

「輸血療法の実施に関する指針」（令和 2 年 3 月改正） 新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改正後	現行
はじめに （略） （削る）	はじめに （略） <u>今回の改正では、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）が公布されたこと等を受け、所用の改正を行うものである。</u>
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 31 年厚生労働省告示第 49 号）第六及び第八）， 2. （略） 3. 輸血方法 1)・2)（略）	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 25 年厚生労働省告示第 247 号）第六及び第七）， 2. （略） 3. 輸血方法 1)・2)（略）

改正後	現行
3) 自己血輸血 <u>院内での実施管理体制が適正に確立している場合には、出血時の回収式自己血輸血、稀な血液型の患者の待機的な外科手術の貯血式自己血輸血など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮する。</u> 4) <u>院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）</u> <u>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> <u>院内血が必要となるのは非常に限られた場合であり、「院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）」（参考1）を参照する。</u> （削る）	3) 自己血輸血 <u>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。</u> （新設） 4. <u>適正な輸血</u> 1) <u>供血者数</u> <u>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</u>

改正後	現行
	<u>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）</u> <u>2) 血液製剤の使用方法</u> <u>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。</u> <u>3) 輸血の必要性と記録</u> <u>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。</u>
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<u>とり、各部署と連携することが推奨される。</u> 1. 輸血療法委員会の設置 <u>輸血療法を行う医療機関の管理者は、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（輸血療法委員会）を医療機関内に設けることが望まれる。この委員</u>	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<u>とることが推奨される。</u> 1. 輸血療法委員会の設置 <u>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関催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿</u>

改正後	現行
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、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 <u>輸血療法を行う医療機関の管理者は、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（輸血責任医師）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。</u> <u>輸血責任医師は、患者誤認、不適合輸血等を防ぐため、輸血実施時の手続、副作用発生時に対応などを示した手順書を作成又は改定する。その際、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル（平成30年度改訂版）第3,6,7及び11章を参考とする。</u>	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、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。 （新設）

改正後	現行
3.・4. (略)	3.・4. (略)
(削る)	Ⅲ 輸血用血液の安全性
Ⅲ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング 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試薬を用いて患者赤血球の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赤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。 2. RhD 抗原の検査 抗D試薬を用いてRhD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陰性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 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。 4. 乳児の検査	Ⅳ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査 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。 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。 4. 乳児の検査

改正後	現行
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。<u>RhD</u> 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。<u>乳児の輸血検査（参考 2）を参照する。</u>	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。<u>Rho (D)</u> 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。
IV 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）及びその他の留意点 適合試験には、ABO 血液型、<u>RhD</u> 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 <u>RhD</u> 抗原の検査はⅢ-1, 2, 不規則抗体スクリーニングはⅢ-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を行うことが望ましい。 2) 交差適合試験 (1) (略) (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 <u>RhD</u> 陰	V 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）及びその他の留意点 適合試験には、ABO 血液型、<u>Rho (D)</u> 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 <u>Rho (D)</u> 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) (略) (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 <u>Rho (D)</u>

改正後	現行
性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ <u>RhD</u> 陰性の血液を用いる。 (3) 術式 交差適合試験には、患者<u>血漿 (血清)</u>と供血者<u>赤血球</u>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<u>赤血球</u>と供血者<u>血漿 (血清)</u>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。 (4) コンピュータクロスマッチ あらかじめ ABO 血液型、<u>RhD</u> 抗原型検査と抗体スクリーニングにより、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。 (略) ①～③ (略) ④ <u>患者が臨床的に問題となる不規則抗体を保有していないこと</u>	陰性の場合には、ABO 血液型が同型で、かつ <u>Rho (D)</u> 陰性の血液を用いる。 (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。 (4) コンピュータクロスマッチ あらかじめ ABO 血液型、<u>Rho (D)</u> 抗原型検査と抗体スクリーニング<u>検査</u>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。 (略) ①～③ (略) (新設)
(5) 乳児での適合血の選択 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。<u>乳児の輸血検査 (参考 2) を参照する。</u>	(5) 乳児での適合血の選択 <u>4 か月以内</u>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。

改正後	現行
(6) (略) 2. 緊急時の輸血 (略) 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 <u>RhD</u> 抗原の判定を行い、直ちに ABO 同型血である赤血球（又は全血）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) (略) 3) <u>RhD</u> 抗原が陰性の場合 <u>RhD</u> 抗原が陰性と判明したときは、<u>RhD</u> 陰性の血液の入手に努める。<u>RhD</u> 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。特に患者が女兒又は妊娠可能な女性で <u>RhD</u> 陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早く <u>RhD</u> 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 <u>RhD</u> 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	(6) (略) 2. 緊急時の輸血 (略) 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 <u>Rho (D)</u> 抗原の判定を行い、直ちに ABO 同型血である赤血球（又は全血）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) (略) 3) <u>Rho (D)</u> 抗原が陰性の場合 <u>Rho (D)</u> 抗原が陰性と判明したときは、<u>Rho (D)</u> 陰性の血液の入手に努める。<u>Rho (D)</u> 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。特に患者が女兒又は妊娠可能な女性で <u>Rho (D)</u> 陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早く <u>Rho (D)</u> 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 <u>Rho (D)</u> 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

改正後	現行
いは <u>RhD</u> 陰性患者に <u>RhD</u> 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。	るいは <u>Rho (D)</u> 陰性患者に <u>Rho (D)</u> 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 1) 追加輸血時の交差適合試験 (略) 万一、ABO 同型血を入手できない場合には 2-2) また、患者が <u>RhD</u> 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。 2)・3) (略) 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、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 <u>RhD</u> 抗原陰性の患児には <u>RhD</u> 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	3. 大量輸血時の適合血 1) 追加輸血時の交差適合試験 (略) 万一、ABO 同型血を入手できない場合には 2-2) また、患者が <u>Rho (D)</u> 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。 2)・3) (略) 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、<u>生後 4 か月以内</u>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 <u>Rho (D)</u> 抗原陰性の患児には <u>Rho (D)</u> 抗

改正後	現行
親由来の血清を用いてもよい。<u>乳児の輸血検査（参考2）を参照する。</u> 3) 血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時 （略） なお、患者が <u>RhD</u> 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 <u>RhD</u> 陰性由来のものをを用いる。<u>RhD</u> 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。	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 （略） なお、患者が <u>Rho (D)</u> 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 <u>Rho (D)</u> 陰性由来のものをを用いる。<u>Rho (D)</u> 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。
<u>V</u> 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法：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 ;T & S) 待機的手術例を含めて、直ちに輸血する可能性が少ないと予測される場合、受血者の ABO 血液型、<u>RhD</u> 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、<u>RhD</u> 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。	<u>VI</u> 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法：T&S <u>法</u>）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 <u>法</u>;T & S <u>法</u>) 待機的手術例を含めて、直ちに輸血する可能性が少ないと予測される場合、受血者の ABO 血液型、<u>Rho (D)</u> 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、<u>Rho (D)</u> 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。

改正後	現行
3. 手術血液準備量計算法 (Surgical Blood Order Equation ; SBOE) 患者固有の情報を加えた、より無駄の少ない計算法が提唱されている。(略)	3. 手術血液準備量計算法 (Surgical Blood Order Equation ; SBOE) 近年、患者固有の情報を加えた、より無駄の少ない計算法が提唱されている。(略)
Ⅵ 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。<u>また、輸血実施手順書を周知し、遵守することが有用である。</u>	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。<u>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)。</u>
1. 輸血前 1) (略) 2) 輸血用血液の<u>取り扱いについて</u> 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るべきである。<u>上記1)と同様の保存条件(保冷库)外へ持ち出した後はできるだけ早く使用する。なお、赤血球製剤は、使用しない場合は、60 分以内に上記1)の条件下で保存する。輸血用赤血球製剤の温度管理について(参考3)を参照する。</u> 3) ～10) (略) 2.・3. (略) 4. 患者検体の保存 医療機関は、<u>輸血による感染事例の遡及調査として、輸</u>	1. 輸血前 1) (略) 2) 輸血用血液の<u>保管法</u> 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るべきである。<u>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。</u> 3) ～10) (略) 2.・3. (略) 4. 患者検体の保存 医療機関は<u>当該指針(Ⅶの1の2)の(2)のii及びiii)</u>

改正後	現行
血時の患者血液（血漿又は血清として約 2mL 確保できる量）を、-20℃以下で可能な限り（2 年間を目安に）保存する。<u>輸血前の血液検体の保管は、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要となる。</u> 日本赤十字社から検査依頼があった場合に<u>本指針（Ⅶの 1 の 2）の（2）の ii 及び iii）</u>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。） なお、<u>本指針に従って輸血前後の検査を行っている場合</u>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、保管している検体があれば、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。）。<u>なお、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。</u>	<u>に従って輸血前後の検査を実施する。当該指針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（血漿又は血清として約 2mL 確保できる量）を、-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。）</u> <u>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。</u> <u>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。</u> なお、<u>当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合</u>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 週間程度の間の患者血清（漿） 及び ②輸血後 3 か月程度の血清（漿） <u>についても保管しているもの</u>があれば、日本赤十字社に提

改正後	現行
	供し、調査に協力すること（院内採血の場合は除く。）。 <u>この際の保管方法は、上記と同様に取り扱う。</u> <u>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（Ⅷの1の2）の（2）のii及びiii）に従って検査を行う。</u>
Ⅶ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策 （略） <u>輸血に伴う副作用・合併症と対策については、「科学的根拠に基づく輸血有害事象対応ガイドライン」（Japanese Journal of Transfusion and cell therapy. Vol. 65. No1:1-9, 2019）参考とすること。</u> 1. 副作用の概要 1) （略） 2) 非溶血性輸血副作用 （1）（略） （2）遅発型副作用 i （略） <u>ii B型及びC型肝炎ウイルス感染</u> <u>個別NATの導入などの結果、供血者がウインドウ期に</u>	Ⅷ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策 （略） （新設） 1. 副作用の概要 1) （略） 2) 非溶血性輸血副作用 （1）（略） （2）遅発型副作用 i （略） <u>ii 輸血後肝炎</u> <u>本症は、早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝</u>

改正後	現行
あることによる感染も含めて極めてまれとなっている。<u>輸血により感染した場合、早ければ輸血後2～3か月以内に急性肝炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又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場合がある。</u> 医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、<u>関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。感染リスクは、輸血用血液の安全性（参考7）、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV、及びHIVの感染リスク」（参考8）を参照する。</u> （削る） iii ヒト免疫不全ウイルス感染 <u>個別NATの導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、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。</u> 医師は、<u>感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、輸血後2～3ヶ月以降に抗体検査等を行う。</u>	炎の臨床症状<u>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。</u> 別表 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。<u>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。</u>

改正後	現行
<u>感染リスクは、輸血用血液の安全性（参考7）、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血による HBV, HCV, 及び HIV の感染リスク」（参考8）を参照する。</u> iv （略）	iv （略）
<u>Ⅶ・Ⅸ （略）</u>	<u>Ⅸ・Ⅹ （略）</u>
<u>X 自己血輸血</u> 院内での実施管理体制が適正に確立している場合には、<u>出血時の回収式自己血輸血、稀な血液型の患者の待機的な外科手術の貯血式自己血輸血など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮する。</u> <u>日本自己血輸血・周術期輸血学会の自己血輸血実施指針を参考とすること。</u> 1.・2. （略） 3. 適応 （略） 体重 <u>50kg</u> 以下の場合は、体重から循環血液量を計算して	<u>X I 自己血輸血</u> <u>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。</u> <u>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。</u> 1.・2. （略） 3. 適応 （略） 体重 <u>40kg</u> 以下の場合は、体重から循環血液量を計算して

改正後	現行
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. ～6. (略)	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. ～6. (略)
(削る)	<u>XII 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）</u>
<u>参考1 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）</u> <u>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> <u>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</u>	(新設)

改正後	現行
<u>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。</u> <u>1. 説明と同意</u> <u>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。</u> <u>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。</u>	
<u>2. 必要となる場合</u> <u>1) 特殊な血液</u> <u>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</u> <u>2) 緊急時</u> <u>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</u> <u>3) 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合</u> <u>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</u> <u>3. 不適切な使用</u> <u>採血した当日に使用する血液（以下「当日新鮮血」とい</u>	

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、実証的データのない以上、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(参考6参照)に留意しつつ、聞き漏らしのないように、予め問診票を用意してお

改正後	現行
<u>くべきである。</u> <u>5. 供血者への注意</u> <u>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の5）に示すほか、以下の点に注意する必要がある。</u> <u>1）供血者への説明</u> <u>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。</u> <u>なお、供血者が検査結果の通知を希望する場合には、個人情報上の秘密保持に留意する。</u> <u>2）消毒</u> <u>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。</u> <u>6. 採血の実施体制</u> <u>1）担当医師との連携</u> <u>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。</u> <u>2）採血場所</u> <u>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。</u> <u>7. 採血された輸血用血液の安全性及び適合性の確認</u> <u>1）検査事項</u> <u>院内血の検査も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。</u>	

改正後	現行
<u>2) 緊急時の事後検査</u> <u>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。</u> <u>8. 記録の保管管理</u> <u>院内血を輸血された患者についてもⅨと同様の記録を作成して保管する。</u> <u>参考2 乳児の輸血検査</u> <u>1. オモテ試験とウラ試験</u> ・ <u>生後1年未満の児では自然抗体（IgM型抗A/抗B）の産生が不十分であることから、ABO血液型検査でオモテ・ウラ不一致を起こすことが頻繁であり、生後1年未満の児では、オモテ検査の結果のみで血液型を暫定的に判定してもよいと考えられた。</u> <u>2. 不規則抗体スクリーニングおよび交差適合試験</u> <u>新生児期および満3ヶ月未満では同種免疫応答能が低く、赤血球輸血が原因で同種抗体産生を証明できた症例はなかった</u> ・ <u>生後3か月になるまでの間は、児の不規則抗体検査を省略してもよいと考えられた。この場合不規則抗体検査は、母親の血漿（血清）を用いて実施するのが</u>	(新設)

改正後	現行
<u>望ましく、児の負担軽減を図ることが出来る。</u> • <u>母親由来の移行抗体（IgG 型抗 A/抗 B、不規則抗体）が存在しないことがあらかじめ確かめられた生後 3 か月未満の児においては、ABO 同型赤血球製剤使用時の交差適合試験を省略してもよいと考えられた。</u> 令和元年度第 1 回適正使用調査会・第 1 回安全技術調査会合同会議 参考資料 4－1 より抜粋 <u>参考 3 輸血用赤血球製剤の温度管理について</u> <u>～所定の温度外へ輸血用赤血球製剤を取り出す場合の経過時間</u> 令和元年度第 1 回適正使用調査会・第 1 回安全技術調査会合同会議 参考資料 4－1 より抜粋 • <u>赤血球製剤を所定温度外に出した後の経過時間の上限とされる 30 分の根拠はもともと薄弱である。30℃ 以上への暴露を繰り返して実施したところ、採血後 28 日以内の赤血球では 30 分、60 分の暴露では溶血、ATP 濃度等に差はなく、ダメージは現在の米国の品質基準内におさまリ、室温 60 分間は妥当であると考えられた。</u> Thomas, S., et al., Transfusion 53 (2013) 1169-1177. • <u>赤血球製剤に <i>Serratia marcescens</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus</i></u>	

改正後	現行
<u>epidermidis</u>の4細菌を採血後42日後の赤血球製剤に混和し、30分もしくは60分間室温で静置した。製剤の中心温度は60分後14.2 ± 0.2° Cであった。どちらの暴露時間でも細菌の増殖は同程度であり、制限経過時間60分への変更が考慮されるべきと考えられた。 Ramirez-Arcos, S., et al., Vox Sang 105 (2013) 100-107. - Ir-RBC-LR が、28℃ で3時間暴露あるいは1時間暴露され、再び4℃ 保存された場合、溶血率は0.2%以下であった。ATP 濃度は、3.0 μmol/gHb 以上を維持した。Ir-RBC-LR は28℃ 暴露が3時間あるいは1時間 2回までであれば、赤血球の品質に与える影響は少ないと考えられた。 内藤祐ら., 日本輸血細胞治療学会誌 63 (2017) 748-756. - 英国のガイドラインでは30~60分、温度管理が不十分な状態におかれた RBC は専用保冷庫に少なくとも6時間保管してから再出庫すること、60分ルールの適用は3回までとすることが規定されている。 Robinson, S., et al., Transfus Med 28 (2018) 3-21. <u>参考4</u>・<u>参考5</u>・<u>参考6</u> (略)	<u>参考1</u>・<u>参考2</u>・<u>参考3</u> (略)

改正後	現行
<u>参考7 輸血用血液の安全性</u> <u>令和元年度第1回適正使用調査会・第1回安全技術調査会合同会議 参考資料4-1より抜粋</u> <u>輸血用血液製剤の安全性を確保するためには、健康な献血者を選択することと、安全な製剤を製造することが必要である。</u> <u>1. 健康な献血者の選択</u> <u>1) 献血者の本人確認</u> <u>血液の安全性にかかわる理由で献血を行うことが適切でないとされた献血者や、偽名による献血を防止するため、献血会場では献血者の本人確認を行う。初めての献血時には、本人を証明できるものの提示を求め、生体認証情報を登録し、個別の献血者コードが付番された献血カードを発行する。2回目以降の献血時には、献血カードや献血者の申告に基づき、登録済みの生体認証情報と献血時の情報が一致することを確認する。</u> <u>2) 供血者の問診</u> <u>輸血用血液の採血を行う場合には、献血者の安全確保と受血者である患者への病原体感染などのリスク回避が必要である。そのため、献血希望者には問診等による健康診断を行い、献血者の健康状態が献血に適さない場合や、献血者がウイルスなどに感染している危険性のある場合は献血を中止する。献血希望者は問診項目に回答し、回答結果は定められた問診判断基準により評価され、適切な献血者が選択さ</u>	(新設)

改正後	現行
れる。 <u>3) 献血血液の検査</u> <u>献血された血液は、生物由来原料基準や日本赤十字社の独自基準にしたがって各種の検査が行われる。</u> <u>(1) 生物由来原料基準に規定されている検査</u> <u>血清学的検査として、ABO・Rh 血液型、梅毒、HBV、HCV、HIV-1、2、HTLV-1、核酸増幅検査（NAT）として HBV、HCV、HIV が規定されている。2014 年 8 月から個別 NAT が導入されている。</u> <u>(2) 生物由来原料基準に規定されていない検査（日本赤十字社の独自基準による検査）</u> <u>日本赤十字社では、安全対策として、ALT、パルボウイルス B19、不規則抗体検査を行い、献血者への感謝と健康管理に資するため、別途 7 項目の生化学検査と 8 項目の血球計数検査（RBC、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC、WBC、PLT）を実施している。</u> <u>(3) その他</u> <u>シャーガス病については、以下の 3 条件のいずれかに該当する場合には、Trypanosoma cruzi 抗体検査を実施している。ただし、中南米地域の対象国・地域を離れてから、6 ヶ月以上経過していない場合は、もし感染していたとしても抗体が陽性にならないことがあるので献血を延期する。</u> <u>①中南米諸国で生まれた、又は育った。</u> <u>②母親又は母方の祖母が、中南米諸国で生まれた、又は育っ</u>	

改正後	現行
た。 ③中南米諸国に連続して4週間以上滞在、又は居住したことがある。 (4) 前回の記録との照合 献血者には毎回上記3)、(1)と(2)の全項目を検査する。 血液型が前回の検査結果と不一致である場合には、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。 (5) 複数回献血者の確保 献血履歴のある献血者は、初回の献血者よりも血液の安全性が高いことが知られており、健康な献血者の複数回献血を推進すべきである。 2. 安全な血液製剤の製造 1) 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 (Graft versus host disease; GVHD) の予防には、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) して使用する。1998年に日本赤十字社より放射線照射輸血用血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では同製剤によるGVHDの確定症例の報告はない。なお、保存前白血球除去のみでGVHDが予防できる確証はない。院内で採血された血液についても原則として照射後に輸血を行う。 放射線照射後の赤血球 (全血を含む。) 製剤では、照射	

改正後	現行
<u>していない赤血球製剤よりも上清中のカリウム濃度が上昇する。</u> <u>胎児・未熟児・新生児・交換輸血または体外循環を受ける小児患者及び救命上緊急な急速輸血が必要な患者に対し、カリウム値が上昇しているおそれのある放射線照射後の保存期間の長い赤血球製剤を輸血する場合には、カリウム吸着フィルターの使用を考慮する。</u> <u>2)保存前白血球除去</u> <u>保存前白血球除去は、白血球に起因する発熱反応や感染症などの副作用を減少させることを目的としている。2007年1月からすべての輸血用血液製剤において、白血球が1バッグあたり 1×10^6 個以下に低減化されている。これにより、ベッドサイドで輸血時に使用していた白血球除去フィルターは不要となった。</u> <u>3)初流血除去</u> <u>採血針を穿刺した直後に流出する血液（＝初流血）には、皮膚表面の消毒だけでは消毒しきれない、皮膚毛嚢中に存在する細菌が混入する恐れがある。2008年1月からすべての製剤に対して初流血 25mL を初流血採取用バッグに採取する初流血除去が行われている。</u> <u>4)男性献血者由来血漿製剤</u> <u>輸血関連急性肺障害（TRALI）は、献血血液に含まれる抗白血球抗体が原因の一つとして挙げられている。妊娠歴のある女性は抗白血球抗体陽性率が高いことから、日本赤十</u>	

改正後	現行
<u>字社では 400mL 献血由来の新鮮凍結血漿について、男性献血者由来の血液を優先的に製造する体制を全国的に整え、2014 年にはその比率は 100%となった。</u> <u>5) 洗浄血小板製剤</u> <u>血小板輸血における副作用のうち、蕁麻疹、アナフィラキシーなどの血漿成分等に起因すると考えられる副作用に対しては、血小板の洗浄が有効である。日本赤十字社が製造する洗浄血小板は ACD 液加重炭酸リンゲル液で洗浄され、血漿の大部分が除去されている。なお、洗浄血小板製剤の適応は、①アナフィラキシーショック等の重篤な副作用が一度でも観察された場合、②種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない、蕁麻疹、発熱、呼吸困難、血圧低下等の副作用が二回以上観察された患者、③やむを得ず ABO 血液型不適合の血小板濃厚液を輸血する場合、輸血しようとする製剤の抗体価が 128 倍以上の場合、または患者が低年齢の小児の場合である（血液製剤の使用指針）。</u>	
<u>参考 8 日本赤十字社輸血情報 1804－159</u> <u>「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血による HBV、HCV、及び HIV の感染リスク」</u>	(新設)

改正後				現行
	<u>個別NATのみ陽性</u>	<u>理論的残存リスク</u>	<u>推定年間輸血後感染数</u>	
<u>H</u> <u>B</u> <u>V</u>	<u>約44件</u> <u>(36～55</u> <u>件)</u>	<u>74万献血に</u> <u>1件(年間</u> <u>6.5献血)</u>	<u>160万本の献血に1件</u> <u>(年間3.1件)</u>	
<u>H</u> <u>C</u> <u>V</u>	<u>約4件</u> <u>(3～5件)</u>	<u>2,300万献血</u> <u>に</u> <u>1件(年間</u> <u>0.21献血)</u>	<u>推定困難(理論的残存</u> <u>リスクが小さいため)</u>	
<u>H</u> <u>I</u> <u>V</u>	<u>約1件</u> <u>(0～1</u> <u>件)</u>	<u>8,400万献血</u> <u>に</u> <u>1件(年間</u> <u>0.06献血)</u>	<u>推定困難(理論的残存</u> <u>リスクが小さいため)</u>	