

全国赤十字血液センターにおける血液製剤別供給構成比率・成分採血者数・HLA適合血小板数の年次別推移

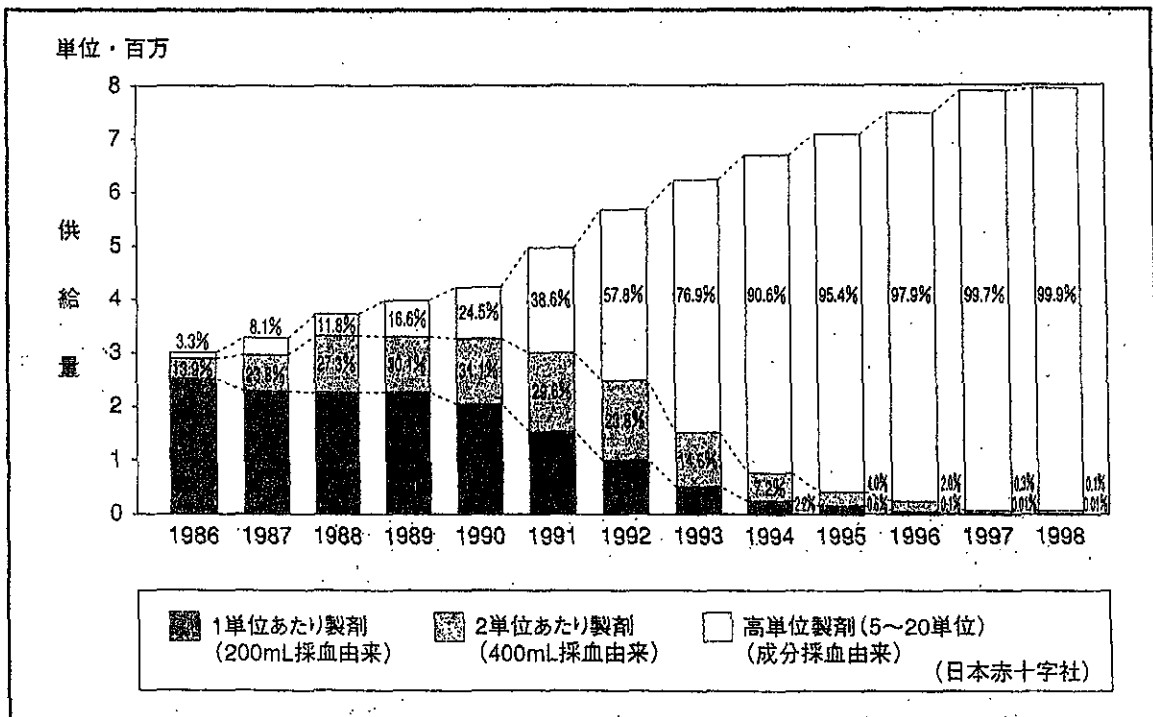
年次	全血 (%)	赤血球 (%)	血漿 (%)	血小板 (%)	成分採血者数 (人) (%) ^{*1}	HLA適合血小板数 (単位) (%) ^{*2}
1986	9.5	31.6	39.3	19.6	18,590 (0.2)	—
1987	9.8	31.4	36.3	22.6	55,909 (0.7)	—
1988	8.9	31.6	34.5	24.9	101,598 (1.3)	—
1989	8.1	31.8	33.6	26.4	183,308 (2.3)	—
1990	7.0	31.4	33.4	28.2	401,551 (5.2)	38,880 (0.9)
1991	6.0	30.8	32.2	31.1	896,320 (11.1)	95,760 (1.9)
1992	4.8	30.0	31.1	34.2	1,216,805 (15.8)	119,780 (2.1)
1993	3.7	29.9	29.9	36.5	1,417,909 (19.7)	132,125 (2.1)

*1 ()は全採血者数中の成分採血者数の比率

*2 ()は血小板製剤供給数中のHLA適合血小板製剤の比率

(日本赤十字社)

全国赤十字血液センターにおける採血種類別血小板製剤供給比率の年次別推移



I 基礎疾患	得点	2) 白血病その他注1に該当する疾患
あり	1	4点以上 DIC
なし	0	3点 DICの疑い(注3)
II 臨床症状		2点以下 DICの可能性少ない
1) 出血症状(注1)		V 診断のための補助的検査成績, 所見
あり	1	1) 可溶性フィブリンモノマー陽性
なし	0	2) D-Dダイマーの高値
2) 臓器症状		3) トロンビン・アンチトロンビンIII複合体の高値
あり	1	4) プラスミン・ α_2 プラスミンインヒビター複合体の高値
なし	0	5) 病態の進展に伴う得点の増加傾向の出現。とくに数日内での血小板数あるいはフィブリノゲンの急激な減少傾向ないしFDPの急激な増加傾向の出現。
III 検査成績		6) 抗凝固療法による改善。
1) 血清FDP値($\mu\text{g}/\text{mL}$)		VI 注1: 白血病および類縁疾患, 再生不良性貧血, 抗腫瘍剤投与後など骨髓巨核球減少が顕著で, 高度の血小板減少をみる場合は血小板数および出血症状の項は0点とし, 判定はIV-2)に従う。
$40 \leq$	3	注2: 基礎疾患が肝疾患の場合は以下の通りとする。
$20 \leq < 40$	2	a. 肝硬変および肝硬変に近い病態の慢性肝炎(組織上小葉改築傾向を認める慢性肝炎)の場合には, 総得点から3点減点した上で, IV-1)の判定基準に従う。
$10 \leq < 20$	1	b. 激症肝炎および上記を除く肝疾患の場合は, 本診断基準をそのまま適用する。
$10 >$	0	注3: DICの疑われる患者でV. 診断のための補助的検査成績, 所見のうち2項目以上満たせばDICと判定する。
2) 血小板数($\times 10^3/\mu\text{L}$)(注1)		VII 除外規定
$50 \geq$	3	1) 本診断基準は新生児, 産科領域のDIC診断には適用しない。
$80 \geq > 50$	2	2) 本診断基準は激症肝炎のDICの診断には適用しない。
$120 \geq > 80$	1	
$120 <$	0	
3) 血漿フィブリノゲン濃度(mg/dL)		
$100 \geq$	2	
$150 \geq > 100$	1	
$150 <$	0	
4) プロトロンビン時間		
時間比(正常対照値で割った値)		
$1.67 \leq$	2	
$1.25 \leq < 1.67$	1	
$1.25 >$	0	
IV 判定(注2)		
1) 7点以上	DIC	
6点	DICの疑い(注3)	厚生省血液凝固異常症調査研究班報告
5点以下	DICの可能性少ない	(昭和62年度)



輸血実施手順書

日本輸血学会
2021年3月作成

① 輸血同意書の取得

主治医は輸血の必要性、リスク等について患者(または家族)に説明し、一連の輸血を行う毎に、必ず輸血同意書を得る。

② 血液型の検査と記録

輸血を実施するまでに患者の血液型(ABO型、Rh(D)型)を検査する。検体には患者姓名、採血日、所属科等を入力する。検査結果を患者に知らせるとともに、カルテに血液型検査報告書を貼付する。

③ 輸血指示の確認

- 主治医は複写式の輸血申し込み伝票(血液型検査報告書を添付し、血液型、患者姓名、ID番号、血液製剤の種類・量、採血日時等を入力)と交差適合試験用の患者血液(血液型検査用とは別に採血したもの)を輸血部門へ提出し、また当該患者の処置指示書に上記輸血の内容を記載する。
- 輸血実施者は輸血前に輸血申し込み伝票と処置指示書を確認する。

④ 血液バッグの確認 (看護者に実施)

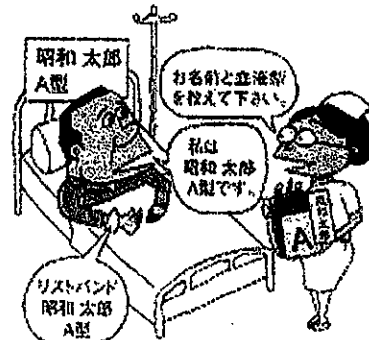
次の3つの事項を医療従事者2人で、声を出して照合し、所定欄にサインする。

- 血液型について、血液バッグと交差適合試験適合票(以下適合票)並びにカルテの三者で照合する。さらに、血液バッグと適合票の患者姓名・製造番号が一致し、有効期限内であることを確認する。
- 放射線照射が主治医の指示通り行われているが確認する。
- 血液バッグの包装に破損、変色、凝集塊等の異常が無いが確認する。

⑤ 患者の確認

- 患者に姓名と血液型を聞く。
- 患者リストバンドの姓名と血液型が血液バッグの血液型及び適合票の姓名、血液型と一致していることを確認する。

- 注1: 患者自身から姓名・血液型を言う。
- 注2: リストバンド未装着者はベッドサイドで、カルテを用いて、医療従事者2人で患者確認を行う。
- 注3: 意識のない患者は、ベッドサイドでカルテを用いて、医療従事者2人で患者確認を行う。



⑥ 適合票にサイン

患者と血液バッグの照合後、ベッドサイドで適合票のサイン欄にサインして輸血を開始する。

⑦ 輸血患者の観察

輸血開始後5分間、患者の状態を観察する。15分頃と終了時にも観察し、輸血副作用の有無・内容を記録する。

⑧ 使用血液の記録

カルテに血液バッグの製造番号(貼付ラベル)を記録する。

輸血の検査と血液の出庫手順

- ①血液型検査 (ABO型のおモチ・ウラ検査とRho(D)型検査)の判定とその記録・報告に際しては、2人の検査者で検合する。
- ②輸血申し込み伝票に従って、患者の交差適合試験用血液 (血液型検査用とは別に採血したもの) を用いて、ABO型の再検査と交差適合試験を実施し、交差適合試験適合票 (以下適合票) を作成する。
- ③輸血申し込み伝票の患者姓名・血液型 (ABO型、Rho(D)型) 及び血液バッグの血液型を照合し、血液バッグに適合票をくくり付ける。この時、コンピュータ又は台帳に記録されている当該患者の血液型と血液バッグの血液型を照合する。
- ④血液バッグの初めに破損、変色、凝集塊等の異常が無いか確認する。
- ⑤放射線照射済みの血液バッグには照射済みを表示する。
- ⑥輸血申し込み伝票と血液バッグ及び適合票を用いて、払い出し者と受領者が照合し、両者が所定欄にサインする。

緊急時の輸血

出血性ショックなどで、患者のABO型検査を行う時間的余裕がない場合

- ①患者・家族にABO型不適合による溶血の危険性の少ないO型赤血球MAPを輸血すること。血液製剤はアルブミン (等張) を使用することを説明し、同意を得ておく。
- ②輸血前に患者から事後検査用に採血する。
- ③放射線照射済みO型赤血球MAPを交差適合試験を省略して輸血する。
- ④血液型 (ABO型、Rho(D)型) が判明した時点で、交差適合試験適合の照射済み同型血の輸血に切り替える。

ABO型不適合輸血時の処置方法

表に示すような赤血球輸血のメジャー・ミスマッチの場合で、不適合輸血の症状が現れた場合には、下記のような処置が必要である。

患者のABO型	←	輸血した血液バッグのABO型
O型	←	A型またはB型またはAB型
A型	←	B型またはAB型
B型	←	A型またはAB型

- ①直ちに輸血を中止する。
- ②留置針はそのまま残し、接続部で新しい輸液セットに交換して、乳酸リンゲル液を急速に輸液し、血圧維持と利尿につとめる。(通常は2~3ℓ)
- ③バイタルサイン (血圧、脈拍、呼吸数) を15分毎にチェックし記録する。血圧低下が見られた時はドパミン (3~5 μ g/kg/min) を投与する。
- ④利尿し、時間尿を測定する。乏尿 (時間尿が50ml以下) の場合、利尿剤 (ラシックス等) を1アンブル静注する。
輸液療法、利尿剤投与に反応せず、無尿あるいは乏尿となった場合は直ちに集中治療や腎臓科の専門医による血液透析などの治療が必要である。
- ⑤FDP、フィブリノゲン、プロトロンビン時間、血小板数などを検査して、DICの合併に注意する。
- ⑥患者から採血し、溶血の程度を調べ、ABO型おモチ・ウラ検査を再検する。輸血した血液バッグのABO型を確認する。

査察提出資料～査察実施時点からの変更点

全般

実験室の名称として染色体異常試験室を細胞培養実験室に，エームス試験室を微生物培養実験室に，試料調製室を一般実験室 A に，前室・洗浄室を一般実験室 B に変更。

7. 沿革

国立衛生試験所（現国立医薬品食品衛生研究所）での武下研究員の研修内容にマウスリンフォーマ TK 試験を追加

1 2. 試験施設等の組織及び人員構成

GLP 組織図中，分解度試験部門を削除（人員数も削除）。また，派遣職員について明示した。

1 6. 試験責任者の試験実施経験

GLP 試験のみであることを明示。

1 9. GLP 組織職員の主たる業務内容

in vitro 小核試験を追加。（自主的変更）

2 2. 廃棄物の取扱い及び処理

廃棄物の表記を

「寒天培地入りプラスチックシャーレ（変異原性物質および試験菌を含む，取扱い注意）」に変更。また，一時保管した廃棄物の処理業者への引き渡しを約 2 週間おきに変更。

3 4. 過去の GLP 査察における指摘事項及び改善状況

平成 14 年受審の安衛法 GLP 査察の内容を追加。

別添 1 最近の職員の教育，研修等の実施状況

ア 新人教育に記載漏れの 5 件を追加。

別添 7 標準操作手順書—マウスリンフォーマ TK 試験

誤字，脱字を修正。