

## 〈輸血後の血液バッグおよび輸血セットの回収方法〉

（1バッグのみの輸血の場合）

輸血終了

↓  
輸血セットまたは白血球除去フィルターのクランプを  
硬く閉める

↓  
注射針を除去し、専用容器に捨てる  
針刺し注意

↓  
除去後の先端に血液バッグプラグの  
オスロク部をはめる  
（キャップを外した後、手を触れないように  
無菌的に取り扱ってください）

↓  
血液バッグと輸血セットまたは白血球除去  
フィルターを未使用の新しいビニール袋に入れる  
（赤血球製剤の入っていたビニール袋より  
適合用紙を剥し、血液バッグと輸血セットを  
入れた新しいビニール袋に貼ってください）

↓  
ビニール袋の口を縛る

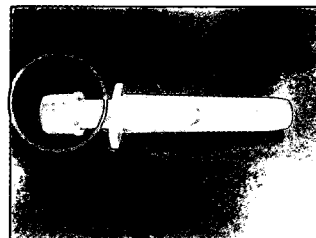
↓  
※「使用済血液バッグ回収用」のクーラーバッグに入れておき、  
まとめて輸血部へ返却する

午前（11時～12時）

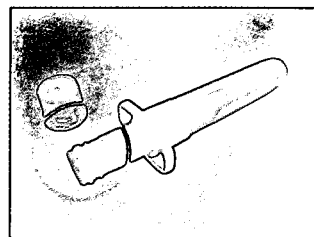
午後（15時～16時）の2回に分けて返却する

↓  
輸血部

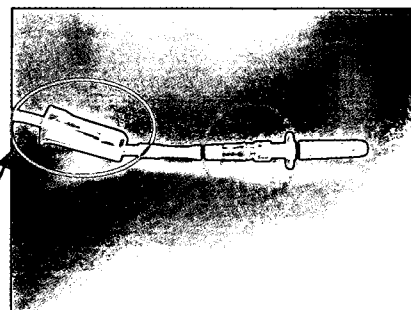
輸血中または輸血後すぐに副作用が起こった場合は、  
輸血部へ連絡後、血液バッグを輸血部まで持って来てください



血液バッグプラグ HN-1



オスロク部を針を抜いた所にはめる



クランプ

※「使用済血液バッグ回収用」のクーラーバッグは室温保存で可

原因製剤の回収方法（兵庫医科大学輸血部）

（2バッグ以上輸血の場合）

1バッグ目の輸血終了

↓  
輸血セットのクランプを硬く閉める

↓  
使用済の血液バッグから輸血セットを外し、  
次の輸血バッグに挿す

↓  
2バッグ目の輸血終了

↓  
輸血セットのクランプを硬く閉める

↓  
注射針を除去し、専用容器に捨てる  
（針刺し注意）

↓  
除去後の先端に血液バッグプラグのオロック部を  
はめる  
（キャップを外した後、手を触れないように  
無菌的に取り扱ってください）

↓  
患者別に未使用の大き目のビニール袋に  
入れ、口を縛る

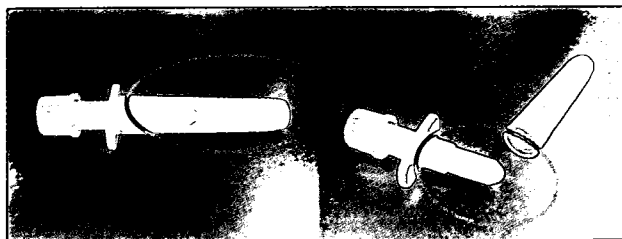
↓  
※「使用済血液バッグ回収用」のクーラーバッグに入れておき、  
まとめて輸血部へ返却する

午前（11時～12時頃）

午後（15時～16時頃）の2回に分けて返却する

↓  
輸血部

輸血中または輸血後すぐに副作用が起こった場合は、  
輸血部へ連絡後、血液バッグを輸血部まで持って来てください

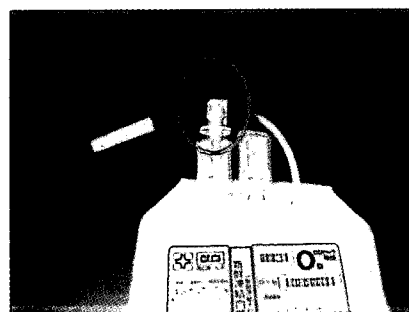


血液バッグプラグ HN-1

バッグ挿入部

使用済血液バッグの輸血セットを  
抜いた箇所に血液バッグプラグ  
のバッグ挿入部を挿入する

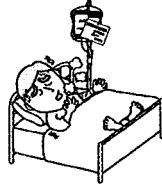
↓  
血液バッグの入っていた  
ビニール袋に入れる



※「使用済血液バッグ回収用」のクーラーバッグは室温保存で可

## 輸血実施時の注意

- 輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班



## (1)目での確認も忘れない

- 支給票と血液製剤を見ながら確認する
  - 患者名、患者番号、科名、血液型、使用日
  - 輸血の種類と量、血液型、血液番号、有効期限、交差試験結果、照射済み
  - 輸血バッグ破損の有無、色調異常の有無

Page 2

アレルギー反応と類似病態



患者氏名 製造番号  
患者番号 有効期限  
診療科 交差試験結果  
血液型 (ABO) 照射済み  
使用日 輸血(バッグ)の破損の有無  
血液製剤の種類と量 色調の異常の有無



Page 3



## (2)ベッドサイドで輸血の前に

- 患者および血液の認証
  - ・ 医師または看護師の複数により、患者 (ID) またはリストバンド、輸血用血液、支給票・適合票の3点をダブルチェックする。
  - ・ 携帯端末を用いた認証システムを活用する。
  - ・ 輸血前に体温、血圧、酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) を測定する。

Page 4

アレルギー反応と類似病態



患者のリストバンド(患者名)  
血液型 支給票・適合票



## (3)患者の観察

- 患者の観察
  - 医師または看護師の複数で、輸血開始後5分間はその場で観察、15分後および終了時の患者確認を行う。
- 輸血副作用の症状および所見を診る
  - 発熱、悪寒戦慄、血圧低下(ショック)・上昇、動悸・頻脈、意識障害
  - 呼吸困難
  - 血管痛、胸痛・腹痛・腰部痛、ヘモグロビン尿
  - 掻痒感、発赤・発疹・荨麻疹
- 輸血開始後から発症時間を確認をする
  - 直後から6時間以内
  - 24時間以内
  - 1~28日以内

Page 6

アレルギー反応と類似病態



体温 血圧 酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>)

輸血開始5分間 ABO不適合輸血はないですか？

15分後 アナフィラキシー・アレルギー反応は大丈夫ですか？

終了後 TRALIや細菌感染症の徴候はないですか？

Page 7

### 輸血副作用の基準項目

1) 発熱 (℃) (≥38℃、輸血前値から≥1℃上昇)	10) 頭重感・頭痛
2) 悪寒・戦りつ	11) 血圧低下 (収縮期血圧≥30mmHgの低下)
3) 熱感・ほてり	12) 血圧上昇 (収縮期血圧≥30mmHgの上昇)
4) そうよう感・かゆみ	13) 動悸・頻脈 (成人: 100回/分以上)
5) 発赤・顔面紅潮	14) 血管痛
6) 発疹・じんま疹	15) 腰痛
7) 呼吸困難 (チアノーゼ、喘鳴、呼吸状態悪化等)	16) 血尿 (ヘモグロビン尿)
8) 嘔気・嘔吐	17) その他
9) 腹痛・胸痛・腰背部痛	

上記症状の初発の発症時間(輸血開始後 分)  
太字、イタリック項目は重症副作用の可能性が高く、詳細を確認する

Page 8

### 副作用でしばしば認められる徴候と症状

	急性 溶血性 反応	輸血関連 急性 肺障害 (TRALI)	細菌 感染症	重症 アレルギー 反応	非溶血性 発熱反応	輸血関連 循環負荷 (TACO)
発熱	○	△	○		○	
発赤	○			○		
血圧低下	○	△	○	○		
呼吸困難	○	○		○		○

△: 認めない場合もある

Page 9

Page 9

### (5) 輸血副作用の対応

- 重症な場合、輸血部門では原因製剤の回収および日赤血液センターへの副作用調査依頼する。
- 患者および製剤の血液培養を行う。
- 輸血責任医師は、副作用診断、治療について助言をする。
- 輸血が原因で起こる感染症、重症な副作用(後遺症、入院期間の延長、死亡)は厚生労働大臣に報告を要する。
- 輸血終了後、空バッグは輸血部門に返却、適正に処理する。
- 血液製剤の製造番号(ロット番号)の使用記録は、20年間保管する。

Page 11

### 医師がすべきこと

Page 11

## スライド作成スタッフ

- 原案: 下平滋隆、藤井康彦、加藤栄史
- 挿絵: 下平滋隆
  
- 監修: 星 順隆、高本 滋

本研究の一部は、厚生労働科学研究補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」により行われた。

Page 13

アレルギー反応と類似病態



## アレルギー反応と類似病態

- 輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班



## アレルギー反応と類似病態

- Non-severe allergic reaction  
- 皮膚・粘膜症状のみ
- Severe allergic reaction  
- 皮膚・粘膜症状に加えて呼吸器・循環器  
症状を認める
- Hypotensive transfusion reaction  
- 血圧低下性輸血反応(血圧低下のみ)
- Febrile non hemolytic transfu  
reaction (FNHTR)  
- 非溶血性発熱性輸血反応



(ISBT working party 改定)

Page 15

アレルギー反応と類似病態



## Severe Allergic Reaction

### 原因

- ほとんどの症例では、原因が不明である
- 欧米ではIgA欠損症によるアナフィラキシー反応が有名だが、日本人での頻度は少ない
- 補体第4成分(C4)に対する同種抗体である抗Chido抗体、抗Rogers抗体を保有した患者で、アナフィラキシー反応が報告されている
- 日本人では、1:4400の割合でhaptoglobin欠損症を認め、IgA欠損症よりもアナフィラキシー反応に関与する可能性が高い

Page 16

アレルギー反応と類似病態



## Severe Allergic Reaction

### 原因検索

呼吸困難→胸部X線撮影( TRALIを除外)

低酸素血症の疑い→血液ガス検査

血中トリプターゼを経時的に測定

抗ハプトグロビン抗体、IgA抗体、補体成分(C4, C9)に対する同種抗体と、欠損の検査

Page 17

アレルギー反応と類似病態



## Hypotensive Transfusion Reaction

### 血圧低下性輸血反応

- 収縮期と(または)拡張期の血圧の30mmHg以上の低下で定義される低血圧を特徴とし、輸血中または輸血終了後1時間以内に発症する
- 輸血開始直後(数分以内)に発症する
- 輸血中止と補助的は治療で速やかに改善する
- 低血圧を示す他の有害反応や低血圧を呈する可能性のある原疾患を除外しなければならない

Page 18

アレルギー反応と類似病態



### 非溶血性発熱性輸血反応

- 以下の1項目以上の症状を認める
  - 38℃以上または、輸血前より1℃以上の体温上昇
  - 悪寒・戦慄
- 頭痛・吐き気を伴う場合もある
- 輸血中～輸血後数時間経過して出現する
- 急性溶血副作用、細菌感染症などの他の発熱の原因を認めない



### 原因

- 患者血液中の抗白血球抗体、抗血小板抗体など
- 血液製剤バッグ内で産生されたサイトカインなど



### スライド作成スタッフ

- 原案: 藤井康彦
- 挿絵: 下平滋隆
- 監修: 星 順隆、高本 滋

本研究の一部は、厚生労働科学研究補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」により行われた。



### 輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態

- 日本輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字社血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班



### TRALIと類似病態

- Transfusion-related acute lung injury (TRALI)
- Possible TRALI
  - 輸血以外のALIの危険因子(+)
- Transfusion associated circulatory overload (TACO)
  - 循環負荷(+)
- Transfusion associated dyspnea (TAD)
  - TRALI, TACOなどの基準を満たさない



(ISBT working party 改定)



### 輸血関連急性肺障害

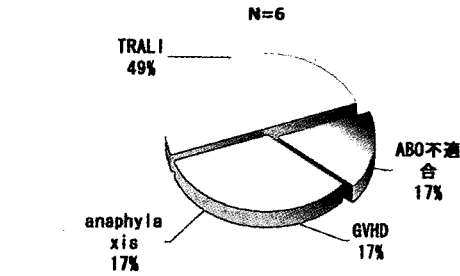
# TRALI

- 非心原性の肺水腫を特徴とする輸血副作用
- 輸血後数時間以内に発症
- 輸血製剤中の白血球抗体が発症に関与

Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI)



## 輸血副作用による死亡 **TRALI**



全国大学病院輸血部会 (平成10年~平成14年度)

Page 25

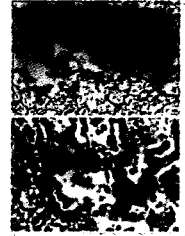
アレルギー反応と類似病態



## 病理

## TRALI

- Diffuse alveolar damage (DAD)  
(ARDS/ALIと同様の病理所見)



好中球が肺の毛細血管に損傷を与えると推測

British Journal of Haematology, 1999.

Page 26

アレルギー反応と類似病態



## 原因

## TRALI

- 血液製剤要因
  - HLA抗体(Class I & II)
  - 好中球抗体
- 患者側要因
  - 敗血症などの感染症
  - 術後状態
  - G-CSF投与

抗白血球抗体による抗原抗体反応

好中球が活性化される病態の存在

Page 27

アレルギー反応と類似病態



## 先行する急性肺障害(ALI)が輸血により増悪した症例

- ALIによる肺の血管内皮の透過性の回復過程では、overloadでhydrostaticな負荷、何らかの抗体・液性因子による刺激により、通常よりも簡単に肺水腫もしくはALIが起きてしまう可能性がある。
- すでに透過性が亢進している肺におきるさらなる透過性の亢進が、肺障害なのか、それともoverloadなのかの鑑別は臨床的には困難である。

TRALI, ALIなどの肺障害が発生した症例では、輸血により再増悪を起こす可能性があり注意が必要である

輸血関連産科学会雑誌2007

Page 28

アレルギー反応と類似病態



## TRALI 診断基準

## TRALI

- 急性肺障害
  - i. 急激な発症
  - ii. 低酸素血症
    - $PaO_2/FiO_2 \leq 300$  mmHg, or  $SpO_2 < 90\%$  on room air
  - iii. 胸部X線で両側肺浸潤影
  - iv. 循環負荷などは認めない
- 輸血前に急性肺障害を認めない
- 輸血中または輸血後6時間以内の発症
- 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子を認めない

Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury; statement of a consensus panel. Transfusion. 2004;44(12):1774-89.

Page 29

アレルギー反応と類似病態



## 急性肺障害の危険因子 **TRALI**

薬理的肺障害	非薬理的肺障害
誤嚥	重篤な敗血症
肺炎	ショック
有害物質吸入	多発外傷
肺挫傷	熱傷
溺水	急性肺炎
	心肺バイパス
	薬剤過剰投与

Page 30

アレルギー反応と類似病態



## 原因検索 TRALI

胸部X線撮影、血液ガス、酸素飽和度

循環負荷の除外(BNP測定、心エコー等)

製剤中の好中球抗体、HLA抗体(Class&II)

患者リンパ球、好中球との交差試験

患者HLA抗原、好中球抗原

原因製剤をゴミ箱に捨てない！

原因製剤

Page 31 アレルギー反応と類似病態

## 治療 TRALI

発症時点からTRALIを想定しALIに準じた治療を行う

- 呼吸管理
  - 酸素療法 ⇒ 酸素の吸入が必要
  - PEEP (positive end-expiratory pressure) ⇒ 70%の症例でPEEPが必要になる
- 薬物療法
  - 副腎皮質ステロイド剤 ⇒ 有効性は確認されていない
  - 昇圧剤 ⇒ 重篤で低血圧を認める場合

原因製剤の輸血を中止する Acute Lung Injury (ALI)に準じた治療  
 発症後の血漿成分の輸血を避ける

Page 32 アレルギー反応と類似病態

## 予後 TRALI

- 死亡率(5~10%)
  - ICUに入室する必要のあった患者の死亡率は47%
- 80%の患者では48~96時間以内に臨床症状の改善が見られる

輸血の同意書の取得時に、十分な説明が必要

Page 33 アレルギー反応と類似病態

## リスクの低減 TRALI

- 凍結血漿の適正使用
- 今後の課題
  - 経産婦血漿製剤の不使用
  - 血小板製剤の血漿を置換

Page 34 アレルギー反応と類似病態

### *Transfusion Associated Circulatory Overload*

## 輸血関連循環負荷

- 現時点でコンセンサスの得られた定義は存在しない
- 輸血に伴って起こる循環負荷のための心不全であり、呼吸困難を伴う

Page 35 アレルギー反応と類似病態

### *Transfusion Associated Circulatory Overload*

## 定義

- TACOは以下の項目のうちの4項目で特徴付けられる:
  - 急性呼吸不全
  - 頻脈
  - 血圧上昇
  - 胸部X線上の急性肺水腫または肺水腫の悪化
  - 水分バランスの超過
- 輸血後6時間以内の発症を一応の目安とする

Page 36 アレルギー反応と類似病態



### 診断

- 一般的なうっ血性心不全の診断と同じ
- 輸血中もしくは輸血後数時間以内に呼吸困難を呈し、起座呼吸、チアノーゼ、頻脈、血圧上昇を伴うこともある
  - 呼吸音ではラ音が聞かれ、心音ではS3(+)、頸静脈怒張、下肢の浮腫を伴うこともある
- BNPの上昇はTACOの診断の補助となる



### 鑑別診断

- TRALIとの鑑別診断は重要であるが、容易ではないことが多い
- 虚血性心疾患が存在する場合はTACOとは診断しない



### 輸血関連呼吸困難

- TADは輸血後24時間以内に発症する呼吸窮迫(困難)であり、TRALI、TACO、アレルギー反応の診断基準に適合しない
- 呼吸窮迫(困難)を患者の原疾患で説明できない



### 診断

- TRALI、TACO、アレルギー反応のいずれのCriteriaも満たさないが、輸血以外に呼吸困難の原因が考えられないもの
- 補足
  - 現時点では診断のつかないもの、診断基準から外れてしまうものの総称であるので、いずれ整理が必要になるであろう。



### スライド作成スタッフ

- 原案: 藤井康彦、岡崎 仁
- データ提供: 輸血部会議副作用WG
- 挿絵:
- 監修: 星 順隆、高本 滋

本研究の一部は、厚生労働科学研究補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」により行われた。



### 輸血による細菌感染症

- 輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班



## 血液製剤の細菌混入頻度

### 1996-2000

- 赤血球製剤 0.04%
- 新鮮凍結血漿 0.03%

### 2005-2006

- 成分採血血小板 0.19%  
- (*P.acness* 以外の細菌混入 0.06%)

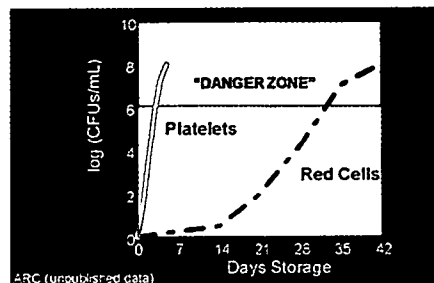
Japanese Red Cross 1996-2006

Page 43

アレルギー反応と類似病態



## Characteristic Growth of Bacteria in Platelets and Red Cells

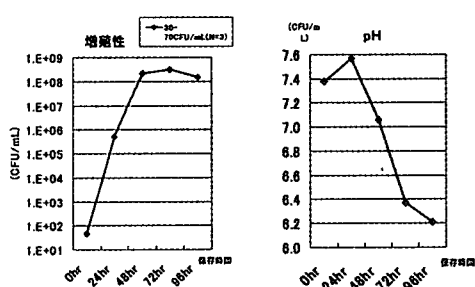


Page 44

アレルギー反応と類似病態



## PC製剤中の *Staphylococcus aureus* の増殖性とpH変化



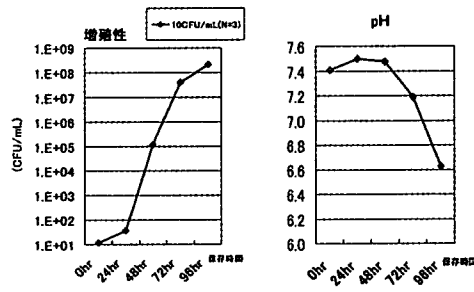
Satake M, et al. Japanese Red Cross

Page 45

アレルギー反応と類似病態



## PC製剤中の *Staphylococcus epidermidis* の増殖性とpH変化



Satake M, et al. Japanese Red Cross

Page 46

アレルギー反応と類似病態



## 国内での輸血による細菌感染症 (N=5)

- Yersinia enterocolitica* (赤血球製剤) 2例
- Bacillus cereus* (赤血球製剤) 1例
- Staphylococcus aureus* (血小板製剤) 1例
- Streptococcus pneumoniae* (血小板製剤) 1例

Japanese Red Cross 1995-2006

Page 47

アレルギー反応と類似病態



## 輸血用血液に細菌が混入する経路

- 不適切な皮膚消毒
- 皮膚毛嚢を貫いた採血
- 無症候の菌血症状態にある献血者からの採血
- バッグの破損
- 二次製剤調製工程
- その他

Satake M, et al. Japanese Red Cross

Page 48

アレルギー反応と類似病態



## 初流血除去による細菌汚染の低減

- ・ 採血の際の皮膚毛嚢を通過した穿刺や小皮膚片の混入による細菌混入を防ぐ
- ・ 初流血(25ml)を除去→検査用に使用
- ・ 実施時期
  - 成分採血血小板製剤(H18.10)
  - 全血由来製剤(H19.03)
- ・ 低減率: 40-88% (欧米のデータ)

ドナーの内因性菌血症による細菌混入は防げない

Page 49

アレルギー反応と類似病態



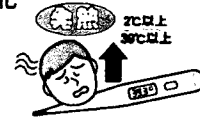
## 輸血による細菌感染症の徴候と症状

### Signs

- ・ 発熱
- ・ 悪寒
- ・ 頻脈
- ・ 収縮期血圧の変化

### Symptoms

- ・ 吐気・嘔吐
- ・ 呼吸困難感
- ・ 腰痛



Wagner SJ, et al. ARC

Page 50

アレルギー反応と類似病態



## 症例登録基準-Bacon Study

- ・ 発熱
  - 体温  $\geq 39^{\circ}\text{C}$
  - 体温  $\geq 2^{\circ}\text{C}$  上昇\*
- ・ 悪寒
- ・ 頻脈
  - 心拍数  $> 120/\text{min}$  or  $> 40/\text{min}$  増加\*
- ・ 収縮期血圧の変化
  - 増加  $\geq 30\text{ mm Hg}^*$
  - 減少  $\geq 30\text{ mm Hg}^*$

輸血後  
4時間以内に  
症状が出現

\* 輸血前の値よりの変化

Page 51

アレルギー反応と類似病態



## 症例登録基準-Bacon Study

参考症状(必須ではないが、しばしば認められる)

- ・ 吐気・嘔吐
- ・ 呼吸困難感
- ・ 腰痛

Page 52

アレルギー反応と類似病態



## Uncontaminated/Contaminated Unit and Segment



*Serratia liquefaciens*

セグメント内の血液の色調とバッグ内の血液の色調が異なる

Page 53

アレルギー反応と類似病態



## スワーリング検査



スワーリングあり

スワーリングなし

一部の細菌汚染でも、スワーリングが消失することが知られており、スワーリングが消失した血小板製剤は使用すべきではない。

Page 54

アレルギー反応と類似病態



## 診療科の医師・看護師の役割

- ・ 徴候と症状から輸血による細菌感染症の疑い例を発見する
- ・ 輸血部門に通知する
- ・ 各施設の副作用発生時の手順に従う
- ・ 原因製剤と輸血セットを二次的な細菌汚染を防いで確保する
- ・ 患者の血液培養を実施する



Page 55

アレルギー反応



## 輸血部門の役割

- ・ 各施設の副作用発生時の手順に従う
- ・ 原因製剤の残りで以下の検査を実施する
  - グラム染色
  - 血液製剤の細菌培養・原因菌同定
- ・ 原因製剤と輸血セットを冷蔵保存する
- ・ 輸血後の患者血清を凍結保存する
- ・ 各血液センターに副作用の原因検索以来を行う

Page 56

アレルギー反応と類似病態



## スライド作成スタッフ

- ・ 原案: 藤井康彦、佐竹正博
- ・ データ提供: 東京都赤十字血液センター
- ・ 挿絵: 下平滋隆
  
- ・ 監修: 浅井隆善、星順隆、大戸斉

本研究の一部は、厚生労働科学研究補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」により行われた。

Page 57

アレルギー反応と類似病態



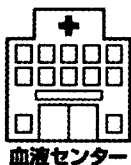
## 輸血副作用の病態分類、重症度(案)について

- 輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班



## 安全監視のための輸血副作用分類

- ・ 副作用病態分類 (Standard Definition)
- ・ 重症度分類 (Severity)
- ・ 起因性分類 (Imputability)



Page 59

アレルギー反応と類似病態



## Standard Definitions

- ・ 溶血性副作用(急性・遅発性)
- ・ 輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態
- ・ アレルギー反応と類似病態
- ・ 非溶血性発熱性反応(FNHTR)
- ・ 輸血後GVHD
- ・ 輸血による細菌感染症
- ・ 輸血後肝炎等の輸血感染症

(ISBT working party 改定)

Page 60

アレルギー反応と類似病態



## TRALIと類似病態

- Transfusion-related acute lung injury (TRALI)
- Possible TRALI
  - 輸血以外のALIの危険因子(+)
- Transfusion associated circulatory overload (TACO)
  - 循環負荷(+)
- Transfusion associated dyspnea (TAD)
  - TRALI, TACOなどの基準を満たさない



(ISBT working party 改定)

Page 61

アレルギー反応と類似病態

## アレルギー反応と類似病態

- Non-severe allergic reaction
  - 皮膚・粘膜症状のみ
- Severe allergic reaction
  - 皮膚・粘膜症状に加えて呼吸器・循環器症状を認める
- Hypotensive transfusion reaction
  - 血圧低下のみ
- Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR)
  - 発熱のみ



(ISBT working party 改定)

Page 62

アレルギー反応と類似病態

## 副作用の重症度

重症度レベル	説明
Non-Severe	・医学的な処置が必要な場合であっても、入院処置、入院期間の延長は不要であり、永続的な身体機能の障害・機能不全を認めないもの
軽微・中等度	
Severe	・入院処置が必要となったもの、入院期間の延長が必要になったもの ・永続的な身体機能の障害・機能不全を認めるもの
重篤	
Life-threatening Death	・生命を脅かすもの ・死に至るもの

(ISBT working party 改定)

Page 63

アレルギー反応と類似病態

## 起因性レベル

起因性レベル	説明	
該当なし	評価不能	起因性評価に関するデータが不十分な場合
0	除外	合理的疑いの余地なく有害反応が別の原因によるものだという決定的な証拠がある場合
	可能性なし	有害反応が血液または血液製剤以外の原因によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
1	可能性あり	有害反応が血液もしくは血液製剤によるか、または別の原因によるかを証拠で確定できない場合
2	かなり可能性あり	有害反応が血液または血液製剤によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
3	確実	合理的疑いの余地なく有害反応が血液または血液製剤によるという決定的な証拠がある場合

(欧州血液指令2002/98/EC)

Page 64

アレルギー反応と類似病態

## スライド作成スタッフ

- 原案: 藤井康彦
- 挿絵: 下平滋隆
- 監修: 星 順隆、高本 滋

本研究の一部は、厚生労働科学研究補助会「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」により行われた。

Page 65

アレルギー反応と類似病態

# 「輸血療法の実施に関する」運用マニュアル

(Version 0.2)

輸血細胞治療学会 担当：(旧) 輸血安全・適正化委員会

(新) 輸血療法の安全性委員会、I & A委員会

厚生労働科学研究医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

ヘモビジュランスのための病院内輸血副作用監視体制に関する研究

(H19-医薬-一般-030)

総括研究報告（資料8） 2008/1/31

安全で適正な輸血療法の普及のために、①各病院内の輸血業務の手順の作成が容易となるように、実際の業務の順序に現在の「輸血療法の実施に関する指針」を再構成し、②指針作成後の輸血療法の進歩を追加記載し、「輸血療法の実施に関する運用マニュアル」を作成した。今後の指針の部分改定・全面改定がなされる場合には、これらの内容が、可能な限り盛り込まれることが期待される。

## 目次

はじめに

1 医療関係者の責務

2 輸血の管理体制の在り方

2.1 輸血療法委員会の設置

2.1-S 審議事項・開催頻度・会議記録

2.2 責任医師の任命

2.3 輸血部門の設置

3 輸血業務担当技師の配置

4 輸血業務に必要な設備

5 輸血用血液の保管管理

6 適応・輸血方法の決定

6.1 適応

6.2 輸血方法

6.2.1 適正な輸血療法

6.2.2 副作用予防対策

6.2.2-S1 脚注：白血球除去製剤

6.2.2-S2 脚注：初流血除去製剤

6.3 説明と同意

6.4 輸血の必要性と記録

7 輸血検査用検体と輸血製剤依頼

7.1 輸血依頼

7.2 輸血検査用検体採血

7.2-S 脚注：検査用検体の採血時の取り違い

7.3 輸血検査用検体の確認

7.4 輸血前検体の保存

7.5 輸血依頼と輸血検査用検体の照合

8 輸血前の患者検査

8.1 ABO 血液型の検査

8.2 RhD 抗原検査

8.3 不規則抗体スクリーニング検査

8.4 過去の検査記録との比較

9 血液製剤の選択

9.1 ABO 血液型同型血の選択

9.2 RhD 陰性患者の対応

9.2.1 RhD 陰性患者への血小板輸血

9.3 不規則抗体陽性患者への対応

10 交差適合試験

10.1 血清学的交差試験

10.1-S 脚注：検査結果の伝票への誤記や誤入力

- 10.1.1 血清学的交差試験の省略
- 10.2 コンピュータクロスマッチ
- 11 血液製剤の出庫手順
- 12 輸血実施
  - 12.1 血液製剤の外観検査
  - 12.2 患者・血液製剤の照合
    - 18.2-S 脚注：同姓同名患者
  - 12.3 電子機器による確認, 照合
  - 12.4 追加輸血時
  - 12.5 輸血前後の患者観察
  - 12.6 輸血実施記録
  - 12.7 診療録への記載
- 13 血液製剤使用に関する記録の保管・管理
- 14 新生児の輸血
- 15 特殊な病態の輸血 → (作成予定)
  - 15.1 血小板輸血不応状態 (HLA 適合血小板)
  - 15.2 ABO 型不適合骨髄移植の輸血
- 16 緊急時の輸血
  - 16.1 血液型不明患者への緊急輸血
    - 16.1-S1 脚注 1 血液型不明患者での輸血検査の実際
    - 16.1-S2 脚注 2 同型血への切り替え
    - 16.1-S3 脚注 3 患者を転送する場合の注意点
  - 16.2 ABO 血液型確定患者の緊急輸血
  - 16.3 交差試験未実施の表示
  - 16.4 D 陰性患者への対応
  - 16.5 不規則抗陽性患者への対応
    - 16.5-S 脚注：不規則抗体陽性患者への不適合輸血の実施
  - 16.6 事由の説明と記録
    - 16.6-S 脚注：予想される合併症
- 17 大量輸血
  - 17.1 輸血検査の簡略化
  - 17.2 異型適合血の使用
    - 17.2.1 異型適合血の使用 (一覧表)
- 18 緊急輸血・大量輸血の事後評価
- 19 手術時の血液準備
  - 19.1 T & S 法
  - 19.2 MSBOS
  - 19.3 SBOE
- 20 輸血副作用
  - 20.1 即時型輸血副作用
    - 20.1.1 即時型輸血副作用への臨床的対応
      - 20.1.1-S 脚注



- 20.1.2 即時型副作用発生時の臨床部門での原因検索
  - 20.1.2-S 脚注
- 20.1.3 即時型副作用の輸血部門での原因検索
  - 20.1.3.1 即時型溶血性副作用
    - 20.1.3.1-S 脚注
  - 20.1.3.2 急性非溶血性副作用
    - 20.1.3.2-S 脚注
  - 20.1.3.3 副作用の原因検索結果の患者担当医への報告
  - 20.1.3.4 赤十字血液センター,厚生労働省への報告
- 20.2 遅発型溶血性副作用
  - 20.2-S 脚注
- 20.3 輸血感染症
  - 20.3.1 輸血後 B 型肝炎・C 型肝炎・HIV 感染
    - 20.3.1-S1 表：輸血前後の感染症検査
    - 20.3.1-S2 脚注：輸血前後の感染症検査の実施
  - 20.3.2 その他の輸血感染症
  - 20.3.3 遡及調査への対応
- 21 自己血輸血 (未作成)
- 22 院内血 (未作成)
- 23 成分採血 (未作成)
- 24 副作用の概要
  - 24.1 副作用の分類
  - 24.2 副作用の重症度
  - 24.3 副作用の起因性
  - 24.4 主要な副作用一覧

## 「輸血療法の実施に関する」運用マニュアル

輸血細胞治療学会 担当：(旧) 輸血安全・適正化委員会

(新) 輸血療法の安全性委員会、I &amp; A委員会

項目	現行の指針	本運用マニュアル
はじめに	<p><b>はじめに</b></p> <p>・・・・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) が策定され平成 11 年には改定されて「輸血療法の実施に関する指針」として制定された。</p> <p>本指針の今回の改定では, 平成 11 年の制定後の輸血療法の進歩発展を踏まえ, さらに「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; 平成 15 年 7 月一部改正施行) 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との輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い, 改正したものである。</p> <p>※感染初期で, 抗原・抗体検査, 核酸増幅検査 (NAT) 結果の陰性期</p>	<p><b>はじめに</b></p> <p>各施設が「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版) を含めた, 複数のガイドラインに沿った輸血療法を実施するためには, これらを十分に理解した上で, <u>全体を病院内の輸血業務の順序に再構成を行ない各施設での実際の手順を作成する必要があり, これらの作業には相当の労力を要する。</u></p> <p>各施設での手順作成の作業に相当の労力を要する原因として①現在の指針等が, 必ずしも, 病院内の輸血業務の順序の記載されていないこと, ②指針作成後の輸血療法の進歩を順次取り入れる必要があることなどが挙げられる。</p> <p>今回, <u>安全で適正な輸血療法の普及のために, 上記の①②の作業を行い「輸血療法の実施に関する運用マニュアル」を作成した。また, 今後, 具体的な実施手順の例示を計画している。</u></p> <p><u>今後の指針の全面改定に際して, これらの内容が, 可能な限り盛り込まれることを期待する。</u></p>

<p><b>1 医療関係者の責務</b></p>	<p><b>1. 医療関係者の責務</b></p> <p>「医療関係者」は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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こと（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」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）、</li> </ul> <p>さらに、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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（すなわちインフォームド・コンセント）得るように努めなければならないこと（薬事法(昭和35年法第145号)第68条の7)、</li> </ul> <p>また、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●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（薬事法第68条の9第3項及び第4項）</li> </ul> <p>が必要である。</p>	<p><b>1. 医療関係者の責務</b></p> <p>同左</p>
--------------------------	---	-------------------------------------

<b>2 輸血の管理体制の在り方</b>  1.0 (?)	<b>II 輸血の管理体制の在り方</b> 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。	<b>2 輸血の管理体制の在り方</b> 同左
<b>2.1 輸血療法委員会の設置</b>  1.1 (?)	<b>1. 輸血療法委員会の設置</b> 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。この委員会を定期的開催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿分画製剤を含む）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、症例検討を含む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。	<b>2.1 輸血療法委員会の設置</b> 同左
<b>2.1-S 審議事項・開催頻度・会議記録</b>	<b>2.1-S 審議事項・開催頻度・会議記録</b> 検討、審議すべき事項には表 1 が含まれる。また、委員会は年六回以上開催され、その会議の議事録は3年間保存されるべきである。 <p style="text-align: right;">表 1</p> a. 血液製剤の適正使用に関する基本事項 b. 不適正な使用事例の原因及び再発防止対策 c. 血液製剤の適正使用に関する規定の作成 d. 血液製剤の適正使用の実施計画の作成 e. 新規に採用する製剤や医療機器による適正使用に関する事項 f. 各種施策による患者への影響調査並びにその結果に対する対策	