

7) 同姓同名患者

まれではあるが、同姓同名あるいは非常によく似た氏名の患者が、同じ日に輸血を必要とすることがある。患者の認識 (ID) 番号、生年月日、年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要がある。

8) 機器による確認, 照合

確認, 照合を確実にするために, 患者のリストバンドと製剤を PDA などの電子機器を用いた機械的照合を併用することが望ましい。

9) 追加輸血時

引き続き輸血を追加する場合にも、追加されるそれぞれの輸血用血液について、上記 3) ~8) と同様な手順を正しく踏まなければならない。

2. 輸血中

1) 輸血開始直後の患者の観察

意識のある患者への赤血球輸血の輸血速度は、輸血開始時には緩やかに行う。ABO 型不適合輸血では、輸血開始直後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛などの症状が見られるので、輸血開始後 5 分間はベッドサイドで患者の状態を観察する必要がある。

救命的な緊急輸血を要する患者では急速輸血を必要とし、意識が清明でないことも多く、自覚的所見により不適合輸血を疑うことは困難又は不可能であるので、呼吸・循環動態の観察の他に導尿を行って尿の色調を見ることや術野からの出血の状態を観察することなどにより、総合的な他覚的所見によって、不適合輸血の早期発見に努める。

2) 輸血開始後の観察

輸血開始後 15 分程度経過した時点で再度患者の状態を観察する。即時型溶血反応の無いことを確認した後にも、発熱・蕁麻疹などのアレルギー症状がしばしば見られるので、その後も適宜観察を続けて早期発見に努める。

3. 輸血後

1) 確認事項

輸血終了後に再度患者名、血液型及び血液製造番号を確認し、診療録にその製造番号を記録する。

2) 輸血後の観察

特に、後述する TRALI、細菌感染症では輸血終了後に重篤な副作用を呈することがあり、輸血終了後も患者観察が可能な体制を整備する。

3) 検体の保存

特に、輸血前後の検査を行っている場合は、「血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン」に遵守して検体を保存すること。

Ⅷ 輸血に伴う副作用・合併症と対策

輸血副作用・合併症には免疫学的機序によるもの、感染性のもの、及びその他の機序によるものがあり、さらにそれぞれ発症の時期により即時型（あるいは急性型）と遅発型とに分けられる。輸血開始時及び輸血中ばかりでなく輸血終了後にも、これらの副作用・合併症の発生の有無について必要な検査を行う等、経過を観察することが必要である。

これらの副作用・合併症を認めた場合には、遅滞なく輸血部門あるいは輸血療法委員会に報告し、その原因を明らかにするように努め、類似の事態の再発を予防する対策を講じる。特に人為的過誤（患者の取り違い、転記ミス、検査ミス、検体採取ミスなど）による場合は、その発生原因及び講じられた予防対策を記録に残しておく。

1. 副作用の概要

1) 急性型副作用

輸血開始後数分から数時間以内に発症してくる急性型（あるいは即時型）の重篤な副作用としては、型不適合による血管内溶血、アナフィラキシーショック、細菌汚染血輸血によるエンドトキシンショック（菌血症）、播種性血管内凝固症候群、循環不全、輸血関連急性肺障害（TRALI）などがある。

このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

2) 遅発型副作用

遅発型の副作用としては、輸血後数日経過して見られる血管外溶血や輸血後紫斑病などがある。

3) 輸血後移植片対宿主病

本症は輸血後 7～14 日頃に発熱，紅斑，下痢，肝機能障害及び汎血球減少症を伴って発症する。本症の予防策として放射線照射血液の使用が有効であり（Ⅲ-4-3）を参照，同予防策の徹底により 2000 年以降，確定症例の報告はない。

4) 輸血後肝炎

本症は，早ければ輸血後 2～3 カ月以内に発症するが，肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても，肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに，早期治療を図るため，医師が感染リスクを考慮し，感染が疑われる場合などには，別表のとおり，肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs 抗原 HBs 抗体 HBc 抗体	核酸増幅検査 (NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の 3 か月後に実施)
C型肝炎	HCV 抗体 HCV コア抗原	HCV コア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の 1～3 か月後に実施)

5) ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では，感染後 2～8 週で，一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが，多くは無症状に経過して，以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために，医師が感染リスクを考慮し，感染が疑われる場合などには，輸血前に HIV 抗体検査を行い，その結果が陰性であれば，輸血後 2～3 ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。

6) 細菌感染症

濃厚血小板はその機能を保つために室温（20～24℃）で水平振盪しながら保存されているために時に細菌の汚染が診られることがありその結果として輸血による細菌感染症が起ることがある。

7) TRALI (輸血関連急性肺障害)

TRALI は輸血中もしくは輸血後数時間以内におこる非心原性の肺水腫を伴う呼吸困難を呈する、重篤な非溶血性輸血副作用である。臨床症状および検査所見では低酸素血症、胸部レントゲン写真上の両側肺水腫のほか、発熱、血圧低下を伴うこともある。本副作用の発症要因に関しては未だ不明な点が多いが、輸血血液中もしくは患者血液中に存在する抗白血球抗体が病態に関与している可能性がある。発症が亜急性であるため輸血との関連が見落とされることや、臨床の現場で TRALI の認知度が低いこともあり、見逃されている症例も多いと推測される。治療に際しては、輸血に関連しておこる心不全 (volume overload) との鑑別は特に重要である。TRALI の場合には利尿剤はかえって状態を悪化させることもあり、鑑別には慎重を期すべきである。TRALI と診断した場合、特異的な薬物療法はないが、酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた適切な全身管理を行う必要がある。ステロイド投与の効果があつたとの報告もあるが、はっきりとしたエビデンスはない。大半の症例は後遺症を残さずに回復するとされているが、死亡率も十数%あり、早期の適切な対応が重要と思われる。

8) その他

輸血によるヒトTリンパ球向性ウイルスI型 (HTLV-I) などの感染の有無や免疫抗体産生の有無などについても、問診や必要に応じた検査により追跡することが望ましい。

2. 原因製剤に関する検査

1) 原因製剤に関する検査項目

発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、細菌培養ほか適宜エンドトキシン等の検査を実施する。溶血を認めた場合は血液型の再確認などを必要に応じて実施する。

2) 原因製剤回収上の注意

バッグと使用していた輸血セットまたは白血球除去フィルターセットを回収する。

原因製剤の細菌培養等を行うため2次的な汚染が起きないように注意する。

輸血セットのクランプを硬く閉めて、注射針を除去し清潔なキャップでカバーする。

この状態で、速やかに清潔なビニール袋に入れて輸血部 (輸血当直) へ返却する。

輸血部 (輸血当直) 技師は輸血セットのチューブ部分をチューブシーラでシールする。

保管は清潔なビニール袋に入れたままで、保冷庫で行う。

溶血を認めた場合は、赤血球製剤の加温、薬剤の同一ルートからの投与の有無について確認する。

3) 原因製剤回収のための職員教育

製剤確保と回収は、診療科看護師・医師の協力が不可欠である。また、輸血部専任技師だけでなく、輸血当直を担当している中央検査部等の検査技師の関与も必要であり、十分な教育を行う。

3. 副作用原因検査のための患者検体採取と検査

1) 院内実施検査

発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、細菌培養・エンドトキシンの検査を必ず実施する。溶血を認めた場合には不規則抗体等の検査を必要に応じて実施する。

4. 赤十字血液センターへの原因検査依頼

1) 依頼基準

以下の基準に相当する中等症から重症の輸血副作用例については赤十字血液センターに原因検索の依頼を行うことが望ましい。

<輸血副作用重症例の基準案>

輸血開始後 24 時間以内に以下の 1 項目以上の変化が認められたもの。

- a) 血圧：30mmHg 以上の低下
- b) 発熱：2℃以上の上昇または 39℃以上の上昇
- c) 呼吸困難、酸素飽和度 (SaO₂)：90%以下に低下
- d) 胸写：肺水腫
- e) その他上記項目に相当する臨床所見

2) 日赤血液センター送付検体

- a) 原因製剤
- b) 患者検体

検査項目：トリプターゼ・抗血漿蛋白抗体・抗白血球抗体など

採血管：EDT 採血管 2-5mL、プレーン採血管 2-5mL

発生直後に採血し、輸血部（輸血当直）より血液センターへ送付
すぐに提出できない場合は冷蔵保存。

5. 輸血専門医（輸血部専任医師）によるコンサルテーション

副作用発生時の臨床検査、治療、輸血副作用の原因推定と副作用発生後の輸血製剤の選
択について、助言を求めることが望ましい。

6. 輸血療法委員会による院内体制の整備

輸血療法委員会において、原因製剤の回収・原因検索のための患者検体採取に関して、
診療科の協力体制を構築するとともに、これらの業務が可能な検査技師の配置を含む輸血
部業務（当直業務）体制の整備を行う。

7. 輸血に伴う急性型（あるいは即時型の）副作用・合併症と発症時の対 応

輸血開始後数分から数時間以内に発症してくる急性型（あるいは即時型）の重篤な副作
用としては、型不適合による血管内溶血、アナフィラキシーショック、輸血関連急性肺障害
（TRALI）、細菌汚染血輸血によるエンドトキシンショック（菌血症）、播種性血管内凝固症
候群、循環不全などがある。

このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食
塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

血圧・脈拍・呼吸数・体温測定し、呼吸困難、血圧低下があれば聴診・胸写・血液ガス
を測定する。

IX 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価

輸血療法を行った場合には、輸血用血液の品質を含め、投与量に対する効果と安全性を客観的に評価できるよう、輸血前後に必要な検査を行い、さらに臨床的な評価を行った上で、診療録に記載する。

X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理

血液製剤（輸血用血液製剤及び分画製剤）であって薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第2条第6項に規定する特定生物由来製品に指定されたものについては、将来、当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、法第68条の9及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第62条の11

の規定に基づき、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存すること。記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること。また、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第2条第1項に規定する血液製剤（放射性医薬品を除く。）及び同法施行規則（昭和31年厚生省令第22号）第2条に規定する血液製剤代替医薬品については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）附則第4条の規定により法に基づく記録の作成・保存の対象とならない場合であっても、記録の保存の適正な実施が確保される必要があることから、使用の日から20年を下らない期間保存することが求められる。

注：平成15年5月15日付け医薬発第0515011号「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」（各都道府県知事宛て厚生労働省医薬局長通知）

X I 院内で輸血用血液を採取する場合の留意事項

院内で採血された血液（以下「院内血」という。）の輸血については、供血者の問診や採血した血液の検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者や家族などに精神的・経済的負担をかけることから、日本赤十字社の血液センターからの供給体制が確立されている現状においては、特別な事情のない限り行うべきではない。

院内血による輸血療法を行う場合には、Ⅲ～Ⅹで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する。

1. 説明と同意

I-1-3)を参照し、輸血に関する説明と同意を得た上、院内血輸血が必要な場合について、患者又はその家族に理解しやすい言葉でよく説明し、同意を得る。また、感染症ウイルスのスクリーニング検査の精度が、日本赤十字社の血液センターで実施されているレベルに比べ高感度でなく、そのため日本赤十字社から供給されている血液製剤より感染症伝播の危険性が高いことも説明し、同意を得る。以上の内容の説明による同意が得られた旨を診療録に記録しておく。

2. 必要となる場合

院内血輸血が必要となる場合は次のとおりである。

1) 成分採血

顆粒球やリンパ球などの輸血を必要とするが、日本赤十字社の血液センターからは供給されていないため、院内で成分採血を行う場合。

2) 緊急時

離島や僻地などで日本赤十字社の血液センターから遠く、血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合。

3. 不適切な使用

採血した当日に使用する血液（以下「当日新鮮血」という。）の輸血が望ましいと考えられてきた場合も、その絶対的適応はない。

特に、以下の場合は院内血としての当日新鮮血を必要とする特別な事情のある場合とは考えられない。

1) 出血時の止血

ある程度以上の量の動脈あるいは静脈血管の損傷による出血は、輸血によって止血することはできない。

出血が血小板の不足によるものであれば血小板輸血が、また凝固障害によるものであれば凝固因子製剤や新鮮凍結血漿（あるいは新鮮血漿）の輸血が適応となる。

2) 赤血球の酸素運搬能

通常の赤血球成分や全血中の赤血球の輸血で十分目的を達成することができる。

3) 高カリウム血症

採血後 1 週間以内の赤血球成分や全血の輸血により発症することはまれである。

4) 根拠が不明確な効果

当日新鮮血液中に想定される未知の因子による臨床効果を期待することは、実証的データの無い以上、現状では原則的に不適切である。

4. 採血基準

院内採血でも、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則」に従って採血することを原則とする。問診に際しては、特にⅢ-1 の事項に留意しつつ、聞き漏らしの

ないように、予め問診票を用意しておくべきである。

なお、平成 11 年 4 月 1 日より、献血者の採血対象年齢が、200mL については 16 歳から 69 歳、400mL 全血採血及び血漿成分採血については 18 歳から 69 歳までにそれぞれ引き上げられた。(平成 11 年 2 月 22 日厚生省令第 11 号)

＝前版記載の注、削除＝

5. 供血者への注意

採血に伴う供血者への事故や副作用をできるだけ避けるため、以下の点に注意する必要がある。

1) 供血者への説明

採血された血液について行う検査内容を、あらかじめ供血者に説明しておく。

なお、供血者が検査結果の通知を希望する場合には、個人情報の秘密保持に留意する。

2) 消毒

採血針を刺入する部位の清拭と消毒は入念に行う。

3) 正中神経損傷

極めてまれではあるが、正中神経損傷を起こすことがあり得るので、針の刺入部位及び深さに注意する。

4) 血管迷走神経反射

血管迷走神経反射などの反応が認められる場合があるので、採血中及び採血後も供血者の様子をよく観察する。採血後には 15 分程度の休憩をとらせる。

注：血管迷走神経反射は供血者の 1% 以下に認められるが、若い女性では比較的多く認められる。

5) 止血

採血後の圧迫による止血が不十分であると血腫ができやすいので、適正な圧力で十分な時間圧迫する。

6. 採血の実施体制

1) 担当医師との連携

採血に携わる者は、指示を出した医師と緊急度や検査の優先順位などについて十分連携をとる。

2) 採血場所

院内採血を行う場所は、清潔さ、採血を行うために十分な広さ、明るさ、静けさと適切な温度を確保する必要がある。

7. 採血された輸血用血液の安全性及び適合性の確認

1) 検査事項

院内血の検査もⅢ－Ⅴの輸血用血液の安全性及び適合性の確認の項と同様に行う。

2) 緊急時の事後検査

緊急時などで輸血前に検査を行うことができなかった場合でも、輸血後の患者の経過観察と治療が必要になる場合に備えて、事後に輸血に用いた血液について上述の検査を行う。

8. 記録の保管管理

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

自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であり、待機的手術患者における輸血療法として積極的に推進することが求められている。

1. 自己血輸血の方法

1) 貯血式自己血輸血：手術前に自己の血液を予め採血、保存しておく方法

2) 希釈式自己血輸血：手術開始直前に採血し、人工膠質液を輸注する方法

3) 回収式自己血輸血：術中・術後に出血した血液を回収する方法

特に、希釈式や回収式に比べて、より汎用性のある貯血式自己血輸血の普及、適応の拡大が期待されている。

2. インフォームド・コンセント

輸血全般に関する事項に加え、自己血輸血の対象となり得る患者に対して、自己血輸血の意義、自己血採血・保管に要する期間、採血前の必要検査、自己血輸血のトラブルの可

能性と対処方法など、自己血輸血の実際的な事柄について十分な説明と同意が必要である。

3. 適応

自己血貯血に耐えられる全身状態の患者の待機的手術において、循環血液量の15%以上の術中出血量が予測され、輸血が必要になると考えられるケースで、自己血輸血の意義を理解し、必要な協力が得られる症例、特に、稀な血液型や既に免疫（不規則）抗体を持つ場合とする。

体重40kg以下の場合、体重から循環血液量を計算して一回採血量を設定するなど慎重に対処する。6歳未満の小児については、一回採血量を体重kg当たり約5~10mLとする。50歳以上の患者に関しては、自己血採血による心血管系への悪影響、特に狭心症発作などの危険性を事前に評価し、実施する場合は、主治医（循環器科の医師）と緊密に連絡を取り、予想される変化に対処できる体制を整えて、慎重に観察しながら採血する。その他、体温、血圧、脈拍数などが採血計画に支障を及ぼさないことを確認する。

4. 禁忌

菌血症の可能性のある全身的な細菌感染患者は、自己血の保存中に細菌増殖の危険性もあり、原則的に自己血輸血の適応から除外する。エルシニア菌（*Yersinia Enterocolitica*）などの腸内細菌を貪食した白血球の混入の危険性を考慮し、4週以内に水溶性下痢などの腸内感染症が疑われる症状があった患者からは採血を行わない。不安定狭心症、高度の大動脈弁狭窄症など、循環動態に採血による重大な悪影響の可能性を否定できない循環器疾患患者の適応も慎重に判断すべきである。

5. 自己血輸血実施上の留意点

同種血輸血と同様、患者・血液の取り違えに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。また、穿刺部位からの細菌混入および腸内細菌を貪食した白血球を含む血液の採取による細菌汚染の危険性に注意する必要がある。さらに、採血時の副作用対策、特に、採血中、採血および点滴終了・抜針後、そして採血後ベッドからの移動時などに出現し、顔面蒼白、冷汗などの症状が特徴的な血管迷走神経反射（VVR）に十分留意する必要がある。

6. 自己血輸血各法の選択と組み合わせ

患者の病状、術式などを考慮して、術前貯血式自己血輸血、術直前希釈式自己血輸血、術中・術後の回収式自己血輸血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。なお，自己血輸血学会・日本輸血学会合同小委員会による自己血輸血ガイドライン改訂案について（自己血輸血第14巻第1号1～19頁，2001年）も参考文献として活用されたい。

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。