

別紙4 その他重篤な副作用症例報告書

症例報告数

45 症例

症例報告書1 血液製剤名と輸血量

赤血球製剤

単位	件数	バッグ	件数
1	1	1	9
2	13	2	7
4	5	3	3
5	1	4	1
6	1	5	1
8	1		
10	1		

血漿製剤

単位	件数	バッグ	件数
1	1	1	5
2	2	2	1
4	1	3	1
5	3	5	1
6	1	8	1
10	1	9	1
18	1		

血小板製剤

単位	件数	バッグ	件数
10	14	1	16
15	2		

症例報告書2 輸血開始から発見までの時間

時間(分)	件数	時間(分)	件数
1	1	50	1
2	1	60	4
4	1	90	1
5	1	105	1
10	6	120	3
15	4	160	2
20	1	180	2
30	8	189	1
45	1	1440	1

症例報告書 3 副作用の種類

TRALI	1
TRALIの疑い	1
アナフィラキシー ショック	1
アナフィラキシーショック	3
アナフィラキシー ショック	1
かい痒感	1
ショック、呼吸困難、血圧低下	1
じんま疹、血圧低下(58/30)、頻脈、皮膚発赤	1
悪寒、戦慄、チアノーゼ、発熱	1
悪寒、戦慄、頭痛、胸痛、喘息発作、呼吸困難	1
悪寒、戦慄、発熱、血圧上昇、頻脈、酸素位低下	1
悪寒、発熱	1
悪感、戦慄、血圧上昇、発熱、頻脈、胸部不快感、SpO2 低下	1
悪心、嘔吐	2
意識消失、呼吸停止、血圧低下	1
黄疸、肝機能障害	1
急性肺障害の疑い。	1
急性肺水腫 (TRALI 疑い)	1
胸部不快感 (胸部苦悶感、呼吸困難感) 膨瘤疹	1
血圧降下	1
血圧低下	1
血圧低下 110-64mmHg から 86-42mmHg	1
血圧低下、SpO2 低下	1
血圧低下、アナフィラキシーショック	1
血圧低下、口内病変(水疱)、意識消失(トイレに行こうとした時にパニックになり、けいれん発作をおこした)。→けいれんは数十秒程度でその後の意識は清明であった。	1
呼吸困難	3
発疹・痒み	1
発熱	3
発熱、アナフィラキシー反応	1
発熱、悪寒(アレルギー反応)	1
発熱、悪寒、戦慄、頻脈、頻呼吸	1
非溶血性副作用	1
頻回輸血患者において、白血球除去フィルター使用でのフィルターによるものと推測される、アレルギー用症状を呈した患者、3件発生する。白血球除去フィルターはテルモ社(イムガードーⅢ)使用、何れの患者様も他社製品、ポール社(ポール白血球除去フィルター)使用にて改善される。	1
輸血関連急性肺障害	1
輸血後感染症疑い 輸血後3ヶ月の検査でHBV-DNA 陽性となった。	1
蕁麻疹	1
蕁麻疹、皮膚搔痒	1
蕁麻疹・搔痒感	1

症例報告書 4 臨床症状の概要

38.3℃	1
39℃の発熱、悪寒、戦慄著明、帰宅後も発熱あり、2日間鼻水続く。	1
FFP 5uを輸血開始30分頃、膨疹出現し、その後急激に血圧低下、輸血を中止し、投薬を行った。(血圧103/59mmHg→45/30mmHg、sPO2 92%)	1
IR-RC-MAP投与開始直後より悪感、戦慄、急激な血圧上昇(110→120mmHg)を認め、輸血を中止した。その後血圧低下(220→80mmHg)、発熱(38.2→39.2度C)、頻脈(90→150/分)、胸部不快感、SpO2 89%へ低下。アナフィラキシーもしくはTRALIを疑う症状	1
MAP4単位終了後、気分不快、嘔気あり。終了後1時間で、呼吸減弱・血圧測定不可。	1
MAPを輸血、開始4分後に血圧低下90→40mmHg輸血を中止。1時間後、別のMAPを輸血、開始直後に血圧低下9060mmHg中止後、回復した。	1
PC投与開始後1時間30分より39.7℃の発熱、悪寒を来すようになった。血圧146/50、脈72/分、SatO2 95%であった。	1
アルコール性肝硬変、肺炎、痔核出血の症例。貧血、アルブミン低下のため輸血。	1
クリオグロブリン血管炎、原発性マクログロブリン血症の急性増悪により血漿交換施行中、悪寒、戦慄に続き呼吸困難、両側びまん性肺水腫、湿性う音。PaO2 56.3 (s p O 2 88.4)	1
シバリング	1
やや発赤あり	1
悪寒、発熱	1
患者、血液製剤とも抗HLA抗体、抗HPA抗体、抗血漿蛋白抗体は検出されなかった。	1
肝細胞癌の症例で消化管出血による貧血に対し輸血。	1
肝部分切除後、凝固因子欠乏のためFFP輸血FFP開始時、体温38℃、脈拍126、血圧111/66開始160分後 体温41.5℃、脈拍160、血圧150/132	1
顔面紅潮	1
急性骨髄性白血病の方で化学療法施行中。血小板減少ある為、血小板輸血を施行。	1
胸部外科手術前約1ヶ月 貧血あり 輸血	1
血小板を輸血、開始15分頃トイレに行く為起きあがり意識消失、転倒。その後、呼吸停止、血圧低下110→60mmHg	1
血小板約20ml 滴下後、顔面紅潮、掻痒感、膨疹、呼吸苦を認めたので、輸血を中止した。(BP73/58 SpO2 80%)	1
血小板輸血開始後、3時間程経過した後、気分不良を訴え、その後意識消失した。血圧は測定不能であった。	1
血小板輸血開始後、約3時間頃より呼吸困難が出現。SpO2 80%に低下していた。	1
血小板輸血後120分くらいに呼吸困難になる。	1
元々SpO2が低めだったが、輸血後、急激にSpO2が低下した。	1
高血圧にて治療中患者、大腿骨骨接合術後に輸血15分後に血圧低下、嘔吐、VPC多発を認めた。	1
子宮内胎児発育遅延にて帝王切開施行。子宮形態異常のため出血多量となり術中に輸血。	1
手術終了時、血圧脈拍安定しており、手術終了時の胸部X-Pでは肺水腫は認めていなかったが、術後FFP投与中に突然呼吸苦を認め、肺水腫となっていた。	1
手術中、出血のためMAPを輸血。2バッグ目を輸血した際、血圧40まで低下。ポンピングするが上昇せずショックと判断。	1
術後に貧血を認め、輸血を開始した。MAP投与開始後、約60分頃より呼吸困難となり、その後血圧低下(60台)を認めた。	1
全身痺れ気道閉塞感出現血圧低下	1
大腿骨頭部骨折による置換手術中、MAP投与。5分後に血圧が150→90に低下。強い血管痛の訴えあり。輸血中止5分後、120まで回復。OP終了後、MAP輸血、再会で同症状。中止する。	1

同種移植後GVHD治療中、肺水腫で酸素をカニュラ投与中、PC後に呼吸困難あり。処置を要した。	1
肺がんに対し、化学療法中、PC輸血後30分後に血圧低下。輸血前92/58 →後60/40 高度肝腎障害のため、もともと全身状態不良	1
発熱、呼吸障害、全身のじんましん	1
輸血開始10分ごとに胸部不快感出現し、一時中断。徐々に呼吸困難増強しSPO2が91%に低下し20分後輸血中止する。5時間後に前腕部に膨疹出現。	1
輸血開始1時間45分後に掻痒感出現。全身に発疹が見られた	1
輸血開始1時間後、膨疹出現し掻痒を訴える。輸血を中断し治療行うが、皮疹軽快せず、輸血中止した	1
輸血開始後、50分後にPtよりものすごく手が痒いと訴えあり。両上肢に発疹が見られた	1
輸血開始後10分後、悪寒の訴えあり。BT36.9℃、SpO289%。輸血中止。処置。30分後、T38.2℃。SpO288~90%。戦慄持続。45分後、戦慄消失。	1
輸血後T-BILO.3から8.2へ、AST102から157へ上昇	1
輸血中、突然呼吸苦。39.℃台の発熱出現。SATO2は84%に低下。	1
両側水腎症で緊急透析。悪性腫瘍による貧血でMAP4u後、悪寒、戦慄、呼吸苦訴え、呼吸管理。PSL250mg divでやや落ち着く。シバリング+TCU後、胸部X線で両側肺野に粒状影。翌朝軽快。	1
蕁麻疹症状が強い	1

#### 症例報告書5 原因検索のための検査結果

ケツエキセンターに副作用調査を依頼。 当院で、血小板・白血球（HLA顆粒球）抗体を検査。	1
なし	2
因果関係を疑わせる検査データは得られず。	1
患者および原因輸血最中に抗血小板抗体（抗HLA抗体、抗HPA抗体）、抗血漿蛋白抗体は検出されなかった。	1
患者輸血前採血、輸血後3日目採血及び血小板製剤の投与にて抗HLA抗体を含め検査は陰性であった。	1
胸部X-P	1
胸部X-p、心エコー、動脈血ガス	1
血液センターで患者の輸血前後の検体の検査を行い、患者血清中に抗ハプトグロビン抗体・抗HLA抗体を認め、精査の結果、ハプトグロビン欠損と判明。	1
血液センターによる検査結果では、血漿タンパクに対する抗体は陰性、欠損もなし。トリプターゼのみ通常9μgが27μgであった。	1
血液センターに精査依頼を行った。抗HLA抗体が製剤中に確認された。	1
血液センターに副作用調査を依頼 当院で血小板、白血球抗体を検査 白血球除去フィルターのメーカーに調査を依頼 →TNFα、IL-1b、IL-6及びIL-8が健常者より高い位置を示した	1
血液センターに副作用調査を依頼 当院で血小板・白血球抗体を検査 →輸血後トリプターゼ118.0ug/L	1
血液センター精査依頼。特に異常なし	1
血液型、不規則抗体、直接クームス、抗体解離試験	1
血漿蛋白抗体、およびその欠損症は認めず。 輸血前後の患者検体、HLAclassI抗体 陽性 輸血製剤由来血清、HLAclassI抗体 陽性	1
血漿蛋白抗体、及びその欠損症なし（IgA、C4ヘプトグロブリン、セルロプラスミン×2MG）輸血製剤、1本にHLAclassI抗体検出、HPA顆粒球抗体陰性。輸血前後のトリプターゼ基準内。	1
血漿蛋白抗体、及び欠損症認めず。輸血前後、製剤HLA抗体陰性。輸血後HPA抗体陰性。 顆粒球抗体：製剤：陰性／輸血前：好中球Tリンパ球に対するIgM抗体。輸血後：好中球・Tリンパ球に対するIgM抗体、好中球単球、Bリンパ球に対するIgG抗体。	1

血漿蛋白抗体：抗セルロプラスミン抗体、弱陽性（患者セルロプラスミン48.8mg/cII）患者輸血前後検体、輸血製剤由来血清のHLA抗体、HPA抗体、顆粒球抗体陰性、トリプターゼ値は基準内	1
原因は特定できず	1
抗HLA抗体（-）、血漿蛋白質に関する検査（-）抗血小板抗体（-）、抗顆粒球抗体（-）総IgE 105 IU/ml	1
抗血小板抗体、抗HLA抗体、抗顆粒球抗体、抗IgA抗体、抗C4抗体、抗C9抗体、抗Hp抗体、抗Cp抗体、抗 $\alpha 2-M$ 抗体 陰性 IgA、C4、Hp、Cp、 $\alpha 2-M$ 欠損なし トリプターゼ異常なし IgE196mg/ml	1
抗血漿蛋白抗体：陰性 抗顆粒球抗体：陰性 血漿蛋白欠損検査：欠損なし 抗HLA抗体クラスI：陰性、クラスII：陰性	1
他の原因検査のため、採血、X-pなど行ったが明らかな熱源は認められなかった。	1
日赤へ原因究明依頼、抗血漿タンパク抗体、血漿タンパク欠損検査、抗HLA抗体、抗HPA抗体	1
日赤副作用調査実施。患者抗HLA抗体（陽性）。ドナー血液バッグ抗HLA抗体（陽性）。患者HLA型はドナー抗体と一致しない。患者リンパ球とドナー抗体のクロスマッチ（陰性）	1
発生から1時間後に、胸部X線撮影。1時間毎に血算・血ガス検査。翌日、胸部X線撮影。日赤に調査依頼。抗HLA抗体が患者・製剤ともに陽性となった。	1
不規則性抗体陰性、抗HAL抗体陰性、抗HPA抗体陰性、血漿蛋白質抗体検査陰性、血漿蛋白質欠損検査認められず。	1
別紙	1
明らかな因果関係なし。	1
輸血を中止し、酸素を開始、点滴を施行しソルコーテフ100mg 静注アチラックスP 15mgを点滴内投与した。（その後もアチラックスP前処置で輸血も腹痛、じんましんの副作用）→	1
輸血後3ヶ月経過し、感染症検査を実施したところ、HBV-DNA陽性となり、輸血前後の検体を日赤へ精査依頼。日赤での検査結果は陰性となった。	1
輸血前、後患者検査にて抗HLA抗体→いずれも陽性。抗血漿蛋白抗体・抗血小板抗体→いずれも陽性。血漿蛋白欠損なし	1
輸血前及び輸血後患者検体、原因製剤の血液型→すべてB型Rh(D)陽性 交差適合試験再検→適合、輸血後検体にて直接抗グロブリン試験、不規則抗体スクリーニング実施→すべて陽性。血液センターにて抗HLA抗体（輸血前・後）→いずれも弱陽性。抗血漿蛋白抗体（輸血前・後）→すべて陽性。血漿蛋白欠損ない。トリプターゼ（前、後）→いずれも<1.0ug/l	1
輸血前後の患者血、輸血された製剤バックを日赤で検査した。	1

#### 症例報告書 6 行った治療

1、ステロイド（ソルメドロール125mg）点滴 2、カニューラ →リザーバーマスクへ変更	1
4L O2による呼吸管理	1
5L O2で呼吸管理、ソルメドロール DIV500mg	1
PC残10mlにて中止し、ネオファーゲン20ml iv ソルコーテフ 100mg + 生食 100ml 点滴	1
サクシゾン アタラックス ボスミン	1
ステロイド剤投与	1
ステロイド投与	1
ステロイド投与及び酸素投与を行い、血圧の回復及び呼吸の正常化を認めた。	1
ソセゴン1A+アタラックスP25mg 筋注 アルブミン、イノバン使用	1
ソルコーテフ IV 100mg	1
ソルコーテフ100mg 点滴投与とした	1
ソルメドール 500mgを投与。	1
ソルメドロール125mg ポルタレン座薬25mg 酸素投与	1
なし	2
ネオファーゲン20ml 静注 生理食塩水100ml + サクシリン100mgを30分で施行 酸素投与	1

ネオファーゲン静注 20ml アタラックス P 50mg + 生理食塩水 100ml 施行	1
ヒスタミン 投与	1
ボスミン、NAD、D <sub>2</sub> O <sub>2</sub> A開始。ソルメドロール 1000mg 静注、輸液全開するも血圧 20 台に低下。心マッサージ、ボスミン静注により血圧 40 台に回復。手術強制終了となり ICU 入室となる。	1
悪寒訴え時、酸素マスク 2L。輸血中止後、生食 500ml 全開点滴。ソル・コーテフ静注。酸素マスク 10L。30 分後、酸素マスク 10L 継続。45 分後、クロルトリメトシ静注。1 時間後、酸素マスク 5L に減量。4 時間後、酸素 off。	1
下肢挙上、輸血中止	1
血漿交換中断。O <sub>2</sub> 5L で呼吸管理。ソルメドロール 500mg div で呼吸困難改善	1
酸素マスク使用	1
酸素投与及びステロイド投与を行い、意識の回復及び血圧の正常化を認めた。	1
自然軽快	1
終了後 30 分に酸素カヌラ 2L 開始。1 時間後酸素 5L に変更。ラシックス投与・プレドバ開始。気管内挿管。1 時間半後、人工呼吸器開始。	1
人口呼吸器により呼吸管理を ICU にて行った。	1
人口呼吸器使用、ステロイド剤使用	1
人工呼吸管理下マキュラックスの使用	1
人工呼吸器の使用で乗り切った。	1
生食 100ml + ソルメドロール 40mg 点滴	1
洗浄血小板使用	1
前処置として、ソルメドロール 40mg + 強ミノ G2A 投与。化粧板輸血を開始した。手足の発赤が出現し、ソルメドロール 40mg を追加。ネオマレルミン TR 1Tab 内服。紅斑が徐々に拡大し、血圧低下、前進紅斑著明となり、血小板輸血を中止、エピネフリン 0.25A iv、ソルコーテフ 100mg。生殖全開とし血圧 134/72 と回復。SpO <sub>2</sub> 93%で酸素 2l 開始。	1
特になし	1
副作用にたいしてはソルメドロール 125 の投与で改善。ハプトグロビン欠損に対して治療の必要なし。	1
別紙	1
輸血 15 分後酸素 2L 開始し、エピクイック R0.2ml 皮下注射、サクシゾン 300mg 投与した。投与 90 分後再び膨疹再現した為、サクシゾン 100mg、ガスター(20)、クロルトリメトシ (1A) を施行した。	1
輸血中止	1
輸血中止、生殖を全開で落としたところ、徐々に血圧が回復。	1
輸血投与中止 ボスミンシリンジパンプ 5ml/h→8ml/h に倍量	1

症例報告書 7 転帰

番号	項目	回答数	比率
1	死亡	4	9.30%
2	生存(重度後遺症あり)	0	0.00%
3	生存(軽度後遺症あり)	0	0.00%
4	生存(後遺症なし)	39	90.70%
	合計	43	

症例報告書 8 転帰と輸血との因果関係（起因性レベル）

番号	項目	回答数	比率
1	評価不能	4	10.53%
2	可能性なし	3	7.89%
3	可能性あり	20	52.63%
4	かなり可能性あり	8	21.05%
5	確実	3	7.89%
	合計	38	

症例報告書 9 転帰と輸血との因果関係

MAP 開始後にショック状態となってより、その他の要因がないため、輸血との関連性はかなり可能性がある。	1
MAP 輸血 15 分後急激な血圧低下があり、30 分後同じ MAP を再開した、やはり急激な血圧低下を認めた。また、別に日に他の MAP を輸血したときも同様な結果であったので、輸血との因果関係があると考える。	1
PC 輸血によるアナフィラキシーショックと思われる	1
TRALI	1
TTP の重篤症例であり本症の悪化による死亡と考えられ、輸血副作用との直接の因果関係の判断は困難であるものの、ないと考えました。	1
すぐに輸血を中止し、治療を行ったことで、病状が安定し、回復した。輸血による可能性が検査結果より確認されなかった。	1
委託業者による検査検体のコンタミが原因で HBV-DNA 陽性となった。業者へ再検をさせたところ陰性であった。	1
因果関係ありと考える	1
因果関係ありと思われるが、検体量不足のため特異性は認められず。	1
可能性は小さいものと思われる	1
基礎疾患増悪による死亡であり、輸血による副作用から回復後に生じているため。	1
原疾患との関連は高いと考える。しかしこの患者さんにはその後 HLA 適合血小板、白血球除去フィルターを使用した赤血球 MAP においても同様な副作用は何度も起きた。検査結果に現れない輸血との因果関係はあると考える。	1
高度肝腎障害で無尿状態であったため、5 日後に患者が死亡するが、因果関係はきわめて低いと考えられる。	1
循環器系への負荷による心原性肺水腫の可能性が高い。抗 HLA 抗体の関与は考えにくい。	1
症状出現が輸血後であり、中止により回復したことにより、因果関係ありと考える。	1
投与した FFP 中のハプトグロビンと患者の抗体が反応したため、呼吸困難出現した可能性が高いが、輸血をすぐ中止し、ステロイド投与で改善したと考えられる。	1
日赤からの結果を見る限り、明らかな原因となる様なデータは認められないが、臨床的には輸血開始後の症状発現であり、因果関係がないとは言い難い。	1
不明	2
明らかな因果関係は不明だが、明らかな感染症もなく可能性は否定できない尾。	1
輸血を中止し治療を行ったことで回復した。輸血による可能性があるが、検査結果より確認されなかった。	1
輸血開始後 3 時間で発症し、心不全など他の要因を認めないため、輸血との関連はかなり可能性あると思われる。	1
輸血開始後に発病し、その他に要因を認めないため、輸血との関連性がかなり疑われる。	1
輸血後 30 分より色々の症状出現し、輸血投与にて血圧低下、SpO2 の低下。輸血中止後の処置で解決した。輸血との関係大。	1
輸血製剤が体内に入って 15 分程で症状出現し、因果関係ありと考えられる。	1

輸血製剤を変えても同様の症状が発現。白血球除去フィルターとの因果関係も疑う。	1
輸血製剤中に HLA class I 抗体検出、患者の HLA タイピングができず、因果関係は断定できないが、TRALI の症状と思われる。	1
輸血前から腫瘍熱を有し因果関係は不明。	1
輸血副作用の原因を特定できなかったが、中止後に症状が現れず、翌日バイタルが安定した。	1

症例報告書 10 赤十字社血液センターへの報告

番号	項目	回答数	比率
1	あり	38	86.36%
2	なし	6	13.64%
	合計	44	

症例報告書 11 厚生労働省への副作用の直接報告

番号	項目	回答数	比率
1	あり	3	7.32%
2	なし	38	92.68%
	合計	41	

別紙5 自己血輸血における細菌感染の症例報告書

症例報告数

11 症例

症例報告書 1 汚染細菌が確認されましたか

番号	項目	回答数	比率
1	確認された（確認例）	4	36.36%
2	確認されなかった（疑い例）	7	63.64%
	合計	11	

症例報告書 2 汚染細菌の種類は

Bacillus cereus	1
Propionibacterium acnes(propionibacterium 属)	1
Staphylococcus epidermidis	2
検出されず	1
Staphylococcus haemolyticus	1

症例報告書 3 感染した（感染疑い）の貯血自己血を使用しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	使用した	3	30.00%
2	中止した	7	70.00%
	合計	10	

症例報告書 4 症例報告書 3 で「1. 使用した」場合、臨床症状は現れましたか

番号	項目	回答数	比率
1	現れた	3	100.00%
2	現れなかった	0	0.00%
	合計	3	

「1. 現れた」場合、症状を記入して下さい。

投与 1H30M 後、悪寒・熱発あり。投与中止。細菌感染を疑うような製剤の外観の変化なし。	1
輸血開始 1h30m 後に悪寒・振戦あり。投与中止。細菌感染を疑うような製剤の外観の変化はなし。	1
輸血開始直後に悪寒・熱発あり。投与中止。細菌感染を疑うような製剤の外観の変化はなし。	1

症例報告書 5 患者、家族へ説明しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	した	9	90.00%
2	していない	0	0.00%
3	不明	1	10.00%
	合計	10	

症例報告書 6 行った治療

ソルコーテフ投与	1
ソルコーテフ投与。DOA 2ml/h 開始。	1

症例報告書 7 転帰

番号	項目	回答数	比率
1	死亡	0	0.00%
2	生存(後遺症なし)	5	100.00%
3	生存(後遺症あり)	0	0.00%
	合計	5	

症例報告書 8 細菌感染の経路を調査しましたか

番号	項目	回答数	比率
1	調査し判明した	1	16.67%
2	調査しほぼ推定した	1	16.67%
3	調査し判明しなかった	3	50.00%
4	調査しなかった	1	16.67%
	合計	6	

「1. 調査し判明した」場合の原因

2度刺し	1
------	---

症例報告書 9 事故発生後にとられた自己血採血における細菌汚染防止に関する改善策

穿刺失敗時にはセットを廃棄交換する。	1
穿刺場所の消毒の徹底。投与開始時期の変更	1
穿刺部位の消毒の徹底 投与開始時期の変更	1
穿刺部位の消毒の徹底。投与開始時期の変更。	1
特になし	1
皮膚消毒の徹底→マスク R からポビドンヨードエタール液による消毒に変更。問診の徹底。技術者および介助者の手袋着用	1

2006年11月15日

自己血輸血の指針 改訂版(案)のねらい

佐川公矯

久留米大学医学部附属病院 臨床検査部 教授

目的：安全で適正な自己血輸血を実施するために、「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル(1994)」(以下、1994年版と略称)と、「改訂自己血輸血ガイドライン(案)(日本輸血学会自己血輸血ガイドライン改訂小委員会作成、2001)」(以下、2001年版と略称)を基盤として、自己血輸血の指針 改訂版(案)(以下、改訂版(案)と略称)を作成する。

背景および方法：1994年版と2001年版の問題点は、1)時系列に整理されていない。2)自己血輸血の全体の流れが分かりにくい。3)文章による記載が中心である。4)視覚化されていない。などがあり、その結果として、初心者には分かりにくく、かつ、実用的なものとはなっていない。改訂版(案)では、これらの問題点を改善するために、1)初心者にも分かりやすく、簡単で、利用しやすい、実用的な自己血輸血の指針、自己血輸血実施マニュアルを作る。2)時系列化を行い、自己血輸血の全体の流れが把握できやすいようにする。3)視覚化を行う。4)クリニカルパスの技法を活用する。5)図式化を図る。などの作業を行った。

結果：改訂版(案)は2部構成とする。

第1部：基礎編

1)基本的には1994年版および2001年版と同様に文章を中心とした体裁をとる。2)2001年版を基盤として改訂を行う。なぜならば、この2001年版は1994年版を日本輸血学会と日本自己血輸血学会の共同チームが綿密な作業の基に改訂した果実であり、再度、元に遡る必要はない。3)できる限り、科学的根拠に基づいた内容にする。

第2部：実践編

1)自己血輸血の流れを時系列に沿って記載する。その時に、図式化して分かりやすくする。2)重要な項目ごとに、「標準的クリニカルパス」、「実施手順書」等を作り、見本として提示する。3)標準的インフォームド・コンセント書式を例示する。4)自己フィブリン糊の作製手順書、使用手順書を例示する。5)

回収式自己血輸血の実施手順書を作る。6) 希釈式自己血輸血の実施手順書を作る。7) 視覚化を追求する。8) 自己血輸血の指針改訂版の内容は、すべて日本輸血・細胞治療学会および日本自己血輸血学会のホームページに登載する。各施設は、必要な書式および図式をダウンロードして、必要に応じて自施設用にカスタマイズできるようにする。

考察：安全で適正な自己血輸血をより広く普及させるために、初心者にも分かりやすく、簡単で、利用しやすい、実用的な自己血輸血ガイドラインを作成し普及させる必要がある。そのためには新しい技法を積極的に活用することが必要である。また、内容はできるだけ科学的根拠に基づいたものとしたい。

久留米大学 臨床検査部 佐川 公矯  
秋田大学 輸血部 面川 進  
鹿児島大学 輸血部 古川 良尚

## [1] はじめに

現在、自己血輸血の指針として「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」(厚生省薬務局, 1994年)が利用されている。その後、2001年に、日本自己血輸血学会および日本輸血学会の合同小委員会による「改訂自己血輸血ガイドライン(案)」(自己血輸血 14(1)1-19, 2001)が提案されたが、諸事情のため成案には至っていない。2005年に厚生労働省によって「血液製剤の使用指針(1999年)」、および「輸血療法の実施に関する指針(1999年)」が改訂されたことを受け、今回、上記2つの指針を基盤にして、自己血輸血の指針改訂を行った。

今回の自己血輸血の指針は分かりやすさと実用性を重視して、2部構成とした。第1部として自己血輸血を安全かつ適正に実施するための指針を提示し、第2部として実際的な実施手順を提示した。

主な改訂点は、採血時の注意点などをより具体的に記述し、標準的方式を提示した点。また、慢性関節リウマチ(RA)患者などの慢性貧血患者に於ける自己血採血可能な血中ヘモグロビン濃度(Hb)、エリスロポエチン(EPO)の投与方法、感染症を有する患者に対する自己血輸血実施上の留意点、自己血輸血に伴うリスク(自己血の取り違え、細菌汚染、自己血採血時の重度の副作用)に対する対策、自己フィブリン糊の利用法も実際的に記述した。さらに、希釈式自己血輸血および回収式自己血輸血に関する留意点も追記した。

## [2] 趣旨

輸血が必要となる手術を行なう患者に対して、同種血輸血に伴う副作用を回避する目的で自己血輸血を行なう。自己血輸血には貯血式自己血輸血、希釈式自己血輸血、および回収式自己血輸血があるが、希釈式や回収式に比べ、より汎用性のある貯血式自己血輸血の普及、適応の拡大が求められている。

自己血輸血が標準的な医療に位置づけられるようになった一方で、核酸増幅検査(Nucleic acid amplification test: NAT)導入によりB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスの伝播の危険性に関しては同種

血輸血の安全性が飛躍的に向上している。その現状を理解した上で、自己血輸血の同種血輸血に対する利点と不利な点を認識し、安全で適正な自己血輸血の実施に努めるべきである。特に以下の点に留意する必要がある。

1) 自己血輸血の利点および不利な点

(1) 自己血輸血の同種血輸血に対する優位性

- ①不規則抗体が産生されない。
- ②不規則抗体保有者に適合血が確保できる。
- ③同種血にみられるウイルス感染症の伝播の可能性がない。
- ④同種血にみられる未知の病原体の伝播の可能性がない。
- ⑤輸血後移植片対宿主病（輸血後 GVHD）の可能性がない。
- ⑥輸血関連急性肺障害（TRALI）の可能性がない。

(2) 自己血輸血の同種血輸血に対する不利な点

- ①貯血の際に血管迷走神経反射が起こりうる。
- ②心・脳血管系にリスクのある患者では、特に循環動態への悪影響に対して配慮が必要である。
- ③貯血時および保存期間中に細菌汚染、細菌増殖が起こりうる。
- ④輸血過誤を起こした時の感染症伝播の危険性が高い。
- ⑤輸血用血液の確保量に限界がある。
- ⑥実施施設では、採血、保存、管理などに、同種血輸血実施以上の人手や技術が必要となる。

2) 自己血輸血の貯血を実施する場合の注意点

(1) 採血時の細菌感染を防止する

採血時に細菌汚染があると保管中に増殖しうる。無菌的に採血すること（採血部位の十分な消毒）と、菌血症の可能性のある患者（有熱者、下痢のある患者、抜歯後 72 時間以内の患者等）は貯血対象から外すことが必要である。

(2) 採血時に抗凝固剤と十分混和する

(3) 自己血を採取することによって患者が本来の手術ができなくなるような状況にならないように、患者の年齢や合併症等を考慮する

[3] インフォームド・コンセント（説明と同意）

自己血輸血の利点および不利な点を踏まえて、自己血輸血を輸血療法の全体像の中で説明しなければならない。患者またはその家族等に、以下の項目および患者からの質問事項について、分かりやすい言葉で説明した後に、文

書による同意を得る必要がある。

説明項目：

- 1) 手術の際、一定量の出血が予測され、輸血を必要とする場合があること。
- 2) 輸血を行わない場合の代替療法とそのリスク。また、輸血を行わない場合手術に影響を及ぼすリスクがあること。
- 3) 輸血の選択肢としては、自己血輸血と同種血輸血があること。自己血輸血には、貯血式、希釈式、および回収式自己血輸血があること。
- 4) 同種血輸血によって、感染症伝播、輸血後移植片対宿主病(輸血後 GVHD)、輸血関連急性肺障害 (TRALI)、および同種抗体産生による免疫学的副作用等を来すリスクがあること。
- 5) 同種血輸血による副作用を防止するために、自己血輸血を行うことによって同種血輸血を回避すること。
- 6) 自己血輸血のリスク
  - (1) 無理な貯血は心・脳血管系に合併症を起こしうること。
  - (2) 採血の際に血管迷走神経反射(VVR)が起こる場合があること。また、その場合、適切な対処をすること。[7]-6)を参照のこと。
  - (3) 貯血量が不足する場合は、同種血輸血を併用すること。
  - (4) 保存中にバッグが破損することもあり、細菌汚染が起こって使用不可能となる場合もありうること。その場合、手術を延期して再度貯血するか、または同種血を使用すること。
- 7) 必要量の自己血を貯血するには日時を要すること。
- 8) 貯血した自己血の一部または全部を、輸血する必要がなかった場合には廃棄すること。
- 9) 日本赤十字社血液センターに自己血の保管管理を依頼する場合があること。(施設ごとに対応は異なる)

#### [4] 貯血式自己血輸血の適応患者と非適応患者

##### 1) 適応患者

- (1) 輸血を必要とする待機的手術を行う予定で、全身状態がほぼ良好な患者。(原則として、米国麻酔学会による術前患者状態評価(ASA physical status) I度およびII度の者)(資料1参照)。

[注]: 心疾患を有する外来患者の貯血については、ニューヨーク心臓協会分類(NYHA) I度およびII度を原則とする。(資料2参照)

- (2) 輸血を要する可能性の低いタイプ・アンド・スクリーン対象患者について

ては、施設ごとの輸血療法委員会の判断に委ねる。

- (3) まれな血液型や既に免疫(不規則)抗体を持つ場合。
- (4) 患者が自己血輸血の利点を理解し、協力できる場合。
- (5) 年齢制限はない。脳・心血管合併症の有無に注意する。特に 80 才以上の高齢者では循環器・脳血管疾患の合併やこれらの予備能が低いことが予想されるので、1 回貯血量を減らすなどの対応を考慮する。若年者では VVR に注意する。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。
- (6) 体重も基本的には制限を設けない。しかし、40kg 以下の場合には、体重から循環血液量を計算して採血量を設定(減量)するなど、慎重に対処する([6]-2)参照)。
- (7) 梅毒、HBV、HCV、HIV、HTLV-I 等に感染している患者も自己血貯血の対象から除外しない。 [8]-2) 保管の項の注意を参照。
- (8) 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と考えられる場合([6]採血計画参照)。

## 2) 貯血式自己血輸血の禁忌患者

- (1) 菌血症の可能性のある細菌感染患者
  - ① 治療を必要とする皮膚疾患、露出した感染創、熱傷のある患者
  - ② 下痢のある患者
  - ③ 抜歯後 72 時間以内の患者
  - ④ IVH を施行中の患者
  - ⑤ 抗生剤服用中の患者
- (2) 不安定狭心症患者
- (3) 高度の大動脈弁狭窄症(AS)患者
- (4) NYHA IV 度以上の患者

## 3) 貯血式自己血輸血の適応を慎重に考慮する患者

- (1) NYHA III 度の患者
- (2) 管理できない高血圧患者(血圧の基準は[5]に記載)
- (3) 6ヶ月以内の心筋梗塞の既往患者
- (4) 脳梗塞の既往患者

## [5] 採血時の血算、血圧、脈拍、体温の基準

### 1) 血算:

- (1) Hb 値及びヘマトクリット値

採血時の Hb 値が 11.0g/dl 以上、ヘマトクリット値が 33.0%以上である

事が望ましい。但し、慢性関節リウマチ(RA)などの慢性貧血患者では、Hb11.0g/dl以上という一般的採血基準を一律に適用する必要はなく、当該患者自身の通常のHbレベルの維持を目安にして、計画を立てることが実際的である。

(2) 白血球数及び血小板数

白血球数、血小板数の減少あるいは増多を認める場合には、原因を調査した上で対処する。

2) 血圧:

収縮期血圧 180mmHg 以上、拡張期血圧 100mmHg 以上の高血圧または収縮期血圧 80mmHg 以下の低血圧での採血は慎重に行なう。

3) 脈拍:

脈拍が 120/分以上、50/分以下の場合には、原則として採血を行わない。

4) 37°C以上の有熱時、あるいはCRP陽性、血沈亢進、白血球数増加などの場合は採血を行わないことを原則とするが、炎症反応が軽微で、菌血症が否定できる場合は採血可能なケースもある。

## [6] 採血計画および保存計画

重篤なVVRなどの採血中のトラブルに対処しうる体制を取り、医師および歯科医師が採血するか、または医師および歯科医師の監督のもとに看護師が採血する。安全に自己血貯血を実施するためには、一定の医療環境を確保することが重要で、自己血担当医師および歯科医師を決めておく。

### 1) 申込書の作成

自己血輸血の実施前に、以下の項目を含む申込書を作成する。

- (1) 患者氏名、生年月日、年齢、ID番号
- (2) 疾患名、手術予定日、手術術式
- (3) 貯血量、循環血液量、予想出血量
- (4) 身長、体重、血圧、脈拍数、体温
- (5) 血算、血液型、不規則抗体の有無
- (6) 細菌、ウイルス感染の有無
- (7) 合併症の有無と疾患名
- (8) 投薬の有無と薬品名
- (9) 主治医名、診療科名、申込年月日

### 2) 採血スケジュールの設定

- (1) 目標貯血量: 各施設のMSBOSあるいはSBOE(資料3参照)に従って、必

要量を貯血する。

(2) 1 回採血量の上限: 1 回採血量の上限は 400ml または循環血液量(70ml × 体重 kg) の 10%以内のいずれか少ない方とする。体重 50kg 以下の患者は、400ml × 患者体重/50kg を参考とする。

(3) 手術開始時に Hb が 10g/dl 以下にならないように貯血する。必要に応じて保険適用内で、エリスロポエチン(EPO)の投与を検討する。

(4) 高齢者や合併症のある患者では採血量の決定に当たって、十分に全身状態に留意する。

(5) 採血間隔は原則として 1~2 週間とする。また、手術予定日の 3 日以内の採血は行なわない。

(6) 貯血量と貯血期間を考慮して輸血用血液の保存液を選択する。

CPD 液 21 日以内、CPD-A-1 液 35 日以内、MAP 液 42 日以内

[注]: MAP 液の保存可能期間は 42 日間であるが、日本赤十字社では、エルシニア菌(*Yersinia Enterocolitica*)の混入と低温保存中の増殖の危険性に配慮し、血液製剤の安全性を確保するために、赤血球 MAP「日赤」の有効期間を 1995 年 4 月 1 日より 21 日間としている。

以上の点を考慮し、MAP 液で保存する場合は上清の黒色変化がないかなど、細菌増殖の徴候がないことを確認すること。

(7) 鉄剤の投与方法

採血 1~2 週前から経口投与を開始することが望ましい。鉄剤の経口投与量としては、成人では 100~200mg/日、小児では 3~6mg/kg/日とする。経口摂取が困難な場合、あるいは効果が不十分と考えられる場合に静脈内投与を行うが、ショック、血管痛などの副作用に注意し、慎重に対処する。また、鉄過剰にならないように投与量に留意する。

3) 保存法

(1) 液状保存を基本とする。

(2) 赤血球 MAP と新鮮凍結血漿に分離して保存してもよい。

(3) 手術までに十分な時間的余裕があり、かつ液状保存の有効期限内に必要な量の貯血が困難な場合は凍結保存とする。

赤血球の凍結保存を日本赤十字社血液センターに依頼する場合、保存期間は 6 ヶ月である。凍結保存では特別な設備、操作、時間を必要とし、解凍に数時間を要し、解凍後の有効期限が 12 時間であることに留意する。

[7] 採血方法

採血当日は身体的負荷を要する検査を避ける。また、特に外来患者では食事を済ませてくるように予め説明しておき、採血後に激しい運動を避けるよう指示する。採血前に一般的診察及び検査値で貯血の適応基準（[4]および[5]）を満たしているか再確認する。

#### 1) 自己血採血ラベル（資料4を参照）

採血バッグに以下の項目を記載した専用の自己血ラベルを貼付する。

- (1) 患者氏名
- (2) ID 番号
- (3) 血液型
- (4) 採血量
- (5) 採血年月日
- (6) 使用予定年月日
- (7) 有効期限
- (8) 診療科名
- (9) 採血者名

#### 2) 採血バッグの点検

#### 3) 採血部位の決定

通常は肘静脈を穿刺する。穿刺部よりも中枢を駆血帯で圧迫して、静脈を怒張させ、採血の適否を確認する。膿疹やアトピー性皮膚炎などが存在する部位からの採血は避ける。留置カテーテル、大腿静脈からの採血も避ける。動脈採血は原則的に避ける。

#### 4) 皮膚消毒

採血者は穿刺の前に腕時計を外し、あらかじめ衛生的手洗いをする。

次の方法で拭き取りと消毒を行う。

- (1) ふきとり：70%イソプロパノールまたは消毒用エタノールで皮膚の汚れをふき取る。
- (2) 消毒：10%ポビドンヨード液（ヨード過敏症は0.5%グルコン酸クロルヘキシジンアルコールを用いる）を浸した滅菌綿棒あるいは綿球及び鉗子を用いて、穿刺部位から外側に向かって径10cm程度、同心円を描くように消毒し、十分乾燥させる。ポビドンヨードは原則として採血終了まで除去しない。
- (3) 消毒後は穿刺部位には絶対に触れない。  
血管を指で探りながら穿刺しなければならない場合には、採血者の指先も同様にあらかじめ消毒しておくか、清潔手袋を着用する。

(4)消毒後は30秒以上待った後、穿刺する。

## 5) 採血

採血バッグは静脈穿刺部位より低い位置におく。採血チューブのバッグに近い部分を鉗子で止め、穿刺は皮膚と15～30度の角度で針先の切り口を上向きにして刺入する。静脈の浅深によって角度は異なるが、針を立てすぎると上腕動脈、正中神経を傷つけるので注意する。針を刺し直す場合には、同一採血バッグでの再穿刺は行わない。採血針が血管の中に入っていることを確認してから鉗子をはずし、採血を開始する。重力による落差式採血を行う場合には、穿刺部位より40～50cm下方に採血バッグが位置するように台秤を置き、その上に採血バッグを載せて採血する。採血中は採血流量を観察しながら、常にバッグを緩やかに振って抗凝固剤と血液を十分混和させる。採血流量が極端に少なく、あるいは一時的に停止すると、チューブ内で凝固することがあるので注意する。

容量式又は重量式減圧採血装置を使用する場合は取扱説明書に従う。採血流量が確保されスムーズに採血されていること、および採血バッグ内の血液が絶えず抗凝固剤と混和されていることを確認する。

[注]：小児の場合には、貼付用表面麻酔剤(ペンレス)や局所麻酔を用いることも有用といわれている。すなわち、[7]-3)に準じて皮膚消毒を行い、1%塩酸メピバカインまたは、1%塩酸リドカインを用いて穿刺部位の皮膚を麻酔すると、穿刺時の痛みがなく、採血しやすい。25～27Gの針で丘疹を作る。局所麻酔剤はまれにショックあるいは中毒症状を起こすことがあるので、その使用に際しては、直ちに救急処置をとれるよう常時準備をしておく。

また、採血量に合わせて抗凝固剤を変えられる小児用自己血採血バッグも利用し易い。

## 6) 採血中の患者管理

若年、低体重、初回採血の患者では特に血管迷走神経反射(VVR)に対し、十分注意する。採血前からの患者の緊張が強いケースでは、患者をリラックスさせる。初期の段階で発見して対処することが重要である(資料5参照)ので、患者の様子に変化がないか常に観察する。顔面蒼白、欠伸、冷汗、灼熱感を訴える事がある。

採血中にVVRが出現した場合には、直ちに採血を中止し、仰臥位で両足を頭より高く上げる。資料6に沿って処置をする。

[注]：妊婦の場合、VVRは児の循環動態、胎盤機能への悪影響が考えられるので、産科担当医と緊密に連絡を取って、採血を行う。

## 7) 補液、抜針および止血