

資料 6－5

(平成 29 年度第 1 回血液事業部会
適正使用調査会資料より一部変更)

血液製剤の使用指針 VII 新生児・小児に対する輸血療法 新旧対照表

項目	改定案	現行
VII 新生児・小児 に対する輸血療法	小児，特に新生児に血液製剤を投与する際に，成人の血液製剤の使用指針を適用することには問題があり，小児に特有な生理機能を考慮した指針を策定する必要があるため，対象児を出生後 4 ヶ月までに限定し，学会ガイドラインを参考として新生児・小児に対する輸血療法についての指針を策定することとする。しかしながら，小児一般に対する血液製剤の投与基準については，いまだ十分なコンセンサスが得られているとは言い難い状況にあり，新生児・小児は多様な病態を示すため個々の症例に応じた配慮が必要である。 なお，母体のサイトメガロウィルス（CMV）抗体の有無が，確認されていない場合に胎児や新生児へ輸血用血液製剤を投与する場合は，可能であれば CMV 抗体陰性の輸血用血液製剤を投与することを推奨する [2C]。	小児，特に新生児に血液製剤を投与する際に，成人の血液製剤の使用指針を適用することには問題があり，小児に特有な生理機能を考慮した指針を策定する必要がある。しかしながら，小児一般に対する血液製剤の投与基準については，いまだ十分なコンセンサスが得られているとは言い難い状況にあることから，未熟児についての早期貧血への赤血球液の投与方法，新生児への血小板濃厚液の投与方法および新生児への新鮮凍結血漿の投与方法に限定して指針を策定することとした。
1. 新生児・小児に に対する赤血球液の 適正使用	1. <u>新生児・小児に対する赤血球液の適正使用</u> すべての出生児は，生後数週の間，生理的な要因で赤血球が減少し，時に貧血症状を呈することがある。早産児では，循環血液量が少なく，貧血がより早期に，かつ強く現れる傾向にある。この貧血の原因は多くの要因があるが，採血などによる失血やヘモグロビンの低下に対するエリスロポエチン産生・分泌の相対的反応性低下などがかわっている。それ以外にも新生児・小児は多様な病態を示すため個々の症例に応じた配慮が必要である。	1. <u>未熟児早期貧血に対する赤血球液の適正使用</u> 未熟児早期貧血の主たる原因は，骨髓造血機構の未熟性にあり，生後 1～2 か月頃に認められる新生児の貧血が生理的範囲を超えたものともいえる。出生時の体重が少ないほど早く，かつ強く現われる。鉄剤には反応しない。エリスロポエチンの投与により改善できる症例もある。しかしながら，出生体重が著しく少ない場合，高度の貧血を来して赤血球輸血が必要となることが多い。 なお，ここでの輸血の対象児は，出生後 28 日以降 4 か月までであり，赤血球液の輸血は以下の指針に準拠するが，未熟児は多様な病態を示すため個々の症例に応じた配慮が必要である。
	1) 使用指針¹⁾ a) <u>全身状態が安定している児</u>	1) 使用指針 a) <u>呼吸障害が認められない未熟児</u>

	<u>通常、Hb7g/dL 以下の場合に輸血を考慮する。</u> b) <u>慢性的な酸素依存症の児</u> <u>通常、Hb11g/dL 以下の場合に輸血を考慮する。</u> c) <u>生後 24 時間未満の新生児，もしくは集中治療を受けている新生児</u> <u>通常、Hb12g/dL 以下の場合に輸血を考慮する。</u>	<u>i. Hb 値が 8g/dL 未満の場合</u> <u>通常，輸血の適応となるが，臨床症状によっては必ずしも輸血の必要はない。</u> <u>ii. Hb 値が 8～10g/dL の場合</u> <u>貧血によると考えられる次の臨床症状が認められる場合には，輸血の適応となる。</u> <u>持続性の頻脈，持続性の多呼吸，無呼吸・周期性呼吸，不活発，哺乳時の易疲労，体重増加不良，その他</u> b) <u>呼吸障害を合併している未熟児</u> <u>障害の程度に応じて別途考慮する。</u>
	2) 投与方法 a) 使用血液 採血後 <u>2 週間未満の赤血球液を使用することが望まれる。</u> b) 投与量と速度 i. <u>うつ血性心不全が認められない児</u> 1 回の輸血量は 10～20mL/kg とし，1～2mL/kg/時間 の速度で輸血する。 ただし，輸血速度についてはこれ以外の速度（2mL/kg/時間以上）での検討は十分に行われていない。 ii. <u>うつ血性心不全が認められる児</u> 心不全の程度に応じて別途考慮する。	2) 投与方法 a) 使用血液 採血後 <u>2 週間以内の赤血球液を使用する。</u> b) 投与量と速度 i. <u>うつ血性心不全が認められない未熟児</u> 1 回の輸血量は 10～20mL/kg とし，1～2mL/kg/時間 の速度で輸血する。 ただし，輸血速度についてはこれ以外の速度（2mL/kg/時間以上）での検討は十分に行われていない。 ii. <u>うつ血性心不全が認められる未熟児</u> 心不全の程度に応じて別途考慮する。
	3) 使用上の注意 a) 溶血の防止 新生児に対する採血後 <u>2 週間未満の赤血球液の安全性は確立されているが，2 週間以降の赤血球液を 24G より細い注射針を用いて輸注ポンプで加圧して輸</u>	3) 使用上の注意 a) 溶血の防止 新生児に対する採血後 <u>2 週間未満の赤血球液の安全性は確立されているが，2 週間以降の赤血球液を放射線照射後に白血球除去フィルターを通してから</u>

	血すると、溶血を起こす危険性があるので、新生児の輸血に際しては、輸血速度を遅くし、溶血の出現に十分な注意を払う。 なお、日本赤十字社から供給される赤血球液は、<u>保存前白血球除去が導入されており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターを使用する必要はなくなっている。</u> b) 長時間を要する輸血 血液バッグ開封後は 6 時間以内に輸血を完了する。残余分は破棄する。1 回量の輸血をするのに <u>6 時間をこえる</u> 場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用の分割分は使用時まで 2～6℃に保存する。	24G より細い注射針を用いて輸注ポンプで加圧して輸血すると、溶血を起こす危険性があるので、新生児の輸血に際しては、輸血速度を遅くし、溶血の出現に十分な注意を払う。 なお、日本赤十字社から供給される赤血球液は、<u>保存前白血球除去の導入により、ベッドサイドでの白血球除去フィルターを使用する必要はなくなった。</u> b) 長時間を要する輸血 血液バッグ開封後は 6 時間以内に輸血を完了する。残余分は破棄する。1 回量の血液を輸血するのに <u>6 時間以上</u> を要する場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用の分割分は使用時まで 2～6℃に保存する。
2. 新生児・小児への血小板濃厚液の適正使用	2. 新生児・<u>小児</u>への血小板濃厚液の適正使用 <u>新生児・小児への血小板濃厚液の投与の基準を以下に示しているが、様々な臨床状況を勘案する必要がある、個々の症例により投与の必要性や量などを考慮する必要がある。早産児で、特に生後数日以内の児や凝固障害がある場合は、より高い血小板数を維持することを推奨する。[2C]</u>	2. 新生児への血小板濃厚液の適正使用
	1) 使用指針¹⁾ a) <u>全身状態が安定しており出血症状がない場合は、血小板数が 2～3 万/μL 未満の場合に、血小板濃厚液の投与を考慮する。</u> b) <u>新生児同種免疫性血小板減少症 (neonatal alloimmune thrombocytopenia, NAIT) の場合は、血小板数が 3 万/μL 未満の場合に、血小板濃厚液の投与を考慮する。</u> c) <u>生後 1 週間以内の極低出生体重児の場合、出血症状を認める児の場合、または、侵襲的処置を行う場合には、血小板数を 5 万/μL 以上に維持する。</u>	1) 使用指針 a) <u>限局性の紫斑のみないしは、出血症状がみられず、全身状態が良好な場合は、血小板数が 3 万/μL 未満のときに血小板濃厚液の投与を考慮する。</u> b) <u>広汎な紫斑ないしは紫斑以外にも明らかな出血 (鼻出血、口腔内出血、消化管出血、頭蓋内出血など) を認める場合には、血小板数を 5 万/μL 以上に維持する。</u> c) <u>肝臓の未熟性などにより凝固因子の著しい低下を伴う場合には、血小板数を 5 万/μL 以上に維持する。</u>

	d) <u>播種性血管内凝固の場合，または大手術を受ける場合，血小板数を 5～10 万/μL に維持する。</u>	d) <u>侵襲的処置を行う場合には，血小板数を 5 万/μL 以上に維持する。</u>
3. 新生児・小児への新鮮凍結血漿の適正使用	3. 新生児・小児への新鮮凍結血漿の適正使用 1) 使用指針 a) 凝固因子の補充 ビタミン K の投与にもかかわらず，PT 及び/又は APTT の著明な延長があり，出血症状を認めるか， <u>侵襲的処置を受ける場合。</u> b) 循環血液量の 1/2 を超える赤血球液輸血時 c) Upshaw-Schulman 症候群（先天性血栓性血小板減少性紫斑病）	3. 新生児への新鮮凍結血漿の適正使用 1) 使用指針 a) 凝固因子の補充 ビタミン K の投与にもかかわらず，PT および/または APTT の著明な延長があり，出血症状を認めるか侵襲的処置を行う場合。 b) 循環血液量の 1/2 を超える赤血球液輸血時 c) Upshaw-Schulman 症候群（先天性血栓性血小板減少性紫斑病）
	2) 投与方法 a) と b) に対しては，10～20mL/kg 以上を必要に応じて 12～24 時間ごとに繰り返し投与する。 c) に関しては 10mL/kg 以上を 2～3 週間ごとに繰り返し投与する。	2) 投与方法 a) と b) に対しては，10～20mL/kg 以上を必要に応じて 12～24 時間ごとに繰り返し投与する。 c) に関しては 10mL/kg 以上を 2～3 週間ごとに繰り返し投与する。
3	3) その他 新生児多血症に対する部分交換輸血には，従来，新鮮凍結血漿が使用されてきたが，ほとんどの場合は生理食塩液で代替可能である。	3) その他 新生児多血症に対する部分交換輸血には，従来，新鮮凍結血漿が使用されてきたが，ほとんどの場合は生理食塩液で代替可能である。
文献	文献 1) <u>JM O’Riordan, J Fitzgerald, OP smith, J Bonnar, WA Gorman; National Blood Users Group. Transfusion of blood componets to infants under four months: review and guidelines. Ir Med J. 2007 Jun; 100(6): Supp 1-24 following 496.</u>	文献 1) <u>日本小児科学新生児委員会報告：未熟児早期貧血に対する輸血ガイドラインについて. 日児誌 1995;99:1529-1530</u>