

1 輸血療法の実施に関する指針

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）*、輸血関連性呼吸障害（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、肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染後の抗原、抗体検査、核酸増幅検査（NAT）の結果の陰性期（ウインドウ期）にある供血者からの感染、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性反応は、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ている。

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）が策定された。

本指針は、平成元年の制定後の輸血療法の進歩発展を踏まえ、輸血療法の基本的考え方、輸血を実施する際の病院内の体制の在り方と実施方法、院内血輸血や自己血輸血の在り方など輸血療法を適正に行う上での諸問題について再検討を行い、改正したものである。

*2000 年以降、確定症例の報告はない。

I 輸血療法の考え方

1. 医療関係者の責務

「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）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。

また、「医療関係者」は、

●同法第 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」第六及び第七に則り、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。

●薬事法第 68 条の 7 に基づき、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、その理解を得るように努めなければならない。

●薬事法第 68 条の 9 第 3 項及び第 4 項に基づき、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ある。他の薬剤の投与によって治療が可能な場合における輸血は極力避けるべきである。

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が伴うことから、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、適応と輸血量を決めるべきである。

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保管する）。

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、各血液成分の持つ機能を十分考慮して、輸血後の効果が期待し得る値を予め定めて、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を用いる成分輸血を行う。

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は、最も安全性の高い輸血療法であり、輸血を要する外科手術（主に待機的な外科手術）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。

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。赤血球成分（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

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。

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、輸血の必要性及び輸血量設定の根拠を診療録に記載しておく。

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。この委員会では、輸血療法の適応、血液製剤の選択、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、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や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。

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。

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、血液製剤の請求・保管・供給など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

輸血検査の経験が豊富な臨床（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 輸血用血液の安全性

1. 供血者の問診

輸血用血液の採血を行う場合には、供血者自身の安全確保と受血者である患者への感染などのリスクを予防するため、供血者の問診を十分に行い、ウイルスなどに感染している危険性の高い供血者を除く必要がある。特にヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染については、供血者の理解を求めながら感染の危険性がある行為を実行した者を除外する。

2. 検査項目

採血された血液については、ABO血液型、Rho（D）抗原、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の各検査を行う。さらに、HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HIV-1、-2抗体、HTLV-I抗体、HBV、HCV、HIVに対するNAT検査、梅毒血清反応及びALT（GPT）の検査を行う。

注：輸血用血液の安全性を確保するため、原則として日本赤十字社の血液センターで行われているものと同様の検査をする。なお、上記に加えて、ヒトパルボウイルスB19検査、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が、ヒトパルボウイルスB19検査は生物学的製剤基準には記載されていない。

3. 前回の記録との照合

複数回供血している者については、毎回上記2.の全項目の検査を行う。血液型が前回の検査結果と不一致である場合には、必ず再検査を行い、その原因を究明し、そのことを記録する。

4. 副作用予防対策

1) 高単位輸血用血液製剤

抗原感作と感染の機会を減少させるため、可能な限り高単位の輸血用血液成分、すなわち2単位の赤血球成分製剤、成分採血由来の新鮮凍結血漿製剤や濃厚血小板を使用する。

2) 放射線照射

輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いることが有効である。全照射野に最低限15Gy（50Gyを越えない）の放射線照射を行って使用する。照射後の赤血球成分（全血を含む）では上清中のカリウムイオンが上昇することから、新生児・未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、照射後速やかに使用することが望ましい。

問 診 票

この問診票は、より安全な輸血を行うために皆様方の健康状態についてうかがうためのものです。

質 問 事 項		質 問 事 項	
1	今日の体調はよろしいですか。	はい・いいえ	9
2	この3日間に注射や服薬をしましたか。	はい・いいえ	10
3	今までに次の病気にかかったことがありますか。 または現在かかっていますか。 心臓病、肝臓病、マラリア、脳卒中、血液疾患、がん、けいれん、じん（腎）臓病、糖尿病、結核、ぜんそく、アレルギー疾患、乾せん（癩）、梅毒、その他（ ）	はい・いいえ	11
4	次の病気にかかっていましたか。 6カ月以内—伝染性単核球症 3週間以内—はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ	はい・いいえ	12
5	この1カ月間に 発熱を伴う食中毒様の激しい下痢を しましたか。 家族にA型肝炎やリンゴ病（伝染性 紅斑）を発症した人はいますか。	はい・いいえ	13
6	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい・いいえ	14
7	この1年間に海外旅行をしましたか。 それはどこですか。（国、都市名 ） 海外に住んでいたことはありますか。 それはどこですか。（国、都市名 ）	はい・いいえ	15
8	この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。 ①ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。 ②使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③肝炎ウイルス保有者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。	はい・いいえ	
			10
			11
			12
			13
			14
			15

回答訂正番号 _____ 番

私は以上の質問を理解し、正しく答えました。
献血いたします。

(註) 1. 「はい・いいえ」欄には献血者が該当する方に○印を記入する。
2. それ以外の欄には、問診者が必要に応じて問診結果を記入する。

署名	
----	--

IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査

患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、以下の検査を行う。

1. ABO 血液型の検査

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。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。そして、同一検体を異なる 2 人の検査者で二重チェックを行うことが望ましい。

2. Rho (D) 抗原の検査

抗 D 試薬を用いて Rho (D) 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、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^u 型) の検査は行わなくてもよい。

3. 不規則抗体スクリーニング検査

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検査を行う。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°C 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

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。Rho (D) 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。

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

適合試験には、ABO 血液型、Rho [D] 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 Rho (D) 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。

2) 交差適合試験 (クロスマッチ)

(1) 輸血用血液の選択

交差適合試験 (クロスマッチ) 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 Rho (D) 陰性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ Rho (D) 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。また、患者の血液型と輸血する血液製剤の血液型をコンピュータ上で照合確認するコンピュータクロスマッチを併用することも有用である。

(2) 術式

交差適合試験 (クロスマッチ) 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。

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、主試験が陽性である血液を輸血に用いてはならない。

(3) 乳児での適合血の選択

4 か月以内の乳児についても、原則として ABO 同型血を用いるが、O 型以外の赤血球成分を用いる場合には、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、適合する赤血球成分を輸血する。また、不規則抗体陽性の場合には (1)、(2) と同様に対処する。

(4) 実施場所

交差適合試験 (クロスマッチ) 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型の赤血球成分の使用、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Rho(D)抗原の判定を行い、直ちにABO同型血である赤血球成分または全血を輸血する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。

2) O型赤血球成分の使用

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、同型血が不足した場合、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O型赤血球成分を使用する。

注：O型の赤血球成分や全血を相当量輸血した後に、患者とABO同型血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と交差適合試験（クロスマッチ）の主試験を生理食塩液法（迅速法、室温）で行い、適合する血液を用いる。

3) Rho(D)抗原が陰性の場合

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。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。

注：日本人でのRho(D)陰性の頻度は約0.5%である。

4) 救命処置としての輸血

2)に示したような出血性ショックを含む大量出血時では、時にO型赤血球成分輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合では救命を第一として考え、O型赤血球以外の血液型は異なるが、適合である赤血球を使用する。

5) 事由の説明と記録

緊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）未実施の血液あるいはRho(D)陰性患者にRho(D)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、患者また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。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（クロスマッチ）

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（クロスマッチ）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)、4) また、患者が Rho (D) 陰性の場合には 2-3) に準じて対処してもよいが、2-5) 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。

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

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、副試験は省略してもよいが、ABO 同型血を使用する。

2) 乳児の場合

上記 1) と同様な条件のもとで、生後 4 か月以内の乳児で抗 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、交差適合試験は省略してよいが、ABO 同型血を使用する。

3) 濃厚血小板と血漿成分の使用時

赤血球をほとんど含まない濃厚血小板及び血漿成分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 Rho (D) 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 Rho (D) 陰性由来のものを用いる。Rho (D) 陽性の濃厚血小板を用いた場合には、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. 検体の取扱い

1) 血液検体の採取時期

過去 3 か月以内に輸血歴また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 日以内に採血したのものであることが望ましい。

2) 検体のダブルチェック

検体の取り違いによる過誤輸血を予防するため、交差適合試験用の検体は患者の血液型の検査に使用した検体とは別に、新しく採血したのものを用いる。

6. 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点

1) 血液型検査用の採血時の取り違えに注意すること。

血液型検査用採血のミスが血液型のミスにつながることもある。採血患者の誤り（同姓や隣のベッドの患者と誤る場合、同時に複数の患者の採血を実施する際の患者取り違えなど）と、他の患者名のスピッツに間違えて採血するものである。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、複数患者の採血スピッツを持ち歩きながら順次採血して、スピッツを取り違えることがある。複数名分のスピッツを試験管立てなどに並べて採血する方法は、採血スピッツを取り違える危険があるので、1 患者分ずつ採血スピッツを分けておかなければならない。

2) 検査結果の伝票への記載ミスや入力ミスに注意すること。

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に注意を要する。

3) 以前の検査結果の転記ミス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ケースでも、前入院のカルテからの血液型

検査結果を転記する際のミス，電話による血液型の問い合わせの際の伝達ミスがある。転記や口頭での血液型の伝達はミスが起きやすい。判定結果を貼付する方がよい。

VI 手術時の血液準備量

血液を無駄にせず，また輸血業務を効率的に行うために，待機的手術症例では手術用血液を準備する方式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）と最大手術血液準備量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

待機的手術例を含めて、ただちに輸血する可能性が少ないと予測される場合、待機的手術例では、受血者の ABO 血液型，Rho (D) 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，Rho (D) 陽性で不規則抗体が陰性の場合には術前に交差適合試験（クロスマッチ）を行わない。緊急に輸血用血液が必要になった場合には，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。

2. 最大手術血液準備量

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手術術式別の輸血量（出血量）と準備血液量を調べ，実際の平均輸血量の 1.5 倍以下の血液を交差適合試験（クロスマッチ）を行って準備する。

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。

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）。

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。赤血球成分，全血及び 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。

濃厚血小板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℃が最適で

ある)で振盪攪拌しつつ保存する。

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。血液製剤の保管・管理は、院内の輸血部門で一括して集中的に管理するべきである。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が原則であり、持ち出した後はできるだけ早く使用する。手術室で半日から一日程度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。

注：血液製剤の保管・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、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、あるいはバッグの破損の有無などの異常がないかを肉眼で確認する。

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、取り違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、患者名、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果などについて、交差適合試験（クロスマッチ）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) 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 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) 一8) と同様な手順を正しく踏まなければならない。

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 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、輸血終了後も患者観察が可能な体制を整備する。

3) 検体の保存

特に、輸血前後の検査を行っている場合は、「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン」に遵守して検体を保存すること。

VIII 輸血に伴う副作用・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、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) 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急性型（あるいは即時型）の重篤な副作用としては、型不適合による血管内溶血、アナフィラキシーショック、細菌汚染血輸血によるエンドトキシンショック（菌血症）、播種性血管内凝固症候群、循環不全、輸血関連急性肺障害（TRALI）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。

2) 遅発型副作用

遅発型の副作用としては、輸血後数日経過して見られる血管外溶血や輸血後紫斑病などがある。

3) 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り（Ⅲ-4-3）を参照），同予防策の徹底により 2000 年以降，確定症例の報告はない。

4) 輸血後肝炎

本症は，早ければ輸血後 2～3 カ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。特に供血者がウィ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。

	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 (NAT) (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	HCV コア抗原検査 (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)

5) 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。特に供血者がウィ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。

6) 細菌感染症

濃厚血小板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時に細菌の汚染が診られることがあり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。

7) TRALI (輸血関連急性肺障害)

TRALI は輸血中もしくは輸血後数時間以内にお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。臨床症状およ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未だ不明な点が多いが、輸血血液中も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る。発症が亜急性であるため輸血との関連が見落とされることや、臨床の現場で TRALI の認知度が低いこともあり、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、輸血に関連しておこる心不全 (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、特異的な薬物療法はないが、酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた適切な全身管理を行う必要がある。ステロイド投与の効果があつたとの報告もあるが、はっきりとしたエビデンスはない。大半の症例は後遺症を残さずに回復するとされているが、死亡率も十数%あり、早期の適切な対応が重要と思われる。

8) その他

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. 原因製剤に関する検査

1) 原因製剤に関する検査項目

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必要に応じて実施する。

2) 原因製剤回収上の注意

バッグと使用していた輸血セットまたは白血球除去フィルターセットを回収する。

原因製剤の細菌培養等を行うため 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 (輸血当直) へ返却する。

輸血部 (輸血当直) 技師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。

保管は清潔なビニール袋に入れたままで、保冷庫で行う。

溶血を認めた場合は、赤血球製剤の加温、薬剤の同一ルートからの投与の有無について確認する。

3) 原因製剤回収のための職員教育

製剤確保と回収は、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り、十分な教育を行う。

3. 副作用原因検査のための患者検体採取と検査

1) 院内実施検査

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・エンドトキシンの検査を必ず実施する。溶血を認めた場合には不規則抗体等の検査を必要に応じて実施する。

4. 赤十字血液センターへの原因検査依頼

1) 依頼基準

以下の基準に相当する中等症から重症の輸血副作用例については赤十字血液センターに原因検索の依頼を行うことが望ましい。

<輸血副作用重症例の基準案>

輸血開始後 24 時間以内に以下の 1 項目以上の変化が認められたもの。

- a) 血圧：30mmHg 以上の低下
- b) 発熱：2℃以上の上昇または 39℃以上の上昇
- c) 呼吸困難，酸素飽和度（SaO₂）：90%以下に低下
- d) 胸写：肺水腫
- e) その他上記項目に相当する臨床所見

2) 日赤血液センター送付検体

- a) 原因製剤
- b) 患者検体

検査項目：トリプターゼ・抗血漿蛋白抗体・抗白血球抗体など

採血管：EDT 採血管 2-5mL，プレーン採血管 2-5mL

発生直後に採血し、輸血部（輸血当直）より血液センターへ送付
すぐに提出できない場合は冷蔵保存。

5. 輸血専門医（輸血部専任医師）によるコンサルテーション

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製剤の選択について、助言を求めることが望ましい。

6. 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、原因製剤の回収・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。

7. 輸血に伴う急性型（あるいは即時型の）副作用・合併症と発症時の対応

輸血開始後数分から数時間以内に発症してくる急性型（あるいは即時型）の重篤な副作用としては、型不適合による血管内容血、アナフィラキシーショック、輸血関連急性肺障害（TRALI）、細菌汚染血輸血によるエンドトキシンショック（菌血症）、播種性血管内凝固症候群、循環不全などがある。

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。

血圧・脈拍・呼吸数・体温測定し、呼吸困難、血圧低下があれば聴診・胸写・血液ガスを測定する。

IX 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。

X 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分画製剤）であって薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 2 条第 6 項に規定する特定生物由来製品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、法第 68 条の 9 及び薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 62 条の 11

の規定に基づき、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。また、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）第2条第1項に規定する血液製剤（放射性医薬品を除く。）及び同法施行規則（昭和31年厚生省令第22号）第2条に規定する血液製剤代替医薬品については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）附則第4条の規定により法に基づく記録の作成・保存の対象とならない場合であっても、記録の保存の適正な実施が確保される必要があることから、使用の日から20年を下らない期間保存することが求められる。

注：平成15年5月15日付け医薬発第0515011号「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」（各都道府県知事宛て厚生労働省医薬局長通知）

X I 院内で輸血用血液を採取する場合の留意事項

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供給体制が確立されている現状においては、特別な事情のない限り行うべきではない。

院内血による輸血療法を行う場合には、Ⅲ－Xで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する。

1. 説明と同意

I-1-3)を参照し、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が、日本赤十字社の血液センターで実施されているレベルに比べ高感度でなく、そのため日本赤十字社から供給されている血液製剤より感染症伝播の危険性が高いことも説明し、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

院内血輸血が必要となる場合は次のとおりである。

1) 成分採血

顆粒球やリンパ球などの輸血を必要とするが、日本赤十字社の血液センターからは供給されていないため、院内で成分採血を行う場合。

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遠く、血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合。

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（あるいは新鮮血漿）の輸血が適応となる。

2) 赤血球の酸素運搬能

通常の赤血球成分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 週間以内の赤血球成分や全血の輸血により発症することはまれである。

4) 根拠が不明確な効果

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、現状では原則的に不適切である。

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Ⅲ-1 の事項に留意しつつ、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。

なお、平成 11 年 4 月 1 日より、献血者の採血対象年齢が、200mL については 16 歳から 69 歳、400mL 全血採血及び血漿成分採血については 18 歳から 69 歳までにそれぞれ引き上げられた。(平成 11 年 2 月 22 日厚生省令第 11 号)

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、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入念に行う。

3) 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。

4) 血管迷走神経反射

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供血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% 以下に認められるが、若い女性では比較的多く認められる。

5) 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、適正な圧力で十分な時間圧迫する。

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。

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、事後に輸血に用いた血液について上述の検査を行う。

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。

X II 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積極的に推進することが求められている。

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ケースで、自己血輸血の意義を理解し、必要な協力が得られる症例、特に、稀な血液型や既に免疫（不規則）抗体を持つ場合とする。

体重 40kg 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 週以内に水溶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、循環動態に採血による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・血液の取り違えに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。また、穿刺部位からの細菌混入およ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。さらに、採血時の副作用対策、特に、採血中、採血および点滴終了・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。

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、又は組合わせて行うことを検討すべきである。

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

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)も参考文献として活用されたい。

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職員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, 輸血用血液が製造物責任法の対象となったことに象徴されるような社会的環境の変化にも応じて, 本指針は時期を失することなく随時改正していく予定である。