

# 「輸血療法の実施に関する指針」の 改正について

～「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と  
輸血療法の実施に関する研究」報告～

名古屋大学医学部附属病院 輸血部 松下 正

# 研究の背景

- 当研究班では、血液製剤の使用指針と輸血療法の実施に関する指針の改正のために最新を知見を取りまとめることとした。
- 当研究班では、血液製剤の使用指針の改正にむけて、最新の医学的知見にそって科学的根拠に基づいた血液製剤の使用のためのガイドラインを作成した。
- 輸血療法の実施に関する指針(実施指針)に示されている血液型検査と不規則抗体スクリーニングなどの輸血関連の検査、輸血療法の管理、血液製剤の安全性などについて、最新の知見を反映させた研究報告を行う。併せて、実施指針の改正案を示す。

# 研究班の報告内容

## 1. 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策について

- ABO不適合輸血の対応における、静脈ルート確保の重要性について
- 非溶血性輸血副作用(non-hemolytic transfusion reaction; 非溶血性輸血副反応)の対策
- 輸血によるHBV, HCV, HIVの感染リスクについて

## 2. 自己血輸血について

## 3. 輸血用赤血球製剤の温度管理について

## 4. 輸血療法の管理体制におけるコメディカルの配置について

## 5. 小児の輸血検査について

# 1.輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策について ~**ABO**不適合輸血の対応における、静脈ルートの確保の重要性について

表 1-1-6 ABO不適合輸血時の対応

赤血球輸血の major ABO mismatch の場合で、不適合輸血の症状が現れた場合には下記のような処置が必要である。

1) 輸血の中止	
2) 輸液	静脈留置針は残したまま接続部で輸液セットを新しい点滴セットに交換し、乳酸リンゲル液(酢酸リンゲル液)を急速に輸液し、血圧の維持と利尿につとめる。
3) バイタルサイン	血圧、脈拍、呼吸数を15分毎にチェックし、記録する。血圧低下がみられた時はドパミン(3~15 μg/kg/min)を持続静注する。
4) 尿所見・尿量	導尿し、ヘモグロビン尿*の有無をチェックする。また、時間尿を測定する。乏尿(時間尿が50ml以下)の場合は利尿剤の投与を行う。(*ヘモグロビン尿:溶血が原因の赤色尿、尿中には赤血球がなく、「いわゆる血尿」とは区別される。)
5) 溶血所見・DIC	溶血の程度(高カリウム血症、LDH上昇、間接ビリルビン上昇など)を調べる。FDP、フィブリノーゲン、プロトロンビン時間、血小板数などを検査してDICの合併に注意する。
6) 患者血液型再検査	ABO型オモテ・ウラ検査を再検する。輸血した血液バッグのABO型を再確認する。 →原因製剤を確保し輸血部に送る。

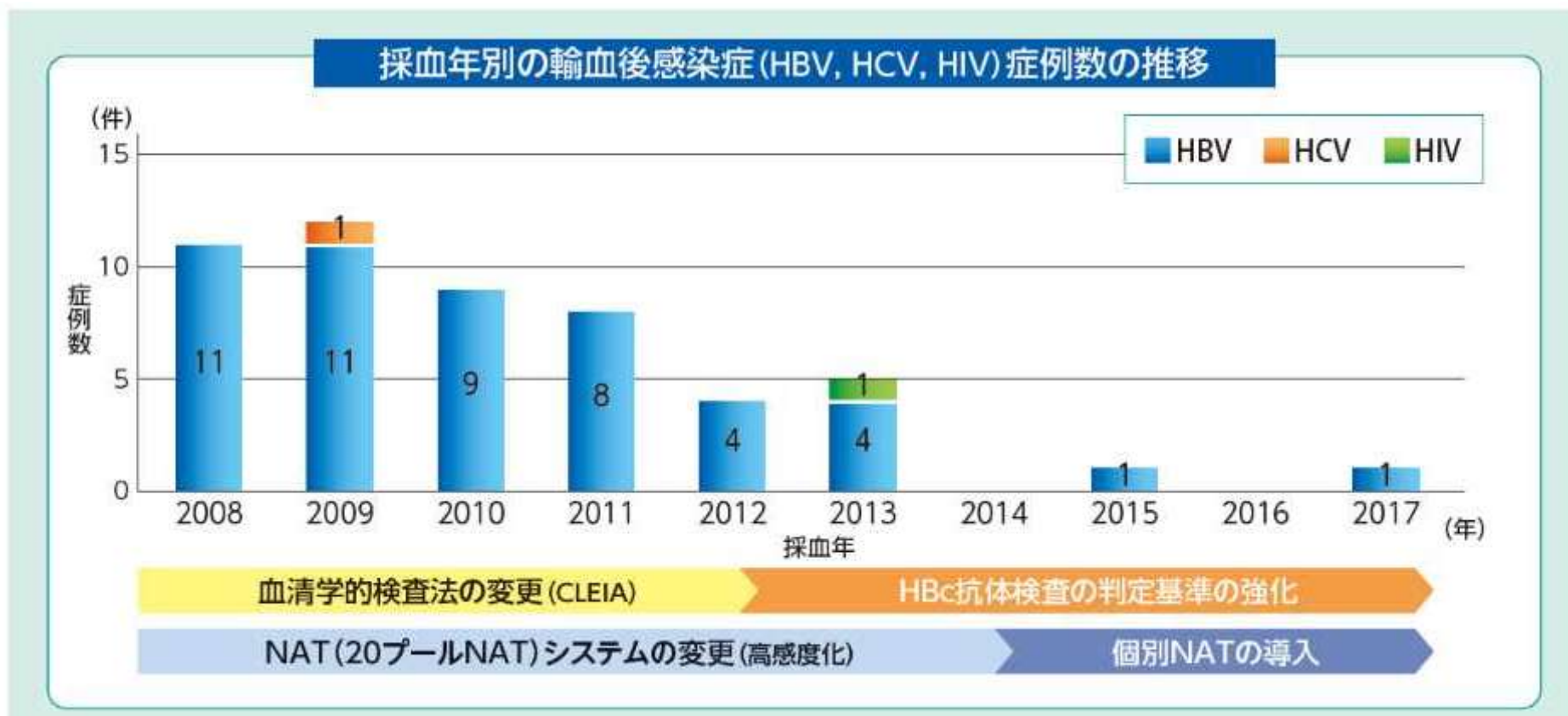
## 1.輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策について

～非溶血性輸血副作用(**NON-HEMOLYTIC TRANSFUSION REACTION**;非溶血性輸血副反応)の対策

- i アレルギー, アナフィラキシー・アナフィラキシーショック
  - アレルギー性反応は輸血副作用の中で最も頻度が高い。重篤なアナフィラキシー・アナフィラキシーショックが起こることが稀にある。輸血中のアナフィラキシーショックでは迅速なアドレナリンの筋肉注射が推奨される(1C)。
  - アレルギー反応に対する治療として、抗ヒスタミンの剤の使用は推奨される(1C)。頻回のアレルギー性副作用歴がある患者に対しては、予防投与してもよい(2D)。比較的重篤なアレルギー反応に対して、ステロイド剤使用は推奨される。(1C)
  - 血小板輸血によりアナフィラキシーなどを繰り返す患者には、洗浄血小板が発症の軽減(予防)に有用である(1C)。赤血球輸血に対して繰り返しアレルギー反応を示す患者に対しても赤血球洗浄が推奨される(2D)。
- ii .発熱性副作用
  - 発熱等の輸血副作用歴がない患者に対しては、輸血前のアセトアミノフェン投与は推奨しない(2C)が、頻回発熱等の輸血副作用歴がある患者に対しては、予防投与する(2D)。

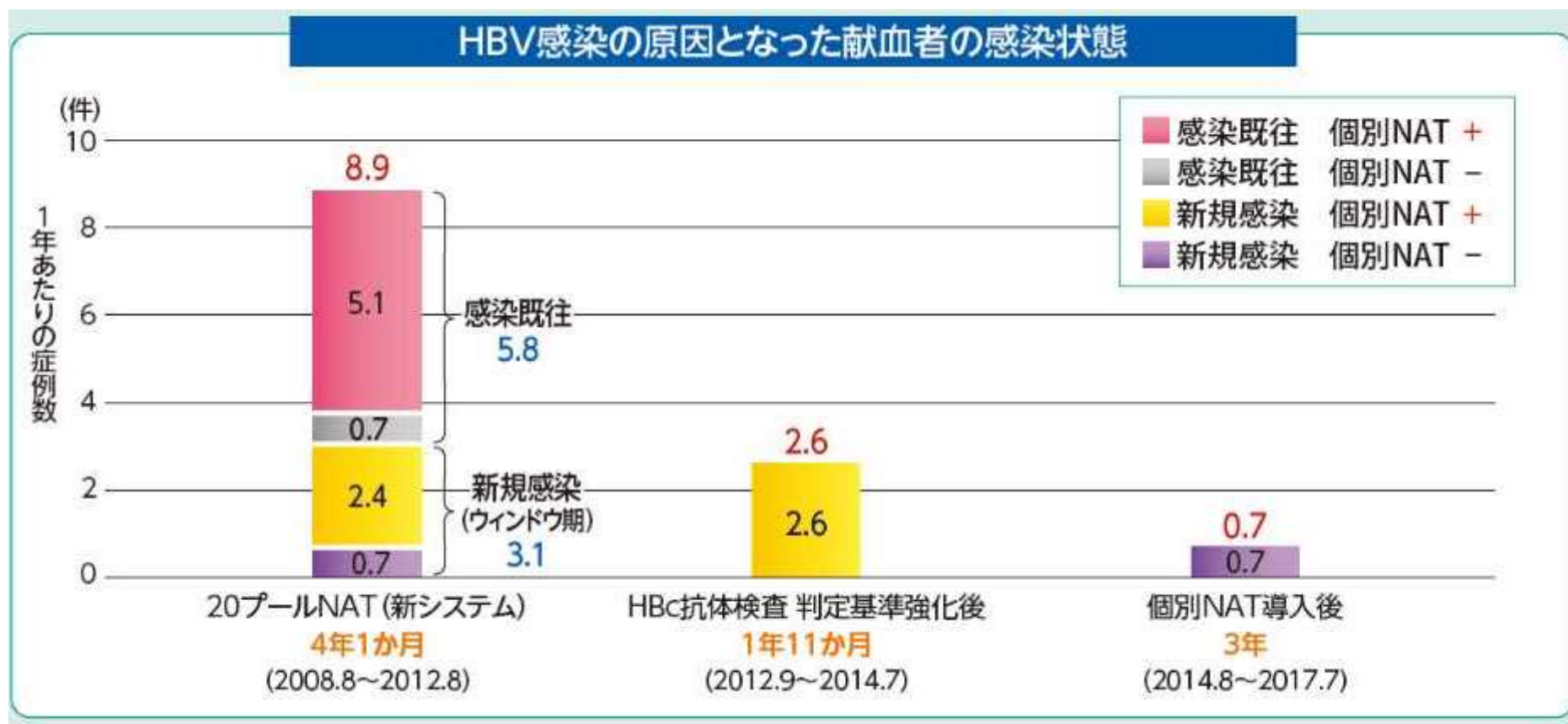
# 1. 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策について ～輸血による**HBV, HCV, HIV**感染症例(～2008年)

- HBV感染は、HBc抗体検査の判定基準強化後に感染既往による事例が大幅に減少した
- 個別NATの導入により事例は極小となった



# 1. 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策について ~ HBV感染の原因となった献血者の感染状態

- HBc抗体検査判定基準強化後、感染既往ドナーからの感染はなく、新規感染ドナーのみ(後の個別NATで陽性)からとなった
- 個別NAT導入後はウィンドウ期のドナーからの感染が3年間で2例であった。



# 1. 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策について ～理論的残存リスクと推定年間輸血後感染数

- 2015年～2017年に個別NATのみ陽性(血清学的検査は陰性)となった献血数から、個別NATの検出限界以下となる献血数を「理論的残存リスク」として算出しました。
- 1年間に医療機関に供給される輸血用血液製剤の本数を約500万本として「推定年間輸血後感染数」を算出しました。

	個別NATのみ陽性	理論的残存リスク <sup>※2</sup>	推定年間輸血後感染数
HBV	約44件(36件～55件)	74万献血に1件(年間6.54献血)	160万本の輸血に1件(年間3.1件) <sup>※3</sup>
HCV	約4件(3件～5件)	2,300万献血に1件(年間0.21献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)
HIV	約1件(0件～1件)	8,400万献血に1件(年間0.06献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)

※2 理論的残存リスクは、最大値(3年間の「平均+3SD」)で示しています。

※3 理論的残存リスクに、献血者の感染状態の違いによる感染リスク<sup>※3</sup>を考慮して「推定年間輸血後感染数」を算出しました。

## 《理論的残存リスクの算出》

### ① 発生率(献血者10万人あたりの個別NATのみ陽性献血数)の算出

1年間で個別NATのみ陽性となった献血数を1年間の献血者数(複数回献血者の実人数)で除して、献血者10万人あたりの発生率として算出します。  
なお、2015年～2017年の献血者数(複数回献血者の実人数)は、240万人(235万人～245万人)でした。

$$\text{発生率} = \frac{\text{1年間の個別NATのみ陽性献血数(複数回献血者)}}{\text{1年間の献血者数(複数回献血者の実人数)}} \times 100,000$$

### ② 残存リスク(100万献血あたりの献血数)の算出

発生率(上記①)に個別NATのウインドウ期間を乗じて、個別NATのウインドウ期間に献血される1献血あたりの頻度を求め、その値に100万を乗じることで100万献血あたりの残存リスクとして算出します。また、初回献血者の残存リスクは、WHOガイドライン(2016)に基づき、複数回献血者の3倍値として算出します。

$$\text{残存リスク} = \text{発生率(①)} \times \text{ウインドウ期間(年単位)} \times 1,000,000$$

《ウインドウ期間:95%検出限界》

$$\text{HBV: } 0.058\text{年(21日)} \quad \text{HCV: } 0.014\text{年(5日)} \quad \text{HIV: } 0.014\text{年(5日)}$$

### ③ 理論的残存リスクの算出

残存リスク(上記②)を年間献血数あたりに換算したものを理論的残存リスクとし、その最大値(平均+3SD)は以下のとおり算出されました。

$$\text{HBV: } 74\text{万献血に1件(年間 } 6.54\text{献血)} \quad \text{HCV: } 2,300\text{万献血に1件(年間 } 0.21\text{献血)} \quad \text{HIV: } 8,400\text{万献血に1件(年間 } 0.06\text{献血)}$$



# 輸血によるHBV,HCV,HIV感染

- HBV

- 輸血によるHBV感染は、HBc抗体検査の判定基準強化後に感染既往による事例が大幅に減少した
- 個別NATの導入後は新規感染(ウィンドウ期)による事例が、3年間に2例(年間0.7例)まで減少した

- HCV, HIV

- 輸血によるHCV感染及びHIV感染は、個別NAT導入以前にそれぞれ1例発生しており、いずれも(後の)個別NAT陽性血液が原因製剤であった。
- 個別NAT陰性血液による感染は、現時点において確認されていない
- 2017年以降、血液製剤による輸血後のHBV, HCV, HIV感染の学会・論文報告は認められない

# 輸血後のHBV,HCV, HIV検査について

- 理論的感染リスクを考慮すると輸血後の必須の検査としての意義は低下している。
- 担当医が個々の患者のリスクを考慮して輸血後感染症検査を行うべき状況としては、病原体の感染が患者に大きな影響をもたらす(患者の考えも含む)、患者の現在の病態の重篤度・緊急度から輸血後感染と診断された場合に取り得る治療方法が限定される、頻回輸血患者や免疫抑制患者などが考えられる。
- インフォームドコンセントに際しては、引き続き、感染リスクの説明を行うべきである(指針 I 輸血療法の考え方)。

## 2.自己血輸血について

### ～疾患別の自己血貯血の適応と推奨

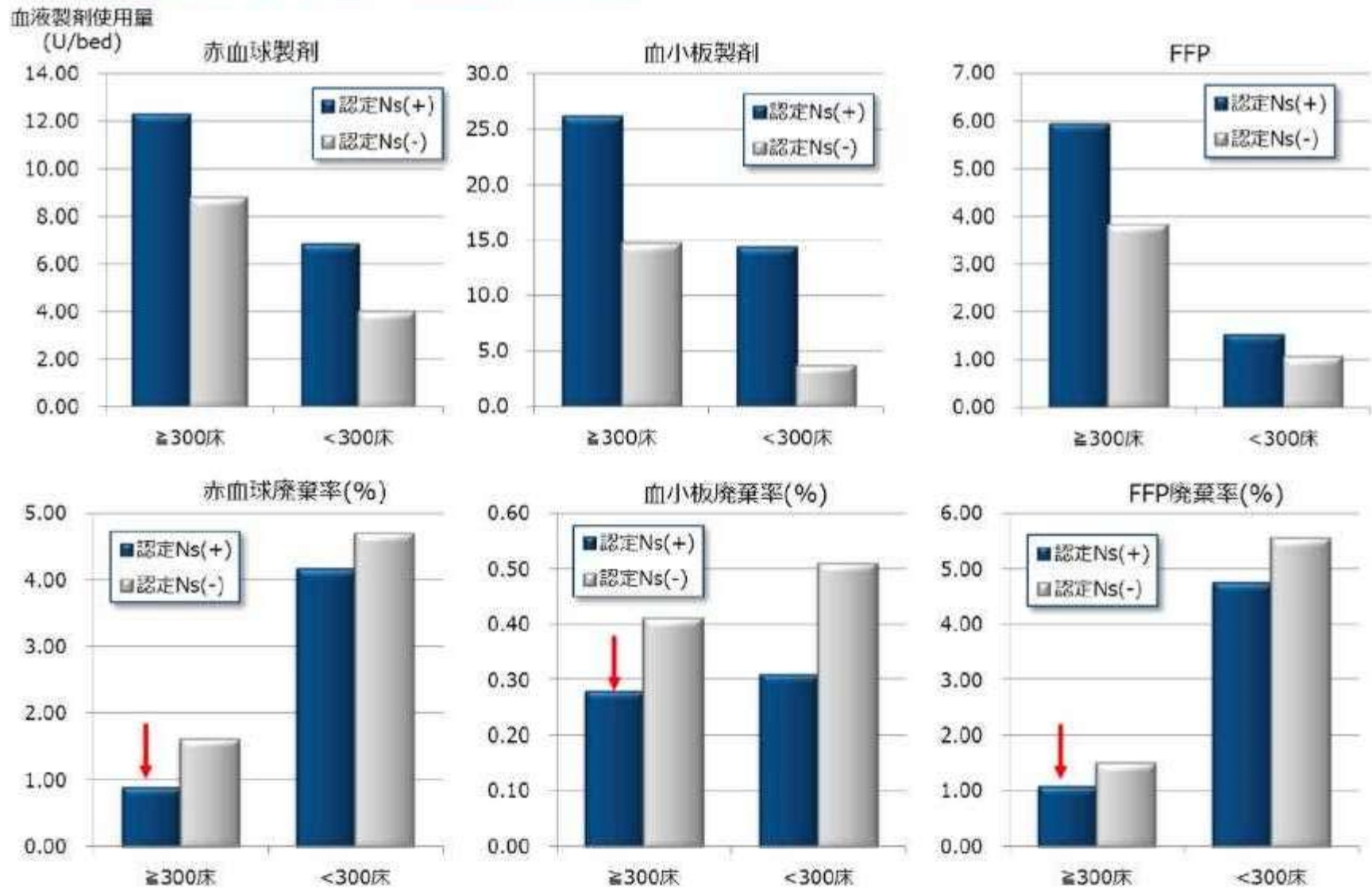
- CQ2-1 人工関節置換術において、本邦では貯血式自己血輸血(2D)、欧米では術後回収式自己血輸血が推奨されてきた(1B)。近年ではトラネキサム酸使用により出血量が減少するために輸血必要量が減少しており、自己血輸血を必要としない症例が増加する可能性がある(1B)。
- CQ2-2 婦人科(子宮筋腫、子宮癌の手術など)手術のうち、出血量が多い子宮筋腫手術において、術中回収式自己血輸血を推奨する(2C)。本邦では、術前の自己血貯血も多く行われているが、エビデンスを示す論文に乏しい。
- CQ2-3 産科手術における前置胎盤などの出血量の多い産科手術において、自己血輸血(貯血法、希釈法、回収法を含む)を推奨する。貯血式の場合は妊婦の体重にもよるが、1回の採血量200～400mLを推奨する(1B)。回収式が役立つ報告もある(2C)。
- CQ2-4 心臓血管外科(開心術など)手術において、術中・術後の回収式自己血輸血は同種輸血の減少あるいは回避する手段として推奨する(1B)。
- CQ2-5 大腸切除や肝切除など出血を伴う外科手術において、自己血輸血は同種血輸血の減量や回避に寄与する(2D)。

### 3.輸血用赤血球製剤の温度管理について

#### ～所定の温度外へ輸血用赤血球製剤を取り出す場合の経過時間

- 赤血球製剤を所定温度外に出した後の経過時間の上限とされる30分の根拠はもともと薄弱である。30°C以上への暴露を繰り返して実施したところ、採血後28日以内の赤血球では30分、60分の暴露では溶血、ATP濃度等に差はなく、ダメージは現在の米国の品質基準内におさまり、室温60分間は妥当であると考えられた。
  - Thomas, S., et al., *Transfusion* 53 (2013) 1169-1177.
- 赤血球製剤に *Serratia marcescens*, *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus epidermidis* の4細菌を採血後42日後の赤血球製剤に混和し、30分もしくは60分間室温で静置した。製剤の中心温度は60分後  $14.2 \pm 0.2^\circ \text{C}$  であった。どちらの暴露時間でも細菌の増殖は同程度であり、制限経過時間60分への変更が考慮されるべきと考えられた。
  - Ramirez-Arcos, S., et al., *Vox Sang* 105 (2013) 100-107.
- Ir-RBC-LR が、28°C で3時間曝露あるいは1時間曝露され、再び4°C 保存された場合、溶血率は0.2% 以下であった。ATP濃度は、 $3.0 \mu\text{mol/gHb}$  以上を維持した。Ir-RBC-LR は28°C 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。
  - 内藤祐ら., *日本輸血細胞治療学会誌* 63 (2017) 748-756.
- 英国のガイドラインでは30～60分、温度管理が不十分な状態におかれたRBCは専用保冷庫に少なくとも6時間保管してから再出庫すること、60分ルールの適用は3回までとすることが規定されている。
  - Robinson, S., et al., *Transfus Med* 28 (2018) 3-21.

## 4.輸血療法の管理体制におけるコメディカルの配置について ～ 学会認定・臨床輸血看護師の配属状況による血液使用状況



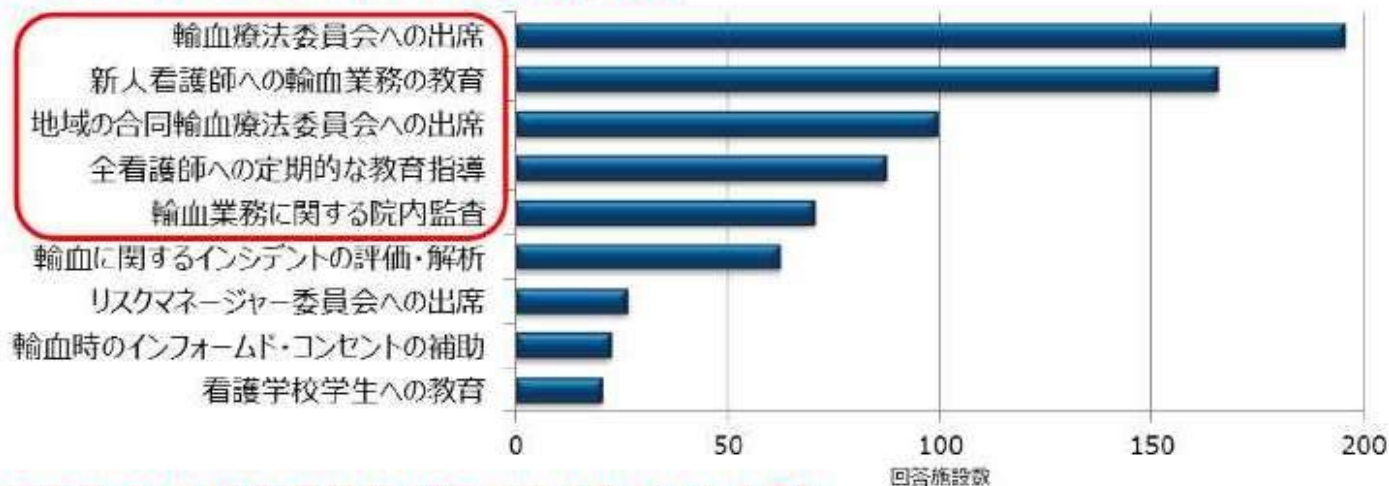
2018.7.28

平成28年度血液製剤使用実態調査結果より作成

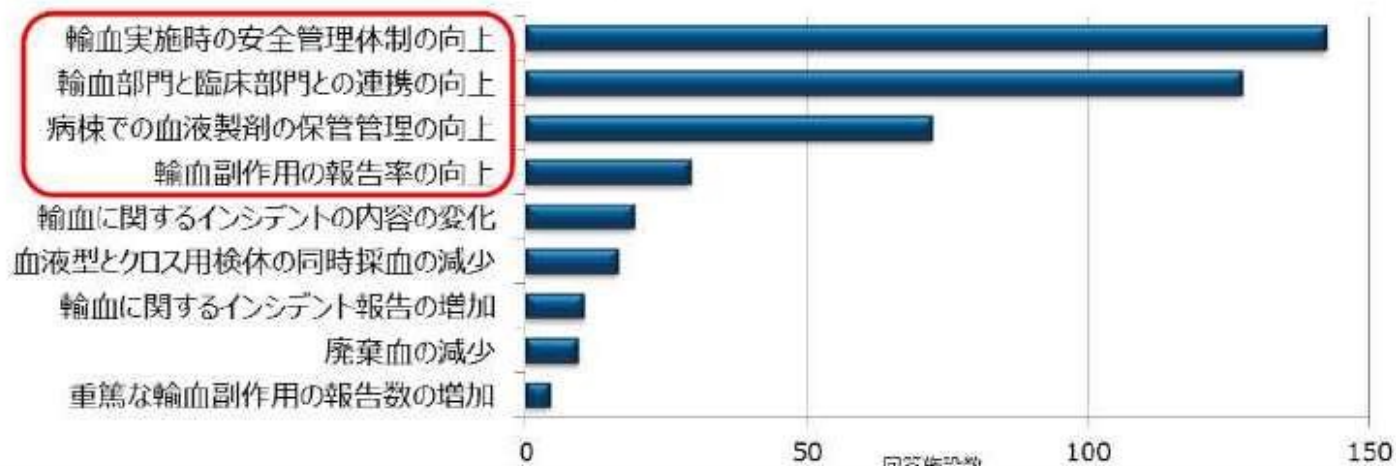
## 4.輸血療法の管理体制におけるコメディカルの配置について

### 学会認定・臨床輸血看護師の役割

#### ● 学会認定・臨床輸血看護師が行っている業務



#### ● 学会認定・臨床輸血看護師が配属後に改善されたこと



平成28年度血液製剤使用実態調査結果より作成

## 4.輸血療法の管理体制におけるコメディカルの配置について

### 輸血チーム医療における薬剤師の役割

- 血液製剤の知識を有し、その管理を行う専任の常勤薬剤師が配置されており、輸血関連業務（たとえば血液製剤の管理や使用に関する疑義照会、血漿分画製剤使用時のインフォームド・コンセントなど）を担当すること
- 血漿分画製剤の仕入れ・払出しを輸血部門と協力して管理すること
- 血漿分画製剤の使用時に必要に応じて、原料血漿の採血国及び献血または非献血の区別を含む各血漿分画製剤の由来や使用にあたっての注意点などの説明を行うこと
- 輸血療法委員会に参加し血漿分画製剤等の説明や使用状況などを報告すること
- 輸血効果のモニタリングと併用薬剤との相互作用の意見を具申すること



#### 4.輸血療法の管理体制におけるコメディカルの配置について

～○血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針

(平成三十一年二月二十八日)

(厚生労働省告示第四十九号)

### 第八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

#### 二 血液製剤の表示

投与される血液製剤の原料の由来に係る患者等の知る権利を確保するため、製造販売業者等は、医薬品医療機器等法第六十八条の十七の規定に基づき、直接の容器又は直接の被包に、採血国及び献血又は非献血の区別を表示しなくてはならない。

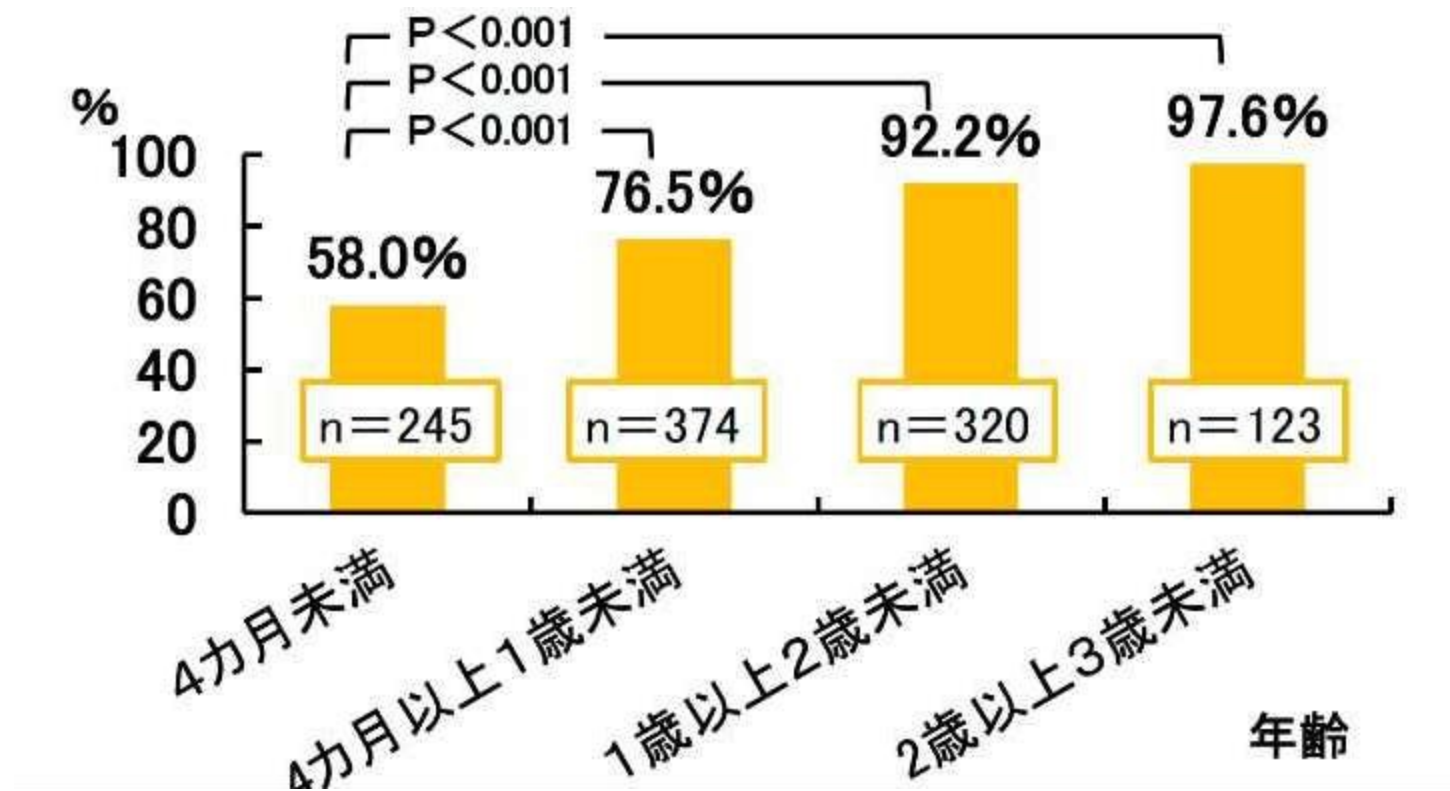
また、医療関係者が患者等に対し、できる限りこれらの説明をしやすくするよう、国、製造販売業者等及び医療関係者は、例えば、**血漿分画製剤の説明文を用意したり、その説明に薬剤師等を活用したりする**など、環境整備を進める必要がある。



## 担当看護師・薬剤師の輸血医療チーム内への配置

- 担当看護師の配置
  - 学会認定・臨床輸血看護師は現在主に**300**床以上の病院を中心に活躍しているが、血液製剤の廃棄率は輸血看護師が配置されている医療機関において少ない。
  - 臨床輸血看護師が配置されたことにより、輸血実施時の安全管理体制・輸血部門と臨床部門の連携の向上・病棟での輸血製剤の管理の向上・輸血副作用の報告率の向上等の改善効果があった。
    - 平成**28**年度血液製剤使用実態調査
- 担当薬剤師の配置
  - 患者に対して、医薬品たる血漿分画製剤の説明に薬剤師等を活用するなどの、環境整備を進め、血漿分画製剤に関する知識を院内各部署に伝達し、さらに同製剤を使用する患者に対して情報を提供する役割の重要性について行政により推進されてきた
    - 血液製剤の安全性の向上および安定供給の確保を図るための基本的な方針の改正（**2019**年**2**月**28**日）
    - 血液製剤の国内自給推進の取り組みへの協力依頼について（平成**26**年**2**月**12**日付血液対策課事務連絡）

## 5.小児の輸血検査について ～オモテ・ウラー致率(生後4ヶ月以上1歳未満)



自治医大附属病院で2010年1月から2017年10月までのABO血液型検査を依頼された3歳未満のオモテ・ウラー検査を行った1062例を対象とした。生後1年未満では抗体産生能が十分でないため、オモテ・ウラー致率は低かった。

## 5.小児の輸血検査について

### ～0歳時の輸血による同種抗体が疑われた**11名**の解析

- 0歳児9424名を対象とした全国調査の中で、0歳時の輸血による同種抗体が疑われた11名の詳細な解析を行った
- 初回輸血が満3ヶ月未満で、その後同種不規則抗体が検出された患児3名について検討を行ったところ、2例は満3ヶ月以降に追加輸血を受けており、1例は輸血4日目の検体による疑い例であった。
- 新生児期および満3ヶ月未満で赤血球輸血が原因で同種抗体産生を証明できた症例はなかった
- 生後3ヶ月をすぎた0歳時期の輸血で同種産生抗体が産生されると考えられた

# 乳児の輸血検査

- 1)オモテ試験とウラ試験
  - 生後1年未満の児では自然抗体(IgM型抗A/抗B)の産生が不十分であることから、ABO血液型検査でオモテ・ウラ不一致を起こすことが頻繁であり、生後1年未満の児では、オモテ検査の結果のみで血液型を暫定的に判定してもよいと考えられた。
- 2)不規則抗体スクリーニングおよび交差適合試験
  - 新生児期および満3ヶ月未満では同種免疫応答能が低く、赤血球輸血が原因で同種抗体産生を証明できた症例はなかった
  - 生後3か月になるまでの間は、児の不規則抗体検査を省略してもよいと考えられた。この場合不規則抗体検査は、母親の血漿(血清)を用いて実施するのが望ましく、児の負担軽減を図ることが出来る。
  - 母親由来の移行抗体(IgG型抗A/抗B, 不規則抗体)が存在しないことがあらかじめ確かめられた生後3か月未満の児においては、ABO同型赤血球製剤使用時の交差適合試験を省略してもよいと考えられた。

# 「輸血療法の実施に関する指針」

(改正案)

日本医療研究開発機構委託研究開発事業

「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究」

研究班作成

## 目次

■ 「輸血療法の実施に関する指針」	
はじめに	1
Ⅰ 輸血療法の考え方	1
Ⅱ 輸血の管理体制の在り方	
Ⅲ 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）及びその他の留意点	
Ⅳ 緊急時と大量輸血の際の製剤の選択と対応	
Ⅴ 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備	
Ⅵ 実施体制の在り方	
Ⅶ 輸血に伴う副作用・合併症と対策	
Ⅷ 血液製剤の有効性，安全性と品質の評価	
Ⅸ 血液製剤使用に関する記録の保管・管理	
X 自己血輸血	
XI 院内で輸血用血液を採取する場合（アフエレーシスを含む）	
おわりに	
(参考)	

## はじめに

輸血療法は、適正に行われた場合には極めて有効性が高いことから、広く行われている。

近年、格段の安全対策の推進により、免疫性及び感染性輸血副作用・合併症は減少し、輸血用血液の安全性は非常に高くなってきた。しかし、これらの輸血副作用・合併症を根絶することはなお困難である。すなわち、輸血による移植片対宿主病 (GVHD)、輸血関連急性肺障害 (TRALI)、急性肺水腫、エルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*) による敗血症などの重篤な障害、さらに肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス (HIV) に感染しウィンドウ期<sup>\*</sup>にある供血者からの感染、ヒトパルボウイルス B19 やプリオンの感染などが新たに問題視されるようになってきた。また、不適合輸血による致死的な溶血反応は、まれではあるが、発生しているところである。

このようなことから輸血療法の適応と安全対策については、常に最新の知見に基づいた対応が求められ、輸血について十分な知識・経験を有する医師のもとで使用するとともに、副作用発現時に緊急処置をとれる準備をしていくことが重要である。

そこで、院内採血によって得られた血液 (院内血) を含めて、輸血療法全般の安全対策を現在の技術水準に沿ったものとする指針として「輸血療法の適正化に関するガイドライン」(厚生省健康政策局長通知、健政発第 502 号、平成元年 9 月 19 日) が策定され平成 11 年には改定されて「輸血療法の実施に関する指針」として制定された。さらに平成 17 年 9 月には、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(昭和 31 年法律第 160 号;平成 15 年 7 月一部改正施行) 第 8 条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならないとの輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、本指針の改正を行った。その後も輸血療法の進歩発展に伴う最新の知見等を踏まえ、改正を行ってきた。

<sup>\*</sup>感染初期で、抗原・抗体検査、核酸増幅検査 (NAT) 結果の陰性期

今回の改正においては、日本医療研究開発機構委託事業 (医薬品等規制調和・評価研究事業) の「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究」等の最新の知見に基づき、更なる適正な輸血療法の実施ために改正を行うものである。

なお、一部の記述において、学会ガイドラインの記述方式に従って、指針の推奨の強さ、およびエビデンスの強さを「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」<sup>1)</sup> に準じて、以下の基準で表現した。

推奨の強さは、「1」：強く推奨する、「2」：推奨するの 2 通りで提示し、

アウトカム全般のエビデンスの強さについては、以下の A, B, C, D を併記している。

- A (強) : 効果の推定値に強く確信がある
- B (中) : 効果の推定値に中程度の確信がある
- C (弱) : 効果の推定値に対する確信は限定的である
- D (とても弱い) : 効果の推定値がほとんど確信できない

なお、推奨の強さおよびエビデンスの強さが示されていない多くの記述については、エビデンスがないか、あるいはあっても著しく欠乏しているものであり、その記述は、専門家としての意見に留まるものとした。

# I 輸血療法の考え方

## 1. 医療関係者の責務

「医療関係者」は、

● 特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要があること（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第9条に基づく血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成25年厚生労働省告示第247号）第六及び第七）、

さらに、

● 血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解（すなわちインフォームド・コンセント）を得るように努めなければならないこと（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の21）、

また、

● 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）すること（医薬品医療機器等法第68条の22第3項及び第4項）が必要である。

## 2. 適応の決定

### 1) 目的

輸血療法の主な目的は、血液中の赤血球などの細胞成分や凝固因子などの蛋白質成分が量的に減少又は機能的に低下したときに、その成分を補充することにより臨床症状の改善を図ることにある。

### 2) 輸血による危険性と治療効果との比較考慮

輸血療法には一定のリスクを伴うことから、リスクを上回る効果が期待されるかどうかを十分に考慮し、適応を決める。輸血量は効果が得られる必要最小限にとどめ、過剰な投与は避ける。また、他の薬剤の投与によって治療が可能な場合には、輸血は極力避けて臨床症状の改善を図る。

### 3) 説明と同意（インフォームド・コンセント）

患者又はその家族が理解できる言葉で、輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく（電子カルテにおいては適切に記録を保管する）。

#### ● 説明する項目の例

- (1) 輸血療法の必要性
- (2) 使用する血液製剤の種類と使用量
- (3) 輸血に伴うリスク
- (4) 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件



- (5) 自己血輸血の選択肢
- (6) 感染症検査と検体保管
- (7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用
- (8) その他、輸血療法の注意点

### 3. 輸血方法

#### 1) 血液製剤の選択、用法、用量

血液中の各成分は、必要量、生体内寿命、産生率などがそれぞれ異なり、また、体外に取り出され保存された場合、その機能は生体内にある場合とは異なる。輸血療法を実施するときには、患者の病態とともに各血液成分の持つ機能を十分考慮して、輸血後の目標値に基づき、使用する血液製剤の種類、投与量、輸血の回数及び間隔を決める必要がある。

#### 2) 成分輸血

目的以外の成分による副作用や合併症を防ぎ、循環系への負担を最小限にし、限られた資源である血液を有効に用いるため、全血輸血を避けて血液成分の必要量のみを補う成分輸血を行う。

#### 3) 自己血輸血

院内での実施管理体制が適正に確立している場合には、稀な血液型の患者の待機的な外科手術の貯血式自己血輸血、出血時の回収式自己血輸血など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮する。

### 4. 適正な輸血

#### 1) 供血者数

輸血に伴う感染症のリスクを減らすために、高単位の輸血用血液の使用などにより、できるだけ供血者の数を少なくする。

#### 2) 血液製剤の使用方法

新鮮凍結血漿、赤血球液、アルブミン製剤及び血小板濃厚液の適正な使用方法については、血液製剤の使用指針に沿って行われることが推奨される。

#### 3) 輸血の必要性和記録

輸血が適正に行われたことを示すため、輸血の必要性、輸血量設定の根拠及び輸血前後の臨床所見と検査値の推移から輸血効果を評価し、診療録に記載する。

## II 輸血の管理体制の在り方

輸血療法を行う場合は、各医療機関の在り方に沿った管理体制を構築する必要があるが、医療機関内の複数の部署が関わるので、次のような一貫した業務体制をとり、各部署と連携することが推奨される。

### 1. 輸血療法委員会の設置

病院管理者（または病院管理者代理）及び輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける。この委員会を定期的開催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿分画製剤を含む。）の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴うインシデント・事故・副作用・合併症の把握方法と対策、血漿分画製剤の国内献血由来製品の使用推進、輸血関連情報の伝達方法などについても検討するとともに、改善状況について定期的に検証する。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。

### 2. 責任医師の任命

輸血療法を行う医療機関の管理者は、輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師（輸血責任医師）を任命することが望ましい。なお、輸血責任医師には、輸血関連の十分な知識を備え、副作用などのコンサルテーションに対応できる医師であり、かつ輸血部門の管理運営を担い、病院内の輸血体制の整備を遂行する医師であることが望まれる。

輸血責任医師は、不適合輸血を防ぐため輸血実施時の手続き、副作用発生時に対応などを示した手順書を作成又は変更する。その際は、輸血療法委員会で検討を行う。

### 3. 輸血部門の設置

輸血療法を日常的に行っている医療機関では、輸血部門を設置し、責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施するとともに、輸血に関連する検査のほか、血液製剤の請求・保管・払出し等の事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う。

### 4. 担当技師の配置

輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む。）についての十分な知識と経験が豊富な臨床（又は衛生）検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が24時間体制で実施することが強く望まれる。

### 5. 担当看護師の配置

輸血業務全般（輸血副作用監視体制を含む）についての十分な知識と経験が豊富な看護師がベッドサイドでの輸血実施業務の指導を行い、さらに各部門への輸血教育を行うことが望ましい。

### 6. 担当薬剤師の配置

血漿分画製剤全般に関する十分な知識を有している薬剤師が輸血関連業務（血漿分画製剤に関する疑義照会、使用時のインフォームド・コンセント補助など）を行い、さらに必要に応じて原料血漿の採血国及び献血または非献血の別についての情報提供を行うことが望ましい。

## Ⅲ 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）及びその他の留意

## 点

患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って適合試験を行う。これらの検査については、原則として、患者の属する医療機関内で実施するが、まれにしか輸血を行わない医療機関等自施設内で検査が適切に実施できる体制を整えることができない場合には、専門機関に委託して実施する。

### 1. ABO 血液型のオモテ検査とウラ検査

ABO 血液型の検査には、抗 A 及び抗 B 試薬を用いて患者赤血球の A 及び B 抗原の有無を調べる、いわゆるオモテ検査を行うとともに、既知の A 及び B 赤血球を用いて患者血漿中の抗 A 及び抗 B の有無を調べる、いわゆるウラ検査を行わなければならない。オモテ検査とウラ検査の一致している場合に血液型を確定することができるが、一致しない場合にはその原因を精査する必要がある。

### 2. RhD 抗原の検査

抗 D 試薬を用いて RhD 抗原の有無を検査する。抗 D 試薬との直後判定が陰性の場合は判定保留とし、患者の RhD 抗原血液型の判定を行う場合には、引き続き D 陰性確認試験を行う。ただし、D 陰性確認試験は必須ではなく、この患者は D 陰性と同様に取り扱い、輸血には D 陰性の輸血用血液製剤を用いる。

### 3. 不規則抗体スクリーニング

間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニングを行う。その際、過去 3 か月以内に輸血歴や妊娠歴のない場合は採血後 1 週間以内の検体を、3 か月以内に輸血歴や妊娠歴がある場合は輸血に先立つ 3 日以内の検体を用いて実施する。

不規則抗体が検出された場合には、同定検査を行う。なお、間接抗グロブリン試験で臨床的に意義（副作用をおこす可能性）のある不規則抗体が検出された場合には、遅発性溶血性輸血副作用を回避するため、患者に理解しやすい言葉で説明を行い、その旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。

### 4. 交差適合試験

#### 1) 患者検体の採取と血液型確認

原則として、ABO 血液型検査用検体とは異なる時点で採血した検体を用いて検査を行う。また、同時に血液型検査も実施し、照合確認することが望ましい。

また過去 3 か月以内に輸血歴または妊娠歴がある患者、あるいはこれらが不明な患者においては、輸血予定日に先立つ 3 日以内に採血した検体を用いて実施する。

#### 2) 術式

交差適合試験には、患者血漿（血清）と供血者赤血球の組み合わせとの反応で凝集や溶血の有無を判定する主試験と、患者赤血球と供血者血漿（血清）との組み合わせの反応を判定する副試験とがあるが、主試験は必ず実施しなければならない。

術式としては ABO 血液型の不適合を検出でき、かつ間接抗グロブリン試験を含む適切な方法を用いて実施する。主試験が間接抗グロブリン試験を含む方法で陽性となった場合は、必ず不規則抗体検査を実施し、臨床的意義のある 37℃反応性の不規則抗体の有無を確認する。なお、後述（IV 章 緊急時・大量輸血時）の場合を除いて、臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である赤血球製剤を輸血に用いてはならない。

### 3) 実施場所

交差適合試験の実施場所は、特別な事情のない限り、患者の属する医療機関内で行う。

## 5. 交差適合試験の省略

### 1) 副試験の省略

赤血球と全血の使用時、供血者の血液型検査と不規則抗体検査（陰性）および患者の血液型検査が適切に行われていれば、ABO 同型赤血球製剤使用時の副試験は省略してもよい。

### 2) 生後 3 か月未満の児の場合

7. 乳児の検査・適合血の選択を参照

### 3) 新鮮凍結血漿と血小板濃厚液の使用時

赤血球をほとんど含まない新鮮凍結血漿および血小板濃厚液の輸血にあたっては、交差適合試験は省略してよい。ただし、原則として ABO および RhD 抗原同型の血液製剤を使用する。

### 4) コンピュータクロスマッチ

あらかじめ患者の ABO および RhD 抗原血液型が正しく判定され、臨床的に問題となる抗体が検出されていない場合には、赤血球製剤との交差適合試験を省略し、コンピュータクロスマッチにて ABO および RhD 抗原血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。

コンピュータクロスマッチとは、患者と赤血球製剤それぞれの ABO, RhD 抗原血液型および患者の不規則抗体の結果をあらかじめ輸血管理システムに登録し、以下の各条件を完全に満たした場合に患者と赤血球製剤の適合性をコンピュータシステムによって確認する方法であり、人為的な誤りの排除、手順の合理化と省力化が可能である。必要な条件は、以下のとおりとする。

(1) 検査結果の不一致や赤血球製剤の選択が誤っている際には警告されること

(2) 患者の ABO および RhD 抗原血液型が 2 回以上異なる時点で採血された検体により確認されていること

(3) 不規則抗体検査においては、輸血に先立つ 3 日以内に採血された検体で検査が施行されていることが望ましく、過去の保有歴を含め患者が臨床的に問題となる不規則抗体を保有していないこと

(4) 使用する赤血球製剤の ABO 血液型が、オモテ検査により施設で確認されていること

## 6. 輸血用血液製剤の選択

通常の輸血では、患者の ABO および RhD 抗原血液型と同型の赤血球製剤（以下「ABO・RhD 抗原同型赤血球製剤」という。）を用いる。患者が RhD 抗原陰性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ RhD 抗原陰性の赤血球製剤を用いる。ただし、RhD 抗原陰性の赤血球製剤は RhD 抗原陽性の患者に用いてもよい。

なお、患者が臨床的意義のある不規則抗体を有する場合や、不規則抗体検査が陰性であっても、過去に臨床的意義のある不規則抗体保有歴がある場合には、対応する抗原を持たない赤血球製剤（以下「抗原陰性血」という。）を用いる。

## 7. 乳児の検査・適合血の選択と検査術式

### 1) オモテ試験とウラ試験

生後1年未満の児では母親由来の移行抗体（IgG型抗A/抗B、不規則抗体）があることや、自然抗体（IgM型抗A/抗B）の産生が不十分であることから、ABO血液型検査でオモテ・ウラ不一致を起こすことがある。そのため生後1年未満の児では、オモテ検査の結果のみで血液型を暫定的に判定してもよい。

### 2) 不規則抗体スクリーニング

また生後間もない児では採血できる量が極めて少なく、同種免疫応答能も低いので、生後3か月になるまでの間は、児の不規則抗体検査を省略してもよい。なお、生後3か月未満の児の不規則抗体検査は、母親の血漿（血清）を用いて実施するのが望ましい。

### 3) 交差適合試験

母親由来の移行抗体（IgG型抗A/抗B、不規則抗体）が存在しないことがあらかじめ確かめられた生後3か月未満の児においては、ABO同型赤血球製剤使用時の交差適合試験を省略してもよい。

### 4) 適合血の選択・検査術式

生後1年未満の児においても、原則としてABO・RhD抗原同型赤血球製剤を用いるが、O型以外の赤血球製剤を用いる場合には、母親由来の移行抗体（IgG型抗Aまたは抗B）の有無について間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験（主試験）、またはABO血液型ウラ検査用赤血球試薬との間接抗グロブリン試験で確認する。いずれかで陽性の場合には、O型の赤血球製剤を用いる。また、母親由来の不規則抗体が陽性の場合には抗原陰性血を用いる。

## 8. 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点

### 1) 血液型検査用検体の採血時の取り違いに注意すること。

検体の取り違いには、採血患者の誤り（同姓や隣のベッドの患者と間違える場合、同時に複数の患者の採血を実施する際の患者取り違いなど）と、他の患者名の採血管に間違えて採血する採血管取り違いがある。前者については、血液型検査用の採血の際の患者確認が重要であり、それぞれの採血時にはリストバンド等の氏名と採血管の氏名が一致していることを必ず確認し、採血を実施する。後者については、手書きによるラベル患者名の書き間違いの他、朝の採血などで、複数患者の採血管を持ち歩きながら順次採血して、採血管を取り違えることがある。複数名分の採血管を試験管立てなどに並べて採血する方法は、採血管を取り違える危険があるので避けるべきである。1患者分のみの採血管を用意し採血する。

血液型検査用検体の採血時の取り違いが血液型の誤登録につながる可能性があることから、血液型の判定は異なる時点の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきである。

同一検体について異なる 2 名の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める。ただし、日常の精度管理が正しく行われた全自動輸血検査装置を使用する場合は、その結果を用いてもよい。

2) 検査結果の伝票への誤記や誤入力に注意すること。

血液型判定は正しくても、判定結果を伝票に記載する際や入力する際に間違える危険性があることから、二人の検査者による確認を行うことが望ましい。また、コンピュータシステムを用いた結果入力の確認も有効であるが、血液型判定結果のカルテへの用手での転記はさける。

3) 以前の検査結果の転記や口頭伝達の誤りによる危険性に注意すること。

以前に実施された血液型検査結果を利用する場合には、前回入院時の診療録からの血液型検査結果を転記する際の誤り、電話による血液型の問い合わせの際の伝達の誤りがある。転記や口頭での血液型の伝達は間違いを起こす要因となることから、貼付した判定結果用紙を確認する必要がある。

## IV. 緊急時と大量輸血の際の製剤の選択と対応

### 1. 緊急時の輸血

緊急に赤血球の輸血が必要な出血性ショック状態にある救急患者について、輸血用血液製剤の選択は状況に応じて以下のように対処する

1) ABO 血液型が確定できない場合

0 型赤血球製剤（全血製剤は不可）、AB 型血漿・血小板製剤を使用する。緊急性の出血において、ABO 血液型判定用試薬がない場合、患者の ABO 血液型を検査する時間的余裕がない場合例外的に使用する。

なお、患者本来の血液型を判定するために患者の血液を確保する必要があり、採血不可能な場合には出血した血液を検査に利用しても良い。緊急時であっても、ABO 血液型は異なる時点で採血された 2 検体で血液型の二重チェックを行う。0 型の赤血球製剤を相当量輸血した後に、患者と同型である ABO 同型赤血球製剤の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液を用いて交差適合試験の主試験を生理食塩液法（迅速法、室温）で行い、適合する赤血液製剤を用いる。その後、速やかに間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験を実施し、安全性を確認する。

また原則として放射線照射赤血球製剤を使用する。

2) ABO および RhD 抗原血液型確定時の同型の血液の使用

輸血前の患者検体で検査が可能である場合、ABO 血液型及び RhD 抗原血液型の判定を行い、抗原血液型確定後には ABO・RhD 抗原同型赤血球製剤に切り替える。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。

3) RhD 抗原が陰性の場合

RhD 抗原陰性の血液の入手に努める。入手できない場合は、RhD 陰性を優先して ABO 異型適合血 (ABO 血液型は異型であるが適合の血液) を使用しても良い。さらに緊急救命時には、交差適合試験が陰性であれば、RhD 陽性血液の使用も許容される。しかし、この場合も遅発性溶血性副作用の出現に注意して、輸血後も観察を行う必要がある。

また、患者が女兒または妊娠可能な女性の場合は、可能な限り RhD 陽性血液の使用は避けるが、少量でも RhD 陽性血液を使用した場合には、できるだけ早く RhD 陰性の血液に切り替え、48 時間以内に不規則抗体検査を実施し抗 D が検出されない場合には、抗 D 免疫グロブリンの投与を考慮する (保険適応外)。RhD 陽性の血小板濃厚液を使用した場合には抗 D 免疫グロブリンを使用する。RhD 陽性の新鮮凍結血漿では抗 D 抗体の産生リスクは極めて低く、治療を要しない。日本人での RhD 抗原陰性の頻度は約 0.5% である。

## 2. 大量輸血時の適合血

大量輸血とは、24 時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血が行われることをいう。出血量及び速度の状況に応じて次のように対処する。

### 1) 追加輸血時の交差適合試験

手術中の追加輸血などで大量輸血が必要となった患者については、赤血球製剤との間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間的余裕がない場合がある。このような場合には少なくとも生理食塩液法による主試験 (迅速法, 室温) を行い, その後, 引き続き交差適合試験は間接抗グロブリン試験まで実施することが望ましい。交差適合試験用の血液検体は, できるだけ新しく採血したものをを用いる。

### 2) 不規則抗体が陽性の場合

緊急に大量輸血を必要とする患者で, 事前に臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合であって, 抗原陰性血が間に合わない場合には, 1) に準じ, 救命後に溶血性副作用に注意しながら患者の観察を続ける。

### 3) 救命処置としての異型輸血

上記のような出血性ショックを含む大量出血時では, 時に ABO・RhD 抗原同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え, ABO 異型適合赤血球製剤を使用する。ただし, 使用に当たっては, 1) を遵守する。

〈患者の ABO 血液型が確定している場合の赤血球製剤〉

患者 ABO 血液型	異型であるが適合である赤血球製剤	新鮮凍結血漿・血小板濃厚液
O 型	なし	全型適合
A 型	O 型	AB 型 > B 型
B 型	O 型	AB 型 > A 型
AB 型	A 型もしくは B 型を第一選択とし, どちらも入手できない場合に O 型を選択する	A 型もしくは B 型

### 3. 事由の説明と記録

異型であるが適合である赤血球製剤の使用，あるいは RhD 陰性患者に RhD 陽性の血液製剤を輸血した場合には，担当医師は救命後にその事由及び予想される合併症について，患者又はその家族に理解しやすい言葉で説明し，同意書の作成に努め，その経緯を診療録に記載しておく。

## V 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備

血液を無駄にせず，また輸血業務を効率的に行うために，待機的手術例を含めて直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備方法として，血液型不規則抗体スクリーニング法（タイプアンドスクリーン法：T&S 法）と最大手術血液準備量（MSBOS）を採用することが望ましい。

### 1. 血液型不規則抗体スクリーニング法 (Type & Screen; T & S)

待機的手術例を含めて，直ちに輸血する可能性が少ないと予測される場合，受血者の ABO 血液型，RhD 抗原及び，臨床的に意義のある不規則抗体の有無をあらかじめ検査し，RhD 陽性で不規則抗体が陰性の場合には事前に交差適合試験を行わない。緊急に輸血用血液が必要になった場合には，輸血用血液のオモテ検査により ABO 同型血であることを確認して輸血するか，あるいは生理食塩液法（迅速法，室温）による交差適合試験の主試験が適合の赤血球製剤を輸血する。または，コンピュータクロスマッチにより製剤の適合性を確認して輸血を行う。

### 2. 最大手術血液準備量 (Maximal Surgical Blood Order Schedule; MSBOS)

確実に輸血が行われると予測される待機的手術例では，医療機関ごとに，過去に行った手術例から術式別の輸血量 (T) と準備血液量 (C) を調べ，両者の比 (C/T) が 1.5 倍以下になるような量の赤血球製剤を準備し交差適合試験を実施する。

### 3. 手術血液準備量計算法 (Surgical Blood Order Equation ; SBOE)

近年，患者固有の情報を加えた，より無駄の少ない計算法が提唱されている。この方法は，患者の術前ヘモグロビン (Hb) 値，患者の許容できる輸血開始 Hb 値 (トリガー ; Hb7~8g/dL)，及び術式別の平均的な出血量の 3 つの数値から，患者固有の血液準備量を求めるものである。はじめに術前 Hb 値から許容輸血開始 Hb 値を減じ，患者の全身状態が許容できる血液喪失量 (出血予備量) を求める。術式別の平均的な出血量から出血予備量を減じ，単位数に換算する。その結果，マイナスあるいは 0.5 以下であれば，T&S の対象とし，0.5 より大きければ四捨五入して整数単位を準備する方式である。以下に計算式を示す。

血液準備量 (単位) = 術式別平均出血量 (ml) / 200 - 出血予備量 / (40/体重)

(ただし、出血予備量 (g/dL) = 術前 Hb 値 - トリガー値、40/体重 : 成人において 1 単位の赤血球輸血により上昇するおおよその Hb 値)

## VI 実施体制の在り方

安全かつ効果的な輸血療法を過誤なく実施するために，次の各項目に注意する必要がある。

また，輸血実施の手順について，責任医師は確認すべき事項をまとめた輸血実施手順書を整備・



周知し、遵守することが望ましい。

## 1. 輸血前

### 1) 輸血用血液の保存

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ない。赤血球、全血は2～6℃、新鮮凍結血漿は-20℃以下で、自記温度記録計と警報装置が付いた輸血用血液専用の保冷庫中でそれぞれ保存する。

血小板濃厚液はできるだけ速やかに輸血する。保存する場合は、室温（20～24℃）で水平振盪しながら保存する。

### 2) 輸血用血液の保管法

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、他の患者への転用もできなくなる。輸血用血液の保管・管理は、院内の輸血部門で一括して集中的に管理すべきである。病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことを原則とする。やむを得ずICU・手術室等で一時的に保管する場合には輸血部門と同様の管理体制を整備し、取り扱い輸血の防止対策をとらねばならない。持ち出した後はできるだけ早く使用するが、手術室などにおいて60分以上血液を手元に置く場合にも、上記1)と同様の条件下で保存する。

### 3) 輸血用血液の外観検査

患者に輸血をする医師又は看護師は、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。赤血球製剤については保管中にエルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*) 等が増殖し、溶血により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。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て異物・凝集塊などをスワーリングとともに確認する。（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したとき、品質が確保された製剤では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。）

### 4) 一回一患者

輸血の準備及び実施は、原則として一回に一患者ずつ行う。複数の患者への輸血用血液を一度にまとめて準備し、そのまま患者から患者へと続けて輸血することは、取り扱いによる事故の原因となりやすいので行うべきではない。

### 5) チェック項目

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐため、輸血用血液の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時に、それぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、患者の認識(ID)番号、血液型、製剤の種類と量、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認する。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認することが重要である。

#### 6) 照合の重要性

確認する場合は、上記チェック項目の各項目を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。

確認、照合を確実にするために、「患者のリストバンド、製剤、輸血実施者」の各バーコードを携帯端末（PDA）などの電子機器を用いて読み取る機械的照合を併用することが望ましい。

#### 7) 同姓同名患者

まれではあるが、同姓同名あるいは非常によく似た氏名の患者が、同じ日に輸血を必要とすることがある。患者の認識（ID）番号、生年月日、年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要がある。

#### 8) 電子機器による確認、照合

電子機器による確認、照合を併用する場合、正しい場所・正しいタイミングで正常に作動する際には1名で行っても良い。ただし、認証システムにエラーや警告が出た際は、作業を中止して2人以上で原因を確認する必要がある。また、手術室などで患者のリストバンドを直接使用できない環境では代替方法を決めておく必要がある。

血液製剤に応じた輸血セットを準備する。

ルート確保に用いることが可能な輸液剤は生理食塩液のみである。

#### 9) 追加輸血時

引き続き輸血を追加する場合にも、追加されるそれぞれの輸血用血液について、上記3)～8)と同様な手順を正しく踏まなければならない。

#### 10) 輸血前の患者観察

輸血前に体温、血圧、脈拍、経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）を測定する。

心肺機能低下の疑いのある患者には、B-natriuretic peptide (BNP) の測定も考慮する。

### 2. 輸血中

#### 1) 輸血開始直後の患者の観察

意識のある患者への赤血球輸血の輸血速度は、輸血開始時には緩やかに行う。ABO型不適合輸血では、輸血開始直後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛などの症状が見られるので、輸血開始後5分間はベッドサイドで患者の状態を観察する必要がある。

救命的な緊急輸血を要する患者では急速輸血を必要とし、意識が清明でないことも多く、自覚的所見により不適合輸血を疑うことは困難又は不可能であるので、呼吸・循環動態の観察の他に導尿を行って尿の色調を見ることや術野からの出血の状態を観察することなどにより、総合的な他覚的所見によって、不適合輸血の早期発見に努める。

## 2) 輸血開始後の観察

輸血開始後 15 分程度経過した時点で再度患者の状態を観察する。輸血前、開始 5 分後、15 分後、その後は適宜、終了時または有害事象発現時にバイタルサインを確認し記録する。即時型溶血反応の無いことを確認した後も、発熱・蕁麻疹などのアレルギー症状がしばしば見られるので、その後も適宜観察を続けて早期発見に努める。副作用発生時には、再度体温、血圧、脈拍、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) を測定し、適切に対処する。

## 3. 輸血後

### 1) 確認事項

輸血終了後に再度患者名、血液型及び血液製造番号を確認し、診療録にその製造番号を記録する。

### 2) 輸血後の観察

特に、後述する輸血関連急性肺障害 (TRALI)、輸血関連循環過負荷 (TACO)、細菌感染症では輸血終了後に重篤な副作用を呈することがあり、輸血終了後も 6~12 時間は患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。外来において輸血を実施した場合、患者が帰宅後に副作用が発生する可能性があり、症状出現時に医療機関と相談できる体制を整備する必要がある。

## 4. 患者検体の保存

医療機関は、輸血前後の患者血液（血漿又は血清として約 2mL 確保できる量）を、-20℃以下で可能な限り（2 年間を目安に）保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。（ただし、新生児や乳幼児においては、約 2mL 保管することは事実上困難なこともあることから、可能な量を保管することで差し支えない。）

この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。

また、検体の保管は、未開封の分離剤入りの採血管に入れ遠心した後に保管することが望ましいが、困難な場合は、輸血前に交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）約 2mL を保存しても良い。ただし、検査が適切に行えない可能性があるため、保管検体には抗凝固剤としてヘパリンを用いないこと。

なお、当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の患者血清（漿）の再検査を行うことがあるので、

①輸血前 1 週間程度の間患者血清（漿）

及び

②輸血後 3 か月程度の血清（漿）

についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること（院内採血の場合は除く。）。

この際の保管方法は、上記と同様に取り扱う。

特に、輸血前検体保管については、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要になるた

め、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても必ず保管すること。やむを得ず、輸血前の検体保管ができない場合には、当該指針（Ⅷの1の2）の（2）のii及びiii）に従って検査を行う。

#### 5. 輸血副作用報告

担当医は、重篤な輸血による副作用を認めた場合には、直ちに輸血部門を通じて血液センターへ報告し、これと共同してその原因の追求に当たらなければならない。解析の結果、その原因が血液製剤の保管管理に由来するものであった場合には、速やかに管理体制の見直しを行う。

## Ⅶ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策

輸血副作用・合併症には免疫学的機序によるもの、感染性のもの、及びその他の機序によるものがあり、さらにそれぞれ発症の時期により即時型（あるいは急性型）と遅発型とに分けられる。輸血開始時及び輸血中ばかりでなく輸血終了後にも、これらの副作用・合併症の発生の有無について必要な検査を行う等、経過を観察することが必要である。

これらの副作用・合併症を認めた場合には、遅滞なく輸血部門および輸血療法委員会に報告し、記録を保存するとともに、その原因を明らかにするように努め、類似の事態の再発を予防する対策を講じる。特に人為的過誤（患者の取り違い、転記ミス、検査ミス、検体採取ミスなど）による場合は、その発生原因及び講じられた予防対策を記録に残しておく。

### 1. 副作用の概要

#### 1) 溶血性輸血副作用（hemolytic transfusion reaction；溶血性輸血副反応）

##### （1）即時型（あるいは急性型）副作用

輸血開始後数分から数時間以内に発症してくる即時型（あるいは急性型）の重篤な副作用としては、型不適合による血管内容血などがある。

このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、新たに静脈ルートを確保するかあるいは血管内留置針は残したまま接続部で新しい輸液セットに交換して生理食塩液等の点滴に切り替える。

ABO血液型不適合を含む溶血を認めた場合（副作用後の血漿又は血清の溶血所見、ヘモグロビン尿）には、血液型の再検査、不規則抗体検査、直接クームス検査等を実施する。

##### （2）遅発型副作用

遅発型の副作用としては、輸血後24時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用（Delayed Hemolytic Transfusion Reaction；DHTR）がある。

輸血歴、妊娠歴の前感作のある患者への赤血球輸血により二次免疫応答を刺激することで、ABO式血液型以外の血液型に対する赤血球抗体（不規則抗体）濃度の急激な上昇により、血管外溶血を示すことがある。輸血後3～14日程度で抗体が検出されるが、輸血前の交差試験では陰性である。発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb値の低下、ビリルビンの上昇、直接抗グロブリン試験陽性となる。緊急輸血に際して、不規則抗体陽性患者に不適合血を輸血した場合にも、同様の副作用を認める場合があるが、本副作用の認知度が低いため、正しく診断されない場合が

あり注意が必要である。

## 2) 非溶血性輸血副作用 (non-hemolytic transfusion reaction ; 非溶血性輸血副反応)

### (1) 即時型 (あるいは急性型) 副作用

アナフィラキシーショック, 細菌汚染血輸血による菌血症やエンドトキシンショック, 播種性血管内凝固, 循環不全, 輸血関連急性肺障害 (TRALI)、輸血関連循環過負荷 (TACO) などが挙げられる。

このような症状を認めた場合には, 直ちに輸血を中止し, 輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

以下に対する対応は科学的根拠に基づき日本輸血・細胞治療学会等が発行する輸血有害事象対応ガイドライン (日本輸血細胞治療学会誌 65 (2019) 1-9.) を参照することとし, 推奨のレベルとあわせて示す。

#### i アレルギー, アナフィラキシー・アナフィラキシーショック

アレルギー性反応は輸血副作用の中で最も頻度が高い。重篤なアナフィラキシー・アナフィラキシーショックが起こることが稀にある。輸血中のアナフィラキシーショックでは迅速なアドレナリンの筋肉注射が推奨される (1C, 日本輸血細胞治療学会誌 65 (2019) 1-9.)。

アレルギー反応に対する治療として, 抗ヒスタミンの剤の使用は推奨される (1C)。頻回のアレルギー性副作用歴がある患者に対しては, 予防投与してもよい (2D)。比較的重篤なアレルギー反応に対して, ステロイド剤使用は推奨される (1C)。

なお血小板輸血によりアナフィラキシーなどを繰り返す患者には, 洗浄血小板が発症の軽減 (予防) に有用である (1C)。赤血球輸血に対して繰り返しアレルギー反応を示す患者に対しても赤血球洗浄が推奨される (2D)。

#### ii . 発熱性副作用

輸血により発熱が起こることがある。発熱等の輸血副作用歴がない患者に対しては, 輸血前のアセトアミノフェン投与は推奨しない (2C) が, 頻回の発熱等の輸血副作用歴がある患者に対しては, アセトアミノフェンの予防投与を考慮する (2D)。

#### iii 細菌感染症

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤には, 採血時における問診等の検診, 皮膚消毒, 出荷時の外観確認, 赤血球製剤の有効期間の短縮, 細菌混入の可能性が高い採血初期段階の血液を取り除く初流血除去及び白血球に取り込まれる細菌の除去が期待される保存前白血球除去等, 細菌混入を防止する様々な安全対策が講じられている。

血小板濃厚液はその機能を保つために室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存されているために, まれではあるが細菌の汚染があった場合には, 混入した細菌の増殖が早く, その結果として輸血による細菌感染症が起こることがある。そのため, 特に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死的な合併症に留意して, 輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化, 溶血や凝血塊の有無, スワーリングの有無又はバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。

また、赤血球液では、従来は長期保存によるエルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*) 感染が問題とされており、上記に加えてバッグ内とセグメント内の血液色調の差に留意する。保存前白血球除去製剤の供給により、白血球とともにエルシニア菌が除去され、その危険性が低減されることが期待されているものの、人の血液を原料としていることに由来する細菌等による副作用の危険性を否定することはできず、輸血により、まれに細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等が起こることがある。なお初流血除去、保存前白血球除去導入後、輸血との因果関係が高いと評価された細菌感染症症例は、赤血球製剤では報告はない。

なお、原因となる輸血用血液の保存や患者検体の検査については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(参考1参照)を遵守するとともに、原因となる輸血用血液の回収等に当たっては参考2に従うよう努める。

#### iv 輸血関連急性肺障害 (TRALI)

TRALIは輸血中若しくは輸血後6時間以内(多くは1~2時間以内)に起こる非心原性の肺水腫を伴う呼吸困難を呈する、重篤な非溶血性輸血副作用である。臨床症状及び検査所見では低酸素血症、胸部レントゲン写真上の両側肺水腫のほか、発熱、血圧低下を伴うこともある。本副作用の発症要因に関しては、輸血血液中若しくは患者血液中に存在する抗白血球抗体が病態に関与している可能性があり、その他製剤中の脂質の関与も示唆されている。臨床の現場でTRALIの認知度が低いことや発症が亜急性であることから、見逃されている症例も多いと推測される。治療に際しては、過量の輸血による心不全(volume overload)との鑑別は特に重要である。TRALIの場合には利尿剤はかえって状態を悪化させることもあり、鑑別には慎重を期すべきである。TRALIと診断した場合には、死亡率は十数%と言われているが、特異的な薬物療法はないものの、酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた早期より適切な全身管理を行うことで、大半の症例は後遺症を残さずに回復するとされている。死亡率は十数%と言われているが、特異的な薬物療法はないものの、酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた早期より適切な全身管理を行うことで、大半の症例は後遺症を残さずに回復するとされている。

治療として少量(メチルプレドニゾロン 1-2 mg/kg/day 相当)のステロイド治療は推奨される(2C)。なお、当該疾患が疑われた場合は製剤中の白血球抗体(HLA抗体、HNA抗体)の有無について検討することが重要である。

#### v 輸血関連循環過負荷 (TACO)

過量の輸血による容量負荷や、急速投与による速度負荷などが原因で、輸血中または輸血終了後6時間以内に、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等の合併症が現れることがある。量や速度が適切と思われる輸血療法においても患者の循環状態によっては発症することがあるため、発症予防のために、輸血前の患者の心機能や腎機能、年齢(特に小児や高齢者)などを考慮の上、輸血量や輸血速度を決定する。

利尿剤の治療投与は、輸血の中止のみで症状が改善しない場合、治療かつ診断的効果をもち推奨される(2D)が、予防投与については十分なエビデンスがなく、ルーチンに使用することは推奨されない(2D)。

## (2) 遅発型副作用

輸血後数日から数か月後に発症してくる移植片対宿主病、輸血後紫斑病、各種のウイルス感染症がある。

### i 輸血後移植片対宿主病

本症は輸血後 7～14 日頃に発熱、紅斑、下痢、肝機能障害及び汎血球減少症を伴って発症する。本症の予防策として放射線照射血液の使用が有効である（Ⅲ-4-2）を参照）。同予防策の徹底により平成 10 年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成 12 年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。

### ii 輸血後肝炎、ヒト免疫不全ウイルス感染

輸血後肝炎は、早ければ輸血後 2～3 か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後 2～8 週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。HBV 感染は、HBc 抗体検査の判定基準強化後に感染既往による事例が大幅に減少しており、2014 年、個別 NAT の導入後は新規感染（ウィンドウ期）による事例が、3 年間に 2 例（年間 0.7 例）まで減少している。一方、輸血による HCV 感染及び HIV 感染は、個別 NAT 導入以前にそれぞれ 1 例発生しており、いずれも個別 NAT 陽性血液が原因製剤であった。以降、個別 NAT 陰性血液による感染は、現時点において確認されていない。いずれもウィンドウ期にある場合の感染はがおりうるが極めてまれである。

従って、医師が患者個々の感染リスクを考慮した場合は、受血者(患者)の感染の有無を確認するための検査として必要に応じて輸血前に別表のウイルス関連マーカーの検査等を行う。一方、感染が疑われる場合や、輸血後に患者が上記ウイルス感染症に罹患した場合の個々のリスクを考慮した場合は、輸血後に別表のウイルス関連マーカーの検査等を行う。なお輸血後肝炎が疑われ、A 型、B 型、C 型が否定された場合は、E 型肝炎も考慮して原因調査を行うことが必要である。

#### 別表

	輸血前検査	輸血後検査
B 型肝炎	HBs 抗原 HBs 抗体 HBc 抗体	核酸増幅検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の 3 か月後に実施)
C 型肝炎	HCV 抗体 HCV コア抗原	核酸増幅検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の 1～3 か月後に実施)

### iii ヒトTリンパ球向性ウイルス

輸血によるヒトTリンパ球向性ウイルスI型(HTLV-I)などの感染の有無や免疫抗体産生の有無などについても、問診や必要に応じた検査により追跡することが望ましい。

### 2. 輸血専門医(輸血部門専任医師)によるコンサルテーション

単なるじん麻疹以外では輸血専門医に副作用発生時の臨床検査、治療、輸血副作用の原因推定と副作用発生後の輸血用血液の選択について、助言を求めることが望ましい。

### 3. 輸血療法委員会による院内体制の整備

輸血療法委員会において、原因となる輸血用血液の回収・原因検索のための患者検体採取に関して、診療科の協力体制を構築するとともに、これらの業務が可能な検査技師の配置を含む輸血部業務(当直業務)体制の整備を行うことが望ましい。

## VIII 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価

輸血療法を行った場合には、輸血用血液の品質を含め、投与量に対する効果と安全性を客観的に評価できるよう、輸血前後に必要な検査を行い、さらに臨床的な評価を行った上で、診療録に記載する。これらの事項は輸血療法委員会(あるいは医療安全部門)で院内監査による評価を行い、また外部監査による輸血医療全体の安全性・品質の評価を行うことが望ましい。

## IX 血液製剤使用に関する記録の保管・管理

血液製剤(輸血用血液製剤及び血漿分画製剤)であって特定生物由来製品<sup>※1</sup>に指定されたものについては、将来、当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存すること。記録すべき事項は、当該血液製剤を使用した対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること(医薬品医療機器等法第68条の22及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第237条及び第240条)<sup>※2</sup>。

※1 医薬品医療機器等法第2条第11項に規定

※2 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」(平成15年5月15日付け医薬発第0515011号(社)日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知)

## X 自己血輸血

自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避



し得る最も安全な輸血療法であり、待機的手術患者における輸血療法として考慮することが求められている。また、本邦では少子高齢化による血液製剤の需給不均衡が近く予想されるため、手術に使用する血液製剤を自己血で補うことは重要である。さらに同種血輸血を制限することが治療成績を改善するため、Patient blood management (PBM) の観点からも、自己血輸血を実施することが望まれる。

なお、自己血輸血の実施に当たっては、関連学会のガイドラインを参照すること。(自己血輸血第14巻第1号1～19頁, 2001年, 自己血輸血第30巻第2号341～344頁, 2018年, 自己血輸血第30巻第2号349～352頁, 2018年, 自己血輸血第30巻第2号345～347頁, 2018年, 自己血輸血第30巻第2号353～356頁, 2018年)。

#### 1. 自己血輸血の方法

- 1) 貯血式自己血輸血：手術前に自己の血液を予め採血，保存しておく方法
- 2) 希釈式自己血輸血：手術開始直前に採血し，人工膠質液を輸注する方法
- 3) 回収式自己血輸血：術中・術後に出血した血液を回収する方法

特に，希釈式や回収式に比べて，より汎用性のある貯血式自己血輸血の普及，適応の拡大が期待されている。

#### 2. インフォームド・コンセント

輸血全般に関する事項に加え，自己血輸血の対象となり得る患者に対して，自己血輸血の意義，自己血採血・保管に要する期間，採血前の必要検査，自己血輸血時のトラブルの可能性と対処方法など，自己血輸血の実際的な事柄について十分な説明と同意が必要である。

#### 3. 適応

自己血貯血に耐えられる全身状態の患者の待機的手術において，循環血液量の15%以上の術中出血量が予測され，輸血が必要になると考えられる場合で，自己血輸血の意義を理解し，必要な協力が得られる症例である。特に，稀な血液型や既に免疫（不規則）抗体を持つ場合には積極的な適応となる。

体重50kg以下の場合，体重から循環血液量を計算して一回採血量を設定（減量）するなど慎重に対処する。6歳未満の小児については，一回採血量を体重kg当たり約5～10mLとする。高齢の患者に関しては，自己血採血による心血管系への悪影響，特に狭心症発作などの危険性を事前に評価し，実施する場合は，主治医（循環器科の医師）と緊密に連絡を取り，予想される変化に対処できる体制を整えて，慎重に観察しながら採血する。その他，体温，血圧，脈拍数などが採血計画に支障を及ぼさないことを確認する。また，妊婦では仰臥位低血圧症候群予防のために完全仰臥位は避け，胎児心拍数モニタリングで母児の状態を確認しながら採血する。

#### 4. 禁忌

菌血症の可能性のある全身的な細菌感染患者は，自己血の保存中に細菌増殖の危険性もあり，原則的に自己血輸血の適応から除外する。エルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*) などの腸内細菌を貪食した白血球の混入の危険性を考慮し，4週以内に水様性下痢などの腸内感染症が疑わ

れる症状があった患者からは採血を行わない。不安定狭心症、高度の大動脈弁狭窄症、NYHA IV度の患者など、採血による循環動態への重大な悪影響の可能性を否定できない循環器疾患患者の適応も慎重に判断すべきである。

#### 5. 自己血輸血実施上の留意点

##### 1) 自己血の取り違い防止

同種血輸血と同様、患者・血液の取り違いに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。複数の医療者で患者、リストバンド、輸血用血液や適合票をダブルチェックするとともに電子照合システムも活用する。

##### 2) 細菌汚染の防止

採血に当たっては、穿刺部位からの細菌混入及び腸内細菌を貪食した白血球を含む血液の採取による細菌汚染の危険性に注意する必要がある。採血針を刺入する部位の清拭と消毒は、日本自己血輸血学会 貯血式自己血輸血実施指針（2014）に準拠して入念に行う。

##### 3) 採血合併症対策

###### ①血管迷走神経反応（Vaso-Vagal Reaction；VVR）

さらに、採血時の副作用対策、特に、し、顔面蒼白、冷汗などの症状が特徴的な血管迷走神経反射は採血中、採血及び点滴終了・抜針後、そして採血後ベッドからの移動時などに出現することがあるため、採血後には15分程度の休憩をとらせ、その間も患者の様子に十分留意する。VVR 出現時は即座に採血を中止し、頭部を下げ下肢を挙上する。必要があれば補液や昇圧薬の投与を行う。

注：血管迷走神経反射は供血者の1%以下に認められ、特に若年者では比較的多く認められる。

###### ②貯血に伴う貧血

貯血に伴う貧血に対し、経口もしくは経静脈的に鉄剤を投与する。必要に応じてエリスロポエチン製剤を使用する。

###### ③止血

採血後の圧迫による止血が不十分であると血腫ができやすいので、適正な圧力で少なくとも15分間圧迫し、止血を確認する。

###### ④正中神経損傷

極めてまれではあるが、正中神経損傷を起こすことがあり得るので、針の刺入部位及び深さに注意する。

#### 6. 自己血輸血各法の選択と組み合わせ

患者の病状、術式などを考慮して、術前貯血式自己血輸血、術直前希釈式自己血輸血、術中・術後の回収式自己血輸血などの各方法を適切に選択し、又は組み合わせて行うことを検討すべきである。

## XI 院内で輸血用血液を採取する場合（アフエレーシスを含む）

院内で採血された血液（以下「院内血」という。）の輸血については、供血者の問診や採血した血液の検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者や家族などに精神的・経済的負担をかけることから、日本赤十字社の血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない（末梢血幹細胞移植とドナーリンパ球輸注療法を除く）。

院内血が必要となるのは下記のごとく非常に限られた場合であるが、院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために、原則として放射線を照射（15～50Gy）した血液を使用する。

#### 1. 説明と同意

I 項の説明と同意の項を参照（I-2-3）し、輸血に関する説明と同意を得た上、院内血輸血が必要な場合について、患者又はその家族に理解しやすい言葉でよく説明し、同意を得る。また、感染症ウイルスのスクリーニング検査の精度及び輸血による感染症伝播の危険性を説明し、同意を得る。

以上の内容の説明による同意が得られた旨を診療録に記録しておく。

#### 2. 必要となる場合

##### 1) 特殊な血液

日本赤十字社血液センターから供給されない顆粒球やリンパ球のほかヘパリン化血を、院内で用いる場合

##### 2) 緊急時や災害時

離島、僻地や災害時などで、日本赤十字社の血液センターからの血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合

##### 3) 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合

##### 4) 新生児同種免疫血小板減少症（NAITP）で母親の血小板の輸血が必要な場合

#### 3. 適切でない使用

採血した当日に冷蔵保存せず使用する血液（以下「当日新鮮血」という。）の輸血が望ましいと考えられてきた場合も、その絶対的適応は明らかではない。

特に、以下の場合には院内血としての当日新鮮血を必要とする特別な事情のある場合と判断する根拠に乏しい。

##### 1) 出血時の止血

ある程度以上の量の動脈あるいは静脈血管の損傷による出血は、輸血によって止血することはできない。

出血が血小板の不足によるものであれば血小板輸血が、また凝固障害によるものであれば凝固因子製剤や新鮮凍結血漿の輸血が適応となる。

当日新鮮血の有効性を示唆する論文は散見されるが、未だ一定の結論には達していない。

## 2) 赤血球の酸素運搬能

通常の赤血球や全血中の赤血球の輸血で十分目的を達成することができる。

## 3) 高カリウム血症

採血後 1 週間以内の赤血球や全血の輸血により発症することはまれである。

## 4) 根拠が不明確な場合

当日新鮮血液中に想定される未知の因子による臨床効果を期待することは、実証的データの無い以上、現状では不適切と考えるべきである。

## 4. 採血基準

院内採血でも、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則に従って採血することを原則とする。問診に際しては、特に供血者の問診の事項（Ⅲ-1 参照）に留意しつつ、聞き漏らしのないように、予め問診票を用意しておくべきである。採血基準については、日本赤十字社が定める献血方法別の献血基準に準拠する。

## 5. 供血者への注意

採血に伴う供血者への事故や副作用をできるだけ避けるため、自己血輸血実施上の留意点（Xの5）に示すほか、以下の点に注意する必要がある。

### 1) 供血者への説明と同意

採血された血液について行う検査内容と院内採血について、あらかじめ供血者に説明し同意を得る。

なお、供血者が検査結果の通知を希望する場合には、個人情報の秘密保持に留意する。

### 2) 供血者の適格性

問診、バイタルサイン、検査結果から、供血者の適格性を判定し、供血者に説明する。

### 3) 消毒

採血針を刺入する部位の清拭と消毒は、日本赤十字社血液センターの採血手技に準拠して入念に行う。

### 4) 採血中後の観察

採血に関する副作用の発現（XI-5）に注意し、副作用出現時には適正に対処する。採血後、経口補水液の飲水を勧め、一定期間観察後帰宅させる。

## 6. 採血の実施体制

### 1) 担当医師との連携

採血に携わる者は、指示を出した医師と緊急度や検査の優先順位などについて十分連携をとる。

## 2) 採血場所

院内採血を行う場所は、清潔さ、採血を行うために十分な広さ、明るさ、静けさと適切な温度を確保する必要がある。

## 3) 採血器具

院内採血に必要な器具を準備する。

## 7. 採血された輸血用血液の安全性及び適合性の確認

### 1) 検査事項

院内血の検査もⅢ～Ⅴの輸血用血液の安全性及び適合性の確認の項と同様に行う。

### 2) 緊急時の事後検査

緊急時などで輸血前に検査を行うことができなかつた場合でも、輸血後の患者の経過観察と治療が必要になる場合に備えて、輸血に用いた院内血について事後に上述の検査を行う。

## 8. 記録の保管管理

院内血を輸血された患者についてもⅩと同様の記録を作成して保管する。

おわりに

輸血療法は、現代医学において最も確実な効果の期待できる必須な治療法の一つであるが、その実施にはさまざまな危険性を伴うことから、そのような危険性を最小限にしてより安全かつ効果的に行うために、輸血療法に携わるすべての医療関係者はこの指針に則ってその適正な推進を図らねたい。

今後、輸血療法の医学的進歩に対応するばかりではなく、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の制定などに象徴されるような社会的環境の変化にも応じて、本指針は随時改定していく予定である。

## 参考 1 医療機関における細菌感染への対応（血液製剤等に係る

### 遡及調査ガイドライン（9 その他（1）イ（ア）より抜粋）

#### ① 使用済みバッグの冷蔵保存

医療機関においては、輸血に使用したすべての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。

なお、使用後数日経過しても受血者（患者）に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。

#### ② 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施

受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）血液による血液培養を行い、日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、日本赤十字社の情報収集に協力するよう努めることが求められる。この際、冷蔵保存されていたすべての「使用済みバッグ」を提供することが必要である。

また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、厚生労働省（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）に副作用感染症報告を行うことが必要である。

その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場合は、日本赤十字社に情報提供するよう努める必要がある。

#### ③ 臨床菌株等の保管及び調査協力

受血者（患者）血液による血液培養で菌が同定された場合には、菌株又は菌株を含む培地を適切に保管すること。後述（イ）②菌株の同定の必要がある場合には日本赤十字社に提供し、調査に協力すること。

#### ※（イ）②菌型の同定

血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が検出された場合には、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。

なお、供（献）血者発の遡及調査は実施されていない。

## 参考 2 原因となる輸血用血液に関する回収及び検査

#### ①原因となる輸血用血液に関する検査項目

発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、細菌培養のほか適宜エンドトキシン等の検査を実施する。溶血を認めた場合は、血液型の再確認などを行う。

## ②原因となる輸血用血液回収上の注意

バッグと使用していた輸血セット又は白血球除去フィルターセットを回収する。

原因となる輸血用血液の細菌培養等を行うために、2 次的な汚染が起きないように注意する。

輸血セットのクランプを硬く閉めて、注射針を除去し清潔なキャップでカバーする。

この状態で、速やかに清潔なビニール袋に入れて輸血部門へ返却する。輸血部門では輸血セットのチューブ部分をチューブシーラでシールすることが望ましい。清潔なビニール袋に入れたままで保管する。

溶血を認めた場合は、輸血針の口径、赤血球液の加温の有無及び同一ルートからの薬剤投与の有無について確認する。

## ③原因となる輸血用血液回収のための職員教育

原因となる輸血用血液の確保と回収は、診療科看護師・医師の協力が不可欠である。また、輸血部専任技師だけでなく、輸血当直を担当している中央検査部等の検査技師の関与も必要であるので、上記の注意事項を周知する。

## 参考 3 免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策

HBV キャリアに、ステロイドを併用した化学療法や強力な免疫抑制剤などを施行した場合、HBV の急激な増殖、すなわち HBV の再活性化(reactivation)が発症することが知られている。従来、HBV 既往感染とされ、臨床的には治癒と考えられていた HBs 抗原陰性、HBc 抗体ないし HBs 抗体陽性例においても、肝臓や末梢血単核球には HBV-DNA が低レベルで残存していることが明らかになっている。最近、移植療法や強力な免疫抑制剤の使用により、既往感染例からも HBV の再活性化によって重症肝炎が発症することが報告されている。

実際には、血液悪性疾患などに対する強力な化学療法と輸血療法の両者を施行後に B 型肝炎が発症した場合、輸血による感染か、再活性化であるのか判断が難しい場合がある。そのため、輸血前の検体保存が重要であり、最終的に輸血前の HBc 抗体と HBs 抗体（必要に応じて HBV 核酸増幅検査）が必要となる場合が多い。

## 参考 4 輸血用血液の安全性

輸血用血液製剤の安全性を確保するためには、健康な献血者を選択することと、安全な製剤を製造することが必要である。

### 1. 健康な献血者の選択

#### 1) 献血者の本人確認

血液の安全性にかかわる理由で献血を行うことが適切でないと言われた献血者や、偽名による献血を防止するため、献血会場では献血者の本人確認を行う。初めての献血時には、本人を証明できるものの提示を求め、生体認証情報を登録し、個別の献血者コードが付番された献血カードを発行する。2 回目以降の献血時には、献血カードや献血者の申告に基づき、登録済みの生体認証情

報と献血時の情報が一致することを確認する。

## 2) 供血者の問診

輸血用血液の採血を行う場合には、献血者の安全確保と受血者である患者への病原体感染などのリスク回避が必要である。そのため、献血希望者には問診等による健康診断を行い、献血者の健康状態が献血に適さない場合や、献血者がウイルスなどに感染している危険性のある場合は献血を中止する。献血希望者は問診項目に回答し、回答結果は定められた問診判断基準により評価され、適切な献血者が選択される。

## 3) 献血血液の検査

献血された血液は、生物由来原料基準や日本赤十字社の独自基準にしたがって各種の検査が行われる。

### (1) 生物由来原料基準に規定されている検査

血清学的検査として、ABO・Rh 血液型、梅毒、HBV、HCV、HIV-1、2、HTLV-1、核酸増幅検査 (NAT) として HBV、HCV、HIV が規定されている。2014 年 8 月から個別 NAT が導入されている。

### (2) 生物由来原料基準に規定されていない検査 (日本赤十字社の独自基準による検査)

日本赤十字社では、安全対策として、ALT、パルボウイルス B19、不規則抗体検査を行い、献血者への感謝と健康管理に資するため、別途 7 項目の生化学検査と 8 項目の血球計数検査 (RBC、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC、WBC、PLT) を実施している。

### (3) その他

シャーガス病については、以下の 3 条件のいずれかに該当する場合には、Trypanosoma cruzi 抗体検査を実施している。ただし、中南米地域の対象国・地域を離れてから、6 ヶ月以上経過していない場合は、もし感染していたとしても抗体が陽性にならないことがあるので献血を延期する。

- ①中南米諸国で生まれた、又は育った。
- ②母親又は母方の祖母が、中南米諸国で生まれた、又は育った。
- ③中南米諸国に連続して 4 週間以上滞在、又は居住したことがある。

### (4) 前回の記録との照合

献血者には毎回上記 3)、(1) と (2) の全項目を検査する。血液型が前回の検査結果と不一致である場合には、新たに採血された検体を用いて再検査を行い、その原因を究明し、そのことを記録する。

### (5) 複数回献血者の確保

献血履歴のある献血者は、初回の献血者よりも血液の安全性が高いことが知られており、健康な献血者の複数回献血を推進すべきである。

## 2. 安全な血液製剤の製造

### 1) 放射線照射

致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病 (Graft versus host disease; GVHD) の予防には、新鮮凍結血漿を除く輸血用血液に原則として放射線を照射 (15~50Gy) して使用する。1998 年に日本赤十字社より放射線照射輸血用血液製剤が供給されるようになり、2000 年以降、わが国



では同製剤による GVHD の確定症例の報告はない。なお、保存前白血球除去のみで GVHD が予防できる確証はない。院内で採血された血液についても原則として照射後に輸血を行う。

放射線照射後の赤血球（全血を含む。）製剤では、照射していない赤血球製剤よりも上清中のカリウム濃度が上昇する。

胎児・未熟児・新生児・交換輸血または体外循環を受ける小児患者及び救命上緊急な急速輸血が必要な患者に対し、カリウム値が上昇しているおそれのある放射線照射後の保存期間の長い赤血球製剤を輸血する場合には、カリウム吸着フィルターの使用を考慮する。

## 2) 保存前白血球除去

保存前白血球除去は、白血球に起因する発熱反応や感染症などの副作用を減少させることを目的としている。2007 年 1 月からすべての輸血用血液製剤において、白血球が 1 バッグあたり  $1 \times 10^6$  個以下に低減化されている。これにより、ベッドサイドで輸血時に使用していた白血球除去フィルターは不要となった。

## 3) 初流血除去

採血針を穿刺した直後に流出する血液（＝初流血）には、皮膚表面の消毒だけでは消毒しきれない、皮膚毛嚢中に存在する細菌が混入する恐れがある。2008 年 1 月からすべての製剤に対して初流血 25mL を初流血採取用バッグに採取する初流血除去が行われている。

## 4) 男性献血者由来血漿製剤

輸血関連急性肺障害（TRALI）は、献血血液に含まれる抗白血球抗体が原因の一つとして挙げられている。妊娠歴のある女性は抗白血球抗体陽性率が高いことから、日本赤十字社では 400mL 献血由来の新鮮凍結血漿について、男性献血者由来の血液を優先的に製造する体制を全国的に整え、2014 年にはその比率は 100%となった。

## 5) 洗浄血小板製剤

血小板輸血における副作用のうち、蕁麻疹、アナフィラキシーなどの血漿成分等に起因すると考えられる副作用に対しては、血小板の洗浄が有効である。日本赤十字社が製造する洗浄血小板は ACD 液加重炭酸リンゲル液で洗浄され、血漿の大部分が除去されている。なお、洗浄血小板製剤の適応は、①アナフィラキシーショック等の重篤な副作用が一度でも観察された場合、②種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない、蕁麻疹、発熱、呼吸困難、血圧低下等の副作用が二回以上観察された患者、③やむを得ず ABO 血液型不適合の血小板濃厚液を輸血する場合、輸血しようとする製剤の抗体価が 128 倍以上の場合、または患者が低年齢の小児の場合である（血液製剤の使用指針）。

# 参考 5 輸血用血液の保管と管理

## 1) 保冷庫の条件

i 自記温度記録計付き並びに警報装置付きの冷蔵庫および冷凍庫を使用し、血液製剤以外は保管しない。自記温度記録計の代わりに、データロガーを使用しても良い。

ii 冷蔵庫および冷凍庫は、自家発電装置付き電源に接続することが望ましい。

iii 保存温度

血液製剤は、各製剤ごとに出庫まで添付文書が指定する適正な保存温度で保管管理する。

#### iv 自記温度記録計・記録の点検

自記温度記録計の記録について、異常の有無を毎日一回は確認するとともに、確認したことを明示する方策を講ずる。

#### v 保守点検

血液製剤を保管する冷蔵庫および冷凍庫は、定期的（少なくとも月に一回）に保守点検を行うとともに、保管管理上異常を発見した場合には、直ちに関係者に連絡し、迅速に対応する。

特定の患者用の血液製剤は、特定の患者用であることが確認できるように明示して保管する。

### 2) 血液製剤の発注

発注伝票には、依頼者名、診療科名、患者情報（ID 番号、姓名、性別、生年月日、年齢等）、血液製剤使用年月日時並びに血液製剤の名称、数量および血液型（ABO 式、Rh 式）、不規則抗体の有無等を記載するものとする。

血液製剤は、有効期間により在庫保管が可能なものと不可能なものがあるため、医師、看護師、薬剤師等は、各血液製剤の発注ないし受入れにあたっては、当該製剤の使用期限を把握していなければならない

### 3) 血液製剤の払出

i 血液製剤の搬出は、次の事項について発注伝票と照合した上行う。

- ①患者姓名、ID 番号、病棟名、病室番号、血液型の確認
- ②血液製剤の血液型、製造番号、有効期間、数量等の照合
- ③払い出し者および受領者名の記載等

血液製剤の搬出には、各製剤の適正温度（注 5）を保つことのできる運搬容器を使用する。赤血球製剤、血小板製剤および血漿製剤は、それぞれの保存温度が異なるため、他の製剤と同時に搬出するときは、同じ運搬用容器に入れたり、重ねたりして温度の変化を起こしてはならない

ii 払い出された血液製剤の取り扱い

病棟においては、血液製剤の保管は行わず、できるだけ早く血液製剤を使用する。すぐに使用しない場合は取り違い輸血の防止対策を講じる必要がある。手術室においても病棟と同様に行う事が望ましい。手術室で保管する場合には、輸血部門から搬入された血液製剤を手術室内の管理責任者に引き継ぐとともに、血液製剤専用保冷庫に保管する。

### 4). 血液製剤の在庫管理と返品等の取り扱い

i 血液センターへの血液製剤の発注と在庫管理は、輸血部門が一括して行う。夜間や休日等時間外であっても、各病棟等が個別に発注や在庫調整を行うことは避ける。

ii 返品等の取り扱い

輸血部門から搬出された血液製剤は、速やかに使用すべきであり原則として他の患者に転用できないものとする。しかし、貴重な資源である血液製剤は有効利用されるべきものであることから、例外的事情（急変患者の対応など）により直ちに輸血が開始できずに返却され

るケースについては、予め輸血療法委員会で条件を規定し返品処理を考慮しても良い。

#### iii 手術室における管理

手術室における血液製剤の管理については、2-2) を満たす保冷庫を設置した上、3-3) と同様に行う。手術室の保冷庫から取り出し手術用に準備した血液製剤は3) - (1) と同様に返品としては取り扱わない。手術後、保冷庫に保管されている未使用の血液製剤は速やかに輸血部門へ返却する。

#### iv 血液センターへの返品

献血に由来する血液製剤は無駄なく有効に利用されなければならない。このため、血液センターへ返品される血液製剤は、輸血の安全性が確保されるように、適切な保管管理が病院内で行われていたものでなければならない。

### 5) 輸血システム

1)-4) の業務を電子システムを用いて行う場合は JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド（輸血編）（JAHIS 技術文書最新版）に準じたシステムが利用可能となっている。