

表 4 新鮮凍結血漿-LR「日赤」の経時的変化

項目	新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR-2 400mL採血由来) (n=7)						
	1日目	1ヵ月目	3ヵ月目	6ヵ月目	9ヵ月目	12ヵ月目	13ヵ月目
容量 (mL)	229 ± 14 ¹⁾	-	-	-	-	-	-
白血球数	すべて適合 ¹⁾	-	-	-	-	-	-
凝固第Ⅱ因子 (%)	100 ²⁾	97.4 ± 1.9	97.0 ± 1.9	95.0 ± 2.9	87.0 ± 2.1	82.6 ± 6.7	81.9 ± 2.3
凝固第Ⅴ因子 (%)	100 ²⁾	96.0 ± 3.6	95.0 ± 6.0	92.8 ± 2.6	89.7 ± 3.2	89.6 ± 2.9	89.4 ± 2.6
凝固第Ⅷ因子 (%)	100 ²⁾	95.6 ± 3.8	95.3 ± 4.0	82.3 ± 7.0	82.1 ± 5.9	80.6 ± 6.2	75.0 ± 8.3
プロトロンビン時間 (秒)	9.2 ± 0.3 ³⁾	9.2 ± 0.4	9.4 ± 0.3	9.4 ± 0.3	9.3 ± 0.2	9.3 ± 0.2	9.5 ± 0.4
活性性部分 トロンボプラスチン時間 (秒)	40.3 ± 4.2 ³⁾	40.3 ± 4.5	41.7 ± 3.4	38.9 ± 4.2	44.2 ± 6.2	42.6 ± 3.4	42.2 ± 2.7
上清ヘモグロビン濃度 (mg/dL)	5.0 ± 0.9 ⁴⁾	-	-	-	-	7.6 ± 3.0	11.4 ± 6.7
上清ナトリウム濃度 (mEq/L)	167.4 ± 2.1 ⁴⁾	-	-	-	-	165.5 ± 3.0	169.5 ± 4.0
上清カリウム濃度 (mEq/L)	3.3 ± 0.2 ⁴⁾	-	-	-	-	4.2 ± 0.4	4.2 ± 0.1
上清総カリウム量 (mEq)	0.8 ± 0.1 ⁴⁾	-	-	-	-	1.0 ± 0.1	1.0 ± 0.1
pH	7.34 ± 0.03 ⁴⁾	-	-	-	-	7.39 ± 0.03	7.37 ± 0.02

平均±標準偏差

1) n = 45, 2) 1日目(採血当日)の活性を100%とした, 3) n = 42, 4) n = 12

(日本赤十字社社内資料より)

参考 18 アルブミンの製法と性状

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、等張（正常血漿と膠質浸透圧が等しい）の5%溶液と高張の20,25%溶液とがある。また、等張製剤にはアルブミン濃度が4.4w/v%以上で含有総蛋白質の80%以上がアルブミン（一部のグロブリンを含む）である加熱人血漿たん白製剤もある。これらの製剤はいずれも60-100時間以上の液状加熱処理がなされており、エンベロープをもつ肝炎ウイルス（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、これまでに感染例の報告はないもののエンベロープのないA型肝炎ウイルス（HAV）、E型肝炎ウイルス（HEV）などやプリオン等の感染の可能性については今後も注視していく必要がある。

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。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おり、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（4.6g/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（0.2g/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。

文献

- 1) Vamvakas EC: Is white blood cell reduction equivalent to antibody screening in preventing transmission of Cytomegalovirus by transfusion? A review of the literature and meta-analysis, *Transfusion. Med. Rev* 2005;19(3):181-199
- 2) Stover EP, et al: Variability in transfusion practice for coronary artery bypass surgery persists

- despite national consensus guidelines. *Anesthesiology* 1998;88:327-333
- 3) Hessel EA, et al: Platelet kinetics during deep hypothermia. *Journal of Surgical Research* 1980;28:23-34
 - 4) Valeri CR, et al: Hypothermia-induced reversible platelet dysfunction. *Annals of Surgery* 1987;205:175-181
 - 5) Michelson AD, et al: Reversible inhibition of human platelet activation by hypothermia in vivo and in vitro. *Thrombosis and haemostasis* 1994;71:633-640
 - 6) Boldt J, et al: Normothermic versus hypothermic cardiopulmonary bypass: do changes in coagulation differ? *Annals of Thorac Surg* 1996;62:130-135
 - 7) Nuttall GA, et al: Efficacy of a simple intraoperative transfusion algorithm for nonerythrocyte component utilization after cardiopulmonary bypass. *Anesthesiology* 2001;94:773-781
 - 8) Karski JM, et al: Etiology of preoperative anemia in patients undergoing scheduled cardiac surgery. *Can J Anesth* 1999;46:979-982
 - 9) Williams GD, et al: Factors associated with blood loss and blood product transfusions: A multivariate analysis in children after open-heart surgery. *Anesth Analg* 1999;89:57-64
 - 10) Shore-Lesserson, et al: Thromboelastography-guided transfusion algorithm reduces transfusions in complex cardiac surgery. *Anesth Analg* 1999;88:312-319
 - 11) Dougenis D, et al: Blood use in lung resection for carcinoma: perioperative elective anaemia does not compromise the early outcome. *Eur J Cardiothorac Surg* 2001;20:372-377
 - 12) Motoyama S, et al: Use of autologous instead of allogeneic blood transfusion during esophagectomy prolongs disease-free survival among patients with recurrent esophageal cancer. *J Surg Oncol* 2004;15:26-31
 - 13) Kinoshita Y, et al: Usefulness of autologous blood transfusion for avoiding allogeneic transfusion and infectious complications after esophageal cancer resection. *Surgery* 2000;127:185-192
 - 14) Takemura M, et al: Immunologic effects of allogeneic versus autologous blood transfusion in patients undergoing radical oesophagectomy. *Eur Surg Res* 2003;35:115-122
 - 15) Dresner SM, et al: Prognostic significance of peri-operative blood transfusion following radical resection for oesophageal carcinoma. *Eur J Surg Oncol* 2000;26:492-497
 - 16) Schmied H, et al: The effects of red-cell scavenging, hemodilution, and active warming on allogeneic blood requirements in patients undergoing hip or knee arthroplasty. *Anesth Analg* 1998;86:387-391
 - 17) McSwiney MM, et al: Blood transfusion in total hip arthroplasty: guidelines to eliminate

- overtransfusion. *Can J Anaesth* 1993;40: 3:222-226
- 18) Olfsgger D, et al:Acute normovolemic haemodilution decreases postoperative allogenic blood transfusion after total knee replacement. *Br J Anaesth* 1997;7:79:317-321
 - 19) Thomas D, et al: Autologous blood transfusion in total knee replacement surgery.*Br.J.Anaesth* 2001;86:669-673
 - 20) Neilipovitz DT, et al:A Randomized trial of tranexamic acid to reduce blood transfusion for scoliosis surgery.*Anesth Analg* 2001;93:82-87
 - 21) Shmied H, et al:Mild hypothermia increases blood loss and transfusion requirements during total hip arthroplasty. *Lancet* 1996;347:289-292
 - 22) Monk TG, et al:Acute normovolemic hemodilution can replace preoperative autologous blood donation as a standard of care for autologous blood procurement in radical prostatectomy. *Anesth Analg* 1997;85:953-958
 - 23) Bryson GL, et al:Does acute normovolemic hemodilution reduce perioperative allogeneic transfusion? A meta-analysis. *Anesth Analg* 1998;86:9-15
 - 24) Hogue CW Jr, et al:Perioperative myocardial ischemic episodes are related to hematocrit level in patients undergoing radical prostatectomy. *Transfusion* 1998;38:924-931
 - 25) Linko K, et al:Electrolyte and acid-base disturbances caused by blood transfusion.*Acta Anaesthesiolo Scand* 1986;30:139-144
 - 26) Brown KA, et al:Hyperkalemia during rapid blood transfusion and hypovolaemic cardiac arrest in children. *Can J Anaesth* 1990;73:747-754
 - 27) Jameson LC, et al:Hyperkalemic death during use of a high-capacity fluid warmer for massive transfusion. *Anesthesiology* 1990;73:1050-1052
 - 28) Rock G, et al:Effect of citrate anticoagulations on factor VIII levels in plasma.*Transfusion* 1988;28:248-252
 - 29) Murray DJ, et al:Coagulation changes during packed red cell replacement of major blood loss.*Anesthesiology* 1988;839-845
 - 30) Consensus Conference:Fresh frozen plasma.Indications and risks. *JAMA* 1985;253:551-553
 - 31) Harke H, et al:Haemostatic disorders in massive transfusion.*Bibl Haematol* 1980;46:179-188
 - 32) Ferrara A, et al:Hypothermia and acidosis worsen coagulopathy in the patient requiring multiple transfusion.*Am J Surg* 1990;160:15-18
 - 33) Sunder-Plessman L, et al:Acute normovolemic hemodilution: change in tissue oxygen supply and hemoglobin-oxygen affinity. *Bibl Haematol* 1975;41:44-53
 - 34) Shah DM, et al:Failure of red blood cell transfusion to increase oxygen transport or mixed

- venous PO2 in injured patients. *J Trauma* 1982;22:741-746
- 35) Rosberg B, et al: Hemodynamics following normovolemic hemodilution in elderly patients. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 1981;25:402-406
- 36) Vara-Thorbeck R, et al: Hemodynamic response of elderly patients undergoing major surgery under moderate normovolemic hemodilution. *Eur Surg Res* 1985;17:372-376
- 37) Messmer K: Hemodilution. *Surg Clin North Am* 1975;55:659-678
- 38) Shibutani K, et al: Critical levels of oxygen delivery in anesthetized man. *Crit Care Med* 1983;11:640-643
- 39) Carson JL, et al: Severity of anaemia and operative mortality and morbidity. *Lancet* 1988;1:727-729
- 40) Hogue CW Jr, et al: Perioperative myocardial ischemic episodes are related to hematocrit level in patients undergoing radical prostatectomy. *Transfusion* 1998;38:924-931.
- 41) Rao SV, et al: Relationship of blood transfusion and clinical outcome in patients with acute coronary syndromes. *JAMA* 2004;292:1555-1562
- 42) Wu WC, et al: Blood transfusion in elderly patients with acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 2001;345:1230-1236
- 43) Stehling L, et al: The red blood cell transfusion trigger. *Arch Pathol Lab Med* 1994;118:429-434
- 44) Spence RK: Emerging trends in surgical blood transfusion. *Semin Hematol* 1997;34:48-53
- 45) Task force on blood component therapy: Practice guidelines for blood component therapy. A report by the American Society of Anesthesiologists task force on blood component therapy. *Anesthesiology* 1996;84:732-747
- 46) College of American Pathologists: Practice parameter for the use of fresh-frozen plasma, cryoprecipitate, and platelets. *JAMA* 1994;271:777-781
- 47) Simon A, et al: Practice parameter for the use of red blood cell transfusions. *Arch Pathol Lab Med* 1998;122:130-138
- 48) American Society of Anesthesiologists Task Force on Blood Component Therapy: Practice guidelines for blood component therapy: A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on blood component therapy. *Anesthesiology* 1996; 84:732-747
- 49) Nuttall GA, et al: Current transfusion practices of members of the American Society of Anesthesiologists: A survey. *Anesthesiology* 2003;99:1433-1443
- 50) 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* 1991; 37: 404-410
- 51) 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* 1991; 37: 411-413

I 基礎疾患	得点	IV 判定 (注2)
あり	1	1) 7点以上 DIC
なし	0	6点 DICの疑い (注3)
II 臨床症状		5点以下 DICの可能性少ない
1) 出血症状 (注1)		2) 白血球その他注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)
2) 臓器症状		2点以下 DICの可能性少ない
あり	1	V 診断のための補助的検査成績, 所見
なし	0	1) 可溶性フィブリンモノマー陽性
III 検査成績		2) D-Dダイマーの高値
1) 血清FDP値 ($\mu\text{g/mL}$)		3) トロンビン・アンチトロンビンⅢ複合体の高値
40 \leq	3	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
20 \leq < 40	2	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。
10 \leq < 20	1	6) 抗凝固療法による改善。
10 >	0	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。
2) 血小板数 ($\times 10^3/\mu\text{L}$) (注1)		注2: 基礎疾患が肝疾患の場合は以下の通りとする。
50 \geq	3	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。
80 \geq > 50	2	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。
120 \geq > 80	1	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。
120 <	0	VII 除外規定
3) 血漿フィブリノゲン濃度 (mg/dL)		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。
100 \geq	2	2) 本診断基準は激症肝炎のDICの診断には適用しない。
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	

厚生省血液凝固異常症調査研究班報告
(昭和62年度)

輸血実施手順書

日本輸血学会
2001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,Rho(D)型)を検査する。検体には患者姓名、採血日、所属科等を記入する。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、使用日時等を記入)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 (患者毎に実施)

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

- ①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。
- ②照射線照射が主治医の指示通り行われているか確認する。
- ③血液バッグの(4)に破損、変色、漏気塊等の異常が無いか確認する。

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・血液型を言ってもらおう。
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分後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人の検査者で照合する
- 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①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。血漿製剤はアルブミン (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放射線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導尿し、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疾患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・ウラ検査を再検査する。輸血した血液バッグのABO型を確認する。

(参考)

「血液製剤の使用指針」,「血小板製剤の使用基準」及び「輸血療法の実施に関する指針」の改定のための作成委員(平成17年9月当時)

薬事・食品衛生審議会血揭示業部会適正使用調査会

氏名	ふりがな	現職
稲田 英一	いなだ えいいち	順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座教授
川口 毅	かわぐち たけし	昭和大学医学部(公衆衛生学)教授
河野 文夫	かわの ふみお	独立行政法人国立病院機構熊本医療センター臨床研究部長
木村 厚	きむら あつし	(社)全日本病院協会常任理事((医)一成会理事長)
清水 勝	しみず まさる	杏林大学医学部臨床検査医学講座 客員教授
白幡 聡	しらはた あきら	産業医科大学小児科学教室教授
鈴木 洋通	すずき ひろみち	埼玉医科大学腎臓内科教授
高橋 孝喜	たかはし こうき	東京大学医学部附属病院輸血部教授・日本輸血学会総務幹事
高松 純樹	たかまつ じゅんき	名古屋大学医学部附属病院血液部教授
田島 知行	たじま ともゆき	(社)日本医師会常任理事
花岡 一雄	はなおか かずお	JR東京総合病院長
堀内 龍也	ほりうち りゅうや	群馬大学大学院医学系研究科薬効動態制御学教授・附属病院薬剤部長
三谷 絹子	みたに きぬこ	獨協医科大学血液内科教授
森下 靖雄	もりした やすお	群馬大学理事・医学部附属病院長
門田 守人	もんでん もりと	大阪大学大学院医学系研究科教授(病態制御外科)

は座長 (計15名,氏名五十音順)

専門委員

氏名	ふりがな	現職
上田 恭典	うえだ やすのり	(財)倉敷中央病院血液内科
高本 滋	たかもと しげる	愛知医科大学輸血部教授
月本 一郎	つきもと いちろう	東邦大学医学部第1小児科教授
半田 誠	はんた まこと	慶應義塾大学医学部助教授 輸血センター室長
比留間 潔	ひるま きよし	東京都立駒込病院輸血科医長
前川 平	まえかわ たいら	京都大学医学部附属病院輸血部教授
山本 保博	やまもと やすひろ	日本医科大学救急医学教授

(計7名,氏名五十音順)

参考 新旧対照表

「血液製剤の使用指針」の改正点

[要約] 血小板濃厚液の適正使用

項目	新	旧
使用上の注意点	1) 感染症の伝播 2) 一般的使用方法 3) 白血球除去フィルター 4) 放射線照射 5) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性 <u>血小板濃厚液</u> 6) HLA 適合血小板濃厚液 7) ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験 8) ABO 血液型不適合輸血	[新設]

はじめに

項目	新	旧
	1992 年には濃縮凝固因子製剤の国内自給が達成され、アルブミン製剤 (人血清アルブミン、加熱人血漿たん白) の自給率は 5% (1985 年) から <u>62.8% (2007 年)</u> へ、免疫グロブリン製剤の自給率は 40% (1995 年) から <u>95.9% (2007 年)</u> へと上昇した。	これらにより、1992 年には濃縮凝固因子製剤の国内自給が達成され、アルブミン製剤 (人血清アルブミン、加熱人血漿たん白) の自給率は 5% (1985 年) から <u>50% (2004 年)</u> へ、免疫グロブリン製剤の自給率は 40% (1995 年) から <u>87% (2004 年)</u> へと上昇した。
	一方、血液製剤の使用量は平成 11 年から年々減少しており、平成 19 年には血漿製剤で約 <u>3/5</u> 、アルブミン製剤で約 <u>2/3</u> になっている。	一方、血液製剤の使用量は平成 11 年から年々減少しており、平成 15 年には血漿製剤で約 <u>2/3</u> 、アルブミン製剤で約 <u>3/4</u> になっている。
	また、諸外国と比べると、 <u>血漿成分製剤/赤血球成分製剤比 (2003 年)</u> が約 3 倍の状況にとどまっており、さらなる縮減が可能と想定される。	また、諸外国と比べると、 <u>新鮮凍結血漿等の血液製剤の使用量が約 3 倍の状況にとどまっており</u> 、さらなる縮減が可能と想定される。

血液製剤の使用の在り方

3. 製剤ごとの使用指針の考え方

2) 血小板濃厚液の投与について

項目	新	旧
適応の現状と問題点	しかしながら、 <u>血小板濃厚液は有効期間が短いこともあり、常時必要量を確保して輸血することは容易ではない状況である。</u>	しかしながら、 <u>血小板濃厚液の供給体制は受注生産であることから常時必要量を確保して輸血することが困難なことである。</u>
血漿分画製剤の国内自給推進	欧米諸国と比較して、我が国における新鮮凍結血漿及びアルブミン製剤の使用量は、いまだに多い。	欧米諸国と比較して、我が国における新鮮凍結血漿及びアルブミン製剤の使用量は、いまだに際だって多い。

4) アルブミン製剤の投与について

項目	新	旧
アルブミン製剤の自給推進	わが国のアルブミン製剤の使用量は、原料血漿換算で、過去の最大使用量の 384 万 L (1985 年) から <u>157 万 L (2007 年)</u> へと約 <u>59% 急減したものの</u> 、赤血球濃厚液に対する使用比率はいまだ欧米諸国よりかなり多い状況となっている。	わが国のアルブミン製剤の使用量は、原料血漿換算で、過去の最大使用量の 384 万 L (1985 年) から <u>174 万 L (2003 年)</u> へと約 <u>55% 急減したものの</u> 、赤血球濃厚液に対する使用比率はいまだ欧米諸国よりかなり多い状況となっている。

5) 小児に対する輸血療法について

項目	新	旧
	しかしながら、小児一般に対する血液製剤の投与基準については、 <u>いまだ十分なコンセンサスが得られているとは言い難い状況にあることから、未熟児についての早期貧血への赤血球濃厚液の投与方法、新生児への血小板濃厚液の投与方法及び新生児への新鮮凍結血漿の投与方法に限定して指針を策定することとした。</u>	しかしながら、小児一般に対する血液製剤の投与基準については、 <u>いまだ十分なコンセンサスが得られているとは言い難い状況にあることから、未熟児についての早期貧血への赤血球濃厚液の投与方法、新生児への血小板濃厚液の投与方法及び新生児への新鮮凍結血漿の投与方法に限定して指針を策定することとした。</u>

赤血球濃厚液の適正使用

6. 使用上の注意点

項目	新	旧
1) 感染症の伝播	赤血球濃厚液の投与により、血液を介する感染症の伝播を伴うことがある。 <u>輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝血塊の有無、またはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。特にエルシニア菌 (<i>Yersinia enterocolitica</i>) 感染に留意してバッグ内とセグメント内の血液色調の差にも留意する。</u>	赤血球濃厚液の投与により、血液を介する感染症の伝播を伴うことがある。

項目	新	旧
3) 輸血後移植片対宿主病 (GVHD) の予防対策	1998年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。採血後14日保存した赤血球濃厚液の輸血によっても致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の発症例が報告されていることから、採血後の期間にかかわらず、放射線を照射 (15~50Gy) した血液を使用すべきであり ⁴⁾ 、 <u>血小板濃厚液を併用する場合にも同様の配慮を必要とする。</u>	採血後14日以内の赤血球濃厚液の輸血による発症例が報告されていることから、採血後の期間にかかわらず、病態に応じて放射線照射した血液を使用する必要がある。

項目	新	旧
5) 溶血性副作用	投与直前には、患者氏名 (同姓同名患者では ID 番号や生年月日など)・血液型・その他の事項についての照合を、必ずバッグごとに細心の注意を払った上で実施する (輸血療法の実施に関する指針を参照)。	投与直前には、患者氏名 (同姓同名患者では ID 番号や生年月日など)・血液型・その他の事項についての照合を、必ず各バッグごとに細心の注意を払った上で実施する (輸血療法の実施に関する指針を参照)。

血小板濃厚液の適正使用

6. 使用上の注意点

項目	新	旧
1) 感染症の伝播	血小板濃厚液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、細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝血塊の有無、またはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。	[新設]

項目	新	旧
	2) 一般的使用方法	1) 一般的使用方法

項目	新	旧
	3) 白血球除去フィルター	2) 白血球除去フィルター

項目	新	旧
	4)放射線照射 1998年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。そのため、輸血後移植片対宿主病(PT-GVHD)の発症の危険性を考慮し、放射線を照射(15~50Gy)した血小板濃厚液を使用すべきであり、赤血球濃厚液を併用する場合にも同様の配慮を必要とする。	3)放射線照射 輸血後移植片対宿主病(PT-GVHD)の発症の危険性を考慮し、放射線を照射(15~50Gy)した血小板濃厚液を使用すべきであり、赤血球濃厚液を併用する場合にも同様の配慮を必要とする。

項目	新	旧
	5)サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性血小板濃厚液	4)サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性血小板濃厚液

項目	新	旧
	6)HLA 適合血小板濃厚液	5)HLA 適合血小板濃厚液

項目	新	旧
	7)ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験	6)ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験(赤血球)

項目	新	旧
	8)ABO 血液型不適合輸血	7)ABO 血液型不適合輸血

新生児・小児に対する輸血療法

1. 未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用
- 3) 使用上の注意

項目	新	旧
(3) 院内採血	院内採血は医学的に適応があり、「輸血療法の実施に関する指針」の 2 の「必要となる場合」に限り行うべきであるが、実施する場合は、採血基準(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(昭和31年厚生省令第22号)別表第二)に従うこととする。また、放射線未照射血液製剤において致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病が報告されていることから 15~50Gy の範囲での放射線照射をする必要がある。さらに感染性の副作用が起こる場合があることにも留意する必要がある。	院内採血は医学的に適応があり、「輸血療法の実施に関する指針」の 2 の「必要となる場合」に限り行うべきであるが、実施する場合は、採血基準(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(昭和31年厚生省令第22号)別表第二)に従うこととし、とりわけ輸血後移植片対宿主病に留意する必要がある。放射線照射は 15~50Gy の範囲とする。また、感染性の副作用が起こる場合があることにも留意する必要がある。

参考3 心臓血管外科手術

項目	新	旧
	[削除]	同種血輸血を減少させるのに有用な薬物療法
	同種血輸血量の減少には、術中の凝固検査のチェックを行い、不足した成分を補充する方法が有用である。複雑な心臓手術においては、トロンボエラストグラム(TEG)等が参考になるとの報告がある。	アプロチニンやトラネキサム酸などの薬物を用いることにより、心臓手術における同種血輸血を減少させることができる ¹⁰⁾ 。アプロチニン投与により同種血輸血が減少するほか、出血に対する再開胸率が減少すると報告されている ¹¹⁾ 。アプロチニンの有用性は、人工心肺を用いる手術においても示唆されている ¹²⁾ 。アプロチニンは冠動脈バイパス術の再手術例における出血量を減少させると報告されている ^{13,14)} 。しかし、超低体温循環停止法を用いた場合には、アプロチニンによる出血量減少効果は期待できない ¹⁵⁾ 。-アミノカプロン酸も心臓手術における出血量を減少させる ¹⁶⁾ 。同種血輸血量の減少には、術中の凝固検査

	のチェックが有用である。複雑な心臓手術においては、トロンボエラストグラム(TEG)が同種血輸血を減少させるのに有用であると報告されている ¹⁷⁾ 。
--	---

参考 1 3 術中の出血コントロールについて

項目	新	旧
	出血のコントロールには、血管の結紮やクリップによる血管閉塞、電気凝固などによる確実な外科的止血のほか、高度の凝固因子不足に対しては新鮮凍結血漿輸注、高度の血小板減少症や血小板機能異常に対しての血小板濃厚液投与など、術中の凝固検査のチェックを行い、不足した成分を補充する方法が有用である。	出血のコントロールには、血管の結紮やクリップによる血管閉塞、電気凝固などによる確実な外科的止血のほか、高度の凝固因子不足に対しては新鮮凍結血漿輸注、高度の血小板減少症や血小板機能異常に対しての血小板濃厚液投与などが <u>必要になる</u> 。 <u>アプロチニンやトラネキサム酸など止血効果を持つ薬物の投与が有用な場合もある</u> 。

参考 1 7 新鮮凍結血漿(FFP)の製法と性状

項目	新	旧
	全血採血由来の新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿-LR「日赤」)は、血液保存液(CPD液)を28mL又は56mL混合したヒト血液200mL又は400mLから当該血液バッグに組み込まれた白血球除去フィルターを用いたる過により白血球の大部分を除去し、採血後8時間以内に分離した新鮮な血漿を-20以下に置き、凍結したもので、容量は約120mL(FFP-LR-1)及び約240mL(FFP-LR-2)である。	全血採血由来の新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿-LR「日赤」)は、血液保存液(CPD液)を28mL又は56mL混合したヒト血液200mL又は400mLから当該血液バッグに組み込まれた白血球除去フィルターを用いたる過により白血球の大部分を除去し、採血後8時間以内に分離した新鮮な血漿を-20以下に置き、凍結したもので、容量は約120mL(FFP-LR-1)及び約240mL(FFP-LR-2)である ^{注1)} 。
	[削除]	注1)6ヵ月間の貯留保管(注2)参照)を行った上で供給するため、白血球除去された全血採血由来の製剤(新鮮凍結血漿-LR「日赤」)の供給が開始される平成19年8月までは、従来の製剤(新鮮凍結血漿「日赤」)が日本赤十字社から供給される。
	注1)貯留保管(Quarantine)とは、一定の期間隔離保管する方法である。	注2)貯留保管(Quarantine)とは、一定の期間隔離保管する方法である。

文献

項目	新	旧
	[削除]	10) Laupacis A, et al: MHA for The International Study of Peri-operative Transfusion(ISPOT) Investigators: Drugs to minimize perioperative blood loss in cardiac surgery: Meta-analyses using perioperative blood transfusion as the outcome Anesth Analg 1997;85:1258-1267 11) Hardy JF: Pharmacological strategies for blood conservation in cardiac surgery: erythropoietin and antifibrinolytics Can J Anesth 2001;48/:S24-S31 12) Mongan PD, et al: Tranexamic acid and aprotinin reduce postoperative bleeding and transfusions during primary coronary revascularization Anesth Analg 1998;87:258-265 13) Sedrakyan A, et al: Effect of aprotinin on clinical outcomes in coronary artery bypass graft surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. J Thorac Cardiovasc Surg 2004;128:442-448

		<p>14) <u>Levy JH, et al:A multicenter, double-blind, placebo-controlled trial of aprotinin for reducing blood loss and the requirement for donor-blood transfusion in patients undergoing repeat coronary artery bypass grafting</u> <u>Circulation.1995;92:2236-2244.</u></p> <p>15) <u>Mangano CTM, et al:Aprotinin, blood loss, and renal dysfunction in deep hypothermic circulatory arrest.</u> <u>Circulation 2001;104: (Suppl)</u>;276-281</p> <p>16) <u>Munoz JJ, et al: Is -aminocaproic acid as effective as Aprotinin in reducing bleeding with cardiac surgery.</u><u>Circulation 1999;99:81-89</u></p>
--	--	---