

令和元年度第2回適正使用調査会の審議結果について

- ・ 令和元年度第2回適正使用調査会の審議結果について（概要）・・・・・・・・・・ 1

【令和元年度第2回適正使用調査会 当日資料】

- ・ 資料1-1-1 平成30年度までの血液製剤使用実態調査の総括（牧野参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 3
- ・ 資料1-1-2 在宅赤血球輸血ガイド（牧野参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 9
- ・ 資料1-2 令和元年度の血液製剤使用実態調査について（牧野参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 19
- ・ 資料2-1 平成30年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（藤盛参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 27
- ・ 資料2-2 平成30年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業（面川参考人提出資料）・・・・・・・・・・ 40

## 令和元年度第2回適正使用調査会審議結果について（概要）

### 1 開催日時・場所

令和2年1月10日（金）16:00～18:00 厚生労働省11階共用第8会議室

### 2 出席者 ※五十音順、敬称略

#### ○適正使用調査会委員（11名）

安達 知子、薄井 紀子、梶原 道子、喜多村 祐里、鈴木 洋史、田中 純子、長嶋 公之、西脇 公俊、野村恭一、半田 誠、矢口有乃

（欠席 上條 亜紀、國土 典宏、西村 元延）

#### ○日本赤十字社（3名）

瀧川正弘、遠藤正浩、杉山朋邦

#### ○参考人（3名）

面川進（秋田県赤十字血液センター所長）

藤盛好啓（兵庫医科大学病院血液内科診療部長）

牧野茂義（国家公務員共済組合連合会虎の門病院輸血部部長）

### 3 議事概要

#### ○議題1 血液製剤使用実態調査について

本調査は、2008年から日本輸血・細胞治療学会に委託し実施している。今年度は、2018年度までに実施した10年間の調査の総括と、2018年度に日本赤十字社から輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関9,686施設を対象とした使用実態調査を実施した。調査結果については、牧野参考人より報告され、また参考として、小規模施設や外来・在宅における安全で適正な輸血療法のために学会が作成した「在宅赤血球輸血ガイド」が紹介された。

総括では、輸血実施患者数（推定）は、2010年120万人から2018年は91.4万人に減少したこと、国内の輸血用血液製剤の約80%を使用する300床以上の施設で輸血管理体制が整備された一方で、300床未満では十分ではなく血液製剤の廃棄率が高いこと、FFPとアルブミン製剤は適正使用が進みほぼ目標は達成されたこと、免疫グロブリン製剤の使用量が増加しており、特に大規模施設、血液内科や神経内科領域での増加が顕著であったこと等が報告された。令和元年度は、輸血部門システムのデータを活用するなど、診療科・使用場所別の使用状況の調査を行った。今後の課題として、300床未満の施設（外来や在宅を含む）の管理体制の整備や廃棄率削減、診療科や使用場所・疾患別の使用量の把握、免疫グロブリン製剤の使用状況の把握



等があげられた。

(委員からの主なご意見)

- ・回答する医療機関の負担軽減や、回答率が低い300床未満の輸血実施医療機関の回答率向上等のため、他の類似する調査や既存データの活用、調査方法の工夫等が必要。
- ・免疫グロブリン製剤については、適応拡大に伴い、今後も使用量が増加すると考えられる。皮下注製剤も含めてより正確な実態を把握するべき。
- ・CIDP等への免疫グロブリン製剤の適正使用、評価については、神経内科等の関係学会において検討が必要。
- ・産科と婦人科では血液製剤の使用状況が異なるので、産婦人科としてではなく「産科」「婦人科」としての使用実態を把握できるようにすべき。
- ・300床未満の輸血実施医療機関の廃棄率の高さについては、原因分析が必要。

#### ○議題2 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について

藤盛参考人より、兵庫県の取組として、小規模医療機関における血液製剤の適正使用推進や、それに資する在宅輸血時遠隔モニタリングシステムの開発、本システムによる異常なバイタルサインの遠隔モニターの検討が報告された。

面川参考人より、秋田県の取組として、輸血前の患者状態を評価する均一なプロトコールを作成し、輸血オーダーに対する疑義照会を推進することで、輸血量を削減する制限輸血を目指す試みや、制限輸血に対する医療機関への啓発活動が報告された。

近年、本事業に応募し又は採択される都道府県が固定化されつつあり、適正使用の取組に地域差が見られる状況であることや、血液製剤使用実態調査の結果を踏まえた課題を設定した上で公募を行うなど、両事業を更に有効活用すべきとの指摘があった。

(委員からの主なご意見)

- ・本事業が、各地域において適正使用に関する検討する原動力となっているが、やりっ放しとにならないよう発表や評価をする機会があった方が良い。また、成果が他の地域でも展開できるように、全国展開できるような課題設定をしてはどうか。
- ・本事業については、血液製剤使用実態調査の結果を踏まえ課題を検討し、実際に地域でその課題解決に向けて取り組むことととしてはどうか。

## 「過去の血液製剤使用実態調査結果から見えてくる輸血医療の現状と課題」

## 【はじめに】

本血液製剤使用実態調査は、**安全で適正な輸血医療の実践**のために、輸血を行っている全国の医療施設における輸血管理体制や血液製剤使用状況を正確に把握することを目的に、国の委託事業として、日本輸血・細胞治療学会（学会）が、日本臨床衛生検査技師会および日本赤十字社（日赤）の協力を得て2008年より実施している。

## 【調査概要・目的】

安全で適正な輸血医療の実践のためには、各医療施設の**輸血管理体制の整備と適正使用の推進**が重要である。輸血管理体制としては輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当臨床検査技師の配置、臨床検査技師による輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立が挙げられ、その整備状況を明らかにする。適正使用に関しては表1に示すように2007年の時点でFFPとアルブミン製剤の人口千人当たりの使用量が主要国と比較して多く、その年次推移を調査した。

表1 主要国との比較でみた日本の血液製剤使用状況（厚生労働省血液事業部会資料より作成）

国	調査年	赤血球製剤		血小板製剤		血漿製剤(FFP)			アルブミン製剤	
		RBC (万U)	人口千人 当たり	PC(万 doses)	人口千人 当たり	FFP (万U)	人口千人 当たり	FFP/RBC	Alb (万Kg)	人口千人 当たり
フランス	2007年	234	37	24.5	3.8	26.3	4	0.11	1.43	0.31
イギリス	2007年	224	37	25.5	4.2	26.3	5	0.12	0.85	0.14
ドイツ	2007年	391	48	39.6	4.8	112.2	14	0.29	0.99	0.12
アメリカ	2006年	1398	44	173.1	5.5	401.0	13	0.29	11.00	0.35
日本	2007年	293	23	52.5	4.1	139.7	11	0.48	3.92	0.31

主要国の2007年時点の血液製剤使用量を人口1000人当たりで比較した場合、赤血球製剤はかなり少なく、血小板製剤は平均的であるが、FFPとアルブミン製剤は、やや多いグループに属する。

## 【調査対象施設】

調査前年に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関を調査対象とした。

## 【調査期間】

調査前年の1月から12月までの輸血用血液製剤の使用状況（使用量、廃棄量など）と下記施設の管理体制について調査した。本調査は2008年より開始したが、2008-2009年は300床以上施設を中心に血液使用量の多い施設としたため、調査対象施設を日赤より輸血用血液製剤の供給実績のある全医療機関にした2010年から2018年調査結果までを中心に解析した。

## 【調査方法】

調査前年に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関のリストを国から提供していただき、調査票を1月初めに郵送した。回答は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上のWeb回答もしくは手書きしたものを学会本部に返送してもらった。3月末までにデータを集計し、エクセルデータとして解析した。

## 【調査結果から明らかになってきたこと】

### 【回答集計】

表2に示すように、国内で輸血実施施設は、概ね 10,000 施設あり、当初は 30～40%の施設からの回答であったが、徐々に増加し 2016 年度調査以降は 50%以上の回答率を維持している。特に 2018 年調査では 300 床以上施設の回答率を 90%近くまで上げることができた。

表 2 施設規模別回答率の年次推移

実施年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	
調査依頼施設数	11,449	10,470	11,397	11,081	10,802	10,211	9,831	10,090	9959	
回収率 (%)	0床	25.45	22.59	24.42	27.12	32.09	32.17	33.85	34.59	35.85
	1-99床	32.66	38.98	38.48	40.58	48.37	49.78	48.11	46.85	46.95
	100-299床	56.58	58.95	61.28	62.14	64.94	64.93	64.87	65.12	63.96
	≥300床	70.11	72.50	71.51	72.94	74.60	74.74	76.54	76.03	87.34
	全体	38.0	41.3	42.2	44.2	50.3	51.5	51.1	50.5	51.4

回答された総血液製剂量(総使用血液量+総廃棄量)は、その調査年に日赤から供給された全血液製剤の 80%程度を占めており(捕捉率 80%)、本邦における輸血用血液製剤の大半の使用状況についての情報を含んでいる。

### 1. 輸血実施患者数(推定)

調査結果より輸血実施患者数を推定したところ、表3に示すように、100万人前後の患者が同種血輸血を受けて、10～14万人の患者が自己血輸血を受けていたが、その数は穏やかに減少傾向である。

表 3 回答施設のデータから推定した年間輸血実施患者数

実施年	2010年	2012年	2014年	2016年	2018年
同種血輸血患者(人)	1,197,826	1,046,101	1,004,497	951,039	913,508
自己血輸血患者(人)	143,757	123,664	127,763	110,022	98,291

### 2. 輸血管理体制の構築

安全で適正な輸血医療を実施するには、血液製剤自体の安全性を究極までに高めることは当然である。その上で院内の輸血管理および実施体制を整備していく必要がある。国は輸血管理体制を構築するためにさまざまなガイドライン・指針・法律・診療報酬上の規定を出してきた。特に 2006 年に実施された「輸血管理料」取得の施設条件に輸血管理体制(輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、臨床検査技師による輸血検査の 24 時間体制、輸血療法委員会の設置)が含まれていることなどから、急速に進み、図 1 に示すように現在 300 床以上施設の 90%以上は輸血管理体制が整備されている。但し、2005 年の国の調査が 20 床以上の病院を対象にした調査であったため、その後の調査でも 20 床以上施設で解析した、3 群とは、①20-99 床、②100-299 床、③300 床以上とした。

輸血管理体制の整備が進むにつれて図 2 に示すように血液製剤の廃棄率は減少傾向である。特に赤血球製剤の廃棄率は 2008 年の半分近くまで減少してきた。また、300 床以上施設においては、輸血責任医師が専任>兼任>不在の順で赤血球製剤の廃棄率は低く、輸血担当検査技師の配置でも同様の結果であった。輸血療法委員会が設置されていて、年 6 回以上開催されている施設は、最も赤血球廃棄率は低く、輸血業務を一元管理している施設や輸血検査を臨床検査技師が 24 時間体制で行っている施設は廃棄率が低かった(図 3)。学会認定・臨床輸血看護師が配属されている施設の赤血球廃棄率は配属のない施設の半分の廃棄率であった。

これらの解析結果は、300 床以上施設に限定して確認される傾向で有り、300 床未満施設では、輸血管理体制の整備状況によって赤血球製剤の廃棄率に影響はなく、一律に高かった。300 床未満施設の廃棄率削減に向けて、今後の対策が必要である。

図1 輸血管理体制の整備状況の推移 (20床以上施設を対象)

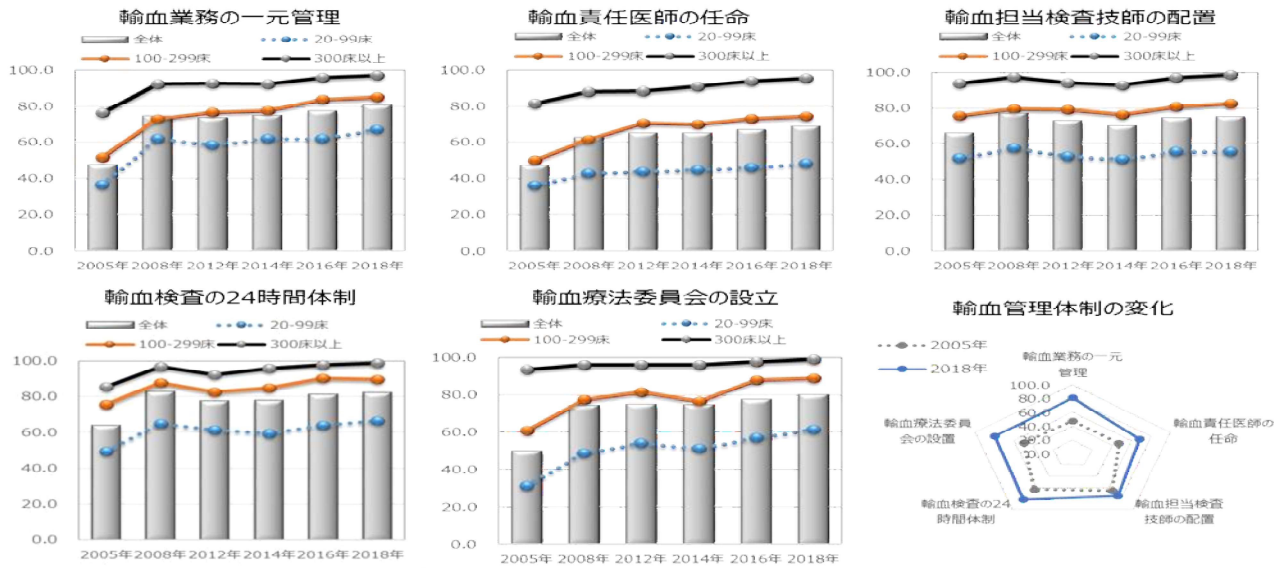
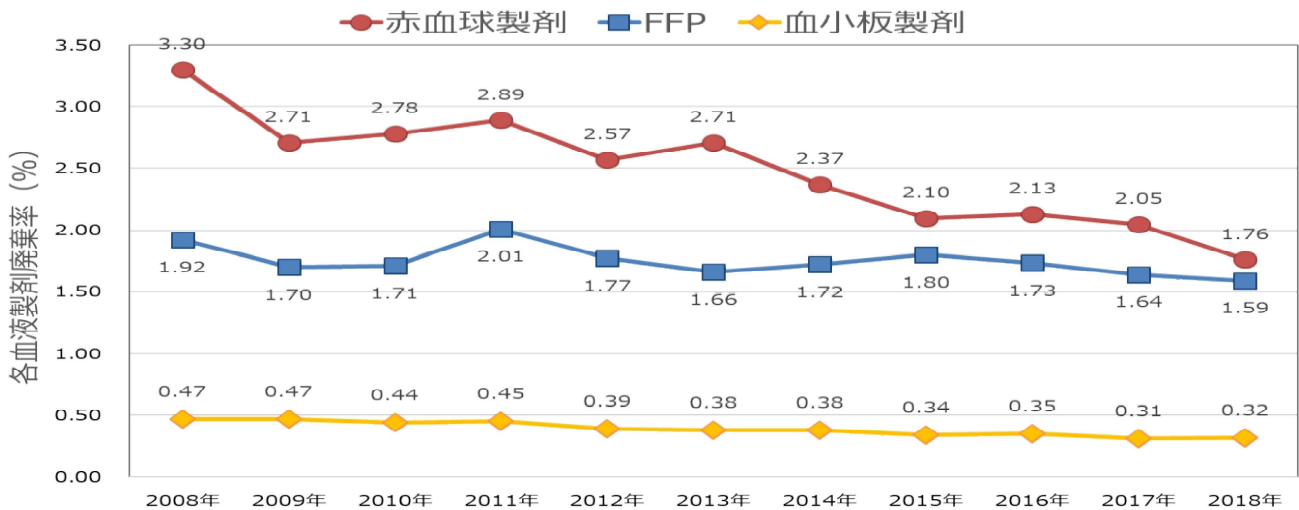


図2 各血液製剤の廃棄率の年次推移 (全施設を対象)



\*ただし、廃棄率(%)=廃棄袋数÷(使用袋数+廃棄袋数)として計算した。

図3 輸血管理体制の整備状況と赤血球製剤廃棄率の関係 \*廃棄率(%)=廃棄袋数÷(使用袋数+廃棄袋数)

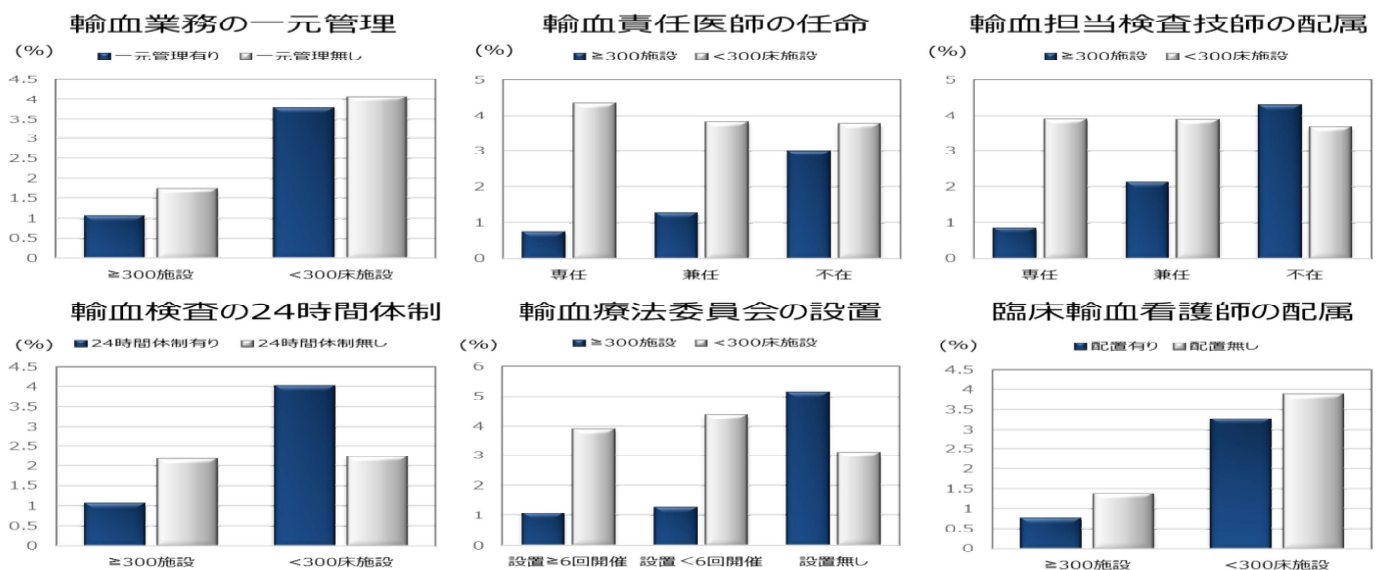


図4 輸血管理料取得状況と血液製剤使用割合

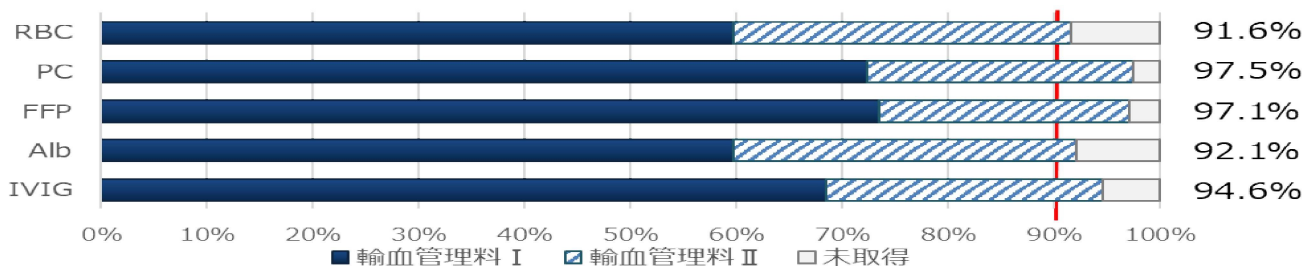


表4 適正使用に関して平成16年血液製剤の平均的使用量についての調査(厚生労働省医薬食品局血液対策課)と平成30年度血液製剤使用実態調査の比較表

調査	病床数	施設数	全麻	心臓	造血	血漿	RBC U/床		PC U/床		FFP U/床		Alb U/床		IVIG g/床	
							50%	90%	50%	90%	50%	90%	50%	90%	50%	90%
前	小		無	無	無	無	1.6	6.2	0.8	6.4	0.3	2.3	5.0	25.3	1.4	9.8
後	20-199床	823	無	無	無	無	1.32	5.32	0.77	6.33	0.12	0.70	1.94	11.3	0.91	10.8
前	小		少	無	無	無	2.9	7.1	0.9	5.0	0.6	3.0	6.0	21.7	1.4	5.3
後	20-199床	497	少	無	無	無	2.71	6.92	0.67	4.15	0.13	0.87	2.19	10.1	0.82	5.78
前	小		少	無	無	有	5.0	9.5	1.3	9.5	1.3	6.8	9.3	39.7	2.2	10.0
後	20-199床	12	少	無	無	有	4.77	10.7	1.11	4.50	1.33	3.03	4.72	14.1	2.05	8.59
前	小		多	無	無	無	3.5	8.1	1.0	5.5	0.7	4.2	5.3	23.0	1.3	5.9
後	20-199床	374	多	無	無	無	4.11	9.35	0.91	4.85	0.83	3.68	3.20	15.1	1.12	5.00
前	小		多	無	無	有	6.5	22.0	2.9	36.5	6.7	22.0	17.3	74.3	2.9	5.7
後	20-199床	14	多	無	無	有	5.79	9.41	2.77	3.69	1.15	2.98	10.2	34.5	4.89	22.5
前	中		少	無	無	無	3.5	5.9	1.6	5.4	1.3	3.7	9.3	18.3	2.0	5.6
後	200-499床	91	少	無	無	無	2.70	5.75	0.65	2.99	0.16	0.70	3.33	9.41	1.13	5.34
前	中		少	無	無	有	4.2	6.4	2.6	8.6	1.9	5.1	11.3	30.7	2.4	6.4
後	200-499床	18	少	無	無	有	3.21	5.96	0.68	2.94	0.66	1.76	4.68	14.3	2.15	24.9
前	中		多	無	無	無	4.7	7.5	2.6	12.0	1.6	5.0	10.3	25.3	2.7	5.5
後	200-499床	154	多	無	無	無	4.86	8.37	1.66	10.4	0.42	1.24	5.43	10.3	2.34	7.30
前	中		多	無	無	有	5.2	8.5	4.6	15.2	2.9	7.2	14.7	32.3	3.5	7.6
後	200-499床	73	多	無	無	有	6.17	10.5	2.70	18.5	1.54	3.32	8.95	17.7	4.52	14.5
前	中		多	無	有	有	9.8	14.4	23.9	49.2	4.9	9.5	16.3	50.0	4.5	10.3
後	200-499床	20	多	無	有	有	9.49	19.0	19.9	67.9	2.16	4.48	9.60	19.6	6.40	14.8
前	中		多	有	無	無	6.7	10.6	4.8	19.0	3.8	11.3	14.3	21.3	2.3	5.0
後	200-499床	36	多	有	無	無	6.94	14.5	5.74	10.6	1.78	6.43	12.0	23.3	2.27	5.98
前	中		多	有	無	有	8.8	15.7	7.3	16.0	5.3	15.1	18.7	48.3	3.6	6.7
後	200-499床	68	多	有	無	有	9.37	18.7	7.68	23.3	3.88	12.8	13.5	34.6	3.60	13.2
前	中		多	有	有	有	11.2	19.4	20.3	59.5	7.4	16.9	22.7	51.0	6.2	17.8
後	200-499床	29	多	有	有	有	12.9	19.1	27.1	52.7	4.19	7.36	14.0	27.6	7.27	24.9
前	大		多	有	無	有	7.4	13.0	7.6	17.2	5.8	11.3	20.0	34.7	4.8	8.9
後	≥500床	38	多	有	無	有	11.1	15.5	11.7	22.2	4.15	9.48	12.5	26.6	10.3	14.2
前	大		多	有	有	有	10.0	14.3	23.6	43.4	7.7	17.0	25.0	44.7	6.5	12.1
後	≥500床	151	多	有	有	有	13.5	19.2	28.4	49.8	6.52	12.6	17.6	36.0	13.3	26.6

\*病床数：小;20-199床、中;200-499床、大;500床以上 全身麻酔件数；無；なし、少；2.0件/床/年未満、多；2.0件/床/年以上 調査；前；血液製剤の平均的使用量について（厚生労働省医薬食品局血液対策課平成16年12月27日連絡）後；平成30年度血液製剤使用実態調査 \*全麻；全身麻酔手術、心臓；心臓手術、造血；造血幹細胞移植術、血漿；血漿交換療法   50%値、  90%値 前回調査結果から20%以上増加した項目を示す

我が国の血液製剤の適正使用に関しては、1985年当時はアルブミンとFFP使用量が多く問題であった。「新鮮凍結血漿・アルブミン・赤血球濃厚液の使用基準」(1987年)や「輸血療法の適正化に関するガイドライン」(1989年)が出され、「血液製剤の使用適正化基準について」(1994年)を報告することで若干使用量が減少するも十分とは言えず、Cochrane report(1998年)とSAFE study(2004年)によるアルブミン製剤の適応に関する文献的考察による世界的なアルブミン製剤の使用削減に伴って我が国のアルブミン使用量も減少した。さらに2005年に国が主体となって実施した全国輸血アンケート調査結果を用いたFFPとアルブミンの適正使用基準(FFP/MAP比、Alb/MAP比)を導入した「輸血管理料」の導入などによって、各施設とも輸血管理体制を整備し、適正使用推進に取り組んでいった。今では国内の血液製剤の90%以上は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得している施設で使用されている(図4)。

各施設機能別に血液製剤使用状況を50%値と90%値として表現し、ほぼ平均的な使用量(50%値)とこれ以上の使用は過剰使用(90%値)の可能性があることを表4に示した。今回の調査結果(2018年度調査)を用いて各血液製剤使用量を比較したところ、FFPとアルブミン使用量に関しては20%以上の使用量増加を示している施設群は無かった。今では世界的にもアルブミン使用量は少なく、FFP使用量も減少しており、当初の目的であった適正使用の課題はかなり達成できたと思われる。

一方、免疫グロブリン製剤の使用量は増加しており、図5に示すように主に大規模医療施設を中心に1病床当たりの使用量が増加している。疾患別に免疫グロブリン使用施設数を見た場合、重症感染症や川崎病に投与している施設数は大きな増減はないが、低・無ガンマグロブリン血症、CIDP、重症筋無力症、多発性筋炎などは増加している(図6)。

表4の比較の表からも神経難病は大学病院などの大規模医療施設で扱うことが多いため、使用平均値(50%値)が以前の値よりも2倍以上増加したのは、500床以上施設のみであった。また、90%値が20%以上増加した群は、病床数にはあまり関係はなく、造血幹細胞移植を行っている施設(血液内科)や、血漿交換療法を行っている施設(神経内科など)が多く含まれていた。

図5 施設規模別の免疫グロブリン使用の年次推移

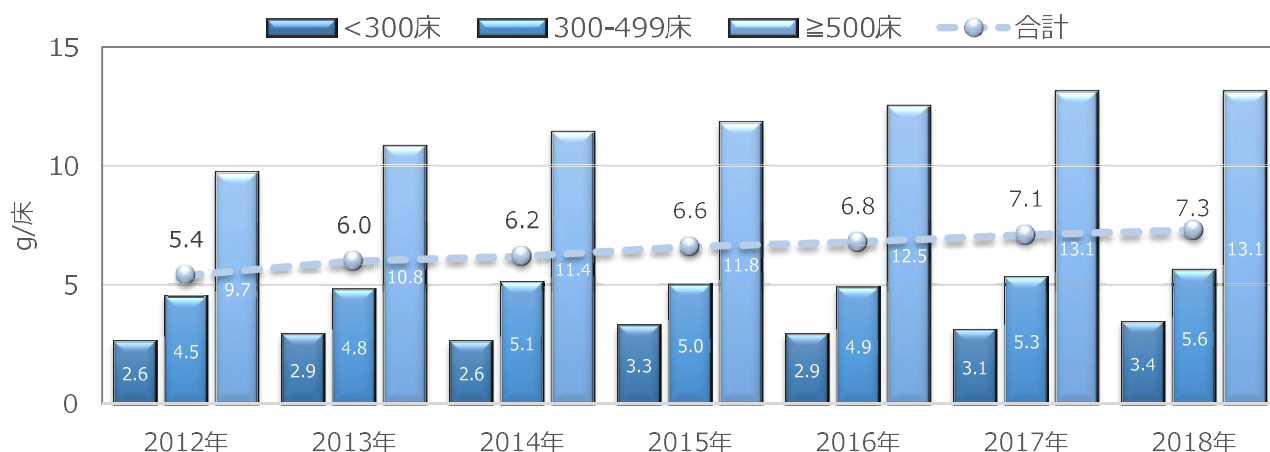
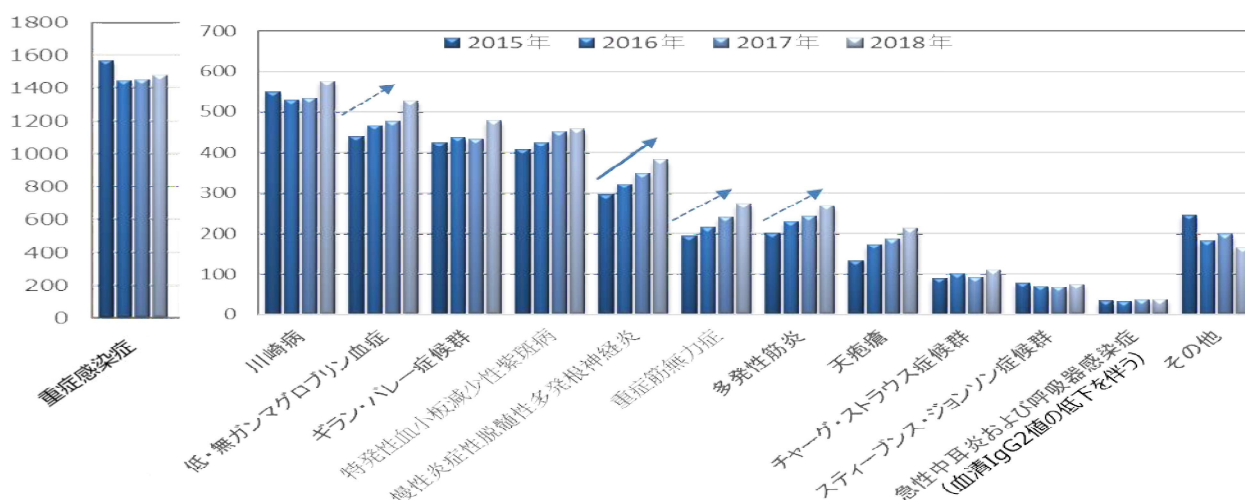


図6 疾患別免疫グロブリン使用施設数の年次推移





### 3. まとめ

今までの血液製剤使用実態調査の結果からも、当初目標としていた①院内輸血管理体制の整備と②アルブミン製剤と FFP の適正使用の 2 点の推進が必要ではないかと思われる。

主に国内で血液製剤の 8 割以上を使用する 300 床以上施設では、「輸血管理料」が実施された後は、急速に輸血管理体制が整備され、現時点では輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で 9 割以上の血液製剤が使用されているので、①はほぼ目標達成してきていると考えられる。今後は 300 床未満の医療施設（外来や在宅を含む）の輸血管理体制の詳細を把握し、廃棄率の削減をどのように実施していくかが課題である。

次にアルブミン製剤は種々の指針やガイドライン、海外論文をはじめ、輸血管理料の輸血適正使用加算にアルブミン適正使用基準が入ったことで、その使用量が急速に減少し、今では世界的にも使用量が標準的もしくは少ない国になったので、これも目標はほぼ達成している。

FFP 使用量に関してはかなり減少してきているが、アルブミン製剤程は無く、ガイドラインの周知徹底等により、さらに使用量は減少するものと思われる。

これらの状況を考えると、②の FFP&アルブミン製剤の適正使用は進んでいるが、診療科ごとの使用量の動きを詳細に評価する必要があり、今回令和元年調査から診療科ごとの各血液製剤使用量を調査している。また、今後の調査の方向性としては、免疫グロブリン製剤の使用量が増加しているが本当に適正な使用が行われているかを明らかにする必要がある。2019 年に神経難病の中でも CIDP の筋力低下の改善と運動機能低下の進行抑制に適応拡大されたことで、その使用法が代わってくる可能性がある。今後は、10%製剤や皮下注製剤の外来または在宅投与の現状を含めて把握する必要がある。

## 在宅赤血球輸血ガイド

北澤 淳一<sup>1)14)</sup> 玉井 佳子<sup>2)14)</sup> 藤田 浩<sup>3)14)</sup> 牧野 茂義<sup>4)14)</sup> 正木 康史<sup>5)14)</sup>  
 大本英次郎<sup>6)14)</sup> 小田 秀隆<sup>7)14)</sup> 中村 弘<sup>8)14)</sup> 二木 敏彦<sup>9)14)</sup> 黒田 優<sup>10)14)</sup>  
 立花 直樹<sup>11)14)</sup> 松本 雅則<sup>12)15)</sup> 松下 正<sup>13)15)</sup>

キーワード：輸血療法，小規模医療機関，赤血球輸血，在宅輸血

### I. はじめに

#### 1. 作成の経緯

日本輸血・細胞治療学会では，厚生労働省から「血液製剤使用実態調査（輸血業務に関する総合調査）」を受託し実施してきた<sup>1)~3)</sup>。その中で中規模・大規模医療機関（ここでいう中規模・大規模医療機関の定義はそれぞれ病床数 300 床以上 499 床以下，500 床以上）の輸血管理体制・実施体制は，厚生労働省が示した指針（血液製剤の使用指針，輸血療法の実施に関する指針）に則り，整備されてきている状況が示された<sup>2)</sup>。しかし，小規模医療機関における輸血管理体制・実施体制は，厚生労働省が示した指針を規範とすると，不備であると言わざるを得ない状況であった<sup>2)</sup>。さらに詳細な検討により，小規模医療機関の中でも，特に 100 床未満病院，診療所，また病院外（在宅や介護施設など），外来における輸血の実施状況には，厚生労働省が示した指針では対応困難な状況があることも分かった<sup>4)</sup>。そこで，日本輸血・細胞治療学会では，2015 年 6 月にガイドライン委員会の下部組織として，「小規模医療機関

（在宅を含む）における輸血ガイドライン策定タスクフォース」を組織し，小規模医療機関における輸血管理体制・実施体制の整備に向けた事業を開始した。

#### 2. 作成委員

1) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 研究開発事業「さらなる適正使用に向けた，血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究」

代表研究者 松下 正 名古屋大学

COI 開示：奨学寄付金（日本血液製剤機構（一社），化学及血清療法研究所（一財），CSL ベーリング（株），日本製薬（株））；講演料等（化学及血清療法研究所（一財），日本製薬（株），バクスター（株））

2) 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会  
委員長 松本雅則 奈良県立医科大学輸血部

COI 開示：奨励寄付金（中外製薬（株），旭化成（株））  
3) 小規模医療機関（在宅を含む）における輸血ガイドライン策定タスクフォース  
委員長

北澤淳一 青森県立中央病院臨床検査部

1) 青森県立中央病院臨床検査部

2) 弘前大学医学部附属病院輸血部

3) 東京都立墨東病院輸血科

4) 虎の門病院輸血部

5) 金沢医科大学血液免疫内科学

6) 山形県立中央病院血液内科

7) 福岡県赤十字血液センター

8) 山梨県赤十字血液センター

9) 金沢赤十字病院検査部

10) 山形県赤十字血液センター

11) 青森県立中央病院

12) 奈良県立医科大学医学部附属病院輸血部

13) 名古屋大学医学部附属病院臨床検査部・輸血部

14) 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会小規模医療機関（在宅を含む）輸血ガイドライン策定タスクフォース

15) 日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会

〔受付日：2017 年 8 月 25 日，受理日：2017 年 9 月 5 日〕



COI 開示：なし

副委員長

玉井佳子 弘前大学医学部附属病院輸血部

COI 開示：なし

委員

大本英次郎 山形県立中央病院血液内科・輸血部

COI 開示：なし

立花直樹 青森県立中央病院

COI 開示：なし

藤田 浩 東京都立墨東病院輸血部

COI 開示：なし

正木康史 金沢医科大学血液内科

COI 開示：奨学寄附金（帝人ファーマ（株），協和発酵キリン（株），大正富山医薬品（株））

牧野茂義 虎の門病院輸血部

COI 開示：講演料（日本血液製剤機構）

小田秀隆 福岡県赤十字血液センター

COI 開示：なし

中村 弘 山梨県赤十字血液センター

COI 開示：なし

オブザーバー

二木敏彦 金沢赤十字病院

COI 開示：なし

黒田 優 山形県赤十字血液センター

COI 開示：なし

#### 4) 分担した役割及び任命

作成委員およびオブザーバーにより1つ1つの項目を検討・議論し、全体を統括する委員長、委員長を補佐する副委員長を設置した。委員は2015年6月の日本輸血・細胞治療学会理事会で任命された。

### 3. 作成方法

厚生労働省「血液製剤の使用指針」<sup>5)</sup>・「輸血療法の実施に関する指針」<sup>6)</sup>・「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」<sup>7)</sup>、厚生労働省「血液製剤使用実態調査（輸血業務に関する総合調査）」（日本輸血・細胞治療学会受託）<sup>1)~4)</sup>等に基づき、当タスクフォースが原案を作成した。その後、学会理事運営委員会での協議を経て、本学会及び関連学会等関係者に意見を求めた。なお、今回の検討では、科学的根拠を示すことはできていないため、ガイドラインという言葉を用いず「ガイド」という名称を用いた。

### 4. 公開と改訂

本ガイドは、日本輸血細胞治療学会誌と同学会ホームページ<sup>8)</sup>で公開する。また輸血医療の状況に応じて改訂を行う予定である。

### 5. 資金と利害相反

ガイドの作成のため、委員会開催、専門家による内容の討論に関して、日本輸血・細胞治療学会ガイドラ

イン委員会、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）研究開発事業「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究」より資金提供を受けた。本ガイドの内容は特定の営利・非営利団体、医薬品・医療機器企業などとの利害関係はなく、作成委員は利益相反の状況を日本輸血・細胞治療学会に申告している。

### 6. 委員・オブザーバー以外の協力者

やまおか在宅クリニック 山岡憲夫 院長

（全国在宅療養支援診療所連絡会メーリングリスト）

宮崎医院 宮崎 仁 院長

（日本プライマリ・ケア連合学会会員メーリングリスト，TFCメーリングリスト）

あおぞら診療所 川越正平 院長

（日本在宅医学会 HP 及び会員メーリングリスト）

総合診療専門医輸血研修プログラム検討タスクフォース

（宮崎仁，太田博，田中朝志，熊川みどり，佐川公矯，入田和男，北澤淳一；日本輸血・細胞治療学会，日本プライマリ・ケア連合学会）（敬称略，順不同）

## II. 在宅赤血球輸血ガイド

### 1. 対象疾患

(1) 慢性疾患（血液・悪性疾患，腎疾患，消化器疾患，通院困難で在宅療養中の貧血等）。

(2) 終末期病態（個々の患者状況による）。

\* 急性出血性疾患は原則として在宅輸血の適応外<sup>9)</sup>。

\* 輸血で quality of life (QOL) の改善が見込める状態かどうかを，在宅での輸血にあたってあらかじめ検討する。

### 2. 条件

(1) 原則として，今回輸血が必要となった病態に対しての輸血歴があり，重篤な有害事象がなかったことが確認されていること<sup>9)</sup>。在宅輸血を行う施設が，血液型，臨床的意義のある不規則抗体の検査等の結果，また，輸血の際の記録（輸血前の検査，輸血中の状況，輸血後に関する記録，有害事象の有無とその対応方法，などが記載されている用紙のコピー）等の情報の提供を受けていること。

(2) 輸血以外の方法により病態を改善させる治療法がない場合。

(3) 輸血によって重大な有害事象を引き起こす可能性が高い疾患を有しておらず，安定した病状である（不安定狭心症や NYHA III 以上の心不全ならびに，乏尿傾向のある腎機能障害，あるいは，循環負荷に耐えられない腎機能障害などの循環過負荷の要因となる疾患及び強度のアレルギー体質などの場合は在宅輸血を避ける）。

私は、患者 実施について、次の通り説明いたしました。	患者番号	の治療に伴う輸血の	己血輸血があります。自己血は、輸血するまでの期間(日数)が十分ある場合に適応となります。また、自己血でも不足すれば、他人血も使用します(病院での輸血に限られます)。 ・緊急時の輸血:生命の危険を回避するために輸血を行うことがあります。この場合には、事後に説明し、同意を得る場合があります。
年 月 日	診療所 医師氏名	印	○輸血後の健康管理と有害事象の検査 ・輸血後の健康管理と有害事象の有無を調べるために、輸血から約3か月後に感染症検査(肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスなど)を受けてください。また、輸血前の採血検体の一部を保存し、有害事象発生時には検査することがあります。 ・輸血実施などの記録は20年間保管されます。肝炎、ヒト免疫不全ウイルス感染などに関する選及調査時や有害事象発生時には、厚生労働省、日本赤十字社にその情報を提供することがあります。その際には、個人が特定されないようにいたします。 ・輸血による感染症で健康被害が発生した場合には、生物由来製品感染等救済制度を利用し、救済給付の申請することができます。
<input type="checkbox"/> 輸血を必要とする理由: <input type="checkbox"/> 出血 <input type="checkbox"/> 貧血 <input type="checkbox"/> その他( )			○同意撤回の自由 あなたはいつでも自由に輸血同意を撤回することができます。撤回後も最善の治療を行います。
<input type="checkbox"/> 病院外で輸血する理由:( )			(医療機関施設長) 殿 <input type="checkbox"/> 私は、輸血の必要性は、有害事象の可能性、自己血輸血の可能性について説明を受け十分理解いたしました。治療に必要と考えますので、輸血することに同意いたします。 <input type="checkbox"/> 緊急時の輸血に関して、事後に十分の説明を受け理解しましたので、そのことに同意いたします。
<input type="checkbox"/> 輸血の種類と予定使用量	<input type="checkbox"/> 赤血球液	<input type="checkbox"/> そのほか	年 月 日 患者氏名(署名)
単位数・本数			代諾者(署名)
<input type="checkbox"/> 輸血を行わない場合の危険性 ・出血および強い貧血の場合、血圧が低下して生命に危険を及ぼすことがあります。また、強い貧血の場合は各臓器に酸素が行きわたらないために臓器障害を起こします。			(続柄)
<input type="checkbox"/> 輸血を受けた場合の有害事象および危険性 ・輸血の安全性は以前よりも高まっておりますが、輸血による感染症(細菌、梅毒、肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、未知の微生物など)には回避できないものがあります。 ・輸血に伴う感染症の発生頻度は、輸血後肝炎(1/40万~1/50万)、HIV感染(1/100万以下)、細菌感染(1/10万以下)とされています。 ・免疫性有害事象(溶血反応、発疹、発熱、蕁麻疹、悪寒)など過敏症状を起こす可能性があります。 ・輸血に伴う免疫性有害事象の発生頻度は、溶血反応(軽症1/1000、重症1/10万)、アレルギー、蕁麻疹、発熱(軽症1/10~1/100、重症1/1万)、輸血関連急性肺障害(1/5000~1/1万、正確な頻度不明)とされています。 ・未照射血を輸血すると、極めてまれに移植片対宿主病 GVHD を発症するおそれがありますが、原則として予防の目的で、赤血球液は放射線を照射した製剤を使用します。未照射血使用では、GVHDの発症頻度は1/1万です(死亡率99%以上)。 ・有害事象による死亡: 詳細な頻度は不明 ・輸血の詳細は、日本赤十字社のホームページをご覧ください。http://www.jrc.or.jp/mr/transfusion/index.html			
<input type="checkbox"/> 輸血を行わない治療法の有無 輸血に代わる治療法がある場合には優先してそれらの治療法を行います。しかし、輸血を行わないと生命や健康に危険を及ぼす場合は輸血を行います。			
<input type="checkbox"/> 特殊な輸血 ・自己血輸血: 輸血には、献血による他人血輸血(日赤血)と自分の血液を用いる自			

図1 輸血に関する説明と同意書(在宅赤血球輸血)

(4) 原則として、患者に意識があり、協力的で、身体症状に適切に応答できること<sup>9)</sup>。

(5) 在宅輸血を行った医師や看護師が患者宅を退出したのちも患者宅に滞在し、患者を看守することができる「患者付添人」がいること<sup>10)</sup>。ただし、血液製剤の管理等の特殊性に鑑み、抜針等は、医師・看護師(訪問看護師を含む)等が行う必要がある。

(6) 在宅輸血を実施する主治医、訪問看護ステーション、訪問看護師、その他に24時間連絡が取れる状態にあることが望ましい。また、それらの者はケアマネジャーも含めて在宅医療を実施している多職種間(連携近隣病院も含む)での連携体制を構築することが望ましい。

(7) 在宅輸血を実施する場合、基幹病院との連携が必要な場合があり、輸血手帳(東京都<sup>11)</sup>、広島県<sup>12)</sup>)のような情報提供ツールの利用が望ましい(市販されておらず、ホームページよりダウンロード・印刷して利用可能)。

(8) 在宅輸血を実施する場合、主治医と看護師、訪問看護ステーション、ケアマネジャー等の在宅輸血に関与する多職種による在宅輸血カンファレンスの実施が望ましい。

### 3. インフォームド・コンセント(説明と同意)

#### 3.1 通常の輸血に加えて、説明と同意が必要な項目<sup>10)12)13)</sup>

(1) 在宅輸血を行う理由: 慢性貧血であり、輸血によって緩和的効果・QOLの改善が期待される場合。

(2) 在宅輸血に伴うリスク。

(3) 医療スタッフ以外の患者へ付添う者(患者付添人)の必要性: 患者付添人に関する同意(輸血後も患者の看視ができ、病状変化時には適切に対応できる成人(患者家族など))。

(4) 有害事象発生時の患者付添人の対応方法。

(5) 患者付添人が、在宅輸血に協力できること。

(6) 同意撤回の自由(在宅以外の輸血療法選択あるいは在宅輸血療法中止の自由)。

(7) 輸血後数時間を経ってから発症する有害事象があること、その対応方法(在宅医療支援チームへの連絡方法を含む)。

#### 3.2 説明書・同意書(日本輸血・細胞治療学会ホームページ<sup>8)</sup>)に掲載)

本ガイドの付図表に、当タスクフォースで検討・作成した説明書・同意書(図1 輸血に関する説明と同意書、図2 在宅輸血に関する説明と同意書)を掲載

私は、患者 (患者番号 )の在宅輸血の実施について、次の通り説明いたしました。

年 月 日 診療所 医師氏名 印

在宅輸血の対象

- ・診療所、病院に通院することが身体的あるいは社会的に困難である。
- ・輸血により生活の質を保つことができる。
- ・慢性的な貧血状態である。
- ・輸血有害事象がないか、少ない。
- ・以下の条件を満たす。

在宅輸血の欠点

- ・診療所、病院で実施する輸血と比較して、輸血中、輸血後の観察が不十分になる可能性がありますので、不利益を被るリスクが高くなります。
- ・有害事象発生時などの緊急事態には、迅速な対応ができない場合があります。
- ・大量の出血が持続している状態には対応できません。

在宅輸血以外の方法

- ・診療所、病院に通院して実施する外来輸血あるいは入院して実施する輸血を受ける選択肢があります。

在宅輸血の同意撤回

在宅輸血の同意撤回は自由です。同意を撤回された場合でも最善の治療を行います。

(医療機関施設長) 診療所長 殿

私は、在宅輸血の対象条件、その欠点について説明を受け十分理解いたしました。在宅療養に必要と考えますので、在宅での輸血することに同意いたします。

年 月 日 患者氏名(署名)

代諾者(署名)

(続柄)

図2 在宅輸血に関する説明と同意書（在宅赤血球輸血）

した。

#### 4. 実施すべき検査

##### 4.1 血液型検査<sup>15)</sup>

(1) ABO血液型ではオモチ検査とウラ検査を実施する。

(2) RhD血液型検査を実施する。

(3) 2回の異なる機会に採取した血液検体で検査を実施する。

##### 4.2. 不規則抗体検査

(1) 前回輸血から3日以上経過している場合には、不規則抗体スクリーニング検査を実施することが望ましい（診療報酬上、頻回に輸血を行う場合にあっては、1週間に1回を限度として、所定点数を加算する。頻回に輸血を行う場合とは、週1回以上、当該月で3週以上にわたり行われるものである）。

(2) 間接抗グロブリン試験による検査を行う<sup>15)</sup>。

(3) 検査実施者は、年に1~2回程度の検査実習研修（一般社団法人日本臨床衛生検査技師会主催の研修会（各地区技師会の主催を含めて）等）に参加し、検査技

術の維持に努めることが望ましい。

(4) 自施設で実施できない場合には、衛生検査所（検査センター等）の外部委託、近隣中核病院への検査を依頼する（現状では近隣病院での実施については認められていない）。

##### 4.3 交差適合試験

(1) 輸血実施前には、1週間以内に採血された患者血液と、血液製剤のセグメント血液を用いた交差適合試験主試験を実施する<sup>15)</sup>。

ただし、3カ月以内の輸血歴を否定できない場合は3日以内に採血された血液検体が望ましい。

(2) 間接抗グロブリン試験による検査を行う<sup>15)</sup>。

(3) 検査実施者は、年に1~2回程度の検査実習研修（一般社団法人日本臨床衛生検査技師会主催の研修会（各地区技師会の主催を含めて）等）に参加し、検査技術の維持に努めることが望ましい。

(4) 自施設で実施できない場合には、衛生検査所（検査センター等）の外部委託、近隣中核病院への検査を依頼する（現状では近隣病院での実施については認め



られていない)。

#### 4.4 輸血感染症対策

(最低限, 4.4.1, 4.4.4, 4.4.5 は実施すべきである)

##### 4.4.1 輸血前検体保管<sup>5)7)</sup>

輸血後に発症する有害事象, 未知・既知の輸血後感染症についての原因検査等を目的として, 輸血前1週間程度の間に採取した血清(または血漿)を2ml程度, -20℃以下で, 3カ月以上可能な限り(2年間を目安に)保管する。

##### 4.4.2 輸血前ウイルスマーカー検査

(1) 輸血実施前に輸血後肝炎を発症するウイルス感染症の有無を検査しておくことは, 受血者が輸血によって感染したことを証明できる唯一の方法であり, 感染症に罹患した場合の生物由来製品感染等被害救済制度利用のための必須検査項目である。

(2) HBs 抗原, HBs 抗体, HBc 抗体, HCV 抗体, HCV コア抗原検査を行う<sup>5)7)</sup>。

(3) 必要に応じてヒト免疫不全ウイルス感染マーカー検査(HIV1/2抗体)を行う<sup>5)7)</sup>。

(4) 輸血前に検査用検体を採取し, 輸血実施を確認してから検査を実施する。

##### 4.4.3 輸血後検体保管

輸血後に発症する有害事象, 未知・既知の輸血後感染症についての原因検査等を目的として, 輸血後3カ月程度に採取した血清(または血漿)を2ml程度, -20℃以下で, 3カ月以上可能な限り(2年間を目安に)保管する<sup>5)7)</sup>。

##### 4.4.4 輸血後ウイルスマーカー検査

(1) 輸血実施後3カ月程度の時期に下記検査を実施する<sup>5)7)</sup>。

(2) HBV DNA, HCV コア抗原検査を行う<sup>5)7)</sup>。

(3) 必要に応じて, ヒト免疫不全ウイルス感染マーカー検査(HIV1/2抗体)を行う<sup>5)7)</sup>。

(4) 新鮮凍結血漿は, 採取後6カ月間, 血液センターにおいて貯留保管されたのちに供給されている。同一ドナーから採取された赤血球, 血小板製剤において, 輸血後に何らかの感染症が発症した場合には, 貯留保管されている新鮮凍結血漿を除外することが可能となっている(近年でもHCV, HIV感染症で実例が存在する)。

(5) 輸血によるウイルス感染症はウィンドウ期を排除できないため, 輸血後検査はドナーの安全性を証明することができる最も確実な検査のうちの1つである。

##### 4.4.5 使用済み輸血バッグの保管<sup>7)</sup>

(1) 輸血後に細菌感染症が発症した場合, その原因が輸血用血液製剤か否かを確認するために使用済み輸血バッグの保管が重要となる。

(2) 使用済み輸血バッグは輸血セットを装着したま

ま, 施設の針刺し事故予防策に則って針を処理し(リキャップをしない), さらに血液が漏れないように工夫し, ビニール袋等に入れて, 輸血実施医療機関において1週間程度保冷庫に保存しておくことが望ましい。

##### 4.4.6 使用済み輸血バッグの廃棄

輸血実施医療機関において, 感染性医療廃棄物として, 各施設でとり決められた方法により廃棄する。

4.4.7 自施設で検査を実施できない場合に検査を依頼する衛生検査所の条件

(1) 血液型検査, 不規則抗体スクリーニング検査, 不規則抗体同定検査が実施できる体制にあり, 外部精度管理(日臨技, CAPサーベイ等)を実施していること, ISO15189認定を取得していること。

(2) 交差適合試験については, 適切な外部精度管理はないが, 年間に適切な回数の検査を実施している実績を有すること。

##### 4.4.8 ウイルスマーカー検査の注意点<sup>5)7)</sup>

ウイルスマーカー検査は, 「医師が感染リスクを考慮して, 感染が疑われる場合に」実施することと記載されている。すなわち, 既往歴, 入院時検査等から, B型肝炎ウイルス, C型肝炎ウイルス, ヒト免疫不全ウイルスへの感染歴がある場合など, 輸血後感染症として感染を考慮する必要がない場合は, 該当するウイルスマーカー検査は実施項目から除外する。

## 5. 患者付添人<sup>10)</sup>

(1) 輸血前から輸血開始後1時間は少なくとも医療従事者(看護師など)1名が同席することに加え, 輸血開始時から輸血後数時間(可能であれば翌日)まで観察を担当する医療従事者以外の成人(患者家族など: 患者付添人)が同席することを必須とする<sup>9)</sup>。

(2) 輸血が終了し医療従事者が帰宅した後も輸血有害事象は起こりうるので, 連絡方法と有害事象の詳細, 対応方法に関する情報提供を患者付添人に実施する<sup>9)</sup>。

(3) 患者付添人は, 可能であれば, 輸血翌日まで患者宅に在宅して患者の様態を観察できることが望ましい。

(4) 5.(1)で示した時間を超えて輸血が実施され, 一時的に患家を退席する場合でも, 医師または看護師は有害事象発生時の処置に対応できる範囲内で移動すること。

## 6. 血液製剤注文時の注意<sup>9)6)</sup>

(1) 輸血療法が必要な状態であることを再度確認する。

1) 患者氏名の確認。

2) 検査結果の確認。

3) 「血液製剤の使用指針」<sup>5)</sup>, 日本輸血・細胞治療学会「科学的根拠に基づく赤血球輸血ガイドライン」<sup>5)</sup>に記載されている輸血の適応となる基

表1 輸血時に観察される有害事象としての症状

	症状	説明
1	発熱	輸血開始後、38度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度以上の上昇が認められた場合
2	悪寒・戦慄	寒い感じ、体の震え感
3	熱感・ほてり	体が熱い又は火照った感じ
4	掻痒感・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・じんましん	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 <sub>2</sub> の低下などが見られた場合
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、収縮期血圧が30mmHg以上の上昇を認めた場合
13	動悸・頻脈	どきどきとした感じ、成人の場合は脈拍数が100回/分以上の上昇した場合、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）	
17	その他	

日本輸血・細胞治療学会 HP より一部修正して記載

[http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/side\\_effect/Ref15-2.pdf](http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/side_effect/Ref15-2.pdf)

準値（トリガー値）を参考とする。

- 4) 臨床的意義のある不規則抗体を保有する場合は、対応する赤血球抗原陰性の赤血球製剤を依頼する。

- (2) 血液製剤投与量を決定する。

日本赤十字社作成「輸血用血液製剤一覧」<sup>16)</sup>の利用が簡便である。

(3) 血液製剤が納品され、患家に搬送を開始するまでの間、当該医療機関内で製剤を適正に保管するためには、温度管理可能な保冷庫を使用する必要がある。適切な温度管理とは、最低温度・最高温度の確認が可能な温度計の設置等により、適した保管状態であったことを確認し、記録することである。輸血療法の実施に関する指針を参考に、製剤の保管管理については温度管理（2～6℃）<sup>17)</sup>に注意する。

(4) 医療機関から患家に血液製剤を搬送する場合、輸血療法の実施に関する指針<sup>6)</sup>を参考に、製剤の保管管理については温度管理（2～6℃）<sup>17)</sup>に注意する。

## 7. 輸血の実際<sup>17) 18)</sup>

(1) 有害事象発生時の対応方法、緊急連絡先、医師の同席可能時間と退席後の連絡先を確認する。

(2) 患者の確認：血液製剤を割り付けられた患者と実際に輸血する患者が同一人物であることを確認する。

(3) 血液製剤の確認：血液型・交差適合試験の検査結果、製造番号、製剤名称・規格、最終有効年月日、放射線照射の有無、を医療従事者2名で確認（交互復唱）して相違ないことを確認し、また外観に異常がないことを確認する。

(4) 検査結果の再確認：輸血する必要があるかないかを再度確認する。

- (5) 血液製剤に応じた輸血セットを準備する。

- 1) 赤血球製剤用輸血セットのメッシュが入っている濾過点滴筒は2/3以上を赤血球液で満たす。
- 2) ルート確保に用いることが可能な輸液剤は生理食塩液のみである。

(6) 輸血前に患者確認（確認すべきバイタルサイン：体温、脈拍、血圧、酸素飽和度）。

(7) 輸血速度：開始10～15分間は1ml/分、その後は患者の状況に応じて5ml/分まで速度を上げることができる。

- (8) 輸血実施中の有害事象の有無の観察

- 1) 輸血開始後5分間は患者のそばにいて容態を確認する。
- 2) 輸血開始後15分後に患者容態を観察し異常の有無を確認して記録する。
- 3) 輸血前、開始5分後、15分後、その後は適宜、終了時または有害事象発現時にバイタルサインを確認し記録する。
- 4) 輸血開始後に観察または患者が訴えることが多い症状は、以下の通り<sup>18)~20)</sup>：発熱、悪寒・戦慄、熱感・ほてり、そうよう感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹、呼吸困難、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、頭痛・頭重感、血圧低下、血圧上昇、動悸・頻脈、血管痛、意識障害、赤褐色尿（ヘモグロビン尿）、その他。

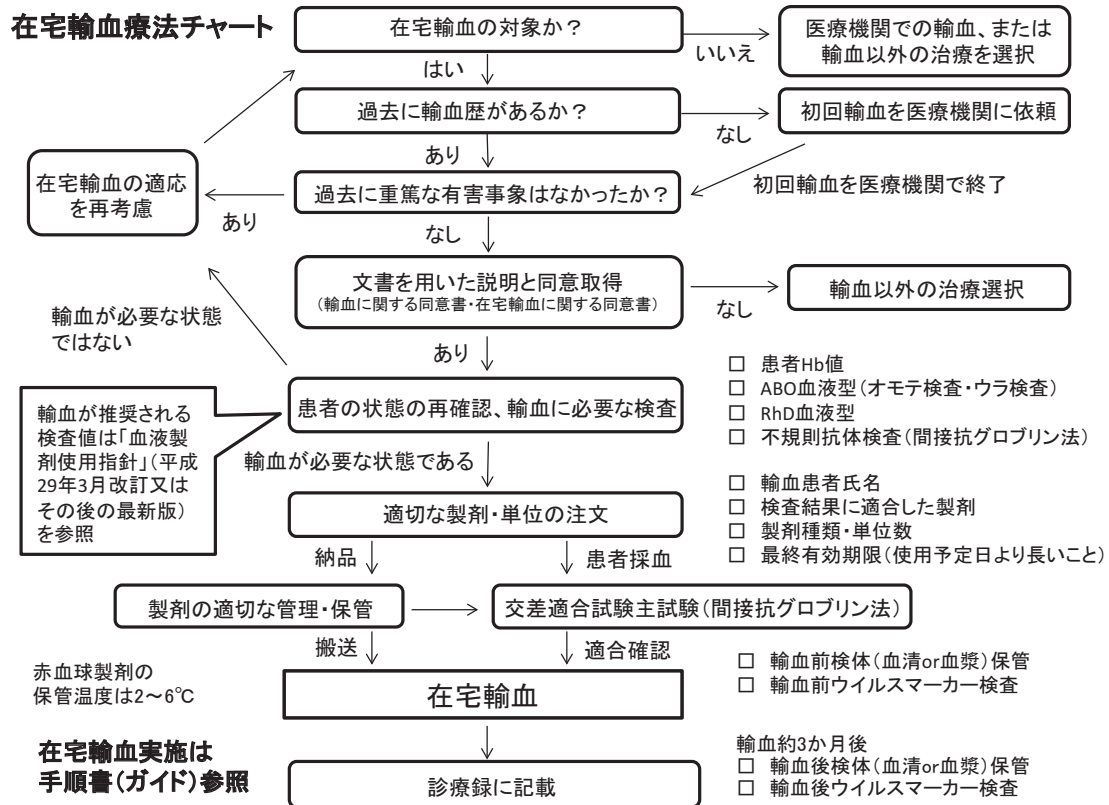


図3 チャート図(平成29年4月18日作成)

- 5) 輸血開始後早期~6時間以内に診断される重篤な有害事象は以下の通り<sup>18)~20)</sup>: 血液型不適合輸血, アナフィラキシーまたは重症アレルギー反応, ショック, 輸血関連循環過負荷(TACO), 輸血関連急性肺障害(TRALI).
- 6) 輸血関連有害事象の判定基準を表1に示した.
- (9) 有害事象への医療従事者の対応.
  - 1) 輸血を中止する(クレンメを閉じるが, 抜針はせず, ルートは確保したままにする).
  - 2) ルートのできるだけ体に近い位置から, 生理食塩液の輸液を開始する.
  - 3) 医師の指示により, 適切な対応を行う.

#### 8. 診療録への記載について<sup>3)6)</sup>

- (1) 血液製剤を発注するにあたっては, 輸血を必要とする状況であること, 血液製剤選択の根拠, 輸血量の決定の根拠について, 診療録に記載する.
- (2) 輸血前の患者観察, 輸血中の実施記録, 輸血後の患者の状態, 輸血効果の確認(臨床症状の推移, 血液検査の結果)について, 診療録に記載する.
- (3) 血液製剤番号, 輸血開始時間, 輸血終了時間, を診療録に記載する.
- (4) 医薬品医療機器等法(薬機法)に基づき, 血液製剤使用の記録は20年間保管する義務がある.

#### 9. 輸血後

- (1) 担当の医療従事者の緊急時連絡先を家族, 本人に明示する.
- (2) 輸血終了後, 医療従事者が患家を離れてから翌日までに現れる有害事象にも注意が必要. 重篤な有害事象は下記の通り<sup>18)~20)</sup>: アレルギー, 呼吸困難, 細菌感染, 輸血関連急性肺障害(TRALI), 輸血関連循環過負荷(TACO).
- (3) 輸血終了後1日~3か月後までに現れる有害事象にも注意が必要. 重篤な有害事象は下記の通り<sup>18)~20)</sup>: 細菌感染, 輸血後紫斑病, 遅発性溶血性輸血副作用(DHTR), 肝機能障害, ウイルス感染症, 移植片対宿主病(GVHD).

#### 10. まとめ

このガイドは在宅における輸血療法のガイドとなる初版である. 在宅療法を実践している諸兄が輸血療法を実施する際に参考となる内容と自負している. しかし, 現状に完全に伝えることができるとは考えておらず, 今後, 関係諸氏のご意見により改訂を加えていく予定である. ご意見は, 学会事務局までお寄せいただければ幸いである. 本ガイドで示した輸血療法チャートを図3, 要旨を図4に示した.



1. 対象疾患：血液疾患、がん（固形がん）、慢性疾患、通院困難で在宅治療中の貧血等。
2. 条件：原則として、現病態に対する輸血歴があり、重篤な有害事象がなかったこと。
3. インフォームド・コンセント：在宅輸血独自の特殊性を記載した説明書を提示し、文書で同意を得ること。
4. 実施すべき検査
  - 1) 血液型：ABO血液型（オモテ検査・ウラ検査）、RhD血液型。
  - 2) 不規則抗体スクリーニング：間接抗グロブリン試験による検査は必須。
  - 3) 交差適合試験：間接抗グロブリン試験による検査は必須。  
\*自施設で実施不可能な場合は、衛生検査所（検査センター）等の検査機関で実施。
  - 4) 輸血後感染症対策：輸血前検体保管、輸血後感染症検査。使用済みバッグ保管が望ましい。
5. 患者付添人の配置：輸血開始時から輸血後数時間（可能であれば翌日）まで観察を担当する成人（患者家族など）を置くこと。
6. 血液製剤注文時の注意
  - 1) 患者確認：本人確認。
  - 2) 検査結果の確認：血液型確認、血液製剤の使用指針に則った適応に準じる。
  - 3) 血液製剤投与量の決定：日本赤十字社作成の輸血用血液製剤一覧の利用。
  - 4) 血液製剤保管設備について：適切な温度管理（2~6℃）が必要。
7. 輸血実施：血液製剤の使用指針、輸血療法の実施に関する指針に準じて実施する。
  - 1) 患者確認：本人確認。
  - 2) 血液製剤の確認：血液型・交差適合試験の検査結果、製造番号・最終有効年月日、外観検査。
  - 3) 輸血前に患者確認（確認すべきバイタルサイン：体温、脈拍、血圧、酸素飽和度）。
  - 4) 輸血速度：開始10~15分間は1mL/分、その後は患者の状況に応じて5mL/分まで速度を上げることができる。
  - 5) 輸血中~終了時の有害事象の有無の観察と記録（輸血開始時、5分後、15分後、その後は適宜、及び終了時）。
  - 6) 輸血開始後に観察または患者が訴える症状は、本文を参照。
  - 7) 輸血開始後早期~6時間以内に診断される重篤な有害事象は本文を参照。
8. 診療録への記載  
血液製剤選択・輸血量設定の根拠、輸血中の記録、輸血効果（臨床症状改善、検査値）。
9. 輸血後
  - 1) 患者宅を退出した後にも有害事象が発症し得るので、緊急時連絡先を明示する。  
輸血数時間後~数か月後にもみられる有害事象は本文を参照。

図4 要約

## 11. Q&A

### 11.1 血液型検査は2回必要か？

血液型検査に過誤があると、患者に対する血液型不適合輸血の原因となる。そのため、血液型の確定には細心の注意が必要である。採血時・検体作成時の過誤防止目的での2回の検査実施が必須である。また、1回の検査においても、判定における過誤を防止するため、同じ検体を用いて2名による検査を実施し、その結果が同一であることを確認する必要がある。

### 11.2 血清保管は2年間以上必要か？

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（改定版）には、「輸血前後の検査を実施していない場合には、輸血後に発症する有害事象、未知・既知の輸血後感染症についての原因検査を目的として、輸血前に採取した血清（または血漿）を2mL程度、-20℃以下で、3カ月以上可能な限り（2年間を目安に）保管することとし」、「検査を実施している場合であっても、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認する

ため、受血者の再検査を行うことがあるため保管している検体があれば提出」と記載されている。また「特に、輸血前検体保管については、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要になるため、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても必ず保管すること。」と記載されている。保管期間は上記の通り2年間が目安とされている。

### 11.3 医療従事者は輸血実施中、常に同席している必要があるか？

訪問看護師が患者宅に在宅可能な時間は、診療報酬上、1時間、長くても1時間半（90分）である。在宅輸血対象者には、ゆっくりとした速度で輸血を実施することが多く、1時間または1時間半では輸血が終了しないことのほうが多い。そのため、輸血開始後1時間は看守りを必須とし、輸血終了時の抜針までの間は、連絡が取れ、急行できる範囲での活動をせざるを得ないと考えられる。

#### 11.4 輸血の抜針の担当者はだれか？

基本的には、医師又は看護師が実施すべきである。家族を指導して抜針を実施させる場合、針刺し事故防止、感染管理対策、止血管理、患者管理の観点から、十分な教育が必要であるが、そのような教育を実施していることを証明できなければ、抜針を実施させるべきではない。厚生省が委託し、日本輸血・細胞治療学会が実施している輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合調査（平成28年2月実施）の結果からは、多くの病院外輸血において、抜針は医師又は看護師が実施しているという回答が多く、医療従事者以外の抜針との回答は10%以下であった。

#### 11.5 在宅輸血カンファレンスとは？

在宅患者を担当している多職種が集まるカンファレンスにおいて、当該患者が輸血を必要とする状態にあること、在宅でなければ実施できないこと、輸血後に見られる有害事象に関する情報共有（どのような症状が発現するか、発症時の対応方法・連絡方法）などについて、共有する。

#### 11.6 輸血関連検査の委託は可能か？

指針には、「輸血療法を実施する施設で輸血に関する検査を実施する必要がある」と記載されている。しかし、必須と考えられる検査のうち、血液型検査における「ウラ検査」、不規則抗体スクリーニング検査・交差適合試験における間接抗グロブリン試験などは、十分な経験を有する検査技師または医師が実施すべきであるが、年間輸血回数が少ない施設では検査を実施する設備を持つことは難しく、また実施件数が少なれば検査結果の信頼性に問題がある。厚生省が委託し、日本輸血・細胞治療学会が実施している輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合調査の結果が示すように、100床未満の多くの施設で、実際には委託検査会社と契約して実施している。

11.7 近隣病院への輸血関連検査の実施依頼は可能か？

実際には、系列病院検査室で検査を実施している状況もある。しかし、系列でない場合、近隣病院で検査を実施することは、現状ではできない。なぜなら、現在の診療報酬上は、患者が受診していない病院で患者に診療報酬を請求することはできないからである。しかし、医療資源の状況を考えると、将来的には、地域の中核病院を中心とし、検査実施も含めて協力し合える輸血療法ネットワークなどの地域連携が必要と考えられる。

## 文 献

- 1) 菅野 仁, 牧野茂義, 北澤淳一, 他: 2015年度 日本における輸血管理体制と血液製剤使用実態調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 62: 718—728, 2016.
- 2) 牧野茂義, 田中朝志, 紀野修一, 他: 2012年日本における輸血管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 59 (6): 832—841, 2013.
- 3) 日本輸血・細胞治療学会: 輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合調査 [http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine\\_and\\_medical\\_information/comprehensive\\_investigation/](http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/comprehensive_investigation/) (平成29年5月アクセス)
- 4) 北澤淳一, 田中朝志, 牧野茂義, 他: 2013年血液管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告～300床未満の施設に焦点を当てて～. 日本輸血細胞治療学会誌, 62: 689—698, 2016.
- 5) 厚生労働省: 血液製剤の使用指針 (平成29年3月) <http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/04/20170407113308952.pdf> (平成29年5月アクセス)
- 6) 厚生労働省: 輸血療法の実施に関する指針 <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5tekisei3a.html> (平成29年5月アクセス)
- 7) 厚生労働省医薬食品局血液対策課: 血液製剤等に係る週及調査ガイドライン (改定版) [http://www.jrc.or.jp/vcms\\_lf/iyakuhin\\_benefit\\_guideline\\_sokyuu090805.pdf](http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/iyakuhin_benefit_guideline_sokyuu090805.pdf) (平成29年5月アクセス)
- 8) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ <http://yuketsu.jstmct.or.jp/> (平成29年5月アクセス)
- 9) The Home Transfusion Working Group (2010): Guidelines for Home Transfusion May 2014 Version 2.0. <https://novascotia.ca/dhw/nspbc/p/docs/Home-Transfusion-Guideline.pdf> (平成29年8月アクセス)
- 10) 山形県合同輸血療法委員会 <http://yamagata-goudouyuketu.blogspot.jp/> (平成29年5月アクセス)
- 11) 東京都輸血療法研究会 [http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/k\\_isyoku/yuketsu\\_kenkyukai.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/k_isyoku/yuketsu_kenkyukai.html) (平成29年5月アクセス)
- 12) 広島県合同輸血療法委員会 <https://www.pref.hiroshima.lg.jp/soshiki/59/> (平成29年5月アクセス)
- 13) 石川県合同輸血療法委員会 <http://www.pref.ishikawa.lg.jp/yakuji/yuketu/gvi.html> (平成29年5月アクセス)
- 14) 青森県合同輸血療法委員会 <http://square.umin.ac.jp/~A-Tran/> (平成29年5月アクセス)
- 15) 日本輸血・細胞治療学会 赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン (改訂第2版) <http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2016/10/5bc721e299263f6d44e2215cbdfbfaf.pdf> (平成29年5月アクセス)



- 16) 日本赤十字社：輸血用血液製剤一覧。http://www.jrc.or.jp/activity/blood/list/(平成29年8月アクセス)
- 17) 日本赤十字社：輸血用血液製剤取り扱いマニュアル。http://bmrctr.jp/saisei/files/2014/03/handlingmanual.pdf (平成29年8月アクセス)
- 18) 日本輸血・細胞治療学会 輸血副作用対応ガイド改訂版 作成タスクホース委員会：輸血副反応ガイド Version 1.0 2014/11/1, 一般社団法人日本輸血・細胞治療学会, 東京, 2014.
- 19) 日本赤十字社発行 日本赤十字社に報告された非溶血性輸血副作用—2015年—, 輸血情報 1610-149.
- 20) 日本赤十字社発行 輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例—2015年—, 輸血情報 1610-148.

## RED CELL TRANSFUSION IN HOME

*Junichi Kitazawa*<sup>1)14)</sup>, *Yoshiko Tamai*<sup>2)14)</sup>, *Hiroshi Fujita*<sup>3)14)</sup>, *Shigeyoshi Makino*<sup>4)14)</sup>, *Yasufumi Masaki*<sup>5)14)</sup>, *Eijiro Omoto*<sup>6)14)</sup>, *Hidetaka Oda*<sup>7)14)</sup>, *Hiroshi Nakamura*<sup>8)14)</sup>, *Toshihiko Futaki*<sup>9)14)</sup>, *Yuu Kuroda*<sup>10)14)</sup>, *Naoki Tachibana*<sup>11)14)</sup>, *Masanori Matsumoto*<sup>12)15)</sup> and *Tadashi Matsushita*<sup>13)15)</sup>,

<sup>1)</sup>Division of Clinical Laboratory, Aomori Prefectural Central Hospital

<sup>2)</sup>Department of Transfusion Medicine, Hirosaki University Hospital

<sup>3)</sup>Department of Transfusion Medicine, Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

<sup>4)</sup>Division of Transfusion, Toranomon Hospital

<sup>5)</sup>Department of Hematology and Immunology, Kanazawa Medical University

<sup>6)</sup>Department of Hematology, Yamagata Prefectural Central Hospital

<sup>7)</sup>Fukuoka Red-Cross Blood Center

<sup>8)</sup>Yamanashi Red-Cross Blood Center

<sup>9)</sup>Division of Laboratory, Kanazawa Red-Cross Hospital

<sup>10)</sup>Yamagata Red-Cross Blood Center

<sup>11)</sup>Aomori Prefectural Central Hospital

<sup>12)</sup>Department of Blood Transfusion Medicine, Nara Medical University

<sup>13)</sup>Department of Transfusion Medicine, Nagoya University Hospital

<sup>14)</sup>Task Force on Transfusion Therapy in Small Facilities, Guideline Committee of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

<sup>15)</sup>Guideline Committee of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

### **Keywords:**

Transfusion Therapy, Small Facility, Red Cell Transfusion, Home Transfusion

---

©2017 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>

## 「令和元年度血液製剤使用実態調査（報告）」

### 【調査概要・目的】

過去 10 年以上にわたり実施してきた血液製剤使用実態調査結果を踏まえ、調査票にいくつかの変更点を含んだ令和元年血液製剤使用実態調査を行った。

本調査の主な変更点としては、①調査期間を 1～12 月の 1 年間ではなく、年度で行う、②輸血部門システムから抽出した集計データを用いる、③診療科ごとの血液製剤使用状況を明らかにする、④血液製剤ごとの使用状況を解析することなどである。

### 【調査対象施設】

2018 年度に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関 9,686 施設を調査対象とした。

### 【調査期間】

2018 年 4 月から 2019 年 3 月までの 2018 年度の輸血用血液製剤の使用状況（使用量、廃棄量など）と輸血管理体制などについて調査した。

### 【調査方法】

2018 年度に日赤より輸血用血液製剤の供給を受けた全医療機関リストを国から提供していただき、調査票を 8 月に郵送した。回答は日本輸血・細胞治療学会のホームページ上の Web 回答もしくは手書きしたものを学会本部に返送してもらった。2019 年 10 月 18 日をめ切りとして 11 月までにデータを集計し解析した。

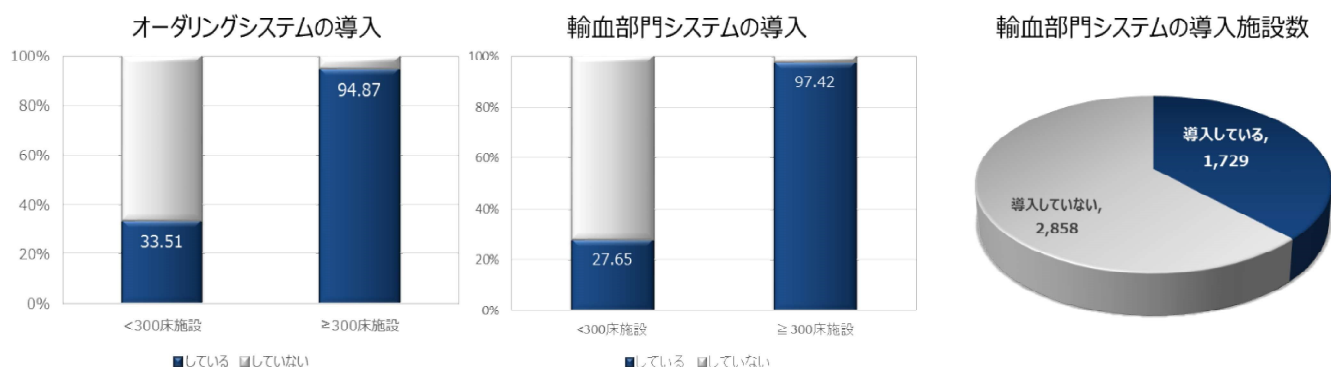
## 【調査結果から明らかになってきたこと】

### 1. 令和元年度血液製剤使用実態調査回答集計【回答集計】

2018 年度調査は、対象施設を調査前年に日本赤十字血液センターより輸血用血液製剤の供給実績のある 9636 施設(返却・辞退 50 施設を除く)とした。回答施設 4725 施設（回答率 49.03%）であり、300 床以上施設の回答率は 80.0%(683/854)であった。今回調査では病床数を、一般病床、療養病床、精神病床、感染症病床に分けて設問した。

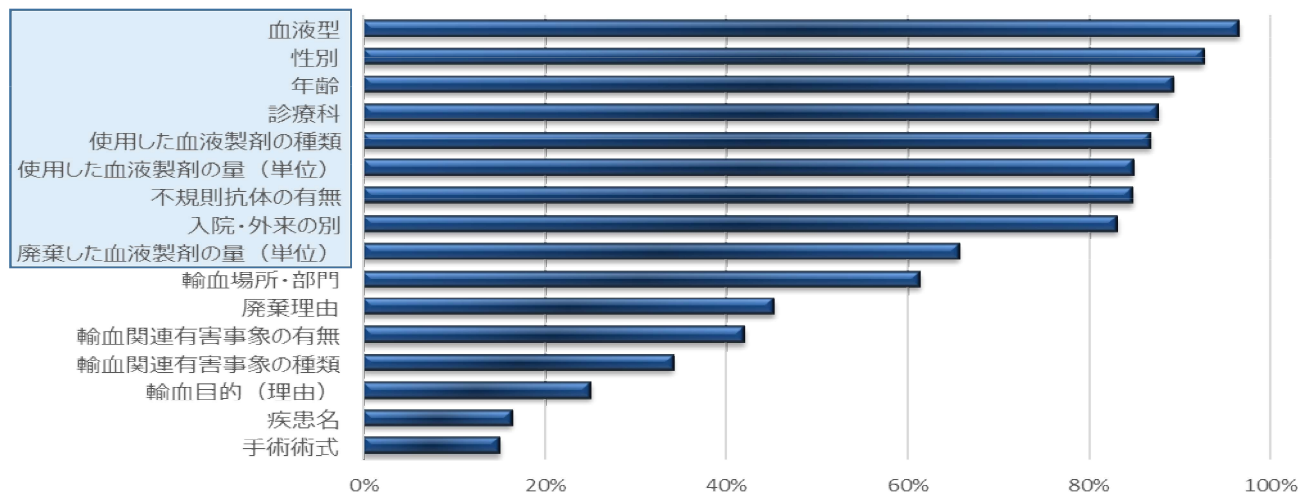
	0 床	1-99 床	100-299 床	300-499 床	500 床以上
輸血実施施設数	2245	4590	1997	557	297
回答施設数	790	2044	1208	433	250
回答率(%)	35.19%	44.53%	60.49%	77.74%	84.18%

図 1 輸血に関するオーダリングシステムや部門システムの導入状況



オーダリングシステムを導入している施設は全体で 42.3%(1958/4629)であったが、300 床以上施設に限れば、94.87%(629/663)施設で導入していた。一方、輸血部門システム（検査システム・輸血管理システム）を導入している施設は 1729 施設(37.69%)であり、300 床以上施設では 97.4%(643/660)であった（図 1）。各設問の集計データを設問するときは、システムから抽出したものを確認した。

図 2 輸血部門システムで容易に検索できる受血者情報



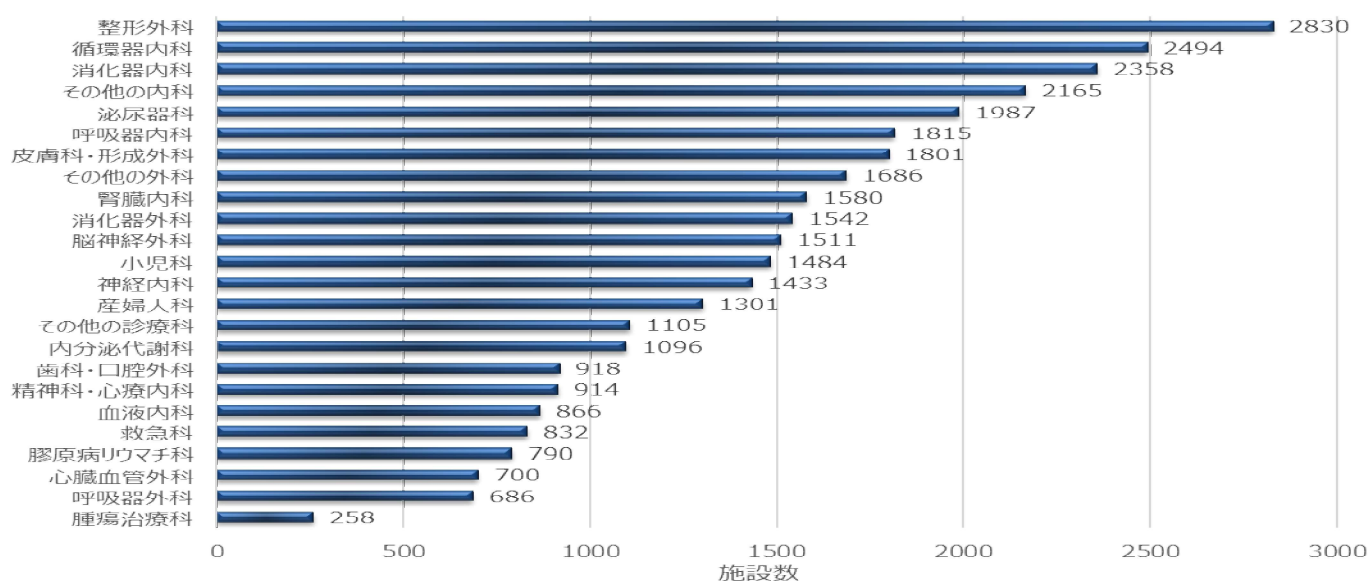
受血者の集計データを部門システムから容易に検索できる患者情報項目は事前に主な施設輸血部担当者に確認して設定して抽出した。特に血液型、性別、年齢、診療科、血液製剤種類、使用単位数、不規則抗体の有無、入院・退院の別などは容易に検索可能であると 8 割の施設で回答した（図 2）。

一方、患者診断名や輸血目的などは検出が困難であると回答した。

診療科ごとの血液使用状況を正確なデータとして得るために、各医療施設の集計データを抽出する場合は、システムからのデータであることを確認した。

## 2. 診療科の割合と血液使用状況

図 3 回答施設における診療科の割合 (n=4686)



診療科としては整形外科が最も多く、血液製剤を多く使用する血液内科、心臓血管外科、救急科を含む施設数は少なかった（図 3）。

表2 診療科別血液製剤使用量の全体に占める割合(%) (輸血部門システムからデータ収集した施設のみ)

	赤血球製剤			血小板製剤			血漿製剤(FFP)			
	総量	RBC-1	RBC-2	総量	PC1-5	PC≥15	総量	FFP120	FFP240	FFP480
心臓血管外科	13.46	9.37	13.53	9.42	5.61	22.12	27.94	27.32	32.96	19.71
消化器外科	6.73	5.20	6.76	2.19	1.51	4.05	9.24	5.27	9.88	8.30
脳神経外科	1.40	1.59	1.40	0.69	1.33	1.09	1.39	0.60	1.59	1.07
呼吸器外科	0.65	0.39	0.65	0.32	0.27	0.44	0.74	1.75	0.91	0.43
整形外科	6.55	5.83	6.56	0.57	0.68	0.83	1.57	0.31	1.82	1.20
産婦人科	3.31	1.85	3.33	0.73	0.56	1.21	2.93	1.36	3.38	2.23
皮膚科・形成外科	0.51	0.47	0.51	0.14	0.12	0.16	0.46	0.23	0.24	0.83
泌尿器科	3.03	1.98	3.04	0.95	0.84	1.65	1.65	0.43	1.26	2.34
その他の外科	5.75	5.00	5.77	1.91	1.14	3.44	7.25	3.95	7.89	6.30
血液内科	21.98	20.56	22.00	63.83	35.00	40.68	7.93	3.19	5.86	11.47
循環器内科	5.60	4.97	5.61	1.65	1.56	3.29	3.51	2.63	4.18	2.43
消化器内科	9.95	8.52	9.97	1.60	1.13	2.88	5.11	0.60	5.07	5.30
呼吸器内科	1.31	1.28	1.31	1.01	0.56	1.66	0.51	0.19	0.33	0.81
腎臓内科	2.01	1.95	2.01	0.52	0.31	0.72	3.95	1.19	0.84	9.16
神経内科	0.30	0.25	0.30	0.12	0.32	0.12	1.35	0.23	0.22	3.23
膠原病リウマチ科	0.31	0.18	0.32	0.44	0.14	0.61	3.17	0.15	0.45	7.73
内分泌代謝科	0.25	0.26	0.25	0.11	0.15	0.13	0.18	0.01	0.11	0.29
その他の内科	5.29	4.57	5.30	3.19	2.17	3.53	2.65	1.83	2.01	3.73
精神科・心療内科	0.05	0.09	0.05	0.02	0.00	0.01	0.02	0.00	0.01	0.04
小児科	1.60	18.81	1.33	5.13	34.75	2.64	2.25	38.84	2.33	1.04
腫瘍治療科	0.95	0.53	0.96	1.14	8.33	0.50	0.35	0.33	0.44	0.21
救急科	7.18	3.15	7.24	3.23	2.02	6.37	13.03	3.47	15.19	9.76
歯科・口腔外科	0.11	0.04	0.11	0.03	0.00	0.05	0.02	0.15	0.02	0.02
その他の診療科	1.73	3.14	1.71	1.04	1.50	1.84	2.81	5.97	3.02	2.38

### I. 赤血球製剤

- 使用量が多い診療科は血液内科>心臓血管外科>消化器内科の順であった。RBC-1 製剤が全体に占める割合はわずか1.6%であるが、小児科で18.8%が使用されていた。
- 外科系全体が占める割合は、救急科を別にすると41.5%であり、内科系診療科49.6%であり、救急科が7.2%であった。

### II. 血小板製剤

- 総使用量は血液内科が最も多く、全体の63.8%を占めていた。また小児科の使用量も多く、心臓血管外科について多く、全体の5.1%を占めていた。
- PC製剤のうち1単位、2単位、5単位製剤の使用量は血液内科と小児科はほぼ使用量が同じであった。また、腫瘍治療科もPC1~5製剤の使用は多く、8.3%であった。
- PC製剤のうち15単位製剤と20単位製剤の使用に関しては、心臓血管外科の使用量が22.1%と比較的多かった。
- 洗浄血小板の90.3%、および、濃厚血小板HLAの91.6%は血液内科で使用されていた。

### III. 血漿製剤(FFP)

- 総使用量が多いのは心臓血管外科、救急科、消化器外科の順であった。
- FFP120製剤は全体の1.02%であるが、38.8%は小児科で使用されていた。
- FFP480製剤は心臓血管外科、血液内科、救急科などで使用されていた。
- 血液内科では全体の使用量は7.9%と多くないが、FFP480製剤の使用量に関しては心臓血管外科の次に使用量が多い。

図 4 使用場所別の各血液製剤の使用状況(輸血部門システムからデータ収集した施設のみ)

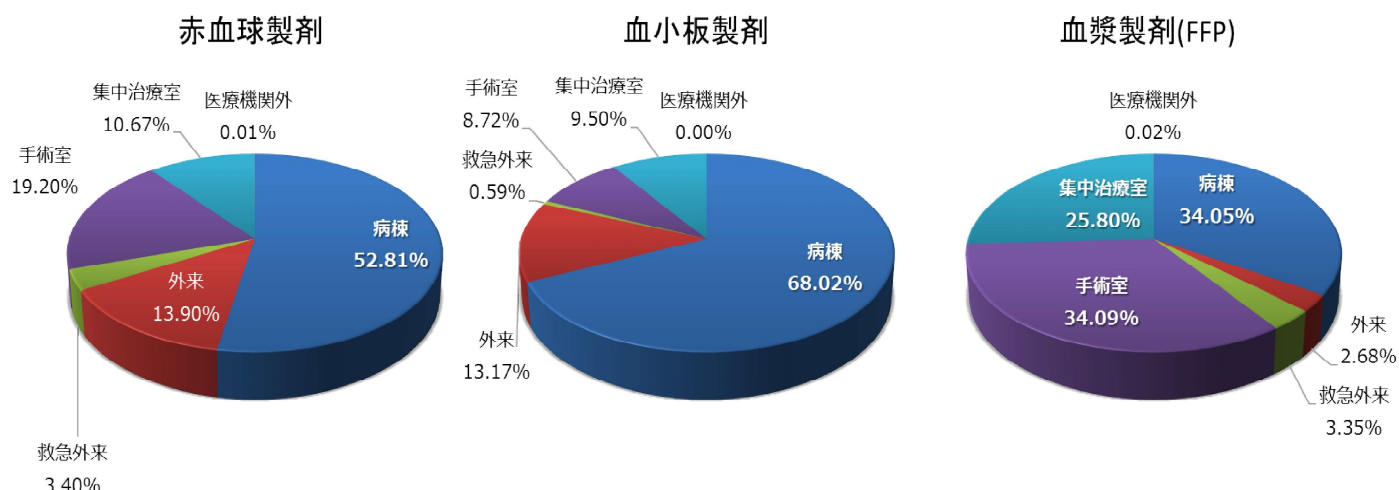


表 3 製剤ごとの場所別の使用割合(%) (輸血部門システムからデータ収集した施設のみ)

		病棟	外来	救急外来	手術室	集中治療室	医療機関外
RBC	RBC-1	64.26	13.04	1.20	11.13	10.32	0.05
	RBC-2	52.65	13.91	3.43	19.32	10.68	0.01
	全体	<b>52.81</b>	<b>13.90</b>	<b>3.40</b>	<b>19.20</b>	<b>10.67</b>	<b>0.01</b>
PC	PC1~5	84.21	2.10	0.31	4.61	8.77	0.00
	PC10	71.15	12.55	0.53	7.25	8.53	0.00
	PC15	65.76	14.57	0.64	8.28	10.75	0.00
	PC20	44.32	9.36	1.26	24.58	20.48	0.00
	PC-HLA	64.46	33.70	0.16	0.70	0.97	0.00
	WPC	61.69	37.07	0.03	0.08	1.13	0.00
	全体	<b>68.02</b>	<b>13.17</b>	<b>0.59</b>	<b>8.72</b>	<b>9.50</b>	<b>0.00</b>
FFP	FFP120	32.52	1.21	1.19	18.83	46.26	0.00
	FFP240	28.48	1.77	4.38	40.53	24.82	0.01
	FFP480	42.91	4.18	1.80	24.44	26.65	0.03
	全体	<b>34.05</b>	<b>2.68</b>	<b>3.35</b>	<b>34.09</b>	<b>25.80</b>	<b>0.02</b>

I. 赤血球製剤

- 赤血球製剤の半分以上(52.8%)は病棟で使用されていた。手術室での使用は 20%未満(19.2%)であり、集中治療室で 10.7%使用されていた。
- 外来で使用される赤血球製剤は 13.9%であった。

II. 血小板製剤

- 血小板製剤はその 68.0%が病棟で使用されていた。
- 外来では 13.2%が使用されており、PC-HLA 製剤や洗浄血小板が比較的多く使用されていた。
- 手術室や集中治療室では PC15 や PC20 の高単位製剤が使用されていた。

III. 血漿製剤(FFP)

- FFP の使用が最も多いのは手術室であり、ほぼ等量の FFP が病棟で使用されていた。
- 集中治療室での使用も多く全体の 4 分の 1 を占めていた。
- FFP480 製剤に限れば、病棟 42.9%、集中治療室 26.7%、手術室 24.4%であった。

表4 血液製剤種類別の廃棄状況(輸血部門システムからデータ収集した施設のみ)

赤血球製剤	施設規模	購入量*	廃棄量*	廃棄率(%)	血小板製剤	施設規模	購入量*	廃棄量*	廃棄率(%)
RBC-1	0床	214	4	1.87	PC-1~5	0床	1	0	0
	1-99床	3143	153	4.87		1-99床	47	1	2.13
	100-299床	18336	1028	5.61		100-299床	798	10	1.25
	≥300床	35184	497	1.41		≥300床	7255	39	0.54
RBC-2	0床	872	13	1.49	PC-10	0床	130	0	0
	1-99床	41508	1871	4.51		1-99床	3973	13	0.32
	100-299床	313134	13500	4.31		100-299床	43952	204	0.46
	≥300床	1640272	17228	1.05		≥300床	483285	1413	0.29
その他	0床	92	1	1.09	PC-15	0床	5	0	0
	1-99床	824	12	1.46		1-99床	595	1	0.17
	100-299床	5354	189	3.53		100-299床	2151	4	0.19
	≥300床	8928	181	2.03		≥300床	18599	44	0.24
血漿製剤	施設規模	購入量*	廃棄量*	廃棄率(%)	PC-20	0床	4	0	0
FFP120	0床	33	0	0		1-99床	652	1	0.15
	1-99床	53	3	5.66		100-299床	4645	31	0.67
	100-299床	2363	87	3.68		≥300床	30806	128	0.42
	≥300床	13268	233	1.76	PC-HLA	0床	0	-	-
FFP240	0床	5	0	0		1-99床	139	0	0
	1-99床	6619	285	4.31		100-299床	1010	3	0.30
	100-299床	50017	2672	5.34		≥300床	12533	18	0.14
	≥300床	455868	6147	1.35	WPC	0床	0	-	-
FFP480	0床	1	0	0		1-99床	191	0	0
	1-99床	976	24	2.46		100-299床	1347	2	0.15
	100-299床	9517	265	2.78		≥300床	7625	10	0.13
	≥300床	140115	1250	0.89					

\*購入量、廃棄量は袋数、廃棄率(%)=廃棄量/購入量、PC-HLA:濃厚血小板 HLA、WPC:洗浄血小板

輸血部門システムからデータ収集した施設のみで解析した場合、血液製剤別の廃棄状況として、300床未満施設の廃棄率は300床以上施設と比べて明らかに高かった。0床施設は施設数が少なかった。

赤血球製剤ではRBC-1の方が、RBC-2よりも廃棄率が高かった。洗浄赤血球製剤の廃棄率は通常の赤血球液と比較して高かった。

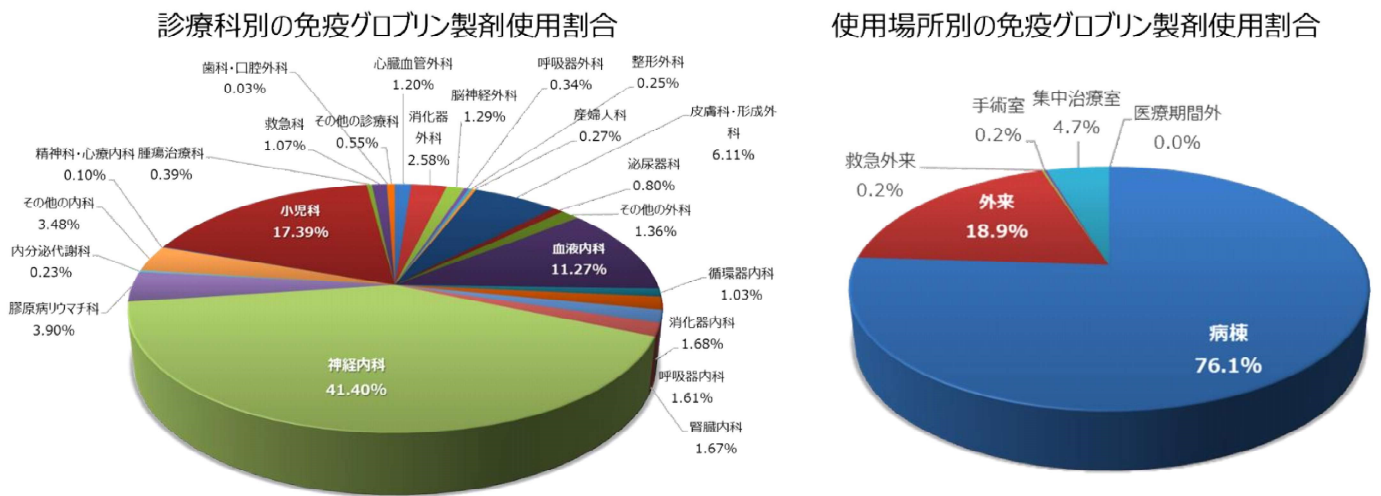
FFPの廃棄率はFFP120>FFP240>FFP480の順で高かった。

PC-HLAやWPC製剤などの特殊血小板製剤の廃棄率は低かった。



### 3. 免疫グロブリン製剤の使用状況

図5 免疫グロブリン使用量の割合(システムからデータ収集した施設のみ)



システムからデータ収集した施設のみで解析した場合、診療科別免疫グロブリン使用割合は、神経内科が41.4%で最も多かった。それに小児科、血液内科が続いており、この3診療科で全体の70%を占めていた(図5)。使用場所は病棟が多く全体の4分の3を占めていた。次いで外来であり、手術室や救急外来では、ほとんど使用されていなかった。

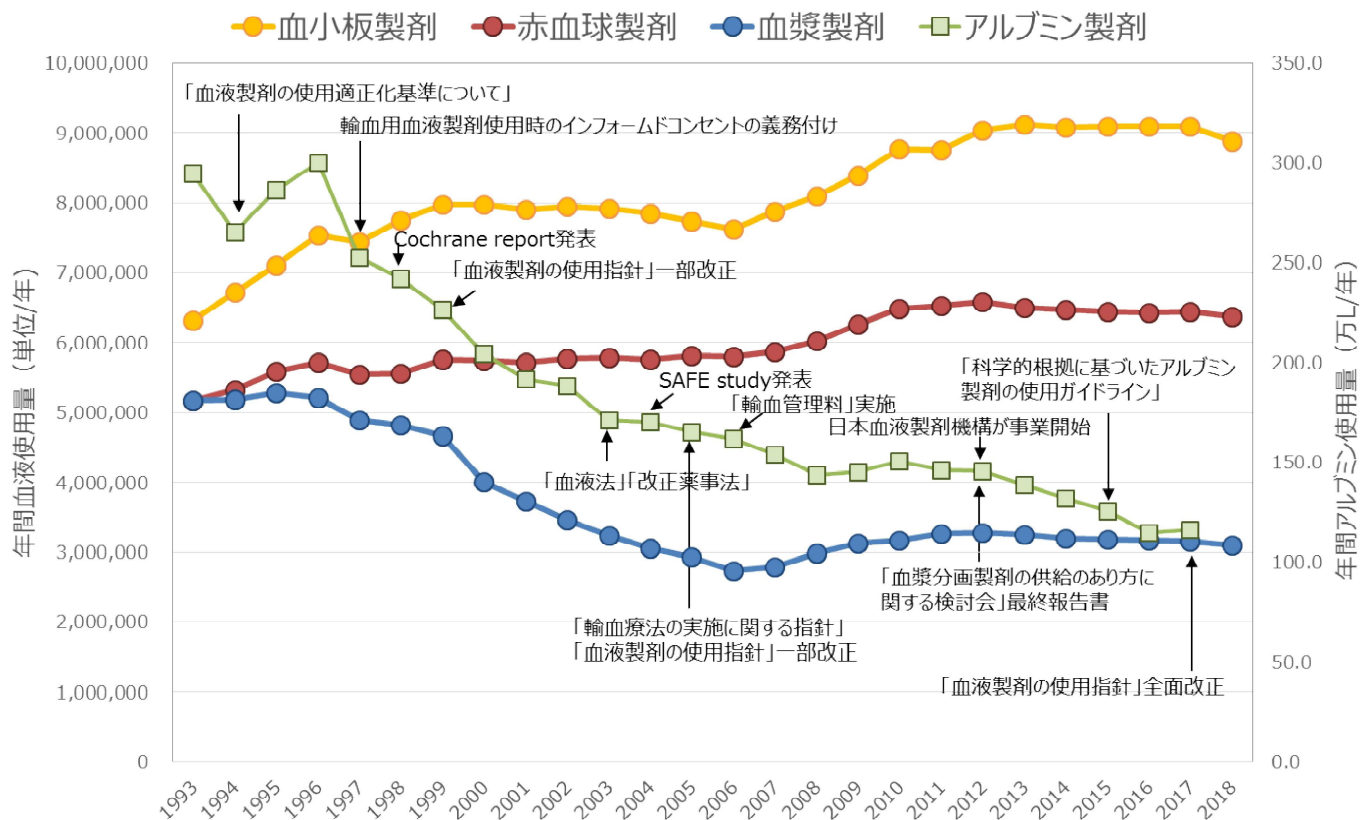
### 4. まとめ

令和元年度調査の課題として、①年度で調査する、②診療科ごとの血液製剤使用状況を明らかにすること、③免疫グロブリン製剤の使用状況に関する情報収集を挙げて実施した。

この1年間で2回調査(2月、8月)を実施したが、回答率は両方とも50%前後であり、比較的に高い回答率を得ることができた。初めて厚労省診療科コードを用いて、各医療施設の診療科を分類して血液製剤の使用状況を記載してもらったが、「その他の外科」、「その他の内科」、「その他の診療科」の回答がやや多く見られた。その他を選択した場合の診療科名を明らかにして、どの分類に含めたらよいかを検討する必要がある。

血液使用量などの集計データを輸血部門システムから抽出している施設は全体の37.7%であり、300床以上施設はほとんどの施設で導入しているが、300床未満施設では少なかった。今回集計データの解析は、ほとんど輸血システム導入施設のデータを用いて行ったために、300床以上施設のデータが多く含まれていた。今回新しく診療科ごとの血液使用量や、輸血場所別の使用量を報告した。廃棄率は製剤ごとに解析した。

【参考資料 1】日赤から輸血用血液製剤の供給状況と血漿分画製剤製造企業からのアルブミン製剤供給量



【参考資料 2：診療科分類（厚労省診療科コード）】

診療科	厚労省コード	診療科目	厚労省コード	診療科目
(1) 心臓血管外科	170	心臓血管外科		
(2) 消化器外科	210	肛門科	510	消化器外科
	520	肝胆膵外科	540	大腸肛門科
(3) 脳神経外科	150	脳神経外科	580	脳卒中科
(4) 呼吸器外科	160	呼吸器外科	250	気管食道科
(5) 整形外科	120	整形外科	260	リハ科
(6) 産婦人科	220	産婦人科	320	産科
	330	婦人科	560	不妊内分泌科
(7) 皮膚科・形成外科	300	皮膚科	130	形成外科
	140	美容外科		
(8) 泌尿器科	310	泌尿器科	200	性病科
	190	皮膚泌尿器科		
(9) その他の外科	110	外科	240	耳鼻咽喉科
	230	眼科	550	眼形成眼窩外科
	490	麻酔科	610	乳腺甲状腺外科
(10) 血液内科	470	血液科	480	血液内科
	660	血液腫瘍内科		
(11) 循環器内科	070	循環器科	350	循環器内科
(12) 消化器内科	060	消化器科	290	胃腸科
	500	消化器内科		
(13) 呼吸器内科	050	呼吸器科	340	呼吸器内科



(14) 腎臓内科	410	腎臓内科	430	血液透析科
	670	腎不全科	420	腎移植科
(15) 神経内科	040	神経科	280	神経内科
(16) 膠原病リウマチ科	080	アレルギー科	090	リウマチ科
	570	膠原病リウマチ科		
(17) 内分泌代謝科	400	糖尿病科	440	代謝内科
	450	内分泌内科	530	糖尿内科
	650	内分泌リウマチ科	690	内分泌代謝科
(18) その他の内科	010	内科	270	放射線科
(19) 精神科・心療内科	030	精神科	680	精神神経科
	020	心療内科		
(20) 小児科	100	小児科	180	小児外科
	620	新生児科	630	小児循環器科
(21) 腫瘍治療科	590	腫瘍治療科		
(22) 救急科	460	救急医学科		
(23) 歯科・口腔外科	360	歯科	390	歯科口腔外科
	380	小児歯科	370	歯科矯正科
(24) その他の診療科	600	総合治療科	640	緩和ケア科

診療科分類は厚労省診療科コードを用いて便宜上 24 種類に分けたものである。診療科が一致しない場合でも、診療内容の近い診療科を左端の診療科(1)～(24)から選択してもらおう。

この分類は平成 30 年度「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料の診療科コードを利用したものである。

**適正使用調査会**

**平成30年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業**

**小規模医療機関での血液製剤適正使用推進とそれに資する在宅輸血時遠隔モニタリングシステムの開発**

**兵庫県合同輸血療法委員会**

**兵庫医科大学血液内科/輸血・細胞治療センター**

**藤盛 好啓**

# 兵庫県合同輸血療法委員会の活動

## 血液製剤適正使用推進

**構成:**大規模、中規模、小規模病院、医院の代表、兵庫県健康福祉部  
兵庫県赤十字血液センター、看護師・臨床検査技師ワーキング

**活動:**年3回の合同輸血療法委員会（5月、9月、2月）

兵庫県輸血従事者研修会（平成30年10月6日）

「救命救急における輸血～MTPとチーム医療」

「在宅輸血療法の実際と安全管理」

看護師ワーキンググループ

平成30年度輸血研修会「輸血チームで考える安全輸血」

（平成31年1月12日）

臨床検査技師ワーキンググループ

平成30年度輸血検査研修会「血液型検査、不規則抗体検査等」

（平成31年1月27日）

# 在宅輸血

高齢化社会がすすみ、在宅輸血の需要が高まっている。  
輸血時の**安全性の担保**や合併症出現時の対応、製剤管理の煩雑さなどから、在宅輸血は一部の施設に限られている。

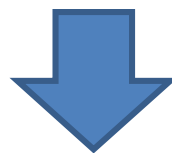
## 在宅赤血球輸血のガイドライン(日本輸血細胞治療学会)

輸血前から輸血開始後1時間は少なくとも医療従事者(看護師など)1名が同席することに加え、輸血開始時から輸血後数時間(可能であれば翌日)まで観察を担当する医療従事者以外の成人(患者家族など：**患者付添人**)が同席することを必須とする

# 在宅輸血時遠隔モニタリングシステム

輸血中に患者付添人以外に医療者が付き添えない状況において如何に安全性を担保するか。  
他患の往診中に輸血副作用発症をどのように検知し、対応するか。

笠原ら(岡山大学)が開発したWeb対応型の遠隔見守りシステム「おだやかタイム®」とネットワーク対応型多機能携帯心電計「CarPod®」は、在宅の見守り、見取りの目的に利用され、心拍、呼吸数、体動、SpO<sub>2</sub>、心電図がリアルタイムモニター可能。



**在宅輸血中の患者観察に応用**

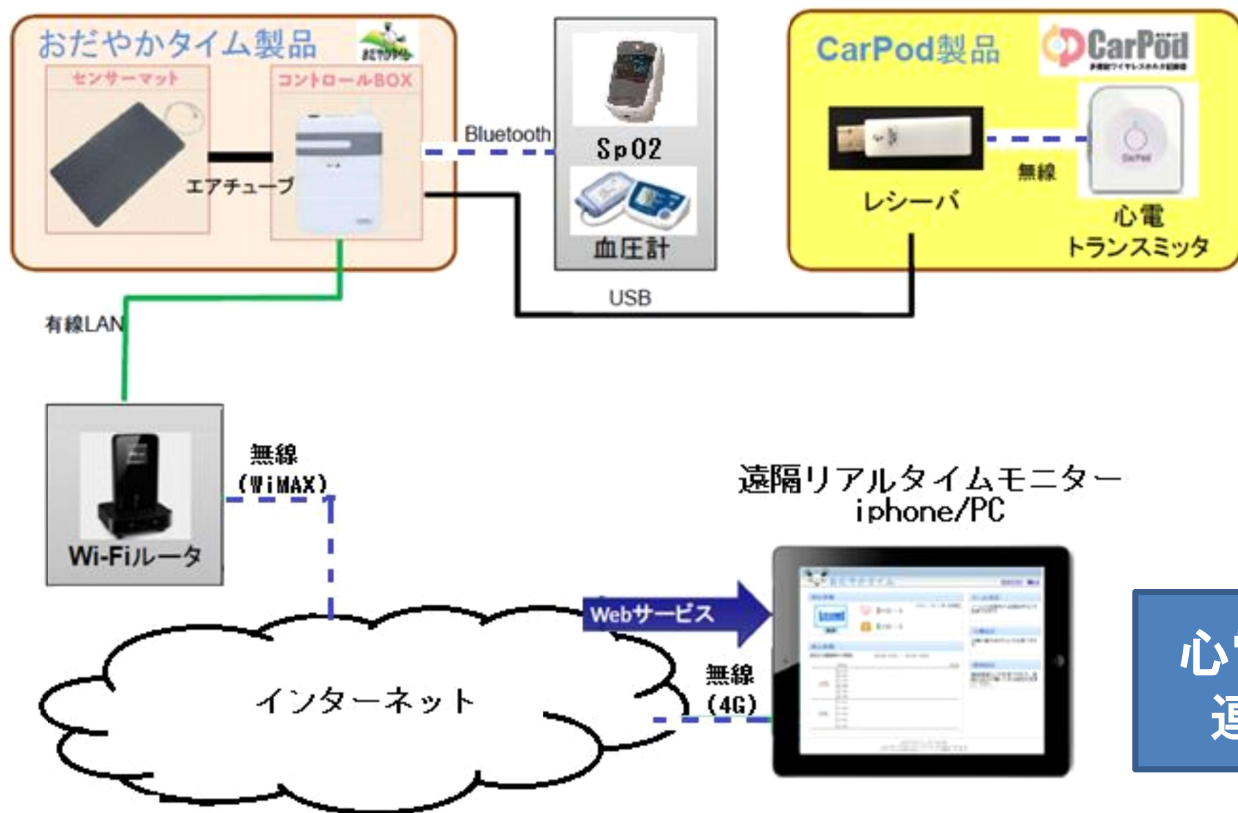
# 目 的

前向き観察研究として在宅輸血中のバイタル異常と合併症発症の一致率を検証し、遠隔バイタルモニターが在宅輸血時の合併症発症を捉えることに有用であるか評価する(倫理審査承認済み)。

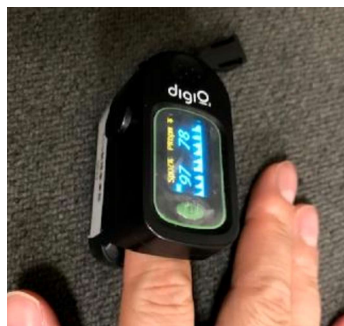
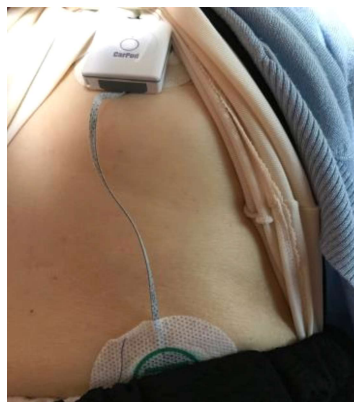
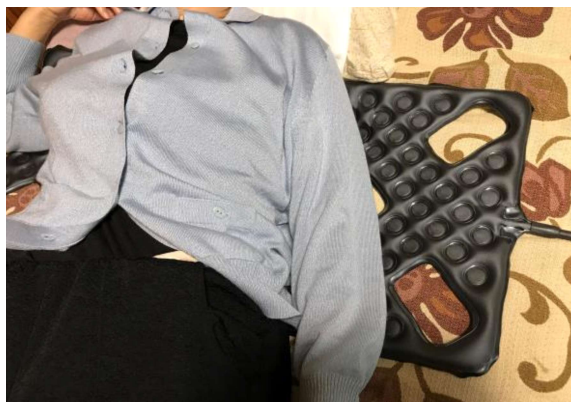
# 対 象

赤坂クリニック(神戸市)にて在宅輸血を施行した血液疾患患者。輸血開始後、患者付添人が輸血中の患者観察を行い、合併症出現時に連絡可能な体制がとれる患者に対して、同意を得て実施した。

# 使用機器



心電図、心拍、呼吸数、SpO2、体動が連続的にリアルタイムモニター可能



患者さんに装着する機材は、ワイヤレスの心電図、SpO2モニター、ベッドにセンサーマットを敷くのみ。

患者さんの体からは物理的につながるコード類はないため、トイレ移動も可能。

(岡山大学 笠原らの概要図一部改編)

# 輸血副作用診断項目

項目	患者症状								
1) 発熱									
2) 悪寒・戦慄									
3) 熱感・ほてり									
4) 掻痒感・かゆみ									
5) 発赤・顔面紅潮									
6) 発疹・蕁麻疹									
7) 呼吸困難									
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									
12) 血圧上昇									
13) 動悸・頻脈									
14) 血管痛									
15) 意識障害									
16) 赤褐色尿（血色素尿）									
17) その他									
						[出血斑]			
診断名（疑い）		アレルギー反応（重症）	TRALI	輸血関連循環過負荷（TACO）	輸血後GVHD	輸血後紫斑病（PTP）	急性溶血性	遅延性溶血性	細菌感染症
発症時間の目安（輸血開始後）		24時間以内	6時間以内	6時間以内	1～6週間	5～12日	24時間以内	1～28日以内	4時間以内
検査項目		トリプターゼ	抗白血球抗体				(A)を参照	(A)を参照	(B)を参照
留意事項			資料4診断基準（表1,2）に準拠	資料4診断基準（表3）に準拠	資料4診断基準（表4）に準拠	資料4診断基準（表5）に準拠			

■：必須項目、▣：随伴項目

## 検査項目（参照）

(A)	Hb値（低下： $\geq 2$ g/dl）、LDH（上昇： $\geq 1.5$ 倍）、 ハプトグロビン値（低下）、間接ビリルビン（上昇： $\geq 1.5$ 倍）、 直接グロブリン試験（陽性）、交差適合試験（陽性）
(B)	血液培養（陽性）

日本輸血・細胞治療学会HPより



# 急性肺障害、循環負荷の診断基準

表 1. TRALI および Possible TRALI の診断基準

1. TRALI
a. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
b. 低酸素血症 PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> <300mmHg, or <u>SpO<sub>2</sub> &lt;90% on room air</u>
c. 胸部 X 線で両側肺浸潤影
d. 循環過負荷を認めない (表 3 を参照)
e. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子 (表 2) を認めない
2. Possible TRALI
a. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
b. 低酸素血症 PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> <300mmHg, or <u>SpO<sub>2</sub> &lt;90% on room air</u>
c. 胸部 X 線で両側肺浸潤影
d. 循環過負荷を認めない (表 3 を参照)
e. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子 (表 2) を認める

表 2. 急性肺障害の危険因子

直接的肺障害	間接的肺障害
誤嚥	重篤な敗血症
肺炎	ショック
毒物吸入	多発外傷
肺挫傷	熱傷
溺水	急性膵炎
	心肺バイパス
	薬剤過剰投与

表 3. 輸血関連循環過負荷 (TACO)

- |                      |
|----------------------|
| 1. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症 |
| 2. 下記の内、4 症状を認める     |
| a. 急性呼吸不全            |
| <u>b. 頻脈</u>         |
| c. 血圧上昇              |
| d. 胸部 X 線で肺浸潤影       |
| e. 輸液・輸血過負荷を認める      |

# 方法

- 遠隔バイタルモニターシステムを輸血開始時に患者に装着する。
- モニタリング項目は、心拍数、呼吸数、心電図、SpO<sub>2</sub>、体動であり、インターネットを介して在宅輸血患者のモニターを行う。
- 輸血中の連続バイタルデータを収集し、バイタル異常と患者・患者付添人が記載した合併症の記録を比較し一致率を検証する。

## 【バイタル異常】

SpO <sub>2</sub> 92%未満	5分間以上持続
脈拍100bpm以上	5分間以上持続
呼吸数22回/分以上	5分間以上持続

2つ以上のバイタル異常が同時発生した場合を  
**複合バイタルデータ異常**とした。

バイタルデータはリアルタイムで更新されるが体動によるノイズや機器の測定エラーを除外するため5分間以上持続の条件とした

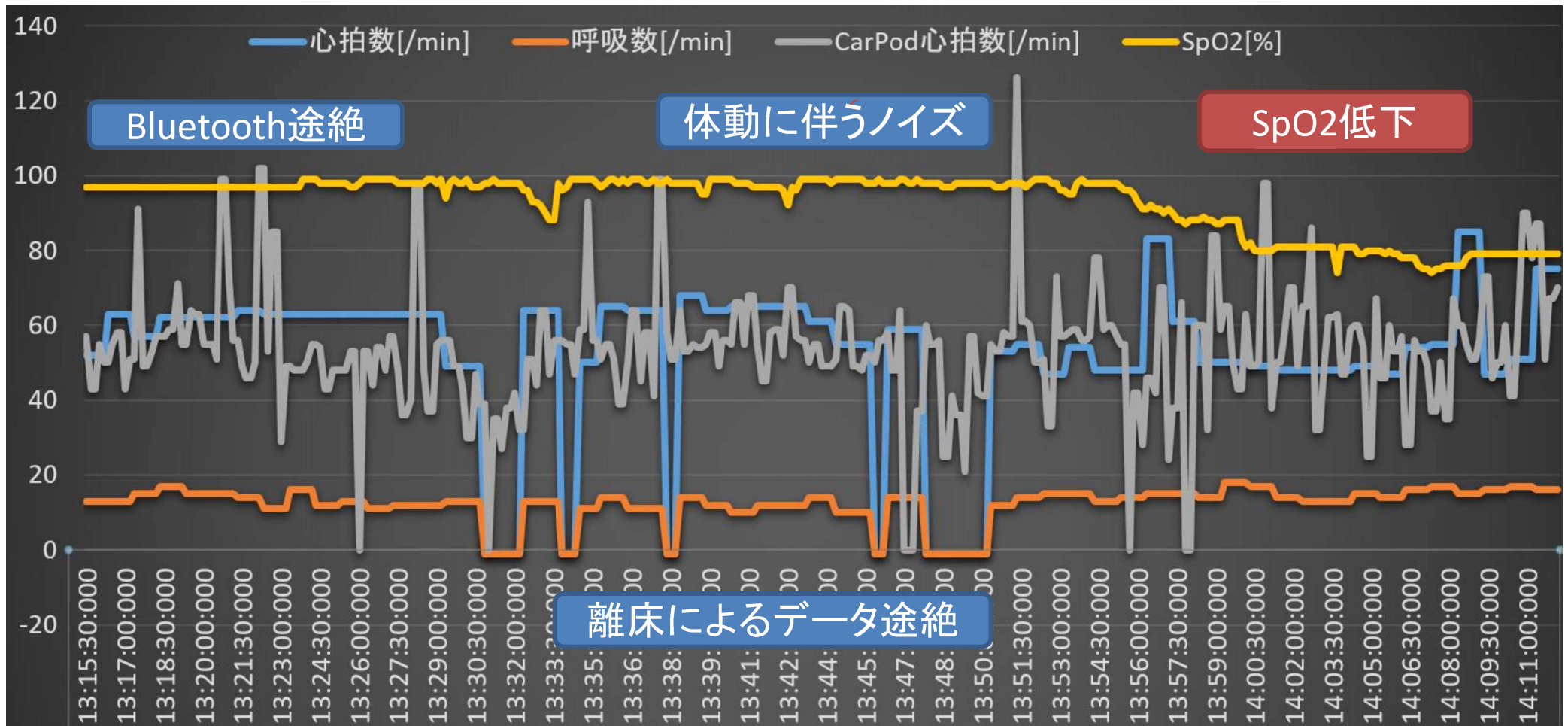
# 結 果

症例番号	年齢	性別	疾患	製剤	モニター回数
1	87	女性	骨髄異形成症候群	RBC 2U	8
2	82	女性	多発性骨髄腫、慢性肺疾患、慢性腎不全	RBC 2U	1
3	64	男性	悪性リンパ腫、肺炎疑い	RBC 2U	1

輸血実施 番号	症例番号	輸血合併症	SpO2 92%未満	脈拍数 100bpm以上	呼吸数 22回以上	機器トラブル、測定エラー
1	1	(-)	0	0	0	センサーマット空気抜け
2	2	(-)	0	0	4	センサーマット感度異常 (心拍の検出弱い)
3	1	(-)	0	0	0	一部Bluetooth接続切れ (SpO2信号切れ)
4	1	(-)	0	0	0	一部Bluetooth接続切れ (SpO2信号切れ)
5	3	(-)	0	0	0	一部Bluetooth接続切れ (SpO2信号切れ)、CarPod信号切れ
6	1	(-)	2	0	0	末梢循環不全によるSpO2低下、Carpod信号安定せず
7	1	(-)	0	0	0	異常なし
8	1	(-)	0	0	0	異常なし
9	1	(-)	0	0	0	異常なし
10	1	(-)	0	0	0	一部Bluetooth接続切れ (SpO2信号切れ)

# バイタルデータの推移

(輸血実施番号6)



SpO<sub>2</sub>の低下のみで、心拍数の増加や呼吸数の増加はみられず、SpO<sub>2</sub>モニターの接触不良もしくは末梢循環不全に伴うものと判断した。

# まとめ

- 3人の患者、延べ10件の輸血について、リアルタイムにバイタルデータをモニター可能であった。
- 重大な輸血関連合併症の出現はなかった。
- 呼吸数増加，SpO<sub>2</sub>低下イベントが検出されたが，複合バイタルデータ異常は認めなかった。
- 体動に伴うデータ異常(ノイズ)，機器の不具合によるバイタルデータ更新の一時中断がみられた。
- モニターデータの総合的解釈が必要であり、特に複合バイタルデータ異常の検出が重大な輸血合併症の検知に重要と考えられた。



# 成果発表

西川 彰則、坂野 紀子、笠原 真悟、赤坂 浩司、  
藤盛好啓。遠隔バイタルモニターは在宅輸血の安  
全性を向上するか？ 第67回日本輸血・細胞治療学  
会学術総会 2019.5 熊本

Nishikawa A, Fujimori Y, Sakano N, Mushino T,  
Kasahara S, Akasak H, Sonoki T. Remote vital  
sign data monitoring during home blood  
transfusion: A pilot study. Transfusion Medicine  
(Submitted)

平成30年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業

秋田県合同輸血療法委員会研究課題

# Prospective Screening Review —輸血前患者評価プロトコールの均一化と輸血オーダーに対する疑義照会を活用したBloodless Medicineのさらなる展開—

秋田県合同輸血療法委員会  
代表世話人 面川 進

# 秋田県合同輸血療法委員会での 制限輸血への取り組み

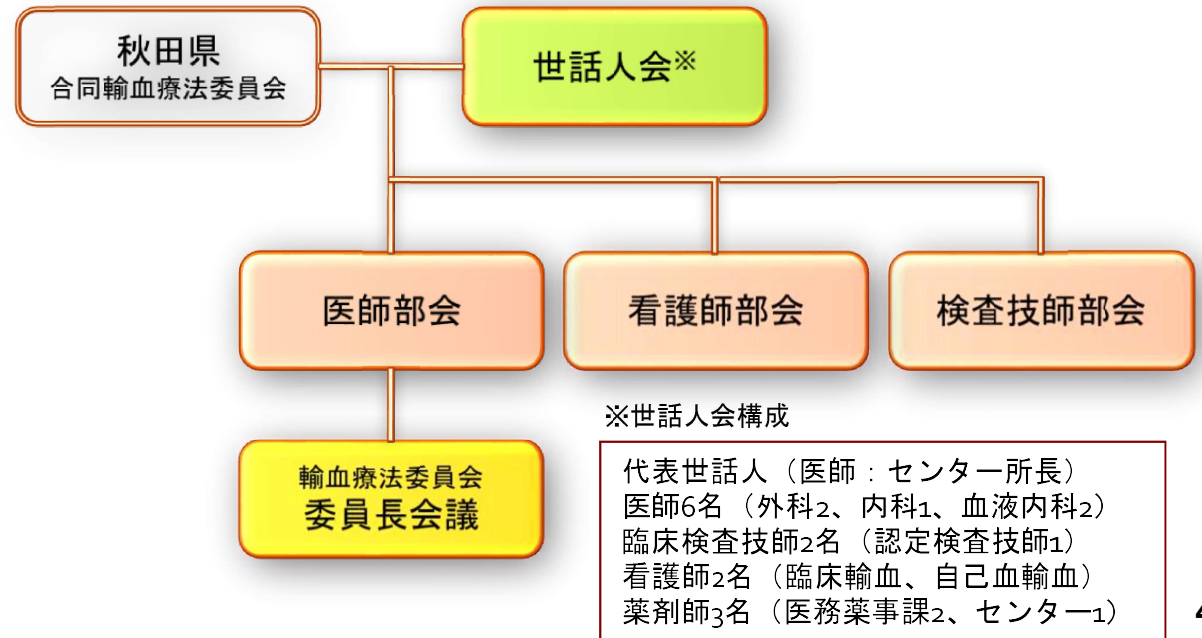
## 直近3年の討論主題

## 合同委員会は年1回開催

開催年度	討論主題
第19回 (2016年度)	「術前貧血の評価と治療」に焦点を当てた Bloodless Medicineの普及と医療従事者の輸血に対する意識改革
第20回 (2017年度)	Bloodless Medicineの実践を目指した各医療機関における院内監査の推進と若手医師の教育
第21回 (2018年度)	Prospective Screening Review－輸血前患者評価プロトコールの均一化と輸血オーダーに対する疑義照会を活用したBloodless Medicineのさらなる展開－』

- ✓ 1998年設立
- ✓ 血液製剤（アルブミンを含む）使用状況調査での実態把握
- ✓ 院内輸血療法委員会の活性化
- ✓ 種々のテーマの事例発表と全体討論
- ✓ 医療機関相互訪問（輸血監査、委員会）

## 組織図



## 2018年度 研究課題名：

『Prospective Screening Review –輸血前患者評価プロトコールの均一化と輸血オーダーに対する疑義照会を活用したBloodless Medicineのさらなる展開–』

### 概要

#### ① Prospective Screening Review

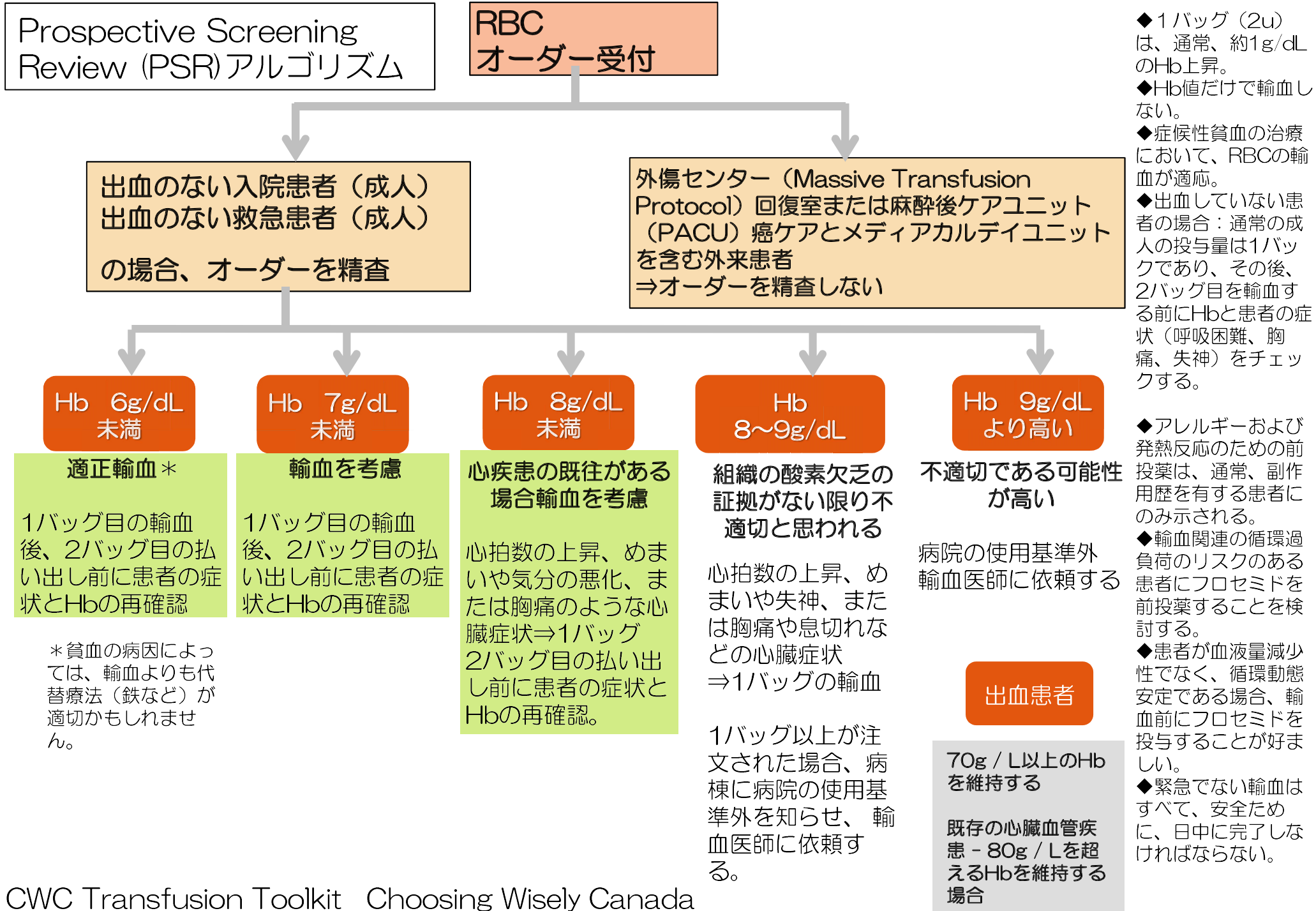
輸血オーダー時に輸血前患者を評価する均一的なプロトコールを作成し、輸血オーダーへの疑義照会を推進する。

#### ② 輸血に携わる看護師のベッドサイドスキルアップOJT(On-the-Job Training)

輸血オーダー時の患者状態確認に関するスキルアップをめざし、モデル施設の輸血療法委員会・輸血監査へオブザーバー参加し、関連OJT(On-the-Job Training)を実施する。

#### ③ 輸血療法委員会委員の相互訪問と” RBC,PC TRIGGER TABLE” の配布と周知活動

# 適正な赤血球輸血の効果と用法を検討するためのPSRアルゴリズム





# 調査対象と背景

対象期間：2018年10月1日～15日

対象施設：病床数500床以上の1施設

対象期間中のすべてのRBC輸血患者

患者数：64名

実施件数：179件

RBC使用総単位数：351単位

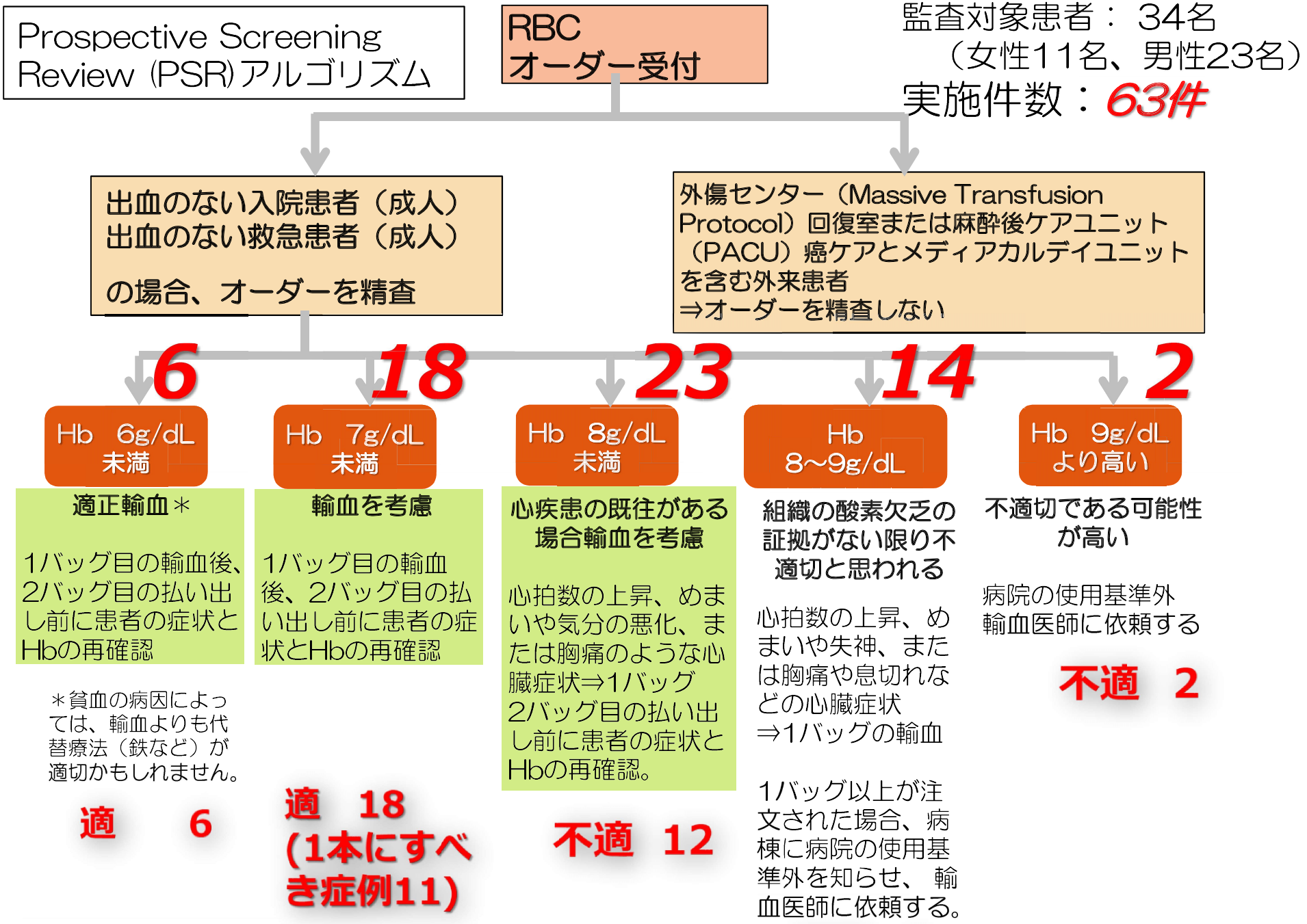
監査対象患者：34名  
(女性11名、男性23名)

**実施件数：63件**

RBC使用総単位数：**124単位**

Age		
18-35	4	
36-65	16	
66-80	9	
>80	5	

# 適正な赤血球輸血の効果と用法を検討するためのPSRアルゴリズム



# 結果

適正な赤血球輸血の効果と用法を検討するためのアルゴリズムであるProspective Screening Review (PSR) を導入した施設の報告では、

- 1) 検討期間2週間のRBC輸血で124単位がPSRの対象となった。
- 2) PSRアルゴリズム「Hb9<」「Hb8-9」と分類されたRBC輸血32単位は輸血回避の可能性があった。
- 3) PSRアルゴリズム「Hb8↓」と分類されたRBC輸血46単位は診療科と共同で検討の必要があった。

# モデル施設の輸血療法委員会・輸血監査へオブザーバー参加 (3施設、参加看護師4名、検査技師6名) し、関連OJTを実施

## モデル施設での実施概要 (A総合病院輸血監査)

訪問先対応者：

輸血療法委員長、輸血関連認定看護師、輸血管理部門

オブザーバー参加者：

輸血関連認定看護師、輸血管理部門  
血液センター学術担当

14:00～	挨拶
14:05～	症例検討(監査) 会議室
14:30～	病棟監査同行
15:00～	相互情報交換
15:30～	輸血管理部門、病棟訪問 情報交換



# オブザーバー参加での監査内容

- 輸血実施された患者の電子カルテ監査
  - 輸血の妥当性
  - 輸血後の記録
- 紙カルテ監査
  - 同意書・輸血依頼書
- 輸血依頼書による患者認証のシミュレーション
- 輸血副作用・患者観察のポイントを口頭試問
- 血液製剤管理体制





# TRIGGER TABLE

# (秋田県合同輸血療法委員会作成) の 配布と周知活動

RBC TRIGGER TABLE				
Ver.2.0 Jan 2019.				
<ul style="list-style-type: none"> <li>輸血は、Hb値のみではなく患者の状態を考慮して開始する</li> <li>いずれの場合でも、Hbを10以上にする必要はない</li> <li>日常生活に支障がなく、薬物療法により改善が期待できる場合（鉄欠乏、VitB12・葉酸欠乏、EPO欠乏）は輸血を控える</li> <li>輸血には副作用とインシデントの危険が伴うため、科学的根拠に基づく輸血療法の実践に努める</li> <li>赤血球輸血を開始するトリガー値と推奨を以下に示す</li> </ul>				
Hb g/dL	6.0	7.0	8.0	9.0 10.0
再生不良性貧血/ 骨髄異形成症候群	輸血開始		酸素化障害など合併時高めに設定	特殊な場合を除き必要な場合は、ほとんどない
造血腫瘍化学療法/ 造血幹細胞移植	輸血開始			極端に高いトリガー値は有害である可能性がある
固形癌化学療法	輸血開始			
腎不全による貧血	輸血開始		・ESA製剤と鉄剤治療等を優先、Hb 7以上では特殊な場合を除き輸血はせず、最小限の輸血を推奨 ・将来的に腎移植の適応と考えられる患者においては、赤血球輸血は可能な限り回避	
消化管出血での急性期貧血	輸血開始			特殊な場合を除いて必要となることはほとんどない
周術期貧血	輸血開始			高齢者または冠動脈疾患を合併していない場合には、Hb 7~8を推奨
心疾患、虚血性心疾患非心臓手術	輸血開始			
人工心臓使用手術による貧血	輸血開始			術前心肺機能、年齢によってはHb 9以上も考慮
重症または敗血症患者の貧血	輸血開始			担癌患者の場合、Hb 9も考慮

引用：『血液製剤の使用指針』 厚生労働省医薬・生活衛生局 平成30年9月  
科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン（改訂第2版）

本誌体は以下URLからダウンロードできます  
<http://plaza.umin.ac.jp/~tx-a/kita/> 秋田県合同輸血療法委員会  
Mail akita@xjc-head@umin.ac.jp

PC TRIGGER TABLE					
Ver.2.0 Jan 2019.					
<ul style="list-style-type: none"> <li>出血傾向がみられる場合、必要に応じ凝固・線溶系検査などを行い、血小板減少または機能異常がない場合、血小板輸血の適応とはならない</li> <li>ITP、TTPでは通常、血小板輸血を予防的に行わないことを推奨する</li> <li>血小板機能異常症は、重篤な出血や止血困難な場合に適応となる</li> <li>HITで明らかな出血症状がない場合は、予防的投与は推奨しない</li> <li>血小板輸血後10分から1時間のCCI（補正血小板増加数）が低値の場合は、抗HLA抗体の有無を調べることを推奨する</li> <li>血小板輸血を開始するトリガー値と推奨を以下に示す</li> </ul>					
PLT 万/ $\mu$ L	1.0	2.0	3.0	5.0	10.0
活動性出血	原疾患の治療とともに、血小板数を5万以上に維持				
外傷性頭蓋内出血	血小板数を10万以上に維持する				
待機的手術患者の術前/周術期	周術期は5万以上に維持する			5万以上あれば、通常、血小板輸血は必要ない	
複雑な心臓大血管手術	血小板減少あるいは機能異常によると考えられる止血困難な出血（oozingなど）5~10万に維持する 機能異常が強く疑われ、出血が持続する場合には、10万以上を考慮する				
頭蓋内手術	血小板数を10万以上に維持する				
中心静脈カテーテル挿入時	2万以上				
腰椎穿刺	5万以上を目指す				
出血傾向の強いDIC	急速に5万未満へ減少し、出血症状を認める場合				
急性白血病/造血幹細胞移植	患者安定状態（発熱や重症感染症などが無い、急速な血小板減少がない）1万未満で予防投与する				
	状況によって				
急性前骨髄球性白血病	病期や合併症の有無等に依りて、2~5万				
再生不良性貧血/骨髄異形成症候群	血小板数が5千以上あって、出血症状が皮下出血斑程度の軽微な場合には、血小板輸血適応とはならない				
造血腫瘍化学療法	1万未満に減少し、出血傾向を認める場合には、1万以上を維持するよう投与				

引用：『血液製剤の使用指針』 厚生労働省医薬・生活衛生局 平成30年9月

本誌体は以下URLからダウンロードできます  
<http://plaza.umin.ac.jp/~tx-a/kita/> 秋田県合同輸血療法委員会  
Mail akita@xjc-head@umin.ac.jp

16施設  
1,043部  
配布

# 『術前貧血の評価と治療』に関する医師への意識調査

	2016年調査	2018年調査
対象施設	35施設	55施設
	RBC年間120単位以上使用、平成27年度自己血実施施設	RBC年間100単位以上使用
対象診療科	産婦人科、心臓血管外科、整形外科、泌尿器科	輸血療法委員会所属医師
調査期間	2016年4月1日～6月30日	2017年4月1日～2018年3月31日
調査項目	PBMについて 無輸血医療への取組 制限輸血への取組 術前の貧血状態の確認と改善状況 自己血の実施状況 術式別自己血実施状況	制限輸血への取組 制限輸血するときのHbトリガー値 術前の貧血状態の確認と改善状況

- 同年で重複する14名の医師の行動変容の比較  
(産婦人科6名、整形外科2名、泌尿器科3名、心臓血管外科3名)

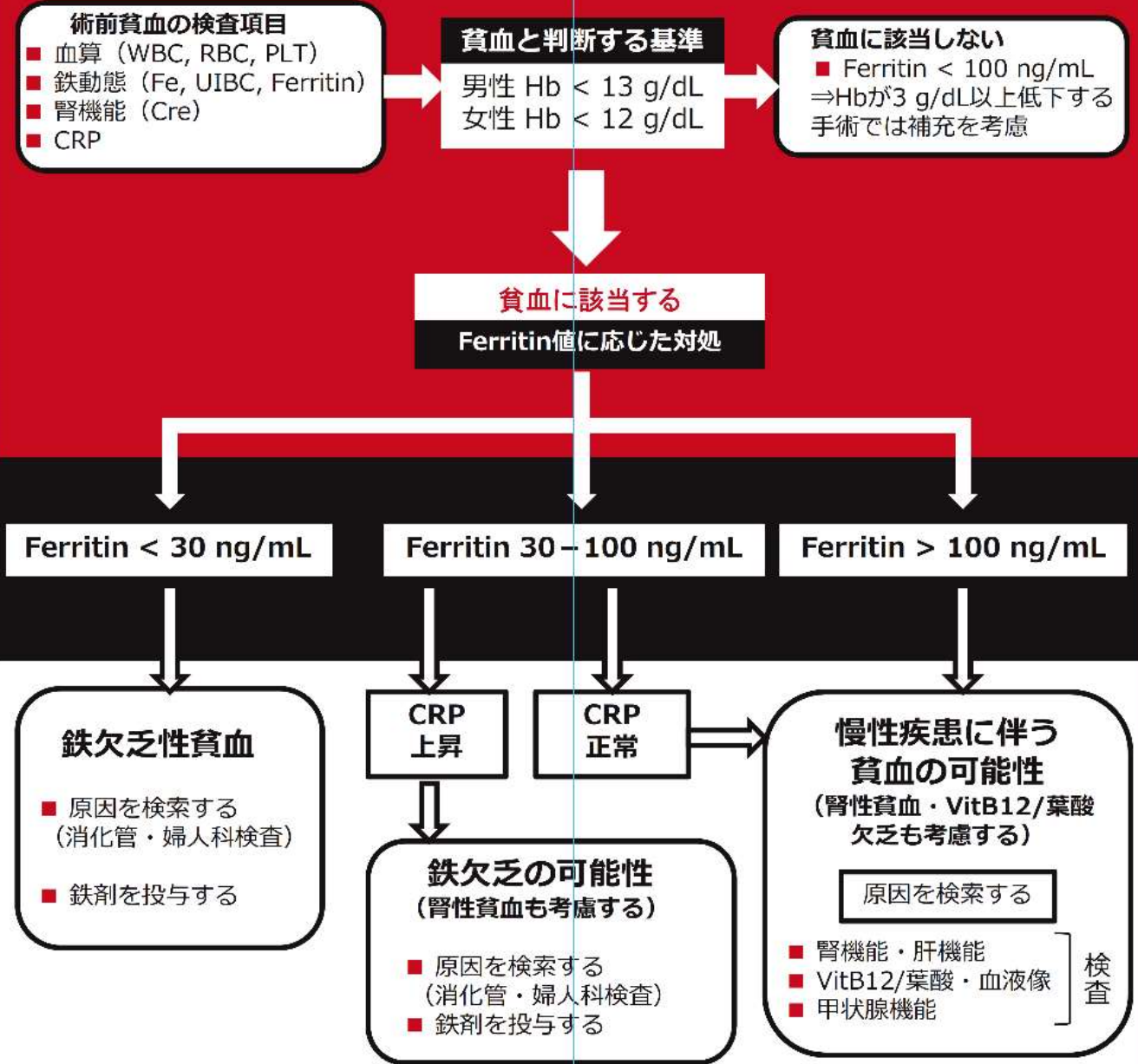
1	産婦:1	RBC								
18	整形3、産婦3、麻酔2、泌尿2、 外科2、消内2、脳外1、内科1、 消外1、小児1	RBC	Hb	Ht						
15	外科4、整形3、産婦2、泌尿2、 麻酔1、血内1、内科1、無し1	RBC	Hb	Ht				Cre		
1	整形1	RBC	Hb	Ht	Fe					
3	整形1、産婦1、脳外1	RBC	Hb	Ht	Fe			Cre		
1	外科1									re
1	消内1									re
1	整形1									re
1	外科1									re
1	泌尿1									re
1	血内1									re
2	心外1、産婦									re
5	心外2、消外									re
1	外科1	RBC	Hb	Ht	Fe	UIBC	Ferritin	Cre	VitB12	FA
1	内科	RBC	Hb	Ht	Fe	UIBC	Ferritin			EPO
1	心外1	RBC	Hb	Ht	Fe	UIBC	Ferritin	Cre		EPO
1	血内1		Hb		Fe	UIBC	Ferritin		VitB12	EPO

2016年調査と比較し、  
血清フェリチン、UIBC  
などの鉄欠乏の評価検査  
の実施率が10%から24  
~35%と拡大

貧血状態に関する検査を実施している場合  
検査項目はどれ  
ですか

# 制限輸血ポケットマニュアル（秋田県合同輸血療法委員会作成）

## Preoperative hemoglobin assessment and optimization template\*



Ir-RBC-LR-2 1本投与	体重(kg)	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
	予測上昇値(g/dL)	2.5	2.2	1.9	1.7	1.5	1.3	1.1	0.9	0.8	0.8

※ (照射) 赤血球濃厚液 (Ir-RBC-LR-2) のHb量 = 53g/1本で計算  
循環血液量 : 70 mL/kg [⇒ 循環血液量 (dL) = 体重 (kg) × 7.0 mL/kg / 1.0.0]

Ir-PC-LR-10 1本投与	体重(kg)	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
	予測上昇値(万/μL)	6.3	5.4	4.8	4.2	3.8	3.2	2.7	2.4	2.1	1.9

※ (照射) 血小板濃厚液1単位 (Ir-PC-LR-1) : 含有血小板数 $0.2 \times 10^{11}$ 個以上

輸血血小板総数  
血小板輸血直後の予測血小板増加数 (万/μL) =  $\frac{\text{輸血血小板総数}}{\text{循環血液量 (mL)} \times 10^3} \times \frac{2}{3}$

循環血液量 : 70 mL/kg [⇒ 循環血液量 (mL) = 体重 (kg) × 70 mL / kg]

\*This work is based on/includes The National Blood Authority's Patient Blood Management Guideline: Module 2 – Perioperative which is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 Australia licence.

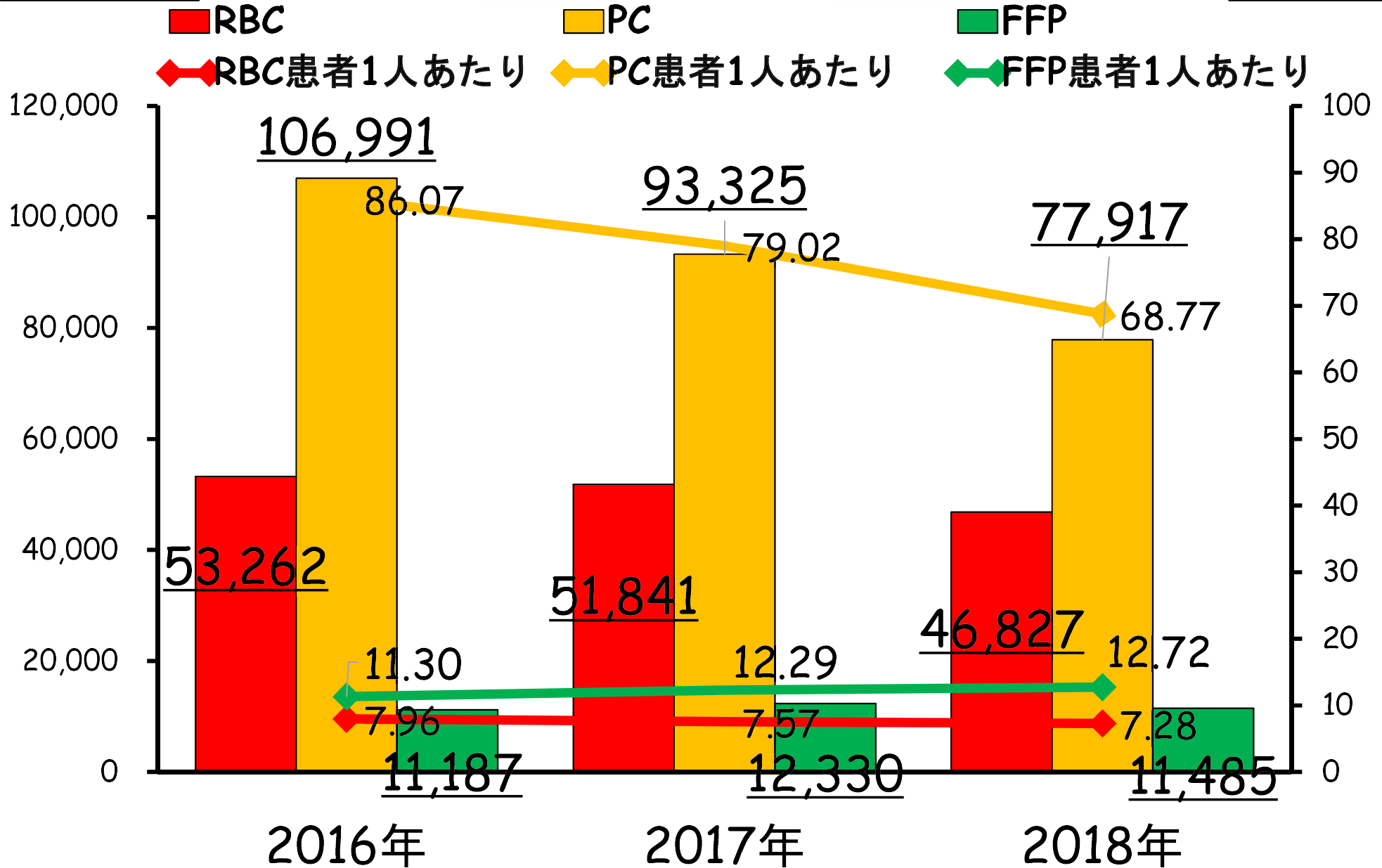


# 3年間の血液製剤使用量の推移

(上位10病院・捕捉率85.8%)

各製剤使用  
単位数

1人あたりの  
使用単位数





# 活動の概要

2016年から『**Bloodless Medicineの推進活動**』を展開している。輸血をできるだけ使用しない医療（Bloodless Medicine）について先行研究では、『検査採血を最小限に留める』、『貧血の検査・診断・治療』、『自己血使用』などの方法が提示されている。

2016年は合同輸血療法委員会および基幹病院において” **Bloodless Medicine**”の概要に関する研修会を行うとともに『術前貧血の評価と治療』を中心とした**制限輸血ポケットマニュアル**を作成し、貧血の治療後に手術に臨むことを推奨した。

2017年は、エビデンスに基づくBloodless Medicineの実践を目指して『簡易型監査ツール』を用いた**医療機関における病態別の輸血トリガー値**を集計し、この解析結果を『血液製剤の使用指針』等と比較して臨床現場にフィードバックし適正使用を促した。また、将来を担う若手医師を対象として” **Bloodless Medicine**”の実践を促す**研修会開催**などの活動を実施した。

2018年は、『輸血前患者評価” Prospective Screening Review”プロトコールの作成と均一化』および『合同輸血療法委員会による総括レビュー』を実施した。『血液製剤の使用指針』および秋田県合同輸血療法委員会で独自に2017年に作成した『**RBC,PC TRIGGER TABLE**』の配布と**周知活動**を実施した。各医療機関の**輸血療法委員会の委員が相互訪問**し適正使用に関する対応策を共有しながら、” **Bloodless Medicine**”体制の構築完遂を目指した。