

平成 23 年度血液事業部会適正使用調査会

2010 年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書

平成 23 年 8 月 30 日

開催日

第 1 回 8 月 30 日 (火)

主な議題

1. 血液製剤の供給量の推移について
2. 2010 年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告について (日本輸血・細胞治療学会)
3. 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改訂案について

資料

1. 2010 年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書
2. 「輸血療法の実施に関する指針」改訂案について
3. 「血液製剤の使用指針」改訂案について

【1】 基本的事項

3) 検査等について

① ABO 血液型 (オモテ検査、ウラ検査)、D 抗原検査等の実施状況及び検査内容について

ABO 血液型オモテ検査は全ての規模の病院にてほぼ実施されていた。しかし、ABO ウラ検査、D 抗原検査、不規則抗体スクリーニング検査は規模の小さい病院程実施率が低かった (図 1)。299 床以下の小規模病院ではそれぞれの検査の不実施率が ABO ウラ検査：20%、D 抗原検査および不規則抗体検査：12%を示した。そこで実施していない比率の最も高かった ABO ウラ試験について小規模病院での輸血管理体制との関連を調べたところ、輸血責任医師の有無は実施率にあまり関係せず、検査技師の存在が大きく影響していることが判明した (図 2,3)。検査技師がない施設でのウラ試験実施率は 40%と低く、輸血担当技師がいる施設では 98%と高かった。また赤血球濃厚液 (RCC) の年間使用量と各検査の実施率をみたところ、ABO ウラ試験では使用量の少ない程実施率が低かった。特に RCC200~299 単位/年の施設で不実施率 12%と目立ち始め、19 単位/年以下では 36%であった (図 4)。一方不規則抗体検査の外注率は使用量の少ない程高く、RCC1000~1999 単位/年の施設で 22%と増加し、200~299 単位/年では 49%に達した (図 5)。同一患者での血液型二重確認の実施率を管理体制別にみると、輸血責任医師と担当技師両者のいる施設では約 60%、両者ともいない施設では 25%と大きな差異がみられた (図 6)。また血液型確定時の主治医判定採用率は小規模施設で 22%、中規模 (300-499 床) で 6%、大規模 (500 床以上) で 9%であった (図 7)。次に小・大規模施設で主治医判定採用施設と全施設での輸血管理体制の差異をみたところ、前者ではほとんど差異はみられず、後者ではむしろ主治医判定施設の方が管理体制が整っていた (図 8)。

② 輸血前・後の検体保管と感染症検査実施状況について

輸血前検体の保存は大・中規模の施設では 90%以上の実施率であったが、小規模では 66%であった。一方輸血後検体の保存率はおしなべて低く、各規模の病院とも 20%程度であった (図 9)。輸血前感染症検査の説明・同意の取得率については、大・中規模の施設で約 80%、小規模で 60%であったが、「主治医任せでわからない」との回答も各規模の施設で 10%

程度みられた(図10)。被害救済制度についての説明の実施率は大・中規模の施設で60%、小規模で40%程度と感染症検査の説明率よりも低く、主治医任せの施設は30%とさらに多かった(図11)。輸血前の感染症検査は入院時等の検査と合わせて行っている割合が各規模の施設とも約50%を占めていた(図12)。また輸血後感染症検査を全症例で実施している率は大規模施設で40%、中規模で30%、小規模で20%とまだ低い状況であった(図13)。

【2】 使用実態について

5) 貯血式自己血輸血について

① 過去1年間(2010年1月～12月)の貯血式自己血輸血の実施の有無及び実績について

自己血使用量は最近3年間、自己血輸血実施症例数は4年間ほぼ横ばいであり、1病床当たりの使用量は施設の規模による差異が小さくなっていった(図14.15)。自己血をMAPに成分分離している施設数は小規模施設で若干増加していた(図16)。また自己フィブリン糊の使用量は中規模施設で若干増加し、大規模施設ではほぼ横ばいであったが、市販のフィブリン糊については3年前より増加傾向がみられた(図17)。

7) 輸血管理料に関連する輸血使用状況について

輸血管理料の取得率は中・大規模病院では保険収載された2006年から2009年まで増加傾向を示してきたが、2010年にはわずかながら減少し、中規模病院で47%、大規模病院で50%であった(図18)。一方小規模病院での取得率は2009年から減少し、2010年は19%に低下した。取得できない理由の主たるものは大規模病院ではアルブミン(ALB)/RCCやFFP/RCCの数値基準を満たせないことだったが、中小病院ではその他の理由が多くを占めた。次に各診療科別にFFP/RCCをみたところ、血液浄化療法で著明に高く、次いでその他の内科、心臓外科の順に高かったが、呼吸器内科、血液内科、整形外科では低かった(図19)。ALB/RCCではその他の内科、血液浄化療法科、消化器内科の順に高く、泌尿器科、整形外科、血液内科では低かった(図20)。FFP/RCC及びALB/RCCのデータについて、高い診療科と低い診療科の差異をみると、後者での差異がより大きい傾向がみられた。

8) アルブミン製剤国内自給に関する状況について

輸血部・検査部にてアルブミン製剤を管理している比率は2009年まで漸増傾向であったが、2010年にかけては小病院を除いてほぼ横ばいとなった(図21)。また、その使用状況を把握している比率は2009年から2010年にかけてはわずかながら低下を示した(図22)。各種アルブミン製

剤の国内自給率の推移をみると、5%製剤では変化がみられなかったが、20・25%製剤ではいずれもわずかな低下傾向を示した(図23)。血漿分画製剤の説明・同意書はほぼ全ての病院に準備されていたが(図24)、その中に採血国に関する情報や献血・非献血の別に関する情報が含まれていたのは各規模の施設とも15%前後であった(図25)。

【3】 各都道府県別のデータ

1) 検査等について

小規模施設での輸血検査の実施状況を調べたところ、血液型検査の二重チェックの実施率では最も高い岡山県から最も低い徳島県まで50%程度の差異を認めた(図26)。また血液型確定の主治医による判定率は四国・九州等の一部の県で高い数値を示した(図27)。不規則抗体検査の院外委託率については50%前後の比較的高い数値を示す県が多かったが、山形県・新潟県は10%台と低かった(図28)。

2) 輸血管理料について

輸血管理料の取得率には地域的な偏りがみられ、関東・東北近辺で高い県が多く、西日本地域では低い県が多い傾向がみられた(図29-31)。一方、取得できない理由については病院の規模により特徴があり、小病院では専任の輸血責任医師や常勤検査技師の確保が困難ある率が高く、大病院ではFFP/RCCやALB/RCCの数値基準の達成が困難である割合が高かった(図32-34)。

適正使用調査会資料
 検査・自己血・輸血管理料・ALB国内自給

東京医科大学八王子医療センター 輸血部
 田中 朝志

2011年8月30日

図2 ABO血液型ウラ試験と責任医師体制

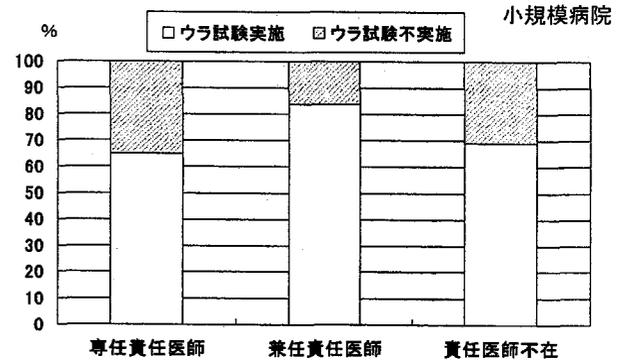


図1 各検査項目の不実施率

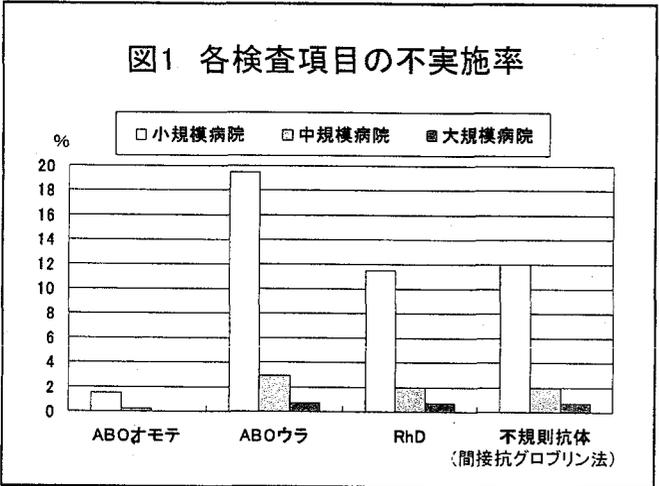


図3 ABO血液型ウラ試験と検査技師体制

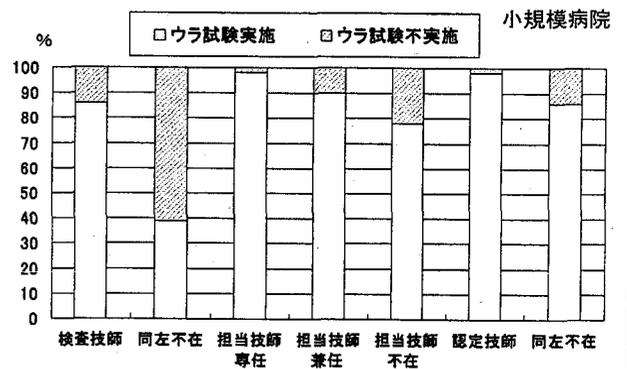


図4 ABO血液型ウラ試験とRCC年間使用量

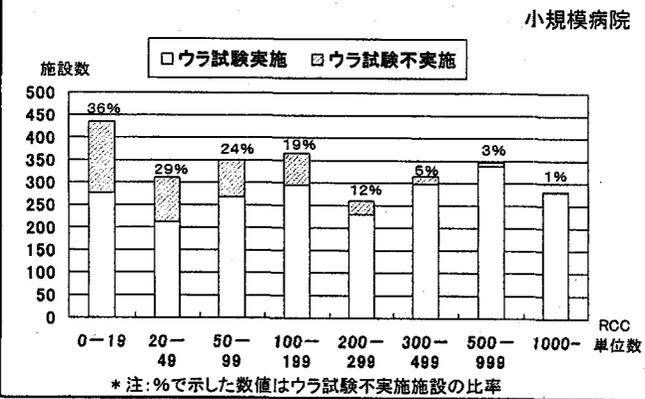


図6 同一患者の血液型二重確認の実施率

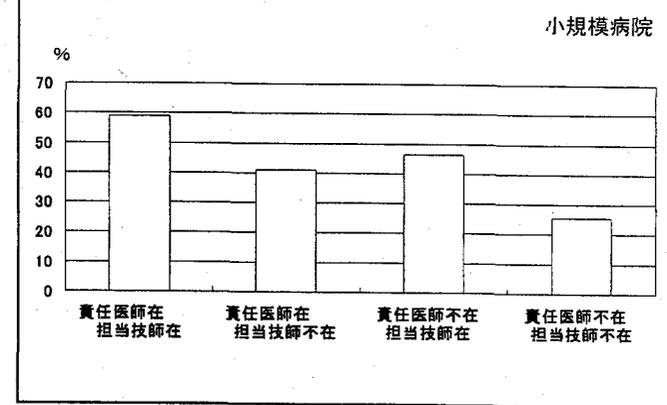


図5 不規則抗体スクリーニングとRCC年間使用量

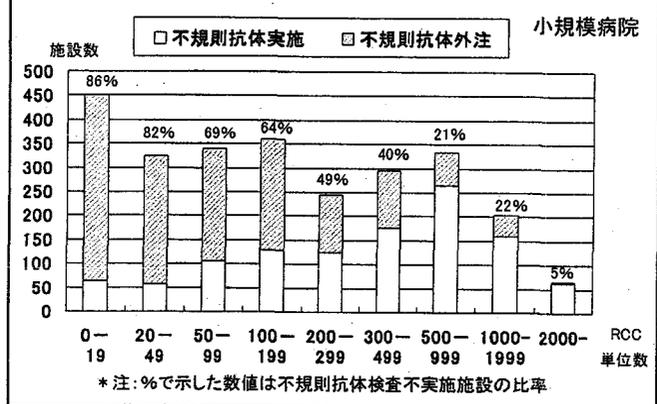


図7 血液型確定時の主治医判定採用率

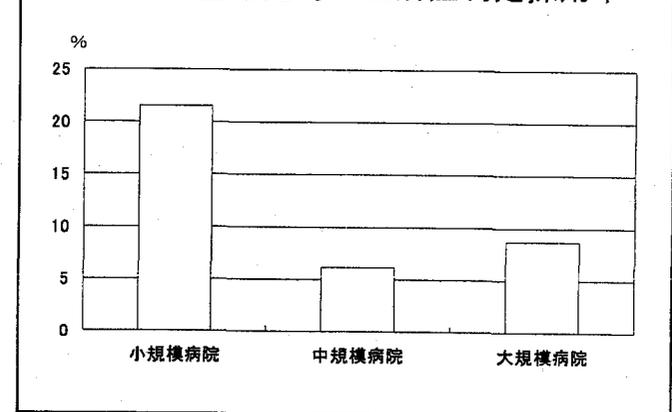


図8 血液型確定時に主治医判定採用施設での管理体制

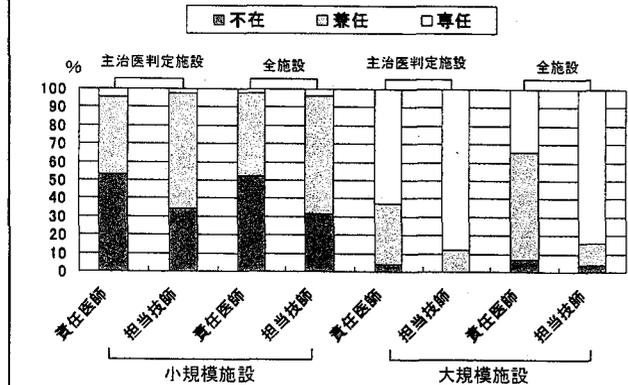


図10 輸血前感染症検査についての説明・同意

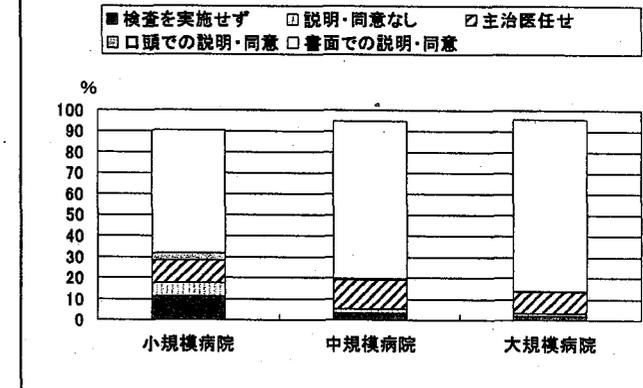


図9 輸血前・後検体の保存

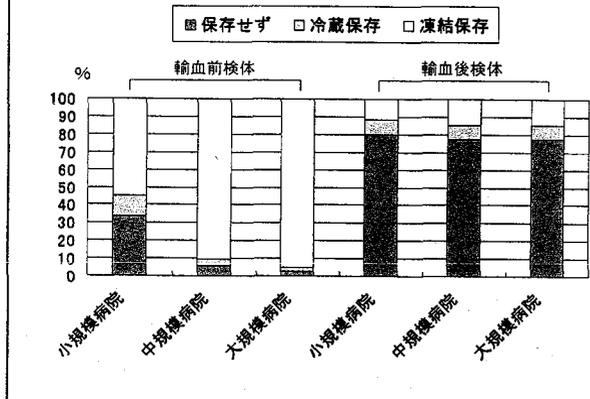


図11 被害救済制度についての説明

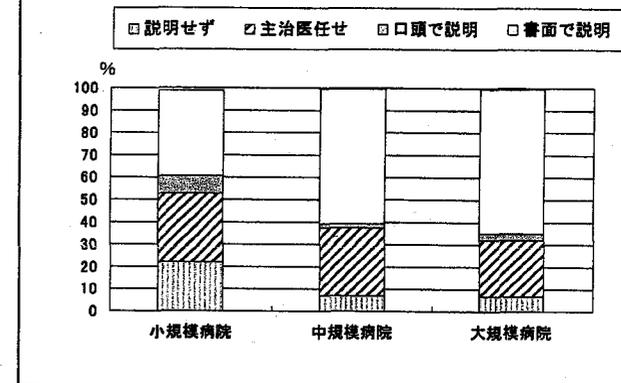


図12 輸血前感染症検査の実施

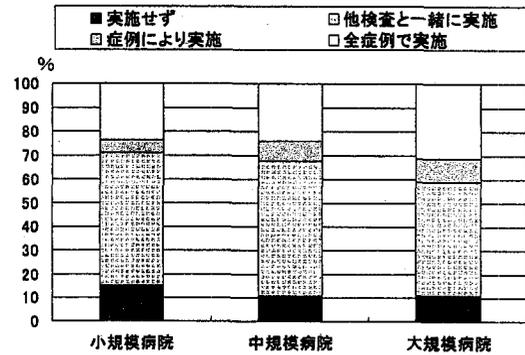


図14 自己血使用量の推移

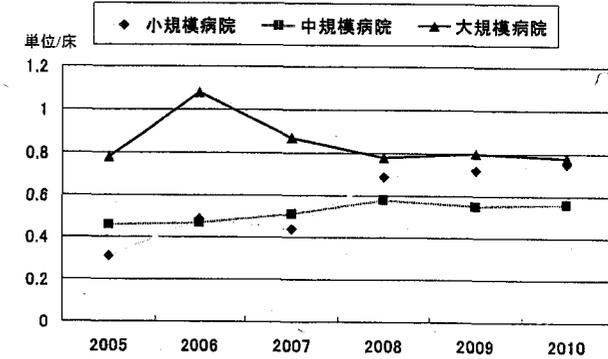


図13 輸血後感染症検査の実施

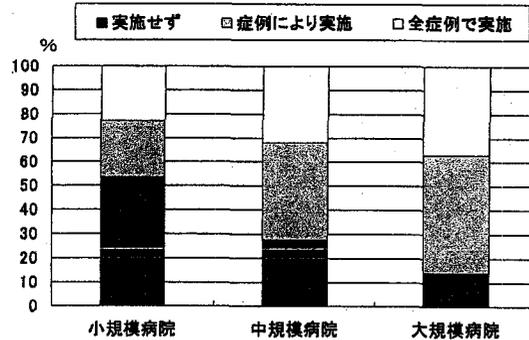


図15 自己血症例数の推移

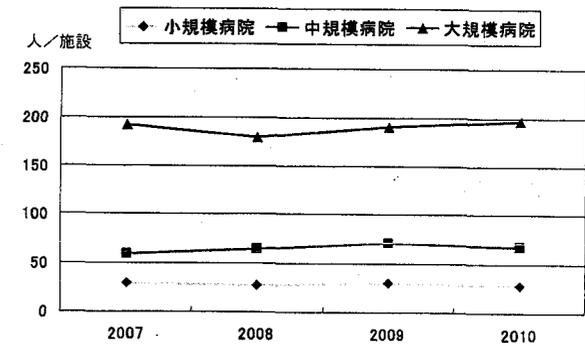


図16 自己血MAP使用施設数の推移

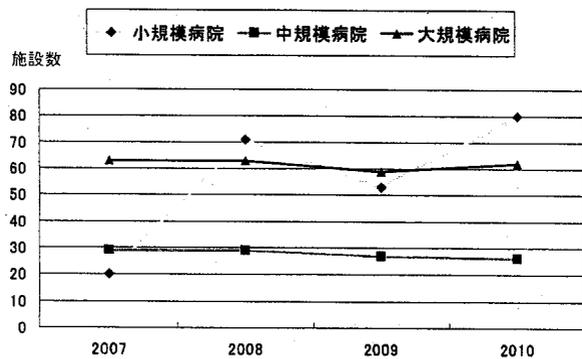


図18 輸血管理料の取得状況

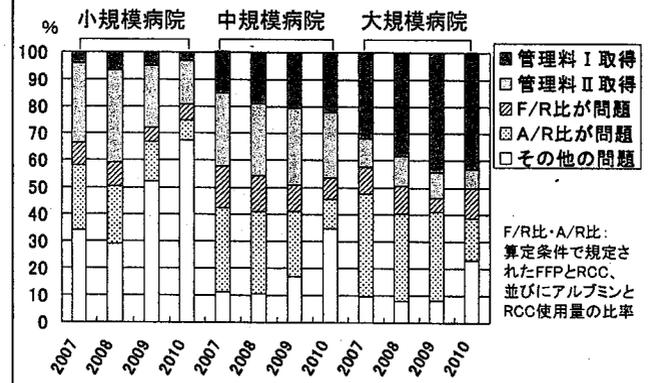


図17 自己および市販フィブリン糊の推移

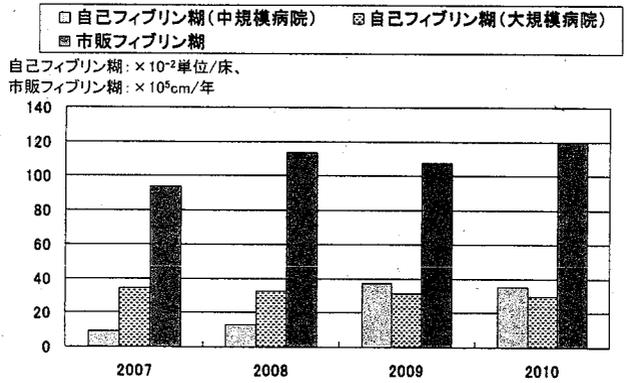


図19 各診療科別のFFP/RCCの平均値

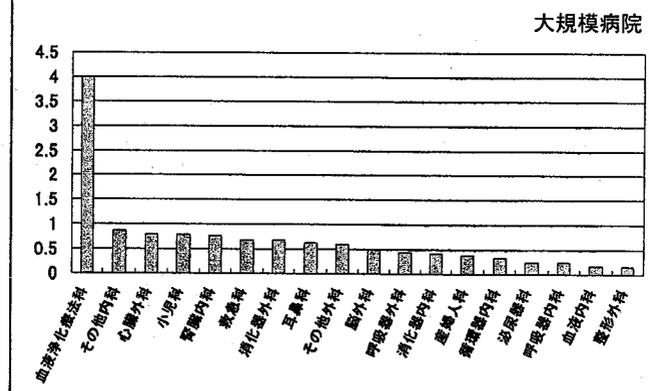


図20 各診療科別のアルブミン/RCCの平均値

大規模病院

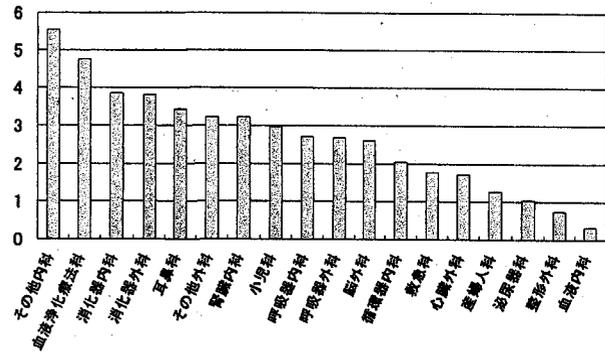


図22 輸血部門でアルブミン製剤の使用状況を把握している割合

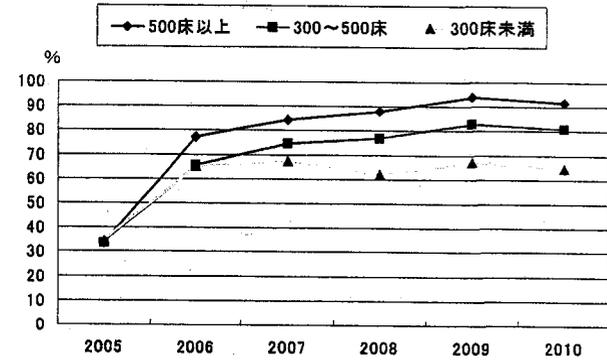


図21 輸血部・検査部でアルブミン製剤を管理している比率

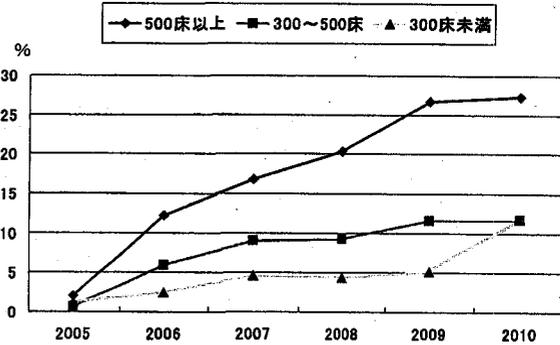


図23 各種アルブミン製剤の国産・海外産別使用割合推移

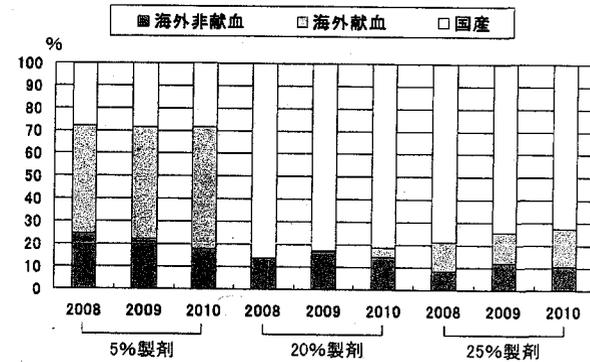


図24 血漿分画製剤の説明・同意書の有無

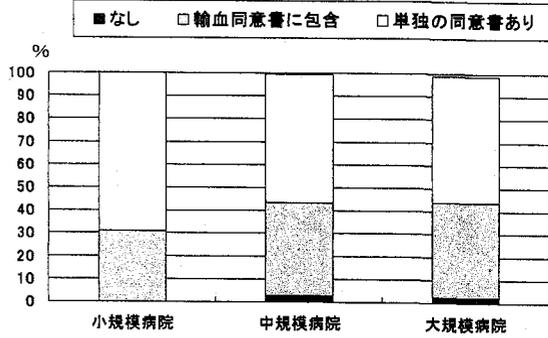


図26 血液型検査の二重チェックの実施率(1~299床)

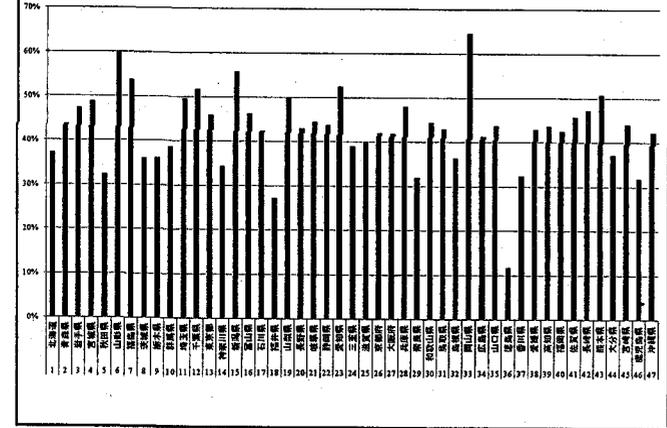


図25 血漿分画製剤の同意書に採血国や献血・非献血の情報を含んでいるか

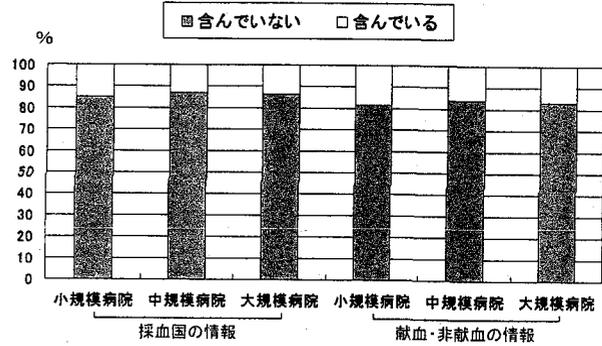


図27 血液型確定の主治医による判定採用率(1~299床)

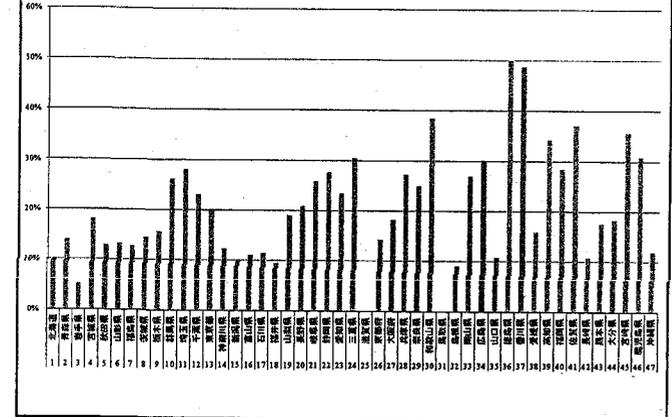


図28 不規則抗体検査の院外委託率(1~299床)

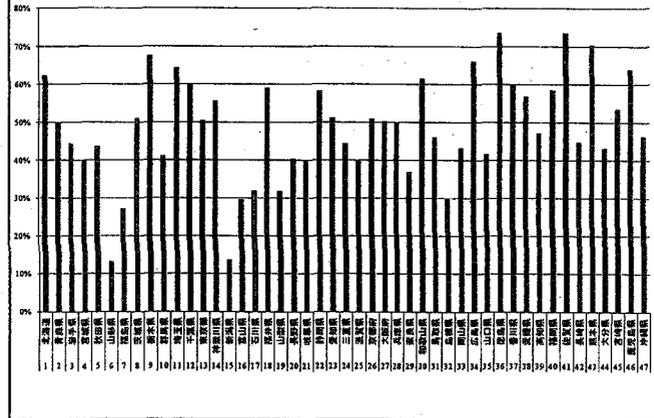


図30 輸血管理料取得率(300~499床)

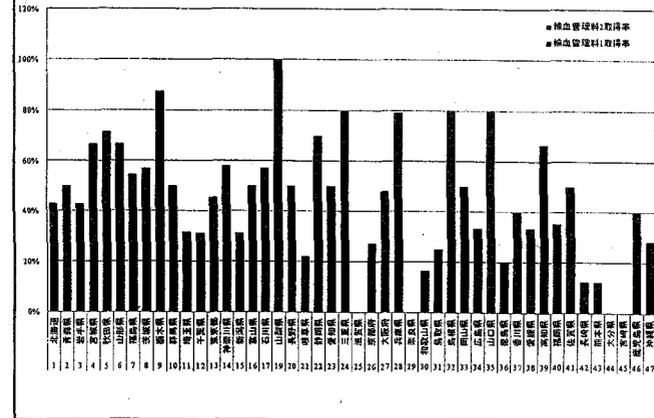


図29 輸血管理料取得率(1~299床)

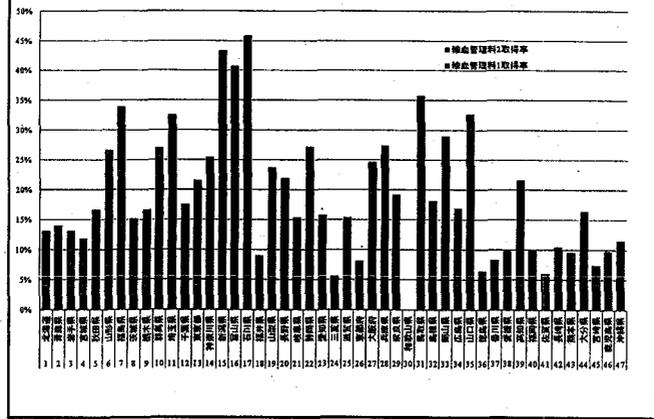
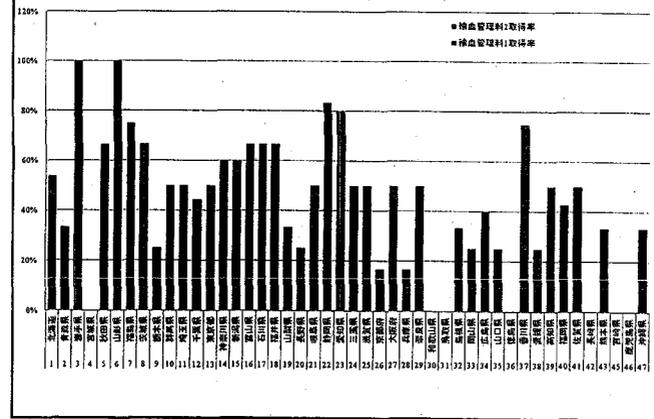
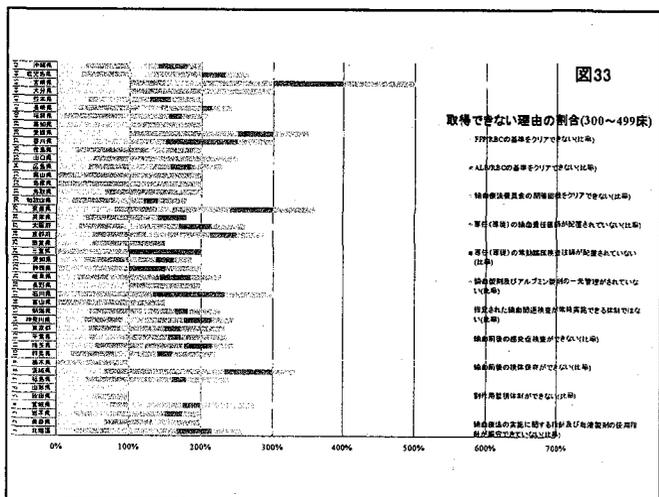
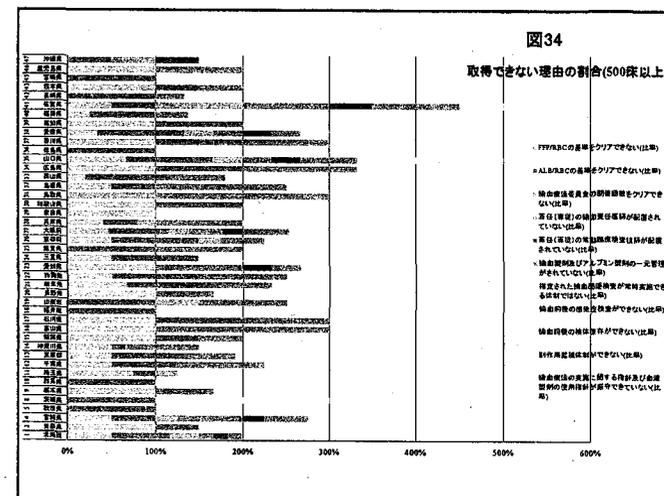
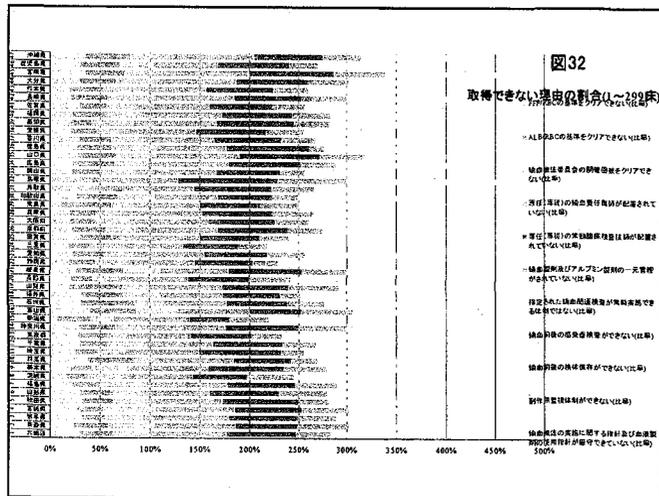


図31 輸血管理料取得率(500床以上)





平成 22 年度血液製剤使用実態調査

日本輸血・細胞治療学会

1. 目的

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」では、血液製剤の特殊性にかんがみ、①安全性の向上、②国内自給の原則、安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上を法の基本理念として掲げている。適正使用の推進の観点から「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を都道府県に通知しているが、いまだ十分に周知徹底しているとは言えない。今後、少子高齢化社会の進展により輸血用血液製剤を必要とする高齢者の割合が増える一方で、将来の献血を担う若年層の割合が減少することが見込まれる。このため、各医療機関において血液製剤の管理体制を整備し、血液製剤の使用状況を正確に把握することが重要である。

そこで、これらの方策を講ずる上で必要な医療機関における血液製剤の使用状況及び適正使用の促進状況等を把握するために基礎資料を作成するため、本調査を行うものである。

■ 回答集計 (2010 年)

アンケート対象施設数	11435 施設
輸血業務・血液製剤年間使用量調査回答施設	4352 施設 (38.06%)

実施年次	2005 年	2008 年	2009 年	2010 年
調査依頼施設数	7,952	7,857	7,762	11,435
回答施設数	5,452	3,208	2,332	4,352
回答率	68.6%	40.8%	30.0%	38.1%

<コメント>

2005 年は厚労省単独による調査であり、回答率も 68.6% と高く、回答施設も 5452 施設と最高であった。対象は厚労省が把握している 20 床以上の病床を有する一般病院 7952 施設としていた。2008 年と 2009 年は厚労省の委託事業を日本輸血・細胞治療学会が日本臨床衛生検査技師会と協力して実施した。さらに 2010 年は 2009 年に日本赤十字血液センターより輸血用血液製剤の供給が行われた 11,435 施設を対象として調査したが、はじめて輸血アンケート調査を依頼した小規模医療施設(300 床未満施設)が多く含まれていたせいか、回答率が伸びなかった。

1

平成 22 年度血液製剤使用実態調査

2. 調査結果

1) 基本項目

① 一般病床数について (2010 年)

項目	依頼施設数	回答数	回答率	比率	施設規模別	施設規模別%
0 床	3127	461	14.74%	10.59%	0 床	461 10.59%
1~19 床	2128	718	33.74%	16.50%	1-299 床	3145 72.26%
20~99 床	2988	1190	39.83%	27.34%		
100~199 床	1576	897	56.92%	20.61%		
200~299 床	550	340	61.82%	7.81%		
300~399 床	454	288	63.44%	6.62%		
400~499 床	246	174	70.73%	4.00%	300-499 床	462 10.62%
500~599 床	135	103	76.30%	2.37%	500 床以上	284 6.53%
600~699 床	93	78	83.87%	1.79%		
700~799 床	39	32	82.05%	0.74%		
800~899 床	29	23	79.31%	0.53%		
900~999 床	20	19	95.00%	0.44%		
1000 床以上	31	29	93.55%	0.67%		
全体	11416*	4352			4352	100%

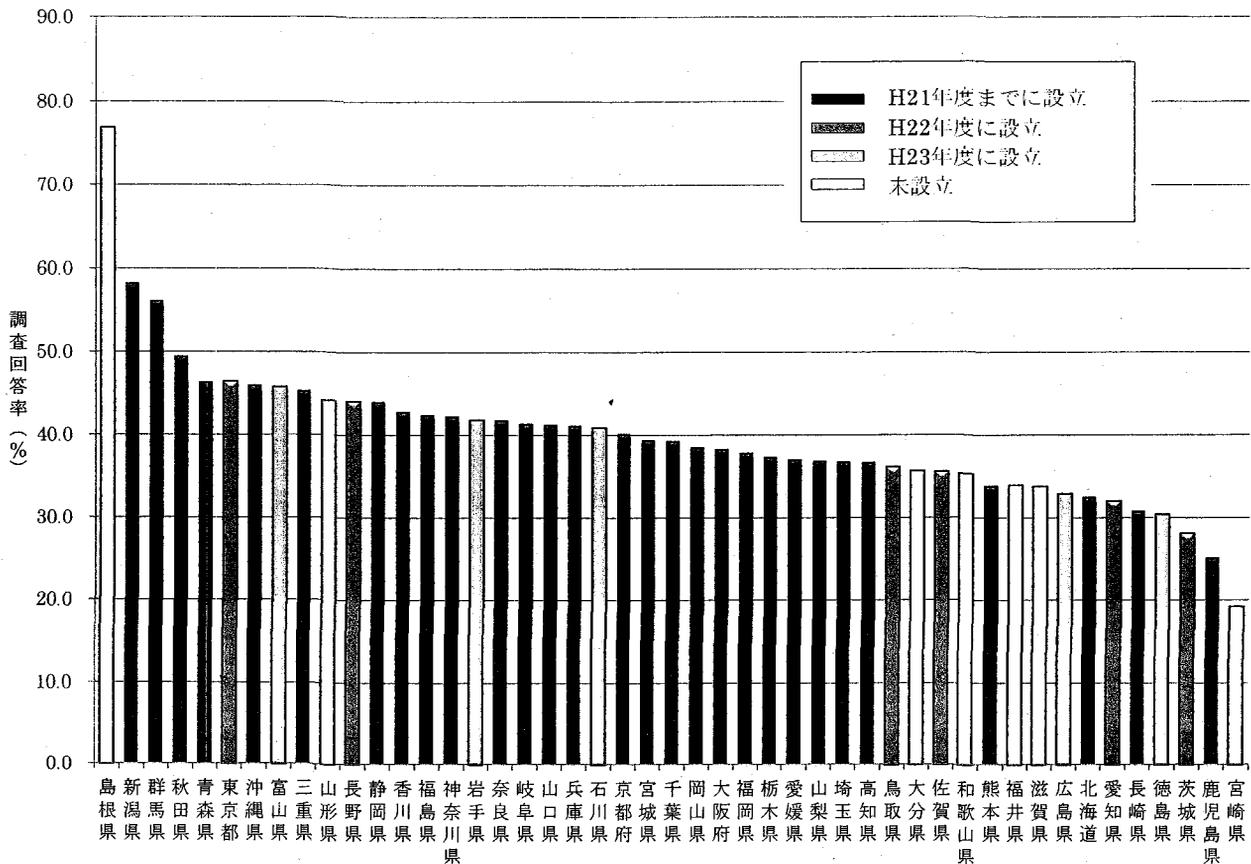
*集計後に送られてきた 19 施設は除いている。2009 年に日赤より血液製剤が供給された施設を対象に調査を依頼した。

◇ 年次別推移 (病床数)

年次		2005 年		2008 年		2009 年		2010 年	
0 床	<300 床	0		34(1.06%)		82(3.52%)		461(10.59%)	
		0	3978	22	2443	18	1680	718	3145
		3978	(86.05%)	2421	(76.15%)	1662	(72.04%)	2427	(72.27%)
1-19 床	1-299 床	3978		2477		1762		3606	
20-299 床		(86.05%)		(77.22%)		(75.56%)		(82.85%)	
300-499 床		400	8.65%	448	13.96%	341	14.62%	462	10.62%
500 床以上		245	5.30%	283	8.82%	229	9.82%	284	6.53%
全体		4623		3208		2332		4352	

2

■ 都道府県別の調査回答率 (Fig.1) - 合同輸血療法委員会設立の有無別 -



<コメント>

回答施設全体の 82.85%は 300 床未満の小規模医療施設であり、20~99 床の規模の医療施設が最も多かった。本邦で輸血医療を行っている施設の大半は 300 床未満の施設である。回答率は施設規模が大きくなるにつれて高くなった。都道府県別には島根県が 76.92%(20/26)施設と最も良く、一方、宮崎県は 19.18%(42/219 施設)と低く、4 倍の差があった。

② 病院の種類 (2010 年)

	0 床		1~299 床		300~499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
大学病院	0	0%	26	0.83%	1	0.22%	82	28.87%	109	2.50%
大学病院の分院	1	0.22%	12	0.38%	16	3.46%	7	2.46%	36	0.83%
国立病院機構・医療 C	0	0%	21	0.67%	37	8.01%	19	6.69%	77	1.77%
公立・自治体病院	1	0.22%	340	10.81%	134	29.00%	75	26.41%	550	12.64%
社会保険関連病院	1	0.22%	36	1.14%	16	3.46%	6	2.11%	59	1.36%
医療法人関連病院	55	11.93%	1419	45.12%	149	32.25%	40	14.08%	1663	38.21%
個人病院	13	2.82%	341	10.84%	11	2.38%	4	1.41%	369	8.48%
診療所	382	82.86%	692	22.00%	1*	0.22%	0	0%	1075	24.70%
その他	8	1.74%	258	8.20%	97	21.00%	51	17.96%	414	9.51%
合計	461		3145		462		284		4352	

◇ 年次別推移 (病院の種類)

	2005 年		2008 年		2009 年		2010 年	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
国	202	4.37%	216	6.73%	183	7.84%	222	5.10%
公的医療機関	906	19.60%	542	16.90%	413	17.71%	550	12.64%
社会保険関連病院	89	1.93%	59	1.84%	47	2.02%	59	1.36%
医療法人関連団体	2580	55.81%	1627	50.72%	1141	48.93%	1663	38.21%
個人病院	311	6.73%	351	10.94%	244	10.46%	369	8.48%
その他	535	11.57%	413	12.87%	304	13.04%	1489	34.21%
合計	4623		3208		2332		4352	

<コメント>

医療法人関連団体が最も多い(1663 施設; 38.21%)。今までは輸血アンケート調査依頼をしていなかった診療所からの回答が多く含まれていた(1075 施設; 0 床: 382 施設、1-19 床: 666 床、20-99 床: 26 床、100 床以上: 1 施設)。病院の種類別の年次推移では、今回多かった診療所を以前からの分類の「その他」に分類した。

③ DPC 取得の有無 (2010 年)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
取得あり	1*	0.36%	396	14.32%	315	70.47%	244	89.05%	956	25.40%
取得なし	276	99.64%	2370	85.68%	132	29.53%	30	10.95%	2808	74.60%
合計	277		2766		447		274		3764	

◇ 年次別推移 (DPC 取得施設)

	2008 年**		2009 年		2010 年	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
取得あり	436	44.54%	699	29.97%	956	25.40%
取得なし	543	55.46%	1633	70.03%	2808	74.60%
合計	979		2332		3764	

* 誤記入と思われる。 **2008 年実施の緊急調査報告書による

◇ 施設規模別の DPC 取得施設の年次推移 (2008 年~2010 年)

	1-299 床				300-499 床				≥500 床			
	取得あり		取得なし		取得あり		取得なし		取得あり		取得なし	
2008 年*	127	20.52%	492	79.48%	149	71.98%	58	28.02%	155	92.81%	12	7.19%
2009 年	257	15.30%	1423	84.70%	230	67.45%	111	32.55%	210	91.70%	19	8.30%
2010 年	396	14.32%	2370	85.68%	315	70.47%	132	29.53%	244	89.05%	30	10.95%

*2008 年実施の緊急調査報告書による

<コメント>

施設規模が大きくなるにつれて DPC 導入施設の占める割合は増加し、500 床以上施設では 89.05%の施設で DPC を取得していた。過去 3 年間に DPC 導入施設数は増加しているが、調査年次で回答施設数が異なるため、全体に占める割合は、どの規模の

医療施設においても変化がない(むしろ低下傾向である)。300 床未満施設の 15%、300-499 床施設の 70%、500 床以上施設の 90% が DPC 導入している。

④ 輸血管理料 I または II の取得の有無

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
輸血管理料 I を取得	5	2.05%	82	3.07%	98	22.17%	120	43.17%	305	8.38%
輸血管理料 II を取得	0	0%	432	16.16%	108	24.43%	19	6.83%	559	15.37%
取得していない	239	97.95%	2160	80.78%	236	53.39%	139	50.00%	2774	76.25%
合計	244		2674		442		278		3638	

◇ 年次別推移 (輸血管理料取得状況)

		2008 年				2009 年				2010 年			
		施設数		比率(%)		施設数		比率(%)		施設数		比率(%)	
<300 床	輸血管理料 I を取得	179	29	41.05	6.65	293	51	27.91	4.86	519	87	17.78	2.98
	輸血管理料 II を取得		150		34.40		242		23.05		432		14.80
	取得していない	257	58.95	757	72.09	2399	82.22						
300-499 床	輸血管理料 I を取得	140	58	45.75	18.95	135	56	48.91	20.29	206	98	46.60	22.17
	輸血管理料 II を取得		82		26.80		79		28.62		108		24.43
	取得していない	166	54.25	141	51.09	236	53.39						
500 床以上	輸血管理料 I を取得	117	91	49.37	38.40	114	94	54.03	44.55	139	120	50.00	43.17
	輸血管理料 II を取得		26		10.97		20		9.48		19		6.83
	取得していない	24	50.63	97	45.97	139	50.00						
全体	輸血管理料 I を取得	436	178	44.53	18.18	542	201	35.27	13.08	864	305	23.75	8.38
	輸血管理料 II を取得		258		26.35		341		22.19		559		15.37
	取得していない	543	55.47	995	64.73	2774	76.25						

<コメント>

2006 年に新規保険収載された輸血管理料は、各医療施設の輸血管理体制の整備と血液製剤の適正使用に影響を与え、輸血管理料取得施設は徐々に増加しているが、いずれの規模の医療施設においても半分程度の取得状況であり、その割合はここ 2~3 年においては横ばいもしくは低下

傾向である。特に 300 床未満の小規模医療施設においては、過去 1 年間に 226 施設が輸血管理料を取得しているが、全体的には 17.78%とまだ低く、一方、300 床以上施設での新たな輸血管理料取得施設は決して多くない。

⑤ 過去 1 年間（2010 年 1 月～12 月）の輸血用血液製剤の使用の有無について

	0 床		1～299 床		300・499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
使用あり	278	60.30%	2818	89.60%	450	97.40%	282	99.30%	3828	87.96%
使用なし	183	39.70%	327	10.40%	12	2.60%	2	0.70%	524	12.04%
合計	277		2766		447		274		4352	

⑥ 過去 1 年間（2010 年 1 月～12 月）の血漿分画製剤の使用の有無について

	0 床		1～299 床		300・499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
使用あり	105	22.78%	2271	72.21%	435	70.47%	278	97.89%	3089	70.98%
使用なし	356	77.22%	874	27.79%	27	29.53%	6	2.11%	1263	29.02%
合計	461		3145		462		284		4352	

<コメント>

入院病床を有する一般病院の場合、輸血用血液製剤を使用する施設は 90%以上に達するが、血漿分画製剤の使用に関しては有床施設の 76.69%において実施されていた。今回の調査対象施設が 2009 年に日赤より血液製剤の供給を受けた施設であったが、病床を有していない施設(0 床)では 2010 年は血液製剤を使用していない施設が 39.70%も含まれており、1・299 床施設でも 10.40%が輸血用血液製剤を使用していなかった。これらの施設では年によって血液製剤を使用したりしなかったりする極めて使用量の少ない施設と思われる。

2) 医療機関の管理体制について

⑦ 輸血部門の設置について（輸血業務の一元管理の有無）

	0 床		1～299 床		300・499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
一元管理している	140	52.83%	1747	62.28%	397	87.83%	268	95.04%	2552	67.09%
一元管理していない	125	47.17%	1058	37.72%	55	12.17%	14	4.96%	1252	32.91%
合計	265		2805		452		282		3804	

7

<コメント>

輸血業務の一元管理は、300 床以上の病床を有する施設においては 90.60%の実施率であり、一方、300 床未満施設では、61.47%と低い実施率であった。

◇ 年次別推移（輸血業務の一元管理の有無）

		2005 年		2008 年		2009 年		2010 年	
		施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
20・299 床	一元管理あり	1474	42.01%	1395	68.18%	953	68.12%	1497	65.06%
	一元管理なし	2035	57.99%	651	31.82%	446	31.88%	804	34.94%
300・499 床	一元管理あり	275	70.88%	382	89.88%	302	90.42%	397	87.83%
	一元管理なし	113	29.12%	43	10.12%	32	9.58%	55	12.17%
500 床 以上	一元管理あり	204	86.08%	266	95.68%	222	97.80%	268	95.04%
	一元管理なし	33	13.92%	12	4.32%	5	2.20%	14	4.96%
全体	一元管理あり	1953	47.24%	2043	74.32%	1477	75.36%	2162	71.24%
	一元管理なし	2181	52.76%	706	25.68%	483	24.64%	873	28.76%

<コメント>

過去 5 年間に、300 床以上施設における輸血業務の一元管理は 90%以上の施設で実施されており、かなり整備されてきた。300 床未満施設における輸血業務の一元管理は、ここ 2～3 年は整備が進むことはなく、ほぼ横ばいの状態である。

⑧ 輸血責任医師の有無

	0 床		1～299 床		300・499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
いる（専任）	19	6.60%	68	2.39%	42	9.29%	97	34.40%	226	5.84%
いる（兼任）	88	30.56%	1289	45.24%	329	72.79%	166	58.87%	1872	48.36%
いない	181	62.85%	1492	52.37%	81	17.92%	19	6.74%	1773	45.80%
合計	288		2849		452		282		3871	

<コメント>

500 床以上の大規模医療施設における輸血責任医師の任命状況は 93.27%で実施されており、特に専任の輸血責任医師の占める割合が多い。一方、300 床未満の小規模医療施設においては輸血責任医師（専任、兼任）が 50%以下の任命率であり、施設に輸血医療に責任を持ち、輸血に

関する諸問題について検討し改善していこうとする医師が不在である。

◇ 年次別推移（輸血責任医師）

		2005年		2008年		2009年		2010年	
		施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
20-299床	いる（専任）	68	1.90%	40	1.95%	34	2.42%	43	1.86%
	いる（兼任）	1407	39.22%	1053	51.32%	748	53.20%	1132	48.92%
	いない	2112	58.88%	959	46.73%	624	44.38%	1139	49.22%
300-499床	いる（専任）	7	1.80%	23	5.42%	24	7.19%	42	9.29%
	いる（兼任）	295	75.84%	332	78.30%	261	78.14%	329	72.79%
	いない	87	22.36%	69	16.27%	49	14.67%	81	17.92%
500床以上	いる（専任）	57	23.36%	96	34.41%	80	35.09%	97	34.40%
	いる（兼任）	158	64.75%	169	60.57%	137	60.09%	166	58.87%
	いない	29	11.89%	14	5.02%	11	4.82%	19	6.74%
全体	いる（専任）	132	3.13%	159	5.77%	138	7.01%	182	5.97%
	いる（兼任）	1860	44.07%	1554	56.41%	1146	58.23%	1627	53.38%
	いない	2228	52.80%	1042	37.82%	684	34.76%	1239	40.65%

<コメント>

輸血責任医師の任命状況は、2005年と比較すると全医療施設で増加傾向ではあるが、ここ2～3年では、ほぼ横ばいであり、300床未満施設では50%前後、300-499床施設では80～85%程度で、500床以上の大規模施設では90%以上であった。小規模医療施設では、経済的問題・人員不足から輸血責任医師の任命率が低かった。

⑨ 輸血専従の臨床検査技師の配置状況について（*臨床検査技師自体がない施設も含む）

	0床		1～299床		300-499床		500床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
いる（専任）	1	0.35%	86	3.05%	184	40.71%	235	83.93%	506	13.19%
いる（兼任）	41	14.49%	1470	51.60%	226	50.00%	34	12.14%	1771	46.16%
いない*	241	85.16%	1266	45.35%	42	9.29%	11	3.93%	1560	40.65%
合計	283		2849		452		280		3837	

9

<コメント>

輸血医療を実施しているにも関わらず、臨床検査技師自体が不在の施設が全体で747施設(19.23%)存在し、特に300床未満施設では、742施設(23.57%)で不在であった。300床以上の中～大規模医療施設では輸血担当の臨床検査技師が90%以上の施設で配置されていた。

◇ 年次推移（輸血担当検査技師）（*臨床検査技師自体がない施設も含む）

		2005年		2008年		2009年		2010年	
		施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
20-299床	いる（専任）	91	2.52%	96	4.71%	81	5.79%	83	3.63%
	いる（兼任）	2096	58.04%	1336	65.52%	931	66.60%	1388	60.66%
	いない*	1424	39.44%	607	29.77%	386	27.61%	817	35.71%
300-499床	いる（専任）	107	27.30%	174	41.13%	155	46.27%	184	40.71%
	いる（兼任）	257	65.56%	234	55.32%	166	49.55%	226	50.00%
	いない*	28	7.14%	15	3.55%	14	4.18%	42	9.29%
500床以上	いる（専任）	172	70.49%	216	77.98%	188	82.46%	235	83.93%
	いる（兼任）	61	25.00%	56	20.22%	37	16.23%	34	12.14%
	いない*	11	4.51%	5	1.80%	3	1.31%	11	3.93%
全体	いる（専任）	370	8.71%	486	17.74%	424	21.62%	502	16.62%
	いる（兼任）	2414	56.84%	1626	59.36%	1134	57.83%	1648	54.57%
	いない*	1463	34.45%	627	22.90%	403	20.55%	870	28.81%

<コメント>

輸血業務を担当する臨床検査技師は、300床以上の病床を有する医療施設においては90%以上の施設で配置しており、専任の臨床検査技師の占める割合が増加している。一方、300床未満の小規模医療施設においては輸血担当検査技師の占める割合が増えることなく、40%近くの施設は不在であった。20床以上施設に限定し2005年調査結果と比較しても、300床未満の小規模医療施設での輸血担当検査技師の配置施設の割合は大きくは増加していないことが分かる。

⑩ 輸血業務の 24 時間体制 (2010 年)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
検査技師による体制あり	34	37.78%	1802	79.28%	427	95.10%	272	97.14%	2535	81.99%
検査技師による体制なし	56	62.22%	471	20.72%	22	4.90%	8	2.86%	557	18.01%
合計	90		2273		449		280		3092	

◇ 年次推移 (輸血業務の 24 時間体制)

		2005 年		2008 年		2009 年		2010 年	
		施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
20-299 床	24 時間体制あり	1932	59.63%	1564	77.89%	1117	81.47%	1710	82.21%
	24 時間体制なし	1308	40.37%	444	22.11%	254	18.53%	370	17.79%
300-499 床	24 時間体制あり	329	84.79%	403	96.41%	327	97.90%	427	95.10%
	24 時間体制なし	59	15.21%	15	3.59%	7	2.10%	22	4.90%
500 床以上	24 時間体制あり	209	86.36%	270	97.47%	225	99.12%	272	97.14%
	24 時間体制なし	33	13.64%	7	2.53%	2	0.88%	8	2.86%
全体	24 時間体制あり	2470	63.82%	2237	82.76%	1669	86.39%	2409	85.76%
	24 時間体制なし	1400	36.18%	466	17.24%	263	13.61%	400	14.24%

<コメント>

臨床検査技師による輸血業務の 24 時間体制は 2005 年と比較するとかなり改善されてきた。

⑪ 輸血療法委員会の設置状況 (2010 年)

	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
設置あり	27	9.47%	1530	53.85%	416	92.04%	276	98.22%	2249	58.28%
設置なし	258	90.53%	1311	46.15%	36	7.96%	5	1.78%	1610	41.72%
合計	285		2841		452		281		3859	

11

◇ 年次推移 (輸血療法委員会の設置状況)

		2005 年		2008 年		2009 年		2010 年	
		施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
20-299 床	設置あり	1516	42.04%	1314	66.53%	995	73.27%	1481	64.14%
	設置なし	2090	57.96%	661	33.47%	363	26.73%	828	35.86%
300-499 床	設置あり	365	92.41%	396	95.19%	318	96.66%	416	92.04%
	設置なし	30	7.59%	20	4.81%	11	3.34%	36	7.96%
500 床以上	設置あり	236	96.33%	273	98.91%	223	98.67%	276	98.22%
	設置なし	9	3.67%	3	1.09%	3	1.33%	5	1.78%
全体	設置あり	2117	49.86%	1983	74.35%	1536	80.29%	2173	71.43%
	設置なし	2129	50.14%	684	25.65%	377	19.71%	869	28.57%

⑫ 輸血療法委員会も年間開催回数

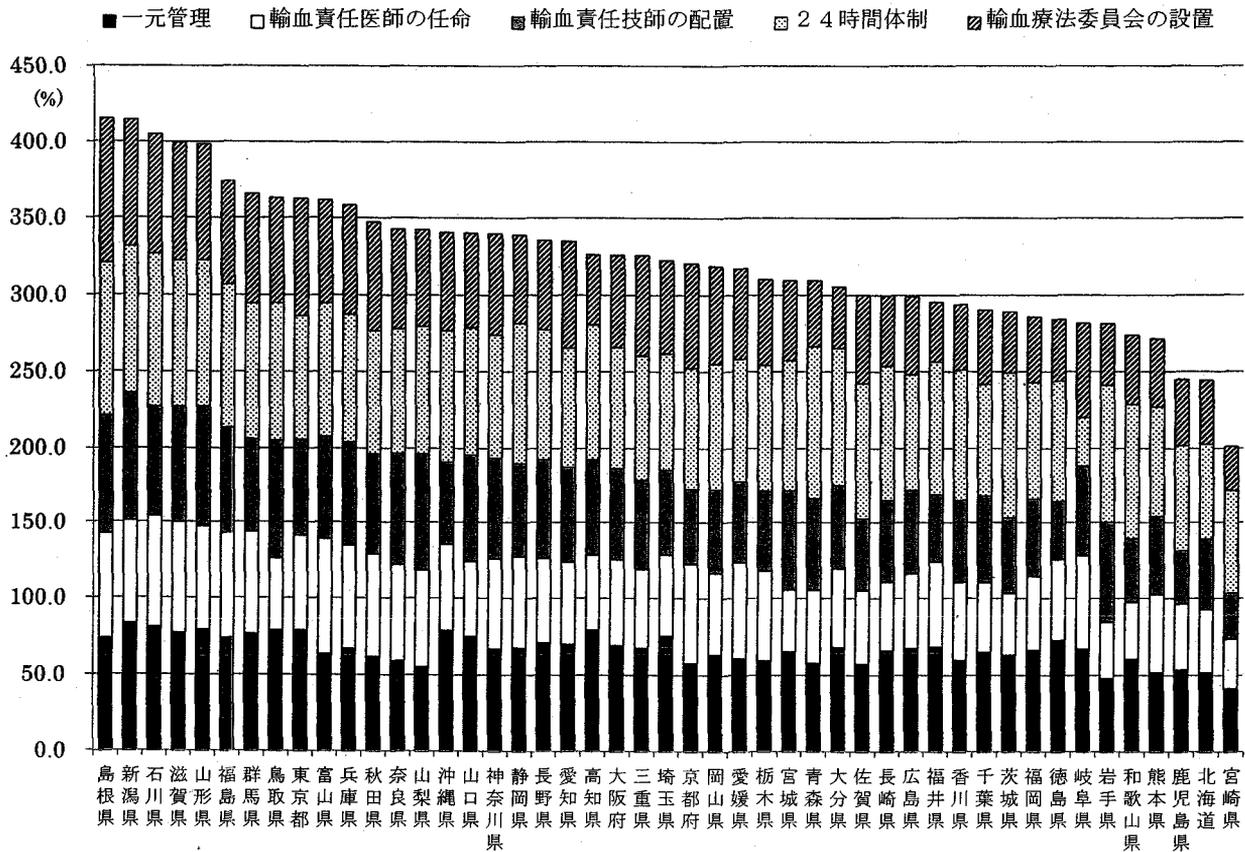
	0 床		1~299 床		300-499 床		500 床以上		全体	
	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率	施設数	比率
0 回	4	15.38%	62	4.10%	4	0.96%	2	0.72%	72	3.23%
1~5 回	11	42.31%	432	28.55%	81	19.52%	30	10.87%	554	24.84%
6 回	5	19.23%	554	36.62%	237	57.11%	186	67.39%	982	44.04%
7 回以上	6	23.08%	465	30.73%	93	22.41%	58	21.01%	622	27.89%
合計	26		1513		415		276		2230	

<コメント>

輸血療法委員会は 300 床以上の医療施設においては 90% 以上の設置率であるが、血液使用頻度の少ない小規模医療施設では設置していない施設の割合が多い。2010 年の結果を 2005 年と比較するために 20 床以上の施設に限定すると 300 床未満施設における輸血療法委員会設置施設は 42.04% から 64.14% に増加している。輸血管理料の取得基準に年間 6 回以上の輸血療法委員会開催が含まれているが、全体の 28.07% の施設では、その回数は実施されていない。300 床以上施設においては 80% 以上の施設で 1~2 ヶ月ごとに開催されていた。

都道府県別の輸血管理体制では、島根県、新潟県、石川県でよく整備されており、宮崎県、北海道、鹿児島県で整備が遅れていた。

■ 都道府県別輸血管理体制の整備状況 (Fig.2)



【血液製剤の使用実態について】

3) 輸血療法の実績について

① 輸血実施患者数 (Table 1)

2010年				輸血実施数			輸血実施率			平均輸血実施患者数			輸血実施予測患者数		
病床数	施設数	回答施設	回答率	同種血のみ	自己血のみ	併用	同種血のみ	自己血のみ	併用	同種血のみ	自己血のみ	併用	同種血のみ	自己血のみ	併用
0床	3127	461	0.147	256	0	0	0.95	0.00	0.00	6.18	0	0	18397.27	0.00	0.00
1~19床	2128	718	0.337	446	40	13	0.93	0.10	0.03	12.22	18.56	2.85	24105.86	4068.06	205.60
20~99床	2988	1190	0.398	1035	155	60	0.99	0.18	0.07	44.99	24.21	4.17	132507.77	13050.04	872.20
100~199床	1576	897	0.569	760	307	112	0.98	0.45	0.17	107.8	22.35	4.97	167252.67	15833.01	1313.55
200~299床	550	340	0.618	281	186	94	0.98	0.69	0.35	227.72	32.37	5.71	122615.83	12264.83	1102.32
300~399床	454	288	0.634	243	198	133	0.98	0.83	0.56	361.22	51.66	8.18	161337.18	19513.43	2093.05
400~499床	246	174	0.707	140	122	96	0.99	0.89	0.71	658.63	74.6	8.03	160872.62	16342.10	1394.42
500~599床	135	103	0.763	79	74	58	0.98	0.90	0.73	849.11	97.8	11.55	111798.49	11914.39	1144.80
600~699床	93	78	0.839	61	60	53	1.00	0.98	0.87	1187.75	148.13	18.13	110460.75	13550.16	1465.04
700~799床	39	32	0.821	28	26	24	1.00	0.92	0.86	1734	235.69	20.625	67626.00	8489.65	689.43
800~899床	29	23	0.793	18	17	15	1.00	0.94	0.83	1270.22	193.65	18.73	36836.38	5303.61	452.62
900~999床	20	19	0.950	14	13	12	1.00	0.93	0.86	1284.43	169	22.92	25688.60	3138.67	392.89
1000床以上	31	29	0.935	26	24	24	1.00	0.96	0.96	1493.19	277.29	30.625	46288.89	8252.15	911.40
全体	11416	4352	0.381	3387	1222	694							1,185,788.30	131,720.09	12,037.32

上記概算より、同種血輸血実施患者数=同種血単独輸血患者+自己血併用=1,197,826人、自己血輸血実施患者数=自己血単独輸血患者+同種血併用=143,757人である。同様に2008年と2009年の輸血実施患者数を概算したものを下記に示す。その結果より、近年の輸血実施患者数は増加傾向であることが推測される。これは過去3年間連続回答した施設(1188施設)のみで概算しても1病床あたりの同種血輸血実施患者数は増加傾向であった(2008年:0.99人/bed、2009年:1.25人/bed、2010年:1.31人/bed)。一方、自己血輸血実施患者数は2009年と比較してやや減少傾向である。

◇ 輸血実施患者の年次推移 (Table 2)

	2008年	2009年	2010年
同種血輸血患者数	86,4551	1,093,798	1,197,826
自己血輸血患者数	141,518	169,685	143,757

②製剤別血液製剤使用量 (1病床当たりの使用量) *ただし使用量ゼロの施設も含む

	赤血球製剤	血小板製剤	血漿製剤	自己血+	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
0-299床	3.93 U/bed	4.07 U/bed	1.23 U/bed	0.55 U/bed	22.10 g/bed	2.42 g/bed
300-499床	6.45 U/bed	9.70 U/bed	2.44 U/bed	0.56 U/bed	36.06 g/bed	3.79 g/bed
≥500床	10.72 U/bed	23.22 U/bed	5.45 U/bed	0.79 U/bed	61.65 g/bed	8.20 g/bed
全体	6.65 U/bed	12.12 U/bed	3.05 U/bed	0.65 U/bed	38.51 g/bed	4.62 g/bed

+自己血輸血使用量は自己血輸血実施施設のみの使用量 (単位/病床) とする

◇ 回答施設数の年次推移 (2005年調査が病床数20床以上であったため、2008-2010年調査も20床未満施設は除いて解析した)

		2005年	%	2008年	%	2009年	%	2010年	%
20-299床	施設数	3,978	86.0	2,421	76.8	1,662	74.5	2,427	76.5
	病床数	369,471		295,593		196,597		286,432	
300-499床	施設数	400	8.7	448	14.2	341	15.3	462	14.6
	病床数	147,407		165,537		127,478		172,264	
500床以上	施設数	245	5.3	283	9.0	229	10.2	284	8.9
	病床数	168,929		196,265		158,911		197,940	
全体	施設数	4,623	100	3,152	100	2,232	100	3,173	100
	病床数	685,807		657,395		482,986		656,636	

調査年の回答施設数および病床数より、2009年調査は500床未満の医療施設において回答施設が少なく、他の2005年、2008年、2010年と異なるために、年次推移、特に病床当たりの血液製剤使用量を比較するには2009年調査以外で行う方が良いと考え、2005年、2008年、2010年の結果を用いて年次推移の比較を行った。また、参考資料として2009年の結果を含むグラフも添付した。

◇ 全血製剤の使用: 全血使用施設 341/3699(9.22%)であり、0床: 42/270(15.56%)、1-299床: 272/2728(9.97%)、300-499床: 18/437(4.12%)、500床以上: 9/264(3.41%)であった。比較的多くの施設で、全血輸血が実施されていた (次年度は使用理由を設問に入りたい)。

◇ 血液使用量

	赤血球製剤(単位)						血小板製剤(単位)						血漿製剤(単位)					
	2005年	%	2008年	%	2010年	%	2005年	%	2008年	%	2010年	%	2005年	%	2008年	%	2010年	%
20-299床	1250317	34.2	762057	22.1	1013200	24.9	881324	16.3	611469	11.2	815789	12.6	446749.4	21.6	228692.8	12.5	227870.2	14.4
300-499床	860280	23.5	882906	25.7	1049850	25.9	1149772	21.2	1147228	21.0	1465331	22.6	490752.8	23.7	451984.6	24.7	364295.5	23.1
≥500床	1544923	42.3	1795766	52.2	1998201	49.2	3392398	62.6	3715498	67.9	4213618	64.9	1134740.8	54.8	1148225.7	62.8	986771.4	62.5
合計	3,655,520		3,440,729		4,061,251		5,423,494		5,474,195		6,494,738		2,072,243.0		1,828,903.1		1,578,937.1	
総供給量*	581万U	62.9	603万U	57.1	648万U	62.7	774万U	70.1	810万U	67.6	878万U	74.0	293万U	70.7	299万U	61.2	316万U	50.0

*日赤からの年間総供給量 (右側の%は、報告された総血液製剤量が日赤からの総供給量に占める割合を示す)

<コメント>

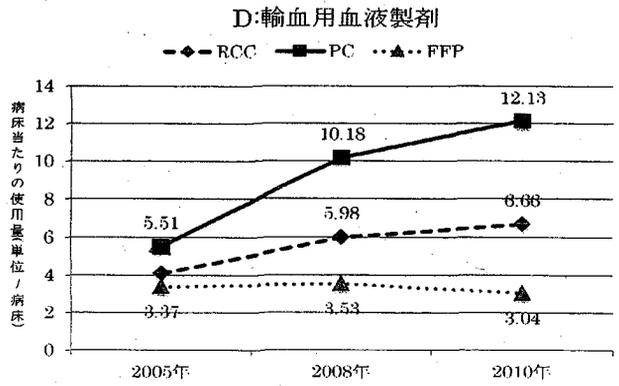
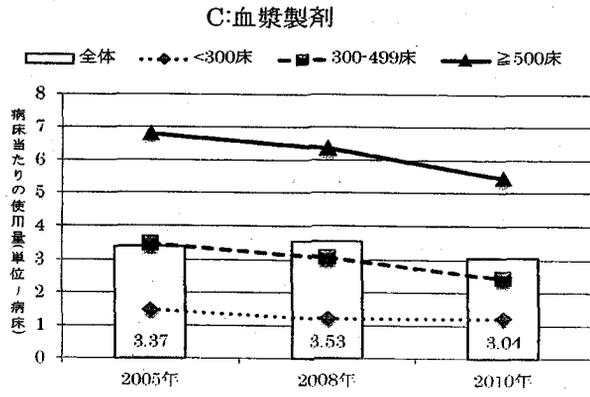
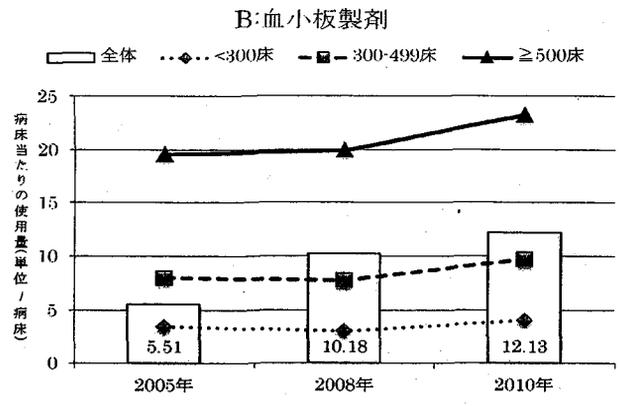
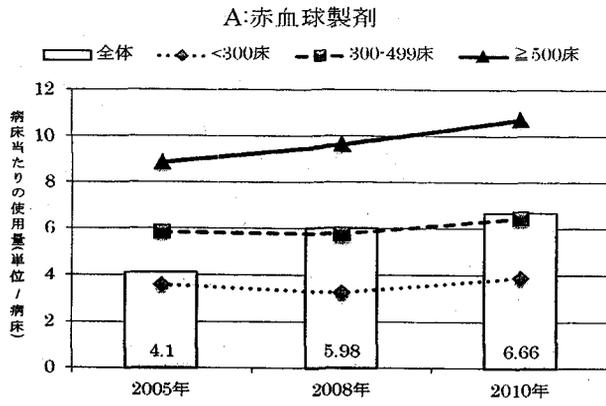
実際、2009年に日赤より血液製剤を提供した11416施設でみると、300床未満施設は10369施設であり全体の90.8%を占めていた。2010年の本調査では、輸血実施施設の割合は、20-299床の小規模医療施設が全体の75%程度であり、0-299床施設では82.9%であった。しかし、そこで使用されている血液製剤は、赤血球製剤20~25%、血小板製剤10~15%、血漿製剤15%前後であり、いずれの製剤も500床以上の大規模医療施設が50%程度使用されていた。また、本調査回答施設で使用された総血液製剤量は、いずれも日赤からの総供給量の70%程度を占めていた (国内使用血液製剤の7割のデータを含んでいる)。

	アルブミン製剤 (g)						免疫グロブリン製剤 (g)					
	2005年	%	2008年	%	2010年	%	2005年	%	2008年	%	2010年	%
20-299床	8570336.7	31.4	4098045.0	21.3	4763136.2	23.1	656533.7	28.1	315673.4	19.6	403068.3	21.4
300-499床	6507036.7	23.8	4664236.4	24.2	5168857.5	25.1	567965.6	24.3	401883.7	25.0	418489.8	22.2
≥500床	12216942.1	44.8	10497911.2	54.5	10671390.1	51.8	1110977.8	47.6	889447.1	55.3	1064014.2	56.4
合計	27,294,315.5		19,260,192.6		20,603,383.8		2,335,477.1		1,607,004.2		1,885,572.3	

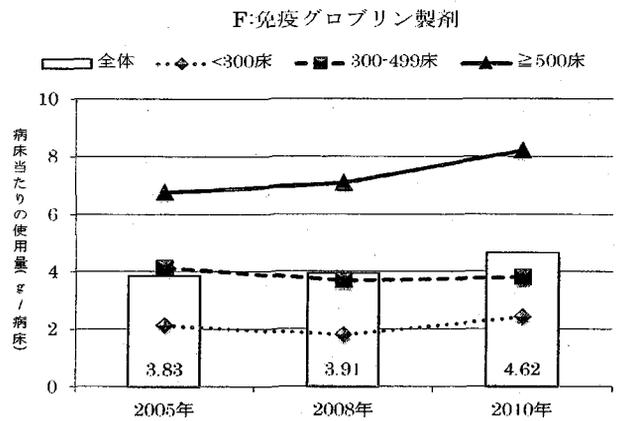
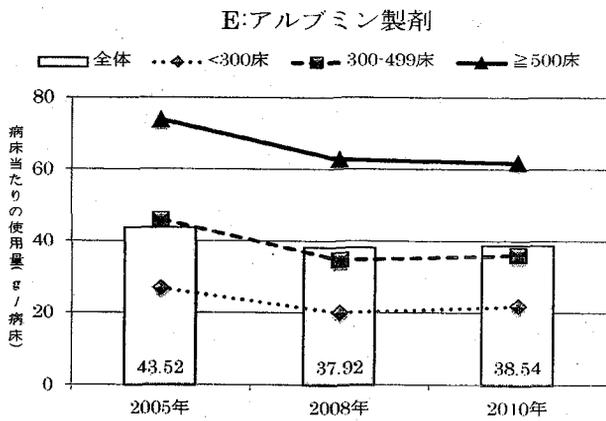
<コメント>

アルブミン製剤および免疫グロブリン製剤とも、小規模医療施設での使用量は20%程度であり、300床以上の中大規模医療施設において80%が使用されていた。

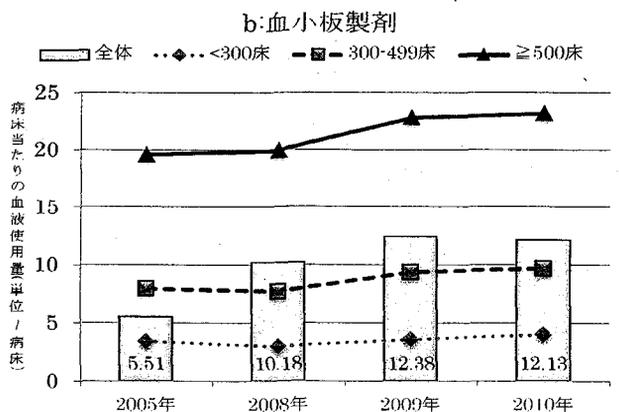
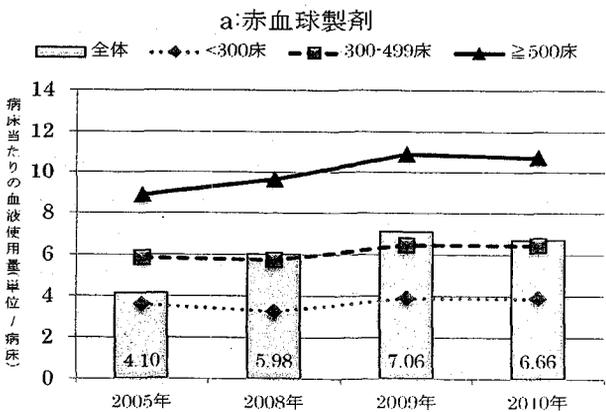
◇ 血液製剤使用状況 (Fig.3)



17

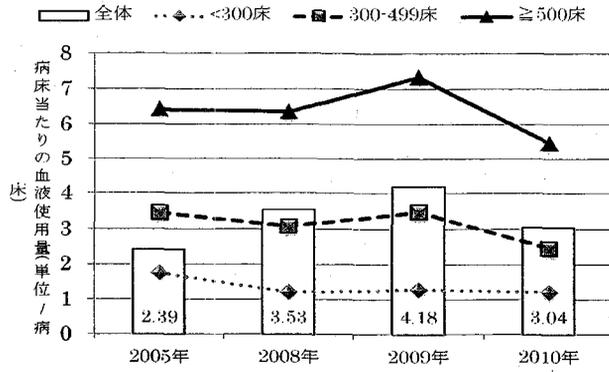


■ 参考資料(2009年を含む)

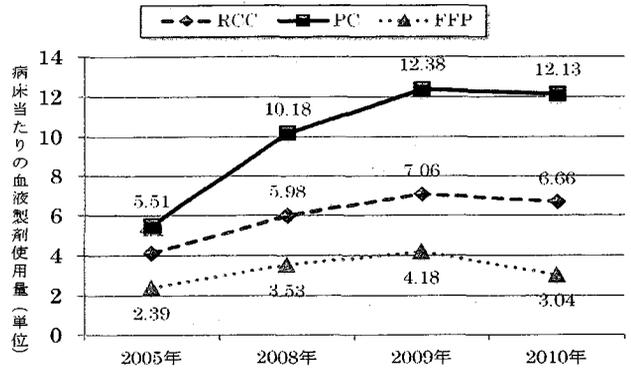


18

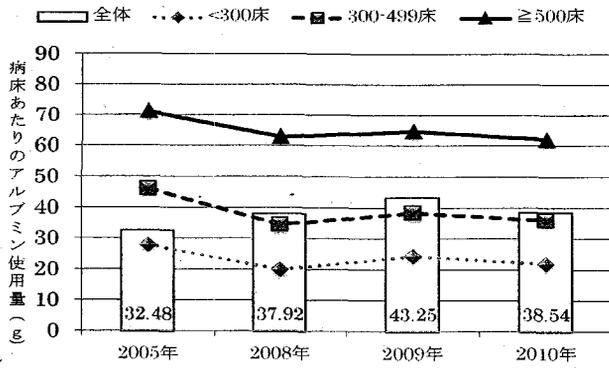
c:血漿製剤



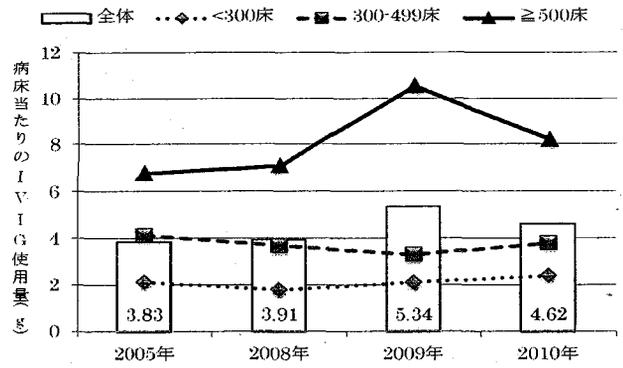
d:輸血用血液製剤



e:アルブミン製剤



f:免疫グロブリン製剤

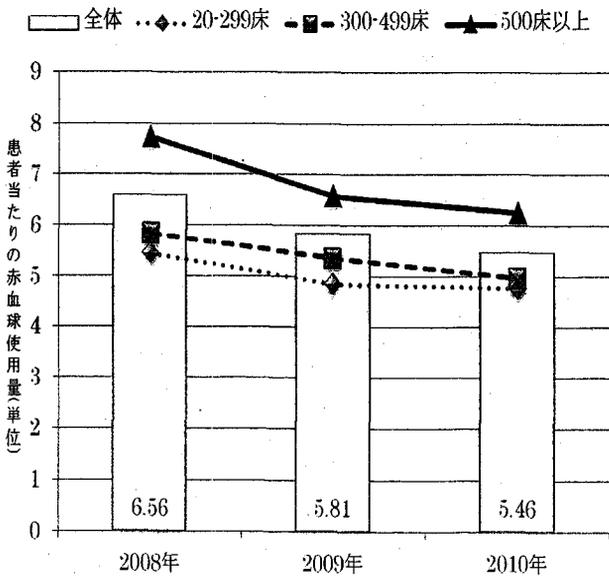


19

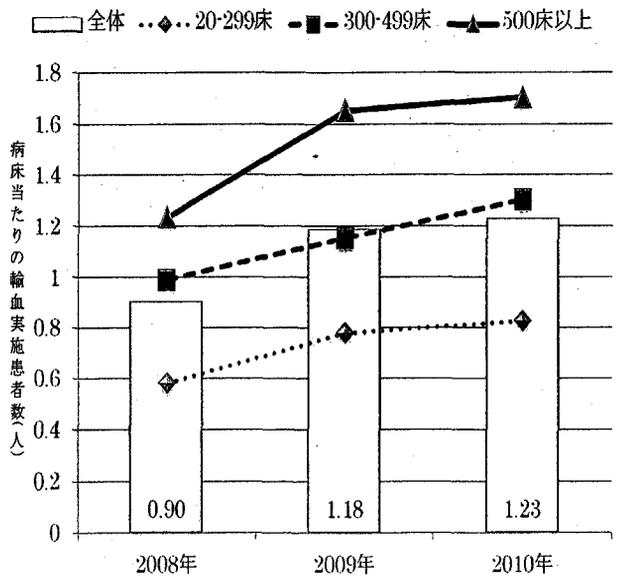
<コメント>

赤血球製剤と血小板製剤の病床当たりの使用量は増加傾向を示している。しかし、血漿製剤はやや減少傾向に転じている。アルブミン製剤は2005年より急速に減少したが、ここにきて下げ止まった感じがある。免疫グロブリン製剤は2008年から20%弱増加している。特に大規模医療施設において、その傾向が強い。しかし、2009年の結果を追加すると病床当たりの血液使用量は、むしろ上げ止まりの感じを受ける。参考資料として、1患者あたりの赤血球製剤使用量は減少傾向であるが(下図左)、1病床当たりの輸血実施患者数は増加している(下図右)。但し、20床以上のすべての回答施設の結果をもとに作成した。

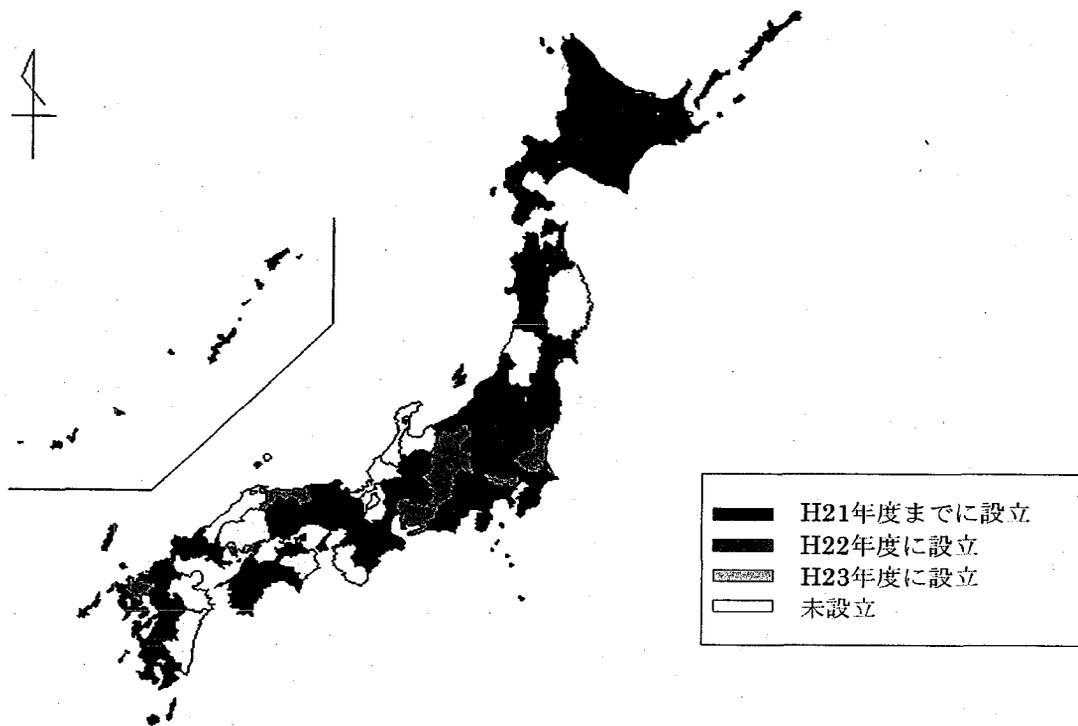
1患者当たりの赤血球使用量



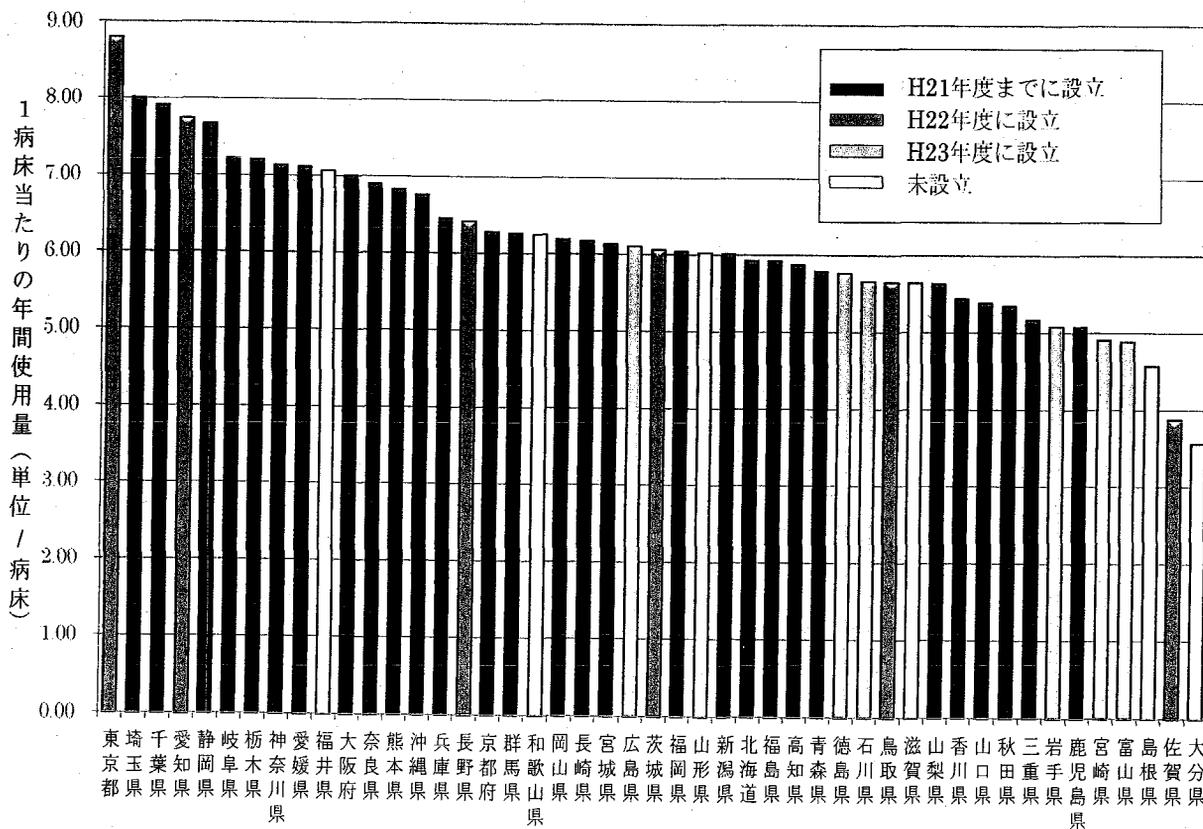
1病床当たりの赤血球使用患者数



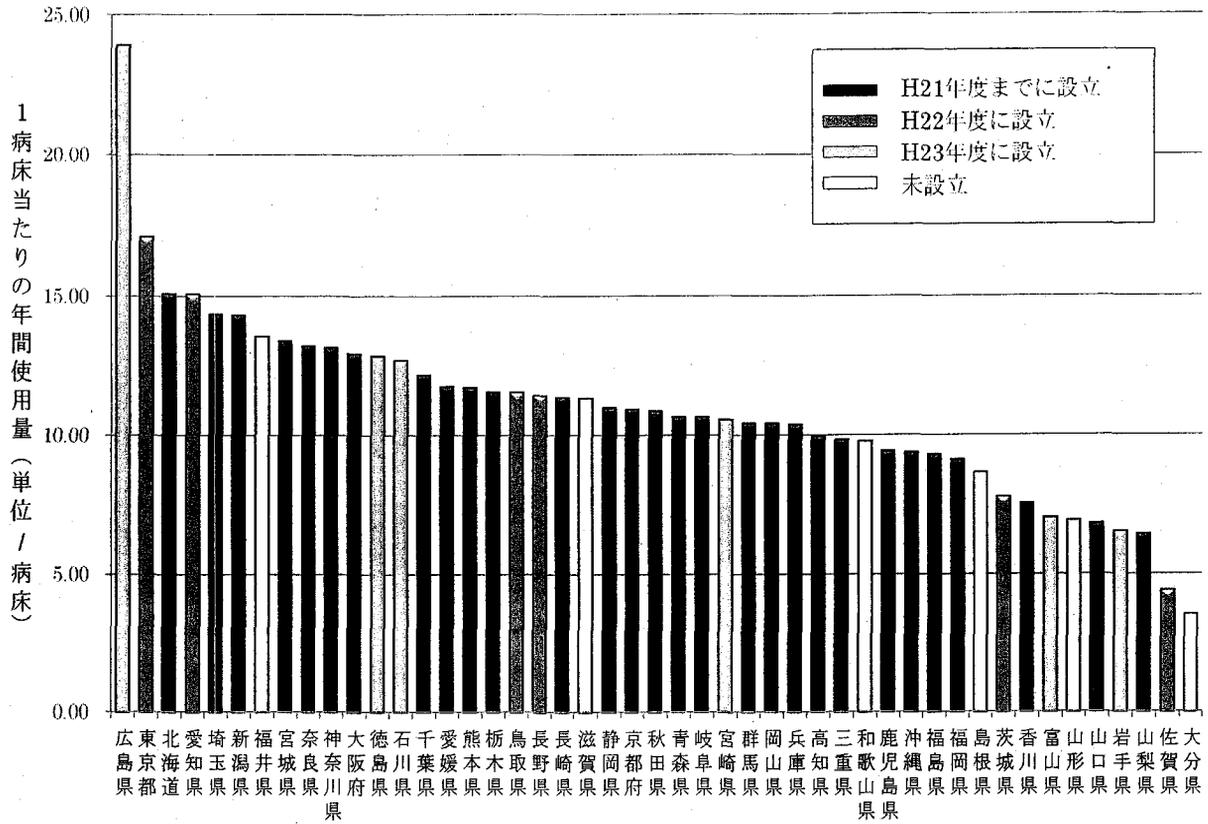
■ 合同輸血療法委員会の設置状況



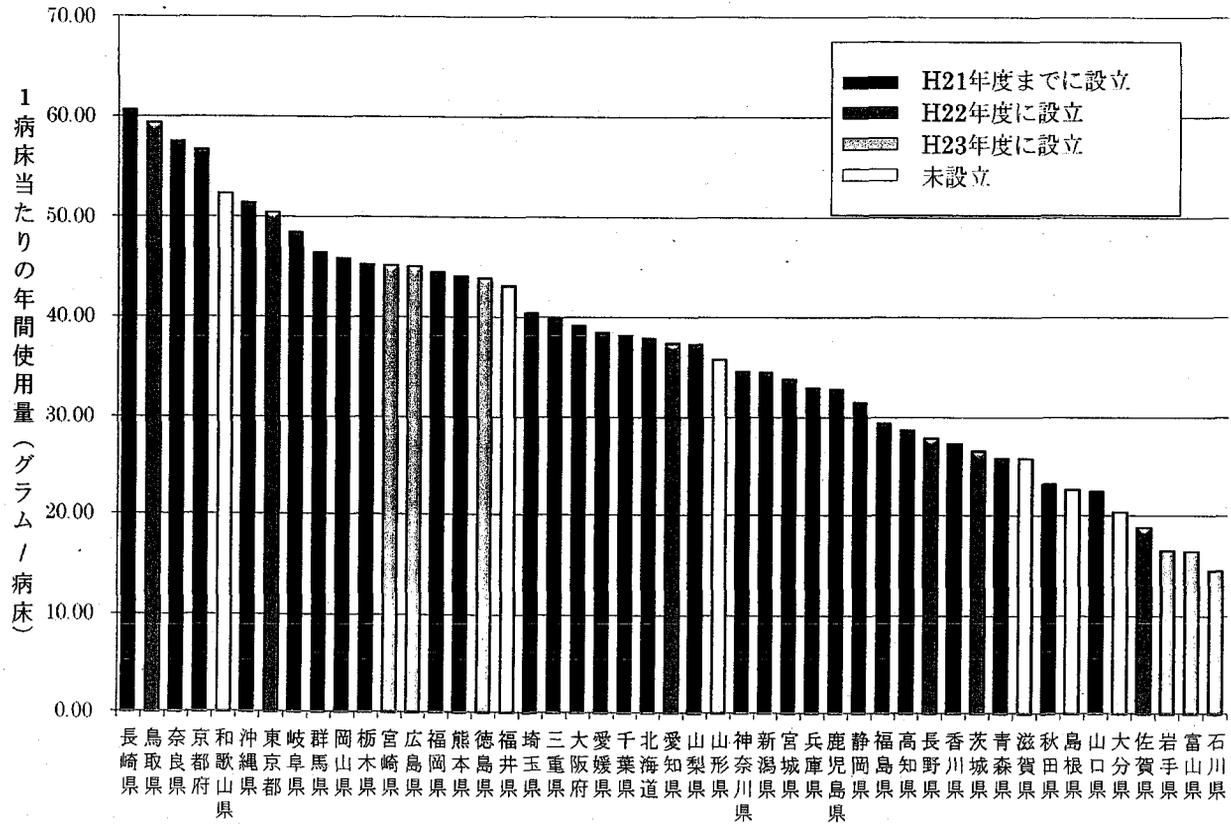
A) 年間赤血球製剤使用量(2010年)



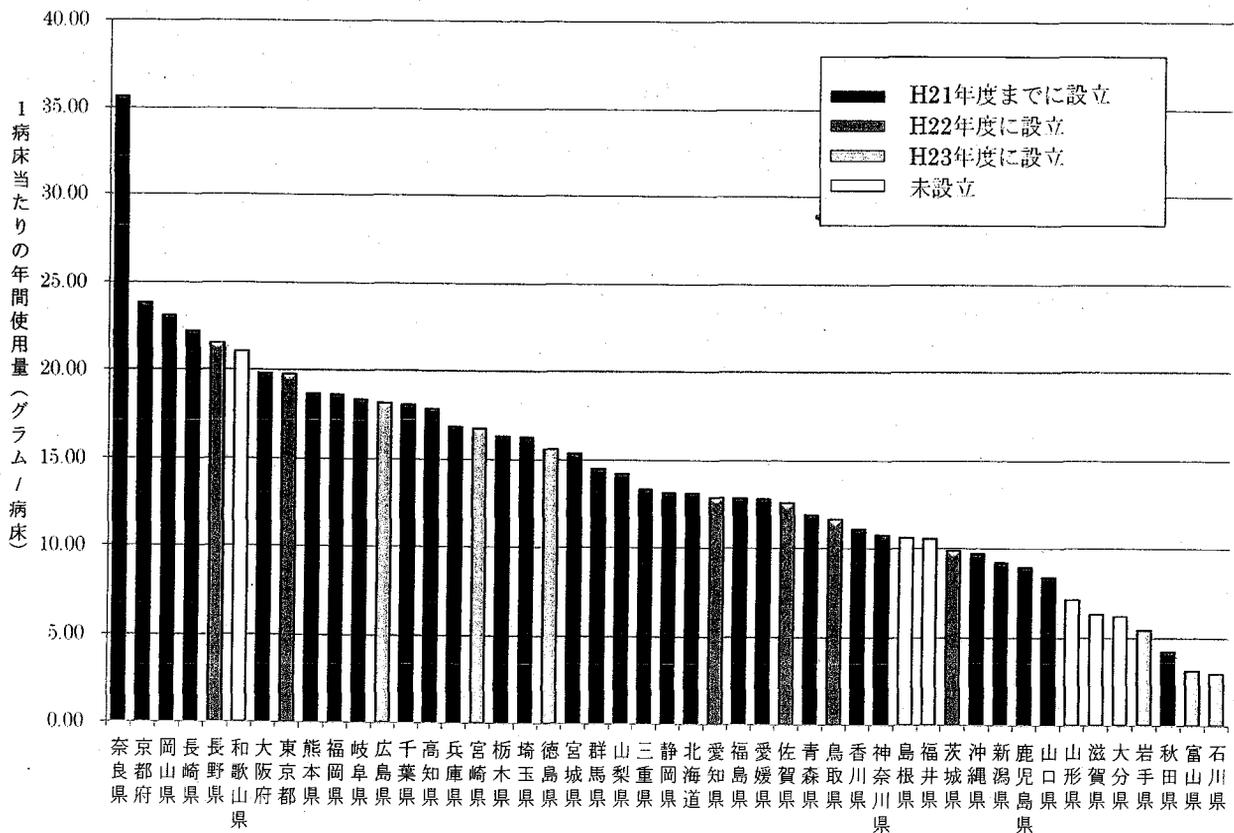
B) 年間血小板使用量(2010年)



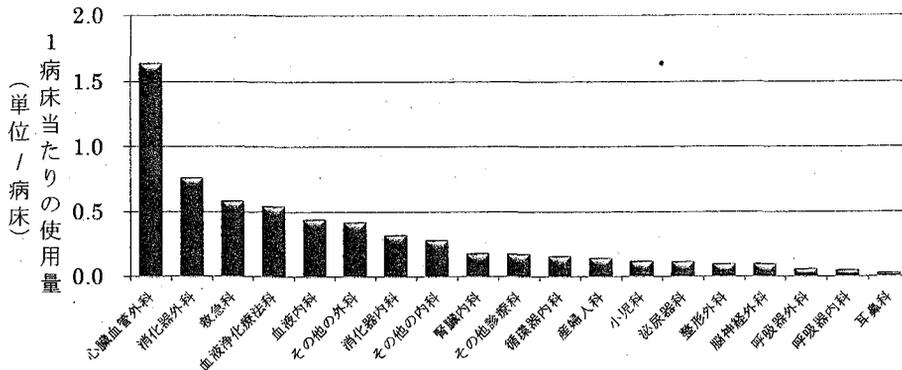
D) 年間アルブミン製剤使用量(2010年)



E) 等張アルブミン製剤使用量(2010年)

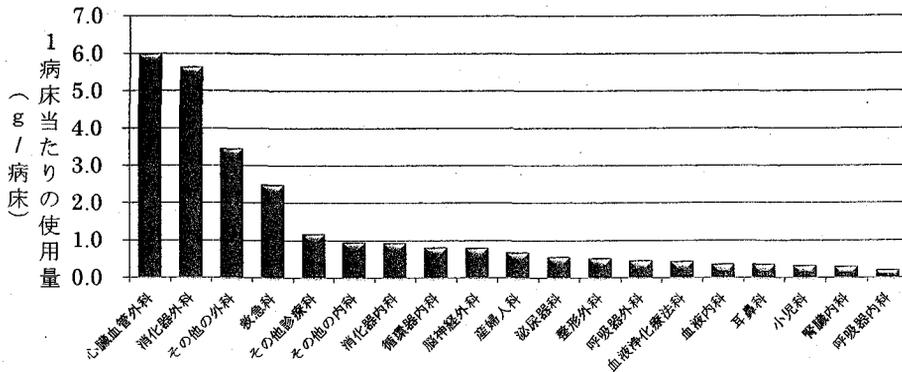


C) 血漿製剤



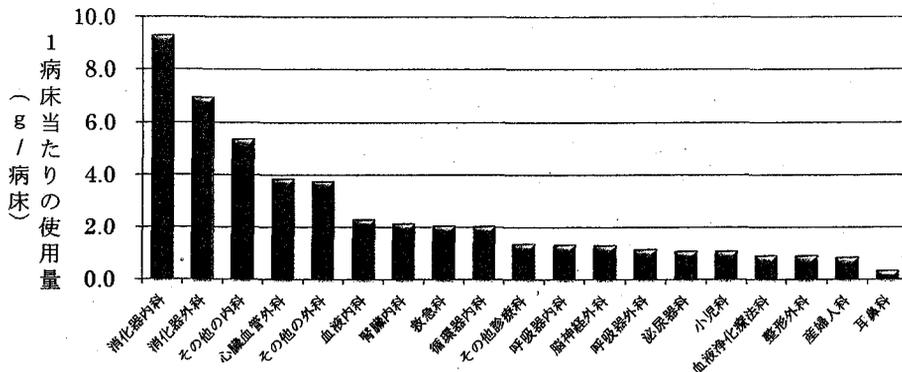
血漿製剤(FFP)使用量は、心臓血管外科で多く、次いで消化管出血を伴う消化器外科・内科と救急科が多く、血漿交換にて FFP を使用する血液浄化療法科で使用されている。
1病床当たりの FFP 使用量は、やや減少傾向に転じており、FFP 容量が 1.5 倍になって使用量が急増した影響も徐々に落ち着きつつある。

D) 等張アルブミン製剤



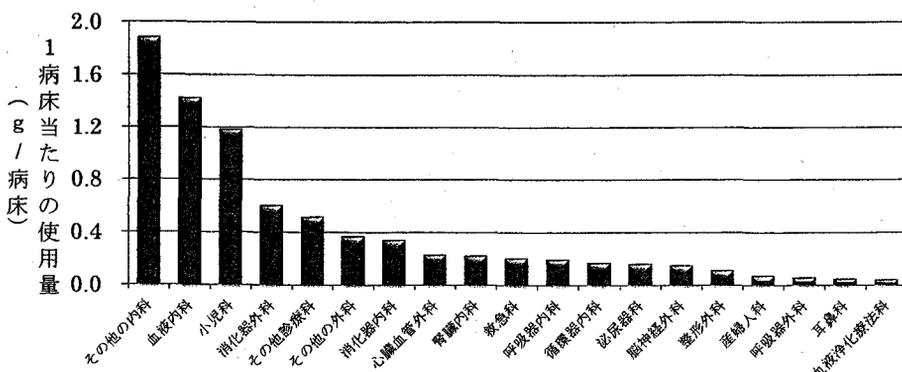
等張アルブミン製剤は心臓血管外科や消化器外科、その他の外科(胆・肝臓・膵臓外科など)、救急科で使用されることが多い。心臓血管外科の場合、人工心肺の充填には細胞外液補充液が使用され、希釈性低アルブミン血症にはアルブミン製剤を使用する必要は無いため、その他の診療科も同様に、主に出血性ショック時の使用が推測される。

E) 高張アルブミン製剤



高張アルブミン製剤は、肝硬変に伴う難治性腹水治療や肺水腫を伴うネフローゼ症候群や低蛋白血症などの消化器内科や腎臓内科の使用が多く、消化器外科も使用頻度は高い。その他の内科には神経内科の難治性神経疾患に対する凝固因子補充を必要としない血漿交換時の使用が多いと思われる。

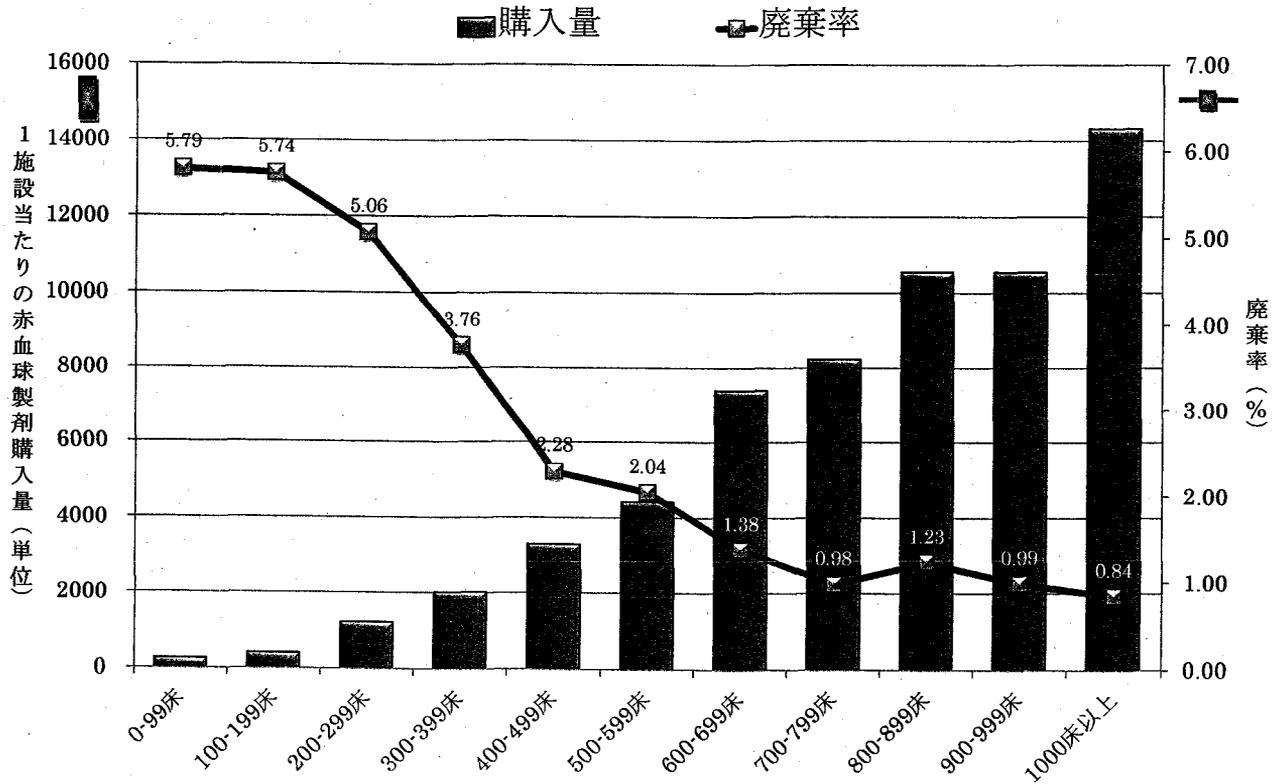
F) 免疫グロブリン製剤



IVIg 使用の最も多い「その他の内科」とは、神経難治性疾患に対するIVIg 大量療法により使用量が多いものと思われる。

② 製剤別血液製剤廃棄量 廃棄率= (廃棄量) / (購入量 : 血液使用量 + 廃棄量) として計算した。

■ 赤血球製剤廃棄量 (Fig.6A-1)



37

Fig.6A-2 病床ごとの廃棄総量 (各医療施設の廃棄量の総和) と廃棄率

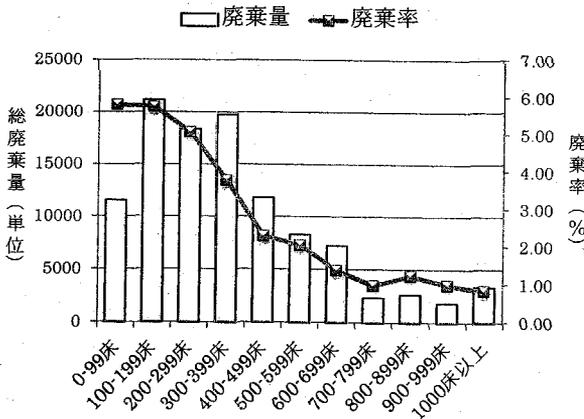
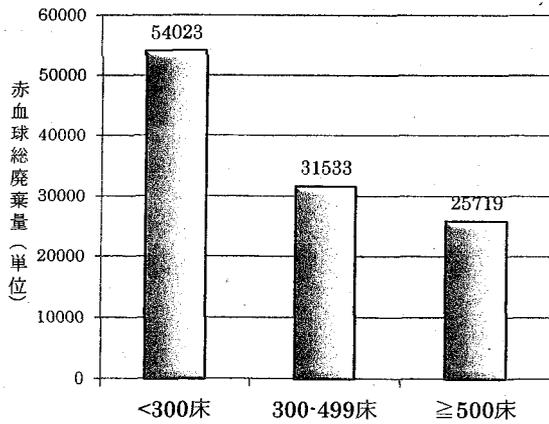


Fig.6A-3 施設規模別の赤血球総廃棄量



■ 血小板製剤廃棄量 (Fig.6B-1 病床数別の年間血小板購入量と廃棄率)

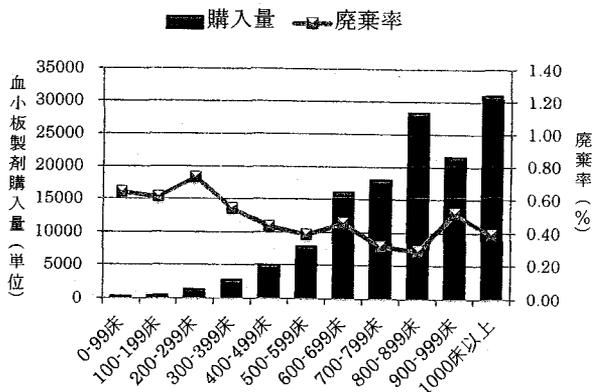
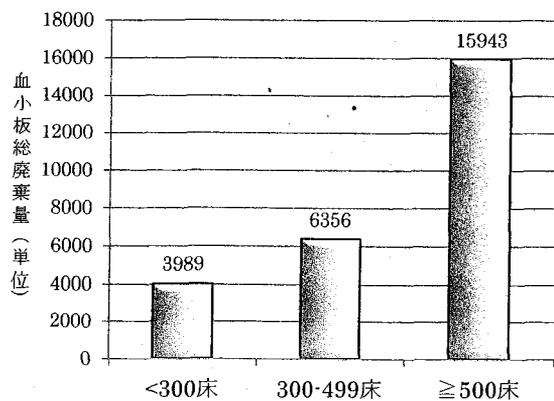
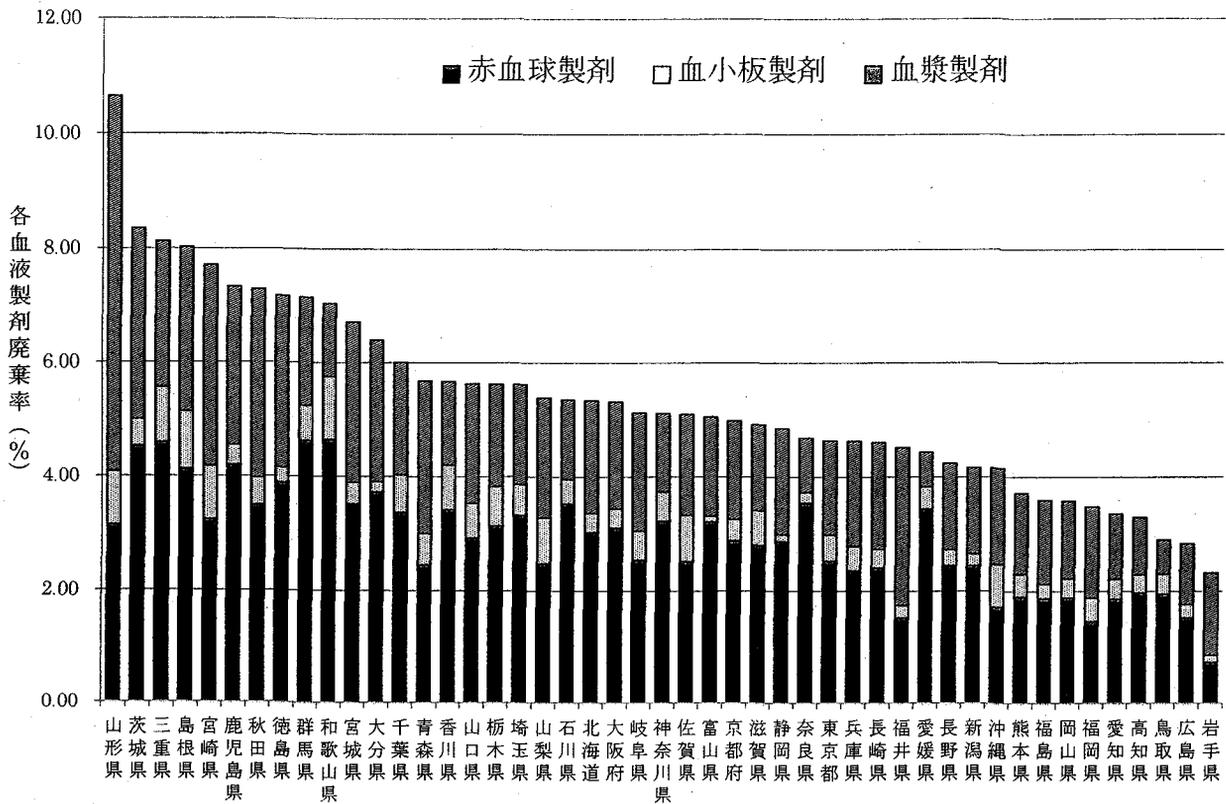


Fig.6B-2 施設規模別の血小板総廃棄量



38

4) 全輸血用血液製剤廃棄率 (都道府県別)



③ 未照射血液製剤の使用について

	<300床	300-499床	500床以上	全体	%
放射線照射装置有り	42	54	134	230	6.34
放射線照射装置無し	2895	374	131	3400	93.66
	2937	428	265	3630	

■ 未照射血輸血の実施

- 1) 日赤未照射血の使用 25 施設 (照射装置あり 230 施設中)・・・総使用未照射赤血球量・・・458 単位
 2) 未照射院内採血同種血全血輸血 12 施設 (院内同種血全血採血 51 施設中)・・・総使用未照射赤血球量・・・76 単位
 合計・・・534 単位

- 1) の理由 緊急の輸血で照射を行う時間がなかった 21 施設
 放射線照射装置の故障のため 1 施設
 高カリウム血症の予防のため 1 施設

* 院内同種血全血採血の理由 (院内同種血全血採血実施 51 施設中 42 施設より回答)

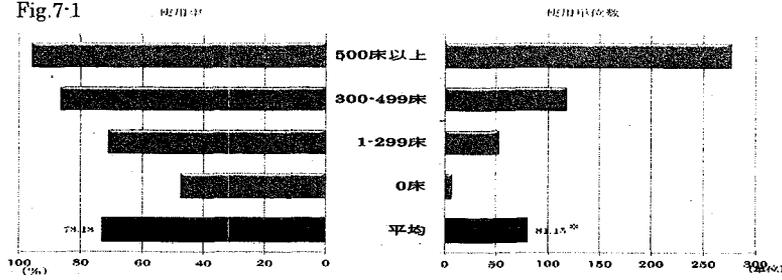
- ・緊急時で日赤から赤血球製剤の供給が遅れた、もしくは在庫がなかったため・・・17 施設
- ・緊急時で日赤から血小板製剤の供給が遅れた、もしくは在庫がなかったため・・・11 施設
- ・緊急時で日赤から全血製剤の供給が遅れた、もしくは在庫がなかったため・・・1 施設
- ・日赤からいわゆる「新鮮血」の供給がないため 11 施設
- ・その他・・・15 施設 (離島・緊急・凝固障害:5 施設、主治医・家族が生血希望:3 施設 DLI・顆粒球輸血目的:2 施設、交換輸血:1 施設、その他)

- 2) の理由 緊急の輸血で照射を行う時間がなかった 3 施設
 時間外に照射を行う体制がないため 1 施設
 その他 8 施設 (院内に放射線照射装置がないため:7 施設、DLI のため:1 施設)

<コメント> 血液製剤専用放射線照射装置が設置されている施設において緊急時に備えて照射済み製剤(O型)を用意する体制が取れるように話し合う必要がある。さいわい輸血後 GVHD の発症はなかった。

4) 200ml 献血由来製剤の使用実績及び需要状況について

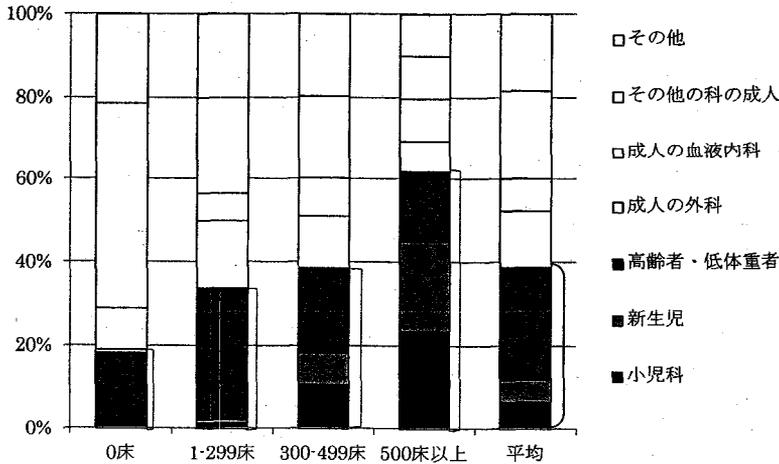
Fig.7-1



<コメント>

200ml 赤血球製剤を以前に使用したことがある施設は、全体の 73.13%存在し、施設の規模が大きくなるにつれて使用経験は高くなった。使用量も大規模医療施設で多く、平均すると 81 単位の 200ml 赤血球製剤を使用していた。

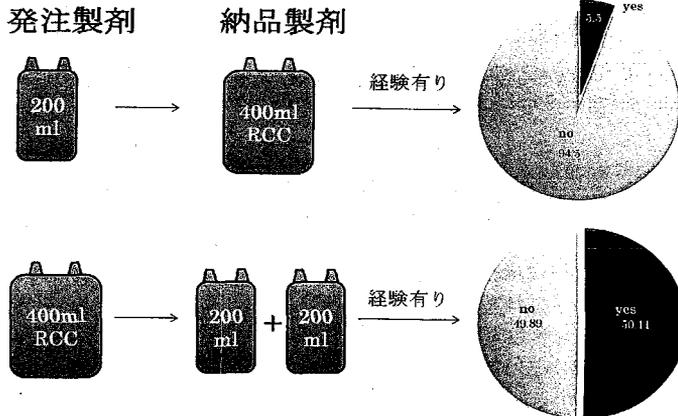
Fig.7-2 200ml 赤血球製剤使用理由



<コメント>

200ml 赤血球製剤の使用目的は、小児もしくは新生児輸血で少量しか必要ないという理由と、高齢者もしくは低体重者で輸血量が少なくすむ患者への輸血時に使用した施設が全体の 40%近くを占めていた。その割合は大規模医療施設になるほど多く、小規模医療施設では 70%は成人の内科・外科への使用であった。心不全や循環器系疾患への輸血で急速に大量輸注出来ない場合かどうかは不明であるが、やや本来の理由とは異なる使用の可能性があった。

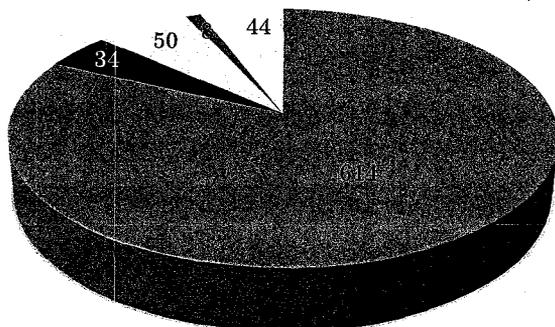
Fig.7-3 200ml 製剤の発注・納品時の問題



<コメント>

200ml 赤血球製剤を注文したにも関わらず、在庫が無くて 400ml 赤血球製剤が納品された施設は、わずか 5.5%であった。一方、400ml 赤血球製剤を発注したにも関わらず、在庫が無くて、もしくは期限が迫っている 200ml 製剤を使用してほしいと日赤からの依頼があり、200ml 製剤 2本を納品されて施設は 50%認められた。200ml 赤血球製剤の必要性や利便性についてのコメントとしては、日赤より使用してくれるように依頼されたために 200ml 製剤を使用したと回答した施設が多く、本来の目的である小児・新生児、高齢者・低体重者、心不全者への輸血に使用されるのは、極一部であり、多くは日赤からの依頼で使用しているようであった。

Fig.7-4 200ml 赤血球製剤に関する施設からのコメント



- 日赤より依頼されて使用
- 奇数単位の依頼
- 高齢・低体重・小児・心不全・透析中など
- Rh(-)製剤のため
- その他

項目	現行	事務局案（下線部追加）
I 輸血療法の考え方 2. 適応の決定 3) 説明と同意（インフォームド・コンセント）	4) 副作用・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件	4) <u>医薬品</u> 副作用・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件
II 輸血の管理体制の在り方 2. 責任医師の任命	病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。	病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。なお、輸血責任医師とは、輸血関連の十分な知識を備え、副作用などのコンサルテーションに対応できる医師であり、かつ輸血部門の管理運営を担い、病院内の輸血体制の整備を遂行する医師であることが望まれる。
III 輸血用血液の安全性 4 副作用予防対策 2) 放射線照射	致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いる必要がある。全照射野に最低限15Gy（50Gyを超えない）の放射線照射を行って使用する。平成10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、平成12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。放射線照射後の赤血球（全血を含む）では上清中のカリウムイオンが上昇することから、新生児・未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、照射後速やかに使用することが望ましい。	致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、 <u>リンパ球を含む輸血用血液に新鮮凍結血漿を除く輸血用血液に原則として放射線を照射（15～50Gy）をして用いる必要がある</u> して使用する。院内で採血された血液についても照射後に輸血を行う。全照射野に最低限15Gy（50Gyを超えない）の放射線照射を行って使用する。平成10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、平成12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。放射線照射後の赤血球（全血を含む）製剤では、 <u>照射していない赤血球製剤よりも上清中のカリウム濃度イオンが上昇することから、新生児（特に低出生体重児）・未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、カリウム濃度の上昇に留意し、照射後速やかに使用することが望ましい。</u> なお、現在ではすべての製剤が保存前白血球除去製剤となったが、保存前白血球除去のみで輸血後移植片対宿主病が予防できるとは科学的に証明されていない。
IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査	患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。	患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。これらの検査については、原則として、患者の属する医療機関内で実施するが、まれにしか輸血を行わない医療機関等自施設内で検査が適切に実施できる体制を整えることができない場合には、専門機関に委託して実施する。
V 不適合輸血を	ABO血液型とRho (D) 抗原の検査はIV-1, 2, 不規則抗体スクリーニング検査	ABO血液型とRho (D) 抗原の検査はIV-1, 2, 不規則抗体スクリーニング検査

項目	現行	事務局案（下線部追加）
防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点 1. 検査の実施方法 1) 血液型と不規則抗体スクリーニングの検査	査はIV-3と同様に行う。	査はIV-3と同様に行う。 頻回に輸血を行う患者においては、1週間に1回程度不規則抗体スクリーニング検査を行うことが望ましい。
2. 緊急時の輸血 2) 血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用	出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合、同型血が不足した場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的にO型赤血球を使用する（全血は不可）。 注：O型の赤血球を相当量輸血した後、患者とABO同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法（迅速法、室温）で行い、適合する血液を用いる。	出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合、 <u>同型血が不足した場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に交差適合試験未実施のO型赤血球濃厚液を使用する（全血は不可）。</u> なお、緊急時であっても、原則として放射線照射血液製剤を使用する。 注：O型の赤血球を相当量輸血した後、患者とABO同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法（迅速法、室温）で行い、適合する血液を用いる。
3. 大量輸血時の適合血 3.) 救命処置としての輸血	上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、ときに同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球（異型適合血）を使用する。ただし、使用にあたっては、3-1) 項を遵守する。 〈患者血液型が確定している場合〉 患者ABO血液型：異型であるが適合である赤血球 O：なし A：O B：O AB：O、A、B 〈患者血液型が未確定の場合〉 O型	上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、ときに同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球（異型適合血）を使用する。ただし、使用にあたっては、3-1) 項を遵守する。 〈患者血液型が確定している場合〉 患者ABO血液型：異型であるが適合である赤血球 O：なし A：O B：O AB：A型もしくはB型を第一選択とし、どちらも入手できない場合にO型を選択する 〈患者血液型が未確定の場合〉 O型
VII 実施体制の	患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤に	患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤に

項目	現行	事務局案 (下線部追加)
あり方 1. 輸血前 3) 輸血用製剤の外観検査	<p>ついては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、あるい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。また、赤血球製剤についてはエルシニア菌 (<i>Yersinia enterocolitica</i>) 感染に留意し、上記に加え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。</p>	<p>ついては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(黒色化)や凝血塊の有無、あるい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。(スワーリングや異物・凝集塊などを確認する。なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆつくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板製剤では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。)</p> <p>また、赤血球製剤についてはエルシニア菌 (<i>Yersinia enterocolitica</i>) 感染に留意し、上記に加えてバッグ内とセグメント内とが暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメント内との血液色調の差にも留意する。</p>
4. 患者検体の保存	<p>4. 患者検体の保存</p> <p>患者検体の保存にあたっては、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(平成17年3月10日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日一部改正)を遵守すること。以下、一部要約抜粋する。</p> <p>医療機関が当該指針(Ⅶの1の2)の(2)のii及びiiiに従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)で約2mL)を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。</p> <p>この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。</p> <p>なお、当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の患者血清(漿)の再検査を行うことがあるので、</p> <p>①輸血前1週間程度の間の患者血清(漿)および</p> <p>②輸血後3か月程度の血清(漿)についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること(院内採血の場合は除く)。</p> <p>この際の保管条件は、分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)を2mL程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り(2年間を目安に)保管することが望ましい。</p>	<p>4. 患者検体の保存</p> <p>患者検体の保存にあたっては、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(平成17年3月10日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日一部改正)を遵守すること。以下、一部要約抜粋する。</p> <p>医療機関が当該指針(Ⅶの1の2)の(2)のii及びiiiに従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)で約2mL血漿又は血清として約2mL確保できる量)を当分の間、-20℃以下で可能な限り(2年間を目安に)保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。(ただし、新生児や乳幼児においては、約2mL保管することは事実上困難なこともあることから、可能な量を保管することで差し支えない。)</p> <p>この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。</p> <p>また、検体の保管は、未開封の分離剤入りの採血管に入れ凍心した後に保管することが望ましいが、困難な場合は、輸血前に交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)約2mLを保存しても良い。ただし、検査が適切に行えない可能性があるため、保管検体には抗凝固剤としてヘパリンを用いないこと。</p> <p>なお、当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の患者血清(漿)の再検査を行うことがあるので、</p>

3

項目	現行	事務局案 (下線部追加)
		<p>① 輸血前1週間程度の間の患者血清(漿)および</p> <p>② 輸血後3か月程度の血清(漿)についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること(院内採血の場合は除く)。</p> <p>この際の保管方法条件は、上記と同様に取り扱う。</p> <p>特に、輸血前検体保管については、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要になるため、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても必ず保管すること。やむを得ず、輸血前の検体保管ができない場合には、当該指針(Ⅶの1の2)の(2)のii及びiiiに従って検査を行う。分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)を2mL程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り(2年間を目安に)保管することが望ましい。</p>
VIII 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策 1) 副作用の概要 1) 溶血性輸血副作用 (2) 遅発型副作用	<p>遅発型の副作用としては、輸血後24時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用(Delayed Hemolytic Transfusion Reaction; DHTR)がある。</p>	<p>遅発型の副作用としては、輸血後24時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用(Delayed Hemolytic Transfusion Reaction; DHTR)がある。</p> <p>輸血歴、妊娠歴の前感作のある患者への赤血球輸血により二次免疫応答を刺激することで、ABO式血液型以外の血液型に対する赤血球抗体(不規則抗体)濃度の急激な上昇により、血管外溶血を示すことがある。輸血後3~14日程度で抗体が検出されるが、輸血前の交差試験では陰性である。発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb値の低下、ビリルビンの上昇、直接抗グロブリン試験陽性となる。緊急輸血に際して、不規則抗体陽性患者に不適合血を輸血した場合にも、同様の副作用を認める場合があるが、本副作用の認知度が低いため、正しく診断されない場合あり注意が必要である。</p>
2) 非溶血性輸血副作用 (1) 即時型(あるいは急性型)副作用		<p>新規</p> <p>iii 輸血関連循環過負荷(TACO)</p> <p>輸血に伴う循環負荷による心不全であり、呼吸困難、頻脈、血圧上昇などを認める。胸部X線で肺浸潤影など心原性肺水腫の所見を認めることがある。輸血後6時間以内の発症が多い。</p>

4

項目	現行	事務局案（下線部追加）
XII 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血輸血を除く）	<p>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適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、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。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。もし院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために放射線照射を行うことが必要である。</p>	<p>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適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない。<u>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。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。もし院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために放射線照射を行うことが必要である。院内血が必要となるのは下記のごとく非常に限られた場合であるが、院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために、原則として放射線を照射（15～50Gy）した血液を使用する。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。</u></p>
おわりに 参考3 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策		<p>新規</p> <p><u>HBVキャリアに、ステロイドを併用した化学療法や強力な免疫抑制剤などを施行した場合、HBVの急激な増殖、すなわちHBVの再活性化(reactivation)が発症することが知られている。従来、HBV既往感染とされ、臨床的には治療と考えられていたHBs抗原陰性、HBe抗体ないしHBs抗体陽性例においても、肝臓や末梢血単核球にはHBV-DNAが低レベルで残存していることが明らかになっている。最近、移植療法や強力な免疫抑制剤の使用により、既往感染例からもHBVの再活性化によって重症肝炎が発症することが報告されている。</u></p> <p><u>実際には、血液悪性疾患などに対する強力な化学療法と輸血療法の両者を施行後にB型肝炎が発症した場合、輸血による感染か、再活性化であるのか判断が難しい場合がある。そのため、輸血前の検体保存が重要であり、最終的に輸血前のHBe抗体とHBs抗体（必要に応じてHBV核酸増幅検査）が必要となる場合が多い。</u></p>

「輸血療法の実施に関する指針」（改訂案）

平成17年9月（平成21年2月一部改正）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

目次

■「輸血療法の実施に関する指針」	
はじめに	1
Ⅰ 輸血療法の考え方	1
Ⅱ 輸血の管理体制の在り方	3
Ⅲ 輸血用血液の安全性	4
Ⅳ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査	6
Ⅴ 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点	7
Ⅵ 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備	11
Ⅶ 実施体制の在り方	12
Ⅷ 輸血に伴う副作用・合併症と対策	15
Ⅸ 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価	18
X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理	19
XⅠ 自己血輸血	19
XⅡ 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）	21
おわりに	25
（参考）	27）

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お困難である。すなわち、輸血による移植片対宿主病（GVHD）、輸血関連急性肺障害（TRALI）、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、さらに肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染しウインドウ期^{*}にある供血者からの感染、ヒトパルボウイルス 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、不適合輸血による致死的な溶血反応は、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、輸血について十分な知識・経験を有する医師のもとで使用するとともに、副作用発現時に緊急処置をとれる準備をしていくことが重要である。

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）が策定され平成 11 年には改定されて「輸血療法の実施に関する指針」として制定された。

本指針の今回の改定では、平成 11 年の制定後の輸血療法の進歩発展を踏まえ、さらに「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；平成 15 年 7 月一部改正施行）第 8 条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならないとの輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、改正したものである。

^{*}感染初期で、抗原・抗体検査、核酸増幅検査（NAT）結果の陰性期

Ⅰ 輸血療法の考え方

1. 医療関係者の責務

「医療関係者」は、

- 特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要があること（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第 9 条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成 20 年 6 月 6 日厚生労働省告示第 326 号）第六及び第七、

さらに、

- 血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解（すなわちインフォームド・コンセント）を得るように努めなければならないこと（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 68 条の 7）、

また、

- 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）すること（薬事法第68条の9第3項及び第4項）が必要である。

2. 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より臨床症状の改善を図ることにある。

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を伴うことから、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、適応を決める。輸血量は効果が得られる必要最小限にとどめ、過剰な投与は避ける。また、他の薬剤の投与によって治療が可能な場合には、輸血は極力避けて臨床症状の改善を図る。

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、輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、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（電子カルテにおいては適切に記録を保管する）。

- 必要な項目

- (1) 輸血療法の必要性
- (2) 使用する血液製剤の種類と使用量
- (3) 輸血に伴うリスク
- (4) 医薬品副作用・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件
- (5) 自己血輸血の選択肢
- (6) 感染症検査と検体保管
- (7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用
- (8) その他、輸血療法の注意点

3. 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、生体内寿命、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、患者の病態とともに各血液成分の持つ機能を十分考慮して、輸血後の目標値に基づき、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

目的以外の成分による副作用や合併症を防ぎ、循環系への負担を最小限にし、限られた資源である血液を有効に用いるため、全血輸血を避けて血液成分の必要量のみを補う成分輸血を行う。

3) 自己血輸血

院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、最も安全性の高い輸血療法であることから、輸血を要する外科手術（主に待機的外科手術）において積極的に導入することが推奨される。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の趣旨である、「安全かつ適正な輸血」の推進のためにも、自己血輸血の普及は重要であり、輸血を要する手術を日常的に実施している医療機関は自己血輸血をスタンダードな輸血医療として定着させることが求められる。

4. 適正な輸血

1) 供血者数

輸血に伴う感染症のリスクを減らすために、高単位の輸血用血液の使用などにより、できるだけ供血者の数を少なくする。赤血球（MAP 加赤血球濃厚液など）と凝固因子の補充を目的としない新鮮凍結血漿との併用は極力避けるべきである。（血液製剤の使用指針参照）

2) 血液製剤の使用法

新鮮凍結血漿、赤血球濃厚液、アルブミン製剤及び血小板濃厚液の適正な使用方法については、血液製剤の使用指針に沿って行われることが推奨される。

3) 輸血の必要性と記録

輸血が適正に行われたことを示すため、輸血の必要性、輸血量設定の根拠及び輸血前後の臨床所見と検査値の推移から輸血効果を評価し、診療録に記載する。

II 輸血の管理体制の在り方

輸血療法を行う場合は、各医療機関の在り方に沿った管理体制を構築する必要があるが、医療機関内の複数の部署が関わるので、次のような一貫した業務体制をとることが推奨される。

1. 輸血療法委員会の設置

病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける。この委員会を定期的に開催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討す

るとともに、改善状況について定期的に検証する。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。

2. 責任医師の任命

病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。なお、輸血責任医師とは、輸血関連の十分な知識を備え、副作用などのコンサルテーションに対応できる医師であり、かつ輸血部門の管理運営を担い、病院内の輸血体制の整備を遂行する医師であることが望まれる。

3. 輸血部門の設置

輸血療法を日常的に行っている医療機関では、輸血部門を設置し、責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施するとともに、輸血に関連する検査のほか、血液製剤の請求・保管・払出し等の事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う。

4. 担当技師の配置

輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む）についての十分な知識と経験が豊富な臨床（又は衛生）検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が24時間体制で実施することが望ましい。

Ⅲ 輸血用血液の安全性

1. 供血者の問診

輸血用血液の採血を行う場合には、供血者自身の安全確保と受血者である患者への感染などのリスクを予防するため、供血者の問診を十分にを行い、ウイルスなどに感染している危険性の高い供血者を除く必要がある。特にヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染については、供血者の理解を求めながら感染の危険性がある行為を実行した者を除外する。

2. 供血者の検査項目

採血された血液については、ABO血液型、Rho(D)抗原、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングの各検査を行う。さらに、HBs抗原、抗HBs抗体、抗Hbc抗体、抗HCV抗体、抗HIV-1,2抗体、抗HTLV-1抗体、HBV、HCV、HIV-1,2に対する核酸増幅検査（NAT）検査、梅毒血清反応及びALT（GPT）の検査を行う。

なお、上記に加えて、ヒトパルボウイルスB19検査を日本赤十字社の血液センターでは実施し

ているが、ヒトパルボウイルスB19検査は生物由来原料基準には記載されていない。

3. 前回の記録との照合

複数回供血している者については、毎回上記2.の全項目の検査を行う。血液型が前回の検査結果と不一致である場合には、必ず新たに採血された検体を用いて再検査を行い、その原因を究明し、そのことを記録する。

質問事項		質問事項	
はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ	はい・いいえ
はい <input type="checkbox"/> 1	はい <input type="checkbox"/> 1	はい <input type="checkbox"/> 9	はい <input type="checkbox"/> 9
いいえ <input type="checkbox"/> 2	いいえ <input type="checkbox"/> 2	いいえ <input type="checkbox"/> 10	いいえ <input type="checkbox"/> 10
はい <input type="checkbox"/> 3	はい <input type="checkbox"/> 3	はい <input type="checkbox"/> 11	はい <input type="checkbox"/> 11
いいえ <input type="checkbox"/> 4	いいえ <input type="checkbox"/> 4	はい <input type="checkbox"/> 12	はい <input type="checkbox"/> 12
はい <input type="checkbox"/> 5	はい <input type="checkbox"/> 5	はい <input type="checkbox"/> 13	はい <input type="checkbox"/> 13
いいえ <input type="checkbox"/> 6	いいえ <input type="checkbox"/> 6	はい <input type="checkbox"/> 14	はい <input type="checkbox"/> 14
はい <input type="checkbox"/> 7	はい <input type="checkbox"/> 7		
いいえ <input type="checkbox"/> 8	いいえ <input type="checkbox"/> 8		

この問診票は、献血される方と輸血を受ける方の安全を守るために用いられるもので、エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断りしています。

質問事項

- 今日の体調はよろしいですか。
- この3日間に注射や服薬をされましたか。
- 今までに次の病状や症状がありましたか。
- 3週間以内一はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘
- 1か月以内一発熱を伴った急性単核球症
- 6か月以内一伝染性単核球症
- この1年間に予防接種を受けましたか。
- 1980年（昭和55年）以降、海外に旅行または滞在していたこと
①ありません
②あります
- この1年間に次のいずれかに該当するかどうか。
①不特定の男性と性的接触をもった
②男性の方、男性と性的接触をもった
③エイズ検査（HIV検査）で陽性と言われた
④献血後、検査目的を断った
⑤①～④に該当する者との性的接触をもった。
- ①ピアス、または入れ歯（例：歯）をした。
②服用後の薬剤を自分で割った。
③肝炎ウイルス保有者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。

（注意）1. 献血される方は、「はい、いいえ」欄の該当する方に ■ 印をご記入願います。
2. それ以外の欄には、問診を行わずに、必要事項を記入いたします。

質問事項

- 今までに輸血や臓器の移植を受けたことがありますか。
- B型肝炎C型肝炎の抗体検査（キャリア）と言われたことがありますか。
- 次のいずれかに該当するかどうか。
①CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）及び
②麻痺性痴呆と診断に言われたことがある。
③血漿中にCJD及び麻痺性痴呆と診断された人がある。
④（由）由来成分製剤の注射を受けたことがある。
⑤臓器移植を受けたことがある。
⑥臓器移植を伴った外科手術を受けたことがある。
女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。
この1か月以内に献血しませんでしたか。
- エイズの検査を受けたことがありますか。
この1年間に次のいずれかに該当するかどうか。
①不特定の男性と性的接触をもった
②男性の方、男性と性的接触をもった
③エイズ検査（HIV検査）で陽性と言われた
④献血後、検査目的を断った
⑤①～④に該当する者との性的接触をもった。

回答訂正番号

私は以上の問診票を理解し、正しく答えました。HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HIV（エイズウイルス）、HTLV-I（ヒトTリンパ球白血病ウイルス-I型）等の検査が行われることを了解し、献血します。

署名

4. 副作用予防対策

1) 高単位輸血用血液製剤

抗原感作と感染の機会を減少させるため、可能な限り高単位の輸血用血液成分、すなわち2単位の赤血球濃厚液、成分採血由来の新鮮凍結血漿や血小板濃厚液を使用する。

2) 放射線照射

致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に新鮮凍結血漿を除く輸血用血液に原則として放射線を照射（15～50Gy）をして用いる必要があるとして使用する。院内で採血された血液についても照射後に輸血を行う。全照射野に最低限15Gy（50Gyを超えない）の放射線照射を行って使用する。平成10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、平成12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。放射線照射後の赤血球（全血を含む）製剤では、照射していない赤血球製剤よりも上清中のカリウムイオン濃度が上昇することから、新生児（特に低出生体重児）→未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、カリウム濃度の上昇に留意し、照射後速やかに使用することが望ましい。なお、現在ではすべての製剤が保存前白血球除去製剤となったが、保存前白血球除去のみで輸血後移植片対宿主病が予防できるとは科学的に証明されていない。

IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査

患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。これらの検査については、原則として、患者の属する医療機関内で実施するが、まれにしか輸血を行わない医療機関等自施設内で検査が適切に実施できる体制を整えることができない場合には、専門機関に委託して実施する。

1. ABO血液型の検査

1) オモテ検査とウラ検査

ABO血液型の検査には、抗A及び抗B試薬を用いて患者血球のA及びB抗原の有無を調べる、いわゆるオモテ検査を行うとともに、既知のA及びB血球を用いて患者血清中の抗A及び抗B抗体の有無を調べる、いわゆるウラ検査を行わなければならない。オモテ検査とウラ検査の一致している場合に血液型を確定することができるが、一致しない場合にはその原因を精査する必要がある。

2) 同一患者の二重チェック

同一患者からの異なる時点での2検体で、二重チェックを行う必要がある。

3) 同一検体の二重チェック

同一検体について異なる2人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める。

2. Rho (D) 抗原の検査

抗D試薬を用いてRho (D) 抗原の有無を検査する。この検査が陰性の患者の場合には、抗原陰性として取り扱い、D抗原確認試験は行わなくてもよい。

3. 不規則抗体スクリーニング検査

間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニング検査を行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。

なお、37℃で反応する臨床的に意義（副作用をおこす可能性）のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。

4. 乳児の検査

生後4か月以内の乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗A及び抗B抗体の産生が不十分であることから、ABO血液型はオモテ検査のみの判定でよい。Rho (D) 抗原と不規則抗体スクリーニングの検査は上記2、3と同様に行うが、不規則抗体の検査には患者の母親由来の血清を用いても良い。

V 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点

適合試験には、ABO血液型、Rho (D) 抗原及び不規則抗体スクリーニングの各検査と輸血前に行われる交差適合試験（クロスマッチ）とがある。

1. 検査の実施方法

1) 血液型と不規則抗体スクリーニングの検査

ABO血液型とRho (D) 抗原の検査はIV-1、2、不規則抗体スクリーニング検査はIV-3と同様に行う。頻回に輸血を行う患者においては、1週間に1回程度不規則抗体スクリーニング検査を行うことが望ましい。

2) 交差適合試験

(1) 患者検体の採取

原則として、ABO血液型検査検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行う。

(2) 輸血用血液の選択

交差適合試験には、患者とABO血液型が同型の血液（以下、ABO同型血という）を用いる。さらに、患者がRho(D)陰性の場合には、ABO血液型が同型で、かつRho(D)陰性の血液を用いる。

なお、患者が37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を持っていることが明らかな場合には、対応する抗原を持たない血液を用いる。

(3) 術式

交差適合試験には、患者血清と供血者血球の組み合わせの反応で凝集や溶血の有無を判定する主試験と患者血球と供血者血清の組み合わせの反応を判定する副試験とがある。主試験は必ず、実施しなければならない。

術式としては、ABO血液型の不適合を検出でき、かつ37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を含む適正な方法を用いる。なお、後述3.2)の場合を除いて、臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である血液を輸血に用いてはならない。

(4) コンピュータクロスマッチ

あらかじめABO血液型、Rho(D)抗原型検査と抗体スクリーニング検査により、臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。

コンピュータクロスマッチとは、以下の各条件を完全に満たした場合にコンピュータを用いて上述した適合性を確認する方法であり、人為的な誤りの排除と、手順の合理化、省力化が可能である。必要な条件は、以下のとおり。

- ① 結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること
- ② 患者の血液型が2回以上異なる検体により確認されていること
- ③ 製剤の血液型が再確認されていること

(5) 乳児での適合血の選択

4か月以内の乳児についても、原則としてABO同型血を用いるが、O型以外の赤血球を用いる場合には、抗A又は抗B抗体の有無を間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験（主試験）で確認し、適合する赤血球を輸血する。また、不規則抗体陽性の場合には(1)、(2)と同様に対処する。

(6) 実施場所

交差適合試験の実施場所は、特別な事情のない限り、患者の属する医療機関内で行う。

2. 緊急時の輸血

緊急に赤血球の輸血が必要な出血性ショック状態にある救急患者について、直ちに患者の検査用血液を採取することに努めるが、採血不可能な場合には出血した血液を検査に利用しても良い。輸血用血液製剤の選択は状況に応じて以下のように対処するが、血液型の確定前にはO型の赤血球の使用（全血は不可）、血液型確定後にはABO同型血の使用を原則とする。

1) ABO血液型確定時の同型の血液の使用

患者の最新の血液を検体として、ABO血液型及びRho(D)抗原の判定を行い、直ちにABO同型血である赤血球（または全血）を輸血する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。

2) 血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用

出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する時間的余裕がない場合、同型血が不足した場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に交差適合性試験未実施のO型赤血球濃厚液を使用する（全血は不可）。なお、緊急時であっても、原則として放射線照射血液製剤を使用する。

注：O型の赤血球を相当量輸血した後に、患者とABO同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法（迅速法、室温）で行い、適合する血液を用いる。

3) Rho(D)抗原が陰性の場合

Rho(D)抗原が陰性と判明したときは、Rho(D)陰性の血液の入手に努める。Rho(D)陰性を優先してABO血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。特に患者が女児又は妊娠可能な女性でRho(D)陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早くRho(D)陰性の血液に切り替える。

なお、48時間以内に不規則抗体検査を実施し抗D抗体が検出されない場合は、抗D免疫グロブリンの投与を考慮する。

注：日本人でのRho(D)陰性の頻度は約0.5%である。

4) 事由の説明と記録

急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等でO型赤血球を使用した場合あるいはRho(D)陰性患者にRho(D)陽性の血液を輸血した場合には、担当医師は救命後にその事由及び予想される合併症について、患者又はその家族に理解しやすい言葉で説明し、同意書の作成に努め、その経緯を診療録に記載しておく。

3. 大量輸血時の適合血

大量輸血とは、24時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血が行われることをいう。出血量及び速度の状況に応じて次のように対処する。

1) 追加輸血時の交差適合試験

手術中の追加輸血などで大量輸血が必要となった患者については、しばしば間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間的余裕がない場合がある。このような場合には少なくとも生理食塩液法による主試験（迅速法、室温）を行い、ABO血液型の間違いだけは起こさないように配慮する。万一、ABO同型血を入手できない場合には2-2)また、患者がRho(D)陰性の場合に

は2-3)に準じて対処してもよいが、2-4)の記載事項に留意する。交差適合試験用の血液検体は、できるだけ新しく採血したものをを用いる。

2) 不規則抗体が陽性の場合

緊急に大量輸血を必要とする患者で、事前に臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合であっても、対応する抗原陰性の血液が間に合わない場合には、上記1)と同様にABO同型血を輸血し、救命後に溶血性副作用に注意しながら患者の観察を続ける。

3) 救命処置としての輸血

上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、時に同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球(異型適合血)を使用する。

ただし、使用にあたっては、3-1)項を遵守する。

〈患者血液型が確定している場合〉

患者ABO血液型	異型であるが適合である赤血球
O	なし
A	O
B	O
AB	O, A, B A型もしくはB型を第一選択とし、どちらも入手できない場合にO型を選択する

〈患者血液型が未確定の場合〉

O型

4. 交差適合試験の省略

1) 赤血球と全血の使用時

供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO同型血使用時の副試験は省略してもよい。

2) 乳児の場合

上記1)と同様な条件のもとで、生後4か月以内の乳児で抗Aあるいは抗B抗体が検出されず、不規則抗体も陰性の場合には、ABO同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。

なお、ABO同型Rho(D)抗原陰性の患児にはRho(D)抗原陰性同型血を輸血する。

また、児の不規則抗体の検索については、母親由来の血清を用いてもよい。

3) 血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時

赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿の輸血にあたっては、交差適合試験は省略してよい。ただし、原則としてABO同型血を使用する。

なお、患者がRho(D)陰性で将来妊娠の可能性のある患者に血小板輸血を行う場合には、できるだけRho(D)陰性由来のものを用いる。Rho(D)陽性の血小板濃厚液を用いた場合には、抗D免疫グロブリンの投与により抗D抗体の産生を予防できることがある。

5. 患者検体の取扱い

1) 血液検体の採取時期

新たな輸血、妊娠は不規則抗体の産生を促すことがあるため、過去3か月以内に輸血歴または妊娠歴がある場合、あるいはこれらが不明な患者について、交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前3日以内に採血したものであることが望ましい。

2) 別検体によるダブルチェック

交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に、新しく採血した検体を用いて、同時に血液型検査も実施する。

6. 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点

1) 血液型検査用検体の採血時の取り違いに注意すること。

血液型検査用検体の採血時の取り違いが血液型の誤判定につながる可能性があることから、血液型の判定は異なる時期の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきである。検体の取り違いは、採血患者の誤り(同姓や隣のベッドの患者と間違える場合、同時に複数の患者の採血を実施する際の患者取り違いなど)と、他の患者名の採血管に間違っ採血する検体取り違いがある。前者については、血液型検査用の採血の際の患者確認が重要である。後者については、手書きによるラベル患者名の書き間違いの他、朝の採血などで、複数患者の採血管を持ち歩きながら順次採血して、採血管を取り違えることがある。複数名分の採血管を試験管立てなどに並べて採血する方法は、採血管を取り違える危険があるので避けるべきである。1患者分のみの採血管を用意し採血する。

2) 検査結果の伝票への誤記や誤入力に注意すること。

血液型判定は正しくても、判定結果を伝票に記載する際や入力する際に間違える危険性があることから、二人の検査者による確認を行うことが望ましい。

また、コンピュータシステムを用いた結果入力の確認も有効である。

3) 検査結果の記録と患者への通知

血液型判定結果は転記せずに、診療録に貼付するとともに個人情報に留意し患者に通知する。

4) 以前の検査結果の転記や口頭伝達の誤りによる危険性に注意すること。

以前に実施された血液型検査結果を利用する場合には、前回入院時の診療録からの血液型検査結果を転記する際の誤り、電話による血液型の問い合わせの際の伝達の誤りがある。転記や口頭での血液型の伝達は間違いが起きやすいことから、貼付した判定結果用紙を確認する必要がある。

VI 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備

血液を無駄にせず、また輸血業務を効率的に行うために、待機的手術例を含めて直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備方法として、血液型不規則抗体スクリーニング法（タイプアンドスクリーン：T&S）と最大手術血液準備量（MSBOS）を採用することが望ましい。

1. 血液型不規則抗体スクリーニング法 (Type & Screen 法; T & S 法)

待機的手術例を含めて、直ちに輸血する可能性が少なくと予測される場合、受血者の ABO 血液型、Rho (D) 抗原及び、臨床的に意義のある不規則抗体の有無をあらかじめ検査し、Rho (D) 陽性で不規則抗体が陰性の場合には事前に交差適合試験を行わない。緊急に輸血用血液が必要になった場合には、輸血用血液のオモテ検査により ABO 同型血であることを確認して輸血するか、あるいは生理食塩液法（迅速法、室温）による主試験が適合の血液を輸血する。又は、予めオモテ検査により確認されている血液製剤の血液型と患者の血液型とをコンピュータを用いて照合・確認して輸血を行う（コンピュータクロスマッチ）。

2. 最大手術血液準備量 (Maximal Surgical Blood Order Schedule; MSBOS)

確実に輸血が行われると予測される待機的手術例では、各医療機関ごとに、過去に行った手術例から術式別の輸血量 (T) と準備血液量 (C) を調べ、両者の比 (C/T) が 1.5 倍以下になるような量の血液を交差適合試験を行って事前に準備する。

3. 手術血液準備量計算法 (Surgical Blood Order Equation ; SBOE)

近年、患者固有の情報に加えた、より無駄の少ない計算法が提唱されている。この方法は、患者の術前ヘモグロビン (Hb) 値、患者の許容できる輸血開始 Hb 値 (トリガー; Hb7~8g/dL)、及び術式別の平均的な出血量の 3 つの数値から、患者固有の血液準備量を求めるものである。はじめに術前 Hb 値から許容輸血開始 Hb 値を減じ、患者の全身状態が許容できる血液喪失量 (出血予備量) を求める。術式別の平均的な出血量から出血予備量を減じ、単位数に換算する。その結果、

マイナスあるいは 0.5 以下であれば、T&S の対象とし、0.5 より大きければ四捨五入して整数単位を準備する方式である。

VII 実施体制の在り方

安全かつ効果的な輸血療法を過誤なく実施するために、次の各項目に注意する必要がある。

また、輸血実施の手順について、確認すべき事項をまとめた輸血実施手順書を周知し、遵守することが有用である（輸血実施手順書参照）。

1. 輸血前

1) 輸血用血液の保存

各種の輸血用血液は、それぞれ最も適した条件下で保存しなければならない。赤血球・全血は 2~6℃、新鮮凍結血漿は -20℃以下で、自記温度記録計と警報装置が付いた輸血用血液専用の保冷庫中でそれぞれ保存する。

血小板濃厚液はできるだけ速やかに輸血する。保存する場合は、室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存する。

2) 輸血用血液の保管法

温度管理が不十分な状態では、輸血用血液の各成分は機能低下を来しやすく、他の患者への転用もできなくなる。輸血用血液の保管・管理は、院内の輸血部門で一括して集中的に管理すべきである。病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことを原則とする。持ち出した後はできるだけ早く使用するが、手術室などに 30 分以上血液を手元に置く場合にも、上記 1) と同様の条件下で保存する。

注：輸血用血液の保管・管理については「血液製剤保管管理マニュアル（厚生省薬務局、平成 5 年 9 月 16 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。

3) 輸血用血液の外観検査

患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については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（黒色化）や凝血塊の有無、あるい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。（スワーリングや異物・凝集塊などを確認する。なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板製剤では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。）

また、赤血球製剤についてはエルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*) 感染に留意し、上記に加えてバッグ内とが暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメント内との血液色調の差にも留意する。

4) 一回一患者

輸血の準備及び実施は、原則として一回に一患者ごとに行う。複数の患者への輸血用血液を一度にまとめて準備し、そのまま患者から患者へと続けて輸血することは、取り違いによる事故の原因となりやすいので行うべきではない。

5) チェック項目

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐため、輸血用血液の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時に、それぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認する。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認することが重要である。

6) 照合の重要性

確認する場合は、上記チェック項目の各項目を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。

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) 電子機器による確認、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携帯端末（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。

10) 輸血前の患者観察

輸血前に体温、血圧、脈拍、さらに可能であれば経皮的動脈酸素飽和度（SpO₂）を測定後に、輸血を開始し、副作用発生時には、再度測定することが望ましい。

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も、発熱・尋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、後述する輸血関連急性肺障害（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、輸血終了後も患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。

4. 患者検体の保存

患者検体の保存にあたっては、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成17年3月10日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日平成〇年〇月〇日一部改正）を遵守すること。以下、一部要約抜粋する。

医療機関が当該指針（Ⅶの1の2）の（2）のii及びiiiに従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液（分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）で約2mL血漿又は血清として約2mL確保できる量）を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。（ただし、新生児や乳幼児においては、約2mL保管することは事実上困難なことから、可能な量を保管することで差し支えない。）

この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。

また、検体の保管は、未開封の分離剤入りの採血管に入れ遠心した後に保管することが望ましいが、困難な場合は、輸血前に交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）約2mL

を保存しても良い。ただし、検査が適切に行えない可能性があるため、保管検体には抗凝固剤としてヘパリンを用いないこと。

なお、当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の患者血清（漿）の再検査を行うことがあるので、

①輸血前1週間程度の中の患者血清（漿）及び

②輸血後3か月程度の血清（漿）についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること（院内採血の場合は除く）。

この際の保管条件方法は、上記と同様に取り扱う。分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）を3mL程度、 -20°C 以下で3か月以上可能な限り（2年間を目安に）保管することが望ましい。

特に、輸血前検体保管については、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要になるため、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても必ず保管すること。やむを得ず、輸血前の検体保管ができない場合には、当該指針（Ⅶの1の2）の（2）のii及びiiiに従って検査を行う。

Ⅶ 輸血（輸血用血液）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、記録を保存するとともに、その原因を明らかにするよう努め、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) 溶血性輸血副作用

(1) 即時型（あるいは急性型）副作用

輸血開始後数分から数時間以内に発症してくる即時型（あるいは急性型）の重篤な副作用としては、型不適合による血管内溶血などがある。

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。

ABO血液型不適合を含む溶血を認めた場合（副作用後の血漿又は血清の溶血所見、ヘモグロビン尿）には、血液型の再検査、不規則抗体検査、直接クームス検査等を実施する。

(2) 遅発型副作用

遅発型の副作用としては、輸血後24時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用（Delayed Hemolytic Transfusion Reaction；DHTR）がある。

輸血歴、妊娠歴の前感作のある患者への赤血球輸血により二次免疫応答を刺激することで、ABO式血液型以外の血液型に対する赤血球抗体（不規則抗体）濃度の急激な上昇により、血管外溶血を示すことがある。輸血後3～14日程度で抗体が検出されるが、輸血前の交差試験では陰性である。発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb値の低下、ビリルビンの上昇、直接抗グロブリン試験陽性となる。緊急輸血に際して、不規則抗体陽性患者に不適合血を輸血した場合にも、同様の副作用を認める場合があるが、本副作用の認知度が低いため、正しく診断されない場合あり注意が必要である。

2) 非溶血性輸血副作用

(1) 即時型（あるいは急性型）副作用

アナフィラキシーショック、細菌汚染輸血による菌血症やエンドトキシンショック、播種性血管内凝固、循環不全、輸血関連急性肺障害（TRALI）などが挙げられる。

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。

i 細菌感染症

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤には、採血時における問診等の検診、皮膚消毒、出荷時の外観確認、赤血球製剤の有効期間の短縮、細菌混入の可能性が高い採血初期段階の血液を取り除く初流血除去及び白血球に取り込まれる細菌の除去が期待される保存前白血球除去等、細菌混入を防止する様々な安全対策が講じられている。

血小板濃厚液はその機能を保つために室温（ $20\sim 24^{\circ}\text{C}$ ）で水平振盪しながら保存されているために、まれではあるが細菌の汚染があった場合には、混入した細菌の増殖が早く、その結果として輸血による細菌感染症が起こることがあるため、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致命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。

また、赤血球濃厚液では、従来は長期保存によるエルシニア菌（*Yersinia enterocolitica*）感染が問題とされており、上記に加えてバッグ内とセグメント内の血液色調の差に留意する。保存前白血球除去製剤の供給により、白血球とともにエルシニア菌が除去され、その危険性が低減されることが期待されているものの、人の血液を原料としていることに由来する細菌等による副作用の危険性を否定することはできず、輸血により、まれに細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等が起こることがある。

なお、原因となる輸血用血液の保存や患者検体の検査については、「血液製剤等に係る遡及調査

ガイドライン」(参考1参照)を遵守するとともに、原因となる輸血用血液の回収等に当たっては参考2に従うよう努める。

ii 輸血関連急性肺障害 (TRALI)

TRALIは輸血中もしくは輸血後6時間以内(多くは1~2時間以内)に起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、輸血血液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り、その他製剤中の脂質の関与も示唆されている。臨床の現場でTRALIの認知度が低いことや発症が亜急性であることから、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、過量の輸血による心不全(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と診断した場合には、死亡率は十数%と言われているが、特異的な薬物療法はないものの、酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた早期より適切な全身管理を行うことで、大半の症例は後遺症を残さずに回復するとされている。なお、当該疾患が疑われた場合は製剤及び患者血漿中の抗顆粒球抗体や抗HLA抗体の有無について検討することが重要である。

iii 輸血関連循環過負荷 (TACO)

輸血に伴う循環負荷による心不全であり、呼吸困難、頻脈、血圧上昇などを認める。胸部X線で肺浸潤影など心原性肺水腫の所見を認めることがある。輸血後6時間以内の発症が多い。

(2) 遅発型副作用

輸血後数日から数か月後に発症してくる移植片対宿主病、輸血後紫斑病、各種のウイルス感染症がある。

i 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る(III-4-2)を参照)。同予防策の徹底により平成10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、平成12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。

ii 輸血後肝炎

本症は、早ければ輸血後2~3か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。

別表

	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)

iii 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。

iv ヒトTリンパ球向性ウイルス

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. 輸血専門医(輸血部門専任医師)によるコンサルテーション

単なるじん麻疹以外では輸血専門医に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用血液の選択について、助言を求めることが望ましい。

3. 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、原因となる輸血用血液の回収・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)体制の整備を行うことが望ましい。

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血漿分画製剤）であって特定生物由来製品^{※1}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、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（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238条及び第241条）^{※2}。

※1 薬事法第2条第10項に規定

※2 平成15年5月15日付け医薬発第0515011号（社）日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知「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」

XI 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。

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）も参考とする。

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，自己血輸血時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場合で，自己血輸血の意義を理解し，必要な協力が得られる症例である。特に，稀な血液型や既に免疫（不規則）抗体を持つ場合には積極的な適応となる。

体重40kg以下の場合は，体重から循環血液量を計算して一回採血量を設定（減量）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*）などの腸内細菌を食食した白血球の混入の危険性を考慮し，4週以内に水様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，採血による循環動態への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・血液の取り違いに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。自己血採血にあたっては，穿刺部位からの細菌混入および腸内細菌を食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。採血針を刺入する部位の清拭と消毒は，日本赤十字社血液センターの採血手技に準拠して入念に行う。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。

1) 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。

2) 血管迷走神経反射 (Vaso-Vagal Reaction ; VVR)

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患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。

3) 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、適正な圧力で少なくとも15分間圧迫し、止血を確認する。

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、又は組み合わせることを検討すべきである。

X II 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

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適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、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～V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。平成10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、平成12年以降、我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。もし院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために放射線照射を行うことが必要である。院内血が必要となるのは下記のごとく非常に限られた場合であるが、院内血を使用する場合においては、輸血後移植片対宿主病防止のために、原則として放射線を照射（15～50Gy）した血液を使用する。~~

1. 説明と同意

I項の説明と同意の項を参照（I-2-3）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及び輸血による感染症伝播の危険性を説明し、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

1) 特殊な血液

日本赤十字社血液センターから供給されない顆粒球やリンパ球のほかヘパリン化血を、院内で用いる場合

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の血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合

3) 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合

4) 新生児同種免疫血小板減少症 (NAITP) で母親の血小板の輸血が必要な場合

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) 根拠が不明確な場合

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、現状では不適切と考えるべきである。

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、特に供血者の問診の事項（III-1参照）に留意しつつ、問

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。

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、自己血輸血実施上の留意点（X I の5）に示すほか、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、日本赤十字社血液センターの採血手技に準拠して入念に行う。

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、輸血に用いた院内血について事後に上述の検査を行う。

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。

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医療関係者はこの指針に則ってその適正な推進を図らねばならない。

今後、輸血療法の医学的進歩に対応するばかりではなく、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の制定などに象徴されるような社会的環境の変化にも応じて、本指針は随時改定していく予定である。

参考 1 医療機関における細菌感染への対応（血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（9その他（1）イ（ア）より抜粋）

① 使用済みバッグの冷蔵保存

医療機関においては、輸血に使用したすべての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。

なお、使用後数日経過しても受血者（患者）に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。

② 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施

受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）血液による血液培養を行い、日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、日本赤十字社の情報収集に協力するよう努めることが求められる。この際、冷蔵保存されていたすべての「使用済みバッグ」を提供することが必要である。

また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、厚生労働省（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）に副作用感染症報告を行うことが必要である。

その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場合は、日本赤十字社に情報提供するよう努める必要がある。

③臨床菌株等の保管及び調査協力

受血者（患者）血液による血液培養で菌が同定された場合には、菌株又は菌株を含む培地を適切に保管すること。後述（イ）②菌株の同定の必要がある場合には日本赤十字社に提供し、調査に協力すること。

※（イ）②菌型の同定

血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が検出された場合には、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。

なお、供（献）血者発の遡及調査は実施されていない。

参考 2 原因となる輸血用血液に関する回収及び検査

①原因となる輸血用血液に関する検査項目

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、細菌培養の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行う。

②原因となる輸血用血液回収上の注意

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。

原因となる輸血用血液の細菌培養等を行うために、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門へ返却する。輸血部門で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ことが望ましい。清潔なビニール袋に入れたままで保管する。

溶血を認めた場合は、輸血針の口径、赤血球濃厚液の加温の有無及び同一ルートからの薬剤投与の有無について確認する。

③原因となる輸血用血液回収のための職員教育

原因となる輸血用血液の確保と回収は、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るので、上記の注意事項を周知する。

参考 3 免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策

HBV キャリアに、ステロイドを併用した化学療法や強力な免疫抑制剤などを施行した場合、HBV の急激な増殖、すなわち HBV の再活性化(reactivation)が発症することが知られている。従来、HBV 既往感染とされ、臨床的には治療と考えられていた HBs 抗原陰性、Hbc 抗体ないし HBs 抗体陽性例においても、肝臓や末梢血単核球には HBV-DNA が低レベルで残存していることが明らかになっている。最近、移植療法や強力な免疫抑制剤の使用により、既往感染例からも HBV の再活性化によって重症肝炎が発症することが報告されている。

実際には、血液悪性疾患などに対する強力な化学療法と輸血療法の両者を施行後に B 型肝炎が発症した場合、輸血による感染か、再活性化であるのか判断が難しい場合がある。そのため、輸血前の検体保存が重要であり、最終的に輸血前の Hbc 抗体と HBs 抗体（必要に応じて HBV 核酸増幅検査）が必要となる場合が多い。

(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 じゆんき	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	軍部大学医学部第1小児科教授
半田 誠	はんだ まこと	慶應義塾大学医学部助教 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)

4-3 血液製剤

「血液製剤の使用指針」改訂案 (新旧対照表)

II 赤血球濃厚液の適正使用

項目	現行	事務局案 (下線部追加)
II 赤血球濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意 点		新規
1) 感染症の伝播	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。	1) 使用法 赤血球濃厚液を使用する場合には, 輸血セットを使用する。なお, 日本赤十字社から供給される赤血球濃厚液は全て白血球除去製剤となっており, ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。また, 通常の輸血では加温の必要はないが, 急速大量輸血, 新生児交換輸血等の際には専用加温器 (37℃) で加温する。 *2) 感染症の伝播 細菌混入による致死的な合併症に留意し, 輸血の実施前にバッグ内の血液について色調の変化, 溶血 (黒色化) 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。特に低温で増殖するエルシニア菌 (<i>Yersinia enterocolitica</i>)、セラチア菌などの細菌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。
2) 鉄の過剰負荷		*3) 鉄の過剰負荷
3) 輸血後移植片対宿主病 (GVHD) の予防対策	平成10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, 平成12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⁾ 、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。	*4) 輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD) の予防対策 輸血後移植片対宿主病の発症を防止するために, 原則として放射線を照射 (15~50Gy) した赤血球製剤を使用する ⁴⁾ 。平成10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, 平成12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。なお, 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, 原則として放射線を照射 (15~50Gy) した血液を使用すべきであり, 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。また, 現在ではすべての製剤が保存前白血球除去製剤となったが, 保存前白血球除去のみによって輸血後移植片対宿主病が予防できるとは科学的に証明されていない。

項目	現行	事務局案（下線部追加）
	放射線照射後の赤血球濃厚液では、放射線を照射しない製剤よりも、保存に伴い、上清中のカリウムイオンが上昇し、保存して3週間後には2単位（400mL由来）中のカリウムイオンの総量は最高約7mEqまで増加する。急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者あるいは未熟児などへの輸血時には高カリウム血症に注意する。	5) 高カリウム血症（別項立て） 放射線照射後の赤血球濃厚液では、放射線を照射しない製剤よりも、保存に伴い、 赤血球濃厚液では、放射線照射の有無にかかわらず、保存に伴い上清中のカリウム濃度イオンが上昇する可能性がある。し、保存して3週間後には2単位（400mL由来）中のカリウムイオンの総量は最高約7mEqまで増加する。また、放射線照射後の赤血球濃厚液では、照射していない赤血球濃厚液よりも上清中のカリウム濃度が上昇する。そのため、急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者あるいは低出生体重児未熟児などへの輸血時には高カリウム血症に注意する。
	4) 白血球除去フィルターの使用 平成19年1月16日以降、日本赤十字社から供給される赤血球濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。	削除→1)に統合
	5) 溶血性副作用	6) 溶血性副作用
		新規 7) 非溶血性副作用 発熱反応、アレルギーあるいはアナフィラキシー反応を繰り返し起こす場合は、洗浄赤血球製剤が適応となる場合がある。
		新規 8) ABO血液型・Rh型と交差適合試験 原則として、ABO同型の赤血球製剤を使用するが、緊急の場合には異型適合血の使用も考慮する（輸血療法の実施に関する指針を参照）。また、Rh陽性患者にRh陰性赤血球製剤を使用しても抗原抗体反応をおこさないので投与することは医学的には問題ない。

2

項目	現行	事務局案（下線部追加）
		9) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性赤血球濃厚液 CMV抗体陰性の妊婦、あるいは極低出生体重児に赤血球輸血をする場合には、CMV抗体陰性の赤血球濃厚液を使用することが望ましい。 造血幹細胞移植時に患者とドナーの両者がCMV抗体陰性の場合には、CMV抗体陰性の赤血球濃厚液を使用する。 なお、現在、保存前白血球除去赤血球濃厚液が供給されており、CMVにも有用とされている。

III 血小板濃厚液の適正使用

項目	現行	事務局案
2. 使用指針 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、がん、産科的疾患、重症感染症など）で、血小板数が急速に5万/μL未満へと低下し、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1を参照）	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未満へと低下し、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。 出血症状の無い慢性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1を参照）
(6) その他： ヘパリン起因性血小板減少症（Heparin induced thrombocytopenia :HIT)	血小板輸血は禁忌である。	ヘパリン起因性血小板減少症（Heparin Induced Thrombocytopenia :HIT）が強く疑われるもしくは確定診断された患者において、明らかな出血症状がない場合には予防的血小板輸血は禁忌避けるべきである。
6. 使用上の注意点		新規 1) 使用法 血小板濃厚液を使用する場合には、血小板輸血セット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。なお、血小板濃厚液はすべて保存前白血球除

3

項目	現行	事務局案
		去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。
	2) 一般的使用方法 血小板濃厚液を使用する場合には、血小板輸血セット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。 3) 白血球除去フィルター 平成16年10月25日以降、成分採血由来血小板濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。	削除→1)に統合
	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。	*2) 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、輸血の実施前にバッグ内の血液についてスワーリングの有無、色調の変化、溶血や凝血塊の有無(黄色ブドウ球菌等の細菌混入により凝集塊が発生する可能性がある)、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。(なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板濃厚液では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。pHの低下や低温保存等によりスワーリングが弱くなることがある)
	4) 放射線照射 平成10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)の予防対策 平成10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を防止するため、原則として放射線を照射(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。
	5) サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性血小板濃厚液 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	*4) サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性血小板濃厚液 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

4

項目	現行	事務局案
	血小板輸血をする場合には、CMV抗体陰性の血小板濃厚液を使用する。造血幹細胞移植時に患者とドナーの両者がCMV抗体陰性の場合には、CMV抗体陰性の血小板濃厚液を使用する。 なお、現在、保存前白血球除去血小板濃厚液が供給されており、CMVにも有用とされている。	低出生体重児に血小板輸血をする場合には、CMV抗体陰性の血小板濃厚液を使用することが望ましい。 造血幹細胞移植時に患者とドナーの両者がCMV抗体陰性の場合には、CMV抗体陰性の血小板濃厚液を使用する。 なお、現在、保存前白血球除去血小板濃厚液が供給されており、CMVにも有用とされている。
	6) HLA適合血小板濃厚液 2のiに示す血小板輸血不応状態に対して有効な場合が多い。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。	*5) HLA適合血小板濃厚液 2のiに示す血小板輸血不応状態に対して有効な場合が多く、ABO同型の血小板濃厚液を使用することが望ましい。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血液型・Rh型と交差適合試験 原則として、ABO血液型の同型の血小板濃厚液を使用する。患者がRh陰性の場合には、Rh陰性の血小板濃厚液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陽性の血小板濃厚液を使用してもよい。この場合には、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。通常の血小板輸血の効果がなく、抗HLA抗体が認められる場合には、HLA適合血小板濃厚液を使用する。この場合にも、ABO血液型の同型の血小板濃厚液を使用することを原則とする。	*6) ABO血液型・Rh型と交差適合試験 原則として、ABO血液型の同型の血小板濃厚液を使用する。現在供給されている血小板濃厚液は赤血球をほとんど含まないので交差適合試験を省略してもよい。患者がRh陰性の場合には、Rh陰性の血小板濃厚液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緊急の場合には、Rh陽性の血小板濃厚液を使用してもよい。この場合には、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。通常の血小板輸血の効果がなく、抗HLA抗体が認められる場合には、HLA適合血小板濃厚液を使用することを原則とする。
	8) ABO血液型不適合輸血 ABO血液型同型血小板濃厚液が入手困難で、ABO血液型不適合の血小板濃厚液を使用しなければならない場合、血小板濃厚液中の抗A、抗B抗体価に注意し、溶血の可能性を考慮する。また、患者の抗A、抗B抗体価が極めて高い場合には、ABO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濃厚液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。	*7) ABO血液型不適合輸血 ABO血液型同型血小板濃厚液が入手困難で、ABO血液型不適合の血小板濃厚液を使用しなければならない場合、血小板濃厚液中の抗A、抗B抗体価に注意し、溶血の可能性を考慮する。な場合はABO血液型不適合の血小板濃厚液を使用する。この場合、血小板濃厚液中の抗A、抗B抗体による溶血の可能性に注意する。また、患者の抗A、抗B抗体価が極めて高い場合には、ABO血液型不適合血小板輸血では十分な効果が期待できないことがある。 なお、赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液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。

5

IV 新鮮凍結血漿の適正使用

項目	現行	事務局案
6. 使用上の注意	1) 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、融解時に恒温槽中の非滅菌の温水が直接バッグに付着することを避けるとともに、バッグ破損による細菌汚染を起こす可能性を考慮して、必ず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2～6℃の保冷庫内に保管する。保存すると不安定な凝固因子（第V、Ⅷ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1）。	1) 融解法使用法 新鮮凍結血漿を使用する場合には、輸血セットを使用する。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、融解時に恒温槽中の非滅菌の温水が直接バッグに付着すること製剤ラベルの剥離を避けるとともに、バッグ破損による細菌汚染を起こす可能性を考慮して、必ず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2～6℃の保冷庫内に保管する。保存すると不安定な凝固因子（第V、Ⅷ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1）。
	2) 感染症の伝播 新鮮凍結血漿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) 感染症の伝播 新鮮凍結血漿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。 <u>細菌混入による致死的な合併症に留意し、輸血実施前にバッグ内の血液について色調の変化、凝血塊の有無、あるい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。</u>
	3) 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) 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。必要な場合にはグルコン酸カルシウム等カルシウム含有製剤を輸血実施静脈とは異なる静脈からゆっくり静注する。
	5) 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) アレルギー反応 非溶血性副作用 時に発熱反応、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。
		新規 6) ABO血液型不適合輸血

6

項目	現行	事務局案
		ABO同型の新鮮凍結血漿が入手困難な場合には、ABO血液型不適合の新鮮凍結血漿を使用してもよい。この場合、新鮮凍結血漿中の抗A抗B抗体によって溶血が起こる可能性があるため、留意が必要である。
6) 輸血セットの使用 使用時には輸血セットを使用する。		削除→ 1)に統合

VI 新生児・小児に対する輸血療法

項目	現行	事務局案
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 (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XII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。	3) 使用上の注意 (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XII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、原則として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。

7

「血液製剤の使用指針」(改訂案)

平成 17 年 9 月 (平成 21 年 2 月一部改正)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

目次

■「血液製剤の使用指針」

[要約] 赤血球濃厚液の適正使用	1
[要約] 血小板濃厚液の適正使用	4
[要約] 新鮮凍結血漿の適正使用	8
[要約] アルブミン製剤の適正使用	11
はじめに	14
I 血液製剤の使用の在り方	14
II 赤血球濃厚液の適正使用	18
III 血小板濃厚液の適正使用	25
IV 新鮮凍結血漿の適正使用	34
V アルブミン製剤の適正使用	42
VI 新生児・小児に対する輸血療法	48
おわりに	51
(参考)	76

[要約] 赤血球濃厚液の適正使用

■ 目的

- 赤血球補充の第一義的な目的は、末梢循環系へ十分な酸素を供給することにある。

■ 使用指針

1) 慢性貧血に対する適応（主として内科的適応）

[血液疾患に伴う貧血]

- 高度の貧血の場合には、一般に1~2単位/日の輸血量とする。
- 慢性貧血の場合にはHb値7g/dLが輸血を行う一つの目安とされているが、貧血の進行度、罹患期間等により必要量が異なり、一律に決めることは困難である。
 - * Hb値を10g/dL以上にする必要はない。
 - * 鉄欠乏、ビタミンB12欠乏、葉酸欠乏、自己免疫性溶血性貧血など、輸血以外の方法で治療可能である疾患には、原則として輸血を行わない。

[慢性出血性貧血]

- 消化管や泌尿生殖器からの、少量長期的な出血による高度の貧血は原則として輸血は行わない。日常生活に支障を来す循環器系の臨床症状（労作時の動悸・息切れ、浮腫など）がある場合には、2単位の輸血を行い、臨床所見の改善の程度を観察する。全身状態が良好な場合は、ヘモグロビン（Hb）値6g/dL以下が一つの目安となる。

2) 急性出血に対する適応（主として外科的適応）

- Hb値が10g/dLを超える場合は輸血を必要とすることはないが、6g/dL以下では輸血はほぼ必須とされている。
 - * Hb値のみで輸血の開始を決定することは適切ではない。

3) 周術期の輸血

(1) 術前投与

- 患者の心肺機能、原疾患の種類（良性または悪性）、患者の年齢や体重あるいは特殊な病態等の全身状態を把握して投与の必要性の有無を決定する。
 - * 慣習的に行われてきた術前投与のいわゆる10/30ルール（Hb値10g/dL、ヘマトクリット（Ht）値30%以上にすること）は近年では根拠のないものとされている。

(2) 術中投与

- 循環血液量の20~50%の出血量に対しては、人工膠質液（ヒドロキシエチルデンプン（HES）、デキストランなど）を投与する。赤血球不足による組織への酸素供給不足が懸念される場合には、赤血球濃厚液を投与する。この程度までの出血では、等張アルブミン製剤（5%人血清アルブミン又は加熱人血漿たん白）の併用が必要となることは少ない。循環血液量の50~100%の出血では、適宜等張アルブミン製剤を投与する。なお、人工膠質液を1,000mL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。
- 循環血液量以上の大量出血（24時間以内に100%以上）時又は、100mL/分以上の急速輸血をするような事態には、新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与も考慮する。
- 通常はHb値が7~8g/dL程度あれば十分な酸素の供給が可能であるが、冠動脈疾患などの心疾患あるいは肺機能障害や脳循環障害のある患者では、Hb値を10g/dL程度に維持することが推奨される。

(3) 術後投与

- 術後の1~2日間は細胞外液量と血清アルブミン濃度の減少が見られることがあるが、バイタルサインが安定している場合は、細胞外液補充液の投与以外に赤血球濃厚液、等張アルブミン製剤や新鮮凍結血漿などの投与が必要となる場合は少ない。

■ 投与量

- 赤血球濃厚液の投与によって改善されるHb値は、以下の計算式から求めることができる。

$$\text{予測上昇 Hb 値 (g/dL)} = \text{投与 Hb 量 (g)} / \text{循環血液量 (dL)}$$

$$\text{循環血液量 : 70mL/kg} \{ \text{循環血液量 (dL)} = \text{体重 (kg)} \times 70\text{mL/kg}/100 \}$$

例えば、体重50kgの成人（循環血液量35dL）にHb値19g/dLの血液製剤を2単位（400mL由来の赤血球濃厚液-LR「日赤」の容量は約280mLである。したがって、1バッグ中の含有Hb量は約19g/dL×280/100dL=約53gとなる）輸血することにより、Hb値は約1.5g/dL上昇することになる。

■ 不適切な使用

- 凝固因子の補充を目的としない新鮮凍結血漿との併用
- 末期患者への投与

■ 使用上の注意点

1) 使用法

- 42) 感染症の伝播
- 23) 鉄の過剰負荷
- 34) 輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD) の予防対策
- 4) ~~白血球除去フィルターの使用~~
- 5) 高カリウム血症
- 6) 溶血性副作用
- 7) 非溶血性副作用
- 8) ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験
- 9) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性赤血球濃厚液

[要約] 血小板濃厚液の適正使用

■ 目的

- 血小板輸血は、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目的とする。

■ 使用指針

以下に示す血小板数はあくまでも目安であって、すべての症例に合致するものではない。

- 血小板数が 2~5 万/ μ L では、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 1~2 万/ μ L では、時に重篤な出血をみることがあり、血小板輸血が必要となる場合がある。血小板数が 1 万/ μ L 未満ではしばしば重篤な出血をみることがあるため、血小板輸血を必要とする。
 - * 一般に、血小板数が 5 万/ μ L 以上では、血小板輸血が必要となることはない。
 - * 慢性に経過している血小板減少症（再生不良貧血など）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/ μ L であっても、血小板輸血は極力避けるべきである。

1) 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、血小板数を 5 万/ μ L 以上に維持するように血小板輸血を行う。

2) 外科手術の術前状態

- 血小板数が 5 万/ μ L 未満では、手術の内容により、血小板濃厚液の準備又は、術直前の血小板輸血の可否を判断する。
 - * 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 万/ μ 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。

3) 人工心肺使用手術時の周術期管理

- 術中・術後を通して血小板数が 3 万/ μ L 未満に低下している場合には、血小板輸血の適応である。ただし、人工心肺離脱後の硫酸プロタミン投与後に血算及び凝固能を適宜検査、判断しながら、必要に応じて 5 万/ μ L 程度を目処に血小板輸血開始を考慮する。
- 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、血小板減少あるいは止血困難な出血（oozing など）をみることがあり、凝固因子の欠乏を伴わず、このような病態を呈する場合には、血小板数が 5 万/μL~10 万/μL になるように血小板輸血を行う。

4) 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、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。

5) 播種性血管内凝固 (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 未満へと低下し、出血症状を認める場合には、血小板輸血の適応となる。

* 慢性 DIC については、血小板輸血の適応はない。

6) 血液疾患

(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、血小板数が 1~2 万/μL 未満に低下してきた場合には血小板数を 1~2 万/μL 以上に維持するように、計画的に血小板輸血を行う。

(2) 再生不良性貧血・骨髓異形成症候群

- 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、血小板輸血の適応となる。
- 計画的に血小板数を 1 万/μL 以上に保つように努める。
 - * 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 以上あつ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。

(3) 免疫性血小板減少症

- 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) で外科的処置を行う場合には、まずステロイド剤等の事前投与を行い、これらの効果が不十分で大量出血の予測される場合には、適応となる場合がある。
 - * 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) は、通常は血小板輸血の対象とはならない。
- ITP 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、交換輸血のほか、副腎皮質ステロイドあるいは免疫グロブリン製剤の投与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 (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。

* 輸血後紫斑病 (PTP) では、血小板輸血の適応はない。

(4) 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 及び溶血性尿毒症症候群 (HUS)

* 原則として血小板輸血の適応とはならない。

(5) 血小板機能異常症

- 重篤な出血ないし止血困難な場合にのみ血小板輸血の適応となる。

(6) その他：ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin Induced Thrombocytopenia ; HIT)

- 血小板輸血は禁忌である。

7) 固形腫瘍

- 固形腫瘍に対して強力な化学療法を行う場合には、必要に応じて血小板数を測定する。
- 血小板数が 2 万/μL 未満に減少し、出血傾向を認める場合には、血小板数が 1~2 万/μL 以上を維持するように血小板輸血を行う。

8) 造血幹細胞移植 (骨髓移植等)

- 造血幹細胞移植後に骨髓機能が回復するまでの期間は、血小板数が 1~2 万/μL 以上を維持するように計画的に血小板輸血を行う。
- 通常、出血予防のためには血小板数が 1~2 万/μL 未満の場合が血小板輸血の適応となる。

■ 投与量

$$\text{血小板輸血直後の予測血小板増加数 (}/\mu\text{L)} = \frac{\text{輸血血小板総数}}{\text{循環血液量(mL)} \times 10^3} \times \frac{2}{3}$$

(循環血液量は 70 mL/kg とする)

例えば、血小板濃厚液 5 単位 (1.0×10¹¹ 個以上の血小板を含有) を循環血液量 5,000mL (体重 71kg) 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/μL 以上増加することが見込まれる。

なお、一回投与量は、原則として上記計算式によるが、実務的には通常 10 単位が使用さ

れている。体重 25kg 以下の小児では 10 単位を 3~4 時間かけて輸血する。

■ 不適切な使用

- 末期患者への血小板輸血の考え方
単なる時間的延命のための投与は控えるべきである。

■ 使用上の注意点

1) 使用法

42) 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

43) 放射線照射輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD) の予防対策

64) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性血小板濃厚液

65) HLA 適合血小板濃厚液

76) ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験

87) ABO 血液型不適合輸血

[要約] 新鮮凍結血漿の適正使用

■ 目的

- 凝固因子の補充による治療的投与を主目的とする。観血的処置時を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の意味はない。

■ 使用指針

新鮮凍結血漿の投与は、他に安全で効果的な血漿分画製剤あるいは代替医薬品（リコンビナント製剤など）がない場合にのみ、適応となる。投与に当たっては、投与前にプロトロンビン時間 (PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) を測定し、大量出血ではフィブリノゲン値も測定する。

1) 凝固因子の補充

- (1) PT および/または APTT が延長している場合 (①PT は (i) INR 2.0 以上, (ii) 30% 以下/②APTT は (i) 各医療機関における基準の上限の 2 倍以上, (ii) 25% 以下とする)

- 肝障害: 肝障害により複数の凝固因子活性が低下し、出血傾向のある場合に適応となる。

* PT が INR 2.0 以上 (30% 以下) で、かつ観血的処置を行う場合を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の適応はない。

- L-アスパラギナーゼ投与関連: 肝臓での産生低下による凝固因子の減少に加え、抗凝固因子や線溶因子の産生低下がみられる場合、これらの諸因子を同時に補給するためには新鮮凍結血漿を用いる。

- 播種性血管内凝固 (DIC): 通常、(1) に示す PT、APTT の延長のほかフィブリノゲン値が 100mg/dL 未満の場合に新鮮凍結血漿の適応となる (参考資料 1 DIC 診断基準参照)。

- 大量輸血時: 希釈性凝固障害による止血困難が起こる場合に新鮮凍結血漿の適応となる。

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、新鮮凍結血漿の適応がある。

- 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症: 血液凝固第 V、第 XI 因子のいずれかの欠乏症またはこれらを含む複数の欠乏症では、出血症状を示しているか、観血的処置を行う際に新鮮凍結血漿が適応となる。

- クマリン系薬剤 (ワルファリンなど) の効果の緊急補正 (PT が INR 2.0 以上 (30% 以下)): ビタミン K の補給により通常 1 時間以内に改善が認められる。より緊急な対応の

ために新鮮凍結血漿の投与が必要になることが稀にあるが、この場合でも直ちに使用可能な場合には「濃縮プロトロンビン複合体製剤」を使用することも考えられる。

(2) 低フィブリノゲン血症 (100mg/dL 未満) の場合

- 播種性血管内凝固 (DIC)
- L-アスパラギナーゼ投与後

2) 凝固阻害因子や線溶因子の補充

- プロテイン C やプロテイン S の欠乏症における血栓症の発症時には必要に応じて新鮮凍結血漿により欠乏因子を補充する。プラスミンインヒビターの欠乏による出血症状に対しては抗線溶薬を併用し、効果が不十分な場合には新鮮凍結血漿を投与する。

3) 血漿因子の補充 (PT 及び APTT が正常な場合)

- 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) : 後天性 TTP に対しては新鮮凍結血漿を置換液とした血漿交換療法を行う。先天性 TTP では、新鮮凍結血漿の単独投与で十分な効果がある。
* 後天性溶血性尿毒症症候群 (HUS) では、新鮮凍結血漿を用いた血漿交換療法は必ずしも有効ではない。

■ 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の血中活性値は、正常値の 20～30%程度である。

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は目的とする凝固因子により異なるが、100%とすれば、凝固因子の血中レベルを約 20～30%上昇させるのに必要な新鮮凍結血漿量は、理論的には 8～12mL/kg (40mL/kg の 20～30%) である。

■ 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) 末期患者への投与
- 5) 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新鮮凍結血漿投与の適応とはならない。

■ 使用上の注意点

- 1) ~~融解法~~使用法
- 2) 感染症の伝播
- 3) クエン酸中毒 (低カルシウム血症)
- 4) ナトリウムの負荷
- 5) ~~アレルギー反応~~非溶血性副作用
- 6) ABO 血液型不適合輸血
- 6) ~~輸血セットの使用~~

【要約】アルブミン製剤の適正使用

■ 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及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。

■ 使用指針

1) 出血性ショック等

- 循環血漿量の30%以上の出血をみる場合は、細胞外液補充液の投与が第一選択となり、人工膠質液の併用も推奨されるが、原則としてアルブミン製剤の投与は必要としない。
- 循環血漿量の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。
- 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1,000mL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。

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、主として細胞外液補充液が使用される。人工心肺実施中の血液希釈で起こった一時的な低アルブミン血症は、アルブミン製剤を投与して補正する必要はない。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。

3) 肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療

- 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が考慮される。また、治療抵抗性の腹水の治療に、短期的(1週間を限度とする)に高張アルブミン製剤を併用することがある。
 - * 肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症は、それ自体ではアルブミン製剤の適応とはならない。

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が、

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) 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時

- 血圧の安定が悪い場合に血液透析時において、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、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法

- * グランパレー症候群、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、等張アルブミン製剤を使用する。
- * 加熱人血漿たん白は、まれに血圧低下をきたすので、原則として使用しない。

7) 重症熱傷

- 熱傷部位が体表面積の50%以上あり、細胞外液補充液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。
 - * 熱傷後、通常18時間以内は原則として細胞外液補充液で対応するが、18時間以内であっても、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。

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、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膵炎など

- 急性膵炎、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。

■ 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。

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

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。

■ 不適切な使用

- 1) 蛋白質源としての栄養補給
- 2) 脳虚血
- 3) 単なる血清アルブミン濃度の維持
- 4) 末期患者への投与

■ 使用上の注意点

- 1) ナトリウム含有量
- 2) 肺水腫, 心不全
- 3) 血圧低下
- 4) 利尿
- 5) アルブミン合成能の低下

はじめに

近年、血液製剤の安全性は格段に向上してきたが、免疫性、感染性などの副作用や合併症が生じる危険性がいまだにあり、軽症のものも含めればその頻度は決して低いとは言えず、致命的な転帰をとることも稀にあることから、血液製剤が本来的に有する危険性を改めて認識し、より適正な使用を推進する必要がある。

また、血液製剤は人体の一部であり、有限で貴重な資源である血液から作られていることから、その取扱いには倫理的観点からの配慮が必要であり、すべての血液製剤について自国内での自給を目指すことが国際的な原則となっている。従って、血液の国内完全自給の達成のためには血液製剤の使用適正化の推進が不可欠である。

このため、厚生省では、1986年に、採血基準を改正して血液の量的確保対策を講じるとともに、「血液製剤の使用適正化基準」を設け、血液製剤の国内自給の達成を目指すこととした。一方、1989年には医療機関内での輸血がより安全かつ適正に行われるよう「輸血療法の適正化に関するガイドライン」を策定した。また、1994年には「血小板製剤の使用基準」、1999年には「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が策定された。

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62.8%(2007年)へ、免疫グロブリン製剤の自給率は40%(1995年)から95.9%(2007年)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3/5、アルブミン製剤で約2/3になっている。

しかし、赤血球濃厚液及び血小板濃厚液の使用量は横ばい、免疫グロブリンは平成15年度にはじめて減少に向かうなど、十分な効果がみられているとは言いきれない状況となっている。また、諸外国と比べると、血漿成分製剤/赤血球成分製剤比(2003年)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。

今後、国内自給率をさらに向上させるとともに、感染の可能性を削減するために、これらの製剤を含む血液の国内完全自給、安全性の確保及び適正使用を目的とする、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が平成15年7月に施行された。以上の観点より医療現場における血液製剤の適正使用を一層推進する必要がある。

I 血液製剤の使用の在り方

1. 血液製剤療法の原則

血液製剤を使用する目的は、血液成分の欠乏あるいは機能不全により臨床問題となる

症状を認めるときに、その成分を補充して症状の軽減を図ること（補充療法）にある。

このような補充療法を行う際には、毎回の投与時に各成分の到達すべき目標値を臨床症状と臨床検査値から予め設定し、次いで補充すべき血液成分量を計算し、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、状況に応じて補充間隔を決める必要がある。また、毎回の投与後には、初期の目的、目標がどの程度達成されたかについての有効性の評価を、臨床症状と臨床検査値の改善の程度に基づいて行い、同時に副作用と合併症の発生の有無を観察し、診療録に記録することが必要である。

2. 血液製剤使用上の問題点と使用指針の在り方

血液製剤の使用については、単なる使用者の経験に基づいて、その適応及び血液製剤の選択あるいは投与方法などが決定され、しばしば不適切な使用が行われてきたことが問題としてあげられる。このような観点から、本指針においては、内外の研究成果に基づき、合理的な検討を行ったものであり、今後とも新たな医学的知見が得られた場合には、必要に応じて見直すこととする。

また、本指針は必ずしも医師の裁量を制約するものではないが、本指針と異なった適応、使用方法などにより、重篤な副作用や合併症が認められることがあれば、その療法の妥当性が問題とされる可能性もある。したがって、患者への血液製剤の使用についての説明と同意（インフォームド・コンセント）*の取得に際しては、原則として本指針を踏まえた説明をすることが望まれる。

さらに、本指針は保険診療上の審査基準となることを意図するものではないが、血液製剤を用いた適正な療法の推進を目的とする観点から、保険審査の在り方を再検討する手が必要となることを期待するものである。

*薬事法（昭和35年法律第145号）第68条の7で規定されている。

3. 製剤ごとの使用指針の考え方

1) 赤血球濃厚液と全血の投与について

適応の現状と問題点

一部の外科領域では、現在でも全血の使用あるいは全血の代替としての赤血球濃厚液と新鮮凍結血漿の等量の併用がしばしば行われている。しかしながら、成分輸血が導入されて、既に20年以上が経過し、この間、従来は専ら全血が使われていた症例についても、赤血球濃厚液が単独で用いられるようになり、優れた臨床効果が得られることが確認されてきたことから、血液の各成分の特性を生かした成分輸血療法を一層推進するため、成分別の種々の病態への使用指針を策定することとした。なお、全血の適応についてはエビデン

スが得られていなく、全血の供給を継続することは、血液の有効利用を妨げることから血液製剤全体の供給体制にも問題を生じている。

自己血輸血の推進

同種血輸血の安全性は飛躍的に向上したが、いまだに感染性ウイルスなどの伝播・感染や免疫学的な合併症が生じる危険性があり、これらの危険性を可能な限り回避することが求められる。現在、待機的手術における輸血症例の80～90%は、2,000mL以内の出血量で手術を終えている。したがって、これらの手術症例の多くは、術前貯血式、血液希釈式、術中・術後回収式などの自己血輸血を十分に活用することにより、同種血輸血を行うことなく安全に手術を行うことが可能となっている。輸血が必要と考えられる待機的手術の際に、過誤輸血や細菌感染等院内感染の発生に十分配慮する必要があるものの、自己血輸血による同種血輸血回避の可能性を検討し、自己血輸血を積極的に推進することが適正使用を実践するためにも推奨される。

2) 血小板濃厚液の投与について

適応の現状と問題点

血小板濃厚液は原疾患にかかわらず、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（治療的投与）を目的とする場合と、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（予防的投与）を目的とする場合に行われているが、その70～80%は予防的投与として行われている。

血小板濃厚液の使用量は年々増加傾向にあったが、この数年間横ばい状態となっているが、再度増加する可能性が高い。その背景としては高齢化社会の到来による悪性腫瘍の増加がみられることとともに、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、また、外科的処置などに伴う使用も多くなったことが挙げられる。

しかしながら、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。したがって、輸血本来の在り方である血小板数をチェックしてから輸血することが実際には不可能であり、特に予防的投与では血小板減少を予め見込んで輸血時の血小板数に関係なく定期的に行わざるを得ないことを強いられているのが現状である。

3) 新鮮凍結血漿の投与について

適応の現状と問題点

新鮮凍結血漿は、感染性の病原体に対する不活化処理がなされていないため、輸血感染症を伝播する危険性を有していること及び血漿蛋白濃度は血液保存液により希釈されていることに留意する必要がある。なお、日本赤十字社の血液センターでは新鮮凍結血漿の貯留保管を行っており、平成17年7月より6カ月の貯留保管を行った製剤が供給されている。

現在、新鮮凍結血漿を投与されている多くの症例においては、投与直前の凝固系検査が異常であるという本来の適応病態であることは少なく、また適応症例においても投与後にこれらの検査値異常の改善が確認されていることはさらに少ない。新鮮凍結血漿の適応と投与量の決定が、適正に行われているとは言い難いことを端的に示す事実である。また、従来より新鮮凍結血漿は単独で、あるいは赤血球濃厚液との併用により、循環血漿量の補充に用いられてきた。しかしながら、このような目的のためには、より安全な細胞外液補充液（乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液など）や人工膠質液（HES、デキストランなど）あるいは等張のアルブミン製剤を用いることが推奨される。このようなことから、今回の指針においては、新鮮凍結血漿の適応はごく一部の例外（TTP/HUS）を除いて、複合的な凝固因子の補充に限られることを明記した。

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。凝固因子以外の原料血漿の国内自給を完全に達成するためには、限りある資源である血漿成分の有効利用、特に新鮮凍結血漿の適正使用を積極的に推進することが極めて重要である。

4) アルブミン製剤の投与について

適応の現状と問題点

アルブミン製剤（人血清アルブミン及び加熱人血漿たん白）が、低栄養状態への栄養素としての蛋白質源の補給にいまだにしばしば用いられている。しかしながら投与されたアルブミンは体内で代謝され、多くは熱源となり、蛋白合成にはほとんど役に立たないので、蛋白質源の補給という目的は達成し得ない。蛋白質源の補給のためには、中心静脈栄養法や経腸栄養法による栄養状態の改善が通常優先されるべきである。また、低アルブミン血症は認められるものの、それに基づく臨床症状を伴わないか、軽微な場合にも検査値の補正のみの目的で、アルブミン製剤がしばしば用いられているが、その医学的な根拠は明示されていない。このように合理性に乏しく根拠の明確でない使用は適応にならないことを当該使用指針に明示した。

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157万L（2007年）へと約59%急減したものの、赤血球濃厚液に対する使用比率はいまだ欧米諸国よりもかなり多い状況となっている。したがって、アルブミン製剤の国内自給を達成するためには、献血血液による原料血漿の確保と併せて、アルブミンの適応をより適切に行うことが重要である。

5) 小児に対する輸血療法について

小児科領域においては、使用する血液製剤の絶対量が少ないため、その適正使用についての検討が行われない傾向にあったが、少子高齢化社会を迎えつつある現状を踏まえると、その適正使用を積極的に推進することが必須である。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、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。

II 赤血球濃厚液の適正使用

1. 目的

赤血球濃厚液（Red Cell Concentrate ; RCC）は、急性あるいは慢性的出血に対する治療及び貧血の急速な補正を必要とする病態に使用された場合、最も確実な臨床的効果を得ることができる。このような赤血球補充の第一義的な目的は、末梢循環系へ十分な酸素を供給することにあるが、循環血液量を維持するという目的もある。

なお、赤血球濃厚液の製法と性状については参考15を参照。

2. 使用指針

1) 慢性貧血に対する適応（主として内科的適応）

内科的な貧血の多くは、慢性的な造血器疾患に起因するものであり、その他、慢性的な消化管出血や子宮出血などがある。これらにおいて、赤血球輸血を要する代表的な疾患は、再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、造血器悪性腫瘍などである。

ア 血液疾患に伴う貧血

貧血の原因を明らかにし、鉄欠乏、ビタミンB₁₂欠乏、葉酸欠乏、自己免疫性溶血性貧血など、輸血以外の方法で治療可能である疾患には、原則として輸血を行わない。

輸血を行う目的は、貧血による症状が出ない程度のHb値を維持することであるが、その値を一律に決めることは困難である。しかしながら、Hb7g/dLが輸血を行う一つの目安とされているが、この値は、貧血の進行度、罹患期間、日常生活や社会生活の活動状況、合併症（特に循環器系や呼吸器系の合併症）の有無などにより異なり、Hb7g/dL以上でも輸血が必要な場合もあれば、それ未満でも不必要な場合もあり、一律に決めることは困難である。従って輸血の適応を決定する場合には、検査値のみならず循環器系の臨床症状を注意深く観察し、かつ生活の活動状況を勘案する必要がある。その上で、臨床症状の改善が得られるHb値を個々に設定し、輸血施行の目安とする。

高度の貧血の場合には、循環血漿量が増加していること、心臓に負担がかかっていることから、一度に大量の輸血を行うと心不全、肺水腫をきたすことがある。一般に1~2単位/日の輸血量とする。腎障害を合併している場合には、特に注意が必要である。

いずれの場合でも、Hb値を10g/dL以上にする必要はない。繰り返し輸血を行う場合には、投与前後の臨床症状の改善の程度やHb値の変化を比較し効果を評価するとともに、副作用の有無を観察した上で、適正量の輸血を行う。なお、頻回の投与により鉄過剰状態（iron overload）を来すので、不必要な輸血は行わず、出来るだけ投与間隔を長くする。

なお、造血幹細胞移植における留意点を巻末（参考1）に示す。

イ 慢性出血性貧血

消化管や泌尿生殖器からの、少量長期的な出血により時に高度の貧血を来す。この貧血は鉄欠乏性貧血であり、鉄剤投与で改善することから、日常生活に支障を来す循環器系の臨床症状（労作時の動悸・息切れ、浮腫など）がない場合には、原則として輸血を行わない。慢性的貧血であり、体内の代償機構が働くために、これらの症状が出現することはまれであるが、前記症状がある場合には2単位の輸血を行い、臨床所見の改善の程度を観察する。全身状態が良好な場合は、ヘモグロビン（Hb）値6g/dL以下が一つの目安となる。その後は原疾患の治療と鉄剤の投与で経過を観察する。

2) 急性出血に対する適応（主として外科的適応）

急性出血には外傷性出血のほかに、消化管出血、腹腔内出血、気道内出血などがある。消化管出血の原因は胃十二指腸潰瘍、食道静脈瘤破裂、マロリーワイス症候群、悪性腫瘍からの出血などがあり、腹腔内出血の原因疾患には原発性あるいは転移性肝腫瘍、肝臓や脾臓などの実質臓器破裂、子宮外妊娠、出血性膀胱炎、腹部大動脈や腸間膜動脈の破裂など

がある。

急速出血では、Hb値低下（貧血）と、循環血液量の低下が発生してくる。循環動態から見ると、循環血液量の15%の出血（class I）では、軽い末梢血管収縮あるいは頻脈を除くと循環動態にはほとんど変化は生じない。また、15~30%の出血（class II）では、頻脈や脈圧の狭小化が見られ、患者は落ち着きがなくなり不安感を呈するようになる。さらに、30~40%の出血（class III）では、その症状は更に顕著となり、血圧も低下し、精神状態も錯乱する場合もある。循環血液量の40%を超える出血（class IV）では、嗜眠傾向となり、生命的にも危険な状態とされている¹¹⁾。

貧血の面から、循環血液が正常な場合の急性貧血に対する耐性についての明確なエビデンスはない。Hb値が10g/dLを超える場合は輸血を必要とすることはないが、6g/dL以下では輸血はほぼ必須とされている²⁾。特に、急速に貧血が進行した場合はその傾向は強い。Hb値が6~10g/dLの時の輸血の必要性は患者の状態や合併症によって異なるので、Hb値のみで輸血の開始を決定することは適切ではない。

3) 周術期の輸血

一般的な周術期の輸血の適応の原則を以下に示す。なお、各科の手術における輸血療法の注意点を巻末に付する（参考2~10）。

(1) 術前投与

術前の貧血は必ずしも投与の対象とはならない。慣習的に行われてきた術前投与のいわゆる10/30ルール（Hb値10g/dL、ヘマトクリット（Ht）値30%以上にすること）は近年では根拠のないものとされている。したがって、患者の心肺機能、原疾患の種類（良性または悪性）、患者の年齢や体重あるいは特殊な病態等の全身状態を把握して投与の必要性の有無を決定する。

なお、慢性貧血の場合には内科的適応と同様に対処する。

一般に貧血のある場合には、循環血漿量は増加しているため、投与により急速に貧血の是正を行うと、心原性の肺水腫を引き起こす危険性がある。術前投与は、持続する出血がコントロールできない場合又はその恐れがある場合のみ必要とされる。

慢性貧血患者に対する輸血の適応を判断する際は、慢性貧血患者における代償反応（参考11）を考慮に入れるべきである。そして、手術を安全に施行するために必要と考えられるHt値の最低値（参考12）も、患者の全身状態により異なることを留意すべきである。

また、消化器系統の悪性腫瘍の多い我が国では、術前の患者は貧血とともにしばしば栄養障害による低蛋白血症を伴っているが、その場合には術前に栄養管理（中心静脈栄養法、経腸栄養法など）を積極的に行い、その是正を図る。

(2) 術中投与

手術中の出血に対して必要となる輸血について、予め術前に判断して準備する(参考 15)。さらに、ワルファリンなどの抗凝固薬が投与されている場合などでは、術前の抗凝固・抗血小板療法について、いつの時点で中断するかなどを判断することも重要である(参考 16)。

術中の出血に対して出血量の削減(参考 15)に努めるとともに、循環血液量に対する出血量の割合と臨床所見に応じて、原則として以下のような成分輸血により対処する(図 1)。全身状態の良い患者で、循環血液量の 15~20%の出血が起こった場合には、細胞外液量の補充のために細胞外液補充液(乳酸リンゲル液、酢酸リンゲル液など)を出血量の 2~3 倍投与する。

循環血液量の 20~50%の出血量に対しては、膠質浸透圧を維持するために、人工膠質液(ヒドロキシエチルデンプン(HES)、デキストランなど)を投与する。赤血球不足による組織への酸素供給不足が懸念される場合には、赤血球濃厚液を投与する*。この程度までの出血では、等張アルブミン製剤(5%人血清アルブミン又は加熱人血漿たん白)の併用が必要となることは少ない。

*通常は 20mL/kg となっているが、急速・多量出血は救命のためにさらに注入量を増加することが必要な場合もある。この場合、注入された人工膠質液の一部は体外に流出していることも勘案すると、20mL/kg を超えた注入量も可能である。

循環血液量の 50~100%の出血では、細胞外液補充液、人工膠質液及び赤血球濃厚液の投与だけでは血清アルブミン濃度の低下による肺水腫や乏尿が出現する危険性があるので、適宜等張アルブミン製剤を投与する。なお、人工膠質液を 1,000mL 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。

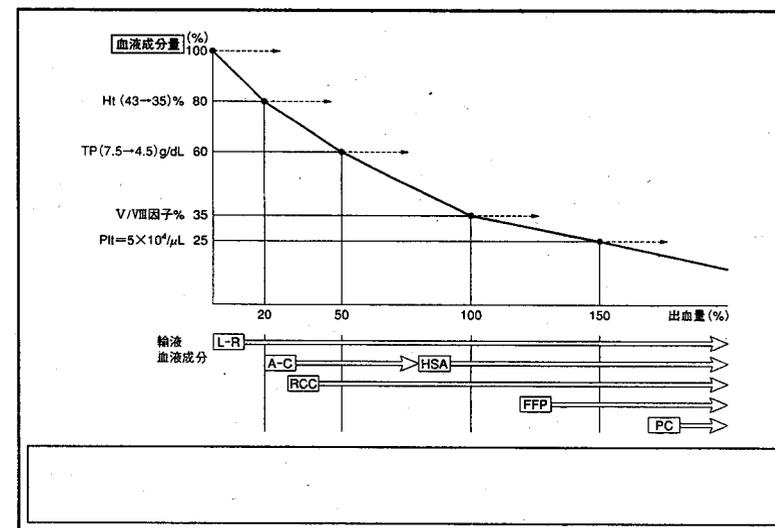
さらに、循環血液量以上の大量出血(24 時間以内に 100%以上)時又は 100mL/分以上の急速輸血をするような事態には、凝固因子や血小板数の低下による出血傾向(希釈性の凝固障害と血小板減少)が起こる可能性があるため、凝固系や血小板数の検査値及び臨床的な出血傾向を参考にして、新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与も考慮する(新鮮凍結血漿および血小板の使用指針の項を参照)。この間、血圧・脈拍数などのバイタルサインや尿量・心電図・血算、さらに血液ガスなどの所見を参考にして必要な血液成分を追加する。収縮期血圧を 90mmHg 以上、平均血圧を 60~70mmHg 以上に維持し、一定の尿量(0.5~1mL/kg/時)を確保できるように輸液・輸血の管理を行う。

通常は Hb 値が 7~8g/dL 程度あれば十分な酸素の供給が可能であるが、冠動脈疾患などの心疾患あるいは肺機能障害や脳循環障害のある患者では、Hb 値を 10g/dL 程度に維持することが推奨される。

なお、循環血液量に相当する以上の出血量がある場合には、可能であれば回収式自己血

輸血を試みるように努める。

図 1 出血患者における輸液・成分輸血療法の適応



(3) 術後投与

術後の 1~2 日間は創部からの間質液の漏出や蛋白質異化の亢進により、細胞外液量と血清アルブミン濃度の減少が見られることがある。ただし、バイタルサインが安定している場合は、細胞外液補充液の投与以外に赤血球濃厚液、等張アルブミン製剤や新鮮凍結血漿などの投与が必要となる場合は少ないが、これらを投与する場合には各成分製剤の使用指針によるものとする。

急激に貧血が進行する術後出血の場合の赤血球濃厚液の投与は、早急に外科的止血処置とともに行う。

3. 投与量

赤血球濃厚液の投与によって改善される Hb 値は、以下の計算式から求めることができる。

予測上昇 Hb 値 (g/dL)

$$= \text{投与 Hb 量 (g)} / \text{循環血液量 (dL)}$$

循環血液量：70mL/kg {循環血液量 (dL)}

=体重 (kg) × 70mL/kg/100}

例えば、体重 50kg の成人 (循環血液量 35dL) に Hb 値 19g/dL の血液を 2 単位 (400mL 由来の赤血球濃厚液-LR「日赤」) の容量は約 280mL である。したがって、1 バッグ中の含有 Hb 量は約 19g/dL × 280/100 dL = 約 53g となる) 輸血することにより、Hb 値は約 1.5g/dL 上昇することになる。

4. 効果の評価

投与の妥当性、選択した投与量の確信あるいは副作用の予防対策などの評価に資するため、赤血球濃厚液の投与前には、投与が必要な理由と必要な投与量を明確に把握し、投与後には投与前後の検査データと臨床所見の改善の程度を比較して評価するとともに、副作用の有無を観察して、診療録に記載する。

5. 不適切な使用

1) 凝固因子の補充を目的としない新鮮凍結血漿との併用

赤血球濃厚液と新鮮凍結血漿を併用して、全血の代替とすべきではない。その理由は、実際に凝固異常を認める症例は極めて限られていることや、このような併用では輸血単位数が増加し、感染症の伝播や同種免疫反応の危険性が増大するからである (新鮮凍結血漿の使用指針の項を参照)。

2) 末期患者への投与

末期患者に対しては、患者の自由意思を尊重し、単なる延命措置は控えるという考え方が容認されつつある。輸血療法といえども、その例外ではなく、患者の意思を尊重しない単なる時間的延命のための投与は控えるべきである。

6. 使用上の注意点

1) 使用法

赤血球濃厚液を使用する場合には、輸血セットを使用する。なお、日本赤十字社から供給される赤血球濃厚液はすべて白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。また、通常の輸血では加温の必要はないが、急速大量輸血、新生児交換輸血等の際には専用加温器 (37°C) で加温する。

2) 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。

細菌混入による致死的な合併症に留意し、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 (黒色化) 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。特に低温で増殖するエルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*)、セラチア菌などの細菌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。

3) 鉄の過剰負荷

1 単位 (200mL 由来) の赤血球濃厚液中には、約 100mg の鉄が含まれている。人体から 1 日に排泄される鉄は 1mg であることから、赤血球濃厚液の頻回投与は体内に鉄の沈着を来し、鉄過剰症を生じる。また、Hb1g はビリルビン 40mg に代謝され、そのほぼ半量は血管外に速やかに拡散するが、肝障害のある患者では、投与後の遊離 Hb の負荷が黄疸の原因となり得る。

4) 輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD) の予防対策

輸血後移植片対宿主病の発症を防止するために、原則として放射線を照射 (15~50Gy) した赤血球濃厚液を使用する。平成 10 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、平成 12 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。なお、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、原則として放射線を照射 (15~50Gy) した血液を使用すべきであり、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。また、現在ではすべての製剤が保存前白血球除去製剤となったが、保存前白血球除去のみによって輸血後移植片対宿主病が予防できるとは科学的に証明されていない。放射線照射後の赤血球濃厚液では、放射線を照射しない製剤よりも、保存に伴い、上清中のカリウムイオンが上昇し、保存して 3 週間後には 2 単位 (400mL 由来) 中のカリウムイオンの総量は最高約 7mEq まで増加する。急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者あるいは未熟児などへの輸血時には高カリウム血症に注意する。

5) 高カリウム血症

赤血球濃厚液では、放射線照射の有無にかかわらず、保存に伴い上清中のカリウム濃度が上昇する場合がある。また、放射線照射後の赤血球濃厚液では、照射していない赤血球

濃厚液よりも上清中のカリウム濃度が上昇する。そのため、急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者あるいは低出生体重児などへの輸血時には高カリウム血症に注意する。

4) 白血球除去フィルターの使用

平成 10 年 1 月 16 日以降、日本赤十字社から供給される赤血球濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。

6) 溶血性副作用

ABO 血液型の取り違いにより、致命的な溶血性の副作用を来すことがある。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会を、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）。

7) 非溶血性副作用

発熱反応、アレルギーあるいはアナフィラキシー反応を繰り返す場合は、洗浄赤血球製剤が適応となる場合がある。

8) ABO 血液型・Rh 型と交差適合試験

原則として、ABO 同型の赤血球製剤を使用するが、緊急の場合には異型適合血の使用も考慮する（輸血療法の実施に関する指針を参照）。また、Rh 陽性患者に Rh 陰性赤血球製剤を使用しても抗原抗体反応をおこさないので投与することは医学的には問題ない。

9) サイトメガロウイルス (CMV) 抗体陰性赤血球濃厚液

CMV 抗体陰性の妊婦、あるいは極低出生体重児に赤血球輸血をする場合には、CMV 抗体陰性の赤血球濃厚液を使用することが望ましい。造血幹細胞移植時に患者とドナーの両者が CMV 抗体陰性の場合には、CMV 抗体陰性の赤血球濃厚液を使用する。なお、現在、保存前白血球除去赤血球濃厚液が供給されており、CMV にも有用とされている。

文献

- 1) American College of Surgeons:Advanced Trauma Life Support Course Manual. American College of Surgeons 1997;103-112
- 2) American Society of Anesthesiologists Task Force:Practice guideline for blood component

therapy. Anesthesiology 1996;84:732-742

3) Lundsgaard-Hansen P, et al:Component therapy of surgical hemorrhage:Red cell concentrates, colloids and crystalloids.Bibl Haematol 1980;46:147-169

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 1999;45:47-54

Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用

1. 目的

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（治療的投与）、又は出血を防止すること（予防的投与）を目的とする。

なお、血小板濃厚液 (Platelet Concentrate:PC) の製法と性状については参考 16 を参照。

2. 使用指針^{1~3)}

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、それのみから安易に一律に決定すべきではない。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。

なお、本指針に示された血小板数の設定はあくまでも目安であって、すべての症例に合致するものではないことに留意すべきである。

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/ μ L 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 万/ μ L 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 1~2 万/ μ L では、時に重篤な出血をみることがあり、血小板輸血が必要となる場合がある。血小板数が 1 万/ μ L 未満ではしばしば重篤な出血をみることがあるため、血小板輸血を必要とする。

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/ μL 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・線溶系の検査などを行う。

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5万/ μL 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5万/ μL 以上あれば、通常は血小板輸血を必要とすることはない。また、骨髄穿刺や抜歯など局所の止血が容易な手技は血小板数を1～2万/ μL 程度で安全に施行できる。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、7～10万/ μL 以上であることが望ましい。

血小板数が5万/ μL 未満では、手術の内容により、血小板濃厚液の準備又は術直前の血小板輸血の可否を判断する。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可能性がある。出血傾向の原因を十分に検討し、必要に応じて血小板濃厚液の準備又は術直前から、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、通常人工心肺の使用時間と比例すると言われている。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 未満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 未満に低下している場合には、血小板輸血の適応である。ただし、人工心肺離脱後の硫酸プロタミン投与後に血算及び凝固能を適宜検査、判断しながら、必要に応じて5万/ μL 程度を目処に血小板輸血開始を考慮する。

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。凝固因子の欠乏を伴わず、このような病態を呈する場合には、血小板数が5万/ μL ～10万/ μL 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、特に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や機能異常のために、細血管性の出血を来すことがある。

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 未満へと低下し、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。

出血症状の無い慢性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1を参照）

f. 血液疾患

頻回・多量の血小板輸血を要する機会が多いことから、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、血小板数が1～2万/ μL 未満に低下してきた場合には血小板数を1～2万/ μL 以上に維持するように、計画的に血小板輸血を行う。とくに、急性白血病においては、安定した状態（発熱や重症感染症などを合併していない）であれば、血小板数を1万/ μL 以上に維持すれば十分とされる^{4)・6)}。

抗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。従って血小板数を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ることもある。

(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 $5 \text{ 千}/\mu\text{L}$ 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 $5 \text{ 千}/\mu\text{L}$ 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。血小板輸血を行い、血小板数を $1 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 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用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る場合があり、通常より多量の輸血を必要とすることもある。

また、ITP 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、交換輸血のほか、ステロイド剤又は静注用免疫グロブリン製剤の投与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。このような血小板濃厚液が入手し得ない場合には、母親由来の血小板の輸血が有効である。

輸血後紫斑病 (Posttransfusion Purpura; PTP) では、血小板輸血の適応はなく、血小板特異抗原同型の血小板輸血でも無効である。なお、血漿交換療法が有効との報告がある。

(4) 血栓性血小板減少性紫斑病 (Thrombotic Thrombocytopenic Purpura; TTP) 及び溶血性尿毒症症候群 (Hemolytic Uremic Syndrome; HUS)

TTP と HUS では、血小板輸血により症状の悪化をみるがあるので、原則として血小板輸血の適応とはならない。

(5) 血小板機能異常症

血小板機能異常症 (血小板無力症、抗血小板療法など) での出血症状の程度は症例によって様々であり、また、血小板同種抗体産生の可能性もあることから、重篤な出血ないし止血困難な場合にのみ血小板輸血の適応となる。

(6) その他：ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin induced thrombocytopenia; HIT)

ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin Induced Thrombocytopenia ; HIT) が強く疑われるもしくは確定診断された患者において、明らかな出血症状がない場合には予防的血小板輸血は禁忌避けるべきである。

g. 固形腫瘍

固形腫瘍に対して強力な化学療法を行う場合には、急速に血小板数が減少することがあるので、必要に応じて適宜血小板数を測定する。

血小板数が $2 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 未満に減少し、出血傾向を認める場合には、血小板数が $1 \sim 2 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 以上を維持するように血小板輸血を行う。

化学療法の中止後に、血小板数が輸血のためではなく $2 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 以上に増加した場合には、回復期に入ったものと考えられることから、それ以降の血小板輸血は不要である。

h. 造血幹細胞移植 (骨髄移植等)

造血幹細胞移植後に骨髄機能が回復するまでの期間は、血小板数が $1 \sim 2 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 以上を維持するように計画的に血小板輸血を行う。

出血症状があれば血小板輸血を追加する。

※ 出血予防の基本的な適応基準

造血機能を高度に低下させる前処置を用いた造血幹細胞移植後は、血小板数が減少するので、出血予防のために血小板濃厚液の輸血が必要となる。血小板濃厚液の適応は血小板数と臨床症状を参考に決める。通常、出血予防のためには血小板数が $1 \sim 2 \text{ 万}/\mu\text{L}$ 未満の場合が血小板輸血の適応となる。ただし、感染症、発熱、播種性血管内凝固などの合併症がある場合には出血傾向の増強することがあるので、血小板数を測定し、その結果により当日の血小板濃厚液の適応を判断することが望ましい (トリガー輸血)。ただし、連日の採血による患者への負担を考慮し、また、定型的な造血幹細胞移植では血小板が減少する期間をある程度予測できるので、週単位での血小板濃厚液

の輸血を計画できる場合が多い。この場合は、1週間に2~3回の頻度で輸血を行う。

i. 血小板輸血不応状態 (HLA 適合血小板輸血)

血小板輸血後に血小板数の増加しない状態を血小板輸血不応状態という。

血小板数の増加しない原因には、同種抗体などの免疫学的機序によるものと、発熱、感染症、DIC、脾腫大などの非免疫学的機序によるものがある。

免疫学的機序による不応状態の大部分は抗 HLA 抗体によるもので、一部に血小板特異抗体が関与するものがある。

抗 HLA 抗体による血小板輸血不応状態では、HLA 適合血小板濃厚液を輸血すると、血小板数の増加をみる事が多い。白血病、再生不良性貧血などで通常の血小板濃厚液を輸血し、輸血翌日の血小板数の増加がみられない場合には、輸血翌日の血小板数を測定し、増加が2回以上にわたってほとんど認められず、抗 HLA 抗体が検出される場合には、HLA 適合血小板輸血の適応となる。

なお、抗 HLA 抗体は経過中に陰性化し、通常の血小板濃厚液が有効となることがあるので、経時的に検査することが望まれる。

HLA 適合血小板濃厚液の供給には特定の供血者に多大な負担を課すことから、その適応に当たっては適切かつ慎重な判断が必要である。

非免疫学的機序による血小板輸血不応状態では、原則として HLA 適合血小板輸血の適応はない。

HLA 適合血小板濃厚液が入手し得ない場合や無効の場合、あるいは非免疫学的機序による血小板輸血不応状態にあり、出血を認める場合には、通常の血小板濃厚液を輸血して経過をみる。

3. 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なとされる投与量を決める。血小板輸血直後の予測血小板増加数 (μL) は次式により算出する。

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

($2/3$ 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 70mL/kg とする)

例えば、血小板濃厚液 5 単位 (1.0×10^{11} 個以上の血小板を含有) を循環血液量 $5,000\text{mL}$ (体重 71kg) の患者に輸血すると、直後には輸血前の血小板数より $13,500/\mu\text{L}$ 以上増加することが見込まれる。

なお、一回投与量は、原則として上記計算式によるが、実務的には通常 10 単位が使用されている。体重 25kg 以下の小児では 10 単位を 3~4 時間かけて輸血する。

4. 効果の評価

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の増加の程度を評価する。

血小板数の増加の評価は、血小板輸血後約 1 時間又は翌朝か 24 時間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。

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

通常の合併症などのない場合には、血小板輸血後約 1 時間の CCI は、少なくとも $7,500/\mu\text{L}$ 以上である。また、翌朝又は 24 時間後の CCI は通常 $\geq 4,500/\mu\text{L}$ である。

引き続き血小板輸血を繰り返す行方場合には、臨床症状と血小板数との評価に基づいて以後の輸血計画を立てることとし、漫然と継続的に血小板輸血を行うべきではない。

5. 不適切な使用

末期患者に対しては、患者の自由意思を尊重し、単なる延命処置は控えるという考え方が容認されつつある。輸血療法といえどもその例外ではなく、患者の意思を尊重しない単なる時間的延命のための投与は控えるべきである。

6. 使用上の注意点

1) 使用法

血小板濃厚液を使用する場合には、血小板輸血セット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。
なお、血小板濃厚液はすべて保存前白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。

42) 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スワーリングの有無、色調の変化、溶血や凝集塊の有無（黄色ブドウ球菌等の細菌混入により凝集塊が発生する可能性がある）、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。（なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板濃厚液では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。pHの低下や低温保存等によりスワーリングが弱くなることがある）

2) 一般的使用方法

~~血小板濃厚液を使用する場合には、血小板輸血セット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。~~

3) ~~白血球除去フィルター~~

~~平成16年10月35日以降、成分採血由来血小板濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要である。~~

43) 放射線照射輸血後移植片対宿主病（PT-GVHD）の予防対策

平成10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、平成12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、~~を防止するため、原則として放射線を照射（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。~~

54) サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性血小板濃厚液

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極低出生体重児に血小板輸血をする場合には、CMV抗体陰性の血小板濃厚液を使用することが望ましい。

造血幹細胞移植時に患者とドナーの両者がCMV抗体陰性の場合には、CMV抗体陰性の血小板濃厚液を使用する。

なお、現在、保存前白血球除去血小板濃厚液が供給されており、CMVにも有用とされている。

65) HLA 適合血小板濃厚液

~~2の1に示す血小板輸血不応状態に対して有効な場合が多いが、ABO同型の血小板濃厚液を使用することが望ましい。~~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。

46) ABO血液型・Rh型と交差適合試験

原則として、ABO血液型の同型の血小板濃厚液を使用する。現在供給されている血小板濃厚液は赤血球をほとんど含まないので、交差適合試験を省略してもよい。

患者がRh陰性の場合には、Rh陰性の血小板濃厚液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緊急の場合には、Rh陽性の血小板濃厚液を使用してもよい。この場合には、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、抗HLA抗体が認められる場合には、HLA適合血小板濃厚液を使用する。この場合にも、ABO血液型の同型の血小板濃厚液を使用することを原則とする。

87) ABO血液型不適合輸血

ABO血液型同型血小板濃厚液が入手困難で、~~ABO血液型不適合の血小板濃厚液を使用しなければならない場合、~~血小板濃厚液中の抗A、抗B抗体価に注意し、溶血の可能性を考慮する場合はABO血液型不適合の血小板濃厚液を使用する。この場合、血小板濃厚液中の抗A、抗B抗体による溶血の可能性に注意する。また、患者の抗A、抗B抗体価が極めて高い場合には、ABO血液型不適合血小板輸血が無効のことが多いので、留意すべきであるでは十分な効果が期待できないことがある。

~~なお、赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液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。~~

文献

- 1) British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force: Guidelines for the use of platelet transfusions. Br J Haematol 2003;122:10-23
- 2) Schiffer CA, et al: Clinical Practice Guidelines of the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol 2001;19:1519-1538

- 3) A Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Blood Component Therapy: Practice Guidelines for Blood Component Therapy. Anesthesiology 1996; 84: 732-747
- 4) Wandt H, et al: Safety and cost effectiveness of a 10×10^9 / L trigger for prophylactic platelet transfusions compared with the traditional 20×10^9 / L trigger : a prospective comparative trial in 105 patients with acute myeloid leukemia. Blood 1998; 91: 3601-3606
- 5) Rebutta P, et al: The threshold for prophylactic platelet transfusions in adults with acute myeloid leukemia. Gruppo Italiano Malattie Ematologiche Maligne dell'Adulto. N Engl J Med 1997; 337: 1870-1875
- 6) Heckman KD, et al: Randomized study of prophylactic platelet transfusion threshold during induction therapy for adult acute leukemia: 10,000 / microL versus 20,000 / microL. J Clin Oncol 1997; 15: 1143-1149

IV 新鮮凍結血漿の適正使用

1. 目的

新鮮凍結血漿 (Fresh Frozen Plasma; FFP) の投与は、血漿因子の欠乏による病態の改善を目的に行う。特に、凝固因子を補充することにより、出血の予防や止血の促進効果 (予防的投与と治療的投与) をもたらすことにある。

なお、新鮮凍結血漿の製法と性状については参考 17 を参照。

2. 使用指針

凝固因子の補充による治療的投与を主目的とする。自然出血時、外傷性の出血時の治療と観血的処置を行う際に適応となる。観血的処置を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の意味はなく、あくまでもその使用は治療的投与に限定される。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、治療効果の判定は臨床所見と凝固活性の検査結果を総合的に勘案して行う。新鮮凍結血漿の投与は、他に安全で効果的な血漿分画製剤あるいは代替医薬品 (リコンビナント製剤など) がない場合のみ、適応となる。投与に当たっては、投与前にプロトロンビン時間 (PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT) を測定し、DIC 等の大量出血ではフィブリノゲン値も測定する。また、新鮮凍結血漿の予防的投与は、凝固因子欠乏による出血の恐れのある患者

の観血的処置時を除き、その有効性は証明されていない (本項末尾 [注] 「出血に対する輸血療法」を参照)。したがって、新鮮凍結血漿の適応は以下に示す場合に限定される。

1) 凝固因子の補充

(1) PT および / または APTT が延長している場合 (① PT は (i) INR 2.0 以上, (ii) 30% 以下 / ② APTT は (i) 各医療機関における基準の上限の 2 倍以上, (ii) 25% 以下とする)

i. 複合型凝固障害

● 肝障害: 肝障害により複数の凝固因子活性が低下し、出血傾向のある場合に適応となる。新鮮凍結血漿の治療効果は PT や APTT などの凝固検査を行いつつ評価するが、検査値の正常化を目標とするのではなく症状の改善により判定する。ただし、重症肝障害における止血系の異常は、凝固因子の産生低下ばかりではなく、血小板数の減少や抗凝固因子、線溶因子、抗線溶因子の産生低下、網内系の機能の低下なども原因となり得ることに留意する。また、急性肝不全においては、しばしば消費性凝固障害により新鮮凍結血漿の必要投与量が増加する。容量の過負荷が懸念される場合には、血漿交換療法 (1~1.5 × 循環血漿量 / 回) を併用する (アフェレシスに関連する事項は、参考 14 を参照)。

なお、PT が INR 2.0 以上 (30% 以下) で、かつ観血的処置を行う場合を除いて新鮮凍結血漿の予防的投与の適応はない。ただし、手術以外の観血的処置における重大な出血の発生は、凝固障害よりも手技が主な原因となると考えられていることに留意する。

● レアスバラギナーゼ投与関連: 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、アンチトロンビンなどの抗凝固因子や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充するためには新鮮凍結血漿を用いる。アンチトロンビンの回復が悪い時は、アンチトロンビン製剤を併用する。

止血系の異常の程度と出現した時期により レアスバラギナーゼの投与計画の中止若しくは変更を検討する。

● 播種性血管内凝固 (DIC): DIC (診断基準は参考資料 1 を参照) の治療の基本は、原因の除去 (基礎疾患の治療) とヘパリンなどによる抗凝固療法である。新鮮凍結血漿の投与は、これらの処置を前提として行われるべきである。この際の新鮮凍結血漿投与は、凝固因子と共に不足した生理的凝固・線溶阻害因子 (アンチトロンビン、プロテイン C、プロテイン S、プラスミンインヒビターなど) の同時補給を目的とする。通常、(1) に示す PT、

APTT の延長のほかフィブリノゲン値が 100mg/dL 未満の場合に新鮮凍結血漿の適応となる (参考資料 1 DIC の診断基準参照)。

なお、フィブリノゲン値は 100mg/dL 程度まで低下しなければ PT や APTT が延長しないこともあるので注意する。また、特にアンチトロンビン活性が低下する場合は、新鮮凍結血漿より安全かつ効果的なアンチトロンビン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、大量輸血時に希釈性凝固障害による止血困難が起こることがあり、その場合新鮮凍結血漿の適応となる。しかしながら、希釈性凝固障害が認められない場合は、新鮮凍結血漿の適応はない (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、新鮮凍結血漿の適応がある。新鮮凍結血漿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

● 血液凝固因子欠乏症にはそれぞれの濃縮製剤を用いることが原則であるが、血液凝固第 V、第 X I 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またはこれらを含む複数の凝固因子欠乏症では、出血症状を示しているか、観血的処置を行う際に新鮮凍結血漿が適応となる。第 V III 因子の欠乏症 (血友病 A) は遺伝子組み換え型製剤または濃縮製剤、第 IX 因子欠乏症 (血友病 B) には濃縮製剤、第 X III 因子欠乏症には濃縮製剤、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 V II 因子欠乏症には遺伝子組み換え活性第 V II 因子製剤又は濃縮プロトロンビン複合体製剤、プロトロンビン欠乏症、第 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・ヴィレブランド病には、フォン・ヴィレブランド因子を含んでいる第 V III 因子濃縮製剤による治療が可能であることから、いずれも新鮮凍結血漿の適応とはならない。

iii. クマリン系薬剤 (ワルファリンなど) 効果の緊急補正 (PT が INR 2.0 以上 (30%以下))

● 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 依存性酵素反応の阻害剤である。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 の補給により通常 1 時間以内に改善が認められるようになる。なお、より緊急な対応のために新鮮凍結血漿の投与が必要になることが稀にあるが、この場合でも直ちに使用可能な場合には「濃縮プロトロンビン複合体製剤」を使用することも考えられる。

(2) 低フィブリノゲン血症 (100mg/dL 未満)

我が国では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レ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、新鮮凍結血漿を用いる。

なお、フィブリノゲン値の低下の程度は PT や 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) : (前項 i 「DIC」を参照)
- L-アスパラギナーゼ投与後 : (前項 i L-アスパラギナーゼ投与関連参照)

2) 凝固阻害因子や線溶因子の補充

● プロテイン C、プロテイン S やプラスミンインヒビターなどの凝固・線溶阻害因子欠乏症における欠乏因子の補充を目的として投与する。プロテイン C やプロテイン S の欠乏症における血栓症の発症時にはヘパリンなどの抗凝固療法を併用し、必要に応じて新鮮凍結血漿により欠乏因子を補充する。安定期には経口抗凝固療法により血栓症の発生を予防する。アンチトロンビンについては濃縮製剤を利用する。また、プロテイン C 欠乏症における血栓症発症時には活性型プロテイン C 濃縮製剤による治療が可能である。プラスミンインヒビターの欠乏による出血症状に対してはトラネキサム酸などの抗線溶薬を併用し、効果が不十分な場合には新鮮凍結血漿を投与する。

3) 血漿因子の補充 (PT 及び APTT が正常な場合)

● 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) : 血管内皮細胞で産生される分子量の著しく大きい (unusually large) フォン・ヴィレブランド因子マルチマー (UL-vWF) が、微小循環で血小板血栓を生じさせ、本症を発症すると考えられている。通常、UL-vWF は同細胞から血中に放出される際に、肝臓で産生される vWF 特異的メタロプロテアーゼ (別名 ADAMTS13) により、本来の止血に必要なサイズに分解される。しかし、後天性 TTP ではこの酵素に対する自己抗体 (インヒビター) が発生し、その活性が著しく低下する。従って、本症に対する新鮮凍結血漿を置換液とした血漿交換療法 (1~1.5 循環血漿量/回) の有用性は (1) 同インヒビターの除去、(2) 同酵素の補給、(3) UL-vWF の除去、(4) 止血に必要な正常サイズ vWF の補給、の 4 点に集約される。一方、先天性 TTP では、この酵素活性の欠損に基づくので、新鮮凍結血漿の単独投与で十分な効果がある¹⁾。

なお、腸管出血性大腸菌 O-157:OH7 感染に代表される後天性溶血性尿毒症症候群 (HUS) では、その多くが前記酵素活性に異常を認めないため、新鮮凍結血漿を用いた血漿交換療法は必ずしも有効ではない²⁾。

3. 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の血中活性値は、正常値の 20~30% 程度である (表 1)

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は目的とする凝固因子により異なるが、100%とすれば、凝固因子の血中レベルを約 20~30% 上昇させるのに必要な新鮮凍結血漿量は、理論的には 8~12mL/kg (40mL/kg の 20~30%) である。したがって、体重 50kg の患者における新鮮凍結血漿の投与量は 400~600mL である。日本赤十字社から供給される白血球を除去した全血採血由来製剤 (新鮮凍結血漿-LR「日赤」) の容量は、従来製剤の約 1.5 倍 (200mL 採血由来 (FFP-LR-1) では約 120mL, 400mL 採血由来 (FFP-LR-2) では約 240mL) であるため、200mL 採血由来 (FFP-LR-1) の場合は約 4~5 本分に、400mL 採血由来 (FFP-LR-2) では約 2~3 本分に相当することとなる。また、成分採血由来製剤は容量が 450mL であるため、約 1 本分に相当する。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、補充すべき凝固因子の生体内への回収率や半減期 (表 1)、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。なお、個々の凝固因子欠乏症における治療的投与や観血的処置時の予防的投与の場合、それぞれの凝固因子の安全な治療域レベルを勘案して投与量や投与間隔を決定する。

表 1 凝固因子の生体内における動態と止血レベル

因子	止血に必要な濃度 ¹⁾	生体内半減期	生体内回収率	安定性 (4℃保存)
フィブリノゲン	75~100mg/dL*	3~6日	50%	安定
プロトロンビン	40%	2~5日	40~80%	安定
第V因子	15~25%	15~36時間	80%	不安定 ²⁾
第VII因子	5~10%	2~7時間	70~80%	安定
第VIII因子	10~40%	8~12時間	60~80%	不安定 ³⁾
第IX因子	10~40%	18~24時間	40~50%	安定
第X因子	10~20%	1.5~2日	50%	安定
第XI因子	15~30%	3~4日	90~100%	安定
第XII因子	—	—	—	安定
第XIII因子	1~5%	6~10日	5~100%	安定
フォンウィレブランド因子	25~50%	3~5時間	—	不安定

1) 観血的処置時の下限値

2) 14日保存にて活性は50%残存

3) 24時間保存にて活性は25%残存

(AABB: Blood Transfusion Therapy 7th ed. 2002, p27)²⁾

*): 一部を改訂

4. 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、新鮮凍結血漿の投与前には、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ー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。

5. 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、新鮮凍結血漿と比較して膠質浸透圧が高く、より安全な人工膠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 (アルブミン製剤の適正使用: 5-1) 「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、第XIII因子、フィブロネクチン、フォン・ウィレブランド因子などが考えられている。しかしながら、新鮮凍結血漿の投与により、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) 末期患者への投与

末期患者に対しては、患者の自由意思を尊重し、単なる延命措置は控えるという考え方が容認されつつある。輸血療法といえども、その例外ではなく、患者の意思を尊重しない単なる時間的延命のための投与は控えるべきである。

5) 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新鮮凍結血漿投与の適応とはならない。

6. 使用上の注意点

1) 融解法使用法

新鮮凍結血漿を使用する場合には、輸血セットを使用する。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、融解時に恒温槽中の非滅菌の温水が直接バッグに付着すること製剤ラベルの剥脱を避けるとともに、バッグ破損による細菌汚染を起こす可能性を考慮して、必ず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 2～6℃の保冷庫内に保管する。保存すると不安定な凝固因子（第V、Ⅷ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1）。

2) 感染症の伝播

新鮮凍結血漿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。細菌混入による致死的な合併症に留意し、輸血実施前にバッグ内の血液について色調の変化、凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や閉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。

3) 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が、必要な場合にはグルカゴン酸カルシウム等カルシウム含有製剤を輸血実施静脈とは異なる静脈からゆっくり静注する。

4) ナトリウムの負荷

白血球を除去した全血採血由来製剤（新鮮凍結血漿-LR「日赤」）は血液保存液として CPD 液を用いている。容量は、従来製剤の約 1.5 倍（200mL 採血由来（FFP-LR-1）では約 120mL、400mL 採血由来（FFP-LR-2）では約 240mL）であり、200mL 採血由来の場合は約 0.45g（19mEq）、400mL 採血由来（FFP-LR-2）では約 0.9g（38 mEq）のナトリウム（Na⁺）が負荷される。また、成分採血由来製剤は血液保存液として ACD-A 液を用いている。容量は 450mL であり、約 1.6g（69mEq）のナトリウム（Na⁺）が負荷される。

全血採血由来製剤と成分採血由来製剤のナトリウム濃度の差は CPD 液と ACD-A 液に含まれるナトリウム量の違いによる。

5) ~~アレルギー~~反応非溶血性副作用

時に発熱反応、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。

6) ABO 血液型不適合輸血

ABO 同型の新鮮凍結血漿が入手困難な場合には、ABO 血液型不適合の新鮮凍結血漿を使用してもよい。この場合、新鮮凍結血漿中の抗A、抗B抗体によって溶血が起こる可能性があるため、留意が必要である。

6) ~~輸血セットの使用~~

~~使用時には輸血セットを使用する。~~

[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

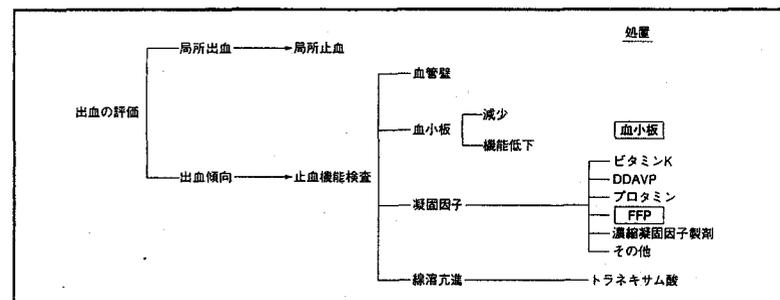
危険性は血小板数、出血時間、PT、APTT、フィブリノゲンなどの検査値からは必ずしも予測できない。止血機能検査値が異常であったとしても、それが軽度であれば、たとえ観血的処置を行う場合でも新鮮凍結血漿を予防的に投与をする必要はない。観血的処置時の予防的投与の目安は血小板数が5万/ μ L以下、PTがINR 2.0以上(30%以下)、APTTが各医療機関が定めている基準値の上限の2倍以上(25%以下)、フィブリノゲンが100mg/dL未満になったときである。

出血時間は検査自体の感度と特異性が低く、術前の止血機能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。

上止血機能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、新鮮凍結血漿を第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2のフローチャートで示すとおり、新鮮凍結血漿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、酢酸デスマレリン(DDAVP)は軽症の血友病Aやフォン・ヴィレブランド病(typeI)の出血時の止血療法や小外科的処置の際の出血予防に有効である。

図2 出血に対する輸血療法と治療法のフローチャート



文献

- 1) 藤村吉博: VWF 切断酵素 (ADAMTS13) の動態解析による TTP/HUS 診断法の進歩. 日本内科学会雑誌 2004; 93: 451-459
- 2) Mori Y, et al: Predicting response to plasma exchange in patients with thrombotic thrombocyto-

penic purpura with measurement of VWF-cleaving protease activity. Transfusion 2002;42:572-580

3) AABB: Blood Transfusion Therapy; A Physician's Handbook (7th ed.) ,2002,p.27

V アルブミン製剤の適正使用

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。

なお、アルブミンの製法と性状については参考 18 を参照。

2. 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たん白を用いる。なお、本使用指針において特に規定しない場合は、等張アルブミン製剤には加熱人血漿たん白を含むこととする。

1) 出血性ショック等

出血性ショックに陥った場合には、循環血液量の30%以上が喪失したと考えられる。このように30%以上の出血をみる場合には、初期治療としては、細胞外液補充液(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り、人工膠質液の併用も推奨されるが、原則としてアルブミン製剤の投与は必要としない。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1,000mL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、主として細胞外液補充液が使用される。なお、人工心肺実施中の血液希釈で起こった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く一時的なものであり、利尿により術後数時間で回復するため、アルブミン製剤を投与して補正する必要はない。ただし、術前より血清アルブミン（A1b）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。

3) 肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療

肝硬変などの慢性の病態による低アルブミン血症は、それ自体で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、かえってアルブミンの合成が抑制され、分解が促進される。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が、考慮される*。また、治療抵抗性の腹水の治療に、短期的（1週間を限度とする）に高張アルブミン製剤を併用することがある。

*Runyon BA: Management of adult patients with ascites due to cirrhosis. Hepatology 2004;39:841-856

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) 循環動態が不安定な血液透析等の体外循環施行時

血液透析時に血圧の安定が悪い場合において、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。

ただし通常は、適切な体外循環の方法の選択と、他の薬物療法で対処することを基本とする。

6) 凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法

治療的血漿交換療法には、現在様々の方法がある。有害物質が同定されていて、選択的若しくは準選択的有害物質除去の方法が確立されている場合には、その方法を優先する。それ以外の非選択的有害物質除去や、有用物質補充の方法として、血漿交換療法がある。

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。

膠質浸透圧を保つためには、通常は、等張アルブミンもしくは高張アルブミンを電解質液に希釈して置換液として用いる。血中アルブミン濃度が低い場合には、等張アルブミンによる置換は、肺水腫等を生じる可能性が有るので、置換液のアルブミン濃度を調節する等の注意が必要である。加熱人血漿たん白は、まれに血圧低下をきたすので、原則として使用しない。やむを得ず使用する場合は、特に血圧の変動に留意する。1回の交換量は、循環血漿量の等量ないし1.5倍量を基準とする。開始時は、置換液として人工膠質液を使用することも可能な場合が多い（血漿交換の置換液として新鮮凍結血漿が用いられる場合については、新鮮凍結血漿の項参照。また、治療的血漿交換療法に関連する留意事項については、参考14を参照）。

7) 重症熱傷

熱傷後、通常18時間以内は原則として細胞外液補充液で対応するが、18時間以内であっても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、細胞外液補充液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膵炎など

急性膵炎、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。

3. 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。

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

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 χ 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、 $0.6\text{g/dL} \times (0.4\text{dL/kg} \times \chi\text{kg}) \times 2.5 = 0.6 \times \chi \times 1 = 0.6\chi\text{g}$ を投与する。

すなわち、必要投与量は期待上昇濃度(g/dL)×体重(kg)により算出される。

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 χ kgの場合には、 $[\text{アルブミン}1\text{g} \times \text{血管内回収率}(4/10)](\text{g}) / [\text{循環血漿量}](\text{dL})$ すなわち、

$$[1\text{g} \times 0.4 / (0.4\text{dL/kg} \times \chi\text{kg})] = 1/\chi (\text{g/dL}),$$

つまり体重の逆数で表わされる。

4. 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[注]「膠質浸透圧について」に記載してある。

5. 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使用しても、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、中心静脈栄養法、経腸栄養法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2.5~3.0g/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) 末期患者への投与

末期患者に対するアルブミン製剤の投与による延命効果は明らかにされていない。生命尊厳の観点からも不必要な投与は控えるべきである。

6. 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

加熱人血漿たん白の急速輸注(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、高張アルブミン製剤とともに利尿薬を併用する。

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:

$$\pi = 2.8C + 0.18C^2 + 0.012C^3$$

2. 総血清蛋白濃度(Cg/dL)よりの計算式:

$$\pi = 2.1C + 0.16C^2 + 0.009C^3$$

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),

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

2. TP値が7.2g/dLの場合の膠質浸透圧(2式より),

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

VI 新生児・小児に対する輸血療法

小児とくに新生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。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、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。

1. 未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用¹⁾

未熟児早期貧血の主たる原因は、骨髄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

i. 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。

ii. 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)を使用する。

(2) 投与の量と速度

i. 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。

ii. 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) 溶血の防止

新生児に対する採血後2週間未満のMAP加赤血球濃厚液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ので、新生児の輸血に際しては、輸血速度を遅くし、溶血の出現に十分な注意を払う必要がある。

なお、日本赤十字社から供給されるMAP加赤血球濃厚液(赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」)は、保存前白血球除去の導入により、ベッドサイドでの白血球除去フィルターを使用する必要はなくなった。

(2) 長時間を要する輸血

血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了する。残余分は破棄する。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2~6℃に保存する。

(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XII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、原則として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。

2. 新生児への血小板濃厚液の適正使用

1) 使用指針

(1) 限局性の紫斑のみないしは、出血症状がみられず、全身状態が良好な場合は、血小板数が3万/ μ L未満のときに血小板濃厚液の投与を考慮する。

(2) 広汎な紫斑ないしは紫斑以外にも明らかな出血(鼻出血、口腔内出血、消化管出血、頭蓋内出血など)を認める場合には、血小板数を5万/ μ L以上に維持する。

(3) 肝臓の不成熟性などにより凝固因子の著しい低下を伴う場合には、血小板数を5万/ μ L以上に維持する。

(4) 侵襲的処置を行う場合には、血小板数を5万/ μ L以上に維持する。

3. 新生児への新鮮凍結血漿の適正使用

1) 使用指針

(1) 凝固因子の補充

ビタミンKの投与にもかかわらず、PTおよび/あるいはAPTTの著明な延長があり、出血症状を認めるか侵襲的処置を行う場合

(2) 循環血液量の1/2を超える赤血球濃厚液輸血時

(3) Upshaw-Schulman 症候群(先天性血栓性血小板減少性紫斑病)

2) 投与方法

(1)と(2)に対しては、10~20mL/kg以上を必要に応じて12~24時間毎に繰り返し投与する。

(3)に関しては10mL/kg以上を2~3週間毎に繰り返し投与する。

3) その他

新生児多血症に対する部分交換輸血には、従来、新鮮凍結血漿が使用されてきたが、ほとんどの場合は生理食塩水で代替可能である。

文献

- 1) 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 1995;99:1529-1530

おわりに

今回の使用指針の見直しは5~10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しく、また、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の制定と「薬事法」の改正が行われ、血液事業と輸血療法の在り方が法的に位置づけられたことを踏まえての改正である。使用指針では最新の知見に基づく見直しを行ったほか、要約を作成し、冒頭に示すとともに、病態別に適応を検討し、巻末に示した。さらに、新生児への輸血の項を設けることにした。

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。

参考 1 慢性貧血（造血幹細胞移植）

1) 赤血球輸血

基本的な適応基準

造血幹細胞移植後の造血回復は前処置の強度によって異なる。造血機能を高度に低下させる前処置を用いる場合は、通常、造血が回復するまでに移植後 2～3 週間を要する。この間、ヘモグロビン（Hb）の低下を認めるために赤血球輸血が必要になる。この場合、通常の慢性貧血と同様に Hb 値の目安として 7g/dL を維持するように、赤血球濃厚液（RCC）を輸血する。発熱、うっ血性心不全、あるいは代謝の亢進がない場合は安静にしていれば、それより低い Hb 値にも耐えられるので、臨床症状や合併症を考慮し RCC の適応を決定する。

白血球除去赤血球濃厚液

輸血用血液中の同種白血球により、発熱反応、同種抗体産生、サイトメガロウイルス（cytomegalovirus; CMV）感染などの有害事象が生じるので、それらの予防のために原則的に白血球除去赤血球を用いる。特に患者が抗 CMV 抗体陰性の場合でも、白血球除去輸血により抗 CMV 抗体陰性の献血者からの輸血とほぼ同等に輸血による CMV 感染を予防できる。

最近の抗体陰性血と白血球除去血の輸血による感染の比較検討では、感染予防率はいずれの場合も 90%以上であるが、抗体陰性血の方が高いことが報告されている¹⁾。

なお、日本赤十字社から供給される MAP 加赤血球濃厚液（赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」）は、白血球数が 1 バッグあたり 1×10^6 以下であるように調製されている。

2) 血小板輸血

基本的な適応基準

出血予防

造血機能を高度に低下させる前処置を用いた造血幹細胞移植後は、患者血小板数が減少するので、出血予防のために血小板濃厚液（PC）の輸血が必要になる。血小板濃厚液の適応は血小板数と臨床症状を参考にする。通常、出血予防のためには血小板数が $1 \sim 2$ 万/ μ L 以下の場合が血小板濃厚液の適応になる。ただし、感染症、発熱、播種性血管内凝固などの合併症がある場合は出血傾向が増強するので注意する。血小板数を測定し、その結果で当日の血小板濃厚液の適応を決定し輸血することが望まれる。ただし、連日の採血による患者への負担を考慮し、また、定型的な造血幹細胞移植では血小板が減少する期間を予測できるので、週単位での血小板濃厚液輸血を計画できる場合が多い。この場合は、1 週間に 2～3 回の頻度で 1 回の輸血量としては経験的に 10 単位が使用されているが、さらに少量の

投与でもよい可能性がある。

出血治療

出血症状が皮膚の点状出血や歯肉出血など、軽度の場合は、出血予防に準じて血小板濃厚液を輸血する。消化管出血、肺出血、頭蓋内出血、出血性膀胱炎などにより重篤な出血症状がある場合は血小板数が5万/ μ L以下の場合が血小板濃厚液の適応になる。

HLA 適合血小板濃厚液の適応

抗 HLA 抗体による血小板輸血不応状態がある場合は、一般的な血小板輸血の適応に準じる。

白血球除去血小板濃厚液の適応

原則的に赤血球輸血と同様に白血球除去血小板濃厚液を用いる。ただし、日本赤十字社から供給される血小板濃厚液を用いる場合は白血球数が1バッグあたり 1×10^6 以下であるように調整されてあるので、使用時には白血球除去フィルターを用いる必要はない。

3) 新鮮凍結血漿

通常の新鮮凍結血漿の適応と同様である。複合的な血液凝固因子の低下、及び血栓性血小板減少性紫斑病を合併した場合に適応になる。

4) アルブミン

通常のアルブミン製剤の適応と同様である。

5) 免疫グロブリン

通常免疫グロブリンの適応と同様、抗生物質や抗ウイルス剤の治療を行っても効果が乏しい感染症に対し適応になり、抗生物質と併用し用いる。

6) 輸血用血液製剤の血液型の選択

同種造血幹細胞移植において、患者血液型と造血幹細胞提供者（ドナー）の血液型が同じ場合と異なる場合がある。これは1. 血液型一致 (match), 2. 主不適合 (major mismatch), 3. 副不適合 (minor mismatch), 4. 主副不適合 (major and minor mismatch), に分類される。1は患者血液型とドナーの血液型が同一である場合、2は患者にドナーの血液型抗原に対する抗体がある場合、3はドナーに患者の血液型抗原に対する抗体がある場合、4は患

者にドナーの血液型抗原に対する抗体があり、かつドナーに患者の血液型抗原に対する抗体がある場合である。

移植後、患者の血液型は造血の回復に伴いドナー血液型に変化していくので、特に ABO 血液型で患者とドナーで異なる場合には、輸血用血液製剤の適切な血液型を選択する必要がある。以下に血液型選択のための基準を示す。

1. 血液型一致

赤血球、血小板、血漿ともに原則的に患者血液型と同型の血液型を選択する。

2. 主不適合 (major mismatch)

患者の抗体によってドナー由来の赤血球造血が遅延する危険性があるので、これを予防するために血小板、血漿はドナー血液型抗原に対する抗体がない血液型を選択する。赤血球は患者の抗体に反応しない血液型を選択する。

3. 副不適合 (minor mismatch)

ドナーリンパ球が移植後、患者血液型に対する抗体を産生し、患者赤血球と反応する可能性があるため、赤血球はドナーの抗体と反応しない血液型を選択する。血小板と血漿は患者赤血球と反応する抗体がない血液型を選択する。

4. 主副不適合 (major and minor mismatch)

ABO 血液型主副不適合の場合は、血小板、血漿が AB 型、赤血球は O 型になる。さらに、移植後ドナーの血液型に対する抗体が検出できなくなればドナーの血液型の赤血球濃厚液を、患者の血液型の赤血球が検出できなくなればドナーの血液型の血小板濃厚液、新鮮凍結血漿を輸血する。

Rho (D) 抗原が患者とドナーで異なる場合には、抗 Rho (D) 抗体の有無によって異なるが、患者が Rho (D) 抗原陰性の場合には抗 Rho (D) 抗体があるものとして、あるいは産生される可能性があるものとして考慮する。また、ドナーが Rho (D) 抗原陰性の場合にも抗 Rho (D) 抗体があるものとして考慮する。

患者とドナーで ABO 血液型あるいは Rho (D) 抗原が異なる場合の推奨される輸血療法を表 1 にまとめて示す。

移植後、造血がドナー型に変化した後に、再発や生着不全などで輸血が必要になる場合は、ドナー型の輸血療法を行う。

移植前後から造血回復までの輸血における製剤別の選択すべき血液型を示す。

表 1 血液型不適合造血幹細胞移植後の輸血療法

血液型	不適合	血液型		輸血	
		ドナー	患者	赤血球	血小板、血漿
ABO 血液型	主不適合	A	O	O	A (もしなければ AB も可)
		B	O	O	B (もしなければ AB も可)
		AB	O	O	AB
		AB	A	A (もしなければ O も可)	AB
		AB	B	B (もしなければ O も可)	AB
	副不適合	O	A	O	A (もしなければ AB も可)
		O	B	O	B (もしなければ AB も可)
		O	AB	O	AB
		A	AB	A (もしなければ O も可)	AB
		B	AB	B (もしなければ O も可)	AB
	主副不適合	A	B	O	AB
B		A	O	AB	
Rho (D) 抗原	主不適合	D+	D-	D-	D+
	副不適合	D-	D+	D-	D+

移植前後から造血回復までの輸血における製剤別の選択血液型を示す。

参考 2 一般外科手術

術前の貧血、術中及び術後出血量や患者の病態に応じて、SBOE などに従い術前輸血準備を行う。術前自己血貯血が可能な患者では、術前貯血を行うことが推奨される。しかし、自己血の過剰な貯血は患者のみならず、輸血部の負担となり、自己血の廃棄にもつながる。予想出血量に応じた貯血を行う必要がある。

重篤な心肺疾患や中枢神経系疾患がない患者において、輸血を開始する Hb 値 (輸血トリガー値) が Hb7~8g/dL とする。循環血液量の 20% 以内の出血量であり Hb 値がトリガー値以上に保たれている場合には、乳酸リンゲル液や酢酸リンゲル液、生理食塩液などの細胞外液補充液により循環血液量を保つようにする。細胞外液補充液は出血量の 3~4 倍を血圧、心拍数などのバイタルサインや、尿量、中心静脈圧などを参考に投与する。出血量が循環血液量の 10% あるいは 500mL を超えるような場合には、ヒドロキシエチルデンプンなどの人工膠質液を投与してもよい。ただし、ヒドロキシエチルデンプンは大量投与により血小

板凝集抑制を起こす可能性があるため、投与量は 20mL/kg あるいは 1000mL 以内に留める。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。

赤血球輸血を行う前に採血を行い、Hb 値や Ht 値などを測定するとともに、輸血後はその効果を確認するために再び採血を行い Hb 値や Ht 値の上昇を確認する必要がある。

参考 3 心臓血管外科手術

輸血量における施設間差

心臓血管外科手術における輸血使用量は施設間差が大きい。これは外科手技の差によるもののほか、輸血に対する考え方の差によるところが大きい²⁾。それは、少ない輸血量でも、患者の予後に影響することなく心臓血管外科手術が行えている施設があることから示唆される。人工心肺を用いない off-pump 冠動脈バイパス術においては、一般に出血量も少なく、術中に自己血回収を行う場合が多いため、輸血量も少ない。しかし、人工心肺を用いたり、超低体温循環停止を要するような大血管手術における輸血量となると施設間差が大きくなる。これは、凝固因子不足や血小板数不足、血小板機能異常などによる出血傾向に対して治療が行われるのではなく、単なる血小板数の正常以下への減少、人工心肺を使用することによる血小板機能や凝固因子減少が起こるといった検査値、あるいは理論的問題に対して輸血が行われる場合がしばしばあるからであろうと考えられる。そのために、外科的な出血の処置に先立って、凝固因子や血小板補充が行われている場合もしばしばある。

人工心肺使用時には血液希釈が起こる。人工心肺中の Hb 値についての上限及び下限は明らかではない。人工心肺離脱後は Hb 値が 7~8g/dL 以上 (<10g/dL) になるようにすることが多い。

18~26℃の低体温により血小板数は減少する。主として門脈系に血小板が捕捉 sequestration されることによる。80%以上の血小板は復温とともに循環血液中に戻る³⁾。したがって、低体温時の血小板数減少の解釈には注意を要する。また、低体温によりトロンボキサン合成酵素阻害によるトロンボキサン A2 産生低下が起こり、血小板凝集能は大きく低下するほか^{4,5)}、血管内皮細胞障害も起こる。復温により血小板凝集能は回復するが、完全な回復には時間がかかる。最近よく用いられる常温人工心肺では血小板凝集能低下はない⁶⁾。

人工心肺を用いた手術において、検査所見に基づいた輸血を行うことで、経験的な方法に比べ出血量を増加させることなく、新鮮凍結血漿や血小板濃厚液などの輸血量を減少させることが出来たと報告されている⁷⁾。

止血のためには血小板数が 5~10 万/μL、凝固因子が正常の 20~40% あれば十分である

ことをよく認識する必要がある。血小板輸血や新鮮凍結血漿を投与する場合、正常あるいはそれを上回るような補充は不要であることをよく認識すべきである。

術前の薬物療法が有効な貧血の是正

心臓手術において、術前の貧血は同種血輸血を必要とする重要な因子である。腎不全や、鉄欠乏性貧血もしばしばみられる⁹⁾。また、術前に冠動脈造影を受けた患者では貧血になりやすいので注意が必要である。また、鉄欠乏性貧血も存在するので、鉄剤などによる治療が必要なことがある。

血小板濃厚液や新鮮凍結血漿の予防的投与の否定

人工心肺症例における血小板濃厚液や新鮮凍結血漿の予防的投与は勧められない。

出血量に関する因子

乳児心臓血管外科手術においては、低体温人工心肺中の核心温度が出血量と関係すると報告されている。1歳以上の小児心臓血管外科手術では、再手術、術前からの心不全、長時間にわたる人工心肺時間が出血量と同種血輸血量の多さと関係している⁹⁾。

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¹⁰⁾。

参考4 肺外科手術

肺切除術の多くは胸腔鏡下に行われるようになった。肺外科手術においては一般に出血量や体液シフトも比較的少ない。肺切除術や肺全摘術においても、Hb値は8.5~10g/dLでよいと考えられる¹¹⁾。

参考5 食道手術

食道全摘術及び胃腸管を用いた食道再建術では、しばしば出血量も多くなるほか、体液のサードスペースへの移行など大きな体液シフトが起こる。輸血準備量は、患者の病態、体格、術前Hb値、術中および術後出血量などを考慮して決定する。

術前の栄養状態が良好で、貧血もない患者では自己血貯血も考慮する。同種血輸血を用いず自己血輸血のみで管理した症例では、癌の再発率が低下し、再発後の生存期間も長くなるという後ろ向き研究による報告がある¹²⁾。自己血輸血を行った方が免疫機能が保たれ、術後感染も低いという報告もある^{13,14)}。輸血が必要であった患者では、輸血をしなかった

患者に比べ予後が不良であったという報告もある¹⁵⁾。

食道癌患者はしばしば高齢であるが、全身状態が良好な患者における輸血を開始するHb値(輸血トリガー値)は、Hb値7~8g/dLとする。冠動脈疾患などの心疾患があり循環予備力が減少した患者や、慢性閉塞性肺疾患などの肺疾患により術後の血液酸化悪化が予想される患者、骨髄における血球産生能力が低下している患者では、輸血トリガー値はより高いものとするのが妥当である。ただし、10g/dLより高く設定する必要はない。

参考6 整形外科手術

膝関節全置換術や股関節全置換術において、等容積性の希釈式自己血輸血、術中回収式自己血輸血、さらに体温の積極的維持により同種血輸血量を減少させることができると示唆されている¹⁶⁾。過剰輸血に注意が必要である¹⁷⁾。

膝関節全置換術においては、術中はターニケットを使用するために、術中出血は比較的少ないが術後出血量も多い。術中に等容積性の希釈式自己血輸血により自己血を採取し、術後に返血したり¹⁸⁾、術後ドレーン血を返血するという自己血輸血によっても同種血輸血量を減少させることができる¹⁹⁾。

脊椎外科手術においてはしばしば出血量が多くなり、赤血球濃厚液のほか、血小板濃厚液や新鮮凍結血漿などが必要になる場合がある。適宜、プロトロンビン時間、INR、部分トロンボプラスチン時間の測定を行い、使用指針に従って実施する²⁰⁾。

低体温による血小板機能障害や凝固系抑制が起こるが、軽度低体温でも股関節全置換術では出血量が増加すると報告されている²¹⁾。外科的止血に加え、低体温のような出血量を増加させる要因についても注意が必要である。

参考7 脳神経外科手術

脳神経外科手術は、脳腫瘍手術、脳動脈瘤クリッピングや頸動脈内膜切除術などの血管手術、脳挫傷や硬膜外血腫、脳外傷手術など多岐にわたる。また、整形外科との境界領域であるが、脊髄手術も含まれる。

脳神経外科手術の基本は、頭蓋内病変の治療と、それらの病変による頭蓋内圧上昇などにより起こる二次的な損傷を防ぐことにある。したがって、脳神経外科手術においては、まず循環血液量を正常に保ち平均血圧及び脳灌流圧を十分に保つことが重要である。しかし、脳神経外科手術においては、循環血液量評価がしばしば困難である。脳脊髄液や術野の洗浄液のために、吸引量やガーゼ重量を測定しても、しばしば出血量の算定が難しい。また、脳浮腫の予防や治療、脳脊髄液産生量減少のためにマンニトールやフロセミドのような利尿薬を用いるために、尿量が循環血液量を反映しない。また、脳浮腫を抑制するた

めに、血清浸透圧減少を防ぐことが重要である。正常血清浸透圧は 295m Osm/L であるのに対し、乳酸リンゲル液や酢酸リンゲル液などはやや低張液である。生理食塩水は 308m Osm/L と高張液であるが、大量投与により高塩素性代謝性アシドーシスを起こすので注意が必要である。

脳浮腫を防ぐために膠質浸透圧が重要であるとしばしば信じられているが、それを示す科学的証拠は乏しい。ほとんどの開頭手術では膠質液の投与は不要である。しかし、脳外傷や脳動脈瘤破裂、脳血管損傷などにより出血量が多くなった場合（たとえば循環血液量の 50%以上）には、ヒドロキシエチルデンプンなどの人工膠質液や、アルブミン溶液投与が必要なことがある。ただし、ヒドロキシエチルデンプン大量投与では凝固因子希釈に加え、血小板凝集抑制、凝固第Ⅷ因子複合体への作用により出血傾向を起こす可能性がある。

参考 8 泌尿器科手術

根治的前立腺切除術においては、術前の貯血式自己血輸血あるいは、術中の等容積性の希釈式自己血輸血により同種血輸血の投与量を減少させることができる²²⁾。しかし、メタ分析では、希釈式自己血輸血による同種血輸血の減少については、疑問がもたれている²³⁾。

根治的前立腺切除術において、術中の心筋虚血発作は、術後頻脈や Ht 値が 28%未満では多かったという報告がある²⁴⁾。

参考 9 大量出血や急速出血に対する対処

大量出血は循環血液量よりも 24 時間以内における出血量が多い場合をいう。しかし、外科手術の場合、特に外傷に対する手術では、数時間という短時間の間に循環血液量を超えるような出血や、急速に循環血液量の 1/3~1/2 を超えるような出血が起こる場合がある。

輸血準備の時間的余裕がある場合には、交差適合試験と放射線照射を行った赤血球濃厚液を投与する。また、大量輸血時の適合血の選択については、「輸血療法の実施に関する指針」の V の 3 を参照。

急速大量輸血では代謝性アシドーシスや高カリウム血症が起こる可能性がある。高カリウム血症は、輸血速度が 1.2mL/kg/min を超えた場合に起こる²⁵⁾。現在、輸血ポンプや加圧バッグを備えた血液加温装置などの技術的進歩により高速度の輸血が可能になり、心停止を招くような高度の高カリウム血症が起こる可能性がある^{26,27)}。循環不全などによる代謝性アシドーシスも高カリウム血症を増悪させる要因となる。

大量出血患者では低体温になりやすいが、特に輸液剤や輸血用血液製剤の加温が不十分な場合にはさらに低体温となりやすい。低体温は術後のシバリングとそれによる酸素消費量の重大な増加を起こすだけでなく、感染症の増加などを起こすことが示唆されている。

急速・大量輸血を行う場合には、対流式輸液・輸血加温器など効率のよい加温器を使用する必要がある。その他、温風対流式加温ブランケットなどの使用により低体温を防ぐよう努力するべきである。

MAP 加赤血球濃厚液や新鮮凍結血漿にはクエン酸が含まれているため、急速輸血により一時的に低カルシウム血症が起こる可能性がある²⁸⁾。しかし、低カルシウム血症は一時的なものであり、臨床的に重大な影響を持つことは少ない。大量輸血時に血圧低下、心収縮性減少がある場合や、イオン化カルシウム濃度測定により低カルシウム血症が明らかな場合には、塩化カルシウムやグルコン酸カルシウムなどによりカルシウム補充を行う。

循環血液量以上の出血が起きた場合、新鮮凍結血漿により凝固因子を補ったり、血小板輸血により血小板を補う必要性は増加する²⁹⁾。循環血液量以上の出血が起きて、新鮮凍結血漿を出血傾向予防のために投与することの有用性は否定されている³⁰⁾。血小板輸血にあたっては、血小板回収率から考えて ABO 適合血小板濃厚液を用いることが望ましい。ABO 不適合血小板濃厚液も使用は可能であるが、血小板回収率は ABO 適合血小板濃厚液に比べ低くなることに注意が必要である。

これは、大量出血に伴う出血傾向が、凝固障害によるものだけでなく、重篤な低血圧³¹⁾、末梢循環不全による代謝性アシドーシス、低体温といったさまざまな因子に関係しているので注意深く観察して対処すべきである³²⁾。

参考 10 小児の外科手術

循環予備能が小さい小児患者において、成人の出血量による輸血開始基準を当てはめることは問題になる場合があり、出血が予想される緊急手術術前の貧血 (8g/dL 未満) も赤血球輸血の対象として考慮する。また、外傷・術中出血による循環血液量の 15~20%の喪失の場合も赤血球輸血を考慮する。いずれの場合も、臨床状態から輸血開始の判断をすべきである。

参考 11 慢性貧血患者における代償反応

外科手術患者においてはしばしば術前に貧血が認められる。多くの慢性貧血患者においては、赤血球量は減少しているが、血漿量はむしろ増加しており、循環血液量は正常に保たれている。Ht 値低下に伴う血液粘性減少により血管抵抗が減少するため、1 回心拍出量は増加し、心拍出量は増加する。そのため、血液酸素含有量は減少するものの、心拍出量増加により代償されるため、末梢組織への血液酸素運搬量は減少しない。組織における酸素摂取率は上昇する。ただし、心疾患があり心機能障害がある患者や高齢者では、貧血となっても心拍出量の代償的増加が起きにくい。

慢性貧血では、2,3-DPG*増加により酸素解離曲線の右方シフトが起こるため、末梢組織における血液から組織への酸素受け渡しは促進される³⁹⁾。MAP加赤血球濃厚液中の2,3-DPG量は減少しているため、多量の輸血を行いヘモグロビン濃度を上昇させ血液酸素含有量を増加させても、組織への酸素供給量は増加しないため、直ちに期待すべき効果がみられないことがあることに注意する³⁹⁾。

※2,3-DPG: 2,3-ジホスホグリセリン酸

参考12 手術を安全に施行するのに必要と考えられるHt値やHb値の最低値

全身状態が良好な高齢者の整形外科手術において、Ht値を41%から28%に減少させても、心拍出量増加が起きなかったという報告³⁵⁾はあるが、Ht値を27~29%としても若年者と手術死亡率は変わらなかったという報告もある³⁶⁾。循環血液量が保たれるならば、Ht値を45%から30%まで、あるいは40%から28%に減少させても、酸素運搬量は減少しないと報告されている³⁷⁾。

正常な状態では全身酸素供給量は全身酸素消費量を上回っている。しかし、全身酸素供給量が減少してくると、全身酸素消費量も減少してくる。このような状態では嫌氣的代謝が起こっている。この時点での酸素供給量をcritical oxygen delivery (DO₂crit)という。冠動脈疾患患者ではDO₂critは330mL/minであると報告されている³⁸⁾。手術時に500~2,000mL出血しHt値が24%以下になった患者では、死亡率が高かったという報告もある³⁹⁾。急性心筋梗塞を起こした高齢者ではHt値が30%未満で死亡率が上昇するが、輸血によりHt値を30~33%に上昇させると死亡率が改善するという報告がある。また、根治的前立腺切除術において、術中の心筋虚血発作は、術後頻脈やHt値が28%未満では多かったという報告がある⁴⁰⁾。しかし、急性冠症候群において輸血を受けた患者では、心筋梗塞に移行した率や30日死亡率が高いことが報告されている⁴¹⁾。

冠動脈疾患患者においては、高度の貧血は避けるべきであるが、一方、Ht値を上昇させすぎると危険である可能性がある。Hb値10g/dL、Ht値30%程度を目標に輸血を行うのが適当であると考えられる⁴²⁾。

全身状態が良好な若年者では循環血液量が正常に保たれていれば、Ht値が24~27%、Hbが8.0~9.0g/dLであっても問題がないと考えられる^{43,44,45)}。生理学的にはHbが6.0~7.0g/dLであっても生体は耐えられると考えられるが、出血や心機能低下などが起きた場合に対処できる予備能は、非常に少なくなっていると考えべきである。

周術期の輸血における指標やガイドラインについては、米国病理学会や米国麻酔科学会(ASA)も輸血に対するガイドラインを定めている^{46,47,48)}。実際、Hb値が10g/dLで輸血することは少なくなっている⁴⁹⁾。

参考13 術中の出血コントロールについて

出血量の多少はあるにしろ、手術により出血は必ず起こる。出血量を減少させるには、外科的止血のほか、出血量を増加させる内科的要因に対処する必要がある⁴⁹⁾。

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。

また、出血を助長するような因子を除去することも必要である。整形外科手術などでは低血圧麻酔(人為的低血圧)による血圧のコントロールが有用な場合がある。また、低体温は軽度のものであっても術中出血を増加させる危険があるので、患者の保温にも十分に努めなければならない。

不適切な輸血療法を防ぐためには、医師の輸血に関する再教育も重要である⁴⁹⁾。

参考14 アフェレシスに関連する事項について

置換液として膠質浸透圧を保つため、通常は等張アルブミン製剤等を用いるが、以下の場合に新鮮凍結血漿が用いられる場合がある。

1) 重篤な肝不全に対して、主として複合的な凝固因子の補充の目的で行われる血漿交換療法

保存的治療もしくは、肝移植によって病状が改善するまでの一時的な補助療法であり、PTがINR2.0以上(30%以下)を開始の目安とする。必要に応じて、血液濾過透析等を併用する。原疾患に対する明確な治療方針に基づき、施行中もその必要性について常に評価すること。原疾患の改善を目的とする治療が実施できない病態においては、血漿交換療法の適応はない。

重篤な肝障害において、新鮮凍結血漿を用いた血漿交換を強力に行う場合、クエン酸ナトリウムによる、代謝性アルカローシス、高ナトリウム血症や、膠質浸透圧の急激な変化を来す場合があるので、経時的観察を行い、適切な対応を行うこと。

2) 並存する肝障害が重篤で、除去した止血系諸因子の血中濃度のすみやかな回復が期待できない場合。

3) 出血傾向もしくは血栓傾向が著しく、一時的な止血系諸因子の血中濃度の低下が危険を伴うと予想される場合。このような場合、新鮮凍結血漿が置換液として用いられるが、病状により必ずしも置換液全体を新鮮凍結血漿とする必要はなく、開始時は、等張アルブミンや、人工膠質液を用いることが可能な場合もある。

4) 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) *・溶血性尿毒症症候群 (HUS) :TTP では 血管内皮細胞由来の、通常よりも分子量の大きい von Willebrand Factor 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、von Willebrand Factor Cleaving Protease (vWF-CP-ADAMTS13) の著減や阻害因子の出現が主要な病因とされ、新鮮凍結血漿を置換液として血漿交換療法を行い、vWF-CP を補充し阻害因子を除くことが最も有効である。血漿交換療法が行い難い場合や、遺伝性に vWF-CP の欠乏を認める場合、vWF-CP の減少を補充するために、新鮮凍結血漿の単独投与が効果を発揮する場合がある。一部の溶血性尿毒症症候群においても、新鮮凍結血漿を用いた血漿交換や血漿輸注が有効な場合がある。

* BCSH.Guideline Guidelines on the Diagnosis and Management of the Thrombotic Microangiopathic Haemolytic Anemias. British Journal of Haematology 2003;120:556-573

参考 15 赤血球濃厚液の製法と性状

わが国で、全血採血に使用されている血液保存液は、CPD 液 (citrate-phosphate-dextrose:クエン酸ナトリウム水和物 26.30g/L, クエン酸水和物 3.27g/L, ブドウ糖 23.20g/L, リン酸二水素ナトリウム 2.51g/L) 及び ACD-A 液 (acid-citrate-dextrose :クエン酸ナトリウム水和物 22.0g/L ; クエン酸水和物 8.0g/L , ブドウ糖 22.0g/L) であり、現在、日本赤十字社から供給される赤血球製剤では、CPD 液が使用されている。

また、赤血球保存用添加液としては MAP 液 (mannitol-adenine-phosphate:D-マンニトール 14.57g/L, アデニン 0.14g/L, リン酸二水素ナトリウム二水和物 0.94g/L, クエン酸ナトリウム 1.50g/L, クエン酸 0.20g/L, ブドウ糖 7.21g/L, 塩化ナトリウム 4.97g/L) が使用されている。

MAP 加赤血球濃厚液 (MAP 加 RCC)

日本赤十字社は、これまで、MAP 加赤血球濃厚液として赤血球 M・A・P「日赤」及び照射赤血球 M・A・P「日赤」を供給してきたが、平成 19 年 1 月より、保存前に白血球を除去した MAP 加赤血球濃厚液 (赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」) を供給している。

赤血球濃厚液-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ろ過により白血球を除去した後に血漿の大部分を除去した赤血球層に、血球保存用添加液 (MAP 液) をそれぞれ約 46mL、約 92mL 混和したもので、CPD 液を少量含有する。照射赤血球濃厚液-LR「日赤」は、これに放射線を照射したものである。

赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」の容量は、200mL 全血由来 (RCC-LR-1) の約 140mL と 400mL 全血由来 (RCC-LR-2) の約 280mL の 2 種類がある。

製剤中の白血球数は 1 バッグ当たり 1×10^6 個以下であり、400mL 全血由来の製剤では、Ht 値は 50~55%程度で、ヘモグロビン (Hb) 含有量は 20g/dL 程度である。

赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」の保存中の経時的な変化を示す (表 2)^{50,51)}。

赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」は、2~6℃で保存する。

日本赤十字社では、MAP 加赤血球濃厚液 (赤血球 M・A・P「日赤」) の製造承認取得時には有効期間を 42 日間としていたが、エルシニア菌混入の可能性があるため、現在は有効期間を 21 日間としている。

表2 赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」の経時的変化

赤血球濃厚液-LR「日赤」(RCC-LR-2,400mL採血由来) (n=8)					
項目	1日目	7日目	14日目	21日目	28日目
容量 (mL)	276.9 ± 14.3				
白血球数	すべて適合				
上清ヘモグロビン濃度 (mg/dL)	12.8 ± 3.5	25.6 ± 5.4	28.9 ± 6.3	42.7 ± 9.2	55.9 ± 14.1
ATP濃度 (μmol/gHb)	5.5 ± 0.9	7.3 ± 0.9	6.5 ± 0.9	6.0 ± 1.1	5.3 ± 1.2
2,3-DPG濃度 (μmol/gHb)	14.5 ± 0.9	12.2 ± 1.8	3.5 ± 1.5	0.3 ± 0.4	0.0 ± 0.0
上清ナトリウム濃度 (mg/dL)	124.9 ± 1.7	114.3 ± 1.5	109.8 ± 1.0	106.5 ± 2.4	102.4 ± 3.2
上清カリウム濃度 (mg/dL)	1.2 ± 0.1	19.3 ± 2.1	30.5 ± 2.9	38.7 ± 2.6	45.0 ± 2.4
上清カルシウム濃度 (mg/dL)	0.2 ± 0.1	2.5 ± 0.3	3.9 ± 0.4	4.9 ± 0.4	5.7 ± 0.4
pH	7.23 ± 0.03	7.08 ± 0.02	6.87 ± 0.02	6.71 ± 0.03	6.63 ± 0.03
赤血球数 (×10 ¹¹ /dL)	602 ± 32	603 ± 35	602 ± 38	603 ± 36	602 ± 38
ヘマトクリット (%)	54.2 ± 1.9	53.2 ± 1.8	53.1 ± 1.9	53.2 ± 2.2	52.8 ± 2.3
平均赤血球容積 (fL)	90.2 ± 4.2	88.3 ± 4.1	88.3 ± 4.1	88.4 ± 4.3	87.8 ± 4.3
ヘモグロビン濃度 (g/dL)	18.9 ± 0.8	18.0 ± 0.7	18.9 ± 0.8	18.8 ± 0.7	18.8 ± 0.8
10%溶液 (NaCl)	0.517 ± 0.018	0.495 ± 0.015	0.499 ± 0.017	0.500 ± 0.020	0.501 ± 0.023
50%溶液 (NaCl)	0.473 ± 0.018	0.452 ± 0.019	0.452 ± 0.019	0.449 ± 0.021	0.448 ± 0.021
90%溶液 (NaCl)	0.422 ± 0.025	0.384 ± 0.021	0.380 ± 0.022	0.372 ± 0.024	0.372 ± 0.025

照射赤血球濃厚液-LR「日赤」 ¹⁾ (RCC-LR-2,400mL採血由来) (n=8)					
項目	1日目	7日目	14日目	21日目	28日目
容量 (mL)	274.8 ± 18.3				
白血球数	すべて適合				
上清ヘモグロビン濃度 (mg/dL)	12.8 ± 4.3	24.8 ± 7.1	35.0 ± 8.5	49.3 ± 15.6	68.8 ± 24.8
ATP濃度 (μmol/gHb)	6.3 ± 0.7	6.4 ± 0.8	6.4 ± 0.6	5.9 ± 0.6	5.0 ± 0.9
2,3-DPG濃度 (μmol/gHb)	14.0 ± 1.4	9.7 ± 2.6	2.8 ± 2.0	0.6 ± 0.9	0.1 ± 0.3
上清ナトリウム濃度 (mg/dL)	123.4 ± 1.6	100.1 ± 3.3	92.4 ± 3.8	89.3 ± 3.2	85.8 ± 3.2
上清カリウム濃度 (mg/dL)	1.7 ± 0.3	36.3 ± 4.8	48.5 ± 4.8	56.6 ± 4.6	60.3 ± 4.6
上清カルシウム濃度 (mg/dL)	0.2 ± 0.1	4.6 ± 0.7	6.2 ± 0.8	7.1 ± 0.8	7.6 ± 0.8
pH	7.20 ± 0.02	7.06 ± 0.02	6.84 ± 0.02	6.70 ± 0.02	6.64 ± 0.02
赤血球数 (×10 ¹¹ /dL)	615 ± 25	620 ± 29	621 ± 27	617 ± 26	621 ± 24
ヘマトクリット (%)	54.3 ± 1.6	52.2 ± 1.6	51.5 ± 1.7	51.2 ± 1.9	51.1 ± 1.8
平均赤血球容積 (fL)	88.3 ± 2.4	84.2 ± 2.3	83.0 ± 2.4	82.9 ± 2.1	82.4 ± 2.2
ヘモグロビン濃度 (g/dL)	19.1 ± 0.7	19.1 ± 0.7	19.0 ± 0.7	19.1 ± 0.7	19.0 ± 0.7
10%溶液 (NaCl)	0.521 ± 0.017	0.484 ± 0.016	0.475 ± 0.016	0.472 ± 0.019	0.473 ± 0.023
50%溶液 (NaCl)	0.477 ± 0.018	0.429 ± 0.020	0.415 ± 0.019	0.410 ± 0.019	0.409 ± 0.021
90%溶液 (NaCl)	0.425 ± 0.030	0.353 ± 0.045	0.349 ± 0.016	0.345 ± 0.022	0.345 ± 0.030

1) 1日目(採血当日)に10G,以上30G,以下の照射線を照射

(日本赤十字社内資料より)

参考16 血小板濃厚液の製法と性状

血小板濃厚液の調製法には、採血した全血を常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が、日本赤十字社から供給される血小板濃厚液では、全血採血由来の保存前白血球除去の導入により、白血球とともに血小板も除去されることから(製造工程において使用する白血球除去フィルターに吸着される)、現在は、全血採血からは製造しておらず、後者の成分採血による方法のみが行われている。

血小板製剤では、血小板数を単位数で表す。1単位は 0.2×10^{11} 個以上である。

血小板濃厚液の製剤規格、実単位数と含有血小板数との関係を表3に示す。

HLA適合血小板濃厚液には、10, 15, 20単位の各製剤がある。

これらの血小板濃厚液の中には少量の赤血球が含まれる可能性がある。なお、平成16年10月より、保存前白血球除去技術が適用され、製剤中の白血球数は1バッグ当たり 1×10^6 個以下となっている。

調製された血小板濃厚液は、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4日間である。

表3 血小板製剤の単位換算と含有血小板数

製剤規格	実単位数	含有血小板数(×10 ¹¹)
1単位(約20mL)	1	0.2 ≧
2単位(約40mL)	2	0.4 ≧
5単位(約100mL)	5	1.0 ≧ < 1.2
	6	1.2 ≧ < 1.4
	7	1.4 ≧ < 1.6
	8	1.6 ≧ < 1.8
10単位(約200mL)	9	1.8 ≧ < 2.0
	10	2.0 ≧ < 2.2
	11	2.2 ≧ < 2.4
	12	2.4 ≧ < 2.6
15単位(約250mL)	13	2.6 ≧ < 2.8
	14	2.8 ≧ < 3.0
	15	3.0 ≧ < 3.2
	16	3.2 ≧ < 3.4
20単位(約250mL)	17	3.4 ≧ < 3.6
	18	3.6 ≧ < 3.8
	19	3.8 ≧ < 4.0
	20	4.0 ≧ < 4.2
4.0 × 10 ¹¹ ≧	21 ≧	4.2 ≧

現在、日本赤十字社から供給される血小板製剤は全て成分採血由来である。

参考17 新鮮凍結血漿 (FFP) の製法と性状

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。

成分採血由来の新鮮凍結血漿(新鮮凍結血漿「日赤」)は、血液保存液(ACD-A液)を混合し、血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した新鮮な血漿を採血後6時間以内に-20℃以下に置き、凍結したもので、容量は約450mL (FFP-5) である。

製剤中の白血球数は、1バッグ当たり 1×10^6 個以下である。

新鮮凍結血漿は、-20℃以下で凍結保存する。有効期間は採血後1年間である。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の経時変を表4に示す。含有成分は血液保存液により希釈されて、単位容積当たりの濃度は正常血漿と比較して、およそ10~15%低下している。

また、血漿中の凝固因子活性の個人差は大きい、新鮮凍結血漿中でもほぼ同様な凝固因子活性が含まれている。ただし、不安定な因子である凝固第V、VIII因子活性はわずかながら低下する。一方、ナトリウム濃度は血液保存液中のクエン酸ナトリウム水和物及びリン酸二水素ナトリウムの添加により増量している。なお、正常血漿1mL中に含まれる凝固因子活性を1単位(100%)という。また、日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤は、採血時における問診等の検診、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じており、さらに新鮮凍結血漿では6ヵ月間の貯留保管^{注1)}を行っているが、感染性の病原体に対する不活化処理はなされておらず、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめる必要がある。

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。

採血時の問診や献血血液に対する核酸増幅検査(NAT)を含めた感染症関連検査等でも、感染リスクの排除には限界がある。

貯留保管期間中に、遡及調査の結果及び献血後情報等により感染リスクの高い血液があることが判明した場合、その輸血用血液(ここでは新鮮凍結血漿)及び血漿分画製剤用原料血漿を確保(抜き取って除外)することにより、より安全性の確認された血液製剤を医療機関へ供給する安全対策である。

新鮮凍結血漿の有効期間は1年間であるが、日本赤十字社では、6ヵ月間の貯留保管をした後に医療機関へ供給している。

表4 新鮮凍結血漿-LR「日赤」の経時変化

項目	新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR-1)±400mL(原血由来) (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 *	-	-	-	-	-	-
白血球数	すべて適合 *	-	-	-	-	-	-
凝固因子II因子 (%)	100	97.4 ± 1.9	97.0 ± 1.9	95.0 ± 2.9	87.0 ± 2.1	82.6 ± 6.7	81.9 ± 2.3
凝固因子V因子 (%)	100	96.0 ± 3.5	95.0 ± 6.0	92.8 ± 2.5	89.7 ± 3.2	89.6 ± 2.9	89.4 ± 2.5
凝固因子VIII因子 (%)	100	95.6 ± 3.5	95.3 ± 4.0	82.3 ± 7.0	82.1 ± 5.9	80.6 ± 6.2	75.0 ± 8.3
プロトロンビリン時間 (秒)	9.2 ± 0.3 *	9.2 ± 0.4	9.4 ± 0.3	9.4 ± 0.3	9.3 ± 0.2	9.3 ± 0.2	9.5 ± 0.4
凝固因子III因子 (%)	40.3 ± 4.2 *	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 *	-	-	-	-	7.5 ± 3.0	11.4 ± 6.7
上清ナトリウム濃度 (mEq/L)	167.4 ± 2.1 *	-	-	-	-	165.9 ± 3.0	169.9 ± 4.0
上清カリウム濃度 (mEq/L)	3.3 ± 0.2 *	-	-	-	-	4.2 ± 0.4	4.2 ± 0.1
上清カルシウム濃度 (mEq/L)	0.8 ± 0.1 *	-	-	-	-	1.0 ± 0.1	1.0 ± 0.1
pH	7.34 ± 0.03 *	-	-	-	-	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)の濃度を100%とした、3) n = 42、4) n = 12

(日本赤十字社内資料より)

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℃10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;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 allogenic 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 Anaesthesiol 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 Anaesthesiol Scand* 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, crypprecipitate, 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 (μg/mL)		3) トロンビン・アンチトロンビン複合体の高値
40 ≤	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 ≤ < 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 ≤ < 20	1	6) 抗凝固療法による改善。
10 >	0	VI 注1: 白血病および腎臓疾患、再生不良性貧血、抗腫瘍剤投与後など骨髄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 (×10 ³ /μL) (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 ≥	3	a. 肝硬変および肝硬変に近い病態の慢性肝炎 (組織上小葉改変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 ≥ > 50	2	b. 急性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 ≥ > 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 ≥	2	2) 本診断基準は急性肝炎のDICの診断には適用しない。
150 ≥ > 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 ≤	2	
1.25 ≤ < 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、Rh(D)型)を検査する。特例には患者姓名、採血日、所属科等も記入する。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 (患者側に実施)

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放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血液バッグの破損、変色、漏れ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・血液型を聞いてもらう。
注2: リストバンドが読取専用はベッドサイドで、カルテを用いて、医療従事者2人で患者確認を行う。
注3: 常服の白い患者は、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型のオモチ・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)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血液バッグの蓋に破損、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。利尿 (時間尿が50ml以下)の場合、利尿剤 (ラスックス等)を1アンブル静注する
輸液療法、利尿剤投与に反応せず、無尿あるいは少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型オモチ・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

(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・食品衛生審議会血掲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 じゆんき	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 綱子	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	はんだ 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)

資料5

平成23年度血液事業部会運営委員会

開催日

第1回 6月27日(月)

第2回 9月28日(水)

第3回 12月13日(火)

主な議題

1. 感染症定期報告等
2. XMRVに関する文献報告への対応について
3. 日本赤十字社からの報告事項について
 - i. 日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合について
 - ii. 血小板製剤に対する感染性因子低減化技術の導入準備の進捗状況について
4. フィブリノゲン製剤納入先医療機関調査について

資料

1. 血液製剤及び献血に関する感染症報告事項について
2. XMRVに関する報告について
3. 日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合に向けた進捗状況について
4. 血小板製剤に対する感染性因子低減化(不活化)技術の導入準備の進捗状況について
5. フィブリノゲン製剤等に関する報告について

別紙

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成23年9月30日現在

対象期間	平成21年4月1日～ 平成22年3月31日			平成22年4月1日～ 平成23年3月31日			平成23年4月1日～ 平成23年9月30日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
(1) 遡及調査実施内容									
① 調査の対象とした献血件数(個別NAT実施件数)									
1) 総数	1,806			1,852			1,222		
2) 個別件数	1,688	69	49	1,730	74	48	1,184	24	14
② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数									
1) 総数	2,014			2,072			1,342		
2) 個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	1,295	32	15
③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数									
1) 総数	2,014			2,072			1,012		
2) 個別本数	1,877	84	53	1,934	82	56	976	24	12
(2) 個別NAT関連情報									
① 遡及調査実施対象[(1)①]のうち、個別NATの結果が陽性となった献血件数									
1) 総数	144			100			53		
2) 個別件数	144	0	0	100	0	0	53	0	0
② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数									
1) 使用された本数	140	0	0	98	0	0	54	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	6	0	0	5	0	0	1	0	0
4) 不明	6	0	0	3	0	0	0	0	0
計	152	0	0	106	0	0	55	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数									
1) 陽転事例	1	0	0	4	0	0	4	0	0
2) 非陽転事例	55	0	0	29	0	0	20	0	0
3) 死亡	55	0	0	44	0	0	22	0	0
4) 退院・未検査	19	0	0	15	0	0	7	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	10	0	0	6	0	0	1	0	0
計	140	0	0	98	0	0	54	0	0
④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数									
報告件数	1	0	0	4	0	0	3	0	0

*血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成20年12月26日一部改正)に基づく遡及調査対応基準を適用。

HBV : HBs抗原CLEIA法確認試験(中和試験)又は個別NAT陽性の場合は遡及調査を行う。

: HBc抗体CLEIA法陽転の場合は遡及調査を行う。

HCV : HCV抗体CLEIA法陽転の血液及び前回の血液について個別NATを実施し、いずれかが陽性の場合は遡及調査を行う。

HIV : HIV抗体CLEIA法で陽転し、確認試験(WB法)又は個別NAT陽性の場合は遡及調査を行う。

共通 : スクリーニングNAT陽転の場合は遡及調査を行う。

平成23年度感染症報告事例のまとめについて

(平成23年2月3日～10月31日報告分)

1 平成23年2月3日から23年10月31日までに報告(新規及び追加)があった感染症報告(疑い事例を含む。供血者からの情報により開始した遡及調査によるものを除く)は、輸血用血液製剤63件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV感染報告事例 : 25件
- (2) HCV感染報告事例 : 16件
- (3) HIV感染報告事例 : 0件
- (4) その他の感染症報告例 : 22件

2 HBV感染報告事例

- (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原(又はHBV-DNA)等が陽転した事例は20件。輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4件。
- (2) 使用された輸血用血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は7件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は0件。

3 HCV感染報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査(又はHCV-RNA)等が陽転した事例は16件。輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は0件。
- (2) 使用された輸血用血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は0件。

4 HIV感染報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0件。
- (2) 使用された輸血用血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0件。
- (3) 輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は0件。

5 その他の感染症報告事例

- (1) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は0件。
- (2) 細菌等感染報告事例において、使用された輸血用血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0件。
- (3) 輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は1件。

献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数

年	献血件数 (検査実施数)	陽性件数 ()内女性 []内核酸 増幅検査 のみ陽性	10万件 当たり
	件	件	件
1987年 (昭和62年)	8,217,340	11 (1)	0.134
1988年 (昭和63年)	7,974,147	9 (1)	0.113
1989年 (平成元年)	7,876,682	13 (1)	0.165
1990年 (平成2年)	7,743,475	26 (6)	0.336
1991年 (平成3年)	8,071,937	29 (4)	0.359
1992年 (平成4年)	7,710,693	34 (7)	0.441
1993年 (平成5年)	7,205,514	35 (5)	0.486
1994年 (平成6年)	6,610,484	36 (5)	0.545
1995年 (平成7年)	6,298,706	46 (9)	0.730
1996年 (平成8年)	6,039,394	46 (5)	0.762
1997年 (平成9年)	5,998,760	54 (5)	0.900
1998年 (平成10年)	6,137,378	56 (4)	0.912
1999年 (平成11年)	6,139,205	64 (6)	1.042
2000年 (平成12年)	5,877,971	67 (4) [3]	1.140
2001年 (平成13年)	5,774,269	79 (1) [1]	1.368
2002年 (平成14年)	5,784,101	82 (5) [2]	1.418
2003年 (平成15年)	5,621,096	87 (8) [2]	1.548
2004年 (平成16年)	5,473,140	92 (4) [2]	1.681
2005年 (平成17年)	5,320,602	78 (3) [2]	1.466
2006年 (平成18年)	4,987,857	87 (5) [1]	1.744
2007年 (平成19年)	4,939,550	102 (3) [6]	2.065
2008年 (平成20年)	5,077,238	107 (3) [0]	2.107
2009年 (平成21年)	5,287,101	102 (6) [2]	1.929
2010年 (平成22年)	5,318,586	86 (3) [1]	1.617
2011年 (平成23年) (1~9月)	3,936,332 (速報値)	70 (6) [2]	1.778

(注1)・昭和61年は、年中途から実施したことなどから、3,146,940件、うち、陽性件数11件(女性0)となっている。
 (注2)・抗体検査及び核酸増幅検査陽性の血液は廃棄され、製剤には使用されない。
 ・核酸増幅検査については、平成11年10月より全国的に実施している。
 (注3)・平成23年は、1月~9月の速報値で集計している。

XMRVに関する文献報告

血液事業部会運営委員会委員 岡田 義昭

文献番号	文献名	報告国	要約
1	Furuta R, Miyazawa T, Sugiyama T, et al., <i>Retrovirology</i> 2011, Mar 17;8:20 No association of xenotropic murine leukemia virus-related virus with prostate cancer or chronic fatigue syndrome in Japan	日本	日本の前立腺癌患者67人、慢性疲労症候群患者100人、健康人500人の血液を用いて、XMRVの感染リスクを評価した。XMRVの gagのCAタンパクに対する抗体陽性者がいたが、XMRV由来の他のウイルス抗原に対する抗体陽性者はいなかった。CA抗体陽性者の前立腺癌患者の末梢単核球からXMRVの遺伝子が検出されたが、再現性が乏しく、また培養法を用いてもXMRVを分離することはできなかった。一方、慢性疲労症候群患者の血液及び末梢単核球からXMRVの遺伝子を核酸増幅法で検索したが全て陰性であった。これらの結果は、日本の前立腺癌や慢性疲労症候群の発症とXMRV感染との関連がないことを示唆している。
2	Shin H, Bateman L, Schlaberg R, et al., <i>J Virol</i> . 2011, May 4. [Epub ahead of print] No evidence of murine-like gammaretroviruses in CFS patients previously identified as XMRV-infected	米国	同じ地域に住む100例の慢性疲労症候群患者と200例の健康人の血液から、1)XMRV及びXMRV類似ウイルスの遺伝子、2)これらのウイルスに対する抗体、3)高感受性細胞を使用したウイルス分離、をブラインドで実施したが、全て陰性であった。また、過去2年間繰り返して陽性とされた14例のCFS患者を同様に検査したが1例もXMRV及びXMRV類似のウイルス遺伝子、抗体は検出できなかった。さらにTag polymerase中に少量のマウスDNAがコンタミしていることを発見し、これによってNATの5%が陽性となった。
3	Knox K, Carrigan D, Simmons G, et al., <i>Science</i> . 2011, Jun 2 [Epub ahead of print] No evidence of murine-like gammaretroviruses in CFS patients previously identified as XMRV-infected	米国	ネバダ州の1つの医療機関から提供された過去にXMRV陽性と判断された43名を含む慢性疲労症候群患者61名の血液を核酸増幅法、血清学的検査、感染性ウイルスの検出、等を用いて再評価したところ、XMRVや他のマウス白血病ウイルス(MLV)は全く検出されなかった。以前 <i>science</i> に掲載された「慢性疲労症候群から高率にXMRVが検出された」という報告に用いられた多くの検体を提供した同一の医療機関からの検体であることから、診断や患者の集団の差からこれらの結果の不一致を説明できない。原因として、核酸増幅法に用いる酵素に添加されているマウス単クローン抗体や実験室で用いられているマウス単クローン抗体からMLVの遺伝子が検出されること、細胞で継代したXMRV(VP62DU145)は塩基配列に複数の変異が認められたが検体から検出された複数のXMRVの塩基配列はVP62や22RV1由来のものとは一致したこと、等から実験室内での検体へこれらが混入したためだと思われる。さらにXMRVや異種指向性MLVは検体によって不活化されることから、実際には人では感染が成立できないことも示唆された。
4	Paprotka T, Delviks-Frankenberry K, et al., <i>Science</i> . 2011, Jun 2. [Epub ahead of print] Recombinant origin of the retrovirus XMRV	米国	XMRVを産生するヒト前立腺癌株のCWR22Rv1とCWR-R1はCWR22株由来である。CWR22はヌードマウスで継代された細胞株であり、継代の初期の細胞株からはXMRVは検出されなかった。一方、継代に用いたマウスからPreXMRV-1とPreXMRV-2の2つのプロウイルスが検出され、前半と後半でそれぞれXMRVと99.92%のホモロジーがあり、2つのプロウイルスが組み換えを起こし、XMRVになったと考えられる。この組み換えが別々に生じる可能性は低く、ヒトの疾患と関連したXMRVはヒトサンプルへの混入のためであることを示している。
5	Alberts B. <i>Science</i> . 2011, Jun 2 [Epub ahead of print] Editorial expression of concern	米国	文献3と4はLombardiらが <i>science</i> に発表した「慢性疲労症候群患者の67%からXMRVが検出された」という2009年の論文が、実験室内や解析に用いた試薬へのウイルスのコンタミだったことを強く支持している。そのためLombardiらの論文の正当性に疑念があるため彼らの論文にこれらの懸念があることを添付した。XMRVと慢性疲労症候群との因果関係の有無についてNIHの後援によって研究が行われており、 <i>science</i> 誌としては結果を待っている。
6	Simmons G, Glynn S A, Komaroff A L, et al., <i>Science</i> 22 Sep. 2011 Failure to Confirm XMRV/MLVs in the Blood of Patients with Chronic Fatigue Syndrome: A Multi-Laboratory Study	米国	慢性疲労症候群(CFS)とマウスレトロウイルスとの関係が論争されている。そこで、これまでXMRV陽性とされた15検体(内CFS患者由来14検体)と15の陰性検体を集め、9施設でブラインド形式でNAT、ウイルス培養、抗体の3つの方法でXMRVを検出した。NATは7つの施設で血漿、PBMC、全血を用いて実施され、6施設では全て陰性であったが、1施設のみが過去に陽性と判断された1検体が2回の試験で1回陽性となった。しかし、その施設では陰性コントロールが2検体陽性となっていた。また、抗体検出では、組み換え蛋白、又はウイルスから精製したタンパクを抗原に用いた2施設では全ての検体から抗体は検出されなかった。一方、SFVウイルスの抗原を発現している細胞を用いてフリーサイトメーターでXMRVの抗体を検出した2施設では陰性コントロールで15検体中8例及び6例が抗体陽性、過去に陽性とされた15検体では5例と10例が抗体陽性と判断された。この2施設では、再現性に一致が見られなく、陰性コントロールと陽性検体とに有意の差が認められなかった。以上の結果は、現在の試験法では血液からXMRV/MLVは再現的に検出されないこと、及び、血液のスクリーニングを実施する正当性がないことを示している。

平成 23 年 11 月 18 日

日本赤十字社
田辺三菱製薬株式会社

Press Release

平成 23 年度第 3 回血液事業部会
運営委員会提出資料

各位

日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の

統合時期の延期について

日本赤十字社（本社：東京都港区、社長 近衛 忠輝）と田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中
央区、代表取締役社長 土屋 裕弘）は、平成 24 年 4 月 1 日を目途として、日本赤十字社の血漿分
画事業部門と田辺三菱製薬株式会社の完全子会社で血漿分画製剤の製造販売会社である株式会社
ベネシスを統合することで基本合意しました。

その後、両社で鋭意検討を開始しておりましたが、今般、新法人の設立ならびに各種業許可の取
得手続き等の準備に要する時間を勘案した結果、事業統合の時期を当初予定から 6 ヶ月延期し、改
めて平成 24 年 10 月 1 日とすることで合意しましたのでお知らせいたします。

なお、両社は、各々の血漿分画事業を統合させる方針について、何ら変更はなく、国内における
血漿分画事業の継続と効率化および安全な血漿分画製剤を安定的に供給するという国民の負託に
応えるため、より一層、尽力してまいります。

以上

【本件に関するお問い合わせ先】

日本赤十字社 血液事業本部 広報推進担当 TEL：03-3437-7507

田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL：06-6205-5211

文献番号	文献名	報告国	要約
7	Silverman R H, Das Gupta J, Lombardi V C, et al., Science 2011, Sep. 22 Partial Retraction to "Detection of an Infectious Retrovirus, XMRV, in Blood Cells of Patients with Chronic Fatigue Syndrome"	米国	Science 326.585(2009)に報告した慢性疲労症候群患者(CFS)の末梢単核球 DNAからのXMRV遺伝子検出に關し、XMRVのエンベロープ遺伝子、XMRVが挿入されていたプラスミドのネオマイシン遺伝子、同プラスミドにあるCMVのプロモーターと挿入されているXMRV遺伝子との結合部分、計3箇所をそれぞれ増幅するプライマーを用いてPCRを再度実施した。15例のCFS患者のうち6例から env が検出された。しかし、陽性となった検体は同時にプラスミド由来の2つの遺伝子も陽性であった。塩基配列の解析からXMRVを組み込まれたVP62(プラスミドの名前)由来と考えられた。以上から、以前報告した論文のデータから該当する部分を撤回する。
8	Tang S, Zhao J, Haleyur, et al., PLoS One. 2011, 6(11):e27391 Absence of Detectable XMRV and Other MLV-Related Viruses in healthy Blood Donors in the United States	米国	以前の報告で献血者の6.8%からマウス白血病ウイルスに關連したウイルス遺伝子が検出されたNIH Blood Bankから提供を受けた71検体の末梢単核球と110検体の血漿から核酸を抽出し、XMRVのgag領域を増幅するPCR法を行った。また、血漿の33検体については、レトロウイルスが感染するとGFPが発現する遺伝子改変細胞を用いて血漿中の感染性ウイルスの有無を解析した。計算上は少なくとも3~4検体が陽性となると考えられたが、PCR法及び培養法による検討は全て陰性であった。以上から米国の供血者においてXMRV、及びマウス白血病ウイルスに關連したウイルスは存在しないことが示された。
9	Dodd RY, Hackett Jr J, Linnen JM, et al., Transfusion 2011, Nov 21 Xenotropic murine leukemia virus-related virus does not pose a risk to blood recipient safety	米国	全米の6つの血液センターからの13,399検体の血液からp15Eとgp70の2つの抗原を用いてXMRVのenvelopeに対する抗体とgag(p30)に対する抗体の有無を検討した。p15Eに対して29検体、gp70は93検体、p30では2検体が抗体陽性であった。しかし、2つの envelopeに對して共に抗体陽性となった検体はなかった。これらの抗体陽性となった検体は核酸増幅検査(TMA)では全て陰性であった。また、米国赤十字とエール大学で保管していた供血者3741検体ではp15Eに對して5検体、gp70に對して20検体が抗体陽性であったが、2つの抗原に共に抗体陽性となった検体はなかった。さらに頻回に輸血を受けた患者109人由来の830検体を検査したところ、p15Eに對して1検体、gp70に對しては20検体(2人の受血者由来)が抗体陽性であった。これら3名の供血者に抗体陽性者はいなかった。以上から、供血者と受血者計17,249におけるXMRVに対する抗体の存在は確認できなかった。また、109人の受血者と供血者計1763検体の核酸増幅検査(TMA)では、XMRVの遺伝子は検出できなかった。これらは、XMRV及び類似ウイルスが大きなドナー集団に存在しないこと、及び輸血による感染の証拠がないことを示している。
10	Qiu X, Swanson P, Tang N, et al., Transfusion. 2011, Oct 24 Seroprevalence of xenotropic murine leukemia virus-related virus in normal and retrovirus-infected blood donors	米国	1000人の米国献血者、100人の HIV-1に感染したカメルーン人、1988年に採血された486人の HTLV-1に感染した日本人及び156人のHTLV-1非感染の日本人、311人の性感染症の検査を受けた患者、以上の血漿を用いてXMRVのエンベロープ(p15Eとgp70)に反応する抗体の有無を化学発光免疫測定法を用いてスクリーニングし、陽性の場合ウエスタンブロット法を行った。米国の献血者3名と性感染症の検査を受けた患者2名が gp70だけに陽性であった。一方、HTLV-1感染者は20名がp15 Eに、4名がgp70に對して陽性となった。何れもPCRではXMRVの遺伝子は検出されなかった。HTLV-1感染者が陽性となった理由としてp15EにXMRVとHTLV-1との間に良く似たアミノ酸配列が存在することが推定され、数例では、この類似した配列のペプチドを合成して抗体測定系に添加したところ抑制が確認された。
11	Stieler K, Schindler S, Schlomm T et al., PLoS One. 2011.6(10):e25592 No detection of XMRV in Blood Samples and Tissue Sections from Prostate Cancer Patients in Northern Europe	ドイツ	北ヨーロッパの前立腺癌患者におけるXMRV感染を検出するために前立腺癌患者92例とコントロール7例から末梢血を採取した。単核球を活性化後に核酸を抽出し PCRを実施した。また、その内の67例は前立腺癌細胞株(LNCap)と混合培養し8週間後にPCRとウエスタンブロット法にてXMRVの感染の有無を検索した。さらに培養後の上清を逆転写酵素の発現があると蛍光を発する細胞に添加し、感染の有無を調べた。これらの全てでXMRVの感染は検出できなかった。また、前立腺癌大、gradeの異なる前立腺癌及び乳がんや結腸がん等の組織スライスを2種のXMRVに対する特異的抗体を用いてXMRVのウイルス抗原の有無を検索したがウイルス抗原が発現している確証はなかった。
12	Katzourakis A, Hue Stephane, Kellam P, et al., J Virol 2011, vol 85, 10909-10913 Phylogenetic Analysis of Murine Leukemia Virus Sequences from Longitudinally Sampled Chronic Fatigue Syndrome Patients Suggests PCR Contamination Rather than Viral Evolution	英国	PNAS誌(vol.107:15874-15879,2010)に Alterらは、慢性疲労症候群患者からXMRVとは異なるマウスレトロウイルスが検出された、と報告した。ウイルスが検出された患者8例は初回のサンプリングから15年後に再度サンプリングすることができ、内7例の患者から gag 遺伝子が検出されていた。6例の配列がデータベースに登録されていたのでこれを用いてウイルスの変異を解析した。初回の塩基配列と15年後の塩基配列を比較したところ、感染者の体内でのウイルスの分子進化とは異なり、初回のウイルスとは關連しない内因性のマウスレトロウイルスの配列であった。これらはウイルスの進化よりも検体のコンタミを示唆している。

平成 23 年 6 月 17 日

各 位

日本赤十字社
田辺三菱製薬株式会社

日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合の検討開始
に関する基本合意について

本日、日本赤十字社（本社：東京都港区、社長 近衛 忠輝）と田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長 土屋 裕弘）は、日本赤十字社理事会および田辺三菱製薬株式会社取締役会の承認の下、平成 24 年 4 月 1 日を目途として、日本赤十字社の血漿分画事業部門と田辺三菱製薬株式会社の完全子会社で、血漿分画製剤の製造販売会社である株式会社ベネシスの統合に向けた検討を開始することに合意しましたのでお知らせいたします。

1. 事業統合の趣旨および目的

我が国では、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保等によって、国民の保健衛生の向上に資することを目的として、平成 15 年 7 月に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）が施行されています。本法律では倫理性、国際的公平性の観点に立脚し、その基本理念の一つとして血液製剤の国内自給の確保と安定供給が定められています。さらに、世界保健機関が加盟国に対して国内自給の達成を目的とした国家的、効率的かつ持続可能な血液事業を求めると、国内自給達成が国際的な要請となっており、また、世界的な血液製剤の供給不足が生じた際に国民の生命身体を守るという安全保障の観点からも国内自給達成が不可欠です。

しかし、現状では、我が国における血漿分画製剤の国内自給は達成されておらず、特にアルブミン製剤については 58.7%（平成 22 年）であり、国内製造が全く行われていない製剤もあります。その主な理由としては、国内各メーカーの生産規模が全世界を市場とする海外競合メーカーに比べて小さく、製造コストを含め事業の効率化にも限界があることなどが考えられます。

このような状況の下、日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社は、日本国内における血漿分画事業の安定的継続という国民の負担に代えるためには、血漿分画事業の統合が大きな選択肢であることで一致し、その可能性を模索してまいりました。また、本年 3 月 8 日、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会にて審議・了承された「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会 中間報告」における提言内容も、これまでの両社の協議の方向性と整合することから、新法人の設立に向けた具体的な検討を開始することで基本合意に達しました。

なお、この新法人設立は、スケールメリットを生かした経営によって生産段階および供給段階でのコストを低減し、事業の健全性を確保することによって、血液製剤の国内自給達成をめざすものであります。

2. 事業統合後の姿

この度、日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社が、互いの血漿分画事業を統合して設立する新法人は、献血者の善意に基づき無償で得られた血液を原料とした血液製剤の国内自給の達成という公益性の高い目標のために取り組む、営利を目的としない法人とします。また、血漿分画製剤の国内必要原料を一括して処理できる能力を持つ大規模アルコール分画工場の新設を行い、効率的な生産体制によって血液製剤の国内製造における中核的役割を担うことをめざします。

3. 基本合意の骨子

(1) 基本合意書の締結

両社は本日、血漿分画事業の統合に向けて基本的な事項に関する合意書を締結いたしました。

(2) 事業統合に関する基本的な合意事項

ア. 統合の形態

両社の血漿分画事業について、新法人が抛出又は事業譲渡を受ける方法による事業統合をめざします。

イ. 新法人名

検討中

ウ. 設立年月日

平成 24 年 4 月 1 日（予定）

エ. 事業内容

血漿分画製剤およびその関連品の製造販売ならびに頒布

オ. 所在地

本部：東京都（予定）

カ. 代表者

検討中

キ. 本統合による業績の規模

両社血漿分画製剤売上高合算約 370 億円（平成 21 年度薬価ベース）

4. 統合推進体制

両社は、この経営統合を円滑かつ速やかに実現していくため、本日、統合推進委員会を発足させました。

5. その他

開示すべき未決定の事項につきましては、今後、決定次第お知らせ致します。

以 上

【本件に関するお問い合わせ先】

日本赤十字社 血液事業本部 広報推進担当 TEL：03-3437-7507
田辺三菱製薬株式会社 広報部 TEL：06-6205-5211

平成23年度 感染性因子低減化技術 MIRASOL 導入に係る検討事項

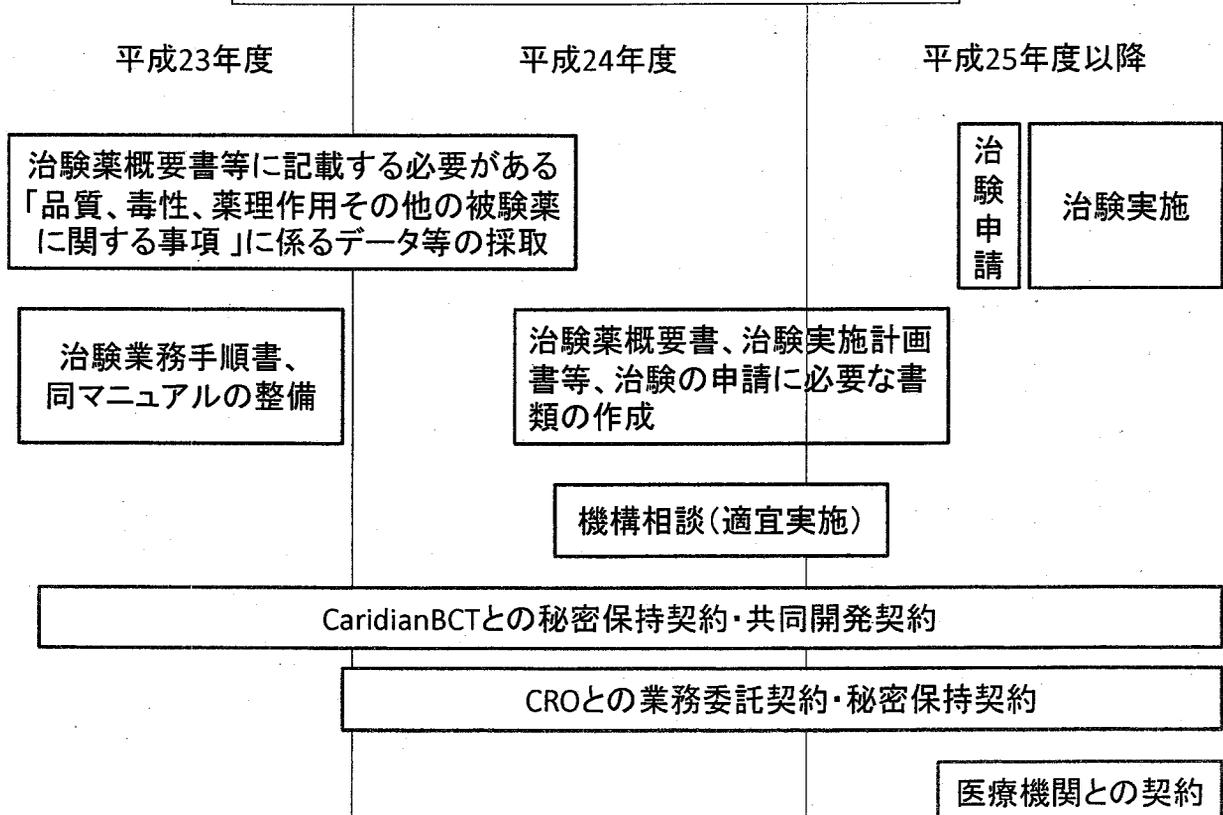
【方針】

今年度以降は、今後予定される製造販売承認申請のための臨床試験に対応するために必要な資料収集及び検討、データの作成を行うこととした。

作業計画	検討状況
【薬事関連作業】	
<ul style="list-style-type: none"> ・「治験業務手順書」のマニュアル整備 ・CaridianBCT社がフランス審査当局への申請用に作成した資料を入手し、内容について確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本年4月に制定した「治験業務手順書」のマニュアルを作成中。平成24年1月末作業完了予定。 ・CaridianBCT社がフランス審査当局（afssaps）の承認申請用に作成した資料を入手した。 ・この資料には、臨床試験の申請をする際のデータとして転用を計画している GLP 試験のデータが含まれており、内容の確認を行っている。
【評価試験】	
<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験に際し、実施医療機関に提出する治験薬概要書等に記載する必要があることから、日本における低減化処理血小板製剤の仕様について検討を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・適切な製品条件を決定するための試験製造及び血小板の品質試験等を実施している。 ・並行して HIV・WNV・HEV を入手し、これらに対する低減化能についても検証を行っている。

別添

感染性因子低減化技術MIRASOL導入 作業計画





Press Release

平成23年12月13日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長補佐 伯野(2905)
血液安全係長 松本(2908)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395

報道関係者 各位

フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、平成23年11月29日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況をお知らせいたします。

(参考) C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ

1 回答状況

(1)追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日(※1)
(ただし、現在も回収中)

(※1) (1)の調査以降も毎年度、元患者の方へのお知らせ状況等について再度調査を行っており、
(3)回答施設数以降はそれらの結果を反映したものである。

(2)追加調査対象施設数 医療機関 6,610施設
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)

(3)回答施設数

- ・平成16年公表時に存続していた5,397施設のうち、5,291施設(98%)から回答があった。
- ・なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、508施設から回答があった。

2 主な調査結果

(1)投与の年月について回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数 941施設
元患者数 14,366人(投与年別は別表)

(2)上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数 103施設
元患者数 327人

(3)(1)と(2)の合計

医療機関数 1,021施設(※2)
元患者数 14,693人

(※2)厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の該当医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方がいるとの報告あり。」と記載した。

(4)元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

		元患者数
お知らせした		8,733人 (59%)(※3)
お知らせしていない		5,960人 (41%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	1,962人 (13%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	2,841人 (19%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	461人 (3%)
	今後お知らせする予定である	258人 (2%)
	その他(未記入含む)	438人 (3%)
合計		14,693人

(※3)元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は843施設であった。

(別表)

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数
(括弧内は調査対象施設数に対する割合)

2,045 施設 (31%) (※4)

(内訳) (※5)

診療録(カルテ)	1,498 施設 (23%)
手術記録あるいは分娩記録	1,578 施設 (24%)
製剤使用簿	136 施設 (2%)
処方箋	144 施設 (2%)
輸液箋あるいは注射指示箋	276 施設 (4%)
レセプトの写し	83 施設 (1%)
入院サマリーあるいは退院サマリー	296 施設 (4%)
その他の書類	296 施設 (4%)

(※4) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録(診療録、使用簿など)が保管されていますか。」との設問であったのに対し、今回の調査では、「平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか。」との設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。

(※5) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の「カルテ等の有無」欄に、平成6年以前のカルテ等の記録が一部でも保管されている場合、△印を付していたが、さらに保管されている記録の保管期間、保管状況等を記載した。

投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳

投与年	人数
昭和 39年	0人
40年	7人
41年	8人
42年	12人
43年	16人
44年	18人
45年	19人
46年	22人
47年	25人
48年	47人
49年	61人
50年	56人
51年	69人
52年	89人
53年	127人
54年	201人
55年	335人
56年	443人
57年	575人
58年	982人
59年	1,526人
60年	1,808人
61年	2,490人
62年	3,020人
63年	1,736人
平成 元年	234人
2年	178人
3年	104人
4年	62人
5年	52人
6年	44人
計	14,366人

平成23年6月27日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 三宅 (2900)
企画官 安田 (2901)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395

報道関係者 各位

国立病院等におけるフィブリノゲン製剤投与に係る診療録等の精査

状況等の調査結果について

平成 22 年 7 月 12 日付けで実施いたしましたフィブリノゲン製剤投与に係る診療録等の精査状況等調査について、対象医療機関ごとの調査結果をとりまとめましたので、公表いたします。

1. 調査方法

(1) 対象施設について

平成 16 年 12 月以降ホームページに公表しているフィブリノゲン製剤納入先医療機関のうち、国立高度専門医療研究センター病院、(独)国立病院機構の病院、労災病院、国立障害者リハビリテーションセンター病院、社会保険病院、厚生年金病院、船員保険病院及び国立大学病院の合計 252 施設です。(平成 22 年 7 月現在)

(2) 調査事項

平成 22 年 7 月 12 日付けで、カルテ、手術記録・分娩記録、製剤使用簿、処方箋等の記録の状況、フィブリノゲン製剤の納入本数等について追加調査を実施しました。

2. 調査結果(別添のとおり)

【概要】(平成 22 年 7 月現在(重複有り))

(1) 平成6年以前の診療録等の記録がある医療機関(一部記録がある医療機関も含む)	215 機関	85.3%
(ア) 全ての記録について網羅的に確認した医療機関	21 機関	(9.8%)
(イ) 次の記録について網羅的に確認した医療機関	120 機関	(55.8%)
① フィブリノゲン製剤の納入時期に絞って記録を確認した医療機関	80 機関	(37.2%)
② 特定の診療科に絞って記録を確認した医療機関	18 機関	(8.4%)
③ 診療録とは別に保管されている記録等で対象を絞って記録を確認した医療機関	38 機関	(17.6%)
	※重複あり	
(ウ) 記録の確認の実施を検討中の医療機関	6 機関	(2.8%)
(エ) 調査時点で、網羅的な確認につき回答がなかった医療機関	68 機関	(27.0%)
(2) 平成6年以前の診療録等の記録がない医療機関	37 機関	14.7%
(※問合せのあった方について診療録等の記録を確認した医療機関	217 機関	86.1%

3. フィブリノゲン製剤の投与事実のお知らせ状況

対象施設のうち、107 施設で合計 4,108 名のフィブリノゲン製剤の投与事実が確認されており、元患者の方等へのお知らせ状況は以下のとおり(平成 22 年 4 月 22 日時点)。

投与判明者数	4,108 名 (100%)
お知らせした	2,260 名 (55.0%)
お知らせしていない	1,848 名 (45.0%)
理由	投与後に原疾患等により死亡 594 名 (14.5%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性 107 名 (2.6%)
	今後お知らせする予定 60 名 (1.5%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない 1,055 名 (25.7%)
	その他(患者の特定ができていない) 32 名 (0.8%)

4. 留意事項

- (1) 調査結果は、協力頂いた医療機関より提供された情報をそのまま掲載しています。
- (2) 調査結果の記載内容は、今後、医療機関から追加報告があった場合等に随時修正します。

リストの見方について

- (1) 医療機関は、病院の種別ごとに分けて掲載しています。
- (2) 項目ごとの記載事項は次のとおりです。

項目	解説
1 施設名	公表時点の医療機関の名称を記載しています。
2 所在地	公表時点の所在地を記載しています。
3 No.	厚生労働省のホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について」において公表している医療機関リスト(以下「フィブリノゲン製剤納入先医療機関リスト」という。)中のフィブリノゲン製剤納入先医療機関の番号を記載しています。 【なお、合併等により施設が統合している場合には、統合前の施設の番号を全て記載しています。】
4 リスト上の施設名	フィブリノゲン製剤納入先医療機関リスト中の医療機関の名称を記載しています。 【なお、合併等により医療施設が統合している場合には、統合前の施設名を全て記載しています。】
5 カルテ等の有無	フィブリノゲン製剤納入先医療機関リストに準じ、平成6年以前のカルテ等の記録が一部でも保管されている場合には、○印を付しています。
6 平成6年以前のカルテ等の保管期間、保管状況等	5)に関して、医療機関より回答があった内容(自由記載)を記載しています。
7 カルテ等の確認状況	フィブリノゲン製剤の投与事実の確認について実施状況を記載しています。記載する記号は以下のとおりです。 全 : 全ての記録について確認した 時期: フィブリノゲン製剤の納入時期に限定して確認した 科 : 診療科を限定して確認した 他記録: 他の記録を使用して対象を限定して確認した 問 : 問い合わせのあった方について確認した 記録なし: 記録が保管されていない 検討中: 実施を検討中 問なし : 問い合わせがなかった
8 納入期間・納入本数	フィブリノゲン製剤の納入が判明している期間及びその期間におけるフィブリノゲン製剤の合計の納入本数を記載しています。 【なお、ここに記載されている期間以外でもフィブリノゲン製剤が対象医療機関に納入されている可能性は否定できないため、必ずしも正確な納入本数でない場合があります。】

別添

【(独)国立高度医療研究センター病院・(独)国立病院機構病院】

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の有無										その他備考	平成6年以前のカルテ等の保管期間、保管状況等	カルテ等の確認状況	納入期間	納入本数					
				カルテ等 の 有 無	手 記 録	分 割 記 録	手 記 録 ・ 分 割 記 録	手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録	手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録	手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録	手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録	手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録	手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録						手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録 ・ 手 記 録 ・ 分 割 記 録				
【(独)国立高度医療研究センター病院】																							
国立国際医療研究センター国際医療病棟	千葉県市川市国際台1-7-1	1714	国立精神・神経センター 国際医療病棟 (現: 国立国際医療研究センター国際医療病棟)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ(全科): 昭和33年1月～現在。分割記録: 昭和47年1月～現在。シレートの等し: 平成1年1月～現在。【カルテ等保管状況等】シレートの等し: 複製テープにて保管	間、時期	昭和55年～昭和63年	116
国立がん研究センター中央病院	東京都中央区森田5-1-7	1870	国立がんセンター中央病院 (現: 国立がん研究センター中央病院)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ: 平成6年度～分割記録: 昭和77年5月～現在	間、時期	昭和55年～昭和63年	255
国立国際医療研究センター病院	東京都新宿区戸山1-2-1	1897	国立国際医療センター (現: 国立国際医療研究センター)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ: 昭和54年1月1日～(留、外東カルテについては昭和10年開始)分割記録: 昭和54年1月1日～(入院カルテに属さんされている記録のみ)入院ザマリーは入院カルテに属さん	間、時期	昭和55年～昭和63年	563
国立成育医療研究センター病院	東京都世田谷区大蔵2-1-0-1	1924	国立成育医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管状況等】継続的に診察を受けている患者のカルテはほぼ保管されている	間	昭和57年～昭和62年	182
国立長寿医療研究センター病院	東京都大田区森町町番3-6-3	3734	国立長寿医療センター (現: 国立長寿医療センター)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管状況等】カルテ: 昭和62年7月23日～	間、時期	昭和55年～昭和62年	86
国立循環器病研究センター病院	大阪府枚方市原台5-7-1	4451	国立循環器病センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ: 昭和62年1月1日～平成6年12月31日。分割記録(発): 昭和62年～現在。【臨床資料】: 昭和62年～現在。【病理資料】: 昭和62年～現在。【手術記録】: 昭和62年～現在	間、時期、他記録	昭和55年～平成6年	3388
【(独)国立病院機構病院】																							
北海道がんセンター	北海道札幌市白石区湯川4-2-7 3-5-4	21	独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ: 昭和46年1月1日～現在(一部廃棄カルテ有り)【カルテ等保管状況等】手術記録・分割記録・検査簿・注射薬票: カルテの中に綴られている	間、検討中	昭和55年～平成4年	2187
北海道医療センター	北海道札幌市西区山の手5-7丁目1-1	86	独立行政法人国立病院機構北海道医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ: 平成6年度～分割記録: 昭和57年1月～平成6年12月。使用簿: 昭和57年4月～平成6年12月	間	昭和56年～昭和63年	12
医療病院	北海道函館市川原町18-1-9	138	独立行政法人国立病院機構函館医療病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管状況等】カルテ: 全科。平成6年度以前に廃棄されているカルテはある。【手術記録】: カルテに添付されているため、カルテに閉	間	昭和62年	26
旭川医療センター	北海道旭川市花咲町7丁目3-4 4-8 豊地	107	独立行政法人国立病院機構旭川医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管状況等】カルテ: 全科。平成6年度以前に廃棄されているカルテはある。【手術記録】: カルテに添付されているため、カルテに閉	間、時期	昭和61年～昭和62年	22
香江病院	北海道香川市西十八条2丁目1-6	231	独立行政法人国立病院機構香江病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ(全科)、入院ザマリー(全科): 平成5年1月1日～	間	昭和55年～昭和63年	129
青森病院	青森県青森市後園大平女医学生寮1-5-5	431	独立行政法人国立病院機構青森病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管状況等】入院カルテ: 昭和49年度～(一部)外来カルテ: 継続患者の一部。検査簿: 昭和62年～	間、時期	昭和56年～昭和57年	25
弘前病院	青森県弘前市大平町1-1 豊地	416	独立行政法人国立病院機構弘前病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ: (整形外科) 平成1年1月1日～平成6年12月31日。検査簿(内科): 昭和11年1月～平成6年12月。(整形外科) 昭和30年1月～平成6年12月。手術台帳: 昭和60年1月～平成6年12月。分割記録: 昭和60年1月～平成6年12月	間	昭和57年～昭和63年	27
盛岡病院	岩手県盛岡市青山1-2-5-1	473	独立行政法人国立病院機構盛岡病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】カルテ、手術記録: 昭和42年5月8日～平成6年3月31日(一部の外科等、手術記録はカルテに綴られている)。分割記録: 昭和55年7月30日～(昭和55年、56年一部の外科等)	全	昭和59年1月	2
仙台医療センター	宮城県仙台市宮城野区宮城野2-8-8	571	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ、手術、分割記録: 昭和62年1月1日～放射線科に属するカルテは、20年以上(昭和11年)以前分、廃棄済み	間、特	昭和55年～平成4年	950
宮城病院	宮城県亶理郡山元町高崎平会館1-0-0	650	独立行政法人国立病院機構宮城病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】カルテ: 昭和67年7月21日(重症心身障害者の長期入院継続患者など)【手術記録】: 昭和60年9月5日～昭和61年4月16日、昭和62年1月7日～平成6年12月19日	特	昭和55年	63
福島病院	福島県須賀川市原里1-3	901	独立行政法人国立病院機構福島病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】(内科) 昭和60年～平成5年(外科) 手術記録: 昭和52年～平成6年(外科) カルテ: 昭和59年～平成6年(整形外科)、昭和62年～平成6年(小児科)【手術記録】: 昭和52年～昭和47年(整形外科)	間	不明～平成5年10月	不明
霞ヶ浦医療センター	茨城県土浦市下南津2-7-14	374	独立行政法人国立病院機構霞ヶ浦医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】入院カルテ、手術記録、分割記録、検査簿・注射薬票簿: 平成6年1月1日～平成6年12月31日【カルテ等保管状況等】カルテ、手術記録、分割記録、検査簿・注射薬票簿、入院ザマリー: 入院カルテに綴られているもののみ	間	昭和55年～昭和62年	43

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の有無										カルテ等の 確認状況	納入期間	納入本院					
				カルテ等 の 有無																	
水戸医療センター	茨城県東茨城郡茨城町新町の2-1-1	101	独立行政法人国立病院機構水戸医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	平成6年以前のカルテ等の保管期間、保管状況等	間、他記録	昭和55年 ～昭和63年	1409
茨城東病院	茨城県那珂郡那珂海村期原2-2-5	107	独立行政法人国立病院機構茨城東病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ、手術記録、分娩記録、その他他種：平成1年～現在	間	昭和55年 ～昭和63年	286
羽木南診療所	栃木県宇都宮市中野本1-10-37	113	独立行政法人国立病院機構栃木南診療所	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 外来カルテ：平成10年度最終診療～（継続患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 手術記録、分娩記録、その他他種：平成6年以前の診療情報を含む	間、時、期、科、他記録	昭和55年 ～昭和62年	267
宇都宮病院	栃木県宇都宮市下岡本2-1-9	116	独立行政法人国立病院機構宇都宮病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ、手術記録、分娩記録、その他他種：平成1年～現在	全	昭和57年 ～63年	20
高崎総合医療センター	群馬県高崎市高松町3-6-2	123	独立行政法人国立病院機構高崎病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 分娩記録：昭和36年1月～（記載内容：氏名、年齢、住所、入院日、退院日、分娩経過、胎重、分娩時間、出血量） 手術記録（産婦人科）：昭和58年12月～（記載内容：手術日、氏名、年齢、性別、病名、術式、手術時間、麻酔薬）	間、時期	昭和55年 ～昭和63年	146
沼田病院	群馬県沼田市上原町1-5-1-4	131	独立行政法人国立病院機構沼田病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：昭和58年1月1日～平成6年12月31日 【カルテ等保管状況等】 入院カルテ：分娩記録等のみ残存しているが、一部は処分済みの可能性がある	間、時期	昭和55年 ～昭和63年	208
西野馬病院	群馬県渋川市倉井2-9-54	132	独立行政法人国立病院機構西野馬病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 外来カルテ：昭和57年以降最終診療患者	間、時	昭和56年 ～昭和62年	54
沼田中央病院	埼玉県所沢市豊後2-1-6-7-1	152	独立行政法人国立病院機構埼玉中央病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 入院カルテ：平成4年1月1日～平成6年12月31日 分娩記録：昭和48年1月1日～ 【カルテ等保管状況等】 入院カルテ：昭和42年1月1日退院～（全科） 外来カルテ：最終診療日が平成17年1月1日以前について整理し、 手術記録、分娩記録（全科）、処方箋、検査簿、注射簿 手術記録、分娩記録に同じ並びに分娩に関する書類を、昭和41年1月～	間	昭和55年 ～昭和63年	168
沼田西院	埼玉県沼田市本町2-1	149	独立行政法人国立病院機構埼玉西院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：昭和42年1月1日退院～（全科） 外来カルテ：最終診療日が平成17年1月1日以前について整理し、 手術記録、分娩記録（全科）、処方箋、検査簿、注射簿 手術記録、分娩記録に同じ並びに分娩に関する書類を、昭和41年1月～	間、時期	昭和55年 ～昭和62年	238
東埼玉病院	埼玉県蓮田市蓮花4-1-4-7	146	独立行政法人国立病院機構埼玉東院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 外来カルテ： ①最終診療日が平成14年8月1日から現在までの最終診療患者分（両院間の退院患者分を含む）：平成15年5月～平成18年12月31日 ②最終診療日が平成11年1月1日から平成14年7月31日までの最終診療患者分の一部（入院なし）：昭和59年1月8日～平成18年12月31日 ③現在入院中の患者のうち平成6年以前の最終診療のある患者分：昭和49年11月17日～平成6年12月31日 ④検査項目による外来カルテ（部分スロウ）～退院患者分～（一部）：昭和45年12月10日～平成6年11月29日	間、時期	不明（昭和55年以降）の納入はなし	不明
千原医療センター	千葉県千葉市中央区待草4-1-2	181	独立行政法人国立病院機構千葉東院医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 入院カルテ：昭和55年1月1日～	間	昭和55年 ～平成2年	20
千原東病院	千葉県千葉市中央区千原5-7-3	182	独立行政法人国立病院機構千葉東院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：昭和55年1月1日～現在 【カルテ等保管状況等】 カルテ：小児科	時期	昭和56年	2
正志診療院	千葉県四街道市鹿野9-3-4-2	156	独立行政法人国立病院機構下志診療院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 カルテ（産科）：検査簿、注射簿、その他他種（全科）：平成14年度最終診療～整理されているに 手術記録、分娩記録（全科）：昭和42年8月～	間、時期	昭和55年 ～昭和63年	32
東京医療センター	東京都目黒区東が丘2-5-1	184	独立行政法人国立病院機構東京医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 外来カルテ：平成14年度最終診療～（継続患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 分娩記録、分娩記録（産婦人科） 手術記録、分娩記録、産前産後、処方箋、検査簿、注射簿、入院サマリー、カルテに重なる部分	時期	昭和55年 ～昭和63年	不明
災害医療センター	東京都立川市稲町3-2-6-6	228	独立行政法人国立病院機構災害医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：平成13年1月～現在 【カルテ等保管状況等】 カルテ：平成13年7月以降の最終診療分と、ごく一部の平成5年～平成13年の外来カルテ	間、時	不明	不明
東京病院	東京都清瀬市竹丘3-1-1	238	独立行政法人国立病院機構東京病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：平成13年1月～現在 手術記録（産婦人科）：昭和62年1月6日～平成2年8月3日 分娩記録（産婦人科）：昭和62年1月6日～平成2年8月3日 【カルテ等保管状況等】 カルテ：退院分 分娩記録、正産後分娩のみ整理 検査簿、注射簿、入院カルテに併記してあるものについては、平成6年1月退院分～現在	全、他記録	昭和55年3月12日、平成2年12月	7

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の有無										カルテ等の 確認状況	納入期間	納入本院					
				カルテ等 の 有無																	
村山医療センター	東京都武蔵村山市宇田2-3-7-1	237	独立行政法人国立病院機構村山医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：平成13年1月退院～（長期入院患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 外来カルテ：平成10年度最終診療～（継続患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 手術記録、産院サマリー、入院処方指示書及び入院注射簿 手術記録、産院サマリー、入院処方指示書及び入院注射簿 入院患者名簿（一部）：昭和43年1月～昭和53年12月、及び昭和43年1月～平成11年12月 入院患者カード、昭和55年1月～平成11年12月	間、検封中	昭和55年 ～昭和62年	85
横浜医療センター	神奈川県横浜市中区原町3-6-0-2	251	独立行政法人国立病院機構横浜医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：昭和58年～	間、記録なし	昭和55年 ～昭和63年	177
神奈川病院	神奈川県横浜市磯区磯崎1-1	269	独立行政法人国立病院機構神奈川病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：昭和58年1月～平成6年12月退院（心臓科のみ） 平成6年1月退院～（長期入院患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 外来カルテ：昭和54年4月1日～平成6年12月31日（継続入院患者のみ） 手術記録、処方箋、検査簿、入院サマリー、入院カルテのみ	間	昭和57年 ～昭和63年	198
西新中央病院	新潟県新潟市西区西町1-1-4-1	256	独立行政法人国立病院機構西新中央病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：平成7年4月退院～（長期入院患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 手術記録、分娩記録、産院サマリー、入院カルテのみ	間、時期、他記録	昭和55年 ～昭和63年	82
富山病院	富山県富山市中町新町3-1-4-5	292	独立行政法人国立病院機構富山病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：平成7年4月退院～（長期入院患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 手術記録、分娩記録、産院サマリー、入院カルテのみ	全	昭和55年 ～昭和63年	19
聖王病院	千葉県金沢市堀出町2-7-3-1	294	独立行政法人国立病院機構金沢聖王病院（現、独立行政法人国立病院機構聖王医療センター）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：昭和42年1月1日退院～（全科） 外来カルテ：最終診療日が平成17年1月1日以前について整理し、 手術記録、分娩記録（全科）、処方箋、検査簿、注射簿 手術記録、分娩記録に同じ並びに分娩に関する書類を、昭和41年1月～	記録なし	不明	不明
金沢医療センター	石川県金沢市下町三丁目1-7	295	独立行政法人国立病院機構金沢医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：平成7年4月退院～（長期入院患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 手術記録、分娩記録、産院サマリー、入院カルテのみ	間、時期	昭和55年 ～昭和62年	100
石川病院	石川県立川市山崎町上野町1-8-1（現、石川総合医療センター）	301	国立山崎総合医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：昭和53年～（小児科の入院カルテの一部） 手術記録：昭和33年～（台帳等のもの、ただし高血圧等の検査結果等は不明） サマリー～一部、カルテと同様 フロッピーディスクが納入されたのは、山崎総合医療センターであり、山崎総合医療センターについては、独立行政法人からの「医薬品等17種検査費」のみ残存している。	記録なし	昭和62年	1
津井病院	福井県敦賀市津ヶ丘町3-3-1	302	独立行政法人国立病院機構津井病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：昭和54年12月13日～現在（血液患者のカルテのみ） 手術記録、分娩記録：平成4年3月～現在（外科手術記録）	全	不明	不明
あわら病院	福井県あわら市北町2-3-8-1	305	独立行政法人国立病院機構あわら病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：平成13年1月退院～（長期入院患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 外来カルテ：平成10年度最終診療～（継続患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 手術記録、産院サマリー、入院処方指示書及び入院注射簿 手術記録、産院サマリー、入院処方指示書及び入院注射簿 入院患者名簿（一部）：昭和43年1月～昭和53年12月、及び昭和43年1月～平成11年12月 入院患者カード、昭和55年1月～平成11年12月	時期	昭和55年 ～昭和59年	5
厚狭診療院	長野県長野市上野2-4-7	314	独立行政法人国立病院機構長野厚狭診療院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 外来カルテ：平成14年度最終診療～（継続患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 分娩記録、分娩記録（産婦人科） 手術記録、産院サマリー、入院処方指示書及び入院注射簿 手術記録、産院サマリー、入院処方指示書及び入院注射簿 入院患者名簿（一部）：昭和43年1月～昭和53年12月、及び昭和43年1月～平成11年12月 入院患者カード、昭和55年1月～平成11年12月	間	昭和57年 ～昭和62年	481
まつもと医療センター（松本病院）	長野県松本市村井町東2-2-0-3-0	322	独立行政法人国立病院機構松本医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：平成13年1月～現在 手術記録（産婦人科）：昭和62年1月6日～平成2年8月3日 分娩記録（産婦人科）：昭和62年1月6日～平成2年8月3日 【カルテ等保管状況等】 カルテ：退院分 分娩記録、正産後分娩のみ整理 検査簿、注射簿、入院カルテに併記してあるものについては、平成6年1月退院分～現在	間	昭和55年 ～昭和62年	101
長野病院	長野県上田市錦が丘1-2-7-2	312	独立行政法人国立病院機構長野病院（現、独立行政法人国立病院機構長野医療センター）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：平成13年1月～現在 手術記録（産婦人科）：昭和62年1月6日～平成2年8月3日 分娩記録（産婦人科）：昭和62年1月6日～平成2年8月3日 【カルテ等保管状況等】 カルテ：退院分 分娩記録、正産後分娩のみ整理 検査簿、注射簿、入院カルテに併記してあるものについては、平成6年1月退院分～現在	間、時期	昭和56年 ～昭和63年	75
長良医療センター	岐阜県岐阜市長島1-3-0-7	328	独立行政法人国立病院機構長良医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ（一部の診療科）、手術記録、分娩記録：昭和46年～平成6年	間、時期、他記録	昭和55年 ～昭和62年	5

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の種類										カルテ等の 記録状況	納入期間	納入本数			
				カルテ 手帳				カルテ 手帳											
静岡でんかん・神経医療センター	静岡県静岡市東区東町2-1-1 (現 静岡県静岡市東区山手町)	3559	静岡市東区東町2-1-1 (現 静岡県静岡市東区山手町)													平成6年以前	記録なし	不明	不明
天宮病院	静岡県浜北市北区北谷4-2-01-2	3472	独立行政法人国立病院機構天宮病院													平成6年以前	間、時期、他記録	昭和59年～昭和62年	11
特選富士病院	静岡県富士市上井出8-3	3455	独立行政法人国立病院機構特選富士病院													平成6年以前	間	昭和61年～昭和62年	10
特選医療センター	静岡県駿東郡清水町水沢7-2-2-1	3426	独立行政法人国立病院機構特選医療センター													平成6年以前	間、時期、他記録	昭和55年～平成4年	604
名古屋医療センター	愛知県名古屋市中区3の丸2-1-1	3658	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター													平成6年以前	他記録	昭和55年～平成5年	2927
聖名五層病院	愛知県名古屋市東区南瀬5-1-01	3604	独立行政法人国立病院機構聖名五層病院													平成6年以前	間、時期、他記録	不明	不明
聖徳医療センター	愛知県豊橋市新町平塚通上50	3657	独立行政法人国立病院機構聖徳医療センター													平成6年以前	間なし	不明	不明
三島病院	三島市東大黒町2丁目3-2	3974	独立行政法人国立病院機構三島病院													平成6年以前	間	不明	不明
三重中央医療センター	三重県津市久居町神町2-1-5-0	3883	独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター													平成6年以前	間、記録なし	不明	不明
辻野病院	滋賀県栗東市八日市五軒町2-2-5	3956	独立行政法人国立病院機構辻野病院													平成6年以前	間	昭和55年～昭和62年	83
宇治野病院	京都府京都市右京区岡田山手町4-680	4060	独立行政法人国立病院機構宇治野病院													平成6年以前	間	昭和55年～昭和63年	108
京都府医療センター	京都府京都市東区東山町西町1-1-1	4035	独立行政法人国立病院機構京都府医療センター													平成6年以前	間、時期	昭和55年～平成6年	671
鳥越医療センター	京都府京都市中津区大2-4-0	4122	独立行政法人国立病院機構鳥越医療センター													平成6年以前	間	不明	不明
南宮病院	京都府福知山市中野1-4-087	4087	独立行政法人国立病院機構南宮病院													平成6年以前	間	昭和55年～昭和62年	91
大阪医療センター	大阪府大阪市中央区法円町2-1-1-4	4186	独立行政法人国立病院機構大阪医療センター													平成6年以前	間、他記録	昭和55年～昭和63年	549
近畿中央病舎センター	大阪府堺市北区長曾根町1-18-0	4342	独立行政法人国立病院機構近畿中央病舎センター													平成6年以前	間	昭和55年～平成2年	310
刀根山病院	大阪府豊中市刀根山5-1-1	4413	独立行政法人国立病院機構刀根山病院													平成6年以前	間	昭和57年～昭和63年	231
大塚明成医療センター	大阪府河内市長野村木戸町2-1-1	4580	独立行政法人国立病院機構大塚明成医療センター													平成6年以前	間	昭和55年～昭和62年	508
神戸医療センター	兵庫県神戸市須磨区西長谷3-1-1-1	4724	独立行政法人国立病院機構神戸医療センター													平成6年以前	間、時期、他記録	昭和55年～昭和63年	40
姫路医療センター	兵庫県姫路市東町6-8	4788	独立行政法人国立病院機構姫路医療センター													平成6年以前	間	昭和55年～昭和63年	293
兵庫青野原病院	兵庫県青野原町青野	4965	独立行政法人国立病院機構兵庫青野原病院													平成6年以前	間、他記録	昭和51年～昭和62年	31
兵庫中央病院	兵庫県三田市大黒1-3-4	4920	独立行政法人国立病院機構兵庫中央病院													平成6年以前	間	昭和58年～昭和63年	147

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の種類										カルテ等の 記録状況	納入期間	納入本数			
				カルテ 手帳				カルテ 手帳											
南和歌山医療センター	和歌山県田辺市たきいき町2-7-1	5169	独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター													平成6年以前	間	不明	不明
和歌山病院	和歌山県高田郡美浜町大平和庄1138	5135	独立行政法人国立病院機構和歌山病院													平成6年以前	全、間	不明	不明
光子医療センター	高知県高土市赤尾尾4-1-7	5189	独立行政法人国立病院機構光子医療センター													平成6年以前	間、時期	昭和55年～平成14年	300
松江医療センター	鳥取県松江市上ノ丸5-8-3	5228	独立行政法人国立病院機構松江医療センター													平成6年以前	間	昭和60年～昭和62年	5
浜田医療センター	島根県浜田市浜井町777-1-2	5264	独立行政法人国立病院機構浜田医療センター													平成6年以前	全、間	昭和55年～昭和62年	46
岡山医療センター	岡山県岡山市山田17-1-1	5302	独立行政法人国立病院機構岡山医療センター													平成6年以前	全、時期、間	昭和55年～平成6年	158
徳島山医療センター	岡山県赤松郡赤松町大字高4066	5357	独立行政法人国立病院機構徳島山医療センター													平成6年以前	間、時期	昭和60年～昭和63年	17
徳島医療センター	広島県尾道市青山町1-3	5524	独立行政法人国立病院機構徳島医療センター													平成6年以前	間、時期、他記録	昭和55年～平成元年	847
岡山山医療センター	広島県尾道市沖野上町4-1-1-1	5506	独立行政法人国立病院機構岡山山医療センター													平成6年以前	間、時期	昭和55年～昭和65年	859
広島西医療センター	広島県大竹市渡辺4-1-1	5592	独立行政法人国立病院機構広島西医療センター													平成6年以前	間	昭和55年～昭和62年	136
東広島医療センター	広島県東広島市西条町南条5-1-3	5593	独立行政法人国立病院機構東広島医療センター													平成6年以前	時期	昭和61年～昭和62年	21
山陽医療センター	山口県下関市藤外南町1-1	5617	独立行政法人国立病院機構山陽医療センター													平成6年以前	間	昭和55年～昭和62年	42
山口宇部医療センター	山口県宇部市東横渡6-2-5	5671	独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センター													平成6年以前	間、時期	昭和60年～昭和61年	10
徳島医療センター	山口県徳島市黒崎町2-5-1	5628	独立行政法人国立病院機構徳島医療センター													平成6年以前	間	昭和39年～昭和63年	1696
徳島病院	徳島県吉野川市町島町地4-3-3-5	5634	独立行政法人国立病院機構徳島病院													平成6年以前	時期	昭和62年	2
東徳島医療センター	徳島県板野町板野町大字大内北1-1	5745	独立行政法人国立病院機構東徳島医療センター													平成6年以前	間	昭和56年～昭和62年	20
高松医療センター	愛媛県高松市新町2-5-8	5785	独立行政法人国立病院機構高松医療センター													平成6年以前	間、時期、他記録	昭和55年～昭和60年	8
香川中央病院	香川県香川郡高松市東町2-1-1	5811	独立行政法人国立病院機構香川中央病院													平成6年以前	全、時期、他記録	昭和55年～昭和63年	308

施設名	所在地	№	リスト上の施設名	カルテ等の有無										カルテ等の 確認状況	カルテ等の 納入期間	納入本数				
				手前記載のカルテ 有無																
香川小児病院	香川県香川郡香川町香川8-3	5813	独立行政法人国立病院機構香川小児病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	平成6年以前のカルテ等の保管期間、保管状況等 【カルテ等保管期間】 カルテ：昭和56年4月1日～平成6年12月31日 手術記録又は病歴記録：昭和60年1月1日～平成6年12月31日 【カルテ等保管状況等】 カルテについては、過去10年以上経過のない患者の場合、棄置されていないため検査はほとんど不可能である。使用済みのカルテにはなく、手術記録であった。	間、時期	昭和55年～昭和63年	94
四国がんセンター	愛媛県松山市南本町1-9-0	5841	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：昭和72年度設置している	間	昭和55年～昭和62年	322
愛媛病院	愛媛県喜多郡喜多町3-8-6	5867	独立行政法人国立病院機構愛媛病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：その他の書類：昭和58年1月～	間、時期	昭和55年～平成元年	53
高知病院	高知県高知市朝倉町1-2-2	5892	独立行政法人国立病院機構高知病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：平成17年まで、平成17年1月まで 外来カルテ：平成17年まで 手術記録、産科カルテのみ	間、他記録	昭和55年～平成2年	324
小倉医療センター	福岡県北九州市小倉南区香ケ丘1-1-1	6052	独立行政法人国立病院機構小倉病院（現：独立行政法人国立病院機構小倉医療センター）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：昭和43年～ 外来カルテ：平成13年1月まで（継続患者において、平成8年以前の診療情報を含む）	間、他記録	昭和55年～昭和63年	95
九州医療センター	福岡県福岡市中央区地行浜1-8-1	6281	独立行政法人国立病院機構九州医療センター（旧：国立長寿医療センター）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 九州医療センターに資料の継承はないため、保管無し。（患者の納入記録のみ）	間、他記録	昭和55年～昭和62年	24
九州がんセンター	福岡県福岡市南区多目3-1-1	6105	独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：全部資料未保管（昭和47年3月～現在）	間	昭和55年～平成4年	165
福岡病院	福岡県福岡市南区扇形4-2-2-1	6107	独立行政法人国立病院機構福岡病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 手術記録（産科）：昭和48年1月～ 【カルテ等保管期間】 カルテ：平成5年1月1日～ 手術記録：平成11年1月1日～ 入院カルテ：昭和43年～、昭和39年1月1日～ 【カルテ等保管状況等】 カルテ：旧病院カルテは平成5年以降保管している	間、時期、他記録	昭和55年～昭和61年	53
大牟田病院	福岡県大牟田市大字10-4-1	6286	独立行政法人国立病院機構大牟田病院（現：国立病院機構大牟田病院）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：昭和43年～（未納入患者において、平成6年以前の診療情報を含む） 外来カルテ：平成5年まで 手術記録：平成5年以前の診療情報を含む	間、時期、他記録	昭和55年～昭和61年	25
福岡医療センター	福岡県古賀市千鳥1-1-1	6185	独立行政法人国立病院機構福岡医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：昭和34年7月28日～	全、間	昭和55年～昭和63年	239
佐賀病院	佐賀県佐賀市日出1-2-9-1	6232	独立行政法人国立病院機構佐賀病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：昭和43年～（未納入患者として一部、平成6年以降、永久保存として一部） 外来カルテ：現在病院に保管しているものは、平成6年以前の入院カルテを主体に保管している 手術記録（産科）：平成11年1月～ 産科手術記録（産科）：平成3年4月～現在 手術記録（産科）：昭和47年1月～現在	間、時期、他記録	昭和55年～昭和63年	865
鎌野医療センター	佐賀県鎌野市種野町下西内2-4-9-8	6207	独立行政法人国立病院機構鎌野医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 入院カルテ：昭和43年～	間、時期	昭和55年～昭和63年	35
東佐賀病院	佐賀県三養基郡みやき町大字高宮7-3-2-6	6219	独立行政法人国立病院機構東佐賀病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 カルテ：（入院）平成12年1月1日～現在、（外来）平成12年1月1日～現在 ただし、フイルムに写るものについては入院、外来とも昭和60年より保管 手術記録（産科）：平成12年1月1日～現在 ただし、フイルムに写るものについては昭和63年より保管	間、時期、他記録	昭和61年～昭和63年	30
長崎病院	長崎県長崎市赤坂町6-4-1	6245	独立行政法人国立病院機構長崎病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：（産科）昭和39年4月～ 手術記録（産科）：昭和49年1月～平成4年3月	間、時期、他記録	昭和59年～昭和63年	10
長崎医療センター	長崎県大村市久保2-10-1	6419	独立行政法人国立病院機構長崎医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：平成13年1月～ 手術記録：分娩記録、産科使用済、処方箋、検査簿、注射器消毒簿、その他の書類：昭和59年1月～ レセプトの写し：平成11年7月 【カルテ等保管状況等】 カルテ：一部ないものもある。医師の他職により保管された昭和43年～昭和54年12月の入院期間のカルテが11冊あり 手術記録：分娩記録、産科使用済、処方箋、検査簿、注射器消毒簿；その他の書類：カルテ室のもののみ レセプトの写し：古い電子媒体であるため破損してしまっていない	間	不明	不明
熊本医療センター	熊本県熊本区二の丸1-5	6435	独立行政法人国立病院機構熊本医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 手術記録（産科）：昭和62年～ 分娩記録（産科）：昭和61年、昭和63年	間、時期	昭和55年～昭和63年	368
熊本南病院	熊本県南相模郡阿蘇大字南2-3-8	6276	独立行政法人国立病院機構熊本南病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 手術記録（産科）：昭和59年1月～平成2年3月	間、時期	昭和61年～昭和63年	70
熊本聖母病院	熊本県熊本市南区2-9-9	6489	独立行政法人国立病院機構熊本聖母病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 カルテ（産科）：平成17年1月～（継続的な受診患者のみ） 手術記録（産科）：昭和43年1月1日～	間、時期	昭和55年～昭和62年	49

施設名	所在地	№	リスト上の施設名	カルテ等の有無										カルテ等の 確認状況	カルテ等の 納入期間	納入本数				
				手前記載のカルテ 有無																
大分医療センター	大分県大分市大分2-1-4-5	6550	独立行政法人国立病院機構大分医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ（消化器科）：昭和55年7月～平成6年10月 【カルテ等保管状況等】 カルテ：別棟24階（入院診療部）平成16年12月にフイルムに写す際の手間を省くため、倉庫に保管された。	間	昭和55年～昭和62年	363
別府医療センター	大分県別府市大内町1-4	6581	独立行政法人国立病院機構別府医療センター	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 カルテ：手術記録・分娩記録：平成12年1月1日～ 【カルテ等保管状況等】 カルテ：フイルムに写す際について問い合わせのあったカルテ 分娩記録、産科記録：平成5年以降	間	昭和55年～昭和62年	122
別府南病院	大分県別府市大字林4-5	6588	独立行政法人国立病院機構別府南病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 入院カルテ：平成4年1月1日～平成6年12月31日	間、時期	昭和62年～昭和63年	7
五輪東病院	宮崎県宮崎市大字宮田4-3-7-4-1	6636	独立行政法人国立病院機構宮崎東病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 カルテ（産科）：平成25年12月15日～平成10年5月25日、②昭和52年5月8日～平成14年1月9日、③昭和55年10月16日～平成17年7月6日	間、時期	昭和55年	40
都城病院	宮崎県都城城市若町600-3-1	6656	独立行政法人国立病院機構都城病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等の保管期間、保管状況等】 外来カルテ（外科、整形外科の一部）平成17年～（内科の一部）平成17年～（産科の一部）平成17年～（内科の一部）平成17年～（外科の一部）平成17年～（内科の一部）平成17年～（産科の一部）平成17年～（内科の一部）平成17年～（外科の一部）平成17年～（内科の一部）平成17年～（産科の一部）平成17年～	間	昭和55年～平成元年	157
鹿児島医療センター	鹿児島県鹿児島市東町6-1	6739	独立行政法人国立病院機構九州医療センター（現：独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター）	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 カルテ：平成6年以前に入院済のある患者で、同年以降継続受診してない、かつ最終入院日平成10年以降であった場合、過去のカルテが個人入館後倉庫に保管されている。	間、時期	昭和55年～昭和63年	385
指宿病院	鹿児島県指宿市十町4-1-8	6759	独立行政法人国立病院機構指宿病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 カルテ（小児科）：平成6年～ 手術記録（産科）：平成6年1月1日～	間、時期	昭和61年	54
南九州病院	鹿児島県姶良市泊田末町4-1-182	6811	独立行政法人国立病院機構南九州病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】 カルテ：昭和55年～（産科）昭和55年～	全、間	昭和55年～昭和62年	20
沖野病院	沖縄県宜野湾市赤石古3-20-1-4	6872	独立行政法人国立病院機構沖野病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】 手術記録（産科）：昭和60年1月1日～昭和62年2月31日	間、時期	昭和60年～昭和62年	14

【国立障害者リハビリテーションセンター病院】

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の管理										カルテ等の 確認状況	納入期間	納入本数	
				カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ				カルテ
国立障害者リハビリテーションセンター病院	埼玉県所沢市末4-1	1532	国立障害者リハビリテーションセンター(現:国立障害者リハビリテーションセンター病院)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	12
				平成6年以前のカルテ等の保管期間、保管状況等										昭和55年 ～昭和61年			
				【カルテ等保管期間】 カルテ:昭和64年7月～現在 レセプト等:平成2年1月～現在													

【社会保険病院・厚生年金病院・船員保険病院】

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の管理										カルテ等の 確認状況	納入期間	納入本数			
				カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ	カルテ						
【社会保険病院】														平成6年以前のカルテ等の保管期間、保管状況等					
社会保険 札幌中央総合病院	北海道札幌市厚別区厚別中央4-1-2	26	社会保険 札幌中央総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	間、記録なし	昭和55年 ～昭和62年	不明
北海道社会保険病院	北海道札幌市東区中島5-1-1	60	北海道社会保険病院														間、記録なし	昭和55年 ～昭和62年	不明
山台社会保険病院	宮城県仙台市青葉区若町3-1-1	550	山台社会保険病院	○	○												全、間	昭和55年 ～平成5年	682
宮城社会保険病院	宮城県仙台市太白区中田町字前野1-4-3	566	宮城社会保険病院														間、記録なし	昭和55年 ～平成5年	228
秋田社会保険病院	秋田県鷹巣市藤野5-2-2	740	秋田社会保険病院														間、記録なし	昭和55年 ～昭和63年	63
宇都宮社会保険病院	栃木県宇都宮市南高砂町1-1-17	1139	宇都宮社会保険病院(現:社) 全国社会保険協会連合会宇都宮社会保険病院	○	○												間	昭和55年 ～昭和60年	34
社会保険 群馬中央総合病院	群馬県前橋市坂町1-7-13	1276	社会保険 群馬中央総合病院	○	○												間	不明	不明
埼玉社会保険病院	埼玉県さいたま市浦和区北浦和6-9-3	1366	埼玉社会保険病院														間、記録なし	昭和55年 ～昭和62年	302
社会保険 大宮総合病院	埼玉県さいたま市北区益田町9-3	1376	社会保険 大宮総合病院	○	○												間、時期	昭和55年 ～昭和62年	59
千葉社会保険病院	千葉県千葉市中央区仁戸町中5-2	1629	千葉社会保険病院	○	○												間	昭和55年 ～昭和61年	32
社会保険 船橋中央病院	千葉県船橋市天神1-13-1	1664	社会保険 船橋中央病院														全、時	昭和55年 ～平成2年	130
社会保険 中央総合病院	東京都新宿区百人町3-2-2	1901	社会保険中央総合病院														間、記録なし	昭和55年 ～昭和62年	95
社会保険 清田総合病院	東京都大田区清田2-1-9-2	1983	社会保険清田総合病院														間、記録なし	昭和55年	1
社会保険 横浜中央病院	神奈川県横浜市市中区山下町2-6-6	2473	社会保険 横浜中央病院														間、記録なし	昭和55年 ～昭和63年	124
山崎社会保険病院	神奈川県川崎市川崎区田町2-9-1	2557	山崎社会保険病院	○	○												間	不明～昭和61年	不明
社会保険 相模野病院	神奈川県横浜市中区新山1-2-3	2611	社会保険 相模野病院														記録なし	昭和62年	3
社会保険 高円病院	富山県富山市伏木町光町9-5	2895	社会保険 高円病院														間、記録なし	不明	不明
金沢社会保険病院	石川県金沢市沢町1-5	2951	金沢社会保険病院	○	○												間	不明	不明
福井社会保険病院	福井県福井市長山町2丁目6-21	3037	福井社会保険病院	○	○												間	昭和55年 ～昭和57年	59
社会保険 高浜病院	福井県大飯郡高浜町宮崎町7-14-2	3051	社会保険 高浜病院	○	○												全	不明	不明
社会保険 山梨病院	山梨県甲府市朝日3-8-9	3075	社会保険 山梨病院														記録なし	昭和63年	1
岐阜社会保険病院	岐阜県可児市土12-1-5	3322	岐阜社会保険病院	○	○												間、時期	昭和55年 ～平成2年	39
社会保険 保ヶ丘総合病院	静岡県静岡市清水区保ヶ丘町1-3-2	3384	社会保険 保ヶ丘総合病院														間、記録なし	昭和55年 ～昭和62年	46

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の有無										カルテ等の 記録状況	納入期間	納入本数			
				手帳型カルテ あり	手帳型カルテ なし				その他 カルテ										
三島社会保険病院	静岡県三島市谷田原2-27	3417	三島社会保険病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	平成6年以前のカルテ等の保管期間、保管状況等	昭和57年～昭和63年	31	
社会保険 中央病院	愛知県名古屋市南区三幸1-1-10	3553	社会保険 中央病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ、手術記録・分娩記録、その他の書類：平成6年以前の書類であっても、平成8年以降に変更があれば廃棄している。	間、記録なし	昭和55年～昭和63年	305
四日市社会保険病院	三重県四日市市羽津山町1-0-8	3826	四日市社会保険病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ：昭和40年頃から手術記録・分娩記録、昭和58年頃から	間、時期不明	昭和52年～昭和62年	28
社会保険 湯沢病院	滋賀県大津市富士見台1-1-1	3830	社会保険 湯沢病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】手術記録・(母体資料) 昭和57年～	間、記録なし	昭和55年～平成元年	392
社会保険 京都病院	京都府京都市北区小山下町2-7	4000	社会保険 京都病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		間、記録なし	昭和55年～昭和63年	125
社会保険 神戸中央病院	兵庫県神戸市北区若山町2-1-1	4694	社会保険 神戸中央病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】入院カルテ：昭和4年1月1日連続分から外来カルテ：平成18年1月1日から手術記録・分娩記録：昭和68年1月1日連続分から産科カルテ：昭和45年1月1日連続分から	間、時期不明	昭和55年～昭和63年	不明
奈良社会保険病院	奈良県大和郡山田町白根1-6-2	5064	奈良社会保険病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ、手術記録・分娩記録：平成1年～	間	昭和55年～昭和63年	65
社会保険 紀南病院	和歌山県田辺市新成町4-6番地7-0	5142	社会保険 紀南総合病院(現：社会保険 紀南病院)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ、手術記録・分娩記録、その他の書類：入院分については電子マテリアルファイルに保存	間	昭和55年～昭和63年	507
社会保険 下関厚生病院	山口県下関市上新地町3-3-8	5614	社会保険 下関厚生病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		間、記録なし	昭和55年～昭和62年	403
社会保険 梁山中央病院	山口県厚狭市幸田町1-1	5651	社会保険 梁山中央病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】カルテ：基本的には平成8年以前のカルテ等を保管している。(産科資料)：昭和60年以降の外来及び入院カルテ、産婦人科：平成元年度以降の入院カルテ及び昭和55年以降のがん患者等研究用の一部外来及び入院カルテ、泌尿器科及び産科カルテ：昭和67年度以降の外来及び入院カルテ、耳鼻咽喉科、昭和55年以降の入院カルテ)産科手術日が平成8年以前のものは廃棄している。平成5年以降も継続治療を行っているカルテはある。手術記録・分娩記録：診察録にファイルされているものはある。入院サマリー：平成5年～	間	昭和55年～平成2年	492
社会保険 栗林病院	香川県高松市栗林町3-5-9	5777	社会保険 栗林病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		間、記録なし	不明	不明
宇和島社会保険病院	愛媛県宇和島市箕野町2-1-37	5918	宇和島社会保険病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		間、記録なし	不明	不明
制薬法人平成東川会社会保険小倉記念病院	福岡県北九州市小倉北区高島町1番1号	6653	制薬法人平成東川会社会保険小倉記念病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】カルテ(心臓血管外科)：昭和55年～平成5年、ただし、全てではなく一部でカルテの廃棄あり。	間	昭和55年～昭和63年	739
社会保険 久留米第一病院	福岡県久留米市原野町2-2	6218	社会保険 久留米第一病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ、手術記録・分娩記録、処方箋、入院サマリー：昭和53年11月～	間	昭和55年～昭和62年	60
佐賀社会保険病院	佐賀県佐賀市南橋町3-8-1	6321	佐賀社会保険病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ(産科)：昭和54年10月1日～手術記録(産婦人科)：昭和53年4月～、(外科)：昭和54年4月～(ただし昭和53、58年は不明)分娩記録：昭和47年1月以降	間、時期不明	昭和55年～昭和59年	34
健康保険 八代総合病院	熊本県八代市代江町2-2-6	6514	健康保険 八代総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】入院カルテ：平成8年1月1日～外来カルテ：平成17年1月1日～手術記録・分娩記録、輸液簿、注射指示簿、入院サマリー：平成8年1月1日～	間、時期不明	昭和55年～昭和62年	25
健康保険 南海病院	大分県大分市常盤町11-2-0	6593	健康保険 南海病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】分娩記録(産婦人科)：昭和49年4月22日～平成6年12月31日	全	昭和55年～昭和63年	61
社会保険 富崎江南病院	宮崎県宮崎市大崎西1-2-1	6637	社会保険 富崎江南病院(現：社会保険 富崎江南病院)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		間、記録なし	昭和55年～昭和59年	49
健康保険 鳴門病院	徳島県鳴門市撫養町鳴門字小倉32	5736	健康保険 鳴門病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ：平成1年1月1日～平成5年12月31日分娩記録：平成1年1月1日～平成5年12月31日【カルテ等保管状況等】カルテ：外来患者用は平成6年以前の廃棄なし	間	昭和55年～平成6年	251
健康保険 人吉総合病院	熊本県人吉市赤神町3-5	6622	健康保険 人吉総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		間、記録なし	不明	不明
健康保険 天草中央総合病院(厚生年金病院)	熊本県天草市東町1-0-1	6501	健康保険 天草中央総合病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		間、記録なし	昭和55年～昭和62年	5
差別厚生年金病院	北海道釧路市別荘通町1-3-3	179	差別厚生年金病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ：(産科資料)：昭和55年～昭和57年手術記録・(外科)：昭和61年～昭和62年	時期	昭和55年～昭和62年	37
東北厚生年金病院	宮城県仙台市青葉区榴葉1-1-2-1	585	東北厚生年金病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ：昭和17年10月1日～平成6年12月31日、手術記録・分娩記録：昭和57年10月1日～平成8年12月31日【カルテ等保管状況等】手術記録・分娩記録：カルテに綴じ込みまたは各科台帳	間	昭和57年～平成3年	130
東京厚生年金病院	東京都新大塚区保久町5-1899	1899	東京厚生年金病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ：昭和11年1月1日～分娩記録：昭和49年～平成8年【カルテ等保管状況等】カルテ：入院カルテ(一部)、平成2年以前の一部のカルテは院外に別に保管しており、問い合わせがあった場合にカルテの有無、内容の調査を行い、回答する取り扱いとなる。	間	昭和55年～昭和63年	73

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の有無										カルテ等の 記録状況	納入期間	納入本数			
				手帳型カルテ あり	手帳型カルテ なし				その他 カルテ										
大塚厚生年金病院	大阪府大東市柳本町高島4-2-7	4249	大塚厚生年金病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間、保管状況等】カルテ：昭和58年～(昭和58年以前の記録も一部含まれている)手術記録：昭和58年～(カルテに綴じ、産婦人科の手術記録は昭和29年5月～)分娩記録：昭和43年1月～入院患者管理カード：昭和49年～手術記録(産科)：昭和35年～	間、時期不明	昭和55年～平成3年	806
豊川厚生年金病院	大阪府枚方市庄丘4-8-1	4498	豊川厚生年金病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】カルテ、手術記録・分娩記録、入院サマリー：昭和53年1月1日～	間、記録なし	昭和55年～昭和60年	160
玉造厚生年金病院	鳥取県松江市玉造町湯町1-2	5262	玉造厚生年金病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】入院カルテ：昭和46年～昭和63年(選択提供)、平成1年～(産科資料)外科手術記録：一部保存手術記録・分娩記録、その他の書類：カルテと同じ【カルテ等保管状況等】カルテ：昭和45年～昭和59年、入院診療録は選択提供	間、時期不明	昭和58年～昭和62年	9
厚生年金 高知リハビリテーション病院	高知県高知市神田317-1-2	5976	厚生年金 高知リハビリテーション病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		間、記録なし	昭和57年～昭和59年	6
九州厚生年金病院	福岡県北九州市八幡西区中洲2-1-1	6069	九州厚生年金病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】分娩記録のみ：昭和39年6月1日～【カルテ等保管状況等】分娩記録：発行に付する資料は残っていない【カルテ等保管期間】カルテ：その他の書類：昭和62年10月28日～昭和62年10月28日	間	昭和55年～平成元年	379
通商厚生年金病院(船員保険病院)	大阪府大阪市浪速区南町2-2-2	6604	通商厚生年金病院(船員保険病院)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		他記録	昭和62年	1
せんぽ東京高崎病院	東京都港区南青山3-10-1	1884	船員保険会 せんぽ東京高崎病院(現：せんぽ東京高崎病院)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		記録なし	昭和56年～昭和63年	102
横浜船員病院	神奈川県横浜市中区磯子区磯子4-3-1	2922	横浜船員病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	【カルテ等保管期間】手術記録・分娩記録(外科、産科)：昭和48年4月1日～平成20年2月	全、間、時期不明	昭和55年～平成元年	105
大阪船員病院	大阪府大阪市港区港東1-8-30	4248	船員保険会 大阪船員病院(現：船員保険会 大阪船員病院)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		間、記録なし	不明～昭和57年	3

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の有無										カルテ等の 確認状況	納入期間	納入本数		
				カルテ	手術記録	分科記録	検査記録	処方箋	その他	カルテ	手術記録	分科記録	検査記録				処方箋	その他
山口大学医学部附属病院	山口県平野町南小町1-1	5672	山口大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	全、問	昭和51年～53年	610
山口大学医学部附属病院	山口県平野町南小町1-1	5672	山口大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問、記録なし	昭和55年、57年、58年、61年、平成2年、3年	198
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問	不明	不明
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問	不明	不明
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	全、問	昭和55年～平成6年	1219
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	全、問	昭和56年～平成4年	不明
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問・他記録	昭和55年～平成4年	1123
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問、時期	不明	不明
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問	昭和55年～平成2年	1234
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問	不明	不明
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問	昭和55年～昭和63年	153
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問、他記録	昭和56年～平成元年	1192
岡山大学医学部附属病院	岡山県岡山市東区南町2-50-1	5725	国立大学法人岡山大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問	昭和55年～平成元年	817

施設名	所在地	No.	リスト上の施設名	カルテ等の有無										カルテ等の 確認状況	納入期間	納入本数		
				カルテ	手術記録	分科記録	検査記録	処方箋	その他	カルテ	手術記録	分科記録	検査記録				処方箋	その他
鹿児島大学医学部附属病院	鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘8-39-1	6711	国立大学法人鹿児島大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問、他記録	昭和55年～平成2年	1332
琉球大学医学部附属病院	沖縄県中郡豊原町字上原2-0-7	6683	国立大学法人琉球大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	問	不明	不明

平成23年6月27日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 三宅(2900)
企画官 安田(2901)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395

平成22年度フィブリノゲン製剤納入医療機関への 訪問調査の結果について

1. 調査の目的

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関及び国立大学法人の医療機関に対し、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態等を把握するため、厚生労働省職員による訪問調査を実施した。

2. 調査期間及び調査対象施設

訪問調査は、平成22年9月24日から開始し、平成23年3月1日に終了した。調査対象施設は、以下の34医療機関であった。

(1) 国立高度専門医療センター

国立がん研究センター中央病院、国立国際医療研究センター病院

(2) 独立行政法人国立病院機構病院

北海道がんセンター、函館病院、高崎総合医療センター、西埼玉中央病院、名古屋医療センター、京都医療センター、神戸医療センター、姫路医療センター、兵庫青野原病院、呉医療センター、都城病院

(3) 労災病院

中部労災病院、神戸労災病院、中国労災病院、山口労災病院

(4) 社会保険病院

札幌社会保険総合病院、北海道社会保険病院、社会保険船橋中央病院、社会保険中央総合病院、社会保険京都病院、社会保険神戸中央病院、社会保険下関厚生病院、佐賀社会保険病院、社会保険宮崎江南病院

(5) 国立大学法人の医療機関

東京医科歯科大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、東京大学医科学研究所

附属病院、神戸大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院、佐賀大学医学部附属病院、宮崎大学医学部附属病院、鹿児島大学病院

3. 調査結果

(1) 問い合わせに対する対応について

元患者の方及びそのご家族の方(以下「元患者の方等」という。)からの問い合わせに対しては、今回の調査対象であった34の全医療機関において、保管されている診療録等の記録を確認の上回答するなど、誠実な対応がなされていた。

(2) 診療録等の保管状況及び精査方法について

34の医療機関のうち、22の医療機関において、平成6年以前の診療録等は保管されていたが、保管方法は個々の医療機関により異なっており、それぞれ次のような対応がなされていた。

① 22の医療機関のうち、10の医療機関では、特定の診療科や、フィブリノゲン製剤の納入が確認された診療年に対象を絞る等して、網羅的な診療録等の記録の精査を行っていた。また、フィブリノゲン製剤の投与事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、お知らせがなされていた。

これら10の医療機関のうち、

- i) 7の医療機関では、診療録が診療科別又は診療年別に保管されていたため、特定の診療科又は診療年に絞った精査がなされていた。
- ii) 3の医療機関では、診療録とは別にレセプトデータ、薬剤供用簿と連動する会計カード等が保管されており、これら記録等の精査がなされていた。

② 22の医療機関のうち、12の医療機関では、診療録等の記録が保管されてはいたが、網羅的な診療録等の記録の精査は行われていなかった。しかし、医事課等に担当者を置き、元患者の方等からの問い合わせに対して、必要に応じ、医師が診療録等を直接精査して投与事実の確認が行えるよう体制がとられていた。

- i) 8の医療機関では、大量の診療録が患者ごと一括して管理されていた(1患者1カルテ)。
- ii) 3の医療機関では、大量の診療録が入院ごと一括して管理され(1入院1カルテ)診療年別に管理されていた。
- iii) 1の医療機関では、診療録は残っていなかったものの、別に入院サマリーが診療科ごとに作成され、保管されていた。

(3) 訪問調査対象医療機関の投与のお知らせ状況について

34の医療機関のうち、18の医療機関で、合計887名のフィブリノゲン製剤の投与事実が確認されており、元患者の方等へのお知らせ状況は以下のとおりであった。(平成23年6月24日現在)

投与判明者数		887名	(100%)
お知らせした		424名	(47.8%)
お知らせしていない		463名	(52.2%)
理由	投与後に原疾患等により死亡	227名	(25.6%)
	肝炎ウイルス検査の結果が陰性	41名	(4.6%)
	連絡先が不明又は連絡がつかない	188名	(21.2%)
	その他(患者の特定ができていない)	7名	(0.8%)

4. 今後の対応

今般の訪問調査の結果を踏まえて、以下の対応を行うこととする。

- (1) 全てのフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、投与事実の確認のための参考として、今般の訪問調査の結果を情報提供し、特に、以下を依頼する。
 - i) 今般の訪問調査では、診療録とは別に保管されていた記録等を精査することにより投与の事実が確認された事例があった。そのため、診療録とは別に保管されている記録等の有無について改めて確認いただき、確認された場合には、フィブリノゲン製剤の投与事実の有無を確認していただくこと。併せて、投与の事実が確認され、元患者の方等の連絡先が判明した場合には、元患者の方等へお知らせいただくこと。
 - ii) 引き続き、診療録等の保管や元患者の方等からの問い合わせに対して、誠実に対応できるよう、院内での体制整備を図っていただくこと。
- (2) 診療録等について網羅的な確認がされていない医療機関に対して、引き続き、確認をいただくよう協力を依頼する。
- (3) 厚生労働省のホームページ上で提供している医療機関における診療録等の保管状況等に関する情報を継続的に更新することにより、引き続き、国民に最新の情報をお知らせする。

平成23年6月27日
医薬食品局血液対策課
(担当・内線) 課長 三宅 (2900)
企画官 安田 (2901)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通電話) 03(3595)2395

報道関係者 各位

平成23年度フィブリノゲン製剤納入先医療機関
訪問調査について

1 趣旨

フィブリノゲン製剤の納入が確認されている厚生労働省所管の医療機関及び国立大学法人の医療機関に対し、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態等を把握するため、平成23年度は、以下の要領で訪問調査を実施する。

2 調査対象施設

厚生労働省所管の医療機関及び国立大学法人の医療機関のうち、過去に訪問調査が実施されていない158医療機関(別添参照)

3 調査のスケジュール

年度内を目途に訪問調査の結果をとりまとめ、公表を行う予定。

(参考)

過去のフィブリノゲン製剤の納入が確認されている医療機関への訪問調査は、厚生労働省所管の医療機関等に対して、平成20年度に46施設、平成21年度に15施設、平成22年度に34施設に対して実施済みである。

(別 添)

○調査対象施設

1. 独立行政法人国立高度専門医療研究センター

- (1) 国立国際医療研究センター国府台病院
- (2) 国立成育医療研究センター
- (3) 国立長寿医療研究センター

2. 独立行政法人国立病院機構病院

- (1) 帯広病院
- (2) 弘前病院
- (3) 宮城病院
- (4) 福島病院
- (5) 霞ヶ浦医療センター
- (6) 宇都宮病院
- (7) 沼田病院
- (8) 東埼玉病院
- (9) 千葉医療センター
- (10) 千葉東病院
- (11) 下志津病院
- (12) 東京病院
- (13) 横浜医療センター
- (14) 石川病院
- (15) 福井病院
- (16) 甲府病院
- (17) 東長野病院
- (18) まつもと医療センター
- (19) 信州上田医療センター
- (20) 長良医療センター
- (21) 静岡てんかん・神経医療センター
- (22) 静岡富士病院
- (23) 静岡医療センター

- (24) 東名古屋病院
- (25) 三重病院
- (26) 宇多野病院
- (27) 舞鶴医療センター
- (28) 南京都病院
- (29) 大阪南医療センター
- (30) 兵庫中央病院
- (31) 和歌山病院
- (32) 米子医療センター
- (33) 松江医療センター
- (34) 浜田医療センター
- (35) 岡山医療センター
- (36) 南岡山医療センター
- (37) 東広島医療センター
- (38) 徳島病院
- (39) 東徳島医療センター
- (40) 香川小児病院
- (41) 四国がんセンター
- (42) 東佐賀病院
- (43) 長崎病院
- (44) 長崎医療センター
- (45) 別府医療センター
- (46) 西別府病院
- (47) 沖縄病院

3. 独立行政法人労働者健康福祉機構病院

- (1) 北海道中央労災病院
- (2) 北海道中央労災病院せき損センター
- (3) 釧路労災病院
- (4) 東北労災病院
- (5) 秋田労災病院
- (6) 福島労災病院
- (7) 鹿島労災病院

- (8) 千葉労災病院
- (9) 東京労災病院
- (10) 関東労災病院
- (11) 燕労災病院
- (12) 新潟労災病院
- (13) 富山労災病院
- (14) 浜松労災病院
- (15) 旭労災病院
- (16) 関西労災病院
- (17) 和歌山労災病院
- (18) 山陰労災病院
- (19) 岡山労災病院
- (20) 香川労災病院
- (21) 愛媛労災病院
- (22) 九州労災病院
- (23) 九州労災病院門司メディカルセンター
- (24) 長崎労災病院
- (25) 熊本労災病院
- (26) 総合せき損センター

4. 国立障害者リハビリテーションセンター病院

5. 社会保険病院

- (1) 仙台社会保険病院
- (2) 宮城社会保険病院
- (3) 秋田社会保険病院
- (4) 宇都宮社会保険病院
- (5) 社会保険群馬中央総合病院
- (6) 埼玉社会保険病院
- (7) 社会保険大宮総合病院
- (8) 千葉社会保険病院
- (9) 社会保険蒲田総合病院
- (10) 社会保険横浜中央病院

- (11) 川崎社会保険病院
- (12) 社会保険相模野病院
- (13) 社会保険高岡病院
- (14) 金沢社会保険病院
- (15) 福井社会保険病院
- (16) 社会保険高浜病院
- (17) 社会保険山梨病院
- (18) 岐阜社会保険病院
- (19) 社会保険桜ヶ丘総合病院
- (20) 三島社会保険病院
- (21) 社会保険中京病院
- (22) 四日市社会保険病院
- (23) 社会保険滋賀病院
- (24) 奈良社会保険病院
- (25) 社会保険紀南病院
- (26) 健康保険鳴門病院
- (27) 社会保険栗林病院
- (28) 宇和島社会保険病院
- (29) 社会保険久留米第一病院
- (30) 健康保険人吉総合病院
- (31) 健康保険天草中央総合病院
- (32) 健康保険八代総合病院
- (33) 健康保険南海病院

6. 厚生年金病院

- (1) 登別厚生年金病院
- (2) 東北厚生年金病院
- (3) 東京厚生年金病院
- (4) 星ヶ丘厚生年金病院
- (5) 玉造厚生年金病院
- (6) 厚生年金高知リハビリテーション病院
- (7) 九州厚生年金病院
- (8) 湯布院厚生年金病院

7. 船員保険病院

- (1) せんぼ東京高輪病院
- (2) 横浜船員保険病院
- (3) 大阪船員保険病院

8. 国立大学法人病院

- (1) 北海道大学病院
- (2) 旭川医科大学病院
- (3) 弘前大学医学部附属病院
- (4) 東北大学病院
- (5) 秋田大学医学部附属病院
- (6) 山形大学医学部附属病院
- (7) 筑波大学附属病院
- (8) 群馬大学医学部附属病院
- (9) 千葉大学医学部附属病院
- (10) 新潟大学医歯学総合病院
- (11) 富山大学附属病院
- (12) 金沢大学附属病院
- (13) 福井大学医学部附属病院
- (14) 山梨大学医学部附属病院
- (15) 信州大学医学部附属病院
- (16) 岐阜大学医学部附属病院
- (17) 浜松医科大学医学部附属病院
- (18) 名古屋大学医学部附属病院
- (19) 三重大学医学部附属病院
- (20) 滋賀医科大学医学部附属病院
- (21) 京都大学医学部附属病院
- (22) 大阪大学医学部附属病院
- (23) 鳥取大学医学部附属病院
- (24) 島根大学医学部附属病院
- (25) 岡山大学病院
- (26) 広島大学病院

- (27) 徳島大学病院
- (28) 香川大学医学部附属病院
- (29) 愛媛大学医学部附属病院
- (30) 高知大学医学部附属病院
- (31) 九州大学病院
- (32) 長崎大学病院
- (33) 熊本大学医学部附属病院
- (34) 大分大学医学部附属病院
- (35) 琉球大学医学部附属病院
- (36) 岡山大学病院三朝医療センター
- (37) 九州大学病院別府先進医療センター

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針（案）」に対する
意見募集結果について

平成23年12月16日
厚生労働省医薬食品局
血液対策課

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針（案）」に対して、平成23年4月7日から平成23年5月6日まで御意見を募集したところ、8名の方から御意見を寄せいただきました。
今般、お寄せいただいた御意見等とこれらに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめたので公表します。
今回、御意見等をお寄せいただきました方々のご協力を厚く御礼申し上げます。
今後とも厚生労働行政の推進にご協力いただけますよう、よろしくお願いいたします。

献血血液の研究開発等での使用に関する指針（案）に関する意見募集に寄せられたご意見とそれに対する考え方

○ 意見募集期間 平成23年4月7日～平成23年5月6日

○ 提出意見者数 8名

番号	提出者の背景	ご意見	ご意見に対する考え方
1	性別: 男 年齢: 29 職業: 会社員	研究に可能な限り利用していただくことを望みます。 個人情報の保護は大切ですが、個人的には、年齢や性別を知られても構わないです。名前との対応が付かなければ十分と考えております。個人情報の保護などが重視されすぎて、医療の発展に貢献できる血液等が廃棄されていくのは残念です。	貴重なご意見ありがとうございます。 個人情報の保護に留意しつつ、献血血液が、最大限、有効に活用できるように運用してまいりたいと考えております。
2	性別: 男 年齢: 不明 職業: 会社員	意見: 「第2 献血血液を用いることができる研究開発等」の「(イ) 広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」の「① 研究開発」の具体例に「細胞医薬の開発」を追加いただきたい。 理由: 人の血液の中には様々な蛋白の他、血球も含まれている。これらの血球のうち未使用で廃棄されている血球、たとえば白血球を用いる研究開発をおこなうことにより、細胞医療を創出し、疾病の克服や健康状態の改善に貢献することができると考えられるため。	具体例は、事例にすぎないため、具体例に掲載されなければ、対象外となるものではございません。
3	性別: 男 年齢: 不明 職業: 会社員	2頁 下から5行目の(ア) 血液製剤に限らず、蛋白医薬品のような、ヒトと動物で生体反応が大きく異なる可能性のある医薬品に関しても、その有効性・安全性の向上を目的とした使用について、許容すべきである。(理由) 血液製剤と献血に限定しては、利用可能な材料の種類が限られ、廃棄されるものも多いと考えられる。様々な医薬品に利用可能とすることで、国民の共有財産としての献血を、無駄なく有効利用できる。その結果、医薬品として国民の利益に還元されることが期待できる。	ご提案の件に関しては、(イ) 広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用、に該当するものと考えております。
		3頁 3行目の① 血液製剤の有効性、安全性に限らず、広く医薬品の有効性・安全性に関わる研究に利用できるようにして欲しい。(理由) 科学の進歩および動物福祉の観点から、ヒトの組織や血液を使用した有効性・安全性面での医薬品のスクリーニング技術開発が必要となっており、不適合血液あるいは血漿分画製剤製造時の廃棄分はこのような目的で利用できる可能性があるため	ご提案の件に関しては、(イ) 広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用、に該当するものと考えております。
		3頁 21行目の(イ) 医薬品の有効性・安全性に関連する遺伝的背景の調査、についても、対象となることを明記していただきたい。(理由) 近年、遺伝的背景によって、医薬品の有効性・安全性に差異が生じることが理解されつつあり、遺伝的背景の理解は今後さらに重要になっていく。海外で開発された医薬品を、国内使用するに当たっても、日本人の背景データが有用となる場面が増加すると思われる。	「広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」の場合にあつては、献血血液の研究開発等への使用の妥当性について、血液事業部会運営委員会で事前評価が必要です。
		5頁 1行目 連結不可能匿名化を行なったサンプルで、輸血による副作用防止の観点以外の研究目的の遺伝子検査を行う場合は献血者に研究内容を説明することは不可能ではないか？ 5頁 1行目 遺伝子解析については、匿名化(連結不可能匿名化、および連結可能匿名化)であっても対応表を提供しない場合)を行い、かつ、対象遺伝子を限定せずに解析することが文書にて同意されていた場合は、当該献血者に対し、個別に検査対象の遺伝子に関する詳細を説明し、同意を得る必要はないことを、明確にさせていただきたい。(理由) あらかじめ、個々の遺伝子について同意を得ることを必須にすると、既に存在するサンプルが有効利用できないことから、献血ではなく、研究利用のためにあらたに献血者を募めることにつながりかねない。	同意の取り方については、「第3 献血者への対応」1「インフォームド・コンセント」に基づいて対応する必要があります。
		6頁 1行目 血液関連遺伝子型と、それ以外の遺伝子について同一の書き方にさせていただきたい。(理由) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、血液関連とそれ以外の遺伝子の取り扱いを分けていない。	ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針においても、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は対象外となっております。本指針における血液関連遺伝子型検査は、血液製剤の安全性に直接生かされることが分かっている検査であることから、その他の遺伝子検査とは性質を異にするものと考えております。

番号	提出者の背景	ご意見	ご意見に対する考え方
4	性別:女 年齢:20 職業:学生	<p>指針のP6、使用量の留意点に明記されている「特定の者」とは採血業者のことでしょうか。血液製剤製造販売業者のことでしょうか。採血者の意にも捉えられかと思えました。</p> <p>血液事業部会運営委員会での評価を必要とする場合には明記してありますが、評価の公開については原則公開なのかわからなかったです。また、P5第4、1①「使用者が、営利を目的とした者である場合は国民の善意の献血によって得られる血液を営利で使用するので、評価原則公開でいいのではと思います。多くの事例に対応するには柔軟が良いかと思いますが、血液製剤の発展は国民の利益に大きく関わるため、多少厳密で良いのではと感じました。</p>	<p>「特定の者」とは、当該指針に基づいて血液製剤を研究等に用いる者が特定の研究者等に偏らないよう記載したものです。</p> <p>血液事業部会運営委員会での評価の公開については、原則公開です。ただし、第4、9③に記載されているように、企業の営利上の秘密等に配慮し、必要に応じ、使用者の匿名化や、評価を非公開とすることができることとなっております。</p>
5	性別:男 年齢:不明 職業:会社員	<p>該当箇所:第4 献血液の研究開発等への使用の手続 1④血液事業部会運営委員会での評価を要さない研究開発等(P7) 意見:「...使用状況について、定期的に血液事業部会運営委員会に報告するものとする。」との記載があるが、具体的な報告様式(報告先を含む)や事例については、細則で定めていただくという理解でよろしいか。 理由:具体的な報告様式や事例が不明なため。</p> <p>該当箇所:第4 献血液の研究開発等への使用の手続 2使用の申請方法(P7) 意見:血液製剤製造販売業者が献血液の研究開発等への使用を希望する場合、採血事業者に対して、その旨の申請書を提出することによいか。 理由:当該手続きが明確に記載されていないため。</p> <p>該当箇所:第4 献血液の研究開発等への使用の手続 意見:使用の手続に係る期間については迅速に結果が出るように工夫を講じていただきたい。例えば、使用の手続に係る審議期間の目途(上限の時間)を規定していただく等。 理由:貴重な献血液の活用ということでは重要な審議が求められることは言うまでもないが、一方で、審議結果は迅速に出されることが望ましいため。</p> <p>該当箇所:第4 献血液の研究開発等への使用の手続 第5 その他 意見:採血事業者、及び血液製剤製造販売業者の有する機密情報については、秘密保持の徹底がなされるように規定を追加していただきたい。 理由:研究テーマ等には先端的な内容も含まれるため、秘密保持の徹底がなされるよう運用規定の追加が必要であると考える。</p>	<p>具体的な報告様式については、別途定めてまいります。</p> <p>真見の通り。 なお、但し、血液製剤製造販売業者が、血液製剤の製造工程で得られた副産物等を血液製剤の有効性・安全性の向上を目的として研究開発等へ用いる場合はこの限りではありません。</p> <p>審査期間については、審査体制のみならず、研究内容や提出される申請書類の内容などによっても異なり、一律に定めるのは困難であると考えておりますが、できるだけ早く、審査できるような体制を整備してまいりたいと考えております。</p> <p>ご指摘の点につきましては、第4、9③に記載されているように、企業の営利上の秘密等に配慮し、必要に応じ、使用者の匿名化や、評価を非公開とすることができることとしております。</p>
6	性別:男 年齢:不明 職業:会社員	<p>1.血液事業部会運営委員会事前評価を行って頂くことが必要な事例の場合、血液の譲渡を受けたいと考えている時点から、どのくらいの期間遡って、事前評価を申請することが必要であるか(即ち、運営委員会の開催に先立ち、どのくらい前に申請が必要であるか、また評価後、どのくらいの期間で実際の血液が譲渡可能となるのか)。</p> <p>2.第4の1の節所で使用目的について「国民の公衆衛生の向上を目的とした使用であることが明らかでなければならぬ。」及び使用者について「献血液の使用が適切に行われる体制が整備されていないといけない。」など、その判断する基準・規定は何を準用するのか。</p> <p>3.血液事業部会運営委員会にて、評価の結果は、どのように公表されるのか。また、その評価の過程・結論に関する情報は公開されるとの理解でよいのか。</p> <p>4.長期に渡り供給を希望する場合、例えば臨床試験の実施などの場合は、フェーズ毎、又は経年的な申請・報告が必要となるのか。</p> <p>5.譲渡を受けた血液を用いた、研究開発に係る業務の一部を、第三者に委託実施する場合、血液の譲渡を受ける者が、当該第三者機関との契約によって、当該機関に血液の管理に關し、自ら同様の責務を負わせること、また開発業務の委託を行うことを含め、事前に申請し、ご評価頂くことで、問題ないとの理解でよろしいか。</p> <p>6.第5その他の項の、第2項の「残余血液が生じた場合の対応」に關し、「無断で第三者に譲渡してはならない」との記載があるが、同条項に定めるところに従い、残余血液の処分を目的に、感染性廃棄物処理の専門業者に引き渡す行為は、上記の、第三者への譲渡にはあたらないとの理解でよろしいか。</p>	<p>審査期間については、審査体制のみならず、研究内容や提出される申請書類の内容などによっても異なり、一律に定めるのは困難であるが、できるだけ早く、審査できるような体制を整備してまいりたいと考えております。</p> <p>ご指摘いただいた件につきましては、基準は設けておりませんが、運営委員会個別にご判断いただくこととしております。</p> <p>評価結果の公表については、原則公表と考えておりますが、第4、9③に記載されているように、企業の営利上の秘密等に配慮し、必要に応じ、使用者の匿名化や、評価を非公開とすることができることとしております。</p> <p>臨床試験での使用は本指針では対象外ですが、長期に渡り使用する場合は申請方法については、別途定めてまいりたいと考えております。</p> <p>真見の通り。</p> <p>真見の通り。</p>

番号	提出者の背景	ご意見	ご意見に対する考え方
7	性別:男 年齢:不明 職業:会社員	<p>1.本指針で、市場に流通している血液製剤にかかる規制は、6頁「第5 その他 1 市場に流通している血液製剤を用いた研究開発等」だけか?(YESなら、安定供給に支障が生じないなら自由に使えることになる)</p> <p>2.本指針は、日本国の献血液を原料とする血液製剤(例えば、化研のポリビニール)には適用されるが、海外の血液(献血以外)を原料とする血液製剤(例えば、ベアリングのベリプラスト)には適用されないとの理解で正しいか?</p> <p>3.特に、8頁「第5 その他 1 市場に流通している血液製剤を用いた研究開発等」の文章中には、2~5にある「献血液」の文言が入っていないため、「献血以外の血液」も含まれるとも読み取れる。すなわち、例えばベリプラストが研究利用される場合、ベアリングは厚労省への照会が必要か?</p> <p>4.上記文章中、「研究開発等への使用される」は誤記であり、「研究開発等へ使用される」が正しい。</p>	<p>直接的に本指針で手順を定めたものではないが、血液製剤の適正使用という、法律の理念に則って、適切に使用しなければならないと考えております。</p> <p>真見の通り。ただし、血液製剤の適正使用という、法律の理念に則って、適切に使用されなければならないと考えている。</p> <p>本指針は、国内の献血液を対象としておりますので、海外の血液を用いて製造された製剤は対象外です。ただし、血液製剤の適正使用という、法律の理念に則って、適切に使用されなければならないと考えている。</p> <p>真見の通り。(要変更)</p>

番号	提出者の背景	ご意見	ご意見に対する考え方
6	性別: 男 年齢: 不明 職業: 会社員	ご意見 該当箇所: 3ページ第2の1(イ)前文 文意の変更 意見: 「様々な蛋白」を「様々な生物物質」に変更していただきたい。 理由: 疾病の診断、病態の解明、疫学研究等、疾病の克服や健康状態の改善に重要な役割を果たしているのは、蛋白だけではないからです。 該当箇所: 3ページ第2の1(イ)①研究開発 具体例の追加 意見: 「また以下に示される研究開発等の結果を、薬事申請に使用しても良い、旨の追記を要望します。 理由: 本指針を用いた研究開発の範囲を特定するため。またスクリーニング診断薬および新規診断薬の薬事申請を求め、本指針に本指針血液を使用することにより、本来の使用条件とまったく同等な条件で研究を行うことが可能となるため、使用用途に合致した最適な申請用データを作成することが可能となります。 該当箇所: 3ページ第2の1(イ)②品質管理試験 具体例の追加 意見: 「具体例: 新生児スクリーニング検査精度管理用コントロール血清」と具体例が限定され過ぎていると思われる。品質管理試験としては、「生化学検査用、免疫検査用等、血液(血清)を試料とする体外診断薬の品質性能検査、精度管理用コントロール血清などにも献血血液を利用出来る。」旨を例示として追加して戴く、具体例については、別途通知(Q&A)で多くの事例を入れるようにお願いしたい。 理由: 品質管理-製品試験用として、ヒト血液(血清)を用いている企業の多くが、生化学、免疫検査用試薬の再現性試験、相関性試験等にヒト血清を使用しており、具体例の新生児スクリーニング検査は一般的なものでなく、具体例としては不適当と思われる。	意見の通り。(要変更) 具体例は、事例にすぎないため、具体例に掲載されなければ、対象外となるものではございません。
		該当箇所: 3ページ第2の1(イ)③検査試薬 検査用試薬への利用の明確化 意見: 具体例の追加をお願いしたい。 1)「体外診断薬の試薬」を「体外診断用医薬品及び検査用試薬の構成製品等の原材料」 2)「体外診断用試薬の精度管理および外部精度管理実施用試薬」 3)「稀な血液型抗原に対する抗体の特異性決定のための試薬」 理由: (ア)、(イ)で使用目的の例が①～⑤で記載されているが、③は検査試薬のみのため具体例が理解されにくい。具体的な事例を入れるべきと考えます。 該当箇所: 4ページ第2の1(イ)⑤疫学調査・研究 具体例の追加 意見: 具体例として以下のような場合を明記してほしい。特定疾患あるいは新規の疾患関連因子の実態把握 理由: 血液による感染が成立する感染症に関しては、すでに日本赤十字社が献血血液のスクリーニングを行っており、その結果から特定感染症の実態(疫学)把握が可能となっているが、血液を対象とする感染症以外の特定疾患(自己免疫疾患等)や疾患関連因子(サイトカイン、新規代謝物質等)に関しては、一般国民を対象とした実態把握が全くなされていない。今後、国民の健康状態をきちんと把握するためにもこのような疫学的調査ができるよう、この項にて明示してほしい。 該当箇所: 4ページ第2の1(イ)⑥その他 具体例の追加 意見: 具体例として以下のような場合を明記してほしい。薬事申請のための評価試験 理由: 体外診断薬にあっては、承認申請するための血液を使用する必要があるためそのことを明示するために具体例を追加したい。	具体例は、事例にすぎないため、具体例に掲載されなければ、対象外となるものではございません。
		該当箇所: 4ページ、第3の2個人情報の保護について 追記の要望 意見: 第3の2個人情報の保護について、通知等で以下の事項を明確にして戴きたい。「新たな診断薬の開発等の目的において血液を提供する場合、個人を特定できない範囲内の、献血者情報を提供することができる。具体的には、年齢、性別、人種、検査時の問診の結果としての健康者であるか否かの判断、感染症スクリーニングの結果等である。情報提供に関しては実質程度の追加の費用を徴収することができる。」 理由: 新たな診断薬の開発には、通常、健康人の血中濃度の分布により導かれる基準値を設定することが必要となります。基準値は年齢、性別、人種などにより、値が上下することがあるため、測定値をより正確に判断するためには、年齢、性別、人種による基準値を設定することがあります。またこれらの要因によらず同一の基準値を設定することができる場合もあります。いずれの場合においても基準値の設定のためには、年齢、性別、人種のはっきりした血液を使用する必要があります。また、問診等により健康であること、スクリーニング検査で陰性であること、の両点は、基準値を求める際の健康人の定義となってきますため、必要となります。血液だけの提供では正確な基準値の設定が困難になります。国民の財産である献血血液を最大限国民の健康に役立てるためにも、これらの周辺情報の情報の提供をお願いしたいと思っております。	連絡不可能匿名化となった情報であれば、情報提供は可能ですがより具体的な内容については、それぞれの研究内容を確認した上で、個別に判断することになります。
		該当箇所: 6ページ、第4 1② ii (血液事業部会運営委員会での評価事項) 追記の要望 意見: ii、使用する献血血液(留意点)「献血血液に対する感染症検査が陽性となった血液については、感染拡大防止の観点から、血液製剤の安全性向上を目的とした使用を除き、原則、用いてはならない。」この部分に「不活性化処理をした場合は除く」を追加していただきたい。 理由: 感染症検査試薬(標準血清も含む)の原材料として、陽性血液が必要となるケースが多いため、安全性向上を目的とした使用(どのようなケースか不明であるが)と限定されてしまうと、使用できなくなってしまう。	使用は、安全性向上を目的としたものに限定されており、現時点では、日本赤十字社が不活性化処理を実施した上で、血液を提供することは想定しておりません。

献血血液の研究開発等での使用に関する指針(案)

指針

血液製剤は、国民の善意の献血によって得られる血液(以下「献血血液」という。)を主たる原料とする貴重なものであり、「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。以下「血液法」という。)において、その適正な使用が求められている。血液製剤は、本来、患者の治療を目的として製造され、使用されるもの物であるが、血液製剤の製造に伴って副次的に得られたもの物及び本来の用途に適しない又は適しなくなったもの物も含め、輸血の有効性・安全性の向上のための研究、検査試薬の製造、品質管理試験等(以下「研究開発等」という。)に際し、使用せざるを得ない場合がある。

献血血液が研究開発等に使用される場合においては、倫理的な観点からの慎重な配慮が求められる。また、献血血液の研究開発等での使用により、治療のために供給される血液製剤が不足しては、医療に支障が生じることがあつてはならない。

一方で、検査で不適合となった献血血液や、有効期限の切れた血液製剤を研究開発等に使用することは、献血者の善意を無駄にせず、有効利用につながる意義もある。

このようなかかる状況を踏まえ、ここに献血血液の研究開発等での使用に関する指針を定めることとする。

第1 基本的な考え方

1 目的

本指針は、献血血液が、国民の善意によって得られる貴重なもの物であることを踏まえ、献血血液の研究開発等での使用について、関係者が遵守すべき事項を定め、献血血液がもつて適正に使用されるよう行われべきことを目的とする。

2 適用範囲

本指針は、献血血液を、研究開発等でを目的に使用する場合を対象とする。なお、医療機関における治療や臨床研究を目的とした、患者への血液製剤の患者への適応外使用については、本指針の対象としない。

3 研究開発等に使用される用いられる可能性がある献血血液

研究開発等に使用される用いられる可能性がある献血血液は以下のとおりである。

① 血液製剤の規格に適合しない血液

具体例：検査等により不適合となった血液、有効期限切れの血液

② 血液製剤の製造に伴って副次的に得られるものれた物

具体例：検査用検体の残余血液、11年の保管年限（11年）を超えた調査用の血液、
血漿分画製剤の製造過程で得られる中間製品・廃棄画分

③ 血液製剤としての規格に適合する血液

4 献血血液を研究開発等に使用できる者

献血血液は、採血事業者により採血され、保管・管理されている。また、血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）の製造過程にある原料血液は、血液製剤製造販売業者により保管・管理されている。そのため、献血血液は、法律的には採血事業者又は血液製剤製造販売業者が占有しているが、献血血液が国民の善意の行為によってしか得られないもの物であり、国民は患者の治療に役立てることを目的として血液を提供することに鑑みると、理念的には国民の共有財産とも考えられる。そのため、献血血液の研究開発等への使用に当たっては、献血者の理解が得られ、かつ、血液製剤の有効性・安全性の向上又は国民の公衆衛生の向上に資する目的であれば、献血血液の研究開発等への使用については、一定の手続の下、可能な限り多くの者による有効利用が図らされるべきである。

第2 献血血液を用いることができる研究開発等

1 以下に掲げる研究開発等については、第3以降に記載されている所定の手続を経ることにより、第1の3に記載された献血血液を用いることができる。

(ア) 血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上を目的とした使用

血液製剤の安全性については、採血時の問診、各種感染症に対するスクリーニング検査等、現在様々な取組がなされており、その向上へのに向けた不

断の努力が求められている。また、血液製剤の製造・使用に關する新たな技術の導入に際しては、血液製剤の有効性が低下する可能性も否定できないことから、その影響を十分に確認する必要がある。このようなかかる状況を踏まえると、血液製剤の有効性・安全性及び献血の向上を目的とした使用については有効利用されるべきであり、所定の条件を満たし、かつ、所定の手続を経た場合において、以下に記載する目的のため、献血血液を用いることができるものとする。なお、具体例に記載のないものであっても、その趣旨・目的等に照らし適切である場合には、献血血液を使用することができる。

① 研究開発

具体例：人工赤血球の開発、血小板製剤の有効期限に関する研究、検査機器の開発

② 品質管理試験

具体例：血液製剤の製造に必要な検査機器の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：血液型判定試薬、抗血小板抗体試薬、教育目的の検査実習での使用

④ 疫学調査・研究

具体例：血液を通じて感染するおそれがある病原体の疫学研究

⑤ その他

具体例：血液フィルターの性能評価、採血基準に関する評価

(イ) 広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用

人の血液の中には様々な蛋白質等の物質が含まれており、疾病の診断、病態の解明、疫学研究等、疾病の克服や健康状態の改善に重要な役割を果たしている。このようなかかる状況を踏まえると、広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用については、所定の条件を満たし、かつ、所定の手続を経た場合において、以下に記載する目的のため、献血血液を使用する用いることができるものとする。なお、具体例に記載のないものであっても、その趣旨・目的等に照らし適切である場合には、献血血液を使用することができる。

① 研究開発

具体例：新たな診断薬の開発

② 品質管理試験

具体例：新生児スクリーニング検査の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：体外診断薬の試薬

④ 医薬品製造

具体例：培地への血漿しょうじょうの^{しょうじょう}利用、安定化剤としてのアルブミンの^{しょうじょう}利用

⑤ 疫学調査・研究

具体例：インフルエンザ等の感染症の流行予測調査

⑥ その他

第3 献血者への対応

1 インフォームド・コンセントについて

献血者は、自らの血液が患者への治療に役立てられることを期待し、献血を行うものである。献血者に対し、献血血液が研究開発等へ使用される可能性があることについて、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得る必要がある。また、「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）等の関連指針の対象となる研究を実施する場合には、当該関連指針におけるインフォームド・コンセントに係る規定が遵守されなければならない。

2 個人情報の保護について

採血事業者及び血液製剤製造販売業者は、個人情報を取り扱う場合において、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）¹を遵守し、研究開発等の利用のために献血血液を使用する又は第三者に提供する場合は、匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）を行い、献血血液から献血者を特定できなくするための措置を講じなければならない。ただし、血液製剤の有効性・安全性の向上及び公衆衛生の向

上等の目的のため、個人情報の利用が不可欠である場合であって、インフォームド・コンセントの受領も含め、「個人情報の保護に関する法律」及び当該研究開発等に係る関連指針の規定に基づき実施される場合においては、この限りでない。

<注>

連結不可能匿名化とは、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

連結可能匿名化とは、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

連結不可能匿名化とは、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

3 ヒト遺伝子解析・検査等について

輸血による副作用を防止する観点から、献血血液に対し、赤血球型、白血球型（HLA型）、血小板型及び血漿蛋白質しょうじょうたんぱくに対する遺伝子検査を実施する場合があります。このようなかかる限定的な遺伝子検査を実施するに当たっては、献血者に対し、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得ることが必要である。また、献血血液を用いて上記それ以外のヒト遺伝子解析・検査等を実施する場合には、当該献血者に対し、個別に内容を説明し、同意を得る必要がある。さらに、献血血液を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）²を遵守しなければならない。

第4 献血血液の研究開発等への使用の手続

献血血液の研究開発等への使用に際しては、以下の手続を経るものとする。

1 薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会（以下「血液事業部会運営委員会」という。）での事前評価

① 血液事業部会運営委員会における事前評価を必要とする場合

以下のいずれかの場合に該当するとき場合は、当該使用の可否について、血液事業部会運営委員会において事前に評価を行う。ただし、血液製剤の安全性の向上のための技術開発及び献血者の保護等を行うことは、血液法で定められた採血事業者及び血液製剤製造販売業者の責務であることから、

血液製剤の有効性・安全性又は献血の安全性の向上を目的として採血事業者又は血液製剤製造販売業者が使用する場合は、この限りでない。

- i. 使用目的が、第2の1(ア)④の「疫学調査・研究」又は第2の1(イ)の「広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」に該当する場合。
- ii. 使用者が、営利を目的とした者である場合。
- iii. 使用する献血血液が、第1の3③の「血液製剤としての規格に適合する血液」に該当する場合。
- iv. 使用方法に、ヒト遺伝子解析・検査等が含まれる場合。
- v. その他、血液事業部会運営委員会での評価が適切と見られる場合。

② 血液事業部会運営委員会での評価事項

血液事業部会運営委員会では、特に以下の観点から、献血血液の研究開発等への使用の妥当性について、評価を行う。

- i. 使用目的
(留意点) 血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上又は広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用であることが明らかでなければならない。
- ii. 使用する献血血液
(留意点) 血液製剤としての規格に適合する血液の使用は限定的でなければならない。使用する場合においては、その目的を達成するため、当該製剤以外では代替できないことが明らかでなければならない。また、献血血液に対する感染症検査が陽性となった血液については、感染拡大防止の観点から、血液製剤の安全性向上を目的とした使用を除き、原則、用いてはならない。
- iii. 使用量
(留意点) 血液製剤としての規格に適合する血液を使用する場合においては、血液製剤の安定供給に支障が生じないよう特段に配慮しなければならない。検査等により不適合となった血液規格不適合血や血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの検査残余血を用いる場合においても、特定の者に使用量が

偏ることがないように、配慮しなければならない。また、使用量が多くなることで、採血事業者及び血液製剤製造販売業者に過度の業務負荷がかかり、血液製剤の供給の遅滞等、医療に支障が生じることがあってはならない。

- iv. 使用者
(留意点) 本指針及び関連指針等を遵守し、献血血液の使用が適切に行われる体制が整備されていなければならない。なお、使用者とは、研究開発等の主たる実施者であり、共同研究等の場合においては、研究代表者を意味する。
- v. 献血者からのインフォームド・コンセントの受領状況
(留意点) 当該使用に係る献血者からのインフォームド・コンセントの受領が、本指針及び関連指針等の規定に照らし、適切になされていなければならない。
- vi. 倫理面への配慮
(留意点) 研究対象者に対する人権擁護上の配慮がなされ、かつ、疫学研究が行われる場合は「疫学研究に関する倫理指針」が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が行われる場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が、その他の研究が行われる場合は「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)の第2「研究者等の責務等」及び第3「倫理審査委員会」に規定する事項が遵守されていなければならない。

③ 血液事業部会運営委員会での評価方法

血液事業部会運営委員会での評価に際しては、必要に応じ参考人を招致することができる。また、企業の営業上の秘密等に配慮し、必要に応じ、使用者をの匿名化することや、評価を非公開とすることができる。

④ 血液事業部会運営委員会での評価を要さない研究開発等

第4の1①に掲げる場合以外のを除いた研究開発等への使用については、必ずしも血液事業部会運営委員会での事前の評価は必要としない。三のようなかかる場合、採血事業者及び血液製剤製造販売業者においては、

第4の1②の評価事項を参照に、献血血液の研究開発等への使用について自ら評価を実施するとともに、その使用状況について、定期的に血液事業部会運営委員会に報告するものとする。

2 使用の申請方法

献血血液の研究開発等への使用を希望する者は、採血事業者又は血液製剤製造販売業者に対し、使用を希望する旨の申請書を提出する。採血事業者及び血液製剤製造販売業者は、献血血液の研究開発等への使用を希望する者からの申請を受け付ける窓口を設け、第4の1①に掲げる場合の申請については、採血事業者又は血液製剤製造販売業者の見解を付して、厚生労働省に送付するものとする。第4の1①に掲げる場合以外を除いた研究開発等への使用については、使用目的や使用量等を踏まえ、採血事業者及び血液製剤製造販売業者において評価を実施し、適切に対応するものとする。

3 費用の徴収

採血事業者及び血液製剤製造販売業者が、献血血液を第三者に提供する場合においては、実費程度の費用を徴収することができる。

第5 その他

1 市場に流通している血液製剤を用いた研究開発等

市場に流通している血液製剤が研究開発等への使用される場合においても、血液法の基本理念に鑑み、適切に使用ととり行われなければならない。また、血液製剤の安定供給に支障が生じることがあってはならない。血液製剤の製造販売業者においては、当該利用に疑義が生じた場合は、厚生労働省に適宜照会するものとする。

2 残余血液が生じた場合への対応

献血血液を研究開発等に使用する者は、当該献血血液に残余が生じた場合、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(昭和45年法律第137号)等の関連法規を遵守し、適切に処理しなければならない。また、採血事業者又は血液製剤製造販売業者から提供された献血血液を、無断で第三者に譲渡してはならない。

3 危害の防止のため報告

献血血液を研究開発等に使用する者は、当該献血血液により保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、直ちに厚生労働省に報告しなければならない。

4 不適切な使用への対応

献血血液の研究開発等への使用において、本指針に照らし不適切な使用等が認められた場合は、必要に応じ、血液事業部会運営委員会において対応につき審議する。

5 献血血液を使用した用いた疫学研究の実施に係る留意事項

献血血液を使用した用いた疫学研究の実施は、血液の安全性の向上のみならず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たすことが期待される反面、多くの献血者の血液を用いる必要があることや、その結果が献血者へ及ぼしうする影響に鑑みるかんがみると、特段の配慮が求められる。そのため、献血血液を使用した用いた疫学研究を実施する場合においては、以下の点が遵守されなければならない。

- ① 「疫学研究に関する倫理指針」の対象となる疫学研究を実施する場合には、当該指針が遵守されること。疫学研究であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が遵守されること。
- ② 血液の安全性の向上を目的とした研究にあつては、研究の実施者に採血事業者又は血液製剤製造販売業者が参画していること。
- ③ 当面の間の措置として、採血事業者、血液製剤製造販売業者、国若しくは地方自治体が設置する研究機関により実施される研究又は公的補助金を受け実施される研究であること。

6 細則

本指針に定めるもののほか、必要に応じ、本指針の施行に関する細則を別に定める。

7 指針の見直し

必要に応じ、又は施行後5年を目途として、献血血液の研究開発等への使用状況を踏まえ、本指針の見直しの検討を行うものとする。