

## 指針改定案の論点等

### 1 今回の改定のポイント

- (1) 最新の知見を踏まえたものであること
- (2) 要約版を作成し、ポイントをわかりやすくしたこと
- (3) 病態ごと及び術式ごとに検討し、巻末にまとめたこと
- (4) 「輸血療法の実施に関する指針」を前に持って行くとともに、「血小板製剤の使用基準」を「血液製剤の使用指針」に挿入したこと

### 2 資料B-1の見方

- (1) アンダーライン：今回の改定部分
  - 「一重線」は「てにおは」等軽微な改定
  - 「二重線」は全くの新規又は内容の変更に関わる改定
- (2) 資料の事前送付後、記載事項の他、追加修正意見があること（下記3では「二重波線」で示す）

### 3 論点

#### (1) 確認事項

- ① P 10-2 の3行目後方：～対処するが、輸血には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A B O同型血の使用を原則とする。
- ② P 13-VI-1 の1行目：出血量が少なく、術中輸血の可能性があまりないことが予測される待機手術例を含めて、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手術例では、～  
※併せて、タイトル等も変更する。
- ③ P 14-2) 4行目の後方：～半日から一日程度～  
※「12時間以上」とするか「30分以上」とするか
- ④ P 14-5) の5行目後方：～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。
- ⑤ P 17-6) 「細菌感染症」、P 18-7) 「輸血関連急性肺障害 (TRALI)」の項が新規追加
- ⑥ P 18-2 「原因製剤に関する検査」～P 20-7 「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」の項が新規に追加
- ⑦ P 39-3 の最後の行、P 42-5) の最後の文章及びP 75-VIの最後の文章  
※このような表現で差し支えないか。削除して構わないか。
- ⑧ P 42-II-1 の最後の行：～循環血液量を維持するという目的もある。  
※削除しても構わないか。
- ⑨ P 45-3-1) -ア、イ、2) が全改正  
※特にP 45 のアの5行目後方：～ヘモグロビン値6 g / dl～が新規追加

- ⑩ P 47- (2) の 3 段落目の 4 行目：膠質浸透圧を維持する必要があるれば、人工膠質液～を投与する。  
※ここでは人工膠質液の投与は、赤血球濃厚液の投与の後であるが、実態との齟齬がないか。
- ⑪ P 53-c の 3、4 行目：「3 万 /  $\mu$  L」でよいか。「5 万」にするか。
- ⑫ P 54-f- (1) の 2 行目：「～ 1 ～ 2 万 /  $\mu$  L ～」でよいか。
- ⑬ P 56 の※（最上行）「基本的な適応基準」の項が新規
- ⑭ P 56-i の 7 行目後方：～輸血翌日の血小板数の増加がみられない場合には、輸血後 1 時間前後の血小板数を測定し、増加が 2 回以上にわたってほとんど認められず、～  
※事実関係を確認
- ⑮ P 57- 4（新たな 5）の 3 行目後方：～~~20 時間前後~~翌朝か 24 時間後～
- ⑯ P 61- 1) - (1) のかっこ内の変更：(PT ~~の凝固因子活性は % 表示したとき 30 % 以下に低下、と~~ APTT はそれぞれの施設における基準の上限の 1. 5 倍以上とする)
- ⑰ P 62 の上 2 行の「1. 5 倍以上」が新規追加変更
- ⑱ P 71- 6) の 2 段落目以下が新規追加（2 段落目 1 ～ 3 行は 1 段落目に移動）
- ⑲ P 76- 3 の「使用上の注意」にあった「輸血後移植片対宿主病」及び「血縁者からの輸血」を削除
- ⑳ P 77 の (1) 及び (2) を新規追加
- 21 P 77- (2) - 1 の 1 行目後方：「著名な延長」はいくつくらいか。
- 22 P 77- (2) - 2 の「大量」の目安（体循環血液量又は半分）

(2) 主な追加修正意見

- ① P 4-II-1 の最後の行（下から3行目）：～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 P 10-4）救命処置としての輸血：P 11-3 の最後に3）として挿入するとともに、以下の変更する。  
1 行目後方：～時に同型～  
2 行目後方：○型赤血球以外のを含む
- ③ P 12-6-2）と3）の間に新規項目挿入  
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患者に通知する
- ④ P 17 の最後の行に新規追加：また、赤血球濃厚液については、長期保存によるエルシニア菌感染が問題となる。
- ⑤ P 20-X の項は短縮し、わかりやすくする。
- ⑥ P 21 ～ 24 の X I 「院内で輸血用血液を採取する場合の留意事項（自己血採血を除く）」と P 24 ～ 26 の X II 「自己血輸血」の順番を変更する。
- ⑦ P 28 ～ 37 の「要約」は本文の修正にあわせて項目立てを統一する。
- ⑧ P 46-2）の急性出血の4行目後方：後者は述べる。
- ⑨ P 46-2）の急性出血の12行目後方：しかし、若い健康人であれば、ここまで出血は、輸液療法で治療可能であったと言われている。
- ⑩ P 46-2）の急性出血の19行目後方：～好ましいこと適切ではない。
- ⑪ P 51-Ⅲに1として「目的」を追加する（P 40-2）の1～3行を移動）。
- ⑫ P 55 の（4）の直前（（3）の最後）：なお、血漿交換療法が有効との報告がある。
- ⑬ P 55-g の最後の行の後方：～不要であるなことが多い。
- ⑭ P 58-（4）の「高単位製剤」の項を全削除
- ⑮ P 60 の最後の行：～ン時間（APTT）を測定し、DIC 等の大量出血などでは及びフィブリノゲン値もを測定することを原則とする。
- ⑯ P 62-ii の最後の段落を P 60 の3の第1文の後に挿入
- ⑰ P 61-i 肝障害の最終段落：なお、PT 活性が1.5倍以上（30%以下）で、
- ⑱ P 62-ii が一部誤植

- ⑱ P 62-iii のかっこが (INRPT が ~~1.5~~ 1.5 以上の場合)
- ⑳ P 63 の上から 3 行目前方 : 「数時間」を「通常 1 時間」に変更
- 21 P 65 の表の 1) 観血的処置時の ~~上下~~ 下限値  
" の最後に「フォンヴィレブランド因子」を挿入
- 22 P 66-「7 融解法」を「8 使用上の注意点」の「1)」として挿入
- 23 P 75-VI の 2、3 段落目を「1 使用指針赤血球濃厚液の適正使用」に移動し、その下に「(1)」として「使用指針」を挿入  
※以下、P 77 の (1)、(2) も同様に変更

P 40

## 2) 濃厚血小板の投与について ＜適応の現状と問題点＞

濃厚血小板は原疾患にかかわりなく、血小板数の減少、又は血小板機能の低下ないし異常により、重篤な、時として致死的な出血症状（活動性出血）を認めるときに、血小板の数と機能を補充して止血すること（治療的投与）を目的とする場合と、血小板減少により起こることが予測される重篤な出血を未然に防ぐこと（予防的投与）を目的とする場合に行われているが、その70～80%は予防的投与として行われている。

濃厚血小板の使用量は年々に増加傾向にあったが、この数年間横ばい状態となっているが、再度増加する可能性が高い。その背景としては高齢化社会の到来による悪性腫瘍の増加がみられることとともに、近年、主に造血器腫瘍に対して行われてきた強力な化学療法が固形腫瘍の治療にも拡大され、また、外科的処置などに伴う使用も多くなったことがあげられる。

しかしながら、濃厚血小板の供給体制は受注生産であることから常時必要量を確保して輸血することが困難なことである。

したがって、輸血本来のあり方である血小板数をチェックしてから輸血することが実際上は不可能であり、特に予防的投与では血小板減少を予め見込んで輸血時の血小板数に関係なく定期的に行わざるを得ないことを強いられているのが現状である。

### ＜濃厚血小板供給の改善策＞

わが国の濃厚血小板の有効期間は採血後72時間と欧米諸国の5日間に比して大幅に短いことから保存期間の延長を図ることが考えられる。また、高単位製剤を小分けにして供給できるようにすることによって製造コストを下げつつ、供給余力を持てるようになるであろう。さらに、現在の血小板輸血のトリガー値は2万/ $\mu$ Lとされているが、欧米諸国では1万/ $\mu$ Lとされている。しかも、わが国では1回投与量が10単位とされるようになってきたが、欧米諸国では15単位（わが国の単位に換算）である。しかしながら、この1回投与量については未だ明らかな根拠があるわけではない。仮りに予防投与では5単位でも安全であることが確認されれば高単位製剤の小分けにより、さらに供給余力が生まれるであろう。

今後は、いかにして血液センターの濃厚血小板の供給余力を高めて、本来のトリガー値輸血が可能となるようにしていくことが望まれる。

P 77

おわりに

今回の使用指針の見直しは5～10年ぶりであるが、この間における輸血医学を含む医学の各領域における進歩発展は目覚ましく、また、「安全な血液の安定確保等に関する法律」の制定と「薬事法」の改正が行われ、血液事業と輸血療法の在り方が法的に位置づけられたことを踏まえての改正である。使用指針では最新の知見に基づく見直しを行ったほか、要約を作成し、冒頭に示すとともに、病態別に適応を検討し、巻末に示した。さらに新生児への輸血の項を設けることにした。

本指針ができるだけ早急に、かつ広範に浸透するよう、関係者各位の御協力をお願いしたい。今後は、特に新たな実証的な知見が得られた場合には、本指針を速やかに改正していく予定である。