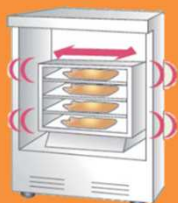


長野県 輸血療法マニュアル (Ver 2.1 Web版)



長野県献血推進協議会 輸血療法部会

2023年12月発行



「長野県輸血療法マニュアル」の改訂にあたって

長野県献血推進協議会輸血療法部会では、長野県における安全な輸血療法の実践及びその標準化を目標に活動しており、啓発活動を推進する一環として2017年3月に「長野県輸血療法マニュアル Ver 1.0」を刊行しております。また、2020年3月には同年2月までに公布された指針や新知見を基に「長野県輸血療法マニュアル Ver 2.0」へ改訂いたしました。

本マニュアルは、県内の輸血療法の基礎的なマニュアルとして位置付けており、特に小規模医療機関や輸血経験の少ない部署等の臨床現場で活躍される医療従事者が、安全な輸血療法を実践しやすくするように、図やイラストを多く取り入れ、わかり易くかつ活用しやすい内容を心掛けました。また、各医療現場からの要望を取り入れ、正しい輸血手順の習得、輸血副反応の観察並びに早期対応、血液製剤の正しい取り扱いに関して、重点をおいた仕上がりとなっております。

今回の改訂では、輸血前後の感染症検査、TRALI/TACOの評価基準の変更、赤血球製剤の有効期間の変更について軽微な改訂を行っております。本マニュアルをご参考いただき、各医療機関における院内マニュアルの見直しや啓発活動等、臨床現場だけでなく様々な場面でご活用いただけることを期待しております。

今後、さらなる安全な輸血療法を推し進めていくために、より良いマニュアルを作成していく必要があります。本マニュアルをお使いいただいた皆様からのご意見やご要望等のフィードバックをお待ちしております。輸血療法とは、安全に実施され輸血事故が起きない、これに尽きると思われれます。本マニュアルは、その一翼を担うことを確信しております。

2023年12月

長野県献血推進協議会輸血療法部会

目次

輸血実施手順

1. 同意書・承諾書の取得	1
2. 輸血関連検査	2
3. 製剤依頼・割当・支給・払い出し(出庫)・読み合わせ確認	4
4. 受領確認・輸血準備	6
5. 輸血実施・患者観察	9
6. 輸血終了・輸血副反応の確認	10

輸血副反応(総論)

1. 輸血副反応の分類・重症度・起因性レベル	11
2. 輸血副反応の診断項目表	12
3. 輸血副反応発生時の対応	13
4. 輸血に関連したインシデント	14

輸血副反応(各論)

1-1. 急性溶血性輸血反応(AHTR): ABO血液型不適合輸血	19
1-2. 遅発性溶血性輸血反応(DHTR): 不規則抗体による不適合輸血	21
2-1. 輸血関連急性肺障害(TRALI) / 輸血関連循環過負荷(TACO)	22
2-2. FNHTR・アレルギー反応	25
2-3. 細菌感染症・ウイルス感染症	27
2-4. 輸血後移植片対宿主病(輸血後GVHD)	28

輸血用血液製剤の取り扱い

赤血球製剤(RBC: Red Blood Cells)	29
血漿製剤(FFP: Fresh Frozen Plasma)	32
血小板製剤(PC: Platelet Concentrate)	35
日赤血(同種血)一覧: 赤血球製剤 全血製剤	38
日赤血(同種血)一覧: 血漿製剤 血小板製剤	39

輸血実施手順

1. 同意書・承諾書の取得

1 輸血用血液及び血漿分画製剤同意書(説明書)

輸血療法は一定のリスクを伴うことから、そ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。下記の項目を十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、1部は患者に渡し、1部は電子カルテ又は診療録において適切に記録・保管する。

- i. 輸血療法の必要性
- ii. 使用する血液製剤の種類と使用量
- iii. 輸血に伴うリスク
- iv. 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
- v. 自己血輸血の選択肢
- vi. 感染症検査と検体保管
- vii. 投与記録の保管と遡及調査時の使用
- viii. その他、輸血療法の注意点



「厚生労働省医薬品食品局血液対策課 輸血療法の実施に関する指針(令和2年3月一部改正)より抜粋」

2 承諾書

- ① 輸血療法の同意を得た上で、**原則的に患者本人が承諾書にサイン**する必要がある。
- ② 患者本人がサインできない状況の場合、家族又は親権者が同席し代筆することがある。
- ③ 親権者がいなければ、代諾者又は親権代行者が代筆することがある。

注) ②, ③の場合、電子カルテ又は診療録に代筆理由を記載しておく



意識あり

- a. 患者本人がサイン
- b. 患者本人によるサイン不可
⇒ 口頭承諾のみでも可(後日サイン)

意識なし

- a. 家族又は親権者が到着済み
⇒ 家族又は親権者が代筆
- b. 家族又は親権者が未到着
⇒ 電話承諾のみでも可(後日サイン)

「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行
安全な輸血療法ガイド Version1.0 より一部改変し転載」

3 宗教的輸血拒否

輸血拒否患者の対応に関しては、「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」を尊重しながら十分な討議を行い、倫理委員会等で承認を得た上で、事前に施設毎の運用を定めておくことが望ましい。

輸血実施手順

2. 輸血関連検査

1 輸血関連検査

輸血関連検査は、不適合輸血を防ぐために輸血実施前に行われるのが望ましい。原則として、輸血を実施する医療機関で責任を持って行う必要がある。しかし、まれにしか輸血を行わない医療機関等で自施設内において検査を適切に実施す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ことも可能である。

- ◆ ABO(オモテ検査, ウラ検査)及びRhD血液型検査
 - ※ 異なるタイミングで採血された検体で2回実施
 - ※ 生後1歳未満の児では、オモテ検査の結果のみで暫定的に血液型を判定しても良い
- ◆ 不規則抗体スクリーニング
- ◆ 交差適合試験
 - ※ 条件を満たせばコンピュータクロスマッチでも可
- ◆ (輸血前後感染症検査)



「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 安全な輸血療法ガイド Version1.0 より転載」

※ 指針に準じた輸血前後の感染症検査を行っている場合であっても、遡及調査の際に日本赤十字社において輸血前後の患者血清(血漿)を用いた再検査を行うことがある。

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(血漿または血清で約2 mL確保できる量)を、-20℃以下で可能な限り(2年間を目安に)保存することが望ましい。

「厚生労働省医薬品食品局血液対策課 輸血療法の実施に関する指針(令和2年3月一部改正)より一部改変し抜粋」

2 製剤と検査

	全血製剤 赤血球製剤 (RBC)	血漿製剤 (FFP)	血小板製剤 (PC)	血漿分画製剤
ABO/RhD血液型	○	○	○	×
不規則抗体	○	△	△	×
交差適合試験	○	×	×	×

○ : 必須検査 △ : 各医療機関の判断により × : 不要な検査

3 血液型判定結果の取り扱いに注意

血液型検査は、急性溶血性輸血副反応を防止するための輸血関連検査において、**最も重要な検査項目**であり、判定結果の取り扱いに注意が必要である。



輸血を実施する医療機関で検査された血液型判定結果により輸血実施

- 他院での判定結果及び患者本人からの情報で輸血を実施してはならない
- 情報の伝達間違い等による輸血過誤を防止するため



同一患者から異なる時点で採血された2検体での二重チェックを終えてから輸血実施

- 採血時に患者取り違えを起こしていた場合、輸血過誤を招く可能性あり
- 二重チェックの判定結果が一致して初めて輸血が可能となる

方法

- ① 血液型検査検体を異なるタイミングで2回採血
- ② 血液型検査とは異なるタイミングで交差適合試験用検体を採血



判定結果を口頭での伝達は禁止

- 伝達間違いを防止するため、結果報告は電子カルテへ表示又は紙伝票にて行う
- 結果を全ての医療従事者が共有するため、リストバンド等を活用することが望ましい

1 血液製剤依頼指示

- ◆ 医師は、「血液製剤の使用指針」を遵守して輸血の適応を判断し、オーダーリングシステム又は伝票等で依頼する。
 - ※ 口頭指示は間違いの原因となるため、不可！
- ◆ 医師は、自施設で実施された患者 ABO 及び RhD 血液型検査結果に基づいて、同型の血液製剤を依頼する。
 - ※ 緊急輸血時には、この限りではない！
- ◆ ABO 血液型が不明又は判定保留の場合、**赤血球製剤はO型**、**血漿又は血小板製剤はAB型**であれば輸血が可能である。
- ◆ 依頼には、病名及び使用目的等が記録されている必要がある。
- ◆ 血小板製剤は有効期間が短く予約品のため、使用予定2日前までに依頼してあることが望ましい。
- ◆ 待機手術では、3日前までに依頼してあることが望ましい。
- ◆ ハイリスク患者の手術では、事前に輸血管理部門へ連絡が入り、情報を共有していることが望ましい。



「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 輸血副作用対応ガイド Version1.0 より一部改変し転載」

特殊製剤の依頼（要相談）

- ・ RhD陰性製剤
- ・ HLA適合血小板製剤(PC-HLA)
- ・ 抗原陰性赤血球製剤(一部)
- ・ 洗浄赤血球製剤(WRC)
- ・ 洗浄血小板製剤(WPC/WPC-HLA)
- ・ IgA欠損ドナー製剤
- ・ CMV陰性製剤 等々

2 割当・支給

輸血管理部門において、血液製剤の発注・外観チェック・割当・検査等を行い、支給できる状況にする。なお、輸血管理部門がない又は臨床検査技師がいない施設では、使用部門の医師又は看護師が発注・割当等を行い、【払い出し】は省略できる。

赤血球製剤(RBC)

- ・ 患者に割当、交差適合試験を実施し、適合した製剤を準備する。
- ・ 製剤に適合票を付け、添付伝票(支給票)と共に使用場所へ払い出す。

血漿製剤(FFP)

- ・ 患者に割当を実施し、製剤を準備する。
- ・ 輸血管理部門にて融解する場合は、輸血開始30分前より融解を開始する。
- ・ 製剤に適合票を付け、添付伝票(支給票)と共に使用場所へ払い出す。

血小板製剤(PC)

- ・ スワーリング*のチェック、患者に割当を実施し、製剤を準備する。
- ・ 製剤に適合票を付け、添付伝票(支給票)と共に使用場所へ払い出す。

* P.36 「血小板製剤(PC)」を参照

輸血実施手順

3. 製剤依頼・割当・支給・払い出し（出庫）・読み合わせ確認

3 払い出し（出庫）

- ◆ 輸血管理部門の臨床検査技師は、依頼科の医師又は看護師と 患者・製剤情報の読み合わせ確認を行い、払い出す。
- ◆ 電子カルテ又は添付伝票（支給票）に払い出しの記録を残す。
- ◆ 使用場所へ血液製剤を移動させる際は、断熱容器等を用いて速やかに搬送する。（他部署へ寄らない！）



4 読み合わせ確認

- ◆ 読み合わせ確認は、**医療従事者2名**で声に出して実施し、その旨を記録する。
- ◆ **事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐため**に、輸血用血製剤と添付伝票（支給票）とを照合し、該当患者に適合している製剤であることを確認する。
- ◆ 少なくとも以下のタイミングにおいては、読み合わせ確認を実施することが望ましい。

- 製剤の払い出し時（出庫）
- 使用場所へ到着時（受領確認）
- 輸血準備時
- 輸血実施時



- ◆ 患者確認は、原則的に**患者本人にも確認してもらう**こととする。しかし、全身麻酔時等で本人による確認ができない場合は、複数名の医療従事者により患者確認を実施する。



患者本人

- ◆ 確認、照合を確実にするために、患者リストバンドと製剤を電子カルテや携帯端末等の電子機器を用いた**機器的照合を併用**することが望ましい。

機器的照合



- ◆ 輸血の準備または実施時は、原則として**1回に1患者ごと**で行う。複数の患者の製剤を一度にまとめて準備し、そのまま患者から患者へと輸血することは、取り違いによる事故の原因となりうるので行うべきではない。



1患者ごと

輸血実施手順

4. 受領確認・輸血準備

1 受領確認

- ◆ 受領確認は、輸血用血液製剤が輸血管理部門より使用場所へ到着した際に実施する。
- ◆ 製剤の受け渡し時(払い出し)と同様に、**医療従事者2名**で声に出して読み合わせ確認を実施し、その時刻を記録する。
- ◆ 受領確認は、血液製剤が搬送されている際に、**患者間違い**や**製剤の状態変化**がないかを確認するために重要である。
- ◆ 受領確認後は、**速やかに輸血を実施**すること！
- ◆ 患者が転棟・転科する際にも毎回確認する必要があるが、基本的に転棟・転科の際は輸血管理部門を経由して血液製剤を移動させる運用が望ましい。

2 確認項目



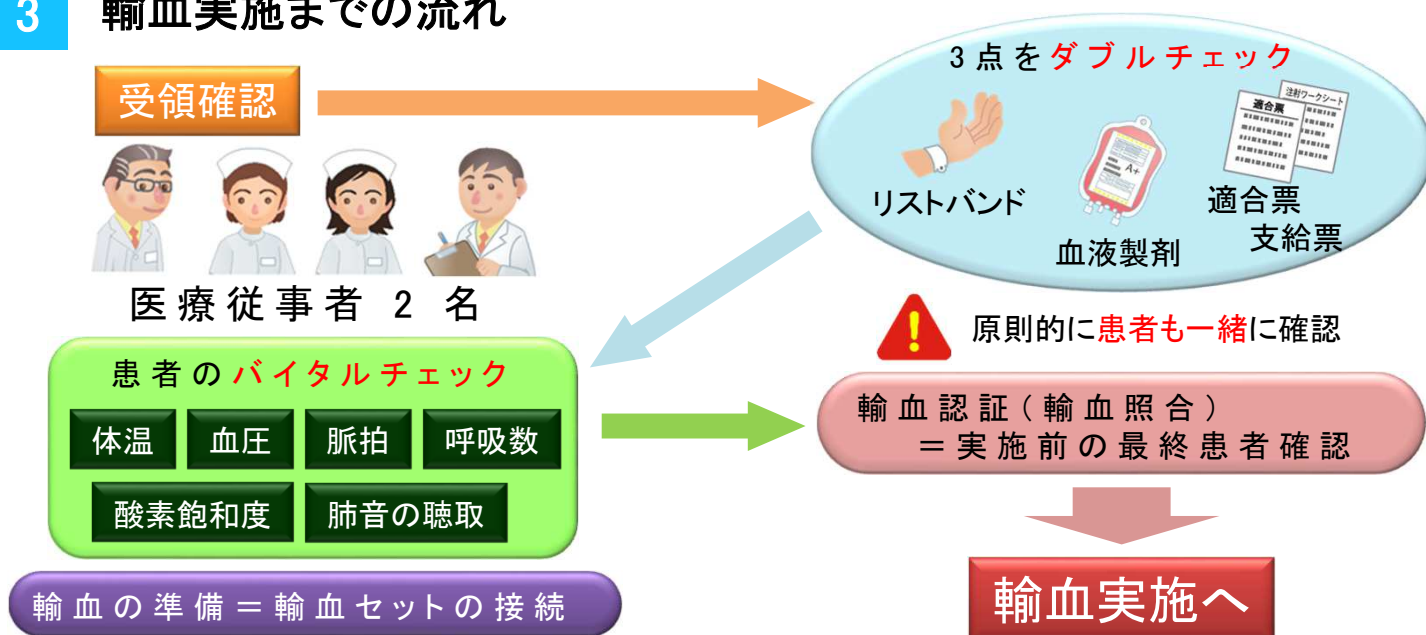
下記の項目について確認すること！ 適宜、必要な項目を追加するのが望ましい。

- | | |
|-------------------|-------------|
| ① 患者氏名, ID, 生年月日* | ⑥ 製剤番号 |
| ② 診療科・病棟名 | ⑦ 有効期限 |
| ③ 使用予定日 | ⑧ 交差適合試験の結果 |
| ④ 患者・製剤血液型 | ⑨ 放射線照射の有無 |
| ⑤ 製剤種 | |

青字は
血液製剤に
バーコード
表示あり

* ①は2つ以上の患者固有情報を適宜用いて確認するのが望ましい。

3 輸血実施までの流れ



輸血実施手順

4. 受領確認・輸血準備

4 輸血セット

- ◆ 輸血セットは様々な企業から販売されており、添付文書等で仕様をよく確認することが重要
- ◆ 輸血セットは **1回限りの使用**
- ◆ 滴下用とポンプ用があり、輸血方法により使い分けが重要

写真例			
名称	輸血セット	血小板用輸血セット	輸液セット
メッシュ口径	約 175 ~ 210 μm	約 140 ~ 170 μm	約 0.2 μm
メッシュ位置	点滴筒上部	先端コネクター	コネクタ部分
メッシュ目的	微小凝集塊の除去	微小凝集塊の除去	細菌、真菌、微粒子のろ過
デッドボリューム	8 mL	3.5 mL	—
適応製剤	赤血球製剤(RBC), 血漿製剤(FFP), 自己血	血小板製剤(PC)	輸液
輸血時の使用	○	○	×

「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会HP 輸血のQ & Aより一部改変し転載」



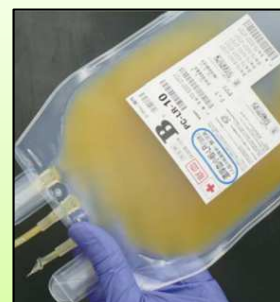
赤血球の大きさ
6 ~ 9.5 μm (平均 8 μm)



血小板の大きさ
1.5 ~ 3.5 μm (平均 2 μm)

5 輸血準備 (血液製剤と輸血セットの接続)

1. 血液製剤の**外観を確認**し、血液バッグを静かに上下左右に振って、内容物を混和する。

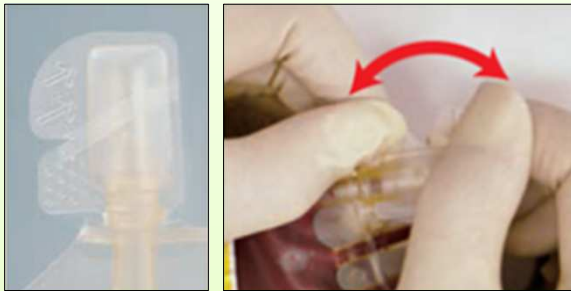


「日本赤十字社発行 輸血用血液製剤の取り扱いマニュアル(2023年5月改訂版)より一部改変し転載」

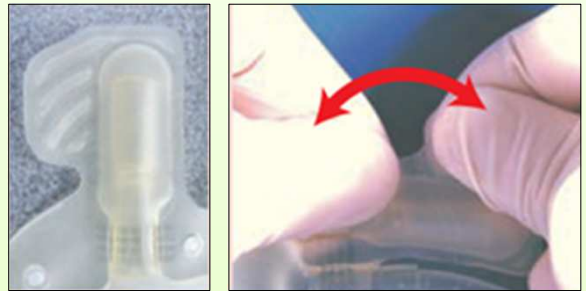
輸血実施手順

4. 受領確認・輸血準備

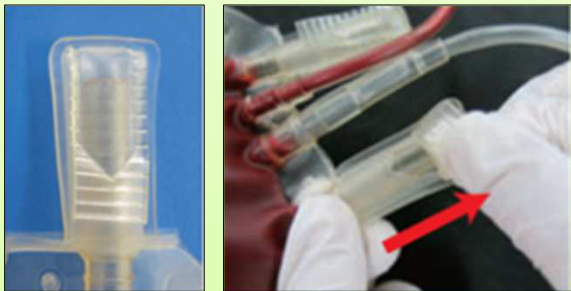
2.



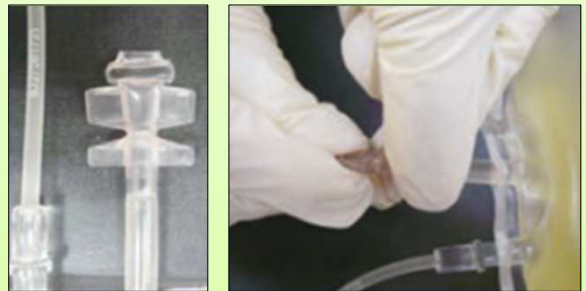
上下タブの間にある切り込み部分より裂き、輸血口を露出する。



羽根部分を根元より裂き、輸血口を露出する。



ピールタブを強く引き上げ、輸血口を露出する。

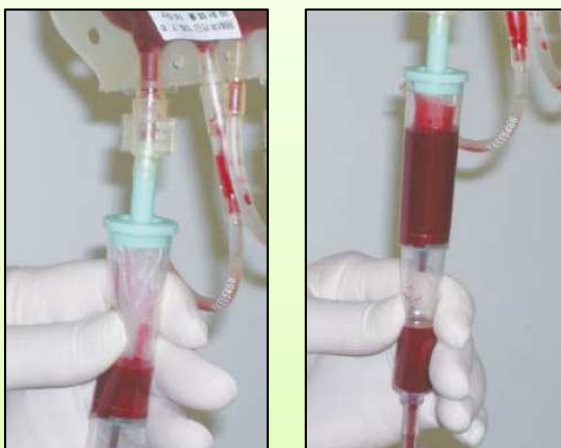


キャップをねじ切り、輸血口を露出する。
(一部の血小板製剤)

3. クレンメを完全に閉じた状態で、輸血セットのプラスチック針のプロテクターを外す。



5.



血液製剤をスタンドに吊り下げ、輸血セットのクレンメを閉じた状態で、ろ過筒を指で押し、筒内に血液を満たす。その後、同様に**点滴筒の半分程度**まで血液を溜める。

4.



血液製剤を**平らな場所に置き**, 輸血口にプラスチック針を少しずつひねりながら、**根元まで真っ直ぐ差し込む**。

6. クレンメを徐々に緩めて静脈針、コネクター等の先まで血液を導き、再びクレンメを閉じ、輸血準備(プライミング)終了。



輸血実施手順

5. 輸血実施・患者観察

1 輸血実施

- ◆ ベッドサイドにて患者にフルネームを名乗ってもらい、**患者・血液製剤・添付伝票(支給票)が一致していることの最終確認**を実施する。
- ◆ 輸血認証(輸血照合)は、**機器的照合を併用する**ことが望ましい。
- ◆ 血液製剤の種類と接続してある輸血セットが正しい組み合わせであることを確認し、プライミングした輸血セットの先端の静脈針を穿刺又はコネクタを留置針等に接続し、輸血を開始する。
注) 留置針等に接続する場合は、内部の残存薬剤を生理食塩液でフラッシュしてから実施する。
- ◆ 輸血準備及び患者確認の記録を電子カルテ又は診療録に残し、輸血を開始する。

2 患者観察

輸血開始 5分間

急性輸血副反応を確認するために、複数の医師や看護師により、その場で患者観察およびバイタルサイン測定。

輸血開始



輸血開始 15分後

再度、患者観察およびバイタルサイン測定を実施。

輸血副反応症状を認めた場合

- 輸血の中止
- 医師へ連絡
- 輸血管理部門へ連絡
- 適切な処置

輸血速度: 約 1 mL / 分 (15 分後まで)

約 5 mL / 分 (15 分後以降)



輸血終了時

- 患者観察およびバイタルサイン測定を実施し、輸血副反応が発生していないかチェックする。
- 患者氏名、血液型、製剤番号に誤りがないことを確認し、輸血終了となる。
- 輸血後の空バッグは適正に処理し、使用記録は20年保管する。

輸血実施手順

6. 輸血終了・輸血副反応の確認

1 輸血終了

- ◆ 輸血終了(輸血記録)は、電子カルテや携帯端末等の電子機器を用いた**機器的照合を併用すること**が望ましい。
- ◆ 輸血終了及び輸血中の患者観察の記録を電子カルテ又は診療録に残し、輸血を終了する。
- ◆ 輸血副反応は**輸血後しばらくしてから症状を呈することもあるため**、引き続き患者の状態変化に気を配るようにし、少しでも変化があれば直ちに医師へ連絡すること。

2 輸血副反応の確認 (開始 5 分間, 15 分後, 終了時)

症状項目	補足説明
発熱 ($\geq 38^{\circ}\text{C}$, 輸血前値から $\geq 1^{\circ}\text{C}$ 上昇)	輸血開始後, 38°C 以上に上昇した場合, 輸血前から発熱している場合は輸血開始後に 1°C 以上の上昇が認められた場合
悪寒・戦りつ	寒い感じ, 体の震え感
熱感・ほてり	体が熱い, 又は火照った感じ
そうよう感・かゆみ	体がかゆい, 又はかゆい感じ
発赤・顔面紅潮	膨隆を伴わない皮膚の赤い皮疹, 顔面が赤くなった場合
発疹・じんま疹	膨隆を伴った皮疹
呼吸困難 (チアノーゼ, 喘鳴, 呼吸状態悪化)	努力性呼吸等の呼吸困難, チアノーゼ, 喘鳴等の症状, SpO_2 の低下等が認められた場合
嘔気・嘔吐	
胸痛・腹痛・腰背部痛	
頭痛・頭重感	
血圧低下 (収縮期血圧 $\geq 30\text{ mmHg}$ の低下)	輸血開始後, 収縮期血圧が 30 mmHg 以上の低下を認めた場合
血圧上昇 (収縮期血圧 $\geq 30\text{ mmHg}$ の上昇)	輸血開始後, 正常血圧より収縮期血圧が 30 mmHg 以上の上昇を認めた場合
動悸・頻脈 (成人: 100 回/分以上)	ドキドキした感じ, 成人の場合は脈拍数が 100 回/分以上に上昇した場合, 小児に関しては対象年齢による頻脈の定義に従う
血管痛	
意識障害	意識低下, 意識消失等の場合
赤褐色尿(血色素尿)	
その他	

※ 赤字は重症副反応の可能性が高い

輸血副反応（総論）

1. 輸血副反応の分類・重篤度・起因性レベル

1 輸血副反応の分類

即時型(急性型)輸血副反応	輸血開始より24時間以内に発症する副反応 (例)細菌感染, アレルギー反応, TRALI, TACO等
遅発型(慢性型)輸血副反応	輸血開始より24時間以上経過して発症する副反応 (例)ウイルス感染, 輸血後GVHD等
溶血性輸血反応	赤血球が溶血する副反応 (例)ABO血液型不適合輸血, 不規則抗体による不適合輸血等
非溶血性輸血反応	赤血球の溶血を伴わない副反応 (例)アレルギー反応, TRALI, TACO, 輸血後GVHD等
免疫学的機序	患者またはドナーが保有する抗体が副反応の原因 (例)TRALI, アナフィラキシー, 輸血後GVHD等
非免疫学的機序	抗体以外の要素が副反応の原因 (例)血液製剤と輸液の混注, 機械的な溶血等



「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 輸血副作用対応ガイド Version1.0 より一部改変し転載」

輸血副反応（総論）

2. 輸血副反応の診断項目表

項目	患者 症状								
1) 発熱									
2) 悪寒・戦慄									
3) 熱感・ほてり									
4) 掻痒感・かゆみ									
5) 発赤・顔面紅潮									
6) 発疹・蕁麻疹									
7) 呼吸困難									
8) 嘔気・嘔吐									
9) 胸痛・腹痛・胸背部痛									
10) 頭痛・頭重感									
11) 血圧低下									
12) 血圧上昇									
13) 動悸・頻脈									
14) 血管痛									
15) 意識障害									
16) 赤褐色尿									
17) その他						出血斑			
診断名(疑い)		アレルギー反応(重症)	TRALI	輸血関連循環過負荷(TACO)	輸血後GVHD	輸血後紫斑病(PTP)	急性溶血症	遅延性溶血症	細菌感染症
発症時間の目安(輸血開始後)		輸血後4時間以内	輸血後6時間以内	輸血後6時間以内	1~6週間	5~12日	輸血後24時間以内	1~28日以内	輸血後4時間以内*
検査項目		トリプターゼ	抗白血球抗体	輸血後GVHD			(A)を参照	(A)を参照	(B)を参照
留意事項			診断基準に準拠	診断基準に準拠	診断基準に準拠	診断基準に準拠			

* 輸血後24時間以内とする案がAABBで検討されている <ポケット版わかりやすいベッドサイドの輸血ガイド>

検査項目(参照)	
(A)	Hb値(低下: $\geq 2 \text{ g/dL}$), LD(上昇: ≥ 1.5 倍), ハプトグロビン値(低下), 間接ビリルビン(上昇: ≥ 1.5 倍), 直接抗グロブリン試験(陽性), 交差適合試験(不適合)
(B)	血液培養(陽性)

: 重要項目
 : 随伴項目

「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 輸血副反応ガイド Version 1.0 より転載」

輸血副反応（総論）

3. 輸血副反応発生時の対応

1 初期対応

1. 副反応症状あり : 患者に状態変化を認めた場合は、直ちに輸血を中止する
血管内留置針はそのままにし、接続部より新しい輸液セットに交換する
2. 報告・連絡 : 担当医及び輸血管理部門へ連絡する(その他の関係各所へも)
3. 検査等の対応 : バイタルサインの確認, 採血やX線検査等を実施する
4. 担当医と共に対応 : 適宜, 薬剤投与や補液輸注を行い, 副反応症状が軽減するよう対応する
5. 看護記録 : 輸血の種類, 輸血量, 開始・終了時刻等を事細かに全て記録する

2 代表的な副反応・合併症の対応

即時型輸血副反応（発症時期）	症状	対応
急性溶血性輸血反応（AHTR） ： ABO血液型不適合輸血 （輸血開始直後～数日）	発熱, 悪寒, 悪心, 嘔吐, 疼痛, 呼吸困難, 低血圧, 頻脈, ショック等	<ul style="list-style-type: none">・ 急速輸液(乳酸リンゲル液)・ 導尿, 尿の色調観察・ ハプトグロビンの投与・ 酸素, 利尿剤等の投与
輸血関連急性肺障害（TRALI） （輸血後 6 時間以内）	呼吸困難, 低酸素血症, 両側肺水腫, 血圧低下等	<ul style="list-style-type: none">・ 酸素, 昇圧剤の投与・ ステロイドの投与
輸血関連循環過負荷（TACO） （輸血後 6 時間以内）	呼吸困難, 頻脈, 血圧上 昇, INバランスの超過等	<ul style="list-style-type: none">・ 酸素, 利尿剤等の投与
重症アレルギー反応 ：アナフィラキシー （輸血後 10 分～2 時間以内）	チアノーゼ, 血管浮腫, 皮 膚の紅潮, 腹痛, 喘息症 状, 頻脈, 血圧低下等	<ul style="list-style-type: none">・ 気道確保, 酸素の投与・ ステロイド, 抗ヒスタミン薬の 投与
細菌感染症 （輸血後4 時間以内*）	発熱, 悪寒, 頻脈, 嘔気, 背部痛, 血圧上昇, 血圧 低下等	<ul style="list-style-type: none">・ 1℃以上の発熱を認めたら 血液培養・ 抗生物質投与

* 輸血後24時間以内とする案がAABBで検討されている <ポケット版わかりやすいベッドサイドの輸血ガイド>

遅発型輸血副反応（発症時期）	症状	対応
遅発性溶血性輸血反応（DHTR） ： 不規則抗体による不適合輸血 （輸血後 24 時間以降）	血清及び尿の色調変化, その他の溶血所見等	<ul style="list-style-type: none">・ 基本的には無治療・ 腎機能に注意
輸血後移植片対宿主病（GVHD） （輸血後 1～2 週間）	発熱, 紅潮, 下痢, 肝機能 障害, 汎血球減少症等	<ul style="list-style-type: none">・ 治療法なし・ 放射線照射により予防
ウイルス感染 （輸血後数カ月～）	発熱, 悪心, 腹痛, 肝障害, リンパ節腫大, 体重減少, 各ウイルス感染症症状等	<ul style="list-style-type: none">・ 輸血後感染症検査により発見・ 各ウイルスに応じた治療開始

輸血副反応（総論）

4. 輸血に関連したインシデント

1 輸血の実施手順と輸血に関連した間違い <臨床領域>

1. 臨床領域 (Error A1-A8) Clinical areas

- | | |
|----------------|--------------------|
| A1. 患者リストバンド装着 | A5. 臨床領域での輸血前製剤の準備 |
| A2. 輸血前検査依頼 | A6. 患者・製剤の照合 |
| A3. 患者採血 | A7. 輸血開始後の患者観察 |
| A4. 血液製剤の依頼 | A8. 副反応発生時の対応 |

A1. リストバンド装着



A3. 患者採血



- ① 採血患者間違い
- ② ラベルの貼付間違い



「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 安全な輸血療法ガイド Version1.0 より一部改変し転載」

輸血副反応（総論）

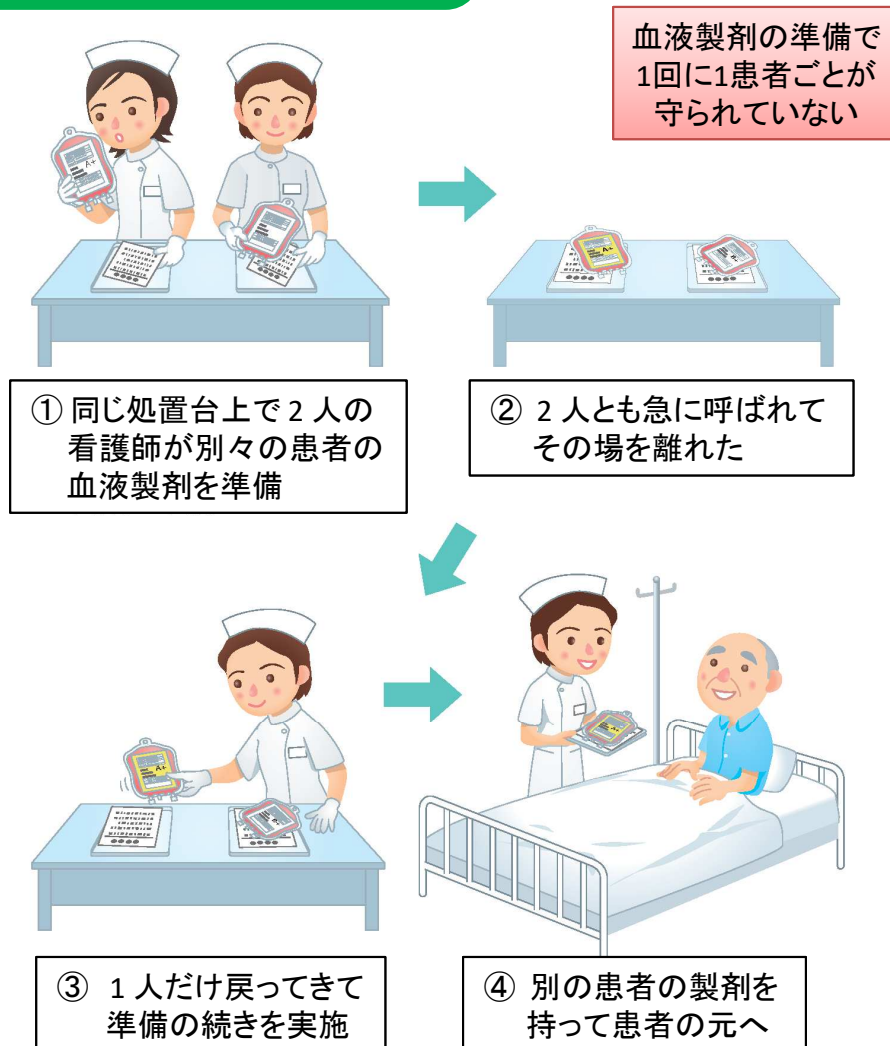
4. 輸血に関連したインシデント

A4. 血液製剤の依頼



「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 輸血副作用対応ガイド Version1.0 より一部改変し転載」

A5. 臨床領域での輸血前製剤の準備（1）

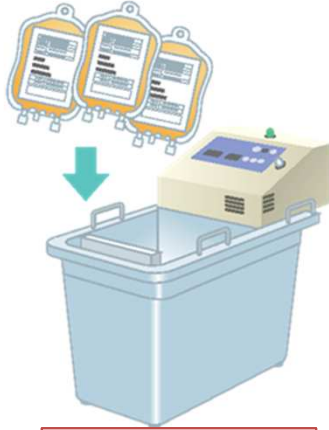


「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 安全な輸血療法ガイド Version1.0 より一部改変し転載」

輸血副反応（総論）

4. 輸血に関連したインシデント

A5. 臨床領域での輸血前製剤の準備（2）

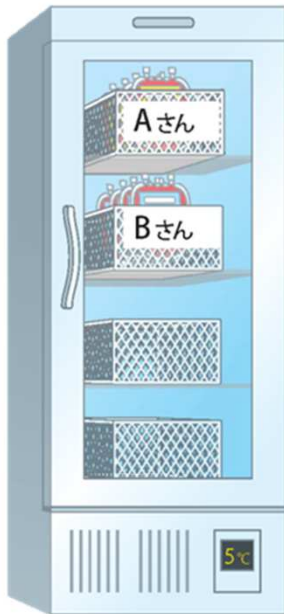


複数患者分の
血漿製剤(FFP)を
同時に融解



間違って別患者の
FFPを取り出す

A5. 臨床領域での輸血前製剤の準備（3）



交差適合試験済みの複数患者分の
赤血球製剤(RBC)が保冷库に保管

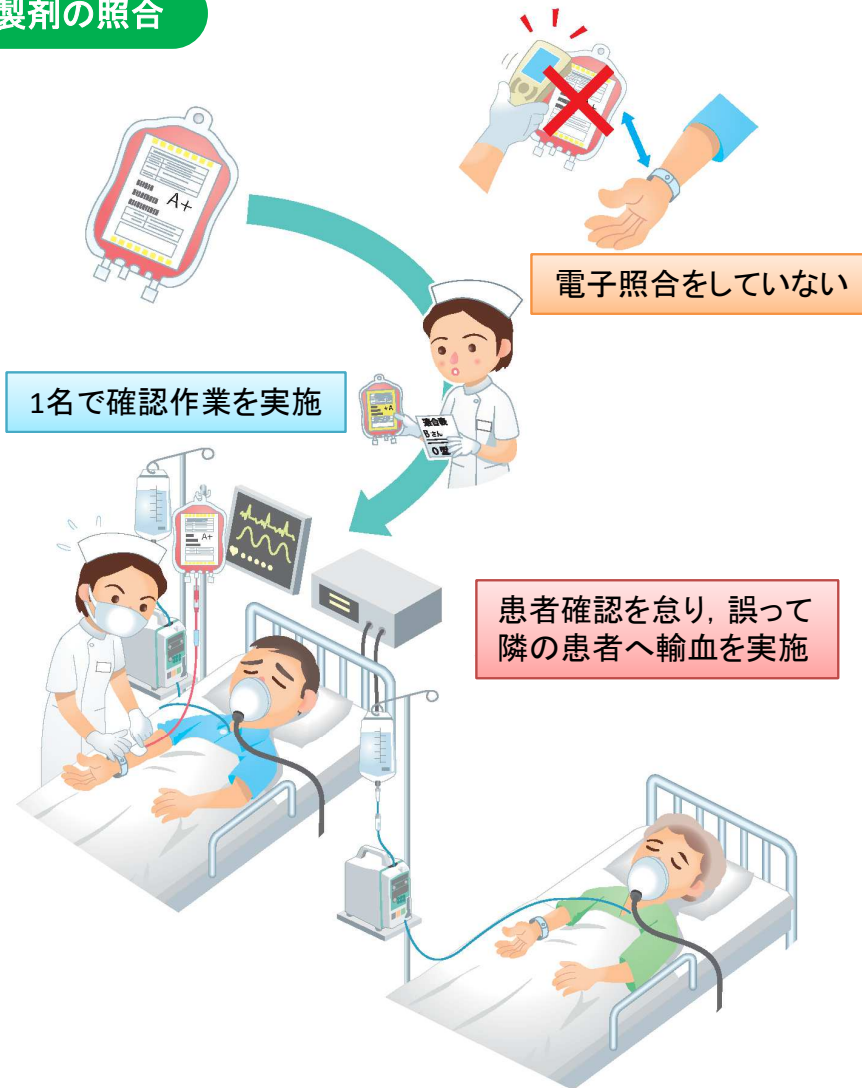


間違って別患者のRBCを取り出す

輸血副反応（総論）

4. 輸血に関連したインシデント

A6. 患者・製剤の照合



「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 安全な輸血療法ガイド Version1.0 より一部改変し転載」

A7. 輸血開始後の患者観察

輸血開始 5 分間, 15 分後に医療者が
患者のそばに居なかったため,
輸血副反応の発見・対応が遅延



「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 輸血副作用対応ガイド Version1.0 より一部改変し転載」

輸血副反応（総論）

4. 輸血に関連したインシデント

2 輸血の実施手順と輸血に関連した間違い <輸血部門>

2. 輸血部門(Error B1-B6) Laboratory error

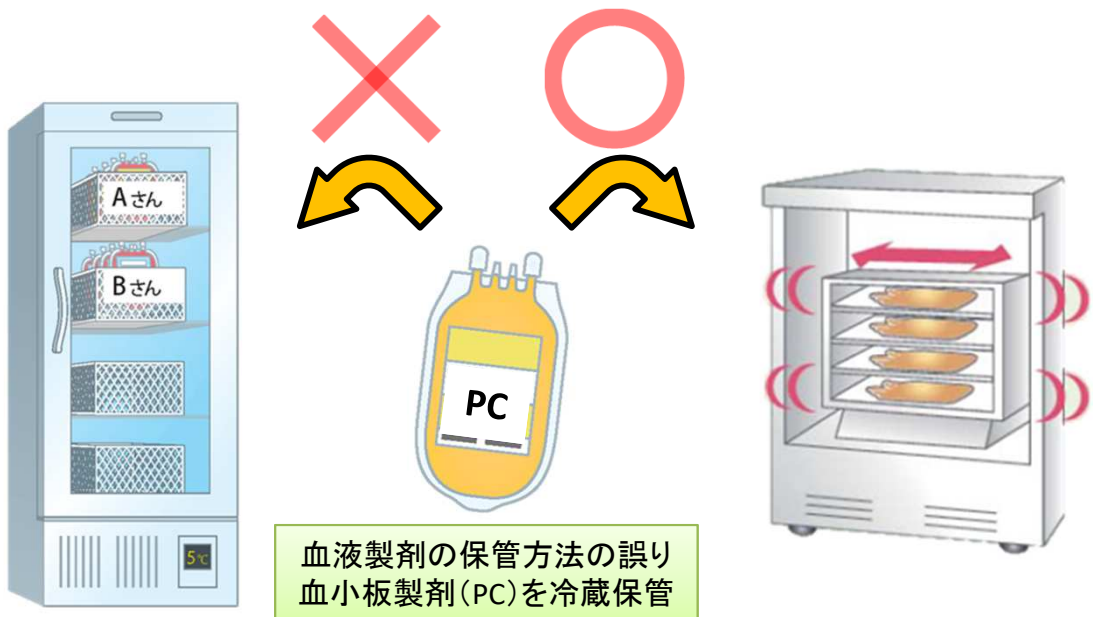
- | | |
|------------------|---------------|
| B1. ABO / RhD血液型 | B4. 交差適合試験 |
| B2. 過去の検査歴の確認 | B5. 出庫 |
| B3. 血液製剤の選択 | B6. 血液製剤の保管管理 |

B1. ABO / RhD血液型



不慣れな検査技師による
検査間違い

B6. 血液製剤の保管管理



血液製剤の保管方法の誤り
血小板製剤(PC)を冷蔵保管

輸血副反応（各論）

1-1. 急性溶血性輸血反応（AHTR）：ABO 血液型不適合輸血

1 原因

最も多い原因

<血管内溶血>

- ・ 輸血患者の間違い
 - ・ 血液製剤の取り違い
- } による型違い輸血
- ・ 検査検体の採血患者間違い



2 AHTRを引き起こす組み合わせ

患者 ABO 血液型	赤血球製剤(RBC) ABO 血液型
O 型	A 型 or B 型 or AB 型
A 型	B 型 or AB 型
B 型	A 型 or AB 型

禁忌

輸血量 50 mL 以上

明らかな急性溶血, 腎不全, ショックの合併が高率で死亡例増加

輸血量 50 mL 以下

死亡例を認めない

3 症状

ABO 血液型不適合輸血が行われた場合, 溶血に伴う下記症状が輸血開始後 24 時間以内, ほとんどの場合は輸血開始後 5 ~ 15 分以内に認められる。

- ・ 発熱, 悪寒
- ・ 悪心, 嘔吐
- ・ 輸血部位に限局した疼痛
- ・ 側腹部・腰背部・腹部・胸部・頭部の限局した疼痛
- ・ 呼吸困難
- ・ 低血圧, 頻脈, ショック
- ・ 褐色尿;ヘモグロビン尿
- ・ ヘモグロビン血症
- ・ DICによる出血

輸血副反応（各論）

1-1. 急性溶血性輸血反応（AHTR）：ABO 血液型不適合輸血

4 検査・鑑別

- ◆ 急性輸血副反応を認めた際は、特徴的な検査所見を示す。
- ◆ ABO 血液型不適合輸血以外の非免疫性溶血が起きていないか鑑別する必要がある。

<検査所見>

- Hb 値, ハプトグロビンの低下
- 直接抗グロブリン試験:陽性
- LD, AST, I-Bil, K⁺ の上昇
- ヘモグロビン尿
- ヘモグロビン血症
- BUN, クレアチニンの上昇
- DIC の疑い

<鑑別項目>

- 製剤を誤って冷凍庫に保管し、凍結による溶血
- 加温時に機器トラブル等での過剰な加温による溶血
- 低又は高浸透圧製剤の同一ルートでの投与による溶血
- 薬剤による溶血
- 製剤の細菌汚染による溶血
- 溶血を示す他の病態の有無

「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 輸血副反応ガイド Version 1.0 より一部改変し転載」

5 対応

- ① **直ちに輸血の中止** 血管内留置針は残したまま、接続部でルート内の血液を逆流させてから新しい輸液セットに交換し、バイタルサインの確認及び患者の症状を観察
- ② **スタッフ応援要請および連絡** 診療科医師, 看護師, 高度救命救急センター, 集中治療室等の関連部署へ連絡し患者対応における応援要請
※ その後, 輸血管理部門, 医療安全管理室, 血液浄化療法部等へ連絡
- ③ **急速輸液** 生理食塩水又は乳酸リンゲル液を投与 **※目安として3,000 mLを2時間程度の急速輸液（高齢者等, 心肺機能の低下した患者では心不全に留意）**
- ④ **対応**
 - 不適合輸血量の確認
 - 導尿：膀胱留置カテーテル挿入
(**血管内溶血の確認, ヘモグロビン尿の有無, 尿量チェック**)
 - 採血(血液型再検査, 交差適合試験, 生化学, 血算)
 - 血液バッグを確保し, 輸血セットをつけたまま輸血管理部門へ返却
(輸血された血液が真に当該患者用であったかチェック)
 - 全身状態を嚴重にモニターし, 呼吸循環動態, 尿量を保つことに専念
 - 腎不全の乏尿期では, 水過剰, 高K血症, 代謝性アシドーシスに注意
 - 透析を実施することも考慮
 - 腎不全の利尿期では, 電解質異常に注意
 - 異型血が大量で3時間以内であれば交換輸血を考慮することもある
- ⑤ **患者及び家族への説明** 医療事故等発生時の対応に関する基本方針に準ずる

輸血副反応（各論）

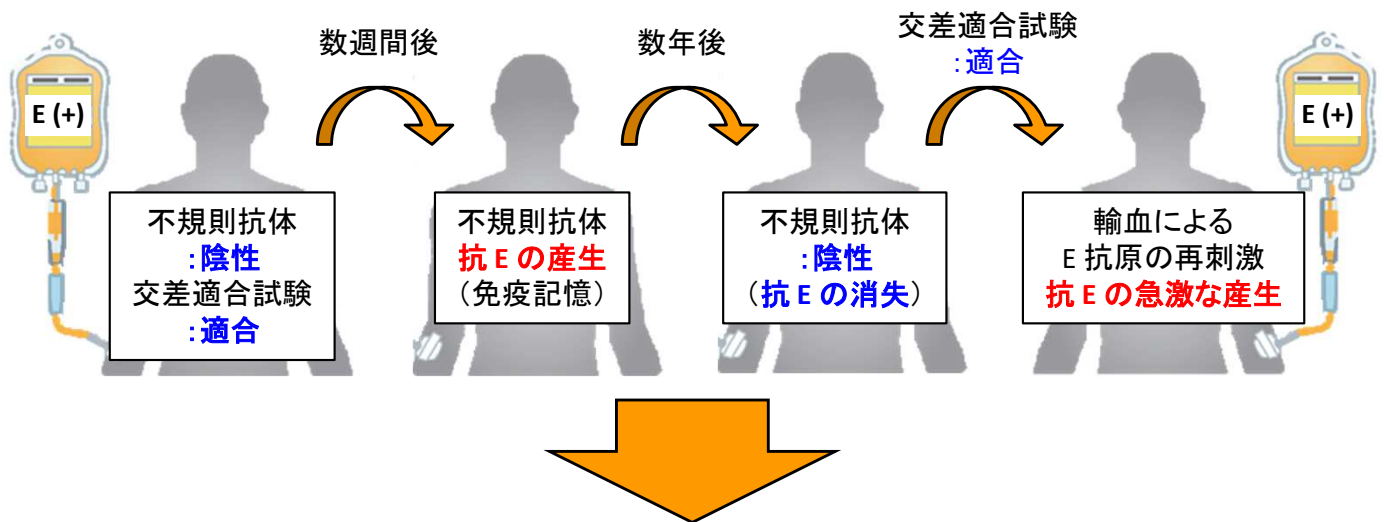
1-2. 遅発性溶血性輸血反応（DHTR）：不規則抗体による不適合輸血

1 原因

- ・ 二次免疫応答により増加したIgG抗体（不規則抗体）に対する抗原陽性赤血球製剤(RBC)を輸血
- ・ 稀に一次免疫応答によるものもある
- ・ 本邦では、RhまたはKiddに対する不規則抗体による報告例がある

<血管外溶血>

2 二次免疫応答（一例）



DHTR

輸血開始 **24 時間以降**に症状が出現

<検査：再提出検体で実施>

- ・ 不規則抗体：陽性
- ・ 直接抗グロブリン試験：陽性
- ・ LD, I-Bilの上昇
- ・ 交差適合試験：不適合
- ・ Hb値の低下
- ・ 血清又は尿の色調変化

3 対応

DHTRの発症事例において、治療を要することは稀であるが、以下の内容に注意が必要となる。なお、DHTRの完全な予防法はないが、事前に十分な検査を実施し、輸血することが望ましい。

1. 通常は無治療で経過観察するが、腎機能には十分な注意が必要である
2. 重度の溶血反応が生じた時は急性溶血反応と同様に治療する
3. 貧血が強度であれば抗原陰性赤血球製剤(RBC)の輸血を行う

輸血副反応（各論）

2-1. 輸血関連急性肺障害（TRALI） / 輸血関連循環過負荷（TACO）

1 定義・原因

TRALI は、非溶血性輸血反応の中でも**重篤な副反応の一つ**であり、**輸血後 6 時間以内**に低酸素血症、両側肺浸潤影を伴う急性の肺障害を呈し、呼吸困難等を引き起こすことがある。重篤な副反応事例として、本邦で死亡例も報告されている。機序は、**血液製剤中の白血球抗体**（抗HLA 抗体、抗HNA 抗体等）が患者の白血球又は血管内皮細胞等と反応し、肺の毛細血管内皮細胞の透過性亢進が起きることで、**非心原性の肺水腫**を発症すると推定されている。

TACOもTRALIと同様に**輸血後 6 時間以内**に発症する重篤な副反応であり、**呼吸困難を伴う心不全**を呈する。TRALI と似た症状を呈するため、鑑別診断が容易ではないが、輸血に伴う**循環過負荷**が原因となり**心原性肺水腫**を呈する。

2 分類

輸血関連急性肺障害	TRALI Type I	a. i. 急性発症 ii. 低酸素血症 ($P/F \leq 300$ 又は $SpO_2 < 90\%$ (room air)) iii. 画像上両側肺水腫の明らかな証拠 （例えば、胸部X線写真、胸部CT、又は超音波） iv. LAHの証拠がない、又はLAHが存在する場合は、低酸素血症の主な原因ではないと判断される b. 輸血中又は6時間以内に発症 c. ARDSの危険因子との時間的關係なし
	TRALI Type II	a. TRALI Type I のカテゴリ a 及び b に記載されている所見 b. 輸血前12時間の安定した呼吸状態 （輸血前からARDSの危険因子が存在していたが、輸血12時間からの呼吸状態は安定していた状態）
TRALI / TACO		TRALIとTACOが両方関与している、又はTRALIとTACOの区別ができない
輸血関連循環過負荷 (TACO)		a. 急性又は悪化している呼吸窮迫の証拠 B. 急性又は悪化した肺水腫の証拠 C. 心血管系の変化を示す証拠 D. 体液過剰の証拠 E. BNP (NT-proBNP) の上昇 (a 又は/及び b を満たし、c ~ e を含む3つ以上に当てはまる)
急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)		輸血前からあったARDSの悪化
輸血関連呼吸困難 (TAD)		主に輸血後6時間を超えて発症した肺水腫等
その他		上記以外

3 TRALI/TACOの評価基準

TRALIについては、2004年にConsensus Conferenceで提唱された診断基準に基づいて評価していたが、2019年にTRALIの再定義及び新たな診断基準が公表され、新基準に基づく診断へ移行することが推奨されている。また、TACOについては、TRALIのような統一された基準がなかったが、ISBTがIHN、AABBと共にTACOの定義を提唱し、この定義に基づいた症例の評価が実施されている。

日本赤十字社では、これらを参考に2021年4月以降よりTRALI/TACOの新たな評価基準を設けており、本書においてはこの評価基準を参考として示す。

【評価項目】

- ① 急激に発症
- ② 低酸素血症
- ③ 画像上明らかな両側肺野の浸潤影
- ④ 左房圧上昇の証拠がない、
又は左房圧上昇を認めるが低酸素血症の原因ではない
 - ④-1 基礎疾患では説明できない心血管系の変化
 - ④-2 体液過剰
 - ④-3 BNP（又はNT-proBNP）の基準範囲を超え、かつ輸血前の1.5倍以上
- ⑤ 輸血中若しくは輸血後6時間以内に発症
- ⑥ 時間的に関係のあるARDSの危険因子なし
- ⑦ 輸血前12時間以内の呼吸状態の安定
（④に該当しない場合は、
④-1～④-3の少なくとも一つに該当すること）

ARDSの危険因子

- 肺炎
- 胃内容物の誤嚥
- 有害物吸入
- 肺挫傷
- 肺血管炎
- 溺水
- 肺以外の敗血症
- 外傷
- 睽炎
- 重症熱傷
- 非心原性ショック
- 薬物過剰投与

アルゴリズム

	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
TRALI Type I	○	○	○	○	○	○	○
TRALI Type II	○	○	○	○	○	×	○
TRALI/TACO	○	○	○	×	○	—	○
TACO	○	—	—	×	○	—	—
ARDS	—	○	○	○	—	×	×
TAD	—	—	—	—	×	—	—

○ 該当する × 該当しない

上記のアルゴリズムを原則として、症例の経過全体を見てTRALI及びTACOの評価を行い、TRALI及びTACOに該当しない症例については、ARDSやTAD等に分類される。

輸血副反応（各論）

2-1. 輸血関連急性肺障害（TRALI） / 輸血関連循環過負荷（TACO）

4 TRALIの対応

直ちに原因製剤の**輸血を中止**し、ARDS（急性呼吸窮迫症候群）に準じた治療を行う。しかし、ARDS全般の死亡率を改善するような治療薬物は現在のところ存在しない。TRALIが疑われた場合は、その進行具合により、全身管理を行える場所（ICU等）での治療を要することもある。



呼吸管理

酸素投与，気管内挿管，機械的人工呼吸
（人工呼吸器の使用が必要となる症例もある）

薬物治療

昇圧剤の投与
副腎皮質ステロイドの投与
（血管透過性亢進の改善目的）
※ エビデンスはない

水分管理

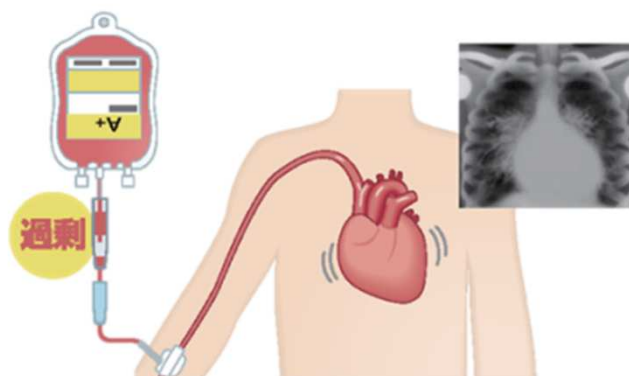
栄養管理

5 TACOの対応

- ① 直ちに原因製剤の**輸血を中止**
- ② 酸素投与
- ③ 必要に応じて気道確保・人工呼吸管理
- ④ 利尿剤の投与*
- ⑤ 座位または上体挙上への体位変更
- ⑥ 治療的瀉血

* 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。（エビデンスなし）
循環動態の不安定な患者において過量投与とならないように注意が必要となる。

「日本輸血・細胞治療学会 科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン」



輸血副反応（各論）

2-2. FNHTR・アレルギー反応

1 発熱性非溶血性輸血副反応 (FNHTR)



- ◆ FNHTRは、38℃以上の発熱かつ輸血前より1℃以上の体温上昇を認めるが、AHTR、TRALI、細菌感染症といった**他の発熱原因を認めない副反応**
- ◆ 輸血後数時間経過して発症し、発熱に伴って悪寒・戦慄を呈することもあれば、悪寒・戦慄のみで発熱しないこともある

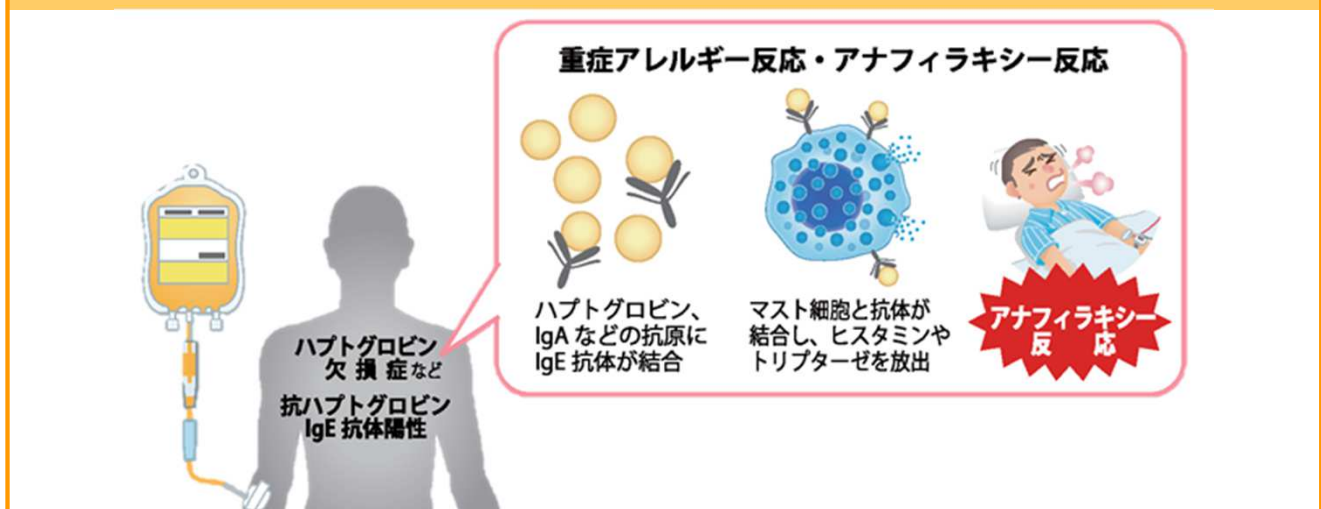
2 アレルギー反応

- ◆ 軽症では輸血後4時間以内に発症し、**重症では10分～2時間以内に発症する**
- ◆ 軽症では、蕁麻疹、斑丘疹状発疹、眼瞼周囲の浮腫、紅斑、掻痒感、血管性浮腫等の様々な皮膚症状を呈する
- ◆ 重症では、血圧低下、気管支痙縮、不安等の精神症状や消化器症状等の**全身性アレルギー症状**を呈する



3 重症アレルギー反応：アナフィラキシー

アナフィラキシーは、**皮膚や粘膜症状**だけでなく**呼吸器や循環器系の症状**を伴う全身性の重症アレルギー反応であり、**輸血後10分以内**という極めて短時間で症状を呈する。時に生命を脅かす危険な状態になることがあり、**アナフィラキシーショック**という。



輸血副反応（各論）

2-2. FNHTR・アレルギー反応

3 アレルギー反応の原因・検査

- ◆ 患者がハプトグロビンや IgA 等の**血漿タンパク欠損**であり、その抗体を保有する場合
- ◆ 血小板から放出される**炎症性サイトカイン**が患者へ輸注される場合

<検査項目>

- 患者の血漿タンパク欠損及び抗体検査
- トリプターゼ検査

<注意点>

- 輸血前の患者血清を用いて、**ハプトグロビン**、**IgA**、**補体成分 (C3, C9)**等のタンパク欠損及び抗体の有無について検査する。
- トリプターゼは肥満細胞の顆粒中に貯蔵されており、**アレルギー反応を呈すると放出される物質**である。そのため、アレルギー反応の指標となるが、血中半減期が短いため、副反応発生早期の採血が重要となる。また、輸血前検体での検査も必要となる。

「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 輸血副反応ガイド Version 1.0 より転載」

4 アナフィラキシーショックの対応

- ① **直ちに輸血の中止** バイタルサインの確認及び患者の症状を観察
※ 特に呼吸困難, 全身紅潮, 血管浮腫, 血圧低下等の症状に注意
- ② **スタッフ応援要請および連絡** 診療科医師, 看護師, 高度救命救急センター, 集中治療室等の関連部署へ連絡し患者対応における応援要請
※ その後, 輸血管理部門, 医療安全管理室, 血液浄化療法部等へ連絡
- ③ **対応**
 - 一般的なアナフィラキシーショックと同様の対応を実施
 - 血液バッグを確保し, 輸血セットをつけたまま輸血管理部門へ返却 (日本赤十字社へ遡及調査)
 - 大量輸液
 - 気道狭窄にはエピネフリンを投与
 - 昇圧剤, ステロイド, 抗ヒスタミン薬, 喘息治療薬等の投与を検討
- ④ **患者及び家族への説明** 医療事故発生時の対応に関する基本指針に準ずる
- ⑤ **今後の対応** **洗浄赤血球製剤(WRC)**又は**洗浄血小板製剤(WPC)**を使用することで, 製剤中の残存タンパクを除去することが可能となり, アレルギー反応を軽減できる

輸血副反応（各論）

2-3. 細菌感染症・ウイルス感染症

1 細菌感染症

- ◆ 輸血による細菌感染症発生時は、**輸血後24時間以内**に発熱（39℃以上又は2℃以上の上昇）、悪寒、頻脈、収縮期血圧の変化（30 mmHg以上の増加又は減少）のうち1つ以上を呈する
- ◆ 患者血液と原因製剤を確保し、細菌培養、エンドトキシン測定等を行い、**同一の菌**が検出された場合が確定診断例である
- ◆ 細菌感染症への対応については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に準拠し、**敗血症に準じた治療**を直ちに行うことが重要である



2 血液製剤の外観変化

赤血球製剤(RBC)

細菌が極端に増殖すると著しい溶血を起こし、バッグ全体が黒色化する（セグメントは正常な色調のため、比較が有用）

血小板製剤(PC)

スワーリングが消失し、凝集又は凝固物が析出してくる

3 ウイルス感染症

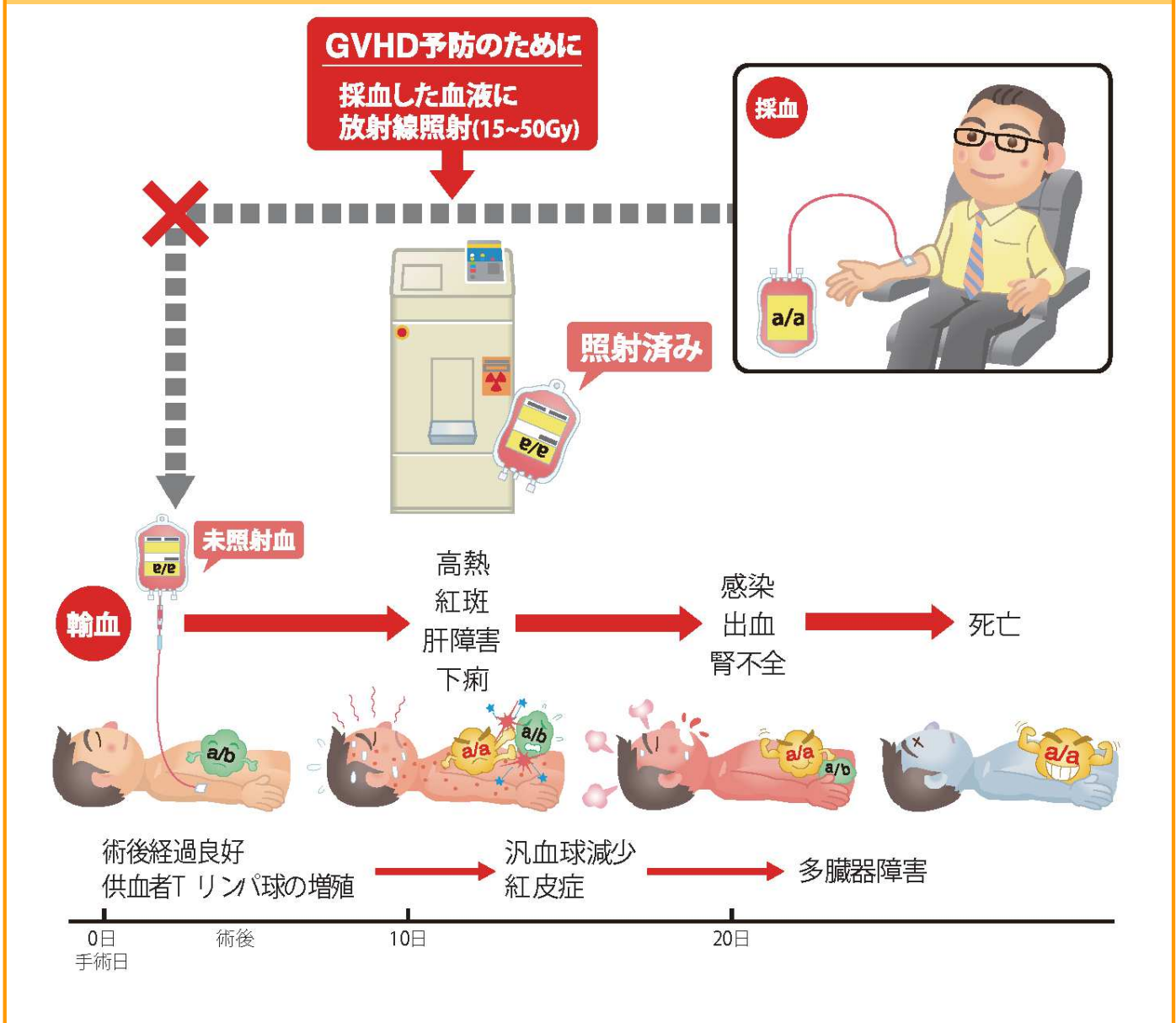
- ◆ 輸血によるウイルス感染症は、**輸血後2～3カ月**に感染症検査を実施し、陽性になることで初めて疑われる
- ◆ 発熱、悪心、腹痛、肝障害、リンパ節腫大、体重減少等の症状を呈し、病態的な要因が見当たらない際に、ウイルス感染症の可能性が疑われる
- ◆ ウイルス感染症が疑われる際は遡及調査を実施するが、その際に医療機関における**輸血時の患者血液の保管**が非常に重要である（輸血前後の感染症検査は医師の判断に委ねる）
- ◆ 輸血後に感染が確認された場合は、「**特定生物由来製品等被害救済制度**」が制定されており、患者又は家族からの申請によって審査が行われる
- ◆ 治療は、各ウイルス感染症の治療法に準じて対応することが重要である

輸血副反応（各論）

2-4. 輸血後移植片対宿主病（輸血後GVHD）

1 定義・対策

輸血後移植片対宿主病（輸血後 GVHD）は、輸血後に血液製剤中のリンパ球が患者の体組織を傷害することで生じる輸血副反応であり、発症すると救命は極めて困難である。輸血後 1～2 週間で発熱・紅斑が出現し、肝障害・下痢・下血等の症状が続き、最終的には骨髄無形成・汎血球減少症、多臓器不全を呈し、輸血から 1 カ月以内にほとんどの症例が死に至る。有効な治療法がないため、**血漿製剤（FFP）を除く全ての血液製剤の放射線照射による予防が唯一の対策**である。なお、照射線量は 15～50 Gy の範囲で照射することとなっており、**照射後はカリウム値の上昇速度が増加することに注意**が必要となる。



輸血用血液製剤の取り扱い

－ 赤血球製剤 (RBC : Red Blood Cells) －

1 製剤写真



血液型

製剤コード

製造番号

採血年月日

最終有効年月日

調剤包装単位

販売包装単位

2 製剤情報

照射赤血球液－LR「日赤」(Ir-RBC-LR)

赤血球液－LR「日赤」(RBC-LR)

補足 Ir(Irradiated)

輸血による移植片対宿主病(GVHD)を予防する目的で15 Gy以上50 Gy以下の放射線が照射されている。

LR (Leukocytes Reduced)

保存に伴う凝集塊(マイクロアグリゲート等)の発生、発熱反応や同種免疫反応等の輸血関連副反応の予防や低減のため、保存前白血球除去が実施されている。

- ◆ 貯法 **2～6℃ (冷蔵保管) ※ 使用時に常温放置及び加温は不要**
- ◆ 有効期間 **採血後28日間 (採血日が1日目)**
- ◆ 単位数(内容量) **1単位:約140 mL 2単位:約280 mL**

【例外】大量輸血、新生児交換輸血等では、加温することもある。

外観に異常を認める場合は使用しない！

色調が黒変した場合は、細菌汚染の疑いがあります。



数日後



セグメント中の赤血球層とバッグの色調が異なる場合もあります。

輸血用血液製剤の取り扱い

－ 赤血球製剤 (RBC : Red Blood Cells) －

3 輸血速度

- 成人の場合(大量輸血及び緊急輸血時を除く)



- うっ血性心不全が認められない児の場合



1 回輸血量 **10 ~ 20 mL / kg**
輸血速度 **1 ~ 2 mL / kg / 時間**



ただし、輸血速度についてこれ以外の速度での検討は十分に行われていない！

「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 安全な輸血療法ガイド Version1.0 より転載」

4 適応及び適正使用(血液製剤の使用指針より一部改変)

<慢性貧血に対する適応>

- ◆ 造血不全に伴う貧血では、患者の状態にあわせてHb値 6.0 ~ 7.0 g / dLがトリガー値となる。
- ◆ 化学療法、造血幹細胞移植治療等では、Hb値 7.0 ~ 8.0 g / dLがトリガー値となる。
- ◆ 鉄やビタミンB₁₂欠乏性等による貧血が高度であっても、原則として赤血球輸血を行わない。
- ◆ 急速に進行する可能性のある自己免疫性溶血性貧血(AIHA)においては、生命維持に支障の来す恐れがある場合、赤血球輸血を実施することを推奨する。
- ◆ 腎性貧血では、他の治療等を優先し、Hb値 7.0 g / dL以上では原則輸血を行わない。

<急性出血に対する適応>

- ◆ Hb値が 10.0 g / dLを超える場合に輸血を必要とすることはないが、6.0 g / dL以下ではほぼ必須とされている。なお、急性出血に対する輸血は、Hb値のみで決定することは適切ではない。
- ◆ 急性上部消化管出血においては、トリガー値をHb値 7.0 g / dLとすることを強く推奨する。

<周術期の輸血>

- ◆ 術前投与は、持続する出血がコントロールできない、又はその恐れがある場合のみ必要とされる。
- ◆ 周術期貧血のトリガー値をHb値 7.0 ~ 8.0 g / dLとすることを強く推奨する。
- ◆ 冠動脈疾患あるいは肺機能や脳循環障害のある患者では、Hb値 10.0 g / dL程度に維持する。
- ◆ 虚血性心疾患を有する患者では、トリガー値をHb値 8.0 ~ 10.0 g / dLとすることを推奨する。
- ◆ 人工心肺使用手術では、トリガー値をHb値 9.0 ~ 10.0 g / dLとすることを強く推奨する。

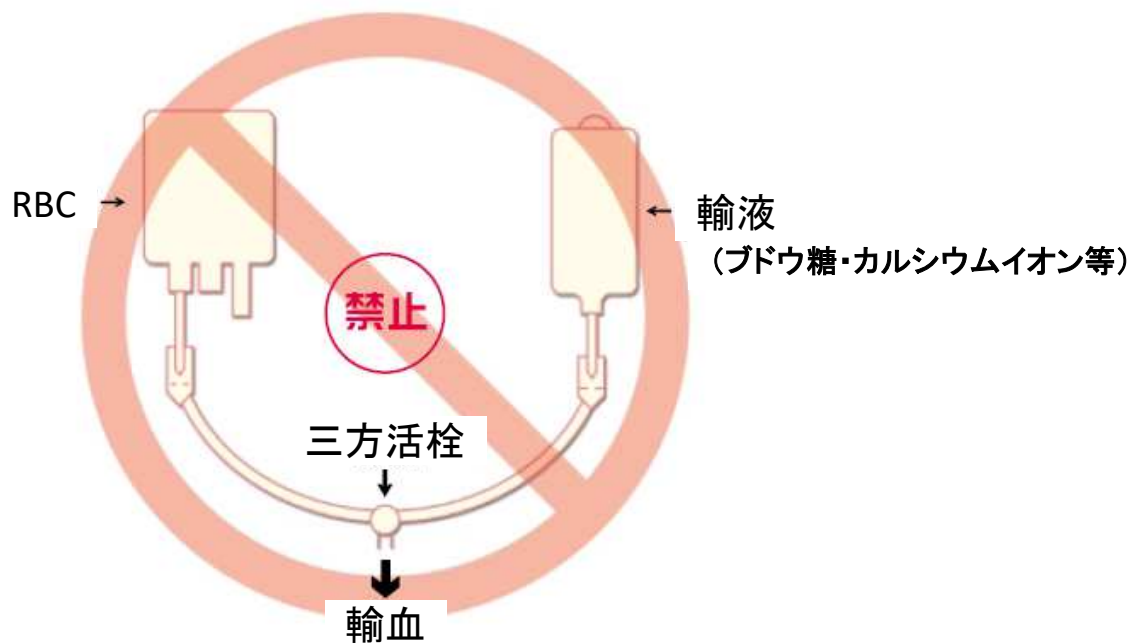
<敗血症患者の貧血>

- ◆ 敗血症患者への貧血に対しては、トリガー値をHb値 7.0 g / dLとすることを強く推奨する。

輸血用血液製剤の取り扱い

－ 赤血球製剤（RBC : Red Blood Cells）－

5 各種薬剤の混注が及ぼす影響について(報告例)



原則 単独投与(赤血球製剤用輸血セットを使用)

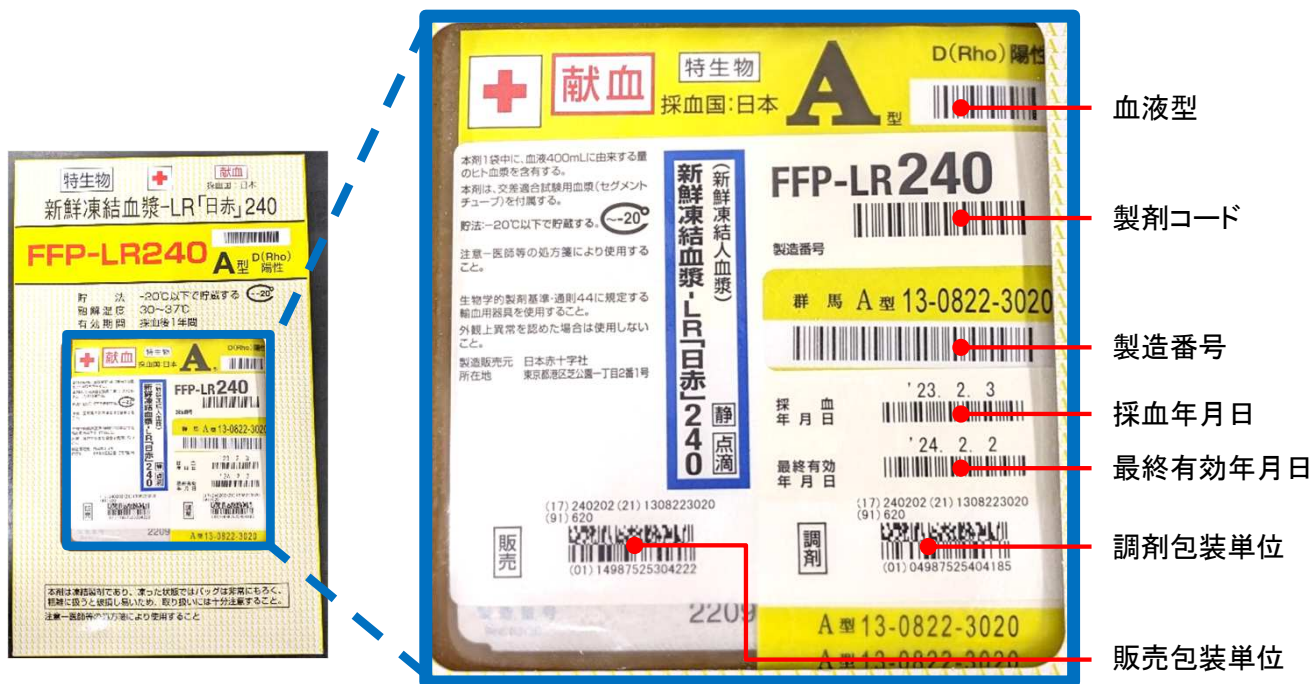
分類	薬剤名(販売名)	影響
カルシウム含有薬剤	カルチコール, 塩化Ca補正液, ハルトマン, ラクトリンゲル, ラクテックG, ポタコールR, リンゲル, ハイカリック1号・2号	カルシウムが凝固系に作用するため, 血液は凝固する
ブドウ糖含有薬剤	5%ブドウ糖液, 10%ブドウ糖液, プラスアミノ, ハイカリック1号・2号, フィジオゾール3号	赤血球凝集を高め, 泥状になる
	ブドウ糖電解質液	溶血
糖単独薬剤	5%ブドウ糖液, 5%果糖液, 5%キシリトール	
ビタミン剤	ビタメジン(VtB1, B6, B12), ケイツー(VtK2), M.V.I(総合ビタミン剤)	赤血球製剤は褐色～黒褐色に変化する(微小凝集, 沈殿が生じる事がある)
抗生物質	ミノマイシン, トブラシン	血漿製剤と混注すると凝固することがある
グロブリン製剤	献血ベニロン-I, 献血グロベニン-I, 献血ヴェノグロブリンIH,	抗A 抗B 凝集素等により赤血球集合(凝集+集合)を促進する

「日本赤十字社発行 輸血用血液製剤の取り扱いマニュアル(2023年5月改訂版)より一部改変し転載」

輸血用血液製剤の取り扱い

－ 血漿製剤（FFP：Fresh Frozen Plasma）－

1 製剤写真



2 製剤情報

新鮮凍結血漿－LR「日赤」(FFP-LR)

補足 LR (Leukocytes Reduced)

保存に伴う凝集塊（マイクロアグリゲート等）の発生、発熱反応や同種免疫反応等の輸血関連副反応の予防や低減のため、保存前白血球除去が実施されている。

- ◆ 貯法 **－20℃以下（冷凍保管）**
- ◆ 有効期間 **採血後1年間（凍結時）**
- ◆ 単位数（内容量） **120：約120 mL 240：約240 mL 480：約480 mL**

原則的には、速やかに使用する。

※ 融解後直ちに使用出来ない場合、2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用する



取り扱い時のポイント

FFPは凍った状態では血液バッグ等が非常にもろくなっており、簡単に破損する恐れがあるため、取り扱いには十分注意が必要である。

- 1) 製剤の端（特に輸血口付近）を強く持たない
- 2) 製剤を落下させたり、棚や保冷庫等にぶつかけたりするような衝撃を与えない
- 3) 複数の製剤を同時に扱うことを極力避ける（破損のリスク回避）



「日本赤十字社発行 輸血用血液製剤の取り扱いマニュアル（2023年5月改訂版）より一部改変し転載」

輸血用血液製剤の取り扱い

－ 血漿製剤（FFP：Fresh Frozen Plasma）－

3 輸血速度

- 成人の場合（大量輸血及び緊急輸血時を除く）



「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 安全な輸血療法ガイド Version1.0 より転載」

4 適応及び適正使用（血液製剤の使用指針より一部改変）

<トリガー値>

- ◆ PT (i) INR 2.0 以上, 又は (ii) 30 % 以下
- ◆ APTT (i) 各医療機関における基準の上限の 2 倍以上, 又は (ii) 25 % 以下
- ◆ フィブリノゲン値 150 mg / dL 以下, 又はこれ以下に進展する危険性がある場合

<凝固因子の補充>

- ◆ 肝障害により複数の凝固因子活性が低下し, 出血傾向のある場合に推奨する。
- ◆ 重篤な凝固障害を除き, 大量輸血を要しない外傷や手術患者への予防的投与は推奨しない。
- ◆ 肝障害により複数の凝固因子活性が低下し, 出血傾向のある場合に推奨する。
- ◆ 大量輸血時の輸血に当たっては, 各輸血用血液製剤の投与単位の比が RBC:FFP:PC = 1:1:1 と なることが望ましい。
- ◆ 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症では, 出血傾向, 観血的処置を行う際に, 適応となる。
- ◆ クマリン系薬剤(ワルファリン等)の緊急補正において, 新鮮凍結血漿の有効性は示されていない。

<血漿因子の補充>

- ◆ 凝固因子以外の血漿因子の補充が必要な疾患における血漿交換療法の際に用いる。

5 各種薬剤の混注が及ぼす影響について（報告例）

原則 単独投与（赤血球製剤用輸血セットを使用）

分類	薬剤名（販売名）	影響
カルシウム含有薬剤	カルチコール, 塩化Ca補正液, ハルトマン, ラクトリンゲル, ラクテックG, ポタコールR, リンゲル, ハイカリック 1号・2号	カルシウムが凝固系に作用するため, 凝固する
抗生物質	ミノマイシン, トブラシン	混注すると凝固することがある

「日本赤十字社発行 輸血用血液製剤の取り扱いマニュアル(2023年5月改訂版)より一部改変し転載」

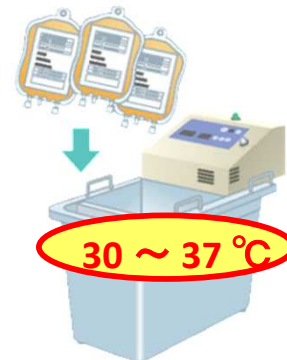
輸血用血液製剤の取り扱い

－ 血漿製剤（FFP：Fresh Frozen Plasma）－

6 融解時の注意

<融解方法>

1. 凍結状態のFFPを箱から取り出し、破損がないことを確認
2. ビニール袋に入れたまま 30～37℃の恒温槽やFFP専用融解装置等で急速に融解開始
3. 血漿が融解したら取り出して、完全に融解していることを目視及び指で触れるなどで温かいことを確認（ビニール袋から取り出して確認）
4. 沈殿物や浮遊物がないことも目視で確認し、異常がなければ直ちに輸血をする
5. 融解後、直ちに輸血出来ない場合は2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用する



恒温槽がない場合、
どうしたらいいの？

そんな時は



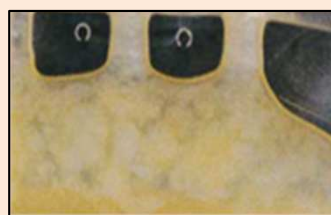
30～37℃のお湯が入った容器を2つ用意し、融解中に温度が低くなったらもう片方の容器に移し替え、温度を保って融解する。



製剤の温度が融解温度に達していない場合は沈殿（クリオプレシピテート）が析出しフィルタの目詰まりを起こすことがあります。融解時は温度の管理を厳重に行い完全に融解させることが重要です。また、融解温度が高すぎると蛋白質が熱変により使用できないことがあります。高温での融解後は凝固因子活性の低下等をまねき、本来の輸血効果が得られません。



低温



高温



融解後に血漿が白濁していることが稀にあります。これは、乳びといい献血者の食餌性の脂肪等によるものであり、輸血効果に影響があったという報告はない。



輸血用血液製剤の取り扱い

－ 血小板製剤 (PC : Platelet Concentrate) －

1 製剤写真



2 製剤情報

照射濃厚血小板－LR「日赤」(Ir-PC-LR) 濃厚血小板－LR「日赤」(PC-LR)
 照射洗浄血小板-LR「日赤」(Ir-WPC-LR) 照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」(Ir-PC-HLA)

補足 Ir(Irradiated)

輸血による移植片対宿主病(GVHD)を予防する目的で15 Gy以上50 Gy以下の放射線が照射されている。

LR (Leukocytes Reduced)

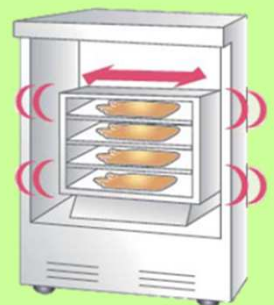
保存に伴う凝集塊(マイクロアグリゲート等)の発生、発熱反応や同種免疫反応等の輸血関連副反応の予防や低減のため、保存前白血球除去が実施されている。

◆ 貯法	20 ~ 24 °C (振盪保存)
◆ 有効期間	採血後4日間 (採血日が1日目)
◆ 単位数 (内容量)	5 単位: 約 100 mL 10 単位: 約 200 mL 15 単位: 約 250 mL 20 単位: 約 250 mL

※ 1 単位, 2 単位製剤もあるが, 特殊製剤(予約製造品)となる。

! 振盪保存する理由

PCは静置保存しておくと、血小板の代謝により生じる乳酸が原因となりpHの低下を起こす。血小板はpHが酸性に傾くと傷害が起こり、輸血効果が低下する。PC用の血液バッグは、ポリオレフィンというガス透過性のある素材で出来ており、振盪保存することで二酸化炭素をバッグ外へ放出しやすくなり、適切なpHを保つことが可能となる。



「日本赤十字社発行 輸血用血液製剤の取り扱いマニュアル(2023年5月改訂版)より一部改変し転載」

輸血用血液製剤の取り扱い

－ 血小板製剤（PC：Platelet Concentrate）－

3 輸血速度

- 成人の場合（大量輸血及び緊急輸血時を除く）



「一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会発行 安全な輸血療法ガイド Version1.0 より転載」

4 適応及び適正使用（血液製剤の使用指針より一部改変）

<血液疾患>

- ◆ 急性白血病（急性前骨髄球性白血病を除く）では、血小板数が 1 万 / μL 未満の場合に適応となる。
- ◆ 出血リスクの高い急性前骨髄球性白血病では、トリガー値を血小板数 2 ～ 5 万 / μL とする。
- ◆ 再生不良性貧血や MDS で血小板数 5 千 / μL 以上かつ出血症状が軽微な場合、適応とならない。
- ◆ 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) では、大量出血が予測される場合には適応となる。
- ◆ TTP では、症状の悪化をみることがあるため、予防的投与は推奨されないが禁忌ではない。
- ◆ 血小板機能異常症では、抗体を産生する可能性があるため、止血困難な場合にのみ適応となる。
- ◆ ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) では、出血症状がない場合、輸血は避けることを推奨する。
- ◆ 化学療法後や造血幹細胞移植後では、血小板数 1 万 / μL 未満の場合に投与を推奨する。

<活動性出血>

- ◆ 血小板減少による活動性出血を認める際は、血小板数 5 万 / μL 以上に維持することを推奨する。
- ◆ 外傷性頭蓋内出血では、血小板数 10 万 / μL 以上であることが望ましい。
- ◆ 術前の血小板数が 5 万 / μL 以上あれば、輸血を必要とすることはない。
- ◆ 心臓大血管手術等で止血困難な場合には、血小板数が 5 ～ 10 万 / μL になるように輸血を行う。
- ◆ 中心静脈カテーテル挿入時には、血小板数 2 万 / μL 以上とすることを推奨する。
- ◆ 腰椎穿刺では、血小板数 5 万 / μL 以上とすることを推奨する。
- ◆ 抜歯では血小板数 1 万 / μL 以上を目安に輸血を行ってもよい。
- ◆ 硬膜外腔穿刺、消化器内視鏡や気管支鏡による生検、臓器針生検では、エビデンスがない。

<大量輸血時>

- ◆ 大量輸血時の輸血に当たっては、各輸血用血液製剤の投与単位の比が RBC:FFP:PC = 1:1:1 となることが望ましい。

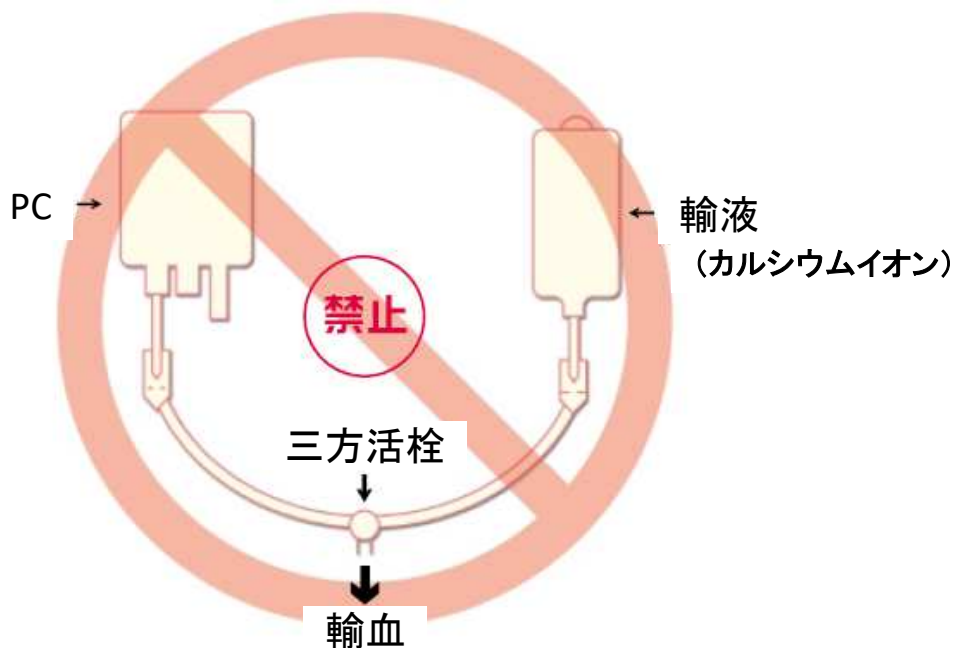
<播種性血管内凝固 (DIC)>

- ◆ 出血傾向の強く現れる DIC では、血小板数が 5 万 / μL 未満へと減少した時には、輸血を考慮する。
- ◆ 出血症状のない慢性 DIC では、適応とならない。

輸血用血液製剤の取り扱い

－ 血小板製剤（PC : Platelet Concentrate）－

5 各種薬剤の混注が及ぼす影響について(報告例)



原則 単独投与(血小板製剤用輸血セットを使用)

分類	薬剤名(販売名)	影響
カルシウム含有薬剤	カルチコール, 塩化Ca補正液, ハルトマン, ラクトリンゲル, ラクテックG, ポタコールR, リンゲル, ハイカリック1号・2号	カルシウムが凝固系に作用するため, 凝固する

6 投与前のチェックポイント(スワーリングの有無)

スワーリングとは, 血小板製剤を蛍光灯にかざしてゆっくりと攪拌したときに見られる渦巻き状のパターンをいう。

スワーリングを目視で確認することは, 血小板の形態を客観的に評価する方法として, 国際輸血学会(ISBT)により有用性が認められている。



日本赤十字社HPより動画視聴可能

<http://www.jrc.or.jp/mr/transfusion/procedure/platelet/>

輸血用血液製剤の取り扱い

－ 日赤血（同種血）一覧：赤血球製剤 全血製剤 －

2022年4月1日現在

販売名	略号	算定用容量	有効期間	貯法	薬価(円)	
照射赤血球液-LR 「日赤」	Ir-RBC-LR-1	140 mL	採血後 28 日間	2 - 6 °C	9,067	
	Ir-RBC-LR-2	280 mL			18,132	
赤血球液-LR 「日赤」	RBC-LR-1	140 mL			8,597	
	RBC-LR-2	280 mL			17,194	
照射洗浄赤血球液-LR 「日赤」	Ir-WRC-LR-1	140 mL			製造後 48 時間	10,261
	Ir-WRC-LR-2	280 mL				20,522
洗浄赤血球液-LR 「日赤」	WRC-LR-1	140 mL				9,684
	WRC-LR-2	280 mL				19,369
照射解凍赤血球液-LR 「日赤」	Ir-FTRC-LR-1	実容量に より算定	製造後 4 日間	16,379		
	Ir-FTRC-LR-2			32,757		
解凍赤血球液-LR 「日赤」	FTRC-LR-1			15,965		
	FTRC-LR-2			31,930		
照射合成血液-LR	Ir-BET-LR-1			150 mL	製造後 48時間	14,364
	Ir-BET-LR-2			300 mL		28,727
合成血液-LR	BET-LR-1		150 mL	13,788		
	BET-LR-2		300 mL	27,575		

販売名	略号	算定用容量	有効期間	貯法	薬価(円)
照射人全血液-LR 「日赤」	Ir-WB-LR-1	200 mL	採血後 21 日間	2 - 6 °C	9,084
	Ir-WB-LR-2	400 mL			18,164
人全血液-LR 「日赤」	WB-LR-1	200 mL			8,350
	WB-LR-1	400 mL			16,700

輸血用血液製剤の取り扱い

－ 日赤血（同種血）一覧：血漿製剤 血小板製剤 －

2022年4月1日現在

販売名	略号	算定用容量	有効期間	貯法	薬価(円)
新鮮凍結血漿-LR 「日赤」 120	FFP-LR 120	120 mL	採血後 1 年間	-20℃ 以下	9,160
新鮮凍結血漿-LR 「日赤」 240	FFP-LR240	240 mL			18,322
新鮮凍結血漿-LR 「日赤」 480	FFP-LR 480	480 mL			24,210

販売名	略号	算定用容量	有効期間	貯法	薬価(円)
照射濃厚血小板-LR 「日赤」	Ir-PC-LR-1	20 mL	採血後 4 日間	20 - 24 ℃ 要振盪	8,060
	Ir-PC-LR-2	40 mL			16,119
	Ir-PC-LR-5	100 mL			41,038
	Ir-PC-LR-10	200 mL			81,744
	Ir-PC-LR-15	250 mL			122,604
	Ir-PC-LR-20	250 mL			163,471
照射濃厚血小板HLA-LR 「日赤」	Ir-PC-HLA-LR-10	200 mL	製造後 48 時間 但し、採血後 4 日 間を超えない		98,193
	Ir-PC-HLA-LR-15	250 mL			147,103
	Ir-PC-HLA-LR-20	250 mL			195,822
照射洗浄血小板-LR 「日赤」	Ir-WPC-LR	200 mL	製造後 48 時間 但し、採血後 4 日 間を超えない	81,744	
照射洗浄血小板HLA-LR 「日赤」	Ir-WPC-HLA-LR	200 mL		98,193	