

院内血を輸血された患者についても X と同様の記録を作成して保管する。

XII 自己血輸血

自己血輸血は現在最も安全な輸血方法であると考えられていることから、待機的手術患者では積極的に行うことが推奨される。

1. 術式

術式としては、術前に自己の血液をあらかじめ採血して保存しておく方法（貯血式）と手術開始直前に採血し、人工膠質液を輸注する方法（希釈式）又は術中・術後に出血した血液を回収する方法（回収式）がある。

2. 利点と不利な点

1) 利点

- (1) ウイルスなどの感染症の予防
- (2) 同種免疫の予防
- (3) 免疫抑制作用の予防

2) 不利な点

(1) 確保量の限界

貯血又は回収できる量に限界がある。ただし、貯血式ではエリスロポエチンの使用により比較的短期間に必要量を確保することも可能である。

(2) 循環動態への影響

採血により循環動態などに対して悪影響を与える可能性がある。

(3) 細菌汚染の危険性

同種血と同様に細菌による汚染が起こり得る。特に回収式および貯血式では注意が必要である。

(4) 過誤輸血の危険性

同種血と同様に血液の取り違いによる過誤輸血が起こり得る。特に貯血式では注意を必要とする。

(5) 人手と技術

採血、保存、管理あるいは希釈・回収などに通常の輸血実施時以上の人手や技術が必要である。

3. 自己血輸血の適応と方法

全ての手術患者において、輸血の選択肢の一つとして自己血輸血の適応となる場合を積極的に検討し、推進することが推奨される。自己血輸血の方法としては、患者の病状、術式などを考慮して術前の貯血式、術直前の希釈式、術中・術後の回収式などの各方法を適切に選択し、又は組合わせて行うことを検討するべきである。

[注：液状貯血式自己血輸血の実施に当たっては、「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」（厚生省薬務局、平成6年12月2日）を参照。ただし、今後改正されることもあるので最新のマニュアルを参照する必要がある。]

[Ⅲ] おわりに

輸血療法は、現代医学において最も確実な効果の期待できる必須な治療法の一つであるが、その実施にはさまざまな危険性を伴うことから、そのような危険性を最小限にしてより安全かつ効果的に行うために、輸血療法に携わるすべての職員はこの指針に則ってその適正な推進を図られたい。

今後、輸血療法の医学的進歩に対応するばかりではなく、輸血用血液が製造物責任法の対象となったことに象徴されるような社会的環境の変化にも応じて、本指針は時期を失することなく随時改正していく予定である。

血液製剤の使用指針（概要）

近年、血液製剤の安全性は格段に向上しているが、ウイルス感染症の伝播あるいは免疫学的な副作用などの危険は内在している。また、血液製剤のすべてを自国内の献血血液でまかなうことが国際的な原則である。

血液製剤を用いた療法は、血液成分の欠乏あるいは機能不全による臨床的異常を軽減するための補充療法である。投与前に各成分の到達すべき目標値を臨床症状や臨床検査値から予め設定し、現在値より補充すべき血液成分量を計算する。さらに生体内における血管内外の分布や代謝速度を考慮して補充量を補正し、補充間隔を決める。投与後には、臨床症状と臨床検査値から、所期の目的が達成されたかを評価するとともに、副作用の発生の有無を観察し、診療録に記録する。また、待機手術では、自己血を使用するように努める。

この概要版は、医療機関および臨床医各位が血液製剤の使用指針を利用しやすいようにするとともに、血液製剤に対する認識を新たにすることを目的として、特に重要な原則を要約したものである。

I. 赤血球濃厚液の投与について

1. 目的：急性あるいは慢性の出血に対する治療及び貧血の急速な補正。
末梢循環系への十分な酸素の供給と循環血液量の維持。

2. 使用指針

1) 内科的適応

慢性貧血の場合には Hb 値 7g/dL を目安にして輸血を行う。ただし、7g/dL 未満であっても輸血を必要としない場合もある。輸血量は、臨床症状の改善が得られる最少量。

検査値のみならず循環系の臨床症状（労作時の息切れなど）を注意深く観察し、さらに日常生活の状況も勘案して適応を決定。

輸血後の Hb 値を 10g/dL 以上にする必要はない。

鉄剤やエリスロポエチンなどが有効な貧血は適応外。

2) 外科的適応

(1) 術前投与

慣習的な術前の 10/30 ルール（Hb10g/dL、Ht30%以上）には根拠がない。

外科手術患者では、全身状態を把握し、心肺機能、原疾患（良性または悪性）、年齢などを考慮して必要の有無を決定する。

慢性貧血には内科的適応と同様に対処。

持続する出血をコントロールできない場合又はそのおそれがある場合のみ必要。栄養障害による低蛋白血症は、術前の積極的栄養管理（中心静脈栄養法、経腸栄養法）により是正。

(2) 術中投与

(i) 全身状態良好な患者で、循環血液量の 15～20%の出血：細胞外液系輸液薬を出血量の 2～3 倍投与。

(ii) 循環血液量の 20～50%の出血：細胞外液系輸液薬と共に赤血球濃厚液を投与。

膠質浸透圧を維持する必要があるれば、まず人工膠質液（HES、デキストランなど）を投与。

(iii) 循環血液量の 50～100%の出血：細胞外液系輸液と赤血球濃厚液に加え、適宜等張アルブミン製剤を投与。

(iv) 循環血液量以上の出血（24 時間以内に 100%以上）：上記の他、凝固系や血小板数の検査値および臨床的な出血傾向を参考に、新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与も考慮。血圧・脈拍数や尿量・心電図・血算、血液ガスなどを判断。

収縮期血圧 90mmHg 以上、平均血圧 60～70mmHg 以上、尿量 0.5～1mL/kg/時を確保。

(3) 術後投与

バイタルサインが安定していれば、原則として細胞外液系輸液薬のみを投与。

急激に貧血が進行する場合、輸血は外科的処置と共に早急に行う。

3. 投与量の算定

赤血球濃厚液 1 単位 (200mL 由来) の投与により改善される Hb 値 :

予測上昇 Hb 値 (g/dL) = 投与 Hb 量 (g) / 循環血液量 (dL)

循環血液量 : 70mL/kg {循環血液量 (dL) = 体重 (kg) × 70mL/100}

4. 不適切な使用

新鮮凍結血漿との併用による全血の代替としての使用

II. 新鮮凍結血漿の投与について

1. 目的

凝固因子、特に複数の凝固因子の欠乏による出血傾向の是正。

他に安全な代替医薬品(リコンビナント製剤など)のない場合にのみ適応。

2. 使用指針

PT・APTT・フィブリノゲン値の投与前測定が原則。

凝固因子欠乏による出血傾向のある患者の観血的処置時を除き、予防的投与は不可。

1) 凝固因子の補充

(1) PT・APTT の延長 (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 倍以上とする。)

i. 複合型凝固障害

○肝障害 : 重症肝障害時の複数の凝固因子活性低下による出血傾向のある場合。急性肝不全では、消費性凝固障害合併の可能性も考慮。

容量の過負荷が懸念される場合、血漿交換療法を併用。

○播種性血管内凝固 (DIC) : 治療の原則は、原因の除去(基礎疾患の治療)とヘパリンなどの抗凝固療法。その上で必要な場合、凝固因子と凝固線溶阻害因子 (アンチトロンビンⅢ、プロテイン C、 α 2-プラスミンインヒビターなど) の両者を同時に補充。フィブリノゲン値が 100mg/dL 以下、血中凝固因子活性が 30%以下あるいはアンチトロンビンⅢ活性が 70%以下の場合に適応。

○大量輸血時(循環血液量 70mL/kg 以上の 24 時間以内の輸血) : 希釈性凝固障害(凝固因子活性が 30%以下)に適応。

外傷などの救急患者では、消費性凝固障害を合併し、凝固因子欠乏による出血傾向のある場合のみ FFP の適応。予防的投与は不可。

ii. 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症

○第 V、第 XI 因子の単独あるいはこれらのいずれかを含む複合型凝固因子欠乏症が適応。

予防的投与は観血的処置時に限定。

投与量、投与間隔は止血に必要な各凝固因子のレベル、生体内半減期や回収率などを考慮して決定 (表 4)。

効果判定は臨床所見と PT・APTT 検査値による。

iii. クマリン系薬剤 (ワルファリンなど) による出血傾向の緊急是正

○ビタミン K 補給による数時間以内の改善が待てない緊急出血又は緊急手術時。

(2) 低フィブリノゲン血症(100mg/dL 以下)の場合

○L-アスパラギナーゼ投与後 : フィブリノゲンなどの凝固因子の減少に起因する出血傾向、又はアンチトロンビンⅢなどの抗凝固・線溶因子の産生低下による血栓症の場合、諸因子を同時に補充。

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) : FFP を置換液とする血漿交換療法 (通常、40 ~ 60mL/kg/回) が最も有効。FFP の単独投与が有効な場合がある。

3. 投与量の算定

生理的止血効果を期待し得る凝固因子の最低レベルは、正常値の 20 ~ 30%。

投与量は、補充凝固因子の血中回収率を 100%とすれば、循環血漿量の 40mL/kg に 0.2 ~ 0.3 を乗

じた 8～12mL/kg。

生体内への回収率や半減期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。

4. 不適切な使用

- 1) 循環血漿量減少の改善と補充
- 2) 蛋白質源としての栄養補給
- 3) 創傷治癒の促進
- 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の予防、非代償性肝硬変での出血予防など。

Ⅲ. アルブミン製剤の投与について

1. 目的

血漿膠質浸透圧の維持・循環血漿量の確保、治療抵抗性の重度浮腫の治療。

2. 使用指針

1) 出血性ショック

(1) 循環血液量の 30%以上の喪失時：細胞外液系輸液薬が第一選択。膠質浸透圧の維持には、まず人工膠質液を併用。

(2) 循環血液量の 50%以上の多量の出血、血清アルブミン濃度 3.0g/dL 未満の場合、等張アルブミン製剤の併用を検討。

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などにより判断。

人工膠質液を 1L 以上必要とする場合も適応を考慮。

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。

2) 人工心肺を使用する心臓手術

人工心肺の充填には、原則として細胞外液系輸液薬を使用。

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適応を検討。

人工心肺に伴う血液希釈で起こった術後の低アルブミン血症の補正は不要。

3) 難治性腹水を伴う肝硬変あるいは大量の腹水穿刺時

治療抵抗性の腹水に対し、利尿を誘導するために短期間(1週間を限度とする)投与。

大量(4L以上)の腹水穿刺時に循環血漿量維持のための投与を検討。

4) 難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群

急性かつ重症の末梢性浮腫あるいは肺水腫に対して利尿薬に加えて短期間(1週間を限度とする)投与の検討。

5) 血行動態が不安定な血液透析時

糖尿病合併例や術後低アルブミン血症例での透析時に、循環血漿量増加の目的で予防的投与を検討。

6) 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法

FFP に比してアルブミン製剤がより安全な置換液。

7) 重症熱傷

熱傷後、通常 24 時間以内は細胞外液系輸液薬で対応。

それ以降、細胞外液系輸液では循環血漿量不足の是正が困難な場合には人工膠質液又は等張アルブミン製剤で対処。

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の低蛋白血症で、治療抵抗性の肺水腫又は著明な浮腫が認められる場合、利尿薬とともに高張アルブミン製剤の投与を検討。

9) 循環血漿量の著明な減少を伴う急性肺炎など

急性肺炎、腸閉塞などで循環血漿量の著明な減少を伴うショック時、等張アルブミン製剤の使用を検討。

3. 投与量の算定

下記の計算式から得られたアルブミン量を患者の病状に応じて分割投与：

必要量 = 血清アルブミンの期待上昇濃度 (g/dL) × 循環血漿量 (dL) × 2.5

期待上昇濃度：期待値と実測値の差、循環血漿量：0.4dL/kg、

投与アルブミンの血管内回収率：4/10 (40%)

投与後の血清アルブミン濃度は、急性の場合 3.0g/dL 以上、慢性の場合 2.5g/dL 以上を目安。

4. 不適切な使用

- 1) 蛋白質源としての栄養補給
- 2) 脳虚血時の血管攣縮に対する脳組織の障害防止目的
- 3) 単なる血清アルブミン濃度の維持
- 4) 末期患者への延命措置としてのアルブミン投与

N. 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)

未熟児早期貧血は、鉄剤には反応しないが、エリスロポエチン投与により改善のみられる症例も多い。高度の貧血には、赤血球輸血が必要。

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：通常は輸血の適応。輸血を必要としない場合もある。

(2) Hb 値が 8～10g/dL の場合：貧血によると考えられる下記の症状が認められる場合は適応。

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、体重増加不良など。

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。

2. 投与方法

1) 使用血液製剤

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

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。1～2mL/kg/時間の速度で投与。

(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。

3. 使用上の注意

1) 輸血後移植片対宿主病 (TA-GVHD) の防止

必ず 15Gy～50Gy の照射血を使用。照射後の血中 K⁺ 上昇に注意。

2) 溶血の防止

(1) 白血球除去フィルター使用時には加圧、強い陰圧での吸引をしない。

(2) 細いサイズの注射針を使用しない。

90 ○血小板製剤の使用適正化の推進について（通知）

平成6年7月11日 業 発 第638号
〔厚生省業務局長から各都道府県知事宛〕

血液事業の推進につきましては、平素より格別の御理解と御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

さて、血液製剤の使用適正化については、昭和61年8月7日付業発第659号において、①新鮮凍結血漿の使用基準②アルブミン製剤の使用基準③赤血球濃厚液の使用基準を通知したところであるが、今般、新血液事業推進検討委員会より別添のとおり「血小板製剤の適正使用について」の報告書が提出された。

については、本報告書の主旨を十分御理解のうえ、医療関係者に対する普及について特段の御配慮をお願いする。

別 添

血小板製剤の適正使用について

目 次

<はじめに>

1. 最近の血小板製剤の需給動向
2. 血小板輸血の在り方
3. 血小板製剤
 - 1) 性状
 - 2) 保存法と有効期間
4. 血小板製剤の使用基準
 - 1) 基本方針
 - 2) 一般的留意事項
 - a. 血小板数の測定
 - b. 必要投与量
 - c. 有効性の評価
 - d. 使用上の注意事項
 - (1) 一般的使用法
 - (2) 白血球除去フィルター
 - (3) 放射線照射
 - (4) 高単位製剤

- (5) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性血小板製剤
- (6) HLA適合血小板製剤
- (7) ABO式・RH式血液型と交差適合試験 (赤血球)

3) 使用対象

- a. 活動性出血
- b. 外科手術の術前状態
- c. 人工心肺使用手術時の周術期管理
- d. 大量輸血時
- e. 播種性血管内凝固
- f. 血液疾患
 - (1) 造血器腫瘍
 - (2) 再生不良性貧血・骨髓異形成症候群
 - (3) 免疫性血小板減少症
 - (4) 血栓性血小板減少紫斑病
 - (5) 血小板機能異常症
- g. 固形腫瘍
- h. 造血幹細胞移植 (骨髓移植)
- i. 血小板輸血不応状態 (HLA適合血小板輸血)
- j. 末期患者への血小板輸血の考え方

<おわりに>

<はじめに>

血小板輸血の有効性が臨床的に確立されたのは、約三〇年前である。血小板減少症に対する血小板輸血は、造血器腫瘍や再生不良性貧血の出血症状を改善し、出血死の減少をもたらした。その後、血小板製剤の室温保存法の開発と成分採血法の導入による供給体制の確立により、現在、血小板製剤はすべての臨床医にとって利用可能な製剤となっている。近年、悪性腫瘍性疾患に対する強力な化学療法が行われるようになり、骨髓の低形成期にみられる感染症に対しては、強力な抗生物質やG-CSFなどのサイトカインが用いられ成果を上げているが、血小板減少症による出血ないし出血傾向に対しては、血小板輸血が唯一の治療手段である。

このような実態の反映として、我が国における血小板製剤の供給量は、対前年比約10%の増加を続けており、今後も増加し続けることが予測されている。

また、1986年の400ml全血採血と成分採血基準の導入、1991年の成分採血基準の改正により、血小板製剤の内容も多様性を持つものとなってきており、さらに、HLA適合血小板製剤の供給体制も整備されつつある。

一方、血小板輸血でも肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルスあるいは細菌などの輸血に伴う感染症、さらには同種抗体産生による血小板輸血不応状態や、輸血後移植片対宿主病 (post-transfusion graft versus host disease: PT-GVHD) などの免疫学的反応は、他の輸血と同様に起こり得る。

以上の諸点を勘案することにより、临床上、血小板輸血の実施に際しては、血小板輸血の利点と欠点について十分に検討するとともに、有効期間の短い血小板製剤の適正な選択並びに安定した供給を確保するための配慮も求められている。そこで、現時点において適正と考えられる血小板輸血の適応と輸血方法の在り方とを提言し、血小板製剤の有効かつ適切な使用が行われることを期待するものである。

1. 最近の血小板製剤の需給動向

全国の赤十字血液センターからの血小板製剤の供給数は、1986年の2,890,526単位 (全供給製剤の19.6%) から、毎年、対前年比10%前後の直線的な増加を続け、1993年には6,316,495単位 (同36.5%) へと著明な増加をみた。

また、血小板製剤の種類別の供給比率は、1986年には成分採血由来が3.3%にすぎなかったが、1993年には76.9%へと顕著な増加をみている。成分採血由来の血小板製剤の供給比率には地域差が認められるが、供給体

II. 通知等

製の整備に伴い次第に血小板製剤の主流となっている。

H L A適合血小板製剤の供給については、全国の赤十字血液センターにおいて、H L A抗原についての献血者登録制度が推進されている。赤十字血液センターではH L A抗体を有する患者のH L A抗原検査あるいは適合試験の結果により、H L A抗原の適合している献血者の協力を得て、H L A適合血小板製剤の供給を行っており、1993年の供給数は132,125単位で、全血小板製剤供給数の2.1%であった。(参考資料1参照)

2. 血小板輸血の在り方

血小板輸血は、血小板数の減少又は機能の異常により重篤な出血ないし出血の予測される病態に対して、血小板成分を補充することにより止血を図り、又は出血を防止することを、基本方針とする。

すなわち、原疾患にかかわりなく、血小板数の減少、又は血小板機能の低下ないし異常により、重篤な、時として致死的な出血症状(活動性出血)を認めるときに、血小板の数と機能を補充して止血することを目的とする場合と、一過性の急速な血小板減少により起こることが予測される重篤な出血を未然に防ぐことを目的とする場合に行われるものである。

このような血小板輸血の背景としては、近年、主に造血器腫瘍に対して行われてきた強力な化学療法が固形腫瘍の治療にも拡大され、短期間の骨髄抑制状態を来したり、また、外科的処置などに伴い急速に血小板が消費され、あるいは破壊されることなどにより、一時的な血小板減少症の状態となり、出血ないし出血傾向を認める場合が多くなったことが挙げられる。

血小板輸血を行う場合に考慮すべきこととしては、基礎疾患、臨床所見(特に出血傾向の程度)、化学療法の方法あるいは合併症の有無などとともに、血小板数やその減少経過を観察しながら、血小板製剤の投与量や投与時期を判断することなどが挙げられる。

なお、再生不良性貧血などにみられるように、血小板減少が慢性的に持続する場合には、高度の血小板減少があっても、出血症状がなければ、通常は血小板輸血の対象とはならない。

3. 血小板製剤

血小板製剤の調製法には、採血した全血を室温に保存し製剤化する方法と、単一供血者から成分採血装置を使用して調製する方法がある。

1) 性状

200ml全血採血から調製された血小板製剤は、血漿約20ml中に通常 0.2×10^{11} 個以上の血小板を含む。これを1単位製剤と称する。400ml全血採血由来の血小板製剤は2単位(通常 0.4×10^{11} 個以上)である。

成分採血由来の血小板製剤には、5単位(血漿量約100ml、血小板数 1.0×10^{11} 個以上)、10単位(血漿量約200ml、血小板数 2.0×10^{11} 個以上)、15単位(血漿量約250ml、血小板数 3.0×10^{11} 個以上)、及び20単位(血漿量約250ml、血小板数 4.0×10^{11} 個以上)の各製剤がある。

H L A適合血小板製剤には、成分採血由来の10、15、20単位の各製剤がある。

なお、これらの血小板製剤中には少量の赤血球や白血球が含まれている。

2) 保存法と有効期間

調製された血小板製剤は、輸血するまで室温(20~24℃)で水平振盪しながら保存する。

有効期間は採血後72時間であるが、調製の過程で無菌閉鎖回路による操作が行えなかった場合には、採血後24時間である。

4. 血小板製剤の使用基準

1) 基本方針

血小板輸血の適応は、血小板数、出血症状の程度及び合併症の有無により決定することを基本とする。

特に、血小板数の減少は重要ではあるが、そのみから安易に一律に決定すべきではない。

なお、出血ないし出血傾向が血小板数の減少又は機能異常によるものではない場合(特に血管損傷)には、血小板輸血の適応とはならない。

2) 一般的留意事項

血小板輸血に際しては、次の各事項について配慮する必要がある。

a. 血小板数の測定

血小板輸血を行う場合には、必ず事前に血小板数を測定する。

血小板輸血の適応を決定するに当たって、血小板数と出血症状の大略の関係を理解しておく必要がある。一般に、血小板数が5万 $\mu\ell$ 以上では、血小板減少による重篤な出血を認めることはなく、したがって血小板輸血が必要となることはない。

血小板数が2～5 $\mu\ell$ では、時に出血傾向を認めることがあり、止血困難な場合には血小板輸血が必要となる。

血小板数が2 $\mu\ell$ 以下ではしばしば重篤な出血をみるため、多くの場合には血小板輸血が必要となる。

しかし、慢性に経過している血小板減少症（再生不良性貧血など）で、他に出血傾向を来す合併症がなく、血小板数が安定している場合には、血小板数が5千～1万 $\mu\ell$ であっても、血小板輸血なしで重篤な出血を来すことはまれなことから、血小板輸血は極力避けるべきである。〔4.3〕f. (2)参照

なお、出血傾向の原因は、単に血小板数の減少のみではないことから、必要に応じて凝固・線溶系検査などを行う。

b. 必要投与量

患者の血小板数、循環血液量、重症度などから、目的とする血小板数の上昇に必要とされる投与量を決める。血小板輸血直接後の予測血小板増加数（/ $\mu\ell$ ）は次式により算出する。

$$\text{予測血小板増加数 (}/\mu\ell) = \frac{\text{輸血血小板総数}}{\text{循環血液量 (ml)} \times 10^3} \times \frac{2}{3}$$

（ $2/3$ は輸血された血小板が脾臓に捕捉されるための補正係数）
（循環血液量は体重の $1/13$ とする）

例えば、血小板製剤5単位（ 1.0×10^{11} 個以上の血小板を含有）を循環血液量5000ml（体重65kg）の患者に輸血すると、直後には輸血前の血小板数より13,500/ $\mu\ell$ 以上増加することが見込まれる。

c. 有効性の評価

血小板輸血実施後には、輸血効果について臨床症状の改善の有無及び血小板数増加の程度を評価する。

血小板数増加の評価は、血小板輸血後1時間前後あるいは20時間前後の補正血小板増加数（corrected count increment, CCI）により行う。CCIは次式により算出する。

$$\text{CCI (}/\mu\ell) = \frac{\text{血小板増加数 (}/\mu\ell) \times \text{体表面積 (m}^2)}{\text{輸血血小板総数 (} \times 10^{11})}$$

通常の合併症などのない場合には、血小板輸血後1時間前後のCCIは、少なくとも7,500～10,000/ $\mu\ell$ 以上である。

引き続き血小板輸血を繰り返し行う場合には、これらの評価に基づいて以後の輸血計画を立てることとし、漫然とした継続的な血小板輸血を行うべきではない。

d. 使用上の注意事項

(1) 一般的使用法

血小板製剤を使用する場合には、輸血セットを使用するが、特に血小板輸血セット（小型）を使用することが望ましい。

赤血球や血漿製剤の輸血に使用した輸血セットを引き続き血小板輸血に使用すべきではない。

(2) 白血球除去フィルター

長期間にわたり頻回、多量の血小板輸血が必要と想定される場合には、免疫学的な血小板輸血不応状態を招かないように、血小板製剤用の白血球除去フィルターを使用することが望ましい。また、赤血球製剤を併用する場合にも、赤血球製剤用の白血球除去フィルターを使用して輸血するか、白血球除去赤血球製剤を使用する。

II. 通知等

(3) 放射線照射

輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD) の発症の危険性の高い患者には、血小板製剤に放射線を照射 (15~50Gy) して使用することを検討すべきであり、赤血球製剤を併用する場合にも同様の配慮を必要とする。

(4) 高単位製剤

血小板輸血に伴う感染症あるいは抗原感作の機会を少なくするためには、成分採血由来の高単位製剤の使用が望ましい。

(5) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性血小板製剤

CMV 抗体陰性の妊婦、あるいは抗体陰性の妊婦から生まれた極小未熟児に血小板輸血する場合には、CMV 抗体陰性の血小板製剤を使用する。

骨髄移植時に患者と骨髄提供者の両者が CMV 抗体陰性の場合には、CMV 抗体陰性の血小板製剤を使用する。

CMV 感染の予防には、白血球除去フィルターの使用が有効な場合がある。

(6) HLA 適合血小板製剤

同種免疫抗体による血小板輸血不応状態に対しては、HLA 適合血小板製剤が有効な場合が多い。

[4.3) i. 参照]

なお、血小板輸血不応状態には、血小板特異抗体によるものもある。

(7) ABO 式・Rh 式血液型と交差適合試験 (赤血球)

原則として、ABO 式血液型の同型の血小板製剤を使用する。

患者が Rh 陰性の場合には、Rh 陰性の血小板製剤を使用することが望ましく、特に妊娠可能な女性では推奨される。しかし、赤血球をほとんど含まない場合には、Rh 陽性の血小板製剤を使用してもよい。この場合には、混入している赤血球量に応じて高力価抗 Rh 人免疫グロブリン (RHIG) を投与することにより、抗 D 抗体の産生を予防できる場合がある。

通常血小板輸血の効果がなく、HLA 抗体が認められる場合には、HLA 適合血小板製剤を使用する。この場合にも、ABO 式血液型の同型の血小板製剤を使用することを原則とする。しかし、ABO 式血液型不適合の血小板製剤を使用しなければならない場合には、血小板製剤中の抗 A、抗 B 凝集素価に配慮する必要がある。

さらに、患者の抗 A、抗 B 凝集素価が極めて高い場合には、ABO 式血液型不適合血小板輸血が無効のことが多いので、留意すべきである。

なお、赤血球をほとんど含まない血小板製剤を使用する場合には、赤血球の交差適合試験を省略してもよい。

3) 使用対象

a. 活動性出血

血小板減少による重篤な活動性出血を認める場合 (特に網膜、中枢神経系、肺、消化管などの出血) には、原疾患の治療を十分に行うとともに、血小板数を $5 \text{ 万} / \mu\text{L}$ 以上に維持するように血小板輸血を行う。

b. 外科手術の術前状態

待機的手術患者あるいは腰椎穿刺、硬膜外麻酔、経気管支生検、肝生検などの侵襲を伴う処置では、術前あるいは施行前の血小板数が $5 \text{ 万} \mu\text{L}$ 以上あれば、通常は血小板輸血を必要とすることはない。

頭蓋内の手術のように局所での止血が困難な特殊な領域の手術では、 $7 \sim 10 \text{ 万} / \mu\text{L}$ 以上であることが望ましい。

血小板数が $5 \text{ 万} / \mu\text{L}$ 以下では、手術の内容により、血小板製剤を準備したり、術前に血小板輸血を行うか否かの判断をする。その際、血小板数の減少を来す基礎疾患があれば、術前にその治療を行う。

慢性の腎臓や肝臓の疾患で出血傾向を伴う患者では、手術により大量の出血をみることもある。術前から出血傾向の原因を十分に検討し、必要に応じて血小板輸血も考慮する。

c. 人工心肺使用手術時の周術期管理

心臓手術患者の術前状態については、待機的手術患者と同様に考えて対処する。人工心肺使用時にみられる血小板減少は、人工心肺使用時間と比例する。また、血小板減少は術後 1~2 日で最低となるが、通

常は3万/ μl 以下になることはまれである。

術中・術後を通して血小板数が3万/ μl 以下に低下している場合には、血小板輸血の適応である。

なお、複雑な心大血管手術で長時間（3時間以上）の人工心肺使用例、再手術などで広範な癒着剥離を要する例、及び慢性の腎臓や肝臓の疾患で出血傾向をみる例の中には、人工心肺使用後に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）をみることがある。このような場合には、血小板数が5万/ μl 以上になるように血小板輸血を行う。

d. 大量輸血時

急速失血により24時間以内に循環血液量相当量ないし2倍量以上の大量輸血が行われると、血液の希釈により血小板数の減少を来すことがある。

止血困難な出血症状とともに血小板減少を認める場合には、血小板輸血の適応となる。

e. 播種性血管内凝固（disseminated intravascular coagulation, DIC）

出血傾向の強く現れる可能性のあるDIC（基礎疾患が白血病、癌、産科的疾患、重症感染症など）で、血小板数が急速に5万/ μl 以下へと低下し、出血症状を認める場合には、血小板輸血の適応となる。DICの他の治療とともに、必要に応じて新鮮凍結血漿も併用する。

なお、血栓による臓器症状が強く現れるDICでは、血小板輸血には慎重であるべきである。

慢性DICについては、血小板輸血の適応はない。

（DICの診断基準については参考資料2を参照）

f. 血液疾患

頻回・多量の血小板輸血を要する場合が多いことから、同種抗体の産生を予防する方策を必要とする。

(1) 造血器腫瘍

急性白血病・悪性リンパ腫などの寛解導入療法においては、急速に血小板数が低下してくるので、定期的に血小板数を測定し、多くの場合2万/ μl 以上に維持するように、計画的に血小板輸血を行う。通常、週2～3回の血小板輸血を必要とする。

HLA抗体が存在しなくとも、発熱、感染症、脾腫大、DIC、免疫複合体などの存在する場合には、血小板の輸血後回収率・半減期は低下することから、血小板数を2万/ μl 以上に保つためには、より頻回あるいは大量の血小板輸血を必要とすることが多いが、時には血小板輸血不応状態となり、その維持が困難なこともある。

(2) 再生不良性貧血・骨髓異形成症候群

これらの疾患では、血小板減少は慢性に経過することが多く、血小板数が5千/ μl 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、血小板輸血の適応とはならない。血小板抗体の産生を考慮し、安易に血小板輸血を行うべきではない。

しかし、血小板数が5千/ μl 前後ないしそれ以下に低下する場合には、重篤な出血をみる頻度が高くなるので、血小板輸血の適応となる。計画的に血小板輸血を行い、血小板数を1万/ μl 以上に保つように努めるが、維持が困難なこともある。

なお、感染症を合併して血小板数の減少をみる場合には、出血傾向が増強することが多いので、(1)の「造血器腫瘍」に準じて血小板輸血を行う。

(3) 免疫性血小板減少症

特発性血小板減少性紫斑病（idiopathic thrombocytopenic purpura, ITP）は、通常は血小板輸血の対象とはならない。

ITPで外科的処置を行う場合には、輸血による血小板数の増加は期待できないことが多く、まずステロイド剤あるいは静注陽の免疫グロブリン製剤の事前投与を行う。これらの薬剤の効果が不十分で大量出血の予測される場合には、血小板輸血の適応となり、通常より多量の輸血を必要とすることもある。

また、IPTの母親から生まれた新生児で重篤な血小板減少症をみる場合には、交換輸血とともに血小板輸血を必要とすることがある。

血小板特異抗原の母児間不適合による新生児同種免疫性血小板減少症（neonatal alloimmune thrombocytopenia, NAIT）で、重篤な血小板減少をみる場合には、血小板特異抗原同型の血小板輸血を行う。