

適正使用に関する最近の動向、関連調査について

I. 「輸血手帳」(虎の門病院輸血療法委員会 監修) を活用した適正使用への取組み

a. 「輸血手帳」の作成および運用に関して

外来治療中の患者管理の1つのツールとして手帳が利用されている。たとえば、高血圧患者の内服薬の調整のために「血圧手帳」を渡し、自宅での血圧を記録してもらい治療に役立てている。また、複数の病院での治療を受けている患者に対して、同じ系統の薬を処方したり、併用禁忌薬を処方したりすることを防止するために「くすり手帳」が利用されている。このように外来で用いられている手帳は、患者情報、治療の内容、そして院外での患者データなどを含み外来診療に有効利用されている。一方、外来で輸血を実施する患者が近年増加しているが、輸血が終了し自宅に帰ったあとに発症する可能性がある輸血関連急性肺障害や遅発性溶血性副作用(図1)などの有害事象に関する説明や対処法など十分な情報が提供されていない。また、血液型不適合造血幹細胞移植を受けた患者における血液型情報や不規則抗体の種類などは、緊急で他の病院に運ばれたときには、是非ともほしい情報である。

今までは主に血液内科病棟や手術室、急患室など限られた場所で輸血が行われていたが、外来で輸血を受ける患者数は年々増加傾向であり、平成26年度血液製剤使用実態調査結果では、300床以上の医療施設の85%以上、300床未満でも50%以上の施設で外来輸血が実施されている。しかし、外来輸血マニュアルを作成している施設は3分の2に過ぎなかった。通常、輸血マニュアルには輸血の目的や手順をはじめ輸血に伴う有害事象の種類と内容および対処方法が記載されている。しかし、外来輸血患者は輸血が終了後は帰宅するため、患者自身が有害事象の内容を理解していないと異常が発生した時に、それが輸血によるものなのかの判断がつかず、対応が遅くなる可能性がある(図2)。そこで虎の門病院では輸血療法委員会が中心になって「輸血手帳」を作成し、2014年10月より運用している(図3)。

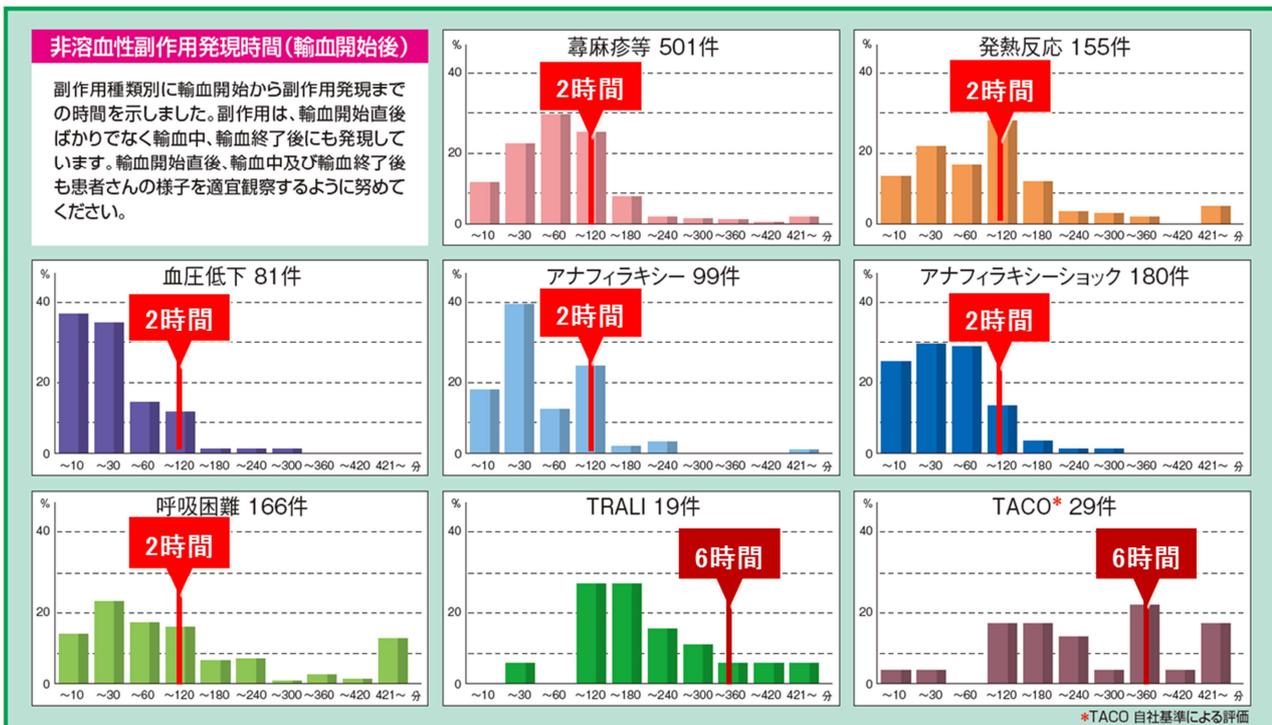


図1 輸血関連有害事象の種類と発生時期 (日赤データ)

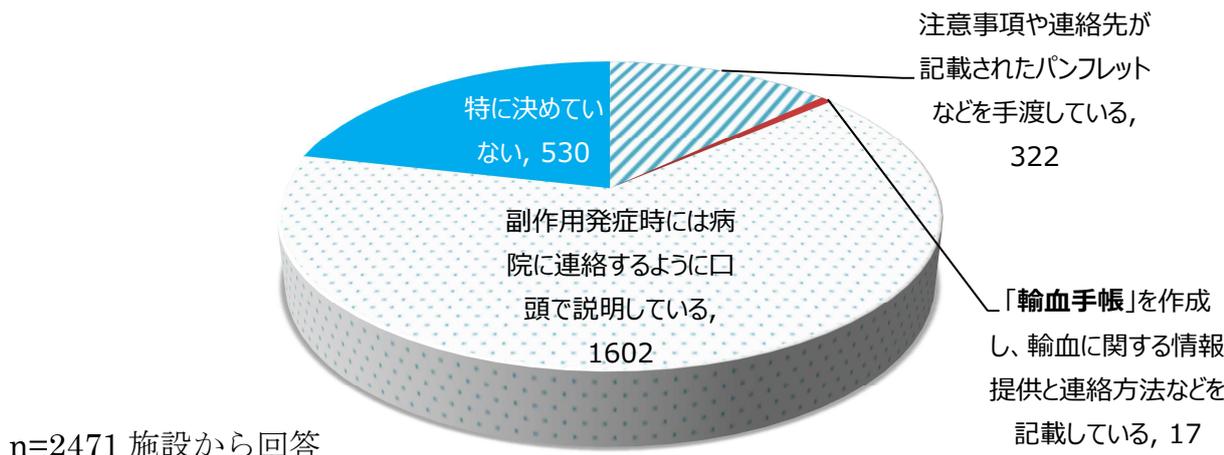
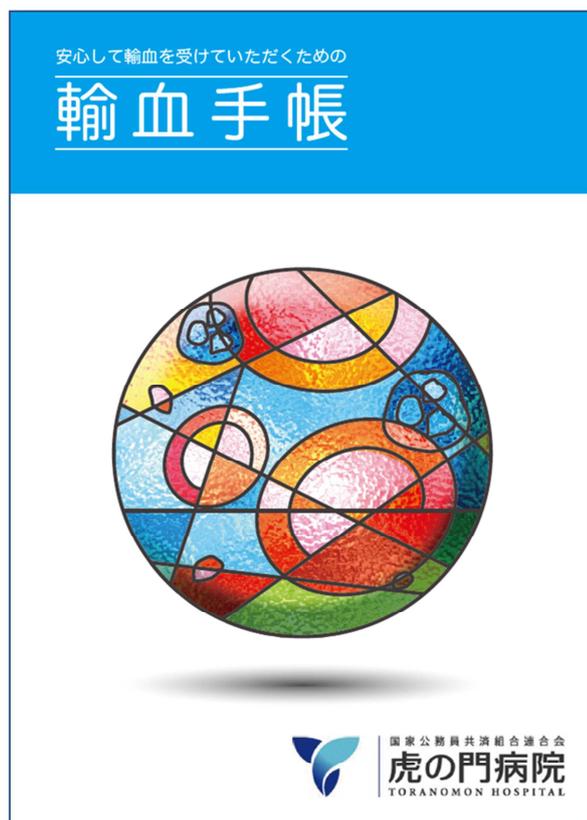


図 2 外来にて輸血し離院後に副作用が発現した場合の対応策について決めていますか
(平成 26 年度血液製剤使用実態調査)



■ 安心して輸血を受けていただくための輸血手帳

- ① 患者血液型情報（確認）
- ② 輸血に伴う有害事象についての情報・説明
- ③ **有害反応出現時の対応**
- ④ 輸血実施記録（日付、製剤名、輸血量など）および輸血後の諸症状の記載
⇒医療従事者とのコミュニケーションツールとして利用

■ 外来医療従事者の輸血に関する意識の向上

■ 過誤輸血の防止などを目的とする

図 3 虎の門病院輸血療法委員会が作成した「輸血手帳」

b. 東京都における「小規模医療機関における輸血マニュアル」および「輸血手帳」の作成と有効利用

(http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryoku/k_isyoku/yuketsu-manual.files/28shokibo-manualall.pdf Accessed 2016 May 13)

東京都は、日本の高齢化社会の縮図であり、他の道府県に比較して、将来、在宅医療や小規

外来・在宅で輸血された方へ

連絡先

輸血により、まれに副作用が起きる可能性があります



輸血後（およそ24時間以内）に

- ・発熱（38℃以上）
- ・呼吸が苦しい
- ・尿色の変化（赤色～褐色）
- ・意識障害

などの症状が現れた場合は、来院頂き診察を受けて頂く必要があります。

このような場合は右記に連絡し下記の項目を伝えてください。

- ① 外来・在宅で輸血を受けたこと
- ② その時に受診した医師の名前
- ③ 患者さんお名前と診察券番号



連絡先

医療機関名 _____

TEL _____

担当診療科： _____

担当医（1）： _____

担当医（2）： _____

診察券番号

*緊急連絡の場合は、輸血を受けた診療科名および担当医をお知らせください

輸血実施記録 記入例

輸血実施記録

日付	12 / 6 (金)	12 / 16 (月)	
製剤	赤血球	血小板	
単位数 (単位)	2	10	
血液検査データ	WBC (/μl)	3,600 /μl	4,100 /μl
	Hb (g/dl)	5.8 g/dl	7.2 g/dl
	PLT (万 /μl)	2.4 万 /μl	0.9 万
	フェリチン (μg/l)	230 μg/l	
輸血赤血球 総単位数 (単位)	10		
輸血中の副作用	なし/あり	「あり」の場合いつ どのような症状か お書きください	
輸血後の諸症状	なし/あり	なし/あり	
	だるかった 熱が出た (37.5℃)	食欲がなかった 3日間くらい	

日付	/ ()	/ ()	
製剤			
単位数 (単位)			
血液検査データ	WBC (/μl)		
	Hb (g/dl)		
	PLT (万 /μl)		
	フェリチン (μg/l)		
輸血赤血球 総単位数 (単位)			
輸血中の副作用	なし/あり	なし/あり	
輸血後の諸症状	なし/あり	なし/あり	

前回輸血から今回来院までに症状があった場合、そのつど記入して担当者へお伝えください

輸血副作用の頻度

項目	頻度	備考
輸血後肝炎	1/40万～1/50万	B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎など。
HIV感染	1/100万以下	日本でも報告例があります。
輸血後GVHD	未照射血液使用では1/1万(死亡率99%以上) 血縁者からの院内採血では危険性が極めて高い。	輸血用血液製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。
輸血関連急性肺障害	1/5000～1/1万 (正確な頻度は不明)	主として輸血した血液に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
細菌感染症	1/10万以下	血液が細菌に汚染されていた場合に発生します。
溶血反応	軽症 1/1,000 重症 1/10万	血液型が適合しない赤血球輸血で溶血が生じ、腎機能低下などの問題が起こります。
アレルギーじんましん発熱	軽症 1/10～1/100 重症 1/1万	発熱とじんましんは、まれな副作用ではありません。
輸血後鉄過剰症	不明	頻回の赤血球輸血で起こることがあります。

症状

症状							
1. 発熱(輸血前から1℃以上)		○		○	◎	◎	◎
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)					○	○	
副作用診断名(疑い)	アレルギー反応(重症)	TRALI	輸血関連循環負荷(TACO)	輸血後GVHD	急性溶血	遅延性溶血	細菌感染
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	24時間以内	1～28日以内	4時間以内

急性溶血性反応

熱があるみたい。。

38℃以上

輸血開始直後～数時間以内と比較的早い時間に以下のような症状が現れ、緊急の処置が必要となります。

輸血された赤血球を輸血を受けた方の抗体が攻撃し、急激に壊れた血液の成分が、様々な臓器に悪影響を与えるため起こります。

輸血されている血管に沿った熱感・胸の痛み・腹痛・腰背部痛・寒気・震え・発熱・吐き気・頻脈・息苦しさ・血圧低下・血尿・尿量の減少・尿の色の変化(赤～黒褐色)などの症状を発症し、重症例ではショック症状・腎不全を発症することもあります。

遅延性溶血性反応

輸血後数時間～4週間で発症します。尿色の変化(赤～褐色)・黄疸・発熱が続き、輸血をした赤血球が壊されてしまうため貧血が改善しないなどの症状が起こります。

おしっこが赤くなっている!

発熱性非溶血性反応

輸血後数分～数時間以内に38℃以上(輸血前から1℃以上の体温上昇)の発熱・寒気で、頭痛・吐き気を伴う場合もあります。赤血球輸血の約1%弱、血小板輸血の約2～5%、血漿輸血の約1%程度に発症するとされています。溶血反応や細菌感染との鑑別がつく場合は、解熱剤などで対応します。

生物由来製品感染等被害救済制度

どのような制度なのですか？

生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介した感染などにより、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度以上の障害などの健康被害を受けた方に対して救済給付を行う公的な制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。

平成16年4月1日以降に使用した生物由来製品を介した感染等による健康被害が救済の対象となります。

*生物由来製品とは

人その他の生物（植物を除く）に由来するものを原料または材料として製造される医薬品や医療機器などです。例えば、医薬品では輸血用血液製剤やワクチンなど、医療機器ではブタ心臓弁やヘパリンを塗布したカテーテルなど様々な種類のものがあります。

救済給付の請求はどのようにしたらいいのでしょうか？

給付の請求は、健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対して行います。その際に、医師の診断書や投薬・使用証明書、受診証明書などが必要となります。救済給付の請求については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）へご相談ください。

救済制度についてのご相談および詳細は

医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、制度の仕組みを解説したパンフレットおよび請求用紙などを無料でお送りします。また、ホームページからダウンロードすることもできます。

ホームページのご案内

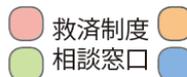
<http://www.pmda.go.jp>

0120-149-931（フリーダイヤル）

[月～金] 9時～17時

（祝日・年末年始をのぞく）

kyufu@pmda.go.jp

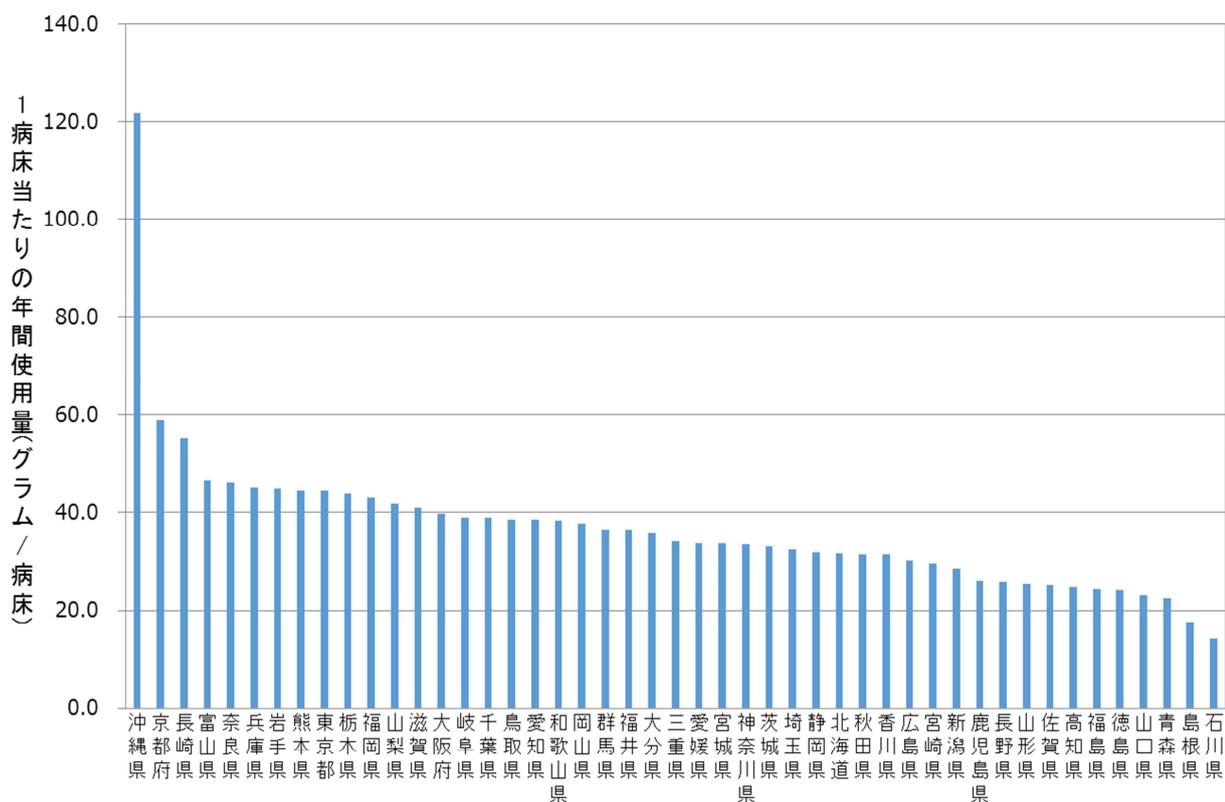


II. 平成 26 年度血液製剤使用実態調査結果の訂正について

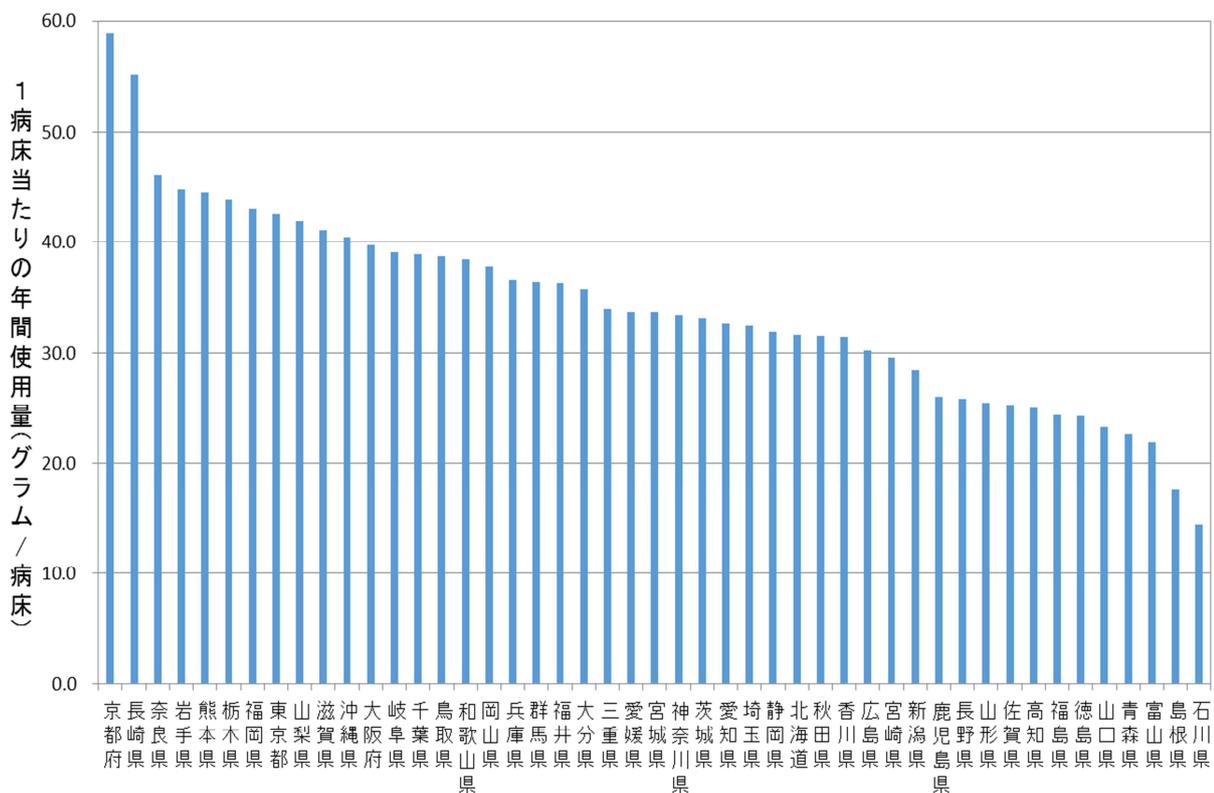
日本輸血・細胞治療学会は、厚生労働省委託事業「血液製剤使用実態調査」を実施しており、昨年 10 月に、データを集計し、都道府県ごとの血液製剤使用状況などを適正使用調査会で発表した。全国的にアルブミン使用量は徐々に減少しているにも拘らず、使用量が多かった 6 施設の使用状況を調べて確認したところ、5 施設がアルブミン使用量を誤記入しており、1 施設は免疫グロブリンの使用歴が無いのにアルブミン使用量と勘違いして誤記入していることが判明した。さらに、1 施設からは自施設のアルブミン使用量を間違えて記入したことに気づき連絡してきた。これらの誤記入のために間違った情報を報告することとなった。

関係者の皆様に対し、当学会が回答施設からの誤記入を事前に見つけきれず報告したことに対して直接謝罪し、また学会ホームページで詳細を報告した。併せて、今後、当学会調査統計委員会において再発防止策を検討し、次回の調査において実施していくこととした。

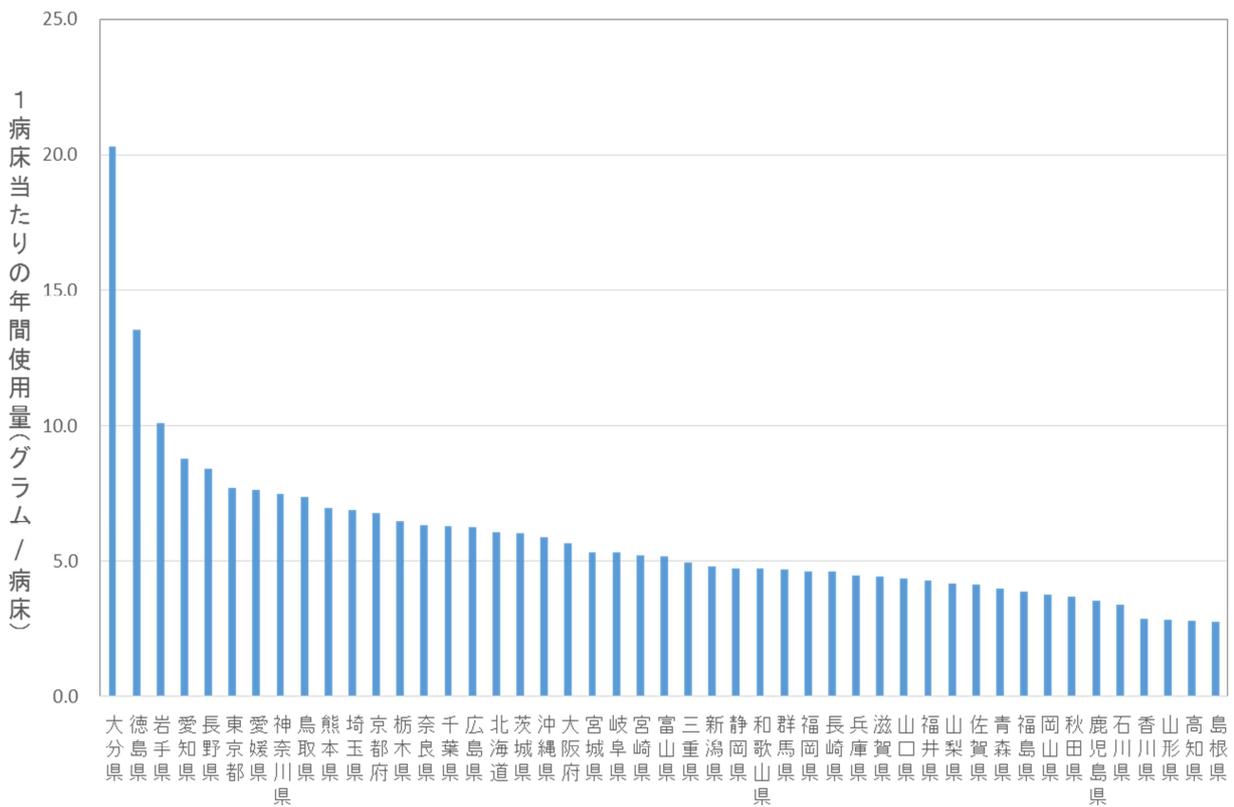
■ 都道府県別の年間アルブミン使用量(2014年；グラム/病床)：修正前（報告したもの）



■ 都道府県別の年間アルブミン使用量（2014年；グラム/病床）：修正後



■ 都道府県別の年間免疫グロブリン使用量(2014年 ; グラム/病床) : 修正前 (報告したもの)



■ 都道府県別の年間免疫グロブリン使用量(2014年 ; グラム/病床) : 修正後

