

<b>2.2 責任医師の任命</b> 1.2 (?)	<b>2. 責任医師の任命</b> 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。	<b>2.2 責任医師の任命</b> 同左
<b>2.3 輸血部門の設置</b>	<b>3. 輸血部門の設置</b> 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、輸血に関連する検査のほか、血液製剤の請求・保管・払出し等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。	<b>2.3 輸血部門の設置</b> 同左
<b>3 輸血業務担当技師の配置</b> 2.0	<b>4. 担当技師の配置</b> 輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む）についての十分な知識と経験が豊富な臨床（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。	<b>3 担当技師の配置</b> 同左
<b>4 輸血業務に必要な設備</b> 3.0		<b>4 輸血業務に必要な設備の確保</b> <u>輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む）を安全に遂行するために必要な設備を確保しなければならない。</u>
<b>5 輸血用血液の保管管理</b> 3.6	<b>1) 輸血用血液の保存</b> 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、全血は 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庫中でそれぞれ保存する。 血小板濃厚液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℃）で水平振盪しながら保存する。	<b>5 輸血用血液の保管管理</b> 同左

	<p><b>2) 輸血用血液の保管法</b></p> <p>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。輸血用血液の保管・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を原則とする。持ち出した後はできるだけ早く使用するが、手術室などに30分以上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。</p> <p>注：輸血用血液の保管・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。</p>	
<p><b>6 適応・輸血方法の決定</b></p>		<p><b>6 適応・輸血方法の決定</b></p>
<p><b>6.1 適応</b></p>	<p><b>2. 適応の決定</b></p> <p><b>1) 目的</b></p> <p>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より臨床症状の改善を図ることにある。</p> <p><b>2) 輸血による危険性と治療効果との比較考慮</b></p> <p>輸血療法には一定のリスクを伴うことから、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、適応を決める。輸血量は効果が得られる必</p>	<p><b>6.1 適応</b></p> <p>同左</p>

	要最小限にとどめ、過剰な投与は避ける。また、他の薬剤の投与によって治療が可能な場合には、輸血は極力避けて臨床症状の改善を図る。	
<b>6.2 輸血方法</b>	<b>3. 輸血方法</b>	<b>6.2 輸血方法</b>
<b>6.2.1 適正な輸血療法</b>	<p><b>1) 血液製剤の選択、用法、用量</b>  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、患者の病態とともに各血液成分の持つ機能を十分考慮して、輸血後の目標値に基づき、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。</p> <p><b>2) 成分輸血</b>  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の必要量のみを補う成分輸血を行う。</p> <p><b>4. 適正な輸血</b></p> <p><b>2) 血液製剤の使用法</b>  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。</p> <p><b>3) 自己血輸血</b>  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ることから、輸血を要する外科手術（主に待機的外科手術）に</p>	<p><b>6.2.1 適正な輸血療法</b></p> <p><b>1) 血液製剤の選択、用法、用量</b>  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、患者の病態とともに各血液成分の持つ機能を十分考慮して、輸血後の目標値に基づき、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。</p> <p><b>2) 成分輸血</b>  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の必要量のみを補う成分輸血を行う。</p> <p><b>3) 血液製剤の使用指針</b>  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。</p> <p><b>4) 自己血輸血</b>  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ることから、輸血を要する外科手術（主に待機的外科手術）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</p>

	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p><b>6.2.2 副作用予防対策</b></p>	<p><b>1) 供血者数</b></p> <p>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 (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)</p> <p><b>4. 副作用予防対策</b></p> <p><b>1) 高単位輸血用血液製剤</b></p> <p>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 単位の赤血球濃厚液、成分採血由来の新鮮凍結血漿や血小板濃厚液を使用する。</p> <p><b>2) 放射線照射</b></p> <p>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 を超えない) の放射線照射を行って使用する。照射後の赤血球 (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</p>	<p><b>6.2.2 副作用予防対策</b></p> <p><b>1) 供血者数</b></p> <p>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 単位の赤血球濃厚液、成分採血由来の新鮮凍結血漿や血小板濃厚液を使用する。</p> <p>赤血球 (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)</p> <p><b>2) 放射線照射</b></p> <p>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 を超えない) の放射線照射を行って使用する。照射後の赤血球 (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。</p>

	とが望ましい。	
6.2.2-S1 脚注：白血球除去製剤	6.2.2-S1 脚注：白血球除去製剤 白血球に由来する発熱反応、白血球抗原の混入による白血球抗体産生の産生等の副作用軽減及びCMV感染等の予防を期待して、平成19年1月16日より、すべての製剤が保存前白血球除去製剤となった。	
6.2.2-S2 脚注：初流血除去製剤	6.2.2-S2 脚注：初流血除去製剤 輸血による細菌感染症予防対策として、採血時の皮膚常在菌の混入の低減のため、成分採血血小板製剤については平成19年1月16日から、全血採血由来製剤については平成19年3月26日から実施された。	
6.3 説明と同意 5.19.1	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、輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、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を保管する）。 ●必要な項目 (1) 輸血療法の必要性 (2) 使用する血液製剤の種類と使用量 (3) 輸血に伴うリスク (4) 副作用・感染症救済制度と給付の条件 (5) 自己血輸血の選択肢 (6) 感染症検査と検体保管 (7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用 (8) その他、輸血療法の注意点	6.3 説明と同意（インフォームド・コンセント） 同左
6.4 輸血の必要性と記録	3) 輸血の必要性と記録 輸血が適正に行われたことを示すため、輸血の必要性、輸血量設定の根拠及び輸血前後の臨床所見と検査値	6.4 輸血の必要性と記録 同左

	の推移から輸血効果を評価し、診療録に記載する。	
<b>7 輸血検査用検体と輸血製剤依頼</b> 5.11		<b>7 輸血検査検体と輸血製剤依頼</b>
<b>7.1 輸血依頼</b> 5.11.1		<b>7.1 輸血依頼</b> 輸血依頼伝票（コンピュータシステムの場合、申し込み画面）は、患者氏名・患者 ID 番号・診療科名・担当医氏名・血液型・不規則抗体の有無・輸血歴・妊娠歴・輸血予定日等を明示する。
<b>7.2 輸血検査用検体採血</b> 5.11.2	<b>6. 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点</b> <b>1) 血液型検査用検体の採血時の取り違いに注意すること。</b> 血液型検査用検体の採血時の取り違いが血液型の誤判定につながる可能性があることから、血液型の判定は異なる時期の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきである。	<b>7.2 輸血検査用検体採血</b> 1) 輸血実施患者はリストバンド着用など患者間違いを予防するための表示を行なうことが望ましい。 2) 検査用検体は、患者名・患者 ID 番号・診療科名・採血日等を表示したラベルを貼る。 3) 採血担当者が事後に特定できることが望ましい。 4) 血液型検査用検体の採血は、異なる時期で2回実施する。
<b>7.2-S 脚注：検査用検体の採血時の取り違い</b>	(本文) 検体の取り違いには、採血患者の誤り（同姓や隣のベッドの患者と間違える場合、同時に複数の患者の採血を実施する際の患者取り違いなど）と、他の患者名の採血管に間違っ て採血する検体取り違いがある。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	<b>7.2-S 脚注：検査用検体の採血時の取り違い</b> 同左

	<p>どで、複数患者の採血管を持ち歩きながら順次採血して、採血管を取り違えることがある。複数名分の採血管を試験管立てなどに並べて採血する方法は、採血管を取り違える危険があるので避けるべきである。1患者分のみの採血管を用意し採血する。</p>	
<p><b>7.3 輸血検査用検体の確認</b> 5.11.2.3</p>		<p><b>7.3 輸血検査用検体の確認</b> 輸血部門では、正確で完全なラベル表示の検体のみを検査用検体として検査を実施する。</p>
<p><b>7.4 輸血前検体の保存</b> 5.11.4</p>	<p><b>患者検体の保存</b> 患者検体の保存にあたっては、「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン」・・・を遵守すること。・・・輸血前後の患者血液（分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）で約1mL）を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。・・・</p>	<p><b>輸血前検体の保存</b> 1) 赤血球を含む検体（患者検体・セグメント）については1週間以上冷蔵保存する。 2) 上記1)に加え、交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）約1mL）を-20℃以下で2年間程度保存する。 3) 対応可能な施設では、2)に代えて、<u>未開封の検体を遠心し、-20℃以下で2年間程度、保存することが望ましい。</u></p>
<p><b>7.5 輸血依頼と輸血検査用検体の照合</b> 5.11.3</p>		<p><b>7.5 輸血依頼と輸血検査用検体の照合</b> 輸血部門では、輸血依頼と輸血検査用検体の照合を行い、記載内容に不一致がある場合は、記載内容の確認、検体の再採血を行なう。</p>
<p><b>8 輸血前の患者検査</b> 5.13</p>	<p><b>IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査</b></p>	<p><b>8 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査</b></p>

<p><b>8.1</b> <b>ABO 血液型の検査</b> 5.13.1</p>	<p><b>1. ABO 血液型の検査</b></p> <p>1) オモテ検査とウラ検査 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。</p> <p>2) 同一患者の二重チェック 同一患者からの異なる時点での 2 検体で、二重チェックを行う必要がある。</p> <p>3) 同一検体の二重チェック 同一検体について異なる 2 人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める。</p>	<p><b>8.1 ABO 血液型の検査</b> 同左</p>
<p><b>8.2</b> <b>RhD 抗原検査</b> 5.13.2</p>	<p><b>2. Rho (D) 抗原の検査</b></p> <p>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、D 抗原確認試験は行わなくてもよい。</p>	<p><b>8.2 RhD 抗原検査</b> 同左</p>
<p><b>8.3</b> <b>不規則抗体スクリーニング検査</b> 5.13.3</p>	<p><b>3. 不規則抗体スクリーニング検査</b></p> <p>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。</p> <p>なお、37℃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</p>	<p><b>8.3 不規則抗体スクリーニング検査</b> 同左</p>



	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。	
8.4 過去の検査記録との比較 5.13.5		<b>8.4 過去の検査記録との比較</b> 不規則抗体は時間の経過とともに抗体価が低下し、検出感度以下となることがある。この場合不規則抗体スクリーニング検査は陰性となり交差適合試験においても適合と判定され輸血されることから、二次免疫応答による遅発性溶血性輸血副作用（DHTR；Delayed Hemolytic Transfusion Reaction）を惹起する原因ともなる。要望策として不規則抗体検査履歴もしくは不規則抗体保有の有無等過去の検査記録との比較識別できるシステムの構築が望ましい。
9 血液製剤の選択 5.14	(2) 輸血用血液の選択	9 血液製剤の選択
9.1 ABO 血液型同型血の選択 5.14.1	交差適合試験には、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。 赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿・・・原則として ABO 同型血を使用する。	<b>9.1 ABO 血液型同型血の選択</b> 交差適合試験には、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。赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿も原則として ABO 同型血を使用する。
9.2 RhD 陰性患者の対応 5.14.2	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。	<b>9.2 RhD 陰性患者の対応</b> 患者が RhD 陰性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ RhD 陰性の血液を用いる。
9.2.1 RhD 陰性患者への血小板輸血	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) 陽性の血小板濃厚液を用いた場合には、抗 D 免疫グロブリンの投与により抗 D 抗	<b>9.2.1 RhD 陰性患者への血小板輸血</b> 患者が RhD 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 RhD 陰性由来のものを用いる。RhD 陽性の血小板濃厚液を用いた場合には、抗 D 免疫グロブリンの投与により抗

5.14.5	体の産生を予防できることがある。	D抗体の産生を予防できることがある。
9.3 不規則抗体陽性患者への対応 5.14.3	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。	9.3 不規則抗体陽性患者への対応 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。
10 交差適合試験 5.15		10 交差適合試験
10.1 血清学的交差試験 5.15.1	<p><b>術式</b></p> <p>交差適合試験には、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。</p> <p>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、臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である血液を輸血に用いてはならない。</p> <p><b>2) 交差適合試験</b></p> <p><b>(1) 患者検体の採取</b></p> <p>原則として、ABO血液型検査検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行う。</p> <p><b>(6) 実施場所</b></p> <p>交差適合試験の実施場所は、特別な事情のない限り、患者の属する医療機関内で行う。</p> <p><b>5. 患者検体の取扱い</b></p>	<p><b>10.1 血清学的交差試験</b></p> <p><b>術式</b></p> <p>交差適合試験には、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。</p> <p>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、臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である血液を輸血に用いてはならない。</p> <p><b>1) 交差適合試験</b></p> <p><b>①患者検体の採取</b></p> <p>原則として、ABO血液型検査検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行う。</p> <p><b>②実施場所</b></p> <p>交差適合試験の実施場所は、特別な事情のない限り、患者の属する医療機関内で行う。</p> <p><b>2) 患者検体の取扱い</b></p>

	<p><b>1) 血液検体の採取時期</b></p> <p>新たな輸血，妊娠は不規則抗体の産生を促すことがあるため，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日以内に採血したものであることが望ましい。</p> <p><b>2) 別検体によるダブルチェック</b></p> <p>交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に，新しく採血した検体を用いて，同時に血液型検査も実施する。</p>	<p><b>①血液検体の採取時期</b></p> <p>新たな輸血，妊娠は不規則抗体の産生を促すことがあるため，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日以内に採血したものであることが望ましい。</p> <p><b>②別検体によるダブルチェック</b></p> <p>交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に，新しく採血した検体を用いて，同時に血液型検査も実施する。</p>
<p>10.1-S 脚注：検査結果の伝票への誤記や誤入力</p>	<p>2) 検査結果の伝票への誤記や誤入力に注意すること。</p> <p>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から，二人の検査者による確認を行うことが望ましい。</p> <p>また，コンピュータシステムを用いた結果入力の確認も有効である。</p>	<p>10.1-S 脚注：検査結果の伝票への誤記や誤入力 同左</p>
<p>10.1.1 血清学的交差試験の省略 5.15.1.1</p>	<p><b>赤血球と全血の使用時</b></p> <p>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，ABO同型血使用時の副試験は省略してもよい。</p> <p><b>血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時</b></p> <p>赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿の輸血にあたっては，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。</p>	<p>10.1.1 血清学的交差試験の省略 同左</p>

<p><b>10.2 コンピュータクロスマッチ</b></p> <p>5.15.1</p>	<p><b>コンピュータクロスマッチ</b></p> <p>あらかじめABO血液型, Rho (D) 抗原検査と抗体スクリーニング検査により, 臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には, 交差適合試験を省略し, ABO血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。</p> <p>コンピュータクロスマッチとは, 以下の各条件を完全に満たした場合にコンピュータを用いて上述した適合性を確認する方法であり, 人為的な誤りの排除と, 手順の合理化, 省力化が可能である。必要な条件は, 以下のとおり。</p> <p>(1)結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること</p> <p>(2)患者の血液型が2回以上異なる検体により確認されていること</p> <p>(3)製剤の血液型が再確認されていること</p>	<p><b>10.2 コンピュータクロスマッチ</b></p> <p>同左</p>
<p><b>11 血液製剤の出庫手順</b></p> <p>5.18</p>	<p>(巻末：参考資料)</p> <p>1) 輸血申し込み伝票に従い、・・・ABO型の再検査と交差適合試験を実施し、交差試験適合票を作成する。</p> <p>2) 輸血申し込み伝票の患者姓名・血液型 (ABO型、RhD型及び血液バッグの血液型を照合し、血液バッグに適合票をくくり付ける。この時、コンピュータまたは台帳に記録されている当該患者の血液型と血液バッグの血液型を照合する。</p> <p>3) 血液バッグの外観に破損、変色、凝集等の異常がないか確認する。</p> <p>4) 放射線照射済みの血液バッグには照射済みを表示する。</p> <p>5) 輸血申し込み伝票と血液バッグ及</p>	<p><b>11 血液製剤の出庫手順</b></p> <p>1) 輸血申し込み伝票に従い、ABO型の再検査と交差適合試験を実施し、交差試験適合票を作成する。</p> <p>2) 輸血申し込み伝票の患者姓名・血液型 (ABO型、RhD型及び血液バッグの血液型を照合し、血液バッグに適合票をくくり付ける。この時、コンピュータまたは台帳に記録されている当該患者の血液型と血液バッグの血液型を照合する。</p> <p>3) 血液バッグの外観に破損、変色、凝集等の異常がないか確認する。</p> <p>4) 放射線照射済みの血液バッグには照射済みを表示する。</p> <p>5) 輸血申し込み伝票と血液バッグ及</p>

	<p>び適合票を用いて、払い出し者と受領者が照合し、両者が所定欄にサインする。</p>	<p>び適合票を用いて、払い出し者と受領者が交互に復唱・照合し、両者が所定欄にサインする。</p> <p>6) 一回の搬出量は原則当日使用分のみとし、通常4単位以内とする。</p> <p>7) 輸血用血液の搬送には、適正な温度条件が保てる専用容器を用いることが望ましい。</p>
<p><b>12 輸血実施</b></p> <p>5.19</p>	<p><b>VII 実施体制の在り方</b></p> <p>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。</p> <p>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）。</p>	<p><b>12 輸血実施</b></p> <p>同左</p>
<p><b>12.1 血液製剤の外観検査</b></p>	<p><b>3) 輸血用血液の外観検査</b></p> <p>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（バッグ内とセグメント内の血液色調の差に留意）、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。</p>	<p><b>12.1 血液製剤の外観検査</b></p> <p>同左</p> <p>+細菌感染症に関しては、色調などの外観の異常の有無を確認する。特に、赤血球製剤では、暗赤色から黒色への変化が認められる場合は細菌感染症の可能性が高い。</p>
<p>12.1-S</p> <p><b>脚注：血小板製剤の外観検査</b></p>	<p><b>12.1-S 脚注：血小板製剤の外観検査</b></p> <p>血液センターでは製剤調製時及び医療機関への出庫時に十分な外観観察を行っているが、細菌の混入があった場合の品質は次々刻々変化するので、製剤使用時にも以下の項目について慎重な外観観察を行う。</p> <p>（1）スワーリング検査</p> <p>スワーリング（swirling）とは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、渦巻き状のパターンがみられる現象を指す。血小板の形態が円盤状のときは、光は偏った方向に屈折するためにスワーリ</p>	

	<p>ングが認められるが、血小板の形態が保存日数の経過や保存状態等により円盤状から偽足を伴った血小板、さらに球状へと変化すると光は一様に散乱するためスワーリングは認められなくなる。円盤状血小板の割合は、輸血後の生体内の生存率 (viability) と相関するため、機能評価に有用である。また、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。</p> <p>(2) 異物・凝集塊</p> <p>混入した細菌によっては、血漿を凝固させる酵素蛋白を産生するため、明瞭な凝固物が析出することがある。また、菌塊が目視可能な場合や色素産生性細菌による着色などの変化が見られることある。これらの変化に十分注意し、異常があれば医療機関の輸血責任医師に連絡する</p> <p>「血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き」</p>	
<p><b>12.2 患者・血液製剤の照合</b></p> <p>15.19.3</p> <p>15.19.4</p>	<p><b>4) 一回一患者</b></p> <p>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。</p> <p><b>5) チェック項目</b></p> <p>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、患者氏名 (同姓同名に注意)、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適</p>	<p><b>12.2 患者・血液製剤の照合</b></p> <p><b>1) 一回一患者</b></p> <p>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。</p> <p><b>2) チェック項目</b></p> <p>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、患者氏名 (同姓同名に注意)、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項</p>

	<p>合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必ず複数の者により確認することが重要である。</p> <p><b>6) 照合の重要性</b></p> <p>確認する場合は、上記チェック項目の各項目を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。</p>	<p>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必ず複数の者により確認することが重要である。</p> <p><b>3) 照合の重要性</b></p> <p>確認する場合は、上記チェック項目の各項目を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。</p>
12.2-S 脚注：同姓同名患者	<p><b>7) 同姓同名患者 (本文)</b></p> <p>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。</p>	<p><b>12.2-S 脚注：同姓同名患者</b>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。</p>
12.3 電子機器による確認、照合	<p><b>8) 電子機器による確認、照合</b></p> <p>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携帯端末 (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。</p>	<p><b>12.3 電子機器による確認、照合</b></p> <p>同左</p>
12.4 追加輸血時	<p><b>9) 追加輸血時</b></p> <p>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)～8)と同様な手順を正しく踏まなければならない。</p>	<p><b>12.4 追加輸血時</b></p> <p>同左</p>
12.5 輸血前後の患者観察 5.19.7	<p><b>10) 輸血前の患者観察</b></p> <p>輸血前に体温、血圧、脈拍、さらに可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2) を測定後に、輸血を開始し、副作用発生時には、再度測定することが望ましい。</p> <p><b>1) 輸血開始直後の患者の観察</b></p> <p>意識のある患者への赤血球輸血の</p>	<p><b>12.5 輸血前後の患者観察</b></p> <p>輸血前に体温、血圧、脈拍、さらに可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO2) を測定後に、輸血を開始し、副作用発生時には、再度測定することが望ましい。</p> <p><b>1) 輸血開始直後の患者の観察</b></p> <p>意識のある患者への赤血球輸血の輸</p>

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>2) 輸血開始後の観察</b></p> <p>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。</p> <p><b>2) 輸血後の観察</b></p> <p>特に、後述する輸血関連急性肺障害 (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、輸血終了後も患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><b>2) 輸血開始後の観察</b></p> <p>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。</p> <p><b>3) 輸血後の観察</b></p> <p>特に、後述する輸血関連急性肺障害 (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、輸血終了後も患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。</p>
<p><b>12.6 輸血実施記録</b></p>	<p><b>1) 確認事項</b></p> <p>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。</p>	<p><b>12.6 輸血実施記録</b></p> <p>同左</p>
<p><b>12.7 診療録への記載</b></p>	<p><b>IX 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価</b></p> <p>輸血療法を行った場合には、輸血用</p>	<p><b>12.7 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価の診療録への記載</b></p> <p>同左</p>



	<p>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。</p>	
<p><b>13 血液製剤使用に関する記録の保管・管理</b></p>	<p><b>X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理</b></p> <p>血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）であって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、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（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 238 条及び第 241 条）※ 2。</p> <p>※ 1 薬事法第 2 条第 10 項に規定</p> <p>※ 2 平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515011 号（社）日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知「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」</p>	<p><b>13 血液製剤使用に関する記録の保管・管理</b></p> <p>同左</p>
<p><b>14 新生児の輸血</b></p> <p>5.16</p>	<p><b>(5) 乳児での適合血の選択</b></p> <p>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</p>	<p><b>11 新生児の輸血</b></p> <p>1) 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</p>

	<p>確認し、適合する赤血球を輸血する。 また、不規則抗体陽性の場合には(1)、 (2)と同様に対処する。</p> <p><b>2) 乳児の場合</b></p> <p>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、ABO同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。</p> <p>なお、ABO同型 Rho (D) 抗原陰性の患児には Rho (D) 抗原陰性同型血を輸血する。</p> <p>また、児の不規則抗体の検索については、母親由来の血清を用いてもよい。</p>	<p>(主試験)で確認し、適合する赤血球を輸血する。</p> <p>2) 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、ABO同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。</p> <p>3) ABO同型 RhD 抗原陰性の患児には RhD 抗原陰性同型血を輸血する。</p> <p>4) 児の不規則抗体の検索については、母親由来の血清を用いてもよい。</p> <p>5) 不規則抗体陽性の場合には<b>9.3</b>と同様に対処する。</p>
<p><b>16 緊急時の輸血</b> 各施設での緊急輸血の手順策定の必要性 5.18.4</p>	<p><b>2. 緊急時の輸血</b> (一)</p>	<p><b>16 緊急時の輸血</b></p> <p>通常の輸血手順による輸血検査結果が判明する前に、緊急に赤血球の輸血が必要な出血性ショック等の救急患者への対応について、<u>各施設では予め具体的な対応手順を策定し、院内に周知すべきである。</u></p>
<p><b>16.1 血液型不明患者への緊急輸血</b> 5.18.4.1</p>	<p><b>2) 血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用</b></p> <p>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、<u>例外的にO型赤血球を使用する</u>（全血は不可）。</p>	<p><b>16.1 血液型不明患者でのO型赤血球の使用</b></p> <p>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、ABO血液型不明患者では、<u>例外的に照射O型赤血球濃厚液(RCC)を輸血する</u>。（全血は不可）。</p> <p>わが国では、緊急時に、O型RhD陰性RCCの入手することは、困難であり、O型RhD陽性RCCを使用する</p>

<b>16.1-S1</b> <b>脚注 1</b> 血液型不明患者での輸血検査の実際 5.18.4.4	<b>14.1-S1 脚注 1 : 血液型不明患者の緊急輸血での輸血検査の進め方</b> ①ABO 型不適合輸血の防止のためには、緊急時であっても、異なる時点での検査用採血を 2 回実施し、血液型を確定する。 ②初回採血は必ず輸血前に採血する。2 回目の採血も輸血前に行うことが望ましいが、O 型赤血球輸血後であっても、採血を行う。 ③輸血開始後に、輸血前（輸血中、輸血後でも可）に採取した患者検体を用いて ABO 血液型及び Rh D 抗原の判定、交差適合試験（主試験）、不規則抗体検査を行う。	
<b>16.1-S2</b> <b>脚注 2</b> 同型血への切り替え	注：O 型の赤血球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。	<b>16.1-S2 脚注 2 : 同型血への切り替え</b> 同左
<b>16.1-S3</b> <b>脚注 3</b> 患者を転送する場合の注意点	<b>16.1-S3 脚注 3 : 患者転送の注意点</b> 患者転送の場合は、転送先医療機関に血液型検査未実施で O 型赤血球輸血を行ったことを報告し、輸血前に採血した検体を搬送する。	
<b>16.2 ABO</b> <b>血液型</b> <b>確定患者の緊急輸血</b> 5.18.4.2	<b>1) ABO 血液型確定時の同型の血液の使用</b> 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（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。	<b>16.2 ABO 血液型確定患者の同型の血液の使用</b> 同左
<b>16.3 交差試験未実施の表示</b> 5.18.4.2	(一)	<b>16.3 血液バッグへの交差試験未実施の表示</b> 交差試験が未実施であることを血液バッグに明示する。

<b>16.4 D</b> <b>陰性患者への対応</b>	<b>4) Rho (D) 抗原が陰性の場合</b> 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。Rho (D) 陰性を優先して ABO 血液型は異型であるが適合の血液 (異型適合血) を使用してもよい。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。 なお、48 時間以内に不規則抗体検査を実施し抗 D 抗体が検出されない場合は、抗 D 免疫グロブリンの投与を考慮する。 注：日本人での Rho (D) 陰性の頻度は約 0.5%である。	<b>16.4 Rh D 抗原が陰性の場合</b> 同左
<b>16.5 不規則抗体陽性患者への対応</b>	(大量輸血時の適合血で記載)	<b>16.5 不規則抗体陽性患者への対応</b> 緊急に赤血球の輸血が必要な出血性ショック等の救急患者では、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、ABO 同型血を輸血する。
<b>16.5-S</b> <b>脚注</b> 不規則抗体陽性患者への不適合輸血の実施	<b>16.5-S 脚注：不規則抗体陽性患者への不適合輸血の実施</b> ①当該の不規則抗体の臨床的な意義について十分な知識を持って実施する。 ②輸血前に抗ヒスタミン剤、副腎皮質ステロイド、解熱剤等の投与が望ましい。 ③最初の 20-30ml はできる限り、ゆっくり輸血し、患者の観察を慎重に行う。	
<b>16.5 事由の説明と記録</b>	<b>6) 事由の説明と記録</b> 急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等で O 型赤血球を使用した場	<b>16.5 事由の説明と記録</b> 担当医師は救命後に交差試験未実施の輸血を必要とした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