

視点

献血と輸血

—血液製剤使用適正化普及および事業実施について—



福島県医師会理事

須田 滉

はじめに

医療は医師、看護師をはじめ多くの医療に携わる人々の努力、まごころ(奉仕)、技能で支えられています。しかし、それらの方々だけで医療が行われているのではなく、機器や薬を開発する人、それらを製造する人、それらの製品を届ける人も重要な役割を担っています。なかでも、輸血は外科、内科、産婦人科、小児科を問わず、重症の患者さんや災害時の外傷性出血ショックの際にも使われ、高度な医療を支える礎であります。それは健康な国民の善意の献血で成り立っています。県医師会も多くの献血に協力いただくための推進活動、更には医療にとって、大切な医療資源である血液製剤を有効に使用するための会議にも参加しています。今回、それらの資料を基に、県内における献血と輸血に関しての現状に触れてみたいと思います。

献血について

献血は「安全な血液製剤安定供給の確保等

に関する法律」(血液法)の理念の基、厚生労働大臣の定める基本方針に従って行われており、日本赤十字社のみが行っています。

輸血を行う病院は約1万以上あり、そこでは年間100万人を超える患者さんに輸血がされていると報告されています。献血に協力される方は、平成29年には、約478万人と報告されています。それは一日1万5千人から2万5千人にのぼります。日本のどこかでこれだけ多くの方々がボランティアとして、病める方々のために協力されていることは誠に有難い事です。

国は、都道府県、市町村、採血事業者等の関係者の協力を得て、献血により得られた血液を原料とした輸血及び血漿分離製剤(血液製剤)の安定供給を確保し、その国内自給を推進しています。そのため、広く国民に対し、治療に必要な血液製剤の確保が、相互扶助と博愛精神による自発的な献血によって支えられていることや、血液製剤の適正使用が求められていること等を含め、献血や血液製剤に

ついて国民に正確な情報を伝え、その理解と献血への協力を求めるため、教育や啓発を行う事としています。

福島県においても、安全な血液製剤の安定供給の確保に関する法律（昭和31年度法律第160号）に規定する基本方針及び献血推進に基づき、毎年、血液製剤確保の為の献血計画を立案しています。

1. 平成31年度（令和元年）に献血により確保すべき血液の目標量

(1) 需給見込量

必要と見込まれる輸血用血液製剤は、赤血球製剤108,250単位、血漿製剤30,540単位、血小板製剤111,100単位。

(2) 献血目標量

東北六県で必要とする血液（原料血漿を含む）を各県で按分して確保するため、本年度に献血により本県において確保すべき血液の目標量を、200mL 献血が369L、400mL 献血が20,144L、血漿成分献血が6,966L、血小板成分献血が4,480L、この合計が31,989Lとしている。

昨年（平成30年度）の献血実績については、表1の通りであるが、達成率は101.1%で、辛うじて目標量に達しています。

なお、目標とする献血換算単位数（200mL換算）及び目安とする献血人数については、表2のとおりです。

表 1. 平成30年度の献血実績について

献血区分	献血目標(L)	献血実績(L)	達成率(%)
200mL 献血	427	463.00	108.7
400mL 献血	20,232	20,857.60	103.1
血漿成分献血	4,855	5,001.22	103.0
血小板成分献血	5,326	4,859.55	91.2
合 計	30,840	21,182.37	101.1

表 2. 平成31年度献血目標

区 分		献血換算単位数(単位)	献血量(L)	献血人数(人)
全血献血	200mL 献血	1,845	369	1,845
	400mL 献血	100,720	20,144	50,360
	小 計	102,565	20,513	52,205
成分献血	血漿成分献血		6,996	12,997
	血小板成分献血		4,480	8,533
	小 計		11,476	21,530
合 計			31,989	73,735

※200mL 献血 = 1 単位、400mL 献血 = 2 単位とする。

※200mL 献血 = 0.2 L、400mL 献血 = 0.4 L とする。

※血漿成分献血 = 0.5383 L とする。

※血小板成分献血 = 0.525 L とする。

2. 全血献血及び成分献血の実施方法

(1) 全血献血 (200mL、400mL)

全血献血は、県内の各市町村を巡回する福島赤十字血液センター（以下「血液センター」）の移動採血車による確保を主体とする。血液センター（固定施設）においては、Rh マイナス型や緊急時の全血献血への対応と併せて、通常的全血献血、特に400mL献血の確保にも対応する。

(2) 成分献血

成分献血（血漿成分献血及び血小板成分献血）は、採血に時間を要することから、献血環境を考慮し、各血液センター及び献血ルーム等の固定施設において全ての採血を行う。

3. 市町村別献血目標（表 3）

移動採血車による全血採血は市町村別に確保することとし、移動採血車による献血目標を平成30年10月1日現在における生産年齢人口（推計）及び過去の実績を加味して按分し、各市町村の献血目標とする。なお、本県の一部は平成23年3月に発生した東京電力福島第一原子力発電所事故による避難指示区域等に選定されているため、本計画はこのような状況を踏まえての作成にしている。

4. 移動採血車運行計画の策定等について

(1) 県及び市町村は、血液センターの協力を得て広く国民各層に治療に必要な血液製剤の確保が善意の自発的な献血によって支えられていることを含め、献血に関する理解

と協力を求めるため、県民に対し、普及及び啓発を行うとされています。(2) 県及び市町村は血液センターの協力を得て、より多くの県民が献血に参加できるよう、地域の実情に応じた啓発を行い、献血への関心を高める。(3) 血液センターは、県及び市町村等の関係者の協力を得て、献血者が継続して献血に協力できる環境の整備を行うと共に、献血者に必要な情報を提供すること等により、献血への一層の理解と協力を呼びかける。(4) 県、市町村、血液センター及び医療関係者は、県民に対し、献血の必要性や血液の利用実態等について正確な情報を伝え各種の普及啓発を実施する。(5) 県、市町村及び血液センターは血液製剤の安全性を確保するため、感染症を目的とした献血を行わない等々、様々な広報手段を用いて周知徹底を図る。

これらを踏まえ、県、市町村及び血液センターは献血推進のために多くの対策を実施しています。県は献血推進キャンペーンとして、特に、必要性が高い400mL献血及び普及のため7月に「愛の血液助け合い運動」を、1月から2月までには「はたちの献血キャンペーン」を実施する他、血液の供給状況に応じて献血推進キャンペーン活動を緊急的に実施しています。また、様々な広報手段を用いて、県民に献血への理解と協力を呼びかけるとともに献血場所を確保するため、関係者に必要な協力を求めています。

献血の推進に際し、献血者が安心して献血

表 3. 全血献血に係る移動採血車（市町村）と血液センターの配分

		移動採血車(市町村)	血液センター	合 計
献血換算単位数 (単位)		82,052	20,513	102,565
献血量 (L)		16,410.4	4,102.6	20,513.0
献血人数 (人)	200mL 献血	1,638	207	1,845
	400mL 献血	40,207	10,153	50,360
	合 計	41,845	10,360	52,205

できる環境の整備。血液検査による健康管理サービスの充実。献血者の利便性の向上。血液製剤の安定性向上のための取組み。まれな血液型の血液の確保。災害時等における血液の確保等。供給体制の整備と在庫管理。献血推進施策の進捗状況等に関する確認・評価をしながら、医療機関に対しての血液製剤補給の対応等をされていることを、私たち医療人は肝に銘じて、その努力に深く謝意を表しながら血液製剤の使用に対応して欲しいものです。

輸血について

輸血用血液製剤には、主に「赤血球液製剤」、「濃厚血小板製剤」、「新鮮凍結血漿」や「血漿分画製剤」があります。

現在は、採血した全血献血は遠心分離して、赤血球、血漿、血小板、の3種類の成分である「赤血球液製剤」、「濃厚血小板製剤」、「新鮮凍結製剤」に分けられます。成分献血(アフレーシス)で採血された献血血液からは、「濃厚血小板製剤」と「新鮮凍結製剤」が得られます。このように、患者さんが必要とする成分だけを輸血する「成分輸血」が主に行われています。新鮮凍結製剤からはさらに「血漿分画製剤」が作られます。これには、「免疫グロブリン」、「血液凝固因子」、「アルブミン」、「フィブリン接着剤」などが含まれます。「成分輸血」は、患者さんにとって不必要な成分が輸血されないのですむため、循環(心臓や腎臓など)の負担が少なくてすみずみ。貧血には赤血球、新鮮凍結血漿、アルブミン製剤等も投与されます。

日本の輸血は、1919年(大正8年)、九州帝国大学の後藤七郎(1881-1962)および東京帝国大学の塩田広重によって初めて行われました。また、日本にABO血液型検査を普及させたのは長野赤十字病院の原來復(1882-1922)と云われています。原はドイツのハイデルベルグ大学留学中に血液型の研究を行

い、帰国後の1916年に血液型の種類と遺伝に関する論文を医事新聞に発表しています。

当初、輸血療法は危険の伴う特別な治療法と思われていたが、1930年(昭和5年)、当時の内閣総理大臣、浜口雄幸が右翼の青年に拳銃で腹部を撃たれたときに、子息と秘書の血液550mLが輸血されて救命されました。この事件の報道は、輸血が世間に広く知れわたり、有効な治療法として社会に認められるきっかけになりました。また、1964年(昭和39年)には駐日アメリカ大使ライシャワーがアメリカ大使館前で暴漢に右大腿部を刃物で刺され大量出血したが、日本人供血者の血液を輸血され救命されました。しかし、ライシャワーはその後、輸血による肝炎を発症しました。当時は輸血用の血液は売血によってまかなわれ、安全性確保には大きな問題があり、輸血後の肝炎は多発していたが、この事件によって輸血の安全性を求める声が強くなりました。同年には売血を廃止し献血を推進する閣議決定がなされました。引き続き、「献血推進対策要綱」が厚生省(現、厚生労働省)により通達され、日本赤十字社による献血が推進されました。1973年以降、日本で使われる輸血用血液はすべて献血によるものとなり今日に至っています。

輸血の安全性確保の歴史は、感染症克服の歴史であったといっても過言ではありません。日本では献血者の血液検査として、1972年B型肝炎ウイルスのためのHBs抗原検査、1986年にヒト免疫不全ウイルスのための抗HIV抗体検査、1989年(平成元年)にC型肝炎ウイルスのための抗HCV抗体検査が導入されました。さらに、1999年にはこれらのウイルスの核酸を増幅して検査する高感度の核酸増幅検査nucleic acid amplification test(NAT)が導入され、大幅に安全性が向上しました。このほか、梅毒トレポネーマ、ヒトT細胞指向性ウイルスI型、パルボウイルスB19など

の検査が行われています。

しかし、この間1980年の血液凝固因子製剤によるH I V感染は重大な社会問題になりました。日本では1994年時点で4,200人の血友病患者のうち、1,800人がH I V感染していることが判明し、これは1985年から1986年までのH I Vに汚染された輸入血液凝固因子製剤が原因であると考えられています。この問題を契機に血液製剤の安全性を確保する血液事業の整備、予防に関連する法律の整備が世界各国で取り組まれました。日本では2002年(平成14年)「採血及び供血幹旋業取締法(血液法)」および「薬事法」が改正されました。新しい血液法(改正により法律名を安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律と改称)には血液事業に関する国、地方自治体、採血業者、販売業者、医療機関の責務が明示され、血液製剤の適正使用、国内自給自足の達成、献血者の保護、売血の禁止などが掲げられています。改正薬事法では、血液製剤などヒトの血液や組織で製造した製剤を「特定生物由

来製品」と定め、特定の安全性確保に関する規制がかけられました。医療機関で血液製剤を患者に使用する場合、その有効性と危険性を説明すること、さらに血液製剤を使用した場合、製品名、製造番号および患者の氏名・住所と投与日を記録し20年間保管することも義務づけられました。これは、血液製剤による副作用が発生した場合、被害を把握し被害の拡大を速やかに阻止するための対策であります。

福島県では特に、急速な少子高齢化により、若年層の献血者数は減少の傾向にあり、血液の供給量は減少の一途を辿っています。さらに、血液製剤の多くが70歳以上の高齢者において急激に輸血患者数が増加していることが明らかになっています。日本赤十字社の血液需給将来推計では、平成25年の献血率のまま少子高齢化が進んだ場合、血液需給がピークとなる2027年(令和9年)に献血者約85万人分の血液が不足すると推計されており、より一層の血液製剤の適正化が求められています。

表4-1. 血液製剤の使用・廃棄状況について

調査対象医療施設数(病床数20床以上): 91
 アンケート回答医療施設数: 77
 アンケート回収率: 84.6%

調査対象期間: 2018年1月~12月

	使用単位数	廃棄単位数	購入量 (使用単位数+廃棄単位数)	廃棄率 (廃棄単位数/購入量)	2017年 廃棄率
赤血球製剤	99,446	1,525	100,971	1.5%	1.6%
血漿製剤	31,521	773	32,294	2.4%	1.7%
血小板製剤	113,528	365	113,893	0.3%	0.2%
血液製剤合計	244,495	2,663	247,158	1.1%	0.9%

福島県合同輸血療法委員会「輸血に関するアンケート」(2019年実施)

表4-2. 赤血球製剤の使用・廃棄状況について

病床数	回答医療施設数	赤血球製剤			
		使用単位数	廃棄単位数	購入量 (使用単位数+廃棄単位数)	廃棄率 (廃棄単位数/購入量)
500床以上	6	46,340	403	46,743	0.9%
300-499床	10	20,394	335	20,729	1.6%
100-299床	45	31,215	756	31,971	2.4%
20-99床	16	1,497	31	1,528	2.0%
合計	77	99,446	1,525	100,971	1.5%

表 4-3. 血漿製剤の使用・廃棄状況について

病床数	回答医療施設数	血 漿 製 剤			
		使用単位数	廃棄単位数	購入量 (使用単位数+廃棄単位数)	廃棄率 (廃棄単位数/購入量)
500床以上	6	24,235	155	24,390	0.6%
300-499床	10	4,425	376	4,801	7.8%
100-299床	45	2,845	242	3,087	7.8%
20-99床	16	16	0	16	0.0%
合 計	77	31,521	773	32,294	2.4%

さらに、福島県では東日本大震災及び原子力災害から8年が経過したものの、今もなお、医療体制は震災前水準には回復していません。少子高齢化に加え県外避難、居住地域の制限など困難な状況で献血量は難しい局面を迎えています。被災町村の住民にも、避難先で高い志をもって献血に協力をいただき辛うじて必要量の確保に至っています。

福島県では、血液製剤適正化使用の推進、並びに、安全な輸血療法の浸透を図る目的で、平成19年度に福島県合同輸血療法委員会を立ち上げました。これは県内輸血医療関係者によって血液製剤の適正使用を目的に活動していた「福島県血液製剤使用に係る懇談会」と、安全な輸血療法の普及と学術的な部分で活動していた「福島県輸血懇話会」と連携をより強くした新たな組織として設立されました。以降、自己血輸血講習会、血液製剤使用適正化に向けた意見交換会、輸血に関するアンケート調査等の事業は「合同輸血療法委員会」が引き継ぎました。さらに、実践的な輸血情報が共有できるよう、看護師を対象とした輸血教育研修会、輸血医療研修会も主催。自己血輸血講習会、血液製剤使用指針等説明会の開催、等々の事業を展開しています。

輸血に関するアンケート(平成30年)の調査結果について。病院における血液製剤の使用・廃棄状況について(表4-1, 2, 3)の結果、病床20以上の病院施設の回収率84.6%での統計をみると、血液製剤全体の廃棄率は平均1.1%と、徐々に減少の傾向にあった2-

3年前と比較すると横ばいかむしろ少々増加の傾向にあると言わざるを得ません。特にこのアンケートを分析するに、県内300床前後の中小病院の医療施設においては、赤血球製剤や血漿製剤の廃棄率が高い傾向にあります。そのことから、一般社団法人日本輸血・細胞治療学会による輸血機能評価認定制度(I & A制度)の認定を受ける努力の必要と共に各病院には院内輸血管理委員会ができてはいますが、小規模病院では不完全であり更に院内輸血管理体制の確立が望まれます。

おわりに

献血による血液製剤の確保には血液センター職員の努力ばかりでなく、行政を含めた地域住民のご理解・ご協力が必要であることは論を俟ちません。

献血や輸血医療に関する認識、安全確保に対する意識向上のため、今後も「合同輸血療法委員会」の活動を通して、医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務部門、行政、血液センターがともに手を携えて福島県輸血医療の質の向上を図っていく必要性を述べました。

貴重な血液製剤の適正使用の重要性についても、医療人は心して医療に携わって欲しいものです。

参考資料・引用文献：

1. 平成31年度福島県血液製剤に係わる懇談会(福島県合同輸血療法委員会幹事会)。
2. 令和元年度福島県献血推進協力会総会。

3. 一目でわかる輸血, 浅井隆善・比留間潔・星順隆共著、メディカル・サイエンス・インターナショナル, 2005.
4. 柴田弘俊: 特集 輸血医療の進歩と課題
 1. 血液事業の課題と展望. 日内会誌, 93:1289-1293, 2004.
5. 「輸血治療法の実施に関する指針」(改定版) 及び「血液製剤の使用指針」(改定版) 平成17年 9 月 (平成19年11月一部改正)

