

トは大きい。何れの場合も、同時に「電話（口頭）で輸血（検査）部に緊急輸血について情報（依頼）を伝えておく」ことが大切である。

3) 検査法と使用する血液製剤の血液型
各施設において、緊急度に応じた検査法、使用する血液製剤とその血液型について、何らかの取り決めがある。最近は「危機的出血への対応ガイドライン（日本輸血細胞治療学会、日本麻酔科学会）」や、「産科危機的出血への対応ガイドライン（日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期新生児医学会、日本麻酔科学会、日本輸血細胞治療学会、）」などで、「異型適合血」の認識も広まりつつある。何れにしる、血液型が確定できない状況においては、無理に血液型を決めず、O型Ir-RCC、AB型Ir-PC、AB型FFPが妥当である。

4) 輸血後GVHD予防の放射線照射

全て照射済みの血液を購入するか、未照射血を購入しても、納入時に全て照射している施設では、緊急といえども未照射血が使用されることはないので、問題ない。しかし、低出生体重児や腎不全患者などを扱う施設では、照射血の高Kを危惧して未照射血を購入し、出庫直前に照射しているところもある。ただ緊急時では照射が間に合わず、未照射血が出庫される可能性があることから、時間外用に、或いは救命救急部などには、照射血の準備は必要である。

未照射血が供給され、診療報酬として血

液照射料が付与されている限り、また院内採血が行われている現状では、未照射血輸血の可能性はなくなる。保冷庫に照射、未照射血が混在しては二重照射の懸念も払拭できない。従って血液センターから供給される製剤を照射血に一本化するか、未照射血を残す場合は、緊急時などで院内照射が間に合わない場合に対し、低出生体重児、腎不全、大量輸血に対してのみ、カリウム吸着フィルターの使用を保険で認めるなどの方策はあってよいと思われる。また現実的に可能性は極めて少ないものの、緊急時に同種血が入手できず、院内採血を余儀なくされたが施設内で照射ができない場合も、この対処法を認めてはどうかと考える。

5) その他、血液の搬送など

緊急時には検体や血液の搬送も確実に遅滞なく行われねばならない。ただこの様な事態では輸血（検査）部も臨床の現場も緊迫し、人手も不足していることから、「余裕がある部署の担当者が対応する」といった曖昧な約束では、押し問答になりかねない。緊急時では一般に看護師、医師などが動くことが多いが、輸血（検査）部の技師がこれらを行う施設もある。また搬送機器を使用する施設などもあり、これら全般についてきちんとしたルール作りが必要である。

5. 臨床検査技師による24時間輸血検査体制

大学病院では臨床検査技師による輸血検査の24時間体制が確立している。とはいえ、全て輸血部の専任技師で対応している施設

はまだ14%にすぎない。特に私立大学に比し、国公立大学病院では人員の面から困難である（表3）。しかし、輸血の安全を考えた場合、トラブルが生じ易い定時外できちんとした対応ができることが大事であり、

その点、平成7年度に発足した認定輸血検査技師は夜間も含め、輸血の安全性を飛躍的に高めている。他方、平成22年度からは学会認定輸血看護師制度が導入されている。将来的には輸血認定医とともに、これら3つの認定者の存在する施設には、安全な輸血施設として診療報酬上の上乗せがあても良いだろうし、更に将来的には輸血療法が原則、この様な施設で行われるようになることが望まれる。

6. まとめ

各大学病院は基本的には「輸血療法の実施に関する指針」に沿って緊急輸血に対応しており、目指すところは同じである。しかし、それぞれの施設に合った方法・ルールを長年の輸血療法の中で構築している。緊急時の要点は、検体・患者の取り違えの防止、正しい血液型の製剤の選択、及び照射血の使用であり、確認が重要であることは言うまでもない。また、検体の確保や検査、搬送など、作業においても具体的な取り決めをしっかりとしておくことが不可欠である。何れにしても（緊急時）輸血は輸血（検査）部と各臨床科の協力のみならず、インフォームドコンセントなど倫理的な問題も含むことから、病院全体での取り組みが必要である。認定輸血検査技師が緊急輸

参考文献

- 1) Goodnough LT, Viele M, Fontaine MJ, Jurado C, Stone N, Quach P, Chua L, Chin ML, Scott R, Tokareva I, Tabb K, Sharek PJ. Implementation of a

7. 健康危険情報

該当なし。

血の現場でも重要な存在であることは既に述べたが、輸血認定医、そして平成22年度から動き出した「学会認定・輸血看護師」が一体となることで、緊急時輸血の安全性も更に高まると考えられる。

謝辞：緊急輸血に関し質問にお答えいただきました以下の18大学病院の輸血検査担当の技師の方々には心より御礼申し上げます。

- ・弘前大学医学部附属病院
- ・秋田大学医学部附属病院
- ・岩手医科大学医学部附属病院
- ・福島県立医科大学医学部附属病院
- ・埼玉医科大学国際医療センター
- ・東邦大学医療センター大森病院
- ・東京女子医科大学八千代医療センター
- ・横浜市立大学医学部附属病院
- ・昭和大学医学部附属病院
- ・浜松医科大学附属病院
- ・京都府立医科大学附属病院
- ・滋賀医科大学附属病院
- ・関西医科大学附属滝井病院
- ・大阪市立大学医学部附属病院
- ・大阪医科大学附属病院
- ・兵庫医科大学附属病院
- ・鹿児島大学医学部附属病院
- ・東京慈恵会医科大学附属病院

two-specimen requirement for verification of ABO/Rh for blood transfusion. TRANSFUSION 49, 1321-8, 2009.

8. 研究発表

1. 論文

- 1) 田崎哲典、星順隆：輸血療法の安全性を高めるために ―輸血責任医師の役割と輸血安全監視員（仮称）の任命―（平成21年度総括・分担研究報告書）．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），84-95, 2010.
2. 解説
 - 1) 田崎哲典：白血球除去療法 ―関節リウマチ（寛解を目指す治療の新時代）―．日本臨床社、68（増刊号5）、505-509, 2010.
 - 2) 田崎哲典：輸血中の患者観察.日本医事新報 4522、82-84, 2010.
3. 発表
 - 1) 田崎哲典．大学病院の緊急輸血時の対応．日本輸血細胞治療学会誌、56（4）、450、2010．[第17回日本輸血細胞治療学会秋季シンポジウム、福岡、2010年9月22日（シンポジウム）]
 - 2) 田崎哲典、大戸斉、大久保光夫、牧野茂義、水田秀一、室井一男．輸血医療におけるコ・メディカルスタッフの役割 ―認定臨床輸血看護師を推進する立場から―．日本輸血細胞治療学会誌、56（2）、188、2010．[第58回日本輸血細胞治療学会総会、名古屋、2010年5月28-30日（パネルディスカッション）]
 - 3) 田崎哲典、長谷川智子、堀淑恵、芳村浩明、伊藤幸子、近藤恵子、石井謙一郎、島誠子、長谷川朱香、岡田亜由美、星順隆．エリスロポエチンを使用して自己血を貯血する意義とは．日本輸血細胞治療学会誌、56（2）、230、2010．[第58回日本輸血細胞治療学会総会、名古屋、2010年5月28-30日（口演）]

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
藤井康彦 下平滋隆 高本 滋 加藤栄史 浜口 功 田崎哲典 石丸 健 佐藤進一郎 百瀬俊也 松崎浩史 岡崎 仁 浅井隆善 中島文明 名雲英人 松林圭二 紀野修一	輸血患者の観察 副作用の症状 副作用への対応 ヘモビジランス 用語の定義 副作用の重症度・起因性レベル 副作用各論 1-1 急性溶血性輸血副作用 1-2 遅発性溶血性輸血副作用 2-1 発熱性非溶血性輸血副作用 2-2 アレルギー反応 2-3 輸血関連急性肺障害 2-4 輸血関連循環過負荷 2-5 TAD 2-6 低血圧性輸血副作用 2-7 輸血後GVHD 2-8 輸血後紫斑病 2-9 輸血関連ヘモジデロシス 2-10 高カリウム血症 3-1 細菌感染症の疑い 3-2 輸血ウイルスおよび寄生虫感染症 遡及調査と輸血前後の感染症検査	藤井康彦 高本 滋	輸血副作用(-) 対応ガイド		山口 宇部	2011	1-58

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤井康彦	不適合輸血：現状、予防と対処法	麻酔	60(1)	47-54	2011

特集 危機的出血に対する輸血療法最前線

不適合輸血：現状，予防と対処法

藤井 康彦*

キーワード▶▶ 不適合輸血，急性溶血性副作用，遅発性溶血性副作用

はじめに

不適合輸血の防止には，発生状況の詳細な原因解析に基づいて，対策を検討する必要がある。このため，輸血・細胞治療学会が行った不適合輸血調査の解析結果とその対策について報告する。

1 ABO 不適合輸血の現状，発生時の対応，予防対策

1) ABO 不適合輸血の現状

日本輸血・細胞治療学会がこれまで実施した“ABO 不適合輸血”の調査結果を表 1 に示した^{1)~3)}。“患者・製剤の照合間違い”が ABO 不適合輸血の最大の原因であるが，“検査検体の採血間違い”も重篤な結果を生じている。この調査は匿名の調査ではあるが，係争中の事例が報告されることはなく，さらにほとんどの場合輸血部門のスタッフが回答している関係で，不適合輸血発生後の症状・治療などに関しては，十分な回答がなされていない。また，死亡症例での死亡原因についても信頼性のあるデータは収集されていない。米国の症例の解析では，急性溶血性副作用の主たる原因となる ABO 不適合輸血 (major ABO mismatch) では輸血量 50 ml 以上で臨床的に明らかな急性溶血を認め，腎不全，ショックの合併が高率となり，死亡症例が増加するが，50 ml 以下の輸血量では，死亡症例を認めないことが報告⁴⁾されている。

2) ABO 不適合輸血の発生時の対応

ABO 不適合輸血発生時の一般的な対応を表 2 に示した。対応が必要となるのは，赤血球製剤の ABO 異型不適合 (major ABO mismatch) 輸血の場合であって，危機的出血時に使用される赤血球製剤の ABO 異型適合 (minor ABO mismatch) 輸血では必要ない。

3) ABO 不適合輸血の予防対策

“ABO 不適合輸血”も“危機的出血時の血液製剤供給の遅れ”なども“医療機関内の輸血療法の実施体制不備”が根本的な原因である。予防対策には輸血療法委員会，輸血責任医師を中心とした総合的な医療機関内輸血療法の実施体制を確立することが重要である。また，院内リスクマネジメント委員会などの連携も必要である。臨床領域の対策は，“患者・製剤の照合間違い”^{5)~8)}，“検査検体の採血間違い”⁹⁾¹⁰⁾を重点に行う必要がある。

英国の輸血安全監視機構である Serious Hazards of Transfusion (SHOT) の調査¹¹⁾¹²⁾では，夜間・時間外などで通常勤務帯と異なる輸血検査法，輸血実施手順を行っている施設で，輸血過誤が多発しているとの指摘があり，わが国の対策の参考にすべきである。

2 輸血の実施手順と輸血過誤の原因

輸血の実施手順と輸血過誤の原因となる事項の一覧を図に示し，詳細の解説を行った。一般的に複数の error によって輸血過誤が発生している。

* 山口大学医学部附属病院輸血部/再生細胞治療センター

表 1 ABO 血液型不適合輸血の原因

Type of event	1995-1999	2000-2004	2005-2009
患者・製剤の照合間違い	91	27	26
検査検体の採血間違い	4	2	2
依頼製剤血液型の間違い	19	8	9
医師の検査間違い	21	10	3
検査技師の検査間違い	17	10	7
その他	14	3	1
Total	166	60	48

(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医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究班「安全な輸血療法ガイド」より転載)

表 2 ABO 不適合輸血時の対応

以下に示すような赤血球輸血の ABO 異型不適合 (major ABO mismatch) の場合で, 不適合輸血の症状が現れた場合には下記のような処置が必要である。

患者の ABO 型		輸血した血液バッグの ABO 型
O 型	←	A 型, B 型, AB 型
A 型	←	B 型, AB 型
B 型	←	A 型, AB 型

●輸血の中止

●輸液

エラスタ針は残したまま接続部で新しい点滴セットに交換し, 乳酸リンゲル液 (酢酸リンゲル液) を急速に輸液し, 血圧の維持と利尿に努める。

●バイタルサイン

血圧, 脈拍, 呼吸数を 15 分ごとにチェックし, 記録する。血圧低下が見られたときはドパミン (3~15 μ g/kg/min) などを持続静注する。

●尿所見・尿量

導尿し, ヘモグロビン尿*の有無をチェックする。また, 時間尿を測定する。乏尿 (時間尿が 50 ml 以下) の場合は利尿薬の投与を行う。

*ヘモグロビン尿: 溶血が原因の赤色尿, 尿中には赤血球がなく, “いわゆる血尿” とは区別される。

●溶血所見・DIC

溶血の程度 (高カリウム血症, LDH 上昇, 間接ビリルビン上昇など) を調べる。FDP, フィブリノゲン, プロトロンビン時間, 血小板数などを検査して DIC の合併に注意する。

●患者 ABO 型オモテ・ウラ検査, 輸血した血液バッグの ABO 型を再検査する。原因製剤は輸血部に送る。

(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医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究班「輸血副作用対応ガイド」より転載)

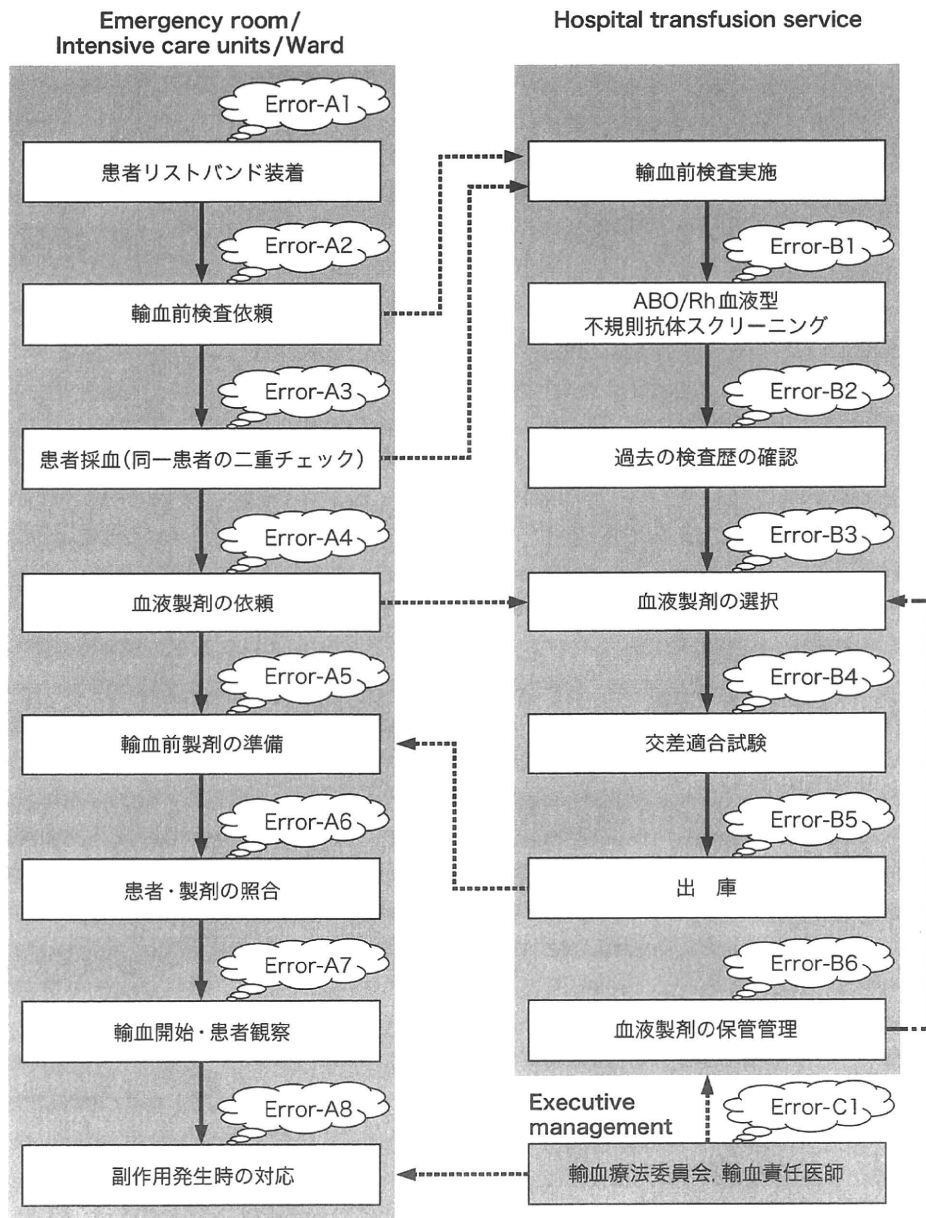


図 輸血の実施手順と輸血過誤の原因

(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医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究班, 「安全な輸血療法ガイド」より転載)

1) 臨床領域 (Error A1-A8)

A1. 患者リストバンド装着

- ・他人のリストバンドを装着

1 か所で複数患者のリストバンドを印刷した場合に発生する。

- ・リストバンドの装着なし

相当数の輸血を行っている施設で、リストバンドが導入されていない場合は、過誤のリスクは大きくなる。救急症例では来院と同時の装着が望ましい。

A2. 輸血前検査依頼

- ・予定手術症例の術前不規則抗体スクリーニング

検査依頼なし

再手術などでは、前回の輸血により、不規則抗体が産生されている場合がある。術中の予想外の出血があった場合に患者の不規則抗体が陽性であると適合血が得られない場合がある。

- ・輸血前検査依頼の遅れ

救急症例などでは来院時ただちに ABO/Rh 血液型を依頼することにより、輸血検査の遅れを回避する。

A3. 患者採血

- ・別人からの採血

一般病棟で同姓同名患者が存在する場合に発生しやすい。

- ・2 人分のラベルを逆に貼った

救急外来で複数の患者を同時に診療している場合に発生しやすい。

A4. 血液製剤の依頼

- ・依頼製剤の血液型間違い

血液製剤のオーダーリングシステムが未導入で、手書きの輸血伝票が使用されている場合に、医師が間違った血液型の製剤をオーダーする事例が発生している。一般的には、交差試験の段階で間違いが発見されるが、Rh (-) 症例に Rh (+) 製剤の依頼を行った場合にこの間違いが発見されないことがある。

- ・輸血適応の間違い

血液型不明症例の緊急輸血で O 型白血球除去赤血球 (red cells concentrates-leukocytes reduced: RCC-LR) と同時に O 型新鮮凍結血漿 (fresh frozen plasma: FFP) が輸血された報告がある。凝固因子補充が必要であれば AB 型 FFP を選択することになるが、循環血液量の確保はアルブミン製剤の適応である。

A5. 輸血前製剤の準備

輸血製剤の準備は複数の患者を同時に準備すると間違いが発生しやすいので、1 人ずつ準備することを“輸血療法の実施に関する指針”では推奨している¹³⁾。しかし、以下のような場合が盲点になっている。

- ・処置台上で複数の患者製剤を準備

別々の看護師が別々の患者の製剤を同じ処置台の上で準備している途中で、急に呼ばれて処置台

を離れ戻ってきた時点で製剤を取り違えた事例が報告されている。

- ・FFP 複数患者分を同時に融解

通常輸血でも、緊急輸血でも発生する可能性がある。輸血部門で使用直前に融解して出庫する体制が望ましい。

- ・新生児 (シリンジに分注) 2 名分を冷蔵庫に保存

A6. 患者・製剤の照合

- ・ベッドサイドで 1 名のみで照合

ABO 不適合輸血の症例では、ほとんどの場合 1 名で患者確認を行っている。製剤の準備の段階での確認だけでなく、ベッドサイドでの患者確認を 2 名で行うことが重要である。血液型不明患者の緊急輸血において使用される O 型赤血球製剤は、患者取り違えが発生した場合であっても、ABO 不適合輸血を回避でき、この利点は強調されるべきである。

- ・電子照合の未実施

A7. 輸血開始・患者観察

- ・輸血開始後にベッドサイドでの観察なし

A8. 副作用発生時の対応

- ・遅発性溶血性貧血の診断間違い
- ・非溶血性副作用の診断間違い

2) 輸血部門 (Error-B1-B6)

B1. ABO/Rh 血液型、不規則抗体スクリーニング

- ・医師による輸血検査の間違い
- ・検査技師による輸血検査の間違い

通常は輸血検査を担当していない臨床検査技師による輸血当直業務が増加したことが原因と思われる。日常的に相当数の輸血を実施している施設では、輸血細胞治療学会認定技師レベルの検査能力を持つ検査技師を確保し、施設全体の輸血検査レベルの向上を行うことが重要である。

B2. 過去の検査歴の確認

- ・過去の検査歴の確認なし
- ・過去の輸血検査歴の間違い
- ・別人の検査歴を参照

B3. 血液製剤の選択

- ・O 型赤血球製剤の在庫なし
- ・Rh (-) 症例に Rh (+) 製剤を選択

表 3 緊急輸血における ABO 式血液型以外の不適合輸血対策

<ul style="list-style-type: none"> ・救命のために緊急輸血が実施された症例では、事後であっても、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験、血液型の確定を行う ・37°Cで反応する不規則抗体の存在が疑われる場合は抗体同定を行う ・自施設で同定不能の場合は、血液センターなどに精査を依頼する ・遅発性溶血反応の発生が予想される場合には、輸血部門から担当医師に十分な情報提供を行う <p>(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医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究班「安全な輸血療法ガイド」より転載)</p>

B4. 交差適合試験

- ・不規則抗体陽性例の未発見
- ・ABO/Rh 血液型の再確認なし

B5. 出庫

- ・適合ラベルの添付間違い

B6. 血液製剤の保管管理

- ・院内在庫備蓄管理の不備

院内適正在庫の設定には経験が必要である。院内在庫が適正量の半量以下に減少する前にリアルタイムに補充する必要がある。このような在庫管理がなされていないと血液製剤供給の遅れが生じる。

- ・保管温度管理の不備

3) 病院内輸血管理体制 (Error-C1)

C1. 輸血療法委員会・輸血責任医師

- ・輸血療法管理体制の不備

医療施設内での輸血療法の安全性を確保するためには、責任ある管理体制が不可欠である。

3 ABO 式血液型以外の不適合輸血

1) 緊急輸血における ABO 式血液型以外の不適合輸血

緊急輸血に際して、救命のために ABO 式血液型以外の赤血球抗体陽性症例に不適合血を輸血した症例が報告されている。一般的に ABO 式血液型以外の赤血球抗体（以下、不規則抗体）では補体の活性化は不完全でヘモグロビン血症を認めず、血管外溶血の所見のみを認める。しかし、例外的に補体が活性化され血管内溶血の所見を認める症例もある¹⁴⁾。溶血性副作用は、輸血後 24 時間以内の発症を急性、24 時間以降の発症を遅発性として分類しているが、不規則抗体陽性症例への

不適合血の輸血では、輸血後 3 時間程度から遅い場合は 24 時間以降に溶血を認める。重度の溶血反応が生じたときは急性溶血反応と同様に治療する。貧血が強度であれば抗原陰性 RCC-LR の輸血を行う。FFP を輸血すると補体が補充されることにより、溶血が増悪する可能性がある。溶血の病態、原因が正しく診断されず、不適合血（対応抗原陽性血）がさらに輸血された場合には重症化する可能性が高くなるので、注意が必要である。表 3 に緊急輸血症例の ABO 式血液型以外の不適合輸血による溶血性副作用対策を示した。

2) 遅発型溶血性輸血副作用 (delayed hemolytic transfusion reaction : DHTR)

不規則抗体検査や交差適合試験の検出限界以下の抗体でも、輸血歴、妊娠歴の前感作のある症例では、赤血球輸血により二次免疫応答を刺激することで、不規則抗体濃度の急激な上昇により、血管外溶血を示す¹⁴⁾。輸血後 3-14 日程度で抗体が検出され、発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認める。まれに血管内溶血が起こることもあり、重症症例では腎不全を起こして死亡する症例も報告されている。交差試験適合である赤血球製剤の輸血においても DHTR 発生の可能性がある。また、DHTR の認知度は低く、手術後に発熱、貧血の進行を認めても、正しく診断されない場合が多い。

4 緊急輸血時の赤血球製剤の選択と溶血性副作用のリスク

赤血球製剤の溶血性副作用のリスクは輸血検査がどの程度まで実施されているかによってリスクが異なる。輸血後移植片対宿主病 (GVHD) のリ

スクを考慮し、緊急時であっても照射済み製剤を使用する。以下に緊急輸血時の赤血球製剤の選択と溶血性副作用のリスクについて記載した。

1) 血液型不明患者への照射 O 型 RCC-LR 輸血

照射 O 型 RCC-LR 2 単位に残存する血漿成分は 30 ml 以下であり、この血漿成分に含まれる抗 A・抗 B 抗体により、大量出血を認める O 型以外の血液型患者の赤血球が溶血する可能性はほとんどない。

一方で、ABO 式血液型以外の不適合輸血により溶血を認める可能性がある。輸血前に輸血検査検体を採取しないとその後の検査がきわめて困難になる。

2) 照射異型適合血

通常は血液型がすでに確定している予定手術症例などの予想外の大量出血により同型院内備蓄が枯渇する事態に対応するために、ABO 異型適合血の輸血を行う¹⁵⁾。血液型が 2 回の検査で確定されていることが前提となる。

3) 照射未交差同型血

血液型検査を同一患者の異なる時点での 2 検体で検査を行っているのは、輸血細胞治療学会の 2009 年総合アンケート調査では 63.5%のみであった。通常業務での輸血検体の取り違えの頻度は 1:2000 と報告⁹⁾されており、もし同一採血の検体で交差試験も実施した場合には、この頻度で ABO 不適合輸血が発生する。

血液型不明の救急症例の輸血検査を異なる時点での 2 検体で実施するには、相当の時間が必要である。緊急輸血の場合には、急性溶血性副作用のリスクから考えて、O 型 RCC-LR 輸血が、1 回の採血で血液型を決定した未交差同型血より、患者にとって安全である。しかしながら、このような輸血方法を行うためには、院内の輸血製剤の在庫管理と赤十字血液センターの O 型 RCC-LR 供給能力強化が鍵となる。

不規則抗体検査は実施されていないので、ABO 式血液型以外の不適合輸血により溶血を認める可能性は当然存在する。

4) 照射交差済同型血

もし、同一採血の検体で血液型検査と交差試験

も実施した場合には、ABO 不適合輸血が発生するリスクがある。また、不規則抗体スクリーニング検査が実施されていない場合には、不規則抗体の存在を見逃し、遅発性溶血性貧血の可能性が高くなる。

■ ま と め

“患者・製剤の照合間違い”が ABO 不適合輸血の最大の原因であるが、検査検体の採血間違いも重篤な結果を生じている。予防対策には輸血療法委員会、輸血責任医師を中心とした総合的な医療機関内輸血療法の管理体制を確立することが重要である。また、日常的に相当数の輸血を実施している施設では、輸血細胞治療学会認定技師レベルの検査能力をもつ検査技師を確保することが重要である。急性溶血性副作用の主たる原因となる ABO 不適合輸血 (major ABO mismatch) では、輸血量 50 ml 以上で臨床的に明らかな急性溶血を認める。RCC-LR の残存血漿成分が少ないため、危機的出血時に使用される赤血球製剤の ABO 異型適合 (minor ABO mismatch) 輸血では急性溶血を認めない。緊急輸血の場合には、急性溶血性副作用のリスクから考えて、O 型 RCC-LR 輸血が、1 回の採血で血液型を決定した未交差同型血より、患者にとって安全である。不規則抗体検査が実施されていない場合は、ABO 式血液型以外の不適合輸血により溶血を認める可能性がある。

本論文は厚生労働科学研究 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“医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 (平成 22 年度)”の研究成果の解説を行った。

引用文献

- 1) Fujii Y, Shibata Y, Miyata S, Inaba S, Asai T, Hoshi Y, et al. Consecutive national surveys of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. *Vox Sang* 2009; 97: 240-6.
- 2) Sibata Y, Inaba R, Uchikawa M, Osada K, Kurata Y, Sakamoto H, et al. Results of the survey on the present state of ABO-incompatible blood transfusion in Japan. *Japanese Journal of Transfusion Medicine* 2000; 46: 545-64.

- 3) Fujii Y, Matsuzaki M, Miyata S, Higashitani T, Inaba S, Asai T, et al. Analysis of the causes of ABO-incompatible transfusions in Japan. *Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy* 2007 ; 52 : 112-32.
- 4) Anatpour KA, Kalmin ND, Jensen HM, Holland PV. Clinical outcomes of ABO-incompatible RBC transfusions. *Am J Clin Pathol* 2008 ; 129 : 276-81.
- 5) Pagliarol P, Rebullia P. Transfusion recipient identification. *Vox Sang* 2006 ; 91 : 97-111.
- 6) Miyata S, Kawai T, Yamamoto S, Takada M, Iwatani Y, Uchida O, et al. Network computer-assisted transfusion-management system for accurate blood component-recipient identification at the bedside. *Transfusion* 2004 ; 44 : 364-72.
- 7) Murphy MF, Casbard AC, Ballard S, Shulman, IA, Heddle N, Aubuchon JP, et al. Prevention of bedside errors in transfusion medicine (PROBE-TM) study : a cluster-randomized, matched-paired clinical areas trial of a simple intervention to reduce errors in the pretransfusion bedside check. *Transfusion* 2007 ; 47 : 771-80.
- 8) Sandler SG, Langeberg A, DeBandi L, Gibble J, Wilson C, Feldman CL. Radiofrequency identification technology can standardize and document blood collections and transfusions. *Transfusion* 2007 ; 47 : 763-70.
- 9) Dzik WH, Murphy MF, Andreu G, Heddle N, Hogman C, Kekomaki R, et al. Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST) Working Party of the International Society for Blood Transfusion : An international study of the performance of sample collection from patients. *Vox Sang* 2003 ; 85 : 40-7.
- 10) Goodnough LT, Viele M, Fontaine MJ, Jurado C, Stone N, Quach P, et al. Implementation of a two-specimen requirement for verification of ABO/Rh for blood transfusion. *Transfusion* 2009 ; 49 : 1321-8.
- 11) Stainsby D. ABO incompatible transfusions—experience from the UK Serious Hazards of Transfusion (SHOT) scheme Transfusions ABO incompatible. *Transfus Clin Biol* 2005 ; 12 : 385-8.
- 12) Stainsby D, Russell J, Cohen H, Lilleyman J. Reducing adverse events in blood transfusion. *Br J Haematol* 2005 ; 131 : 8-12.
- 13) 輸血療法の実施に関する指針. 改定版. 平成 17 年 9 月 (平成 21 年 2 月一部改正).
- 14) 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「医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 (平成 22 年度)」輸血副作用対応ガイド.
- 15) www.anesth.or.jp/safety/guideline.html

ABSTRACT

Prevention of ABO-incompatible Transfusion

Yasuhiko FUJII

*Department of Blood Transfusion, Yamaguchi University
Hospital, Ube 755-8505*

“Identification error between patient and blood product” is the main cause of ABO-incompatible blood transfusion, but “Phlebotomy error” also has serious consequences. In order to prevent ABO-incompatible transfusion, it is important to establish a management system of blood transfusion in the hospital, including a hospital transfusion committee and a responsible medical doctor. In addition, in large hospitals routinely carrying out a considerable number of blood transfusions, it is important to employ specialists in blood banking. More than 50 ml of ABO-incompatible blood transfusion (major ABO mismatch) causes a severe acute hemolytic reaction. Because there is little residual plasma in leukocyte-reduced red cell concentrate (RCC-LR), acute hemolysis is not detected on minor ABO mismatch blood transfusion. In the case of emergent blood transfusion, concerning the risk of acute hemolytic reaction, type-O RCC-LR blood transfusion is safer than ABO-identical RCC-LR when the blood of the patient is tested only once. When red cell antibody screening is not performed, there is a risk of hemolysis

due to incompatible blood transfusion irrespective of the ABO blood group system, including a delayed hemolytic transfusion reaction.

key words : ABO-incompatible transfusion, acute hemolytic reaction, delayed hemolytic transfusion reaction

輸血副作用対応ガイド

Version 1.0 2011/01/31



日本輸血・細胞治療学会 輸血療法委員会

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

医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 研究代表者 藤井康彦

輸血副作用把握体制の確立 特に免疫学的副作用の実態把握とその対応 研究代表者 高本滋

輸血副作用対応ガイド発刊にあたって

日本輸血・細胞治療学会では輸血有害事象・副作用を最も重要な課題として総力を挙げて取り組んできた。今般、藤井先生をはじめとする輸血療法委員会と厚生労働省医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス研究班の精力的な活動によって輸血副作用対応ガイドがまとめられた。17項目に亘って症状の詳しい説明、診断の参考となる基準、副作用の具体的対応、原因検索などを図入りでわかりやすく説明してある。輸血医学・医療関係者を代表して関係者にお礼を申し上げ、全国の医療施設で、輸血副作用の予防・発生時の対応にこのガイドが広く役立つことを心から願っている。

日本輸血・細胞治療学会理事長

大戸 斉

輸血療法は極めて有効かつ必須の治療法である。しかしながら、血液製剤は他人の血液を原料とするため、感染症、免疫反応などの輸血副作用を完全には回避しきれない。近年、我国では感染症に対する核酸増幅検査（NAT）の導入、輸血後GVHDに対する放射線照射の普及、最近では保存前白血球除去、初流血除去などの施策により、血液製剤のさらなる安全性が図られている。しかしながら、発熱、蕁麻疹などの比較的軽症な、また輸血関連急性肺障害（TRALI）や過誤輸血などの重篤な輸血副作用に関する現状は必ずしも明確ではなく、可及的速やかな実態把握とその対応が極めて重要となってきている。

輸血副作用の実態把握に関してはエイズ感染以降、ヨーロッパでは輸血副作用を監視するヘモヴィジランス（haemovigilance）という体制が確立され、国レベルで対応がなされている。我国では1993年に日本赤十字社が輸血副作用の情報収集を開始しているが、重症例に偏る嫌いがあり、輸血副作用全体を把握するために全国的な副作用報告体制の確立が必須である。このためには、まず全国的に統一された副作用項目、記載形式が必要となる。従来、輸血副作用についてはこれらに関する規定はなく施設ごとにまちまちであった。研究班では、時間、検査を要する診断項目は除き、輸血後速やかに報告ができる症状、所見のみを集めた症状項目表を一次報告とし、これら症状から疑われる診断項目を加えた診断項目表を二次報告とし、さらに診断に数ヶ月を要するウィルス感染症を含めた総合的な輸血副作用を最終報告（集計）とした。

このような折、厚生労働省の二つの研究班（藤井班、高本班）が数年に亘る研究成果を基に、日本輸血・細胞治療学会と共同して、本「輸血副作用対応ガイド」を上梓するに至ったことは極めて時宜を得た、有意義なことと思われる。最近の我々の調査でも全国945施設中、92%で輸血副作用報告体制が整備され、420施設ではほぼ100%報告がなされていると回答している。このように全国的にヘモヴィジランスに対する認識が高まる中、本「輸血副作用対応ガイド」が輸血副作用報告の全国標準化の礎となり、我国における輸血副作用の現状把握、ひいては受血者の副作用軽減につながれば望外の喜びである。

厚生労働科学研究 輸血副作用把握体制の確立
特に免疫学的副作用の実態把握とその対応 研究代表者
愛知医科大学医学部 輸血部、細胞治療センター
高本 滋

本ガイド利用のためのポイント

この文書は、輸血患者の観察、輸血副作用の症状、輸血副作用発生時の対応、輸血副作用の原因検索を行う場合のチェックリストを示したものである。

- 1) 輸血患者の観察は輸血療法の実施に関する指針に沿って解説した。今後、輸血過誤の防止対策の詳細について「安全な輸血療法実施ガイド」の作成を予定している。
- 2) 輸血副作用の症状については高本班の提唱する 17 項目の症状の解説を行っている。看護師による輸血副作用の報告としての利用を考慮し、これらの症状から推測される副作用診断名の一覧も提示している。
- 3) 輸血副作用発生時の対応については、緊急的な患者への対応および藤井班が提唱した原因製剤の回収を含む副作用原因検索のための方法を具体的に示した。
- 4) 輸血副作用の原因検索を行う場合の診断手順は国際輸血学会 (ISBT)、英国 Serious Hazards of Transfusion (SHOT) に準拠し、藤井班が作成した (用語の定義の項参照)。

重篤な輸血副作用の血液センターへの報告、厚生労働省への直接報告、輸血・細胞治療学会調査への報告等には、これらの項目の検討がなされることが期待される。

厚生労働科学研究 医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 研究代表者
日本輸血・細胞治療学会 輸血療法委員会委員長
山口大学医学部附属病院 輸血部、再生細胞治療センター
藤井 康彦

目 次

輸血患者の観察	1
副作用の症状	2
副作用への対応	5
ヘモビリランス	7
用語の定義	7
副作用の重症度・起因性レベル	9
副作用各論	
1-1 Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR) (急性溶血性輸血副作用).....	10
1-2 Delayed hemolytic transfusion reaction(DHTR)(遅発性溶血性輸血副作用) ...	13
2-1 Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR) (発熱性非溶血性輸血副作用)	15
2-2 Allergic reaction (アレルギー反応)	17
2-3 Transfusion related acute lung injury (TRALI) (輸血関連急性肺障害)	19
2-4 Transfusion associated circulatory overload(TACO)(輸血関連循環過負荷) ...	22
2-5 Transfusion associated dyspnea (TAD)	24
2-6 Hypotensive transfusion reaction (低血圧性輸血副作用)	24
2-7 Post-transfusion graft-versus-host disease (輸血後 GVHD)	25
2-8 Post-transfusion purpura (輸血後紫斑病)	27
2-9 Transfusion-associated hemosiderosis (輸血関連ヘモジデロシス)	29
2-10 Hyperkalemia (高カリウム血症)	30
3-1 Suspected transfusion transmitted bacterial infection(細菌感染症の疑い) ...	32
3-2 Transfusion-transmitted viral & parasitic infection (輸血ウイルスおよび寄生虫感染症)	36
遡及調査と輸血前後の感染症検査	38
参考資料	42
輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン V	

輸血患者の観察

ベッドサイドで輸血の前に

複数患者が救急部門に搬送された場合でも、取り違えによる輸血過誤防止対策を講じる。救急部門においても検体取り違えに注意を喚起し、患者到着時点からID番号が記載されたリストバンドを装着し、患者確認を医師・看護師が協力し行う。輸血部門では緊急患者であっても血液型を確定させ、同一患者の別の検体を用いた二重チェックを行う。

人為的な輸血過誤防止のための電子照合システムは、24時間安定稼働できる仕様とし、定期バリデーションによる維持管理を行う。電子照合システムの活用の有無にかかわらず、意識清明で正常に応答可能な患者、小児や人工呼吸器装着時など正常な応答が不可能な患者のいずれの場合においても、患者および血液の目視を含めた認証を行う。医師と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。

ABO不適合輸血を未然に防ぐだけでなく、重篤な急性輸血副作用を見逃さないために、輸血前には、体温、血圧、脈拍、酸素飽和度（SpO₂）を測定する。また、心機能低下の疑いのある患者にはB-natriuretic peptide（BNP）の輸血前の測定を考慮する。

患者の観察

医師と看護師の複数で、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て、17項目の輸血副作用の記録を診療録あるいは輸血部門の管理システムに必ず残す。また、輸血開始後から発症時間（直後から6時間以内、24時間以内、1～28日以内）を確認し、記録する。

輸血終了後、空バッグは輸血部門に返却、適正に処理する一方で、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。

（解説：下平 滋隆）



図1 輸血の前に（患者と血液の認証）

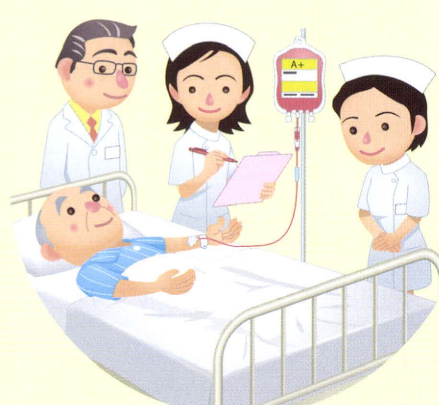


図2 輸血開始後の患者観察

副作用の症状

輸血副作用の把握（表1）

- 輸血副作用については、ベッドサイドで迅速に判断できるような症状・所見のみを掲げた症状項目（表1）の内、該当する症状・所見を選択する。ただし、16項目のいずれにも該当しない症状・所見が認められた場合は、「その他」を選択し、詳細を記載する。集計の

ためには全国的に統一された共通な項目表が必要であり、今後、極力、本表を使用する。

- 各症状・所見については、補足説明の定義に準拠する。
- 「呼吸困難」（赤字項目）などの重症副作用である可能性が高い症状・所見を認められた場合は、輸血との関連性も含めて、詳細に検討する。さらに、頻回の患者観察や呼吸管理などの対応策を考慮する必要がある。

表1 輸血副作用の症状項目 + 補足説明

1) 発熱（ $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 、輸血前値から $\geq 1^{\circ}\text{C}$ 上昇）	10) 頭痛・頭重感
2) 悪寒・戦りつ	11) 血圧低下（収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の低下）
3) 熱感・ほてり	12) 血圧上昇（収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の上昇）
4) そうよう感・かゆみ	13) 動悸・頻脈（成人：100回/分以上、小児は年齢による頻脈の定義に従う）
5) 発赤・顔面紅潮（膨隆を伴わない）	14) 血管痛
6) 発疹・じんま疹（膨隆を伴う）	15) 意識障害（意識低下、意識消失）
7) 呼吸困難（チアノーゼ、喘鳴、呼吸状態悪化等）	16) 赤褐色尿（血色素尿）
8) 嘔気・嘔吐	17) その他
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	

* 赤字項目は重症副作用の可能性が高く、詳細を確認する

- 1) 発熱 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。
- 2) 悪寒・戦りつ 寒い感じ、体の震え感
- 3) 熱感・ほてり 体が熱いまたはホテッタ感じ
- 4) そうよう感・かゆみ 体がかゆい、またはかゆい感じ
- 5) 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
- 6) 発疹・じんま疹 膨隆を伴った皮疹
- 7) 呼吸困難 努力性呼吸などの呼吸困難、チアノーゼ、喘鳴などの症状、 SpO_2 の低下などが認められた場合
- 8) 嘔気・嘔吐

- 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛
- 10) 頭痛・頭重感
- 11) 血圧低下 輸血開始後、収縮期血圧が 30mmHg 以上の低下を認めた場合
- 12) 血圧上昇 輸血開始後、正常血圧より収縮期血圧が 30mmHg 以上の上昇を認めた場合
- 13) 動悸・頻脈 ドキドキとした感じ、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
- 14) 血管痛
- 15) 意識障害 意識低下、意識消失などの場合
- 16) 赤褐色尿（血色素尿）