

医学会発 第4号
2020年4月9日

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長
門 田 守 人



「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について（周知依頼）

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、令和2年3月31日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局長より、「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について、別添の通り、周知依頼がありましたので、貴会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

なお、詳細は、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課〔担当：太田氏：電話：03-5253-1111（内2938）〕にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121（内4260）
（担当 高 橋）

薬生発 0331 第 32 号
令和 2 年 3 月 31 日

日本医学会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

血液行政の推進につきましては、平素より多大な御協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

今般、標記について、別紙のとおり各都道府県知事あて通知したところです。

つきましては、貴職におかれましても、輸血療法の適正化について特段のご理解・ご協力をいただきますようよろしくお願いいたします。

薬生発 0331 第 31 号
令和 2 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

輸血療法の適正化については、『輸血療法の実施に関する指針』及び『血液製剤の使用指針』の一部改正について（平成 26 年 11 月 12 日付け薬食発第 1112 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添 1「輸血療法の実施に関する指針」により示してきたところです。

今般、「輸血療法の実施に関する指針」の一部を改正し、別添 1 のとおりとしたので、貴職におかれては下記に御留意の上、貴管内医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村に対して周知いただき、輸血療法の適正化が推進されるようご協力をお願いします。

なお、ご参考までに、現行の指針と改正後の指針の改正箇所を示した新旧対照表を添付します（別添 2）。

また、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」については、今後、関係学会等と連携し、より医療機関等が参照しやすい形になるよう全面的に見直す予定です。

記

1. 改正の趣旨

昨今の輸血療法の進歩進展を踏まえて、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正点

- (1) 個別 NAT 導入後の輸血用血液製剤の HBV、HCV、HIV の感染リスクの低下等、現行の感染リスクを踏まえた見直し

個別 NAT 導入等による輸血用血液製剤の安全性の向上により、輸血からの HBV、HCV、HIV の感染リスクは極めて低くなっていること等、現行の感染リスクを踏まえた記載の見直しを行うとともに（新第Ⅰ章、第Ⅵ章 4、第Ⅶ章 1、第Ⅹ章、参考 8 関係）、輸血時の検体の保存については、遡及調査のため必要であることを言及したこと（新第Ⅵ章 4 関係）。

- (2) 安全な輸血療法の実施体制を構築するための見直し

輸血業務の全般について実務上の監督及び責任をもつ輸血責任医師が、輸血実施手順書を作成することを明記したこと（新第Ⅱ章関係）。

- (3) 小児の検査、赤血球製剤の所定の温度外での取扱い、輸血有害事象について最新の知見を踏まえた見直し

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」の報告等に基づき、小児の検査（新第Ⅲ章 4 等、参考 2 関係）や赤血球製剤の所定の温度外での取扱い（新第Ⅵ章 1、参考 3 関係）の記載を見直すとともに、輸血有害事象については、科学的根拠に基づく輸血有害事象対応ガイドラインを参考することとしたこと（新第Ⅶ章関係）。

- (4) その他、第Ⅲ章の「輸血用血液の安全性」及び第ⅩⅡ章の「院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）」をそれぞれ参考 7 及び参考 1 に移動するほか、用語の整理等の記載の整備を行うこと。

3. 関連通知の取扱い

『輸血療法の実施に関する指針』及び『血液製剤の使用指針』の一部改正について」（平成 26 年 11 月 12 日付け薬食発第 1112 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知）は、廃止する。

「輸血療法の実施に関する指針」

平成 17 年 9 月（令和 2 年 3 月一部改正）

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

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・・・・・・・・・・	3
III 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング	4
IV 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	5
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	1 1
VI 実施体制の在り方・・・・・・・・・・・・・・・・	1 2
VII 輸血に伴う副作用・合併症と対策	1 5
VIII 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価	1 9
IX 血液製剤使用に関する記録の保管・管理	1 9
X 自己血輸血・・・・・・・・・・・・・・・・	1 9
おわりに・・・・・・・・・・・・・・・・	2 1
(参考・・・・・・・・・・・・・・・・	2 2)

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）に感染しウインドウ期*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。

*感染初期で、抗原・抗体検査、核酸増幅検査（NAT）結果の陰性期

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 31 年厚生労働省告示第 49 号）第六及び第八）、
- 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）。

● 必要な項目

- (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，出血時の回収式自己血輸血，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) 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

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。

院内血が必要となるのは非常に限られた場合であり、「院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）」（参考 1）を参照する。

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

輸血療法を行う医療機関の管理者は，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（輸血療法委員会）を医療機関内に設けることが望まれる。この委員会を

定期的に開催し、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、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法、院内採血の基準や自己血輸血の実施方法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。なお、輸血責任医師とは、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、患者誤認、不適合輸血等を防ぐため、輸血実施時の手続、副作用発生時に対応などを示した手順書を作成又は改定する。その際、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成 30 年度改訂版）第 3, 6, 7 及び 11 章を参考とする。

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望ましい。

Ⅲ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング

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以下の検査を行う。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 血液型の検査

1) 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清中の抗 A 及び抗 B 抗体の有無を調べる、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) 同一患者の二重チェック

同一患者からの異なる時点での 2 検体で、二重チェックを行う必要がある。

3) 同一検体の二重チェック

同一検体について異なる 2 人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。

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。この検査が陰性の患者の場合には、抗原陰性として取り扱い、D 陰性確認試験は行わなくてもよい。

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。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。

なお、37℃で反応する臨床的に意義（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、患者に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. 乳児の検査

乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗 A 及び抗 B 抗体の産生が不十分であることから、ABO 血液型はオモテ検査のみの判定でよい。RhD 抗原と不規則抗体スクリーニングの検査は上記 2、3 と同様に行うが、不規則抗体の検査には患者の母親由来の血清

を用いても良い。乳児の輸血検査（参考 2）を参照する。

IV 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

適合試験には、ABO 血液型、RhD 抗原及び不規則抗体スクリーニングの各検査と輸血前に行われる交差適合試験（クロスマッチ）とがある。

1. 検査の実施方法

1) 血液型と不規則抗体スクリーニングの検査

ABO 血液型と RhD 抗原の検査はⅢ-1, 2, 不規則抗体スクリーニングはⅢ-3 と同様に行う。頻回に輸血を行う患者においては、1 週間に 1 回程度不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。

2) 交差適合試験

(1) 患者検体の採取

原則として、ABO 血液型検査検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行う。

(2) 輸血用血液の選択

交差適合試験には、患者と ABO 血液型が同型の血液（以下「ABO 同型血」という。）を用いる。さらに、患者が RhD 陰性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ RhD 陰性の血液を用いる。

なお、患者が 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を持っていることが明らかな場合には、対応する抗原を持たない血液を用いる。

(3) 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）の組み合わせの反応を判定する副試験とがある。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 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を含む適正な方法を用いる。なお、後述 3. 2) 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血液を輸血に用いてはならない。

(4) コンピュータクロスマッチ

あらかじめ ABO 血液型、RhD 抗原型検査と抗体スクリーニングにより、臨床的に問題とな

る抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO 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、以下の各条件を完全に満たした場合にコンピュータを用いて上述した適合性を確認する方法であり、人為的な誤りの排除と、手順の合理化、省力化が可能である。必要な条件は、以下のとおり。

- ① 結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること
- ② 患者の血液型が2回以上異なる検体により確認されていること
- ③ 製剤の血液型が再確認されていること
- ④ 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

(5) 乳児での適合血の選択

乳児についても、原則としてABO同型血を用いるが、O型以外の赤血球を用いる場合には、抗A又は抗B抗体の有無を間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験（主試験）で確認し、適合する赤血球を輸血する。また、不規則抗体陽性の場合には（1）、（2）と同様に対処する。乳児の輸血検査（参考2）を参照する。

(6) 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。

2. 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、直ちに患者の検査用血液を採取することに努めるが、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。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が、血液型の確定前にはO型の赤血球の使用（全血は不可）、血液型確定後にはABO同型血の使用を原則とする。

1) ABO 血液型確定時の同型の血液の使用

患者の最新の血液を検体として、ABO 血液型及びRhD 抗原の判定を行い、直ちにABO 同型血である赤血球（又は全血）を輸血する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。

2) 血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用

出血性ショックのため、患者のABO 血液型を判定する時間的余裕がない場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に交差適合試験未実施のO型赤血球濃厚液を使用する（全血は不可）。なお、緊急時であっても、原則として

放射線照射血液製剤を使用する。

3) RhD 抗原が陰性の場合

RhD 抗原が陰性と判明したときは、RhD 陰性の血液の入手に努める。RhD 陰性を優先して ABO 血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。特に患者が女児又は妊娠可能な女性で RhD 陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早く RhD 陰性の血液に切り替える。

なお、48 時間以内に不規則抗体検査を実施し抗 D 抗体が検出されない場合は、抗 D 免疫グロブリンの投与を考慮する。

注：日本人での RhD 陰性の頻度は約 0.5%である。

4) 事由の説明と記録

急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等で O 型赤血球を使用した場合あるいは RhD 陰性患者に RhD 陽性の血液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。

3. 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、しばしば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、ABO 血液型の間違いだけは起こさないように配慮する。万一、ABO 同型血を入手できない場合には 2-2) また、患者が RhD 陰性の場合には 2-3) に準じて対処してもよいが、2-4) の記載事項に留意する。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も、対応する抗原陰性の血液が間に合わない場合には、上記 1) と同様に ABO 同型血を輸血し、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、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球（異型適合血）を使用する。

ただし、使用に当たっては、3-1) 項を遵守する。

〈患者血液型が確定している場合〉

患者 A B O 血液型	異型であるが適合である赤血球
O	なし
A	O
B	O
A B	A型若しくは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

〈患者血液型が未確定の場合〉

O 型

4. 交差適合試験の省略

1) 赤血球と全血の使用時

供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングが陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO 同型血使用時の副試験は省略してもよい。

2) 乳児の場合

上記 1) と同様な条件のもとで、乳児で抗 A あるいは抗 B 抗体が検出されず、不規則抗体も陰性の場合には、ABO 同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。

なお、ABO 同型 RhD 抗原陰性の患児には RhD 抗原陰性同型血を輸血する。

また、児の不規則抗体の検索については、母親由来の血清を用いてもよい。

乳児の輸血検査（参考 2）を参照する。

3) 血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時

赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿の輸血に当たっては、交差適合試験は省略してよい。ただし、原則として ABO 同型血を使用する。

なお、患者が RhD 陰性で将来妊娠の可能性のある患者に血小板輸血を行う場合には、できるだけ RhD 陰性由来のものをを用いる。RhD 陽性の血小板濃厚液を用いた場合には、抗 D 免疫

グロブリンの投与により抗 D 抗体の産生を予防できることがある。

5. 患者検体の取扱い

1) 血液検体の採取時期

新たな輸血，妊娠は不規則抗体の産生を促すことがあるため，過去 3 か月以内に輸血歴又は妊娠歴がある場合，あるいはこれらが不明な患者について，交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前 3 日以内に採血したものであることが望ましい。

2) 別検体によるダブルチェック

交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に，新しく採血した検体を用いて，同時に血液型検査も実施する。

6. 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扱いに注意すること。

血液型検査用検体の採血時の取り扱いが血液型の誤判定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期の新しい検体で 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。検体の取り扱いには，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って採血する検体取り違いがある。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。

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。

3) 検査結果の記録と患者への通知

血液型判定結果は転記せずに，診療録に貼付するとともに個人情報に留意し患者に通知する。

4) 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が起きやすいことから、貼付した判定結果用紙を確認する必要がある。

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）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）による主試験が適合の血液を輸血する。又は、予めオモテ検査により確認されている血液製剤の血液型と患者の血液型とをコンピュータを用いて照合・確認して輸血を行う（コンピュータクロスマッチ）。

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、各医療機関ごとに、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血液を交差適合試験を行って事前に準備する。

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

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。

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、輸血実施手順書を周知し、遵守することが有用である。

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库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) 輸血用血液の取り扱いについて

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。上記1)と同様の保存条件（保冷库）外へ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、上記1)の条件下で保存する。輸血用赤血球製剤の温度管理について（参考3）を参照する。

注：輸血用血液の保管・管理については「血液製剤保管管理マニュアル（厚生省薬務局，平成5年9月16日）」を参照。ただし、今後改正されることもあるので最新のマニュアルを参照する必要がある。

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、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命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（黒色化）や凝血塊の有無、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。（スワーリングや異物・凝集塊などを確認する。なお、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、品質が確保された血小板製剤では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。）

また、赤血球製剤についてはエルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*) 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。

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ごとに行う。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）、血液型、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。

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

確認、照合を確実にするために、患者のリストバンドと製剤を携帯端末 (PDA) などの電子機器を用いた機械的照合を併用することが望ましい。

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、さらに可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を測定

後に、輸血を開始し、副作用発生時には、再度測定することが望ましい。

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。即時型溶血反応の無いことを確認した後にも、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。

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)、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、輸血終了後も患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。

4. 患者検体の保存

医療機関は、輸血による感染事例の遡及調査として、輸血時の患者血液（血漿又は血清として約 2mL 確保できる量）を、 -20°C 以下で可能な限り（2 年間を目安に）保存する。輸血前の血液検体の保管は、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要となる。

日本赤十字社から検査依頼があった場合に本指針（Ⅶの 1 の 2）の（2）の ii 及び iii）に従って検査を行う。（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）。

なお、本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、保管している検体があれば、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）。なお、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。

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、遅滞なく輸血部門あるいは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。

輸血に伴う副作用・合併症と対策については、「科学的根拠に基づく輸血有害事業対応ガイドライン」（Japanese Journal of Transfusion and cell therapy. Vol. 65. No1:1-9, 2019）も参考とすること。

1. 副作用の概要

1) 溶血性輸血副作用

(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溶血などがある。

このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、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。

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

(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）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。

i 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、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、赤血球濃厚液では、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、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 2 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 3 に従うよう努める。

ii 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。なお、当該疾患が疑われた場合は製剤及び患者血漿中の抗顆粒球抗体や抗 HLA 抗体の有無について検討することが重要である。

iii 輸血関連循環過負荷（TACO）

輸血に伴う循環負荷による心不全であり、呼吸困難、頻脈、血圧上昇などを認める。胸部 X 線で肺浸潤影など心原性肺水腫の所見を認めることがある。輸血後 6 時間以内の発症が多い。

(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（参考 5）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 B 型及び C 型肝炎ウイルス感染

個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、早ければ輸血後 2～3 か月以内に急性肝炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又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場合がある。

医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。

感染リスクは、輸血用血液の安全性（参考7）、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV、及びHIVの感染リスク」（参考8）を参照する。

iii ヒト免疫不全ウイルス感染

個別NATの導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、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。

医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、輸血後2～3ヶ月以降に抗体検査等を行う。

感染リスクは、輸血用血液の安全性（参考7）、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV、及びHIVの感染リスク」（参考8）を参照する。

iv 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。

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※¹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、当該血液製剤の使用の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）※²。

※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

院内での実施管理体制が適正に確立している場合には、出血時の回収式自己血輸血、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。

日本自己血輸血・周術期輸血学会の自己血輸血実施指針を参考とすること。

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 以下の場合は、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。50 歳以上の患者に関しては、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。

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

同種血輸血と同様、患者・血液の取り扱いに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。自己血採血に当たっては、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。さらに、採血時の副作用対策、特に、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（VVR）に十分留意する必要がある。

1) 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。

2) 血管迷走神経反射 (Vaso-Vagal Reaction ; VVR)

血管迷走神経反射などの反応が認められる場合があるので、採血中及び採血後も患者の様子をよく観察する。採血後には 15 分程度の休憩をとらせる。

注：血管迷走神経反射は供血者の 1%以下に認められる。

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。

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。

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れたい。

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 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

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。

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おいては、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

離島や僻地などで、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. 不適切な使用

採血した当日に使用する血液（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、その絶対的適応はない。

特に、以下の場合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は考えられない。

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。

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、実証的データのない以上、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（参考 6 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。

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

採血された血液について行う検査内容を、あらかじめ供血者に説明しておく。

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) 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。

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。

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った場合でも、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 IX と同様の記録を作成して保管する。

参考 2 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。

令和元年度第 1 回適正使用調査会・第 1 回安全技術調査会合同会議 参考資料 4-1 より抜粋

参考 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

令和元年度第 1 回適正使用調査会・第 1 回安全技術調査会合同会議 参考資料 4-1 より抜粋

- ・ 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℃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℃ で 3 時間曝露あるいは 1 時間曝露され、再び 4℃ 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℃ 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.

参考 4 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 5 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、赤血球濃厚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 6 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 7 輸血用血液の安全性

令和元年度第1回適正使用調査会・第1回安全技術調査会合同会議 参考資料4-1より抜粋

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された献血者や、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ヵ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 1×10^6 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 8 「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV，HCV，及びHIVの感染リスク」 日本赤十字社輸血情報 1804－159 より

	個別NATのみ陽性	理論的残存リスク	推定年間輸血後感染数
HBV	約 44 件 (36～55 件)	74 万献血に 1 件 (年間 6.5 献血)	160 万本の献血に 1 件 (年間 3.1 件)
HCV	約 4 件 (3～5 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 (0～1 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)

(参 考)

○ 薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会

◎は座長 (計 15 名, 氏名五十音順)

氏 名	ふりがな	現 職
安達 知子	あだち ともこ	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会総合母子保健センター愛育病院 院長
薄井 紀子	うすい のりこ	東京慈恵会医科大学 客員教授、同附属第三病院腫瘍・血液内科客員診療医長
梶原 道子	かじわら みちこ	東京医科歯科大学医学部附属病院輸血・細胞治療センター 講師
上條 亜紀	かみじょう あき	横浜市立大学附属病院輸血・細胞治療部 部長
喜多村 祐里	きたむら ゆり	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科医学専攻社会医学講座 准教授
國土 典宏	こくど のりひろ	国立研究開発法人国立国際医療研究センター 理事長
鈴木 洋史	すずき ひろし	公益社団法人日本薬剤師会 副会長
田中 純子	たなか じゅんこ	広島大学 大学院医歯薬保健学研究科 疫学・疾病制御学 教授
長島 公之	ながしま きみゆき	公益社団法人日本医師会 常任理事
西村 元延	にしむら もとのぶ	鳥取大学医学部器官制御外科学講座器官再生外科学分野 教授
西脇 公俊	にしわき きみとし	名古屋大学大学院医学系研究科麻酔・蘇生医学講座 教授
野村 恭一	のむら きょういち	埼玉医科大学総合医療センター神経内科 教授
半田 誠	はんだ まこと	慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法センター 非常勤講師
矢口 有乃	やぐち ありの	東京女子医科大学救急医学講座 教授・講座主任

○ 薬事・食品衛生審議会血液事業部会安全技術調査会

◎は座長 (計 11 名, 氏名五十音順)

氏 名	ふりがな	現 職
朝比奈 靖浩	あさひな やすひろ	国立大学法人東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 肝臓病態制御学講座 教授
荒戸 照世	あらと てるよ	北海道大学病院臨床研究開発センター 教授
内田 恵理子	うちだ えりこ	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬部第一室 室長
大隈 和	おおくま かず	国立感染症研究所血液・安全性研究部第一室 室長
岡崎 仁	おかざき ひとし	東京大学大学院医学系研究科・医学部内科学専攻病態診 断医学講座輸血医学 教授
岡田 義昭	おかだ よしあき	埼玉医科大学医学部 准教授
熊川 みどり	くまがわ みどり	福岡大学病院輸血部 部長
白阪 琢磨	しらさか たくま	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 臨床研究 センターエイズ先端医療研究部 部長
長村 登紀子	ながむら ときこ	東京大学医科学研究所附属病院セルプロセッシング・輸 血部 部長、准教授
濱口 功	はまぐち いさお	国立感染症研究所血液・安全性研究部 部長
脇田 隆字	わきた たかじ	国立感染症研究所 所長

○ 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」

氏 名	ふりがな	現 職
松下 正	まつした ただし	名古屋大学医学部附属病院輸血部 教授

「輸血療法の実施に関する指針」（令和 2 年 3 月改正） 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
はじめに （略） （削る）	はじめに （略） <u>今回の改正では、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）が公布されたこと等を受け、所用の改正を行うものである。</u>
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 <u>31</u> 年厚生労働省告示第 <u>49</u> 号）第六及び第八）， 2. （略） 3. 輸血方法 1)・2)（略）	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 <u>25</u> 年厚生労働省告示第 <u>247</u> 号）第六及び第七）， 2. （略） 3. 輸血方法 1)・2)（略）

改正後	現行
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、<u>出血時の回収式自己血輸血，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。</u> 4) 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く） <u>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。</u> <u>院内血が必要となるのは非常に限られた場合であり、「院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）」（参考1）を参照する。</u> （削る）	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は，最も安全性の高い輸血療法であることから，輸血を要する外科手術（主に待機的外科手術）において積極的に導入することが推奨される。安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の趣旨である，「安全かつ適正な輸血」の推進のためにも，自己血輸血の普及は重要であり，輸血を要する手術を日常的に実施している医療機関は自己血輸血をスタンダードな輸血医療として定着させることが求められる。 （新設） 4. 適正な輸血 1) 供血者数 <u>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</u>

改正後	現行
	くする。赤血球（MAP 加赤血球濃厚液など）と凝固因子の補充を目的としない新鮮凍結血漿との併用は極力避けるべきである。（血液製剤の使用指針参照） 2) 血液製剤の使用方法 <u>新鮮凍結血漿，赤血球濃厚液，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。</u> 3) 輸血の必要性と記録 <u>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。</u>
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<u>とり、各部署と連携することが推奨される。</u> 1. 輸血療法委員会の設置 <u>輸血療法を行う医療機関の管理者は、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（輸血療法委員会）を医療機関内に設けることが望まれる。</u>この委員	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<u>とることが推奨される。</u> 1. 輸血療法委員会の設置 <u>病院管理者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。</u>この委員会を定期的に開催し，輸血療法の適応，血液製剤（血漿

改正後	現行
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、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法、院内採血の基準や自己血輸血の実施方法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、<u>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。</u>なお、輸血責任医師とは、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。 <u>輸血責任医師は、患者誤認、不適合輸血等を防ぐため、輸血実施時の手続、副作用発生時に対応などを示した手順書を作成又は改定する。その際、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成 30 年度改訂版）第 3, 6, 7 及び 11 章を参考とする。</u>	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、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法、院内採血の基準や自己血輸血の実施方法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 病院内における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を任命する。なお、輸血責任医師とは、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。 （新設）

改正後	現行
3.・4. (略)	3.・4. (略)
(削る)	<u>Ⅲ 輸血用血液の安全性</u>
<u>Ⅲ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング</u> 1. ABO 血液型の検査 1) 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清中の抗A及び抗B抗体の有無を調べる、いわゆるウラ検査を行わなければならない。 2. <u>RhD</u> 抗原の検査 抗D試薬を用いて <u>RhD</u> 抗原の有無を検査する。この検査が陰性の患者の場合には、抗原陰性として取り扱い、D <u>陰性</u> 確認試験は行わなくてもよい。 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。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。 4. 乳児の検査	<u>Ⅳ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査</u> 1. ABO 血液型の検査 1) 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血球を用いて患者血清中の抗A及び抗B抗体の有無を調べる、いわゆるウラ検査を行わなければならない。 2. <u>Rho (D)</u> 抗原の検査 抗D試薬を用いて <u>Rho (D)</u> 抗原の有無を検査する。この検査が陰性の患者の場合には、抗原陰性として取り扱い、D <u>抗原</u> 確認試験は行わなくてもよい。 3. 不規則抗体スクリーニング<u>検査</u> 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<u>検査</u>を行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。 4. 乳児の検査

改正後	現行
乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗 A 及び抗 B 抗体の産生が不十分であることから、ABO 血液型はオモテ検査のみの判定でよい。<u>RhD</u> 抗原と不規則抗体スクリーニングの検査は上記 2, 3 と同様に行うが、不規則抗体の検査には患者の母親由来の血清を用いても良い。<u>乳児の輸血検査</u>（参考 2）を参照する。	生後 4 か月以内の乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗 A 及び抗 B 抗体の産生が不十分であることから、ABO 血液型はオモテ検査のみの判定でよい。<u>Rho (D)</u> 抗原と不規則抗体スクリーニングの検査は上記 2, 3 と同様に行うが、不規則抗体の検査には患者の母親由来の血清を用いても良い。
Ⅳ 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 適合試験には、ABO 血液型、<u>RhD</u> 抗原及び不規則抗体スクリーニングの各検査と輸血前に行われる交差適合試験（クロスマッチ）とがある。 1. 検査の実施方法 1) 血液型と不規則抗体スクリーニングの検査 ABO 血液型と <u>RhD</u> 抗原の検査はⅢ-1, 2, 不規則抗体スクリーニングはⅢ-3 と同様に行う。頻回に輸血を行う患者においては、1 週間に 1 回程度不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。 2) 交差適合試験 (1) (略) (2) 輸血用血液の選択 交差適合試験には、患者と ABO 血液型が同型の血液（以下「ABO 同型血」という。）を用いる。さらに、患者が <u>RhD</u> 陰	Ⅴ 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 適合試験には、ABO 血液型、<u>Rho (D)</u> 抗原及び不規則抗体スクリーニングの各検査と輸血前に行われる交差適合試験（クロスマッチ）とがある。 1. 検査の実施方法 1) 血液型と不規則抗体スクリーニングの検査 ABO 血液型と <u>Rho (D)</u> 抗原の検査はⅣ-1, 2, 不規則抗体スクリーニング検査はⅣ-3 と同様に行う。頻回に輸血を行う患者においては、1 週間に 1 回程度不規則抗体スクリーニング検査を行うことが望ましい。 2) 交差適合試験 (1) (略) (2) 輸血用血液の選択 交差適合試験には、患者と ABO 血液型が同型の血液（以下「ABO 同型血」という。）を用いる。さらに、患者が <u>Rho (D)</u>

改正後	現行
性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ <u>RhD</u> 陰性の血液を用いる。 (3) 術式 交差適合試験には、患者<u>血漿 (血清)</u>と供血者<u>赤血球</u>の組み合わせの反応で凝集や溶血の有無を判定する主試験と患者<u>赤血球</u>と供血者<u>血漿 (血清)</u>の組み合わせの反応を判定する副試験とがある。主試験は必ず、実施しなければならない。 (4) コンピュータクロスマッチ あらかじめ ABO 血液型、<u>RhD</u> 抗原型検査と抗体スクリーニングにより、臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO 血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。 (略) ①～③ (略) ④ <u>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</u>	陰性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ <u>Rho (D)</u> 陰性の血液を用いる。 (3) 術式 交差適合試験には、患者血清と供血者血球の組み合わせの反応で凝集や溶血の有無を判定する主試験と患者血球と供血者血清の組み合わせの反応を判定する副試験とがある。主試験は必ず、実施しなければならない。 (4) コンピュータクロスマッチ あらかじめ ABO 血液型、<u>Rho (D)</u> 抗原型検査と抗体スクリーニング<u>検査</u>により、臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO 血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。 (略) ①～③ (略) (新設)
(5) 乳児での適合血の選択 乳児についても、原則として ABO 同型血を用いるが、O 型以外の赤血球を用いる場合には、抗 A 又は抗 B 抗体の有無を間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験（主試験）で確認し、適合する赤血球を輸血する。また、不規則抗体陽性の場合には (1)、(2) と同様に対処する。<u>乳児の輸血検査 (参考 2) を参照する。</u>	(5) 乳児での適合血の選択 <u>4 か月以内の乳児</u>についても、原則として ABO 同型血を用いるが、O 型以外の赤血球を用いる場合には、抗 A 又は抗 B 抗体の有無を間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験（主試験）で確認し、適合する赤血球を輸血する。また、不規則抗体陽性の場合には (1)、(2) と同様に対処する。

改正後	現行
(6) (略) 2. 緊急時の輸血 (略) 1) ABO 血液型確定時の同型の血液の使用 患者の最新の血液を検体として、ABO 血液型及び <u>RhD</u> 抗原の判定を行い、直ちに ABO 同型血である赤血球（又は全血）を輸血する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。 2) (略) 3) <u>RhD</u> 抗原が陰性の場合 <u>RhD</u> 抗原が陰性と判明したときは、<u>RhD</u> 陰性の血液の入手に努める。<u>RhD</u> 陰性を優先して ABO 血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。特に患者が女児又は妊娠可能な女性で <u>RhD</u> 陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早く <u>RhD</u> 陰性の血液に切り替える。 なお、48 時間以内に不規則抗体検査を実施し抗 D 抗体が検出されない場合は、抗 D 免疫グロブリンの投与を考慮する。 注：日本人での <u>RhD</u> 陰性の頻度は約 0.5%である。 4) 事由の説明と記録 急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等で O 型赤血球を使用した場合ある	(6) (略) 2. 緊急時の輸血 (略) 1) ABO 血液型確定時の同型の血液の使用 患者の最新の血液を検体として、ABO 血液型及び <u>Rho (D)</u> 抗原の判定を行い、直ちに ABO 同型血である赤血球（又は全血）を輸血する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。 2) (略) 3) <u>Rho (D)</u> 抗原が陰性の場合 <u>Rho (D)</u> 抗原が陰性と判明したときは、<u>Rho (D)</u> 陰性の血液の入手に努める。<u>Rho (D)</u> 陰性を優先して ABO 血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。特に患者が女児又は妊娠可能な女性で <u>Rho (D)</u> 陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早く <u>Rho (D)</u> 陰性の血液に切り替える。 なお、48 時間以内に不規則抗体検査を実施し抗 D 抗体が検出されない場合は、抗 D 免疫グロブリンの投与を考慮する。 注：日本人での <u>Rho (D)</u> 陰性の頻度は約 0.5%である。 4) 事由の説明と記録 急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等で O 型赤血球を使用した場合あ

改正後	現行
いは <u>RhD</u> 陰性患者に <u>RhD</u> 陽性の血液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。 3. 大量輸血時の適合血 1) 追加輸血時の交差適合試験 （略）万一、ABO 同型血を入手できない場合には 2-2) また、患者が <u>RhD</u> 陰性の場合には 2-3) に準じて対処してもよいが、2-4) の記載事項に留意する。 2)・3)（略） 4. 交差適合試験の省略 1) 赤血球と全血の使用時 供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングが陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO 同型血使用時の副試験は省略してもよい。 2) 乳児の場合 上記 1) と同様な条件のもとで、乳児で抗 A あるいは抗 B 抗体が検出されず、不規則抗体も陰性の場合には、ABO 同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。 なお、ABO 同型 <u>RhD</u> 抗原陰性の患児には <u>RhD</u> 抗原陰性同型血を輸血する。また、児の不規則抗体の検索については、母	るいは <u>Rho (D)</u> 陰性患者に <u>Rho (D)</u> 陽性の血液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。 3. 大量輸血時の適合血 1) 追加輸血時の交差適合試験 （略）万一、ABO 同型血を入手できない場合には 2-2) また、患者が <u>Rho (D)</u> 陰性の場合には 2-3) に準じて対処してもよいが、2-4) の記載事項に留意する。 2)・3)（略） 4. 交差適合試験の省略 1) 赤血球と全血の使用時 供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO 同型血使用時の副試験は省略してもよい。 2) 乳児の場合 上記 1) と同様な条件のもとで、<u>生後 4 か月以内</u>の乳児で抗 A あるいは抗 B 抗体が検出されず、不規則抗体も陰性の場合には、ABO 同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。 なお、ABO 同型 <u>Rho (D)</u> 抗原陰性の患児には <u>Rho (D)</u> 抗

改正後	現行
親由来の血清を用いてもよい。<u>乳児の輸血検査</u>（参考2）を参照する。 3) 血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時 （略） なお、患者が <u>RhD</u> 陰性で将来妊娠の可能性のある患者に血小板輸血を行う場合には、できるだけ <u>RhD</u> 陰性由来のものをを用いる。<u>RhD</u> 陽性の血小板濃厚液を用いた場合には、抗D免疫グロブリンの投与により抗D抗体の産生を予防できることがある。	原陰性同型血を輸血する。また、児の不規則抗体の検索については、母親由来の血清を用いてもよい。 3) 血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時 （略） なお、患者が <u>Rho(D)</u> 陰性で将来妊娠の可能性のある患者に血小板輸血を行う場合には、できるだけ <u>Rho(D)</u> 陰性由来のものをを用いる。<u>Rho(D)</u> 陽性の血小板濃厚液を用いた場合には、抗D免疫グロブリンの投与により抗D抗体の産生を予防できることがある。
<u>V</u> 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）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、<u>RhD</u> 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、<u>RhD</u> 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。	<u>VI</u> 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 <u>法</u>）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 <u>法</u>;T & S <u>法</u>) 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、<u>Rho(D)</u> 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、<u>Rho(D)</u> 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。

改正後	現行
3. 手術血液準備量計算法 (Surgical Blood Order Equation ; SBOE) 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。(略)	3. 手術血液準備量計算法 (Surgical Blood Order Equation ; SBOE) <u>近年</u>,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。(略)
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。<u>また、輸血実施手順書を周知し、遵守することが有用である。</u>	Ⅶ 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。<u>また、輸血実施の手順について、確認すべき事項をまとめた輸血実施手順書を周知し、遵守することが有用である（輸血実施手順書参照）。</u>
1. 輸血前 1) (略) 2) <u>輸血用血液の取り扱いについて</u> 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。<u>上記1)と同様の保存条件(保冷库)外へ持ち出した後はできるだけ早く使用する。なお、赤血球製剤は、使用しない場合は、60分以内に上記1)の条件下で保存する。輸血用赤血球製剤の温度管理について(参考3)を参照する。</u> 3) ～10) (略) 2.・3. (略) 4. 患者検体の保存 医療機関は、<u>輸血による感染事例の遡及調査として、輸</u>	1. 輸血前 1) (略) 2) <u>輸血用血液の保管法</u> 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。<u>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。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30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。</u> 3) ～10) (略) 2.・3. (略) 4. 患者検体の保存 医療機関は当該指針 (Ⅷの1の2) の(2)のii及びiii)

改正後	現行
血時の患者血液（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。<u>輸血前の血液検体の保管は、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要となる。</u> 日本赤十字社から検査依頼があった場合に<u>本指針（Ⅶの 1 の 2）の（2）の ii 及び iii）</u>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。） なお、<u>本指針に従って輸血前後の検査を行っている場合</u>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、保管している<u>検体があれば</u>、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。）。<u>なお、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。</u>	<u>に従って輸血前後の検査を実施する。当該指針に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、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。）</u> <u>この際、コンタミネーションのないようにデイ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。</u> <u>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。</u> なお、<u>当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合</u>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<u>輸血前 1 週間程度の間の患者血清（漿）</u> 及び ②<u>輸血後 3 か月程度の血清（漿）</u> <u>についても保管しているもの</u>があれば、日本赤十字社に提

改正後	現行
	供し、調査に協力すること（院内採血の場合は除く。）。 <u>この際の保管方法は、上記と同様に取り扱う。</u> <u>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。</u>
Ⅶ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策 （略） <u>輸血に伴う副作用・合併症と対策については、「科学的根拠に基づく輸血有害事象対応ガイドライン」（Japanese Journal of Transfusion and cell therapy. Vol. 65. No1:1-9, 2019）参考とすること。</u> 1. 副作用の概要 1) （略） 2) 非溶血性輸血副作用 （1）（略） （2）遅発型副作用 i （略） <u>ii B型及びC型肝炎ウイルス感染</u> <u>個別NATの導入などの結果、供血者がウインドウ期に</u>	Ⅷ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策 （略） （新設） 1. 副作用の概要 1) （略） 2) 非溶血性輸血副作用 （1）（略） （2）遅発型副作用 i （略） <u>ii 輸血後肝炎</u> <u>本症は、早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝</u>

改正後	現行
あることによる感染も含めて極めてまれとなっている。<u>輸血により感染した場合、早ければ輸血後 2～3 か月以内に急性肝炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又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場合がある。</u> 医師は、<u>感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。感染リスクは、輸血用血液の安全性（参考 7）、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血による HBV、HCV、及び HIV の感染リスク」（参考 8）を参照する。</u> （削る） iii ヒト免疫不全ウイルス感染 <u>個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、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。</u> 医師は、<u>感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等</u>には、輸血後 2～3 ヶ月以降に抗体検査等を行う。	炎の臨床症状<u>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。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。</u> 別表 iii ヒト免疫不全ウイルス感染 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。<u>特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前に HIV 抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後 2～3 ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。</u>

改正後	現行
<u>感染リスクは、輸血用血液の安全性（参考 7）、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血による HBV、HCV、及び HIV の感染リスク」（参考 8）を参照する。</u> iv （略）	iv （略）
<u>VIII・IX</u> （略）	<u>IX・X</u> （略）
<u>X</u> 自己血輸血 <u>院内での実施管理体制が適正に確立している場合には、出血時の回収式自己血輸血、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。</u> <u>日本自己血輸血・周術期輸血学会の自己血輸血実施指針を参考とすること。</u> 1.・2. （略） 3. 適応 （略） 体重 <u>50</u>kg 以下の場合は、体重から循環血液量を計算して	<u>X I</u> 自己血輸血 <u>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積極的に推進することが求められている。</u> <u>注：液状貯血式自己血輸血の実施に当たっては、「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」（厚生省薬務局，平成 6 年 12 月 2 日）を参照。ただし、今後改正されることもあるので最新のマニュアルを参照する必要がある。なお、自己血輸血学会・日本輸血学会合同小委員会による「自己血輸血ガイドライン改訂案について」（自己血輸血第 14 巻第 1 号 1～19 頁，2001 年）も参考とする。</u> 1.・2. （略） 3. 適応 （略） 体重 <u>40</u>kg 以下の場合は、体重から循環血液量を計算して

改正後	現行
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。50 歳以上の患者に関しては、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。 4. ～6.（略）	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。50 歳以上の患者に関しては、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。 4. ～6.（略）
（削る）	<u>X II 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）</u>
<u>参考 1 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）</u> <u>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。</u> <u>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おいては，輸血後移</u>	（新設）

改正後	現行
<u>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。</u> <u>1. 説明と同意</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	
<u>2. 必要となる場合</u> <u>1) 特殊な血液</u> <u>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へパリン化血を、院内で用いる場合</u> <u>2) 緊急時</u> <u>離島や僻地などで、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</u> <u>3) 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合</u> <u>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</u> <u>3. 不適切な使用</u> <u>採血した当日に使用する血液（以下「当日新鮮血」とい</u>	

う。)の輸血が望ましいと考えられてきた場合も、その絶対的適応はない。

特に、以下の場合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は考えられない。

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。

2) 赤血球の酸素運搬能

通常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、実証的データのない以上、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(参考6 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

改正後	現行
<u>くべきである。</u> <u>5. 供血者への注意</u> <u>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。</u> <u>1）供血者への説明</u> <u>採血された血液について行う検査内容を、あらかじめ供血者に説明しておく。</u> <u>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。</u> <u>2）消毒</u> <u>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。</u> <u>6. 採血の実施体制</u> <u>1）担当医師との連携</u> <u>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。</u> <u>2）採血場所</u> <u>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。</u> <u>7. 採血された輸血用血液の安全性及び適合性の確認</u> <u>1）検査事項</u> <u>院内血の検査も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。</u>	

改正後	現行
<u>2) 緊急時の事後検査</u> <u>緊急時などで輸血前に検査を行うことができなかった場合でも、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。</u> <u>8. 記録の保管管理</u> <u>院内血を輸血された患者についてもIXと同様の記録を作成して保管する。</u> 参考2 乳児の輸血検査 <u>1. オモテ試験とウラ試験</u> • <u>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。</u> <u>2. 不規則抗体スクリーニングおよび交差適合試験</u> <u>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</u> • <u>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</u>	(新設)

改正後	現行
<u>望ましく、児の負担軽減を図ることが出来る。</u> • <u>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。</u> <u>令和元年度第 1 回適正使用調査会・第 1 回安全技術調査会合同会議 参考資料 4－1 より抜粋</u> <u>参考 3 輸血用赤血球製剤の温度管理について</u> <u>～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</u> <u>令和元年度第 1 回適正使用調査会・第 1 回安全技術調査会合同会議 参考資料 4－1 より抜粋</u> • <u>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℃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。</u> <u>Thomas, S., et al., Transfusion 53 (2013) 1169-1177.</u> • <u>赤血球製剤に <i>Serratia marcescens</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus</i></u>	

改正後	現行
<u>epidermidis</u> 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. • <u>Ir-RBC-LR が、28°C で 3 時間暴露あるいは 1 時間暴露され、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 暴露が 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。</u> 内藤祐ら., 日本輸血細胞治療学会誌 63 (2017) 748-756. • <u>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。</u> Robinson, S., et al., Transfus Med 28 (2018) 3-21. <u>参考 4</u>・<u>参考 5</u>・<u>参考 6</u> (略)	<u>参考 1</u>・<u>参考 2</u>・<u>参考 3</u> (略)

改正後	現行
<u>参考7 輸血用血液の安全性</u> <u>令和元年度第1回適正使用調査会・第1回安全技術調査会合同会議 参考資料4－1より抜粋</u> <u>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。</u> <u>1. 健康な献血者の選択</u> <u>1) 献血者の本人確認</u> <u>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考えられた献血者や、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。</u> <u>2) 供血者の問診</u> <u>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</u>	(新設)

改正後	現行
れる。 <u>3) 献血血液の検査</u> <u>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。</u> <u>(1) 生物由来原料基準に規定されている検査</u> <u>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。</u> <u>(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）</u> <u>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。</u> <u>(3) その他</u> <u>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。</u> <u>①中南米諸国で生まれた、又は育った。</u> <u>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</u>	

改正後	現行
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 <u>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。</u> (5) 複数回献血者の確保 <u>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。</u> 2. 安全な血液製剤の製造 1) 放射線照射 <u>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。</u> <u>放射線照射後の赤血球（全血を含む。）製剤では、照射</u>	

改正後	現行
<u>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。</u> <u>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。</u> <u>2)保存前白血球除去</u> <u>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 1×10^6 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。</u> <u>3)初流血除去</u> <u>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。</u> <u>4)男性献血者由来血漿製剤</u> <u>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</u>	

改正後	現行
<u>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。</u> <u>5)洗浄血小板製剤</u> <u>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）。</u>	
参考 8 日本赤十字社輸血情報 1804－159 <u>「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血による HBV，HCV，及び HIV の感染リスク」</u>	(新設)

改正後				現行
	<u>個別N A T のみ陽性</u>	<u>理論的残存 リスク</u>	<u>推定年間輸血後感染数</u>	
<u>H</u> <u>B</u> <u>V</u>	<u>約 44 件 (36 ～ 55 件)</u>	<u>74 万献血に 1 件 (年間 6.5 献血)</u>	<u>160 万本の献血に 1 件 (年間 3.1 件)</u>	
<u>H</u> <u>C</u> <u>V</u>	<u>約 4 件 (3～5 件)</u>	<u>2,300 万献血 に 1 件 (年間 0.21 献血)</u>	<u>推定困難 (理論的残存 リスクが小さいため)</u>	
<u>H</u> <u>I</u> <u>V</u>	<u>約 1 件 (0 ～ 1 件)</u>	<u>8,400 万献血 に 1 件 (年間 0.06 献血)</u>	<u>推定困難 (理論的残存 リスクが小さいため)</u>	