
 と言うことは問題ないと思いますが、それ以上になる
 場合は注意してください。

スライド 26

Q27 本日使用予定で血小板を取り寄せましたが、明日の使用に変更となりました。振とう機が無いがどうしたら良いですか。

A27 振とう機がない場合は、数時間であれば30分おきに手で少し振とうすることで良好に血小板の機能が保たれます。保管温度は20~24℃ですが、室温で数時間なら問題ありませんが、一晩、振とうなしで保管することはできません。使用当日に納品されるようご注文ください。使用日の変更等については血液センターにご相談ください。

「血小板製剤を取り寄せたけれども製剤の使用日
 が変更になった場合、振とう機がない時はどう
 したらいいのでしょうか？」という質問です。血小
 板製剤は振盪が必要なので、翌日まで揺らし続
 けるのは難しいと思いますが、短時間であれば、
 30 分間おきに血小板を揺らしておくという対応
 も可能です。

スライド 27

Q28 血小板を12時から13時までの約1時間冷蔵庫に保管した。使用できますか。

A28 冷蔵庫に保管すると凝集して使用できません。

解説 血小板製剤を保存する場合には、血小板振とう機を用いて20~24℃でゆるやかに水平振とうしてください。冷所で保存すると血小板寿命の低下や不可逆的な形態変化を引き起こし、輸血効果が低下します。また血小板製剤を静置保存しておく、pHが低下し、これに伴って血小板に傷害が起こり、輸血効果が低下します。(輸血用血液製剤取り扱いマニュアルに記載)

「血小板製剤を、1 時間冷蔵庫に保存しました」、
 これは NG です。血小板製剤は冷蔵庫に保存する
 と血小板の寿命が低下したり、活性化して形態変
 化を起こしたりします。

スライド 28

赤血球製剤と血小板製剤の保存 まとめ

- ・赤血球製剤
 - 保存方法： 2~6℃で冷蔵保存
 - 有効期間： 28日
 - 室温放置は1時間以内！
 - 使用時に保温は不要 ただし小児の大量輸血では加温器を使用する
- ・血小板製剤
 - 保存方法： 振盪しながら20~24℃で室温保存
 - 有効期間： 4日
 - 数時間程度なら手で振盪（30~60分毎）しても良い
 - 冷蔵保存はNG！

赤血球製剤と血小板製剤の保存についてまとめ
 ました。

赤血球製剤は 28 日までの保管が可能になりま
 す。これは 2023 年 3 月からになります。それ
 から室温放置は 1 時間以内です。

血小板製剤の有効期限は 4 日で、保存する時
 は数時間程度なら手で振盪しても構いませんが、
 冷蔵庫に入れるのは NG です。

スライド 29

番外編その1~輸血後の敗血症性ショックについて

Q? 献血する時は念入りに消毒してから行っていますが、それでも敗血症性ショックは防げないのですか？

A? 輸血後の敗血症性ショックは消毒では防ぎきれない部分から製剤内に細菌が混入して起こります。

では、細菌は献血者のどこから混入するのでしょうか？

- ① 皮膚の常在菌が針を穿刺する時に針についで製剤中に流れ込む
菌種：表皮ブドウ球菌など
- ② 口腔内の常在菌が抜歯後などに歯肉から血液内に侵入し、製剤中に流れ込む
菌種：α溶連菌など
- ③ 腸内細菌が腸管粘膜から血液内に侵入した無症候性菌血症の状態で献血すると、製剤中に流れ込む
菌種：大腸菌、セラチア菌など

番外編です。「献血は念入りに消毒してから行
 いますが、敗血症性ショックは防げないでしょ
 うか？」これは実は Q&A に載ってない Q&A でお
 まけになります。輸血後の敗血症性ショックは、
 献血者が保有している菌が 3 つの経路から製剤
 に混入して起こります。1 番目は皮膚の常在菌が
 穿刺の時にバッグに混入する、2 番目、口腔の常
 在菌が歯を抜いた時などに献血者の血液内に侵入
 する、それから 3 番目は腸の中の菌が腸の粘膜
 から菌が入る、の 3 つの経路です。献血者は見た
 目は元気でも血液中に菌が入ると製剤の中に菌が
 混入することがあります。

スライド 30

番外編その2～血液製剤と単位について

Q ?? 赤血球はなぜ2単位がよく使用されるのでしょうか？

A ?? 全血200mLから作られる製剤を1単位と決まっています。全血献血は400mLが一般的なので、全血献血から作られる赤血球製剤はほとんど2単位製剤となります。

では、血小板製剤はなぜ10単位がよく使用されるのでしょうか？



- ・血小板製剤は血小板数200億個以上を1単位、400億個以上を2単位、2000個以上を10単位と決まっています。
- ・血小板製剤は成分献血という方法で採血されますが、一度の成分献血で採れる量は10単位が最も一般的なので、10単位製剤がよく使用されるのです。
- ・成分献血がなかった時代は全血から血小板製剤が作られていたので2単位製剤が主流でした。しかし2単位では効果がなく、一度に何本も使用していました。10単位は効果面でも適量なのです。

もう一つ番外編ですが、「赤血球製剤はなぜ2単位製剤が良く使用されるのでしょうか？」。

全血 200mL から作られる製剤を 1 単位としていますが、400mL 献血が主流なので 2 単位製剤が多くなります。ちなみに血小板製剤は、10 単位製剤が多く使用されます。

スライド 31

本日のまとめ

- ・血液製剤を見たら外観やバッグを観察する習慣をつけましょう
- ・新鮮凍結血漿の融解手順を正しく覚えておきましょう
- ・赤血球製剤の室温放置は1時間を超えないようにしましょう
- ・血小板製剤の冷蔵保存はNGです！
- ・血液製剤に細菌が混入するリスクがあることを覚えておきましょう

本日のまとめです。本日は外観チェック、新鮮凍結融解手順、製剤の保管、細菌感染のリスクについてお話をさせていただきました。以上で終わります。