

かつ効果的なアンチトロンビンⅢ濃縮血漿分画製剤の使用を常に考慮する。

- 大量輸血時：通常、循環血液量（70 mL/kg）に相当する輸血量又はそれ以上の輸血が24時間以内に行われた場合に、大量輸血による希釈性凝固障害（凝固因子活性が30%以下）が起こることがあり、FFPの適応となる。しかしながら、それ以下の急性出血量では希釈性凝固障害は認められないので、FFPの適応はない（図1）。外傷などの救急患者では、消費性凝固障害が併存しているかを検討し、凝固因子欠乏による出血傾向があると判断された場合に限り、FFPの適応がある。FFPの予防的投与は行わない。

ii. 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症

- 血液凝固第Ⅴ、第Ⅺ因子欠乏症に対する濃縮製剤は現在のところ供給されていない。したがって、これらの両因子のいずれかの欠乏症又はこれらを含む複数の凝固因子欠乏症では、FFPが適応となる。第Ⅷ、Ⅸ、Ⅹ因子の各欠乏症にはそれぞれの濃縮製剤、先天性無フィブリノゲン血症には濃縮フィブリノゲン製剤、第Ⅱ、Ⅶ、Ⅹ因子欠乏症には、濃縮プロトロンビン複合体製剤、さらにフォンビレブラント病にはフォンビレブラント因子を含んでいる第Ⅷ因子濃縮製剤による治療が可能であることから、いずれもFFPの適応とはならない。実際には、観血的処置時を除いてFFPの予防的投与の意味はなく、あくまでもその使用は短期間に限定される。投与量や投与間隔は各凝固因子の必要な止血レベル、生体内の半減期や回収率などを考慮して決定し（表4）、治療効果の判定は臨床所見とPT・APTTの検査結果を総合勘案して行う。

iii. クマリン系薬剤（ワルファリンなど）効果の緊急補正

- クマリン系薬剤は、肝での第Ⅱ、Ⅶ、Ⅸ、Ⅹ因子の合成に必須なビタミンK阻害剤である。これらの凝固因子の欠乏状態における出血傾向は、ビタミンKの補給により数時間以内に改善が認められるようになる。したがって、FFPの投与は、クマリン系薬剤による抗凝固療法中の出血で緊急に対応すべき場合と、緊急手術時に限って適応となる。

(2) 低フィブリノゲン血症（100mg/dL以下）の場合

我が国では安全な濃縮フィブリノゲン製剤の供給が十分でなく、またクリオプリシピテート製剤が供給されていないことから、以下の病態へのフィブリノゲンの補充には、FFPを用いる。なお、フィブリノゲン値の低下の程度はPT・APTTに必ずしも反映されないので注意する（前述）。

- 播種性血管内凝固（DIC）：DICで低フィブリノゲン血症をみる場合〔前項1）-（1）-1「DIC」を参照〕。
- L-アスパラギナーゼ投与後：肝臓での産生低下によるフィブリノゲンなどの凝固因子の減少により出血傾向をみることがあるが、アンチトロンビンⅢなどの抗凝固・線溶因子の産生低下をも来すことから、血栓症をみる場合もある。これらの諸因子を同時に補給するためにはFFPを用いる。

2) 血漿因子の補充（PT・APTTが正常な場合）

- 血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）・溶血性尿毒症症候群（HUS）：血管内皮細胞由来の通常よりも分子量の大きいフォンビレブラント因子が、微小循環で血小板血栓を生じさせ、本症の発症に関与している。また、一部の病態では、ある種の血漿因子の減少が主要な病因と推定されている。したがって、FFPを置換液として血漿交換療法（通常40～60mL/kg/回）を行うことが最も有効であると考えられている。一方、症例によっては病因の一つと推定されている血漿因子の減少を補充するために、FFPの単独投与が効果を発揮する場合がある⁵⁾。

4. 投与量

生理的な止血効果を期待するための凝固因子の最少血中活性値は、正常値の20～30%である（表4）。循環血漿量を40mL/kg〔70mL/kg × (1-Ht/100)〕とし、補充された凝固因子の血中回収率を100%とすれば、凝固因子の血中レベルを20～30%上昇させるのに必要なFFP量は、8～12mL/kg(40mL/kgの20～30%)である。したがって、体重50kgの患者におけるFFPの投与量は400～600mL、すなわち約5～7単位（FFPの1単位は80mL）に相当することになる。患者の体重やHt値（貧血時）、残存している凝固因子のレベル（PTの凝固因子活性は%表示したとき30%以下に低下、APTTはそれぞれの医療機関における基準の1.5倍以上）、補充すべき凝固因子の生体内への回収率や半減期（表4）、あるいは消費性凝固障害の有無などを考慮して投与量や投与間隔を決定する。

5. 効果の評価

投与の妥当性、選択した投与量の的確性あるいは副作用の予防対策などに資するため、FFPの投与前には、その必要性を明確に把握し、必要とされる投与量を算出する。投与後には投与前後の検査デ

一タと臨床所見の改善の程度を比較して評価し、副作用の有無を観察して診療録に記載する。

6. 不適切な使用

1) 循環血漿量減少の改善と補充

循環血漿量の減少している病態には、FFP と比較して膠質浸透圧が高く、より安全な人工膠質液あるいは等張アルブミン製剤の適応である。

2) 蛋白質源としての栄養補給

輸血により補充された血漿蛋白質（主成分はアルブミン）はアミノ酸にまで緩徐に分解され、その多くは熱源として消費されてしまい、患者の蛋白質源とはならない。この目的のためには、中心静脈栄養法や経腸栄養法が適応である〔アルブミンの使用指針：6-1〕「蛋白質源としての栄養補給」の項を参照。

3) 創傷治癒の促進

創傷の治癒に関与する血漿蛋白質としては、急性反応期蛋白質であるフィブリノゲン、フィブロンクチン、フォンビレプラント因子などが考えられている。しかしながら、FFP の投与により、これらを補給しても、創傷治癒が促進されるという医学的根拠はない。

4) その他

重症感染症の治療、DIC を伴わない熱傷の治療、人工心肺使用時の出血予防、非代償性肝硬変での出血予防なども FFP 投与の適応とはならない。

7. 融解法

使用時には 30～37℃ の恒温槽中で急速に融解し、速やか（3 時間以内）に使用する。

なお、融解時に恒温槽中でバッグ破損による細菌汚染を起こす可能性があるため、必ず汚染防止用のビニール袋に入れる。融解後にやむを得ず保存する場合には、常温ではなく 4℃ の保冷庫内に保管する。保存すると不安定凝固因子（第 V、Ⅶ 因子）は急速に失活するが、その他の凝固因子の活性は比較的長い間保たれる（表 4）。

なお、血小板濃厚液 4 単位（血漿 80mL を含む）中には不安定凝固因子を除いて FFP1 単位に相当する凝固因子活性が含まれている。

8. 使用上の注意点

1) 感染症の伝播

FFP はアルブミンなどの血漿分画製剤とは異なり、ウイルスの不活化が行われていないため、血液を介する感染症の伝播を起こす危険性がある。

2) クエン酸中毒（低カルシウム血症）

大量投与によりカルシウムイオンの低下による症状（手指のしびれ、嘔気など）を認めることがある。

3) ナトリウムの負荷

FFP を 1 単位投与することにより、約 0.8g の塩化ナトリウム（NaCl）が負荷される。

4) アレルギー反応

時にアレルギーあるいはアナフィラキシー反応を起こすことがある。

5) フィルターの使用

使用時には輸血用フィルターを使用する。

〔注〕 出血に対する輸血療法

1. 止血機構

生体の止血機構は、以下の 4 つの要素から成り立っており、それらが順次作動して止血が完了する。これらのいずれかの異常により病的な出血が起こる。輸血用血液による補充療法の対象となるのは血小板と凝固因子である。

a. 血管壁： 収縮能

b. 血小板： 血小板血栓形成（一次止血）、すなわち血小板の粘着・凝集能

c. 凝固因子： 凝固系の活性化、トロンビンの生成、次いで最終的なフィブリン血栓形成（二次止血）

d. 線溶因子：プラスミンによる血栓の溶解（繊維素溶解）能

2. 基本的な考え方

新鮮凍結血漿の使用には治療的投与と予防的投与がある。血小板や凝固因子などの止血因子の不足に起因した出血傾向に対する治療的投与は、絶対的適応である。一方、出血の危険性は血小板数、出血時間、PT、APTT、フィブリノゲンなどの検査値からは必ずしも予測できない。止血検査値が異常であったとしても、それが軽度であれば、たとえ観血的処置を行う場合でも予防的に投与をする必要はない。観血的処置時の予防的投与の目安は血小板数が5万/ μ L以下、PTの凝固因子活性が30%以下に低下、APTTについてはそれぞれの医療機関が定めている基準の1.5倍以上に延長、フィブリノゲンが100mg/dL以下になったときである。

出血時間は検査自体の感度と特異性が低く、術前の止血検査としては適当ではなく、本検査を術前に必ず行う必要はない。むしろ、出血の既往歴、服用している薬剤などに対する正確な問診を行うことが必要である。

出血検査で軽度の異常がある患者（軽度の血小板減少症、肝障害による凝固異常など）で局所的な出血を起こした場合に、FFPを第1選択とすることは誤りであり、十分な局所的止血処置が最も有効である。図3のフローチャートで示すとおり、FFPにより止血可能な出血と局所的な処置でしか止血し得ない出血が存在し、その鑑別が極めて重要である。

また、新鮮凍結血漿の投与に代わる代替治療を常に考慮する。例えば、酢酸デスマプレシン（DDAVP）は軽症のフォンビレブランド病の小外科的処置の際の出血予防に有効である。

Ⅳ アルブミン製剤の適正使用について

1. 目的

アルブミン製剤を投与する目的は、血漿膠質浸透圧を維持することにより循環血漿量を確保すること、および体腔内液や組織間液を血管内に移行させることによって治療抵抗性の重度の浮腫を治療することにある。

2. アルブミン製剤の製法と性状

1) 製法・製剤

アルブミン製剤は、多人数分の血漿をプールして、冷エタノール法により分画された蛋白成分である。含有蛋白質の96%以上がアルブミンである製剤を人血清アルブミンといい、正常血漿と等張の5%溶液と高張の20、25%溶液とがある。また、アルブミン濃度が4.4w/v%以上で含有総蛋白質の80%以上がアルブミンである製剤（一部のグロブリンを含む）を加熱人血漿蛋白（plasma protein fraction；PPF）といい、正常血漿と等浸透圧（等張）である。これらの製剤はいずれも60℃10時間以上の加熱処理がなされており、肝炎ウイルス（HBV、HCVなど）やヒト免疫不全ウイルス（HIV）などの既知のウイルス性疾患の伝播の危険はほとんどない。しかしながら、A型肝炎ウイルス（HAV）、パルボウイルスB19などの不活化は不十分であり、また最近、プリオンの感染の可能性等も検討されるようになってきた。

2) 性状・代謝

アルブミンは585個のアミノ酸からなる分子量約66,500ダルトンの蛋白質である。アルブミンには膠質浸透圧の調節機能があり、正常血漿の膠質浸透圧のうち80%がアルブミンによって維持されている。また、アルブミン1gは約20mLの水分を保持する。アルブミンの生体内貯蔵量は成人男性では約300g（4.6/kg体重）であり、全体の約40%は血管内に、残りの60%は血管外に分布し、相互に交換しながら平衡状態を保っている。生成は主に肝（0.2/kg/日）で行われる。この生成はエネルギー摂取量、血中アミノ酸量、ホルモンなどにより調節され、これに血管外アルブミン量、血漿膠質浸透圧などが関与する。アルブミンの生成は血管外アルブミン量の低下で亢進し、増加で抑制され、また膠質浸透圧の上昇で生成は抑制される。その分解は筋肉、皮膚、肝、腎などで行われ、1日の分解率は生体内貯蔵量のほぼ4%である。また生体内でのアルブミンの半減期は約17日である。

3. 使用指針

急性の低蛋白血症に基づく病態、また他の治療法では管理が困難な慢性低蛋白血症による病態に対して、アルブミンを補充することにより一時的な病態の改善を図るために使用する。つまり膠質浸透圧の改善、循環血漿量の是正が主な適応であり、通常前者には高張アルブミン製剤、後者には等張アルブミン製剤あるいは加熱人血漿蛋白（PPF）を用いる。

1) 出血性ショック

出血性ショックが起きた場合には、循環血液量の30%以上が喪失したと考えられる。初期治療と

しては、細胞外液系輸液薬（乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液など）の投与が第一選択となる。また人工膠質液の併用も推奨される。循環血液量の 50%以上の多量の出血が疑われる場合や血清アルブミン濃度が 3.0g/dL 未満の場合には、等張アルブミン製剤の併用を考慮する。循環血漿量の補充量は、バイタルサイン、尿量、中心静脈圧や肺動脈閉塞圧（楔入圧）、血清アルブミン濃度、さらに可能であれば膠質浸透圧を参考にして判断する。もし、腎機能障害などで人工膠質液の使用が不適切と考えられる場合には、等張アルブミン製剤を使用する。また、人工膠質液を 1L 以上必要とする場合にも、等張アルブミン製剤の使用を考慮する。

なお、出血により不足したその他の血液成分の補充については、各成分製剤の使用指針により対処する（特に「術中の輸血」の項を参照；図 1）。

2) 人工心肺を使用する心臓手術

通常、心臓手術時の人工心肺の充填には、細胞外液系輸液薬が使用される。ただし、術前より血清アルブミン濃度または膠質浸透圧の高度な低下のある場合、あるいは体重 10kg 未満の小児の場合などには等張アルブミン製剤が用いられることがある。

なお、人工心肺実施中の血液希釈で起こった高度の低アルブミン血症は、血清アルブミンの喪失によるものではないことから、利尿を図ることにより術後数時間で回復するため、補正の必要はない。

3) 難治性腹水を伴う肝硬変あるいは大量の腹水穿刺時

肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症は、アルブミン製剤の適応とはならない。肝硬変ではアルブミンの生成が低下しているものの、生体内半減期は代償的に延長している。たとえアルブミンを投与しても、血管内に留まらず、血管外に漏出するために血清アルブミン濃度は期待したほどには上昇せず、かえってアルブミンの分解が促進される。ただし、治療抵抗性の腹水に対し、利尿のきっかけを作るために短期的（1 週間を限度とする）に、あるいは大量（4L 以上）の腹水穿刺時に循環血漿量を維持するため、高張アルブミン製剤の投与を必要とする場合がある。

4) 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群

ネフローゼ症候群などの慢性の病態は、通常アルブミン製剤の適応とはならない。むしろ、アルブミンを投与することによってステロイドなどの治療に抵抗性となることが知られている。ただし、急性かつ重症の末梢性浮腫あるいは肺水腫に対しては、利尿薬に加えて短期的（1 週間を限度とする）に高張アルブミン製剤の投与を必要とする場合がある。

5) 血行動態が不安定な血液透析時

血圧の安定が悪い血液透析例において、特に糖尿病を合併している場合や術後などで低アルブミン血症のある場合には、透析に際し低血圧やショックを起こすことがあるため、循環血漿量を増加させる目的で予防的投与を行うことがある。

6) 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法

治療的血漿交換では、置換液としては、まず細胞外液系輸液薬（乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液など）を用いて開始する。ギランバレー症候群、急性重症筋無力症など凝固因子の補充を必要としない症例では、置換液として等張アルブミン製剤を使用する。アルブミン製剤の使用は、肝炎発症などの輸血副作用の危険がほとんどなく、新鮮凍結血漿を使用することと比較してより安全である。

7) 重症熱傷

熱傷後、通常 24 時間以内は原則として細胞外液系輸液薬で対応する。血清アルブミン濃度が 1.5g/dL 未満の時は適応を考慮する。

熱傷部位が体表面積の 50%以上あり、細胞外液系輸液薬では循環血漿量の不足を是正することが困難な場合には、人工膠質液あるいは等張アルブミン製剤で対処する。

8) 低蛋白血症に起因する肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合

術前、術後あるいは経口摂取不能な重症の下痢などによる低蛋白血症が存在し、治療抵抗性の肺水腫あるいは著明な浮腫が認められる場合には、利尿薬とともに高張アルブミン製剤の投与を考慮する。

9) 循環血漿量の著明な減少を伴う急性脾炎など

急性脾炎、腸閉塞などで循環血漿量の著明な減少を伴うショックを起こした場合には、等張アルブミン製剤を使用する。

4. 投与量

投与量の算定には下記の計算式を用いる。このようにして得られたアルブミン量を患者の病状に応じて、通常 2～3 日で分割投与する。

$$\text{必要投与量} = \text{期待上昇濃度 (g/dL)} \times \text{循環血漿量 (dL)} \times 2.5$$

ただし、期待上昇濃度は期待値と実測値の差、循環血漿量は 0.4dL/kg、投与アルブミンの血管内回収率は 4/10(40%)とする。

たとえば、体重 A kg の患者の血清アルブミン濃度を 0.6g/dL 上昇させたいときには、 $0.6g \times (0.4dL \times Akg) \times 2.5 = 0.6 \times A \times 1 = 0.6Ag$ を投与する。

すなわち、「必要投与量 = 期待上昇濃度 (g/dL) × 体重 (kg)」と算出される。

一方、アルブミン 1g の投与による血清アルブミン濃度の上昇は、体重 A kg の場合には、 $[\text{アルブミン } 1g \times \text{血管内回収率 (4/10)}] (g) / [\text{循環血漿量}] (dL)$ すなわち、

$[1g \times 0.4 / (0.4dL/kg \times A kg) = 1 / A (g/dL)]$ 、つまり体重の逆数で表現される。

5. 投与効果の評価

アルブミン製剤の投与前には、その必要性を明確に把握し、必要とされる投与量を算出する。投与後には投与前後の血清アルブミン濃度と臨床所見の改善の程度を比較して効果の判定を行い、診療録に記載する。投与後の目標血清アルブミン濃度としては急性の場合は 3.0g/dL 以上、慢性の場合は 2.5g/dL 以上とする。

投与効果の評価を 3 日間を目途に行い、使用の継続を判断し、漫然と投与し続けることのないように注意する。

なお、膠質浸透圧の計算式については本項末尾に記載してある。

6. 不適切な使用

1) 蛋白質源としての栄養補給

投与されたアルブミンは体内で緩徐に代謝（半減期は約 17 日）され、そのほとんどは熱源として消費されてしまう。アルブミンがアミノ酸に分解され、肝臓における蛋白質の再生成の原料となるのはわずかで、利用率が極めて低いことや、必須アミノ酸であるトリプトファン、イソロイシン及びメチオニンが極めて少ないことなどから、栄養補給の意義はほとんどない。手術後の低蛋白血症や悪性腫瘍に対する使用には、一時的に血漿蛋白濃度を上昇させて膠質浸透圧効果を示す以外に栄養学的な意義はほとんどない。栄養補給の目的には、中心静脈栄養、末梢静脈栄養によるアミノ酸の投与とエネルギーの補給が栄養学的に蛋白質の生成に有効であることが定説となっている。

2) 脳虚血

脳虚血発作あるいはクモ膜下出血後の血管攣縮に対する、人工膠質液あるいはアルブミン製剤の投与により、脳組織の障害が防止されるという医学的根拠はなく、使用の対象とはならない。

3) 単なる血清アルブミン濃度の維持

血清アルブミン濃度が 2.5g/dL ~ 3g/dL では、末梢の浮腫などの臨床症状を呈さない場合も多く、血清アルブミン濃度の維持や検査値の是正のみを目的とした投与は行うべきではない。

4) 末期患者へのアルブミン投与

末期患者に対するアルブミン投与による延命効果は明らかにされていない。

7. 使用上の注意点

1) ナトリウム含有量

各製剤中のナトリウム含有量 [3.7mg/mL (160mEq/L) 以下] は同等であるが、等張アルブミン製剤の大量使用はナトリウムの過大な負荷を招くことがあるので注意が必要である。

2) 肺水腫、心不全

高張アルブミン製剤の使用時には急激に循環血漿量が増加するので、輸注速度を調節し、肺水腫、心不全などの発生に注意する。なお、20%アルブミン製剤 50mL (アルブミン 10g) の輸注は約 200mL の循環血漿量の増加に相当する。

3) 血圧低下

加熱人血漿蛋白 (PPF) の急速輸注 (10mL/分以上) により、血圧の急激な低下を招くことがあるので注意する。

4) 利尿

利尿を目的とするときには、利尿薬を併用する。

5) アルブミン合成能の低下

慢性の病態に対する使用では、アルブミンの合成能の低下を招くことがある。特に血清アルブミン濃度が 4g/dL 以上では合成能が抑制される。

〔注〕 膠質浸透圧について

膠質浸透圧 (π) は pH、温度、構成する蛋白質の種類により影響されるため、実測値の方が信頼できるが、血清中の蛋白濃度より算定する方法もある。血清アルブミン (Alb) 濃度、総血清蛋白 (TP) 濃度からの算出には下記の計算式を用いる。

1. 血清アルブミン値 (Cg/dL) よりの計算式 : $\pi = 2.8 C + 0.18 C^2 + 0.012 C^3$

2. 総血清蛋白濃度 (Cg/dL) よりの計算式 : $\pi = 2.1 C + 0.16 C^2 + 0.009 C^3$

計算例 : 1. アルブミン投与により Alb 値が 0.5g/dL 上昇した場合の膠質浸透圧の上昇 (1 式より)、

$$\pi = 2.8 \times 0.5 + 0.18 \times 0.5^2 + 0.012 \times 0.5^3 = 1.45 \text{ mmHg}$$

2. TP 値が 7.2g/dL の場合の膠質浸透圧 (2 式より)、

$$\pi = 2.1 \times 7.2 + 0.16 \times 7.2^2 + 0.009 \times 7.2^3 = 26.77 \text{ mmHg}$$

V 小児に対する赤血球製剤の投与について (未熟児早期貧血に注目して)

小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。今回の改正に当たっては、未熟児の早期貧血に対する赤血球濃厚液の適応について、既存の使用指針⁷⁾を基に検討した。

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、赤血球濃厚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) 呼吸障害が認められない未熟児

(1) Hb 値が 8g/dL 未満の場合

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。

(2) Hb 値が 8～10g/dL の場合

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。

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

2) 呼吸障害を合併している未熟児

障害の程度に応じて別途考慮する。

2. 投与方法

1) 使用血液

採血後 2 週間以内の MAP 加赤血球濃厚液 (MAP 加 RCC) あるいは CPD 加赤血球濃厚液 (CPD 加 RCC) を使用する。

2) 投与の量と速度

(1) うっ血性心不全が認められない未熟児

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。

(2) うっ血性心不全が認められる未熟児

心不全の程度に応じて別途考慮する。

3. 使用上の注意

1) 輸血後移植片対宿主病 (GVHD)

本症を回避するため、輸血用血液には必ず放射線照射を行ってから使用する⁴⁾。照射線量は最低15Gyとし、50Gyを超えない範囲とする。

なお、照射後に保存した血液については、カリウムイオンの上昇に注意する。

2) 血縁者からの輸血

特に、母親からの輸血では、免疫学的な副作用を来しやすいので、できるだけ避けるようにする。やむを得ず血縁者からの血液を使用する場合には、必ず放射線照射を行う。

なお、感染性の副作用が起こる場合があることにも留意する。

3) 溶血の防止

(1) 白血球除去フィルターの使用時

血液バッグを強く加圧したり、強い陰圧で吸引すると溶血の原因になる。したがって、血液を自然に落下させるか、吸引して採取する場合には緩和な陰圧により行う。

(2) 注射針のサイズ

新生児に対する採血後2週間未満のMAP加赤血球濃厚液(MAP加RCC)の安全性は確立されているが、2週間以降のMAP加赤血球濃厚液(MAP加RCC)を放射線照射後に白血球除去フィルターを通してから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。

4) 長時間を要する輸血

1回量の血液を輸血するのに6時間以上を要する場合には、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4℃に保存する。

おわりに

今回の使用指針の見直しは実に12年ぶりであるが、この間における輸血医学を含む医学の各領域における進歩発展は目覚ましいものがある。序文でも述べたように、今回の改正は、最新の知見に基づく見直しを行なったものである。要点は、術中の赤血球濃厚液の適応を出血量の50%(2,000mL)まで拡大したこと、新鮮凍結血漿の適応を(一部の例外を除き)凝固因子の補充に限ったこと、アルブミンを含めて適応病態を具体的に示したこと、未熟児貧血への輸血の項を設けたこと、さらに血液製剤の使用は補充療法であることを踏まえて投与前後に関連する検査を行ない、適応の有無と投与効果を評価することなどである。

本指針ができるだけ早急に、かつ広範に浸透するよう、関係者各位の御協力をお願いしたい。今後は、特に新たな実証的な知見が得られた場合には、本指針を速やかに改正していく予定である。

文献

- 1) 柴雅之 他. MAP加濃厚赤血球の製造と長期保存試験. 日輸血会誌 37:404～410,1991
- 2) 笹川滋 他. 長期保存MAP加濃厚赤血球の有効性について -Survival study- 日輸血会誌 37:411～413,1991
- 3) Lundsgaard-Hansen P, et al.
Component therapy of surgical hemorrhage: Red cell concentrates, colloids and crystalloids. *Bibl Haematol*.46:147-169,1980
- 4) 日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告.
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Ⅳ. 日本輸血学会会告Ⅶ、日輸血会誌 45(1):47-54,1999
- 5) Kwaan HC & Soff GA.
Management of TTP/HUS. *Seminars in Hematol*.34:159-166, 1997
- 6) AABB. *Blood Transfusion Therapy; A Physician's Handbook* (5th ed.), 1996, p.26
- 7) 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 99:1529～1530,1995

* 表1～4、図1～3については省略

輸血療法の実施に関する指針

〔I〕はじめに

輸血療法は、適正に行われた場合には極めて有効性が高いことから、広く行われている。

近年、格段の安全対策の推進により、免疫性及び感染性輸血副作用・合併症は減少し、輸血用血液の安全性は非常に高くなってきた。しかし、これらの輸血副作用・合併症を根絶することはなお困難であり、輸血による移植片対宿主病（GVHD）、急性肺水腫、エルシニア菌（*Yersinia enterocolitica*）による敗血症などの重篤な障害、肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染後の抗原・抗体検査結果の陰性期（ウインドウ期）にある供血者からの感染、パルボウイルス B19 やプリオンの感染などが新たに問題視されるようになってきた。また、過誤輸血による致命的な溶血性反応は、まれではあるが、発生しているところである。

このようなことから輸血療法の適応と安全対策については、常に最新の知見に基づいた対応が求められている。

そこで、院内採血によって得られた血液（院内血）を含めて、輸血療法全般の安全対策を現在の技術水準に沿ったものとする指針として「輸血療法の適正化に関するガイドライン」（厚生省健康政策局長通知、健政発第 502 号、平成元年 9 月 19 日）が策定された。

本指針は、平成元年の制定後の輸血療法の進歩発展を踏まえ、輸血療法の基本的考え方、輸血を実施する際の病院内の体制の在り方と実施方法、院内血輸血や自己血輸血の在り方など輸血療法を適正に行う上での諸問題について再検討を行い、改正したものである。

〔II〕輸血療法の実施に関する指針

I 輸血療法の考え方

1. 適応の決定

1) 目的

輸血療法の主な目的は、血液中の赤血球などの細胞成分や凝固因子などの蛋白質成分が量的に減少又は機能的に低下したときに、その成分を補充することにある。他の薬剤の投与によって治療が可能な場合における輸血は極力避けるべきである。

2) 輸血による危険性と治療効果との比較考慮

輸血療法には一定のリスクが伴うことから、リスクを上回る効果が期待されるかどうかを十分に考慮し、適応と輸血量を決めるべきである。

3) 説明と同意（インフォームド・コンセント）

患者又はその家族が理解できる言葉で、輸血療法の必要性、使用する血液製剤と使用量、輸血に伴うリスクやその他輸血後の注意点及び自己血輸血の選択肢について十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく。

2. 輸血方法

1) 血液製剤の選択、用法、用量

血液中の各成分は、必要量、血管内寿命、産生率などがそれぞれ異なり、また、体外に取り出され保存された場合、その機能は生体内にある場合とは異なる。輸血療法を実施するときには、各血液成分の持つ機能を十分考慮して輸血後の効果を期待する値を予め定め、使用する血液製剤の種類、投与量、輸血の回数及び間隔を決める必要がある。

2) 成分輸血