

表 5-II-2 輸血用血液製剤一覧

1. 全血採血由来保存前白血球除去製剤

	販売名	略号	効能または効果	貯法	有効期間	包装	算定用容量 (mL)
全血製剤	人全血液-LR「日赤」	WB-LR-1	一般の輸血適応症に用いる	2~6℃	採血後 21日間	血液 200 mL に由来する血液量 1袋	200
		WB-LR-2				血液 400 mL に由来する血液量 1袋	400
	照射人全血液-LR「日赤」	Ir-WB-LR-1				血液 200 mL に由来する血液量 1袋	200
		Ir-WB-LR-2				血液 400 mL に由来する血液量 1袋	400
血液成分製剤	赤血球液-LR「日赤」	RBC-LR-1	血中赤血球不足 またはその機能廃絶に適する	2~6℃	採血後 28日間	血液 200 mL に由来する赤血球量 1袋	140
		RBC-LR-2				血液 400 mL に由来する赤血球量 1袋	280
	照射赤血球液-LR「日赤」	Ir-RBC-LR-1				血液 200 mL に由来する赤血球量 1袋	140
		Ir-RBC-LR-2				血液 400 mL に由来する赤血球量 1袋	280
	洗浄赤血球液-LR「日赤」	WRC-LR-1	貧血症 または血漿成分などによる 副反応を避ける場合の 輸血に用いる	2~6℃	製造後 48時間	血液 200 mL に由来する赤血球量 1袋	140
		WRC-LR-2				血液 400 mL に由来する赤血球量 1袋	280
	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」	Ir-WRC-LR-1				血液 200 mL に由来する赤血球量 1袋	140
		Ir-WRC-LR-2				血液 400 mL に由来する赤血球量 1袋	280
血液成分製剤	解凍赤血球液-LR「日赤」	FTRC-LR-1	貧血または赤血球の 機能低下に用いる	2~6℃	製造後 4日間	血液 200 mL に由来する赤血球量 1袋	実際の容量で算定
		FTRC-LR-2				血液 400 mL に由来する赤血球量 1袋	実際の容量で算定
	照射解凍赤血球液-LR「日赤」	Ir-FTRC-LR-1				血液 200 mL に由来する赤血球量 1袋	実際の容量で算定
		Ir-FTRC-LR-2				血液 400 mL に由来する赤血球量 1袋	実際の容量で算定
血液成分製剤	合成血液-LR「日赤」	BET-LR-1	ABO 血液型不適合による 胎児・新生児溶血性疾患に用いる	2~6℃	製造後 48時間 (FFP 貯留 期間後に 製造開始)	血液 200 mL に由来する赤血球に血漿約 60 mL を混和した血液量 1袋	150
		BET-LR-2				血液 400 mL に由来する赤血球に血漿約 120 mL を混和した血液量 1袋	300
	照射合成血液-LR「日赤」	Ir-BET-LR-1				血液 200 mL に由来する赤血球に血漿約 60 mL を混和した血液量 1袋	150
		Ir-BET-LR-2				血液 400 mL に由来する赤血球に血漿約 120 mL を混和した血液量 1袋	300
血液成分製剤	照射凍結赤血球-LR「日赤」用時 解凍洗浄	Ir-FRC-LR-TW-2	貧血または赤血球の機能低下に用いる	-65℃ 以下	凍結後 10年間	血液 400 mL に由来する赤血球量 1袋	

	販売名	略号	効能または効果	貯法	有効期間	包装	算定用容量 (mL)
血液成分製剤	新鮮凍結血漿-LR「日赤」120	FFP-LR120	血液凝固因子の補充 1) 複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者または手術を行う患者 2) 血液凝固因子の減少症または欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないかまたは血液凝固因子が特定できない場合	-20℃以下	採血後1年間(貯留期間180日)	血液 200 mL 相当に由来する血漿量 1袋	120
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」240	FFP-LR240				血液 400 mL 相当に由来する血漿量 1袋	240

2. 成分採血由来保存前白血球除去製剤

	販売名	略号	効能または効果	貯法	有効期間	包装	算定用容量 (mL)
血液成分製剤	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480	FFP-LR 480	血液凝固因子の補充 1) 複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者または手術を行う患者 2) 血液凝固因子の減少症または欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないかまたは血液凝固因子が特定できない場合	-20℃以下	採血後1年間(貯留期間180日)	480 mL 1袋	480
	照射濃厚血小板-LRBS「日赤」	Ir-PC-LRBS-5	血小板減少症を伴う疾患に適應する	20~24℃要・振盪	採血後6日間	5単位 約100 mL 1袋	100
		Ir-PC-LRBS-10				10単位 約200 mL 1袋	200
		Ir-PC-LRBS-15				15単位 約250 mL 1袋	250
		Ir-PC-LRBS-20				20単位 約250 mL 1袋	250
	照射洗浄血小板-LRBS「日赤」	Ir-WPC-LRBS-10	血小板減少症を伴う疾患で、抗HLA抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適應する	20~24℃要・振盪	製造後48時間(ただし、採血後4日間を超えない)	10単位 約200 mL 1袋	200
	照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」	Ir-PC-HLA-LRBS-5				5単位 約100 mL 1袋	100
		Ir-PC-HLA-LRBS-10				10単位 約200 mL 1袋	200
		Ir-PC-HLA-LRBS-15				15単位 約250 mL 1袋	250
		Ir-PC-HLA-LRBS-20				20単位 約250 mL 1袋	250
	照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」	Ir-WPC-HLA-LRBS-10				10単位 約200 mL 1袋	200



図 5-II-4 輸血用血液製剤の種類

* : 2025 年 7 月 30 日供給開始分より細菌スクリーニングされたことを示す「-LRBS」となっている。

(日本赤十字社ホームページ：輸血用血液製剤資料集の製剤写真を引用。 <https://www.jrc.or.jp/mr/product/list/> 2023 年 12 月 5 日閲覧)

い AB 型血漿で調製されているので、ABO 血液型不適合による胎児・新生児溶血性疾患に用いられる。

(6) 新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR : Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced)

全血採血由来 (FFP-LR 120・FFP-LR 240) : 赤血球液-LR「日赤」の製造工程のなかで、3 バッグ目の血漿が新鮮凍結血漿-LR「日赤」になる。全血液採血後 8 時間以内に遠心分離後 -20°C 以下で凍結する。

新鮮凍結血漿の貯留保管

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の安全対策として、6 カ月 (180 日) 以上貯留保管した新鮮凍結血漿を供給している。

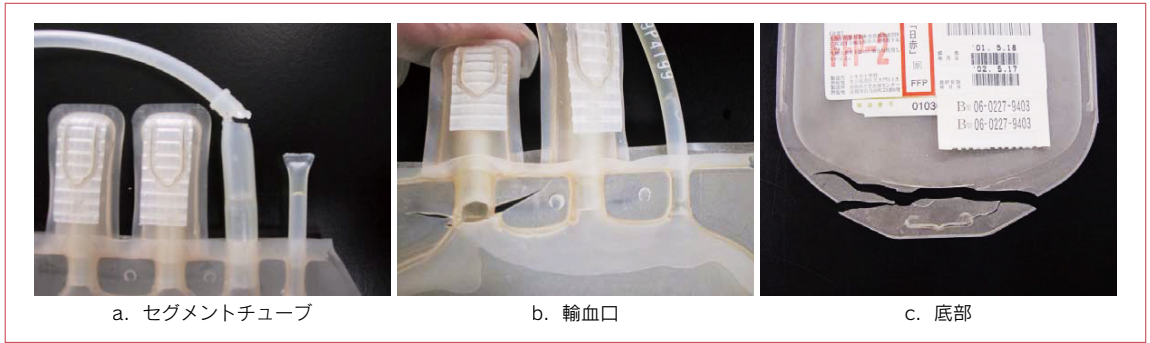


図 5-II-6 新鮮凍結血漿の主な破損部位

(日本赤十字社：輸血用血液製剤取り扱いマニュアル (2023 年 5 月改訂版)。p.14 の写真を引用。https://www.jrc.or.jp/mr/news/pdf/handlingmanual2304.pdf 2023 年 9 月 5 日閲覧)

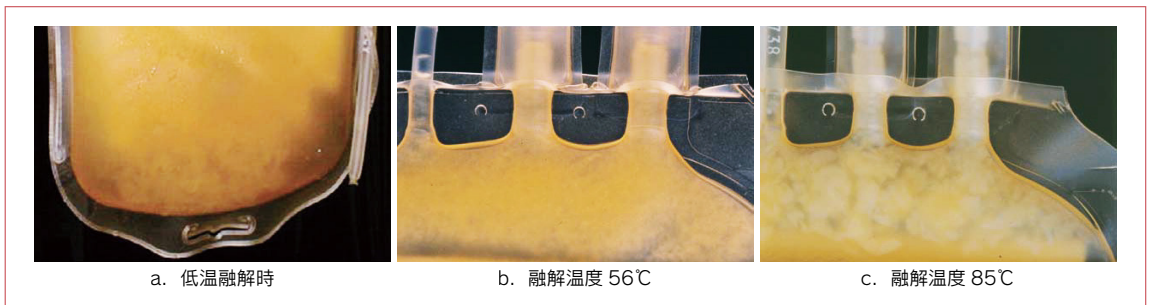


図 5-II-7 新鮮凍結血漿の融解温度による影響

a：低温融解時は、凝固因子の析出物であるクリオプレシペートが認められる。目詰まりの原因になるのでそのままでは使用できないが、再度 30～37℃の加温で消失した場合は使用できる。
 b, c：融解温度が高すぎると、蛋白質の熱変性によりフィブリンやフィブリノゲンの変性したものが生じ、目詰まりの原因になるばかりでなく、凝固因子活性の低下などを招き、本来の輸血効果が得られない。低温融解時とは異なり、高い温度での融解を行った製剤は使用できない。

(日本赤十字社：輸血用血液製剤取り扱いマニュアル (2023 年 5 月改訂版)。p.14 の写真を引用。https://www.jrc.or.jp/mr/news/pdf/handlingmanual2304.pdf 2023 年 9 月 5 日閲覧)

(7) 照射濃厚血小板-LRBS「日赤」(Ir-PC-LRBS: Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, Bacterial Screened)

血液保存液 (ACD-A 液) を血液処理量 (体外循環血液量) に対して 1:8～13 の割合で混合し、成分採血装置を用いて濃厚血小板血漿を採血する。遠心分離または膜分離により、ほとんどの白血球や赤血球は除去されている。含有血小板数は、5 単位が 1.0×10^{11} 個以上、10 単位が 2.0×10^{11} 個以上、15 単位が 3.0×10^{11} 個以上、20 単位が 4.0×10^{11} 個以上である (表 5-II-3)。血小板数の減少または機能の異常により重篤な出血ないし出血の予測される病態に対して、血小板成分を輸血することにより止血を図り、または出血を防止することを目的とする。

細菌スクリーニングを導入した血小板製剤
 2025 年 7 月 30 日から細菌スクリーニングを導入した血小板製剤が供給されるようになった。それによって、照射濃厚血小板-LRBS「日赤」と照射濃厚血小板 HLA-LRBS「日赤」の有効期間は採血後 4 日間から 6 日間に延長された。血液培養自動分析装置で 24 時間培養し、陰性と判定されたあとに供給される血小板製剤である。

表 5-II-3 血小板製剤中の含有血小板数

5 単位 (約 100 mL)	1.0×10^{11} 個以上
10 単位 (約 200 mL)	2.0×10^{11} 個以上
15 単位 (約 250 mL)	3.0×10^{11} 個以上
20 単位 (約 250 mL)	4.0×10^{11} 個以上

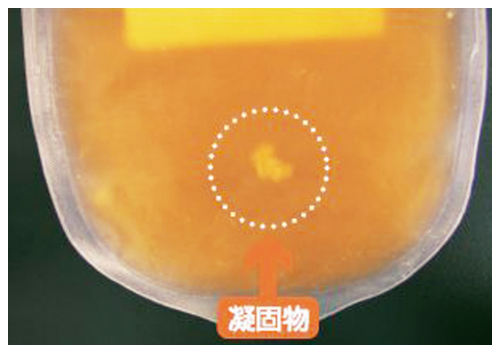


図 5-II-8 細菌接種後の輸血用血液製剤の外観変化
血小板製剤に黄色ブドウ球菌を接種後、凝固物が析出した写真。

(日本赤十字社ホームページ：輸血の副作用-感染症-細菌。
<https://www.jrc.or.jp/mr/reaction/infection/bacterium/>
2023 年 9 月 5 日閲覧)

(8) 照射洗浄血小板-LRBS「日赤」(Ir-WPC-LRBS：Irradiated Washed Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, Bacterial Screened)

照射濃厚血小板-LRBS「日赤」を血小板保存液で洗浄して血漿の大部分を除去したあと同液を加える。

(9) 照射濃厚血小板 HLA-LRBS「日赤」(Ir-PC-HLA-LRBS：Irradiated Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, Bacterial Screened)

照射濃厚血小板-LRBS「日赤」との違いは、HLA 型が検査されている献血者から採血されたもので、通常の照射濃厚血小板-LRBS「日赤」では輸血効果が認められない抗 HLA 抗体を保有した患者に対して、患者の HLA 型に適合する（患者の血清と供血者のリンパ球との交差試験が適合する）献血者から、成分採血装置を用いて濃厚血小板血漿を採血する。

(10) 照射洗浄血小板 HLA-LRBS「日赤」(Ir-WPC-HLA-LRBS：Irradiated Washed Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, Bacterial Screened)

照射濃厚血小板 HLA-LRBS「日赤」を血小板保存液で洗浄して、血漿の大部分を除去したあと同液を加える。

5 血液製剤に対する安全対策

1) 血小板製剤の外観検査

日本赤十字社では血小板製剤の品質検査の手段の一つとして、製剤の調製時および医療機関への出庫時にスワーリング検査を実施している。混入した細菌の増殖により、凝集や凝固物の発生（図 5-II-8）、色調の変化（図 5-II-9）などが観察されることから、外観検査は重要な安全対策の一つである。

細菌スクリーニングを導入した血小板製剤（つづき）

細菌感染のリスクは低減しているが、細菌混入を完全に排除することができないため、輸血前・輸血中を通して血小板製剤中に大きな凝集物や多数の凝集物など外観に変化がないかを確認するとともに、輸血中・輸血後の患者観察は継続して実施することが必要である。

血小板の振盪保存

血小板製剤のバッグにはガス透過性があり、振盪保存することで血小板周囲の乳酸が拡散されるとともにガス交換が促進され、バッグ内は適切な pH が維持され血小板機能が良好に保たれる。乳酸が蓄積すると血漿中の pH が低下し、血小板形態が円盤状から球状へ変化し、ATP 含量も減少して血小板機能が低下する。