

平成17年8月26日  
医薬食品局血液対策課

「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」(改定版)に対して寄せられた意見について(案)

「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、平成17年6月24日から平成17年7月22日まで厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集したところ、のべ29通(235件)の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれらに対する当省の考え方につきまして以下のとおり御報告いたします。とりまとめの都合上、いただいた御意見は適宜集約しております。今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

なお、「てにをは」に関する御意見もありましたが、すべてを掲載することはできませんでしたこと、行政文書に照らして明らかに訂正が必要な箇所以外は原文のままとさせていただきますことを、御了承下さい。

#### <総論的事項>

- 血液製剤名の統一化、HLA抗体を抗HLA抗体へ変更

御指摘のとおり修正します。

- 認定医、認定技師がメンバーを務めるしっかりとした輸血療法委員会が定期的開催され、適正使用に向けて努力している施設に輸血管理料加算を認めて欲しい。

昨年7月に策定された「輸血の安全性確保のための総合対策」にも取り上げられており、関係学会とも協力しながら担当部局と調整してまいります。

- 冗長な文、語句を消去すべき

冒頭で説明したとおりです。

## <輸血療法の実施に関する指針(改定版)>

### I 輸血療法の考え方

#### 2 適応の決定

- 1)の3行目以下の文章「他の薬剤・・・とどめるべきである。」を2)の2行目に移動し、以下を次のように修正する。  
「・・・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。」

御指摘のとおり修正します。

#### 3)説明と同意(インフォームド・コンセント)

- 以下のように具体的に記載すべき。  
患者又はその家族が理解できる言葉で、~~輸血療法の必要性、使用する血液製剤と使用量、輸血に伴うリスクやその他の輸血後の注意点及び自己血輸血の選択肢について~~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置く(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)副作用・感染症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

御指摘のとおり修正します。

- 3行目:患者に質問の機会を与え、それに答えることで全体を理解し納得して同意を得ることができることから、「十分に説明し、質問に答え、同意を得た上で同意書を作成し、」としてはどうか(AABBのI・Cにも記載)。

患者が同意しているのであえて追加しません。

### 3 輸血方法

#### 2) 成分輸血

- 2行目後半:「・・・全血輸血を避けて必要な血液成分だけを補う成分輸血を行う。」に変更すべき。

「・・・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

- XIも同様であるが、自己血を安全なものとして一律に推奨することは、患者に不利益となる可能性が多分にあり、その適応について、十分検討を行ったうえで、導入するべきであると考えられる。

「院内での実施管理体制が適正に確立している場合は」と限定的に記載していることや未知の感染症の危険性を考慮すると、現時点での表現で問題があるとは認識していません。

- 術前採血型「自己血輸血」において、貯血しておいても種々の事由により手術が中止・延期となる場合がある。この場合、保険適応が認められず病院負担となっております。事由が明確かつ正当であるならば保険適応となる規則が欲しい。

御指摘については、担当部局に申し伝えておきます。

### 4 適正な輸血

#### 1) 供血者数

- 1単位成分輸血が減らせるよう採血基準の見直しを求める(高校生の400ml採血等)。また、血小板数の実測値の表示を検討していただきたい。

現在、献血血液が不足がちな状況であること、献血量にかかわらず善意の献血であることや適正使用を考えると200mlも必要な場合があることのほか、国内自給を達成する必要があることについて御

理解いただきたい。なお、高校生の400ml採血の試行については、現在、研究班で実施しているところであり、今後これらの評価結果を踏まえて、採血基準見直しの是非を検討する予定です。

後段の御指摘については、日本赤十字社に伝えておきます。

- 2行目：赤血球成分の括弧内を販売名（照射赤血球M・A・P「日赤」など）に変更してはどうか。

一般に、販売名は使用しておりませんので、現行のままにさせていただきます。

## 2) 血液製剤の使用方法

- 数ある分画製剤の中で、アルブミンだけがこの基準で記載されている理由は何故なのでしょう。

昭和61年度の「新鮮凍結血漿・アルブミン・赤血球濃厚液の使用基準」が策定された当時から、アルブミンは取り上げられています。これは、血漿成分の中でも特に使用量が多いことなどから選ばたものですが、他の製剤は次回改定以降に記載するよう検討します。

## 3) 輸血の必要性と記録

- 「輸血が適正に行われたことを示すため、輸血の必要性及び  
および輸血量設定の根拠と、を輸血前後の臨床所見と検査値  
の推移から評価した輸血効果を診療録に記載し、輸血前後の臨  
床所見と検査値の推移を記述しておく。」に修正されたい。

「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。」に修正します。

## II 輸血の管理体制の在り方

### 3 輸血部門の設置

- 2行目：「・・・とともに、輸血に関連する検査・・・」に変更されたい。

「・・・とともに、輸血に関連する検査のほか、・・・」に変更します。

#### 4 担当技師の配置

- 1行目：衛生検査技師は廃止の方向に法改正（案）が成立しているので、文中の（又は衛生）への名称記載を配慮してはどうか。

当該改正法は、未だ施行されていないことから、現行のままで対応させていただきます。

- 1行目：「輸血検査業務全般（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」に変更していただきたい。

御指摘のとおり、修正します。

### Ⅲ 輸血用血液の安全性

#### 2 検査項目

- 2行目の「抗体」の前に「抗」を入れるべき。
- 7行目：「HBV, HCV, HIV-1核酸増幅検査を日本赤十字社の血液センターでは実施している」と記載されているが、既出なので削除してはどうか。

御指摘を踏まえて、「HBV, HCV, HIV-1核酸増幅検査」を削除します。なお、3行目の「NAT検査」を「核酸増幅検査（NAT）」に変更するとともに、「抗体」の前に「抗」を入れます。

#### 3 前回の記録との照合

- 2行目：「…場合には、必ず再検査を行い新たに採血された検体を用いて、その原因を究明し、…」に変更していただきたい。

御指摘を踏まえて以下のとおり、修正します。

「…場合には、必ず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、…」

### Ⅳ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査

#### 1 ABO血液型の検査

- 「3)同一患者の二重チェック」については重要であり、是非定着させなければならず「望ましい」という表現は弱い。また、「2)同一検体の二重チェック」は「望ましい」で十分であり、重要度からみて順番を入れ替えてはどうか。

御指摘のとおり、「3)同一患者の二重チェック」については、「行うことが望ましい」を「行い、確認する必要がある」に修正し、2)と順番を入れ替えます。なお、2)についても「確認するように努める」に修正します。

- ABO血液型について、異なった検体での二重チェックが推奨されているが、二回血液型を測定した場合、保険で認められないという問題が存在する。これを承認していただくよう、早急な改善が必要である。

御指摘があったことについて、担当部局に申し伝えます。

## 2 Rho(D)抗原の検査

- 1行目:「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、~~間接抗グロブリン試験による弱反応性のD型(D weakまたはD<sup>+</sup>型)の検査~~D抗原確認試験は行わなくてよい」と変更してはどうか。D<sup>+</sup>型という血液型はないのではないか。

御指摘のとおり修正します。

## V 不適合輸血を防ぐための検査(適合試験)およびその他の留意点

- 2行目の括弧書きを「交差適合試験(クロスマッチテスト)」にして、以後の交差適合試験の括弧書きを外して欲しい。

前半の指摘は変更しませんが、後半の括弧書きは御指摘どおり削除します。

### 1 検査の実施方法

- 2)交差適合試験(クロスマッチ)の字が大きい。

修正しますが、括弧書きは削除します。

## (2) 輸血用血液の選択

- 7行目：コンピュータクロスマッチを行う場合、「この場合、血液センターから供給される血液製剤にラベルされている血液型を再確認しておくことが望まれる。」を記載し、血液型の再検査を医療機関の人的・経済的負担として課すことが必要でしょうか。表示過誤は製造業者の責任と考えます。
- 7行目：血液センター製剤は、PL法のしほりもあり、厳重な過程を経て供給していると思っていたが、それでもなお血液製剤の血液型確認をする必要があるのであれば、「オモテ試験を実施し再確認する必要がある」としてはいかがか。
- また、コンピュータクロスによる同型血の使用については、「血液型確認済みの患者について、血漿製剤(PC, FFP等)使用にあたり同型製剤の選択時に利用できる、緊急時の同型赤血球製剤選択時に利用できる、T&S対応での輸血に利用できる」等の注釈があったほうが良いのではないか。

コンピュータクロスマッチの併用に関わらず、医療機関におけるABO血液型検査等を行うものです。ただし、誤解のないように、Vの2)の(2)の5行目「また、患者の血液型と輸血する・・・有用である。この場合、・・・望まれる。」を(4)として以下のように改めます。

### (4) コンピュータクロスマッチ

あらかじめABO血液型、Rho(D)検査と抗体スクリーニング検査により、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。

なお、後段の「注釈の掲載希望」については、各項に記載されていることから、本項では記載しません。

## (3) 術式

- 5行目：昨今使用が増加している自動機器で実施した場合、自己対照の陽性率が増加する傾向にあり、精査をすることなく血液センターに返却される可能性が高くなります。

貴重な血液を少しでも無駄にしないために、表現に工夫が必要と思ひ、なお書きを「臨床的意義のある不規則抗体により主試験が陽性≠不適合である血液を輸血に用いてはならない。」としてはどうか。

御指摘のとおり、修正します。

#### (4) 乳児での適合血の選択

- 以下に出てくる「赤血球成分」を「赤血球」に変更。

修正します。

#### (5) 実施場所

- 具体的例として、「他医療機関から搬送された血液製剤は新たに輸血検査を実施し適合を確認後使用する。搬送時輸血中の血液製剤については、初めに施行した医療機関が適合血とした責任を持つが、患者搬入後の副作用、合併症等は搬送先医療機関が管理する。輸血用血液製剤について医療機関双方が連携し情報交換すること。」等記載あれば、理解しやすいと思われる。

当該指針は輸血療法の実施に係る一般的事項を示すものであり、本項は現行どおりとします。なお、御趣旨にあわせて、Ⅳの1行目を以下のように修正します。

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。

## 2 緊急時の輸血

- 3行目：特に注意を促すために、以下のように修正してはどうか。

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、特に、血液型の確定前にはO型の赤血球成分の使用(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。

御指摘の文章は変更しませんが、御趣旨にあわせて、1)及び2)のタイトルを以下のとおり変更します。

- 1) ABO血液型確定時の同型の血液の使用
- 2) 血液型が確定できない場合のO型赤血球成分の使用

なお、2)の3行目を「・・・は、例外的に・・・」に修正します。

#### 1) ABO血液型同型の血液の使用

- 「または全血」は削除しても良いのではないか。

緊急時には使用する場合もあり得ますので、御趣旨にあわせて、括弧書きにします。

#### 2) O型赤血球成分の使用

- 注の1行目：下線部を追加してはどうか。  
O型の赤血球成分やABO同型の全血を相当量輸血した後に・・・。

全血は想定していないことから、原文どおりとします。

#### 4) 事由の説明と記録

- V・2・2)の場合も血液型未実施等で輸血した場合、異型(O型赤血球成分、AB型の血小板製剤や血漿)となる場合があるので理由の説明を含めたインフォームドコンセントが必要と思われる。この内容も文面に入れたほうが良いと思われる。

御指摘のとおり、「急に輸血が必要となったときに、交差適合試験(クロスマッチ)未実施の血液、血液型未実施等でO型赤血球を使用した場合あるいは」に修正します。

### 3 大量輸血時の適合血

- 2行目：「出血速度などの」を「出血量などの」に変更。

「出血量及び速度の」に変更します。

### 1) 追加輸血時の交差適合試験(クロスマッチ)

- 5行目：2-5)が存在しません。

「、4)」を削除し、「2-5)」を「2-4)」に変更します。

### 3) 救命処置としての輸血

- この記載では、交差適合試験を省略されてしまいそうなので、最後に以下の文を追加して欲しい。  
ただし、使用にあたっては、3-1)項を遵守する。

御指摘のとおり、追加します。

- 患者の血液型がAB型と確定できていれば、赤血球製剤の場合はA型、B型を適合血として選択し輸血することは理論的に納得するが、緊急時に不慣れな技師が行なうことが多い現状では、万一、元の血液型を誤判定した場合を考慮し、O型血使用のみを全面に出した方が無難と思われる。  
血漿製剤も緊急時に同型を入手することが難しい場合があるので、異型適合表を掲載した方が良いと思われる。  
緊急時に血小板製剤の同型が入手できない場合に、異型適合を優先としても、異型不適合も輸注可能とするのであれば、そのような趣旨の文章も掲載願いたい。
- ABO異型血小板製剤、特に製剤血漿中に患者赤血球に対する抗体を持たないものの使用を緊急時に限って使用することを許容すべきである。

緊急輸血の項ではないので、まずは同型輸血を考え、足りない場合は、異型適合輸血ということになります。また、国内自給及び適正使用という観点からも、むやみにO型赤血球の使用を推奨することは望ましくありません。血液型の確定は輸血の基本であり、医療機関として誤判定しないような体制を組むことが先決と考えます。

また、血漿製剤などの使用においては、赤血球濃厚液に比べて血液型不適合が大きな問題とならないことから、異型適合血の記載は救命処置として問題となる赤血球濃厚液にとどめています。

なお、血小板製剤の同型が入手できない場合の取扱いは、「血液製剤の使用指針」の「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用」の6の(6)の

後半を改正して、8行目以降を「(7) ABO血液型不適合輸血」として、冒頭の「しかし、・・・」を「ABO血液型同型血小板濃厚液が入手困難で、・・・」に修正します。

また、表の直前に、「<患者血液型が確定している場合>」を挿入するとともに、表の下に「<患者血液型が未確定の場合>」として、「O型」を記載します。

#### 4 交差適合試験(クロスマッチ)の省略

##### 1) 赤血球成分と全血の使用時

- 文章が曖昧なので以下のように修正してはどうか。

「供血者の血液型検査を行ない、血液型が確定し、供血者の血漿中にある不規則抗体を検出するために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を行ない、その結果が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば」  
「患者と同型(または異型適合)血と交差適合試験の主試験を実施するが副試験は省略してもよいが、~~ABO同型血を使用する。~~」

以下のように修文します。

供血者の血液型検査を行ない、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

- 文章が曖昧なので以下のように修正してはどうか。

「生後4ヶ月以内の乳児においては、上記1)と同様な条件のもと(供血者の血液型が確定し、供血者の不規則抗体スクリーニングが陰性)の輸血用血液で、~~生後4ヶ月以内の乳児で~~児とABO同型のものを使用するが、児の間接抗グロブリン法による不規則抗体検査を実施し母親由来の抗Aあるいは抗B抗体が検出されず、母親の不規則抗体検査結果もが陰性の場合に」  
「であれば、交差適合試験(主試験・副試験)は省略してよいが、~~ABO同型血を使用する。~~」

- IgG性の抗A抗B抗体を懸念しながら採血量が負荷となる検査を実施し同型血を輸血するより、母の検体で不規則抗体検索し臨床的に意義ある不規則抗体が検出されなかったら、O型赤血球製剤を輸血し交差適合試験を省略することも可能ではない

か。「Rho(D)抗原陰性の児にはO型Rho(D)抗原陰性血を輸血する。」を追加してはどうか。

- 母親由来の抗A抗Bが存在した場合、最大公約数としておよそ何ヶ月を目安として消失するかを示していただきたい。

2行目以下を以下のように修文します。

…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Rho(D)抗原陰性の患児にはRho(D)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。

### 3) 血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時

- 抗D抗体を保有していないRho(D)抗原陰性患者に同型のRho(D)抗原陰性血が入手できなかった場合、同型のRho(D)陽性血を輸血するより、赤血球製剤の場合はO型Rho(D)陰性血を優先し、PCやFFPではAB型のRho(D)陰性血を優先して選択すれば抗D抗体の産生が予防できる。Rho(D)抗原陰性のABO同型血の次の選択枝としてRho(D)陰性の異型適合血と記載あれば、Rho(D)抗原陰性者にとってリスクの少ない輸血が実施されると思われるので選択血優先順位の記載もしていただきたい。

緊急時に入手する際の後盾として、血漿成分におけるメジャーミスマッチ(不適合血)においても、Rho(D)陰性を優先するのかの判断の記載あれば、混乱なく輸注ができると思われる。

- Rho(D)陰性者にABO同型のRho(D)陽性血を輸血した場合、「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により抗D抗体の産生を予防できることがあるを考慮する」とした方が良いのではないか。

御指摘を踏まえて、Vの2の3)の1行目以下を次のように修正します。

Rho(D)抗原が陰性と判明したときは、Rho(D)陰性の血液の入手に努める。Rho(D)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。特に患者が女兒又は妊娠可能な女性でRho(D)陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早くRho(D)陰性の血液に切り替える。