

## ◆ 新生児領域における輸血療法の実態調査

### ◆ 「不規則抗体陽性カード」の作成に向けて

## 新生児領域における輸血療法の実態調査

平成26年度埼玉県合同輸血療法委員会アンケート報告書より

#### 【はじめに】

合同輸血療法委員会が各都道府県に設置された目的は、FFPの適正使用による使用量削減が最も重要なテーマである。新生児領域においては、輸血量が少なく、余ったものは廃棄になっているのが現状である。我々は、適正使用に加え廃棄血削減による使用量削減を考える必要がある。また、新生児期の輸血は、輸血量が少量であること、製剤の分割、交換輸血の対応、検査用検体が少量しか確保できない、高カリウム血症など注意をすべき点が多い。そのため、今回新生児に対する輸血療法の実態調査を実施した。

【目的】新生児に対する輸血療法の現状と残量血液の廃棄量を調査し、実態と問題点、新規格の少量の血液製剤に関する意見、FFPの期限が延長できないかどうか、製造や供給体制のあり方などのニーズの把握を目的とした。

【方法】新生児科における輸血医療の実態調査（アンケート）を実施。調査対象施設は、新生児輸血の実績のある6施設とした。調査対象患者は、新生児科で輸血を実施した患者（手術症例を除く）とした。調査内容は、輸血療法の実績（自己血を含む）・交換輸血の実績・製剤分割の実態・廃棄量・院内における使用期限について調査する。また、日本赤十字社に製造を希望する最小単位製剤の容量について調査した。廃棄量については、各製剤の規格量から使用量を減じた量の総量とした。なお、輸血の実績と廃棄量の調査期間は2013年4月～9月の6ヵ月間とした。

【結果】調査期間内に輸血を受けた患者数は、165人であった。埼玉県内で輸血を受けた新生児数は、1年間で約330人と推定された。

輸血量は、RBC：236単位、FFP：469単位、PC：505単位で、1年間でRBC約500単位、FFP約900単位、PC約1,000単位が使用されていると推定された。赤血球製剤と比較して血漿製剤の輸血量が多かった。

輸血理由は、重症感染症・DICが最も多く146人、次いで未熟児早期貧血が68人、その他が55人だった。その内、交換輸血は3人だった。調査期間内の血液型不適合による交換輸血は、0件であった。

製剤の分割を行っているのは、6施設中4施設であった。

対象製剤は赤血球製剤のみ、あるいは赤血球製剤と血小板製剤であった。FFPを分割している施設はなかった。FFPの融解後の有効期間が3時間と短いことが理由と考えられた。

FFPの融解後の使用期限は、3～24時間で施設間差があった。添付文書に従って3時間以内は2施設、6時間以内1施設、8時間以内1施設、24時間以内2施設であった。

1回あたりの輸血量は、5～70mLの間でばらつきが見られ、中央値は32.5mLであった。新生児は、体重が500gから2,000gくらいまで差があり、回答が難しい問いであったと思われる。

日本赤十字社に供給を希望する最小規格製剤は、RBC・FFPは概ね50mL程度の製剤であった。

PC-1、-2を使用しているのは、1施設のみであった。他の施設で使用しない理由は、血液センターに在庫が無いためであった。

カリウム吸着フィルターの使用について、すべての患者に使用しているのが1施設、製剤の採血日・照射日によって使用が1施設、患者の状態によって使用が3施設、1施設は使用していなかった。

「血液製剤の使用指針」によると新生児に対しては採血後2週間以内のRBCを使用するとしている。RBCの使用期限を調査したところ、1施設を除いて期限の設定はなく、製剤の有効期間まで使用していた。

【考察】今回の調査では、新生児の血液型不適合による溶血性貧血に対する交換輸血は稀で、実施するにあたっても多く場合は自家調製血を使用しているため、日赤合成血の需要は少ないと思われる。

FFPの融解後の有効期限は、4施設で融解後3時間を超えて使用しており、海外の例に倣って延長するなど実態に合わせた改善が必要と考える。融解後の期限が延長されれば分割保存が可能となる。

製剤の廃棄量については、殆どの施設から回答が得られなかった。使用されたRBC・FFPがすべて1単位製剤であり、そのうち30mL輸血され、残りが廃棄されたと仮定して計算すると、6施設で1年間にRBC-1が374本、FFP-1が702本廃棄されたことになる。少量規格50mL程度のRBC・FFP製剤が望まれる。

# 「不規則抗体陽性カード」の作成に向けて

埼玉医科大学総合医療センター 大木 浩子  
平成 25 年度合同輸血療法委員会報告書より

## 【はじめに】

「輸血療法の実施に関する指針」では、37℃で反応する臨床的に意義（副作用を起こす可能性）のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載した「不規則抗体カード」を携帯させることを推奨している。今回、輸血業務検討小委員会では、埼玉県内で共通の「不規則抗体陽性カード」を作成し、埼玉県内での普及を目標に活動を開始したので報告する。

## 【不規則抗体と溶血性疾患】

不規則抗体とは、ABO 血液型以外の赤血球の抗原に対する抗体のことで、輸血や妊娠などによる免疫反応の結果産生される。輸血に際して溶血性副作用の原因となるほか、妊婦が不規則抗体を保有すると、新生児溶血性疾患の原因となることがある。

遅発性溶血性輸血副作用 (DHTR) の発生機序は、例えば E 抗原陰性の患者に E 抗原陽性の RBC を輸血すると、数週間後、患者は不規則抗体である抗 E を産生することがある。抗原刺激のないまま数週～数年経過すると抗 E は抗体価が低下または消失するが、患者の体の中では免疫記憶されている。その後、E 抗原陽性の RBC が輸血されると E 抗原の再刺激を受け、抗 E の急激な産生が起こる。結果として 24 時間以降に DHTR の諸症状が起きる。

新生児溶血性疾患は、母児間の血液型不適合によって発症する。経胎盤出血が起きると母体に胎児の血液が流入する。この時、母親が抗原陰性で胎児が抗原陽性だった場合、母体に抗体が産生する。その抗体が IgG 型であれば、胎盤を通して胎児に移行し、その抗体が胎児の赤血球を破壊する。

## 【不規則抗体カードの発行状況】

全国の大学病院 90 施設中 29 施設（約 32%）で不規則抗体カードを発行している。その他の施設では地域により発行状況が異なると思われる。北九州市では、13 施設が共通のフォーマットを作成し運用している。埼玉県内で確認できている 50 施設では、カードを発行しているのは 3 施設、発行予定が 2 施設であった。

## 【赤血球型検査ガイドライン】

輸血細胞治療学会の「赤血球型検査ガイドライン」（平成 26 年 12 月改定）によると、臨床的に意義のある抗体とは、対応した抗原を有する赤血球を生体内で破壊し、副作用の原因となる赤血球抗体である。臨床的意義のある抗体が存在した場合は、ほぼ例外なく 37℃反応相における間接抗グロブリン試験が陽性となる。

間接抗グロブリン試験は、臨床的に意義のある不規則抗体を検出する上で最も信頼できる方法である。その他の方法は、補助的に使用するべきである。臨床的意義の高い抗体が同定された場合、DHTR を予防するため、患者向けに「不規則抗体カード」を発行するのが望ましいとされている。

## 【不規則抗体カードの目的と運用】

埼玉県内で共通の「不規則抗体カード」を多くの施設で活用することで、DHTR や新生児溶血性疾患を防止することができると考えられる。カード名は「赤血球不規則抗体保有カード」とし、各施設で不規則抗体検査が陽性となった場合にカードを発行する。

「赤血球型検査ガイドライン」に従い、検査法は記載せず、臨床的に意義のある抗体のみを記載する。担当医師・患者への説明は、合同輸血療法委員会で作成した説明文を参考にして行う。カードの手渡し方法については、各施設での運用法に従い行う。

## 「不規則抗体陽性カード」案

### 【オモテ面】

赤血球不規則抗体保有カード	
氏名(フリガナ):	埼玉 太郎 (サイヤマ タロウ) 様
生年月日:	平成2年1月1日
性別:	男性
不規則抗体名:	抗E・抗c
検査日:	2015年1月1日
●●●●●病院	

## 「不規則抗体陽性カード」案

### 【ウラ面】

*患者様へ*
日常生活には何の支障もありません。 但し、輸血・手術・妊娠等の際には問題となる場合がありますので、他の医療機関を受診する際には、このカードを医師へご提示ください。
*医師の方へ*
表記した抗体が認められましたので、輸血や妊娠の際には注意してください。 但し、このカードは検査を省略するためではないので、必ず、自施設にて検査を実施し、検査科にもこのカードを提出してください。
●●●●●病院 [TEL: 000-000-0000]
埼玉県合同輸血療法委員会

現在、埼玉県内では、「不規則抗体陽性カード」を発行している施設は少ない。今後、このカードを多くの施設で発行してもらえよう普及に努めたい。

《発行》 埼玉県合同輸血療法委員会  
《お問い合わせ》 埼玉県合同輸血療法委員会事務局  
埼玉県赤十字血液センター学術課  
Tel : 048-720-8006