

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。

## 5 患者検体の取扱い

### 1) 血液検体の採取時期

- 以下の理由を付記して欲しい。  
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
- 3行目:「採血したのもの」→「採血したもの」

御指摘のとおり、修正します。

### 2) 別検体によるダブルチェック

- この書き方では、輸血のために提出された交差試験用検体で血液型検査を実施で、2度目となる血液型検査が後になってもよい印象を受ける。

以下のように修正します。

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。

## 6 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点

- 「1) 血液型検査用検体の採血時の取り違えに注意すること」(1行目も同様)に変更するほか、「ミス」を「過誤」、「スピッツ」を「採血管」等に変更されたい(2)~(4)も同様)。
- 3行目の文頭に「検体の取り違えには、」、括弧書きの「誤る」を「間違える」、文末の「ものである」を「検体の取り違えがある」に変更されたい。

文脈や趣旨にあった修正を行います。

- 8, 9行目:「1患者分ずつスピッツをまとめておかなければならない。」とあるが、人間の目の錯覚などで、隣の採血管を持って他人血を入れてしまうことがある。「1人毎1列空けて並べ、手にとってラベル記載の氏名を確認してから入れる。」または、「輸血に限り、1人分のみ採血管用意し採血する。」等により、採血業務担当者の過誤防止に貢献可能と思われる。

- 8, 9行目：「~~1患者分ずつ~~スピッツ患者ごとに採血管をまとめておかなければならない。」に変更すべき。

8行目以降は以下のように修正します。

・・・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。

2) 検査結果の伝票への記載ミスや入力ミスに注意すること。

- 2行目を「~~・・別大二人の検査者による~~チェック確認~~・・~~」に変更するとともに、3行目に「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。」を挿入する。

御指摘のとおり修正します。

3) 検査結果の記録と患者への通知

- 「・・・診療録に貼付するとともに個人情報に留意し患者に通知する。」に変更して欲しい。

御指摘のとおり修正します。

- 「血液型判定結果を患者に通知する。」とあるが、どのような目的でどのような形を想定しているのか示していただきたい。

次回の診察時などに「知らせて確認してもらおう」という意味です。

## VI 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備

- 2行目：「~~・・可能性の少ない場合には~~の血液準備方法として。」に変更されたい。

修正します。

### 1 血液型不規則抗体スクリーニング法

- 輸血の場合は輸血単位数(量)に制限なく実施して良いと解釈して宜しいか。

構いません。

- 従来より「オモテ検査によりABO同型血であることを確認して輸血」の文章を「血液製剤のオモテ検査により…」に変更した方が間違いなく伝わり解釈しやすいのではないか。
- 上記について「交差試験用検体の」とする意見あり。

上段の御指摘を踏まえて、「輸血用血液の」を追加します。

- 「2 最大手術血液準備量」について、エビデンスとして標準的な手術術式におけるおよその使用量は示せないか。また、血液センターへの返品が不可となった状況下で、1.5倍量の準備血は多過ぎないか。
- 「3 手術血液準備量計算法」について、利用しやすさに工夫が必要と思われる。医師にとって利用しやすいひな型が提案できれば良い。

今後の検討課題とさせていただきます。

- 2行目の「手術術式」を「術式」、3行目の「…ような量の血液を…」、「…行って事前に準備する。」に変更されたい。

修正します。

## VII 実施体制の在り方

### 1 輸血前

#### 2) 輸血用血液の保管法

- 「血液製剤」を「輸血用血液」に変更。

修正します。

- 「8) 機器による確認、照合」を指針に盛り込むのは時期尚早
- 「8) 電子機器による確認、照合」に変更。

「望ましい」としていることから、現行どおりとします。なお、「電子」

は挿入します。

○ 以下の項目を追加されたい。

10) 輸血前の患者観察

輸血前に体温、血圧、脈拍、経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 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。

御指摘を踏まえて以下のとおり、追加します。

10) 輸血前の患者観察

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 (SpO<sub>2</sub>) 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。

○ 「2 輸血中」及び「3 輸血後」を太字にして欲しい。

御指摘のとおり、修正します。

○ 「3) 検体の保存」を独立し、「4 検体の保存」にできないか。

○ 血液製剤等に関する遡及調査ガイドラインの出典が必要。

○ 検体保管の目的と必要性を明確に記述してあるほうが理解しやすいと思います。

御指摘のとおり、修正するとともに、別紙1のとおり修正します。

○ 「Ⅷ 輸血に伴う副作用・合併症と対策」を混乱のないよう、輸血用血液に限定して、「Ⅷ 輸血用血液の輸血に伴う副作用・合併症と対策」にしてはどうか。

輸血には血漿分画製剤は含まれませんが、混乱を避けるため、輸血(輸血用血液)に修正します。

1 副作用の概要

2) 非溶血性輸血副作用

- 「(2)輸血後肝炎」及び「(3)ヒト免疫不全ウイルス感染」において、感染が疑われない場合でも輸血前検査くらいは検査するように記載できないか。
- 「～検査を行うべきである。」と強調すべきではないか。
- 長期輸血患者の輸血後感染症検査の時期について例示していただきたい。例えば1回／月程度で構わないか。

関係部局との調整の結果であり、検査しない場合は保存することで対応していただきたい。

また、長期輸血患者の輸血後感染症検査の時期等については、患者の病状等から主治医が判断するべきものであり、例示することが難しいことを御理解ください。

なお、輸血との因果関係を明らかにするためだけであれば、最終の輸血後3か月目に1回のみで構わないと思いますが、当該指針は受血者が感染した場合の早期発見・治療も目的としていることから、御指摘の頻度が不適切であるとは考えられません。

#### (5) 輸血関連急性肺障害 (TRALI)

- 5行目：最近の診断基準等にあわせて、下線部を追加されたい。

輸血血液もしくは患者血液中存在する抗白血球抗体や保存赤血球製剤の血漿中に含まれる脂質が病態に関与している可能性がある。

御指摘を踏まえて、「本副作用の発症要因に関しては、輸血血液もしくは患者血液中存在する抗白血球抗体が病態に関与している可能性があり、その他製剤中の脂質の関与も示唆されている。」に修正します。

- 最終行の「死亡率も十数%ある。」を「死亡率は十数%ある。」に変更。

「死亡率は十数%あるという。」に変更します。

- 「2 原因製剤に関する検査」、「3 副作用原因検査のための患者検体採取と検査」及び「4 赤十字血液センターへの原

因検索の依頼」を中心に、以下のような抜本的な変更意見がありました。

＜意見1＞「2 原因製剤に関する検査」と「3 副作用原因検査のための患者検体採取と検査」の項目の順番を入れ替えるとともに、内容について、細菌感染やTRALI以外の場合を記載するとともに、細菌感染における医療機関と日赤の関係について以下のように変更されたい。

## 2 原因製剤に関する検査 副作用原因検査のための患者検体採取と検査

### 1) 原因製剤に関する検査

発熱・呼吸困難・血圧低下・TRALI・アナフィライシー(様)反応など免疫学的輸血副作用の可能性がある場合は、副作用出現時に近い患者血液検体を確保し、血漿中の抗白血球抗体、抗血漿蛋白抗体などの有無について検討する。

TRALIを疑った場合は、症状のある時点での患者の胸部X線写真が必須である。

また、溶血性輸血副作用を認めたと疑われた場合は、患者の血液型の再確認など及び不規則抗体等の検査及び血液製剤の残余があれば製剤の血液型検査を行って実施する。

細菌感染症を疑われた症状が認められた場合は、患者の血液細菌培養のほか適宜エンドトキシン等の検査を行い、菌血症・敗血症を確認実施する。また、残余製剤の確保に努める。

なお、輸血用血液製剤以外の原因による感染症、疾患、薬剤性による副作用等を除外しながら鑑別を進める必要がある。

### 2) 原因製剤回収上の注意 3 使用製剤の取扱について

原因製剤の残余がある場合には、副作用・感染症調査のために、使用していた血液バッグと使用していた輸血セットまたは白血球除去フィルターセットを密閉冷蔵一時保管する。

なお、輸血による細菌感染が疑われた原因製剤は、2次汚染を防ぐために、次の点に注意する。

原因製剤の細菌培養等を行うために、輸血ラインの穿刺側から血液が逆流してバッグの二次的な汚染が起きないように注意する。

具体的には、輸血セットのクランプを硬く閉め、さらに輸血セットの血液バッグへのさしこみ口近くを強く結索する。注射針を除去し清潔なキャップでカバーする。

この状態で、速やかに清潔なビニール袋に入れて輸血部門へ返却する。輸血部門では輸血セットのチューブ部分バッグ近くと穿刺針近くの2箇所をチューブシールでシールすることが望ましい。清潔なビニール袋に入れたままで保管する。

溶血を認めた場合は、赤血球濃厚液の加温、輸血ルートからの薬剤の同一ルートからの投与の有無について確認する。

### ③○原因製剤~~母液~~確保のための職員教育

製剤の確保と~~母液~~は、診療科看護師・医師の協力が不可欠である。また、輸血部専任技師だけでなく、輸血当直を担当している中央検査部等の検査技師の関与も必要であるので、上記の注意事項を周知する。

### ③~~副作用原因検査のための患者検体採取と検査~~

#### ①~~院内実施検査~~

~~発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、細菌培養のほか適宜エンドトキシン等の検査を必ず実施する。溶血を認めた場合には不規則抗体等の検査を実施する。~~

### 4 赤十字血液センターへの原因検索の依頼副作用・感染症報告

#### ①~~依頼基準~~

輸血が原因と考えられる感染症が発症した場合は、赤十字血液センターに報告する。なお、HBV、HCV、HIV等の感染症における対応は、「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン」による。

急性輸血副作用症例のうち、以下の基準に相当する中等症から重症の輸血副作用例については、赤十字血液センターに原因検索の依頼を行うことが望ましい。

#### <輸血副作用重症例の基準案>

輸血中あるいは輸血開始後~~24~~6時間以内に以下の1項目以上の変化が認められたもの。

- a) 血圧：30mmHg以上の低下~~または上昇~~（収縮期血圧80mmHg未満）
- b) 発熱：2℃以上の上昇または39℃以上の発熱
- c) 喘鳴を伴う呼吸困難、~~酸素飽和度(SaO<sub>2</sub>)：90%以下に低下~~
- d) 胸部X線写真、~~TRALI~~が疑われる所見（肺水腫、低酸素血症など）
- e) ~~その他上記項目に相当する臨床所見~~

#### ②○日赤血液センター送付検体

- a) 原因製剤
- b) 患者検体

~~検査項目：トリプターゼ、抗血漿蛋白抗体、抗白血球抗体など~~

採血管：EDTA採血管~~2~~5mL、プレーン採血管~~2~~510mL、必要に応じてEDTA採血管10ml

発生直後に採血し、輸血部（輸血当直）より血液センターへ送付  
すぐに提出できない場合は冷蔵又は冷凍保存。

<意見2>より具体的な内容を記載するとともに、医療機関の規模によっては対応が難しい場合は「望ましい」との表現を追加するなど、以下のように修正されたい。

## 2 原因製剤に関する検査

### 1) 原因製剤に関する検査項目

~~発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められ~~

~~た場合は、細菌培養のほか適宜エンドトキシン等の検査を実施する。溶血を認めた場合は、血液型の再確認などを行う。~~

主として急性輸血副作用について述べる。院内で対応できない検査項目については、赤十字血液センター等に依頼を行うことが望ましい。

a) 急性溶血性副作用が疑われる場合

患者・製剤の取り違いの確認(患者検体ラベルと製剤適合票の照合、患者検体、輸血バッグの血液型の再検査)を行う。非免疫学的な急性溶血が疑われた場合は、血液バッグ内と輸血セットのチューブ内の血液に溶血所見がないか確認する。また血液加温装置の使用の有無、薬剤の同一ルートからの投与の有無について確認する。

b) 細菌感染症・TRALIが疑われた場合

副作用発生直後に臨床症状から原因を確定することは困難なため、それぞれの可能性を考慮しながら検査を進める。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。しかし、外観の異常がない場合でも、発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、製剤のグラム染色、細菌培養、エンドトキシン測定を行う。TRALIの可能性がある場合は、血漿中の抗顆粒球抗体や抗HLA抗体の有無について検討する。また、これらの抗体が検出された場合は患者リンパ球との交差試験を実施する。

2) 原因製剤回収上の注意

・1行目冒頭に追加:「単なる蕁麻疹以外の症例では」  
・2段落目:「～原因製剤の細菌培養等を行う可能性があるために、～」  
・最終行を削除し、「また、輸血前に予め輸血製剤のセグメントを保管することが望ましい。」を追加する。

3) 原因製剤回収のための職員教育

・最後に「～ことが望ましい。」を追加。

3 副作用原因検査のための患者検体採取と検査

1) 輸血前対応

輸血前に輸血副作用の発生の可能性について患者に説明し、輸血感染症を含む副作用の発生に対応するために、輸血前に患者検体を保存すること、および、副作用発生時に必要となる検査などについて、輸血同意書と共に、同意を得ることが望ましい。

輸血直前の患者検体保管は、遡及調査への対応以外に、急性輸血副作用などの原因検索のためにも行うことが望ましい。

2) 院内実施検査副作用発生時の対応

~~発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、細菌培養のほか適宜エンドトキシン等の検査を必ず実施する。溶血を認めた場合には不規則抗体等の検査を実施する。~~



主として急性輸血副作用について述べる。院内で対応できない検査項目等については検体を採取し、赤十字血液センター等に依頼を行うことが望ましい。

a)急性溶血性副作用が疑われる場合

溶血の確認(副作用後の血漿または血清の溶血所見、ヘモグロビン尿)、不適合輸血の血清学的な確認(直接クームス試験)などを実施する。

b)細菌感染症・TRALI・アナフィラキシーが疑われた場合

細菌感染症に関しては、患者血液の細菌培養、エンドトキシン測定などを行う。TRALIの可能性がある場合は、血漿中の抗顆粒球抗体や抗HLA抗体の有無について検討する。

アナフィラキシーに関しては、血中のマスト細胞トリプターゼの測定が推奨されており、副作用発生早期および経過を追ったサンプルで測定する。また、患者血中の抗IgA抗体、補体成分(C4, C9)に対する同種抗体と、これらの欠損について検査を実施する。

4 赤十字血液センターへの原因検索の依頼

1)依頼基準

・1行目を「～急性輸血副作用例～」、最後に「平成15年7月30日からは重篤な副作用症例については厚生労働省への直接報告が制度化されており、所定の報告用紙は、インターネットでの入手(<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>)が可能である。」を追加。

・<輸血副作用重症例の基準案>のcを「経皮的動脈血酸素飽和度(SpO<sub>2</sub>):90%以下に低下(room air)」に変更。

・最終行:「すぐに提出できない場合は冷蔵または凍結保存。」へ変更。

5 輸血専門医(輸血部専任医師)によるコンサルテーション

・冒頭に「単なる蕁麻疹以外では輸血専門医に」を追加。

6 輸血療法委員会による院内体制の整備

・最後に「ことが望ましい。」を追加。

本指針は輸血療法の実施に係る一般的な事項を示すものであり、必要以上の詳細な内容は参考とし、「2」～「7」を別紙2のとおり修正します。なお、「てにをは」の取扱は既に示しているとおりの御了解下さい。

2)原因製剤回収上の注意

○ 7行目:下線部を追加されたい。

溶血を認めた場合は、輸血針の口径、赤血球製剤の加温・・・。

○ 7行目:「・・・赤血球濃厚液の加温の有無、および薬剤の同一ルートからの薬剤投与・・・。」

御指摘のとおり、修正します。

- 患者様によっては1度に複数のバッグの輸血が必要な場合があります、血液製剤だけを交換することになり、その結果、チューブ分がなくなってしまう。チューブシーラーでのシールは不可能と考えますので、滅菌したキャップを血液製剤1バッグごとに添付するなどして、それを用いて接続部を塞ぐなど、別の手段を講じる必要があると思います。

御事情は承知しましたが、可能な限り衛生管理していただいた上で保存していただければ結構です。

### 3 副作用原因検査のための患者検体採取と検査

#### 1) 院内実施検査

- 2行目後半を「・・・場合には、血液型の再検査、不規則抗体検査、直接クームス検査など等の検査を実施する。」に変更。

修正します。

### 4 赤十字血液センターへの原因検索の依頼

#### 1) 依頼基準

- 1行目：下線部を追加されたい。  
赤十字血液センターに連絡し原因検索の依頼を行うことが望ましい。

不要と考えます。

- 「5 輸血専門医(輸血部門専任医師)によるコンサルテーション」、「血液製剤」を「輸血用血液」に変更。

修正します。

## XI 自己血輸血

### 2 インフォームド・コンセント

○ 2行目：「・・・自己血輸血の~~トラブル~~による過誤の・・・」に変更。

「・・・自己血輸血時のトラブルの・・・」に変更します。

#### 4 禁忌

○ 3行目：「水溶性」を「水様性」に変更。

修正します。

#### 5 自己血輸血実施上の留意点

##### 2) 血管迷走神経反射

○ 1行目：「供血者」を削除。

「患者」に変更します。

#### XI 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

○ 3、4行目：以下に修正することを希望します。

「日本赤十字社の血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている~~現状~~地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない。なお血液センターには、適切な血液を迅速に供給すべく最大限の努力が求められる。」

前半は、御指摘のとおり修正します。なお、後半は趣旨が異なるので掲載しませんが、日本赤十字社には申し伝えます。

#### 2 必要となる場合

##### 2) 緊急時

○ 新生児医療における交換輸血において休日・夜間に全血又は合成血が入手できない実態があることから、以下に修正することを希望します。

「~~離島や僻地などで~~日本赤十字社の血液センターからの、適切な血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合」

御指摘の趣旨は日本赤十字社に伝えることとしますが、「など」で御指摘の内容も包括できることから、現行どおりとします。

- 5)として、「新生児でヘパリン化血による交換輸血の適応と判断される場合」を追加して欲しい。

御指摘を踏まえて、1)を「特殊な血液」として以下のように変更します。

日本赤十字社血液センターから供給されない顆粒球やリンパ球のほかヘパリン化血を、院内で用いる場合

### 3 不適切な使用

#### 1) 出血時の止血

- 4行目:(あるいは新鮮血漿)は入手できないので、(FFP5など)に変更して欲しい。

御指摘の趣旨にあわせて修正し、括弧書きを削除します。

### 7 採血された輸血用血液の安全性及び適合性の確認

#### 2) 緊急時の事後検査

- 2行目:「・・事後に輸血に用いた院内血液について上述の・・」に変更して欲しい。

「・・輸血に用いた院内血について事後に上述の・・」に変更します。

おわりに

- 3行目:「職員」を「医療従事者」に変更。

「医療関係者」に変更します。