

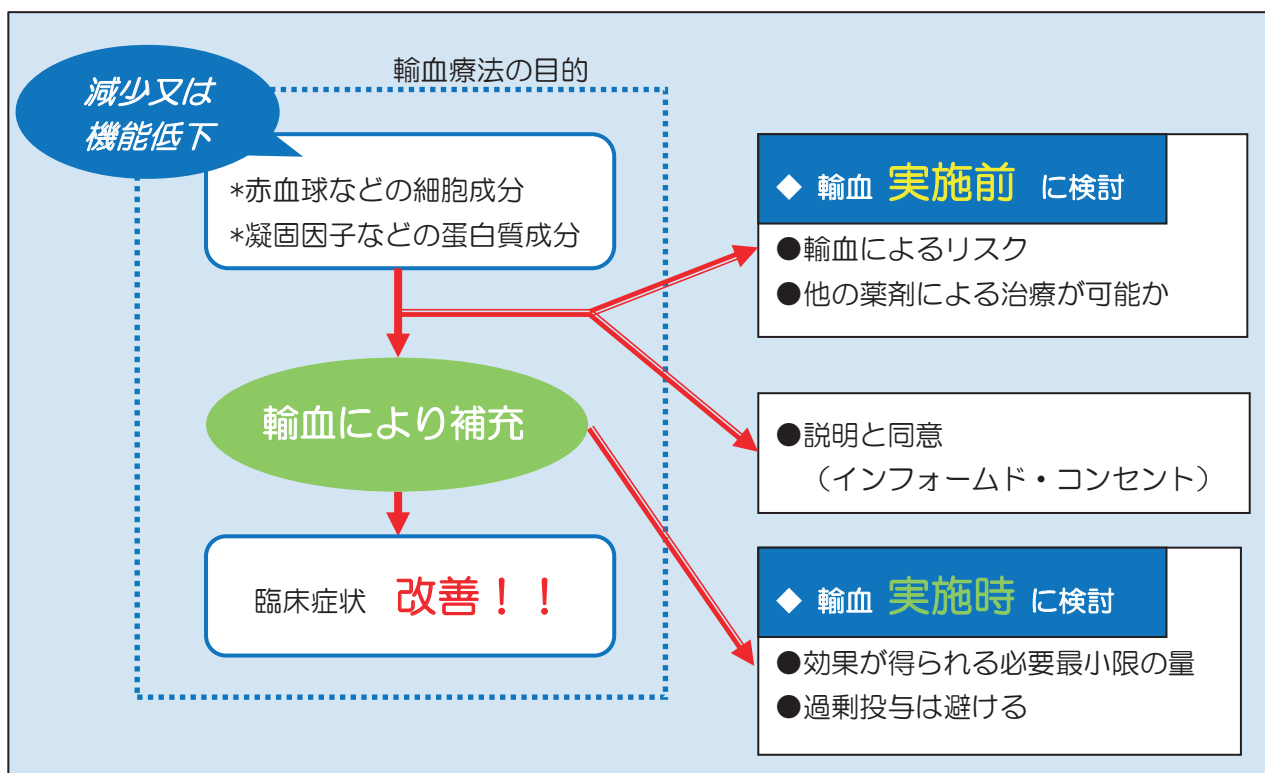
輸血療法の実施

1 輸血療法の考え方

1 医療関係者の責務

- ① 血液製剤の適正な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。
(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;令和2年9月一部改正施行)第8条)
- ② 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。
(安全な血液製剤の安定供給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)
- ③ 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。
(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第68条の21)
- ④ 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。
(医薬品医療機器等法第68条の22第3項及び第4項)

2 適応の決定



3 輸血方法

●血液製剤の選択、用法、用量を検討する。

- ・患者の病態、各血液成分の機能を考慮
- ・輸血後の目標値を決定
- ・血液製剤の種類、投与量、輸血の回数、間隔を決定

●成分輸血を実施する。

- ・副作用・合併症の防止、循環系への負担軽減
- ・限られた資源である血液を有効に使用

●自己血輸血を考慮する。(院内体制が整備されている場合)

- ・出血時の回収式、稀な血液型の患者の待機的な外科手術の貯血式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。

●院内で輸血用血液を採取する場合(自己血採血を除く。)

- ・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。院内血が必要となるのは非常に限られた場合である。

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、以下の項目を十分に説明する。



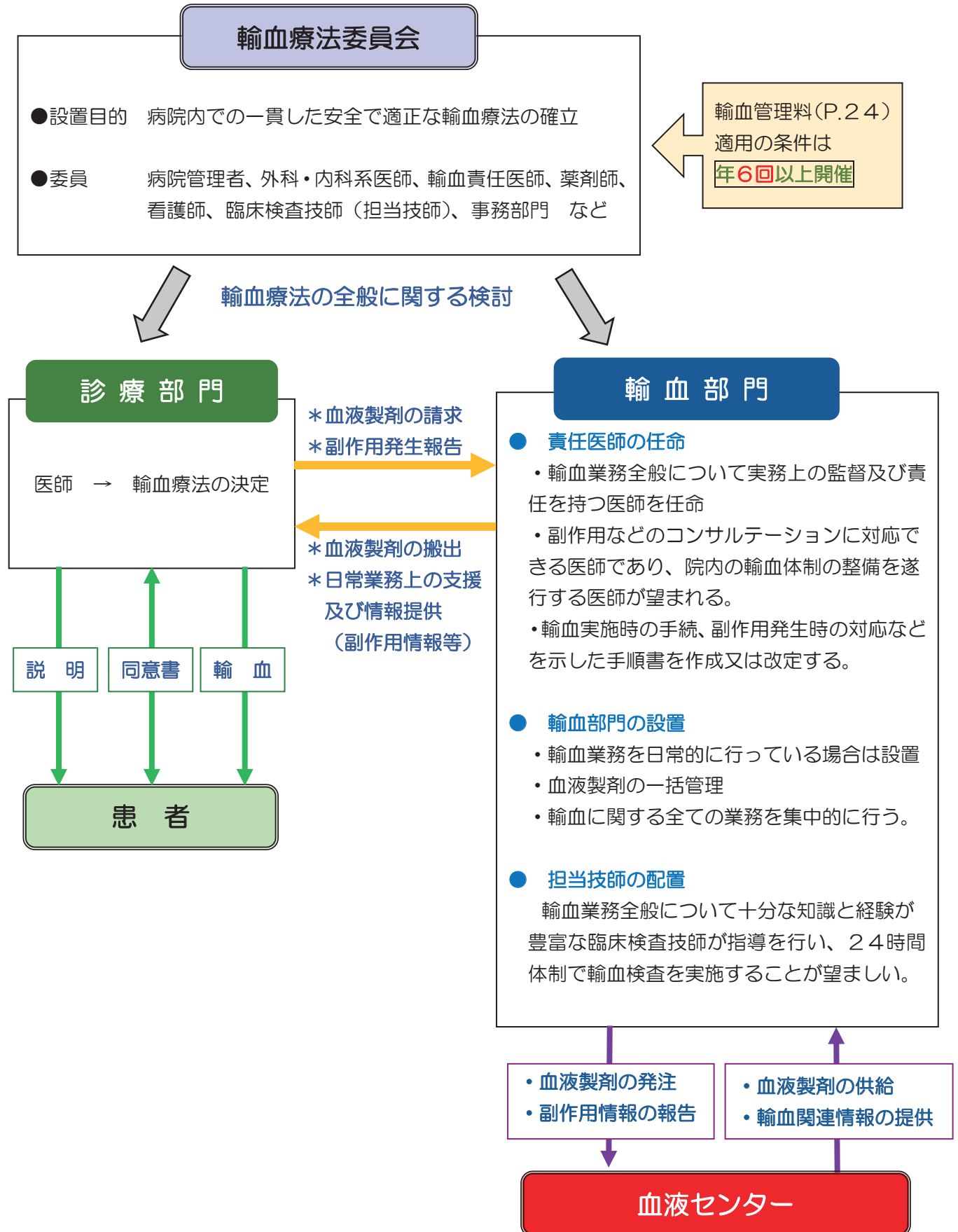
- ・同意を得て、同意書を2部作成する。(説明書の例は P.54、同意書の例は P.57)
【1部は患者に渡す。もう1部は診療録に添付する。】



説明する項目

- (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) 医薬品副作用被害救済制度・
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

2 輸血の管理体制



1 輸血療法委員会

輸血療法を行う場合は、医療機関内の複数の部署（外科・内科の医師、輸血部門、検査部門、薬剤部門など）が関わるので、その医療機関に合った管理体制及び一貫した業務体制をとり、各部署と連携することが推奨される。

●委員会での検討項目

- ①輸血療法の適応
- ②血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択
- ③輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理
- ④輸血実施時の手続
- ⑤血液の使用状況調査
- ⑥症例検討を含む適正使用推進の方法
- ⑦輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策
- ⑧輸血関連情報の伝達方法
- ⑨院内採血の基準
- ⑩自己血輸血の実施方法 など

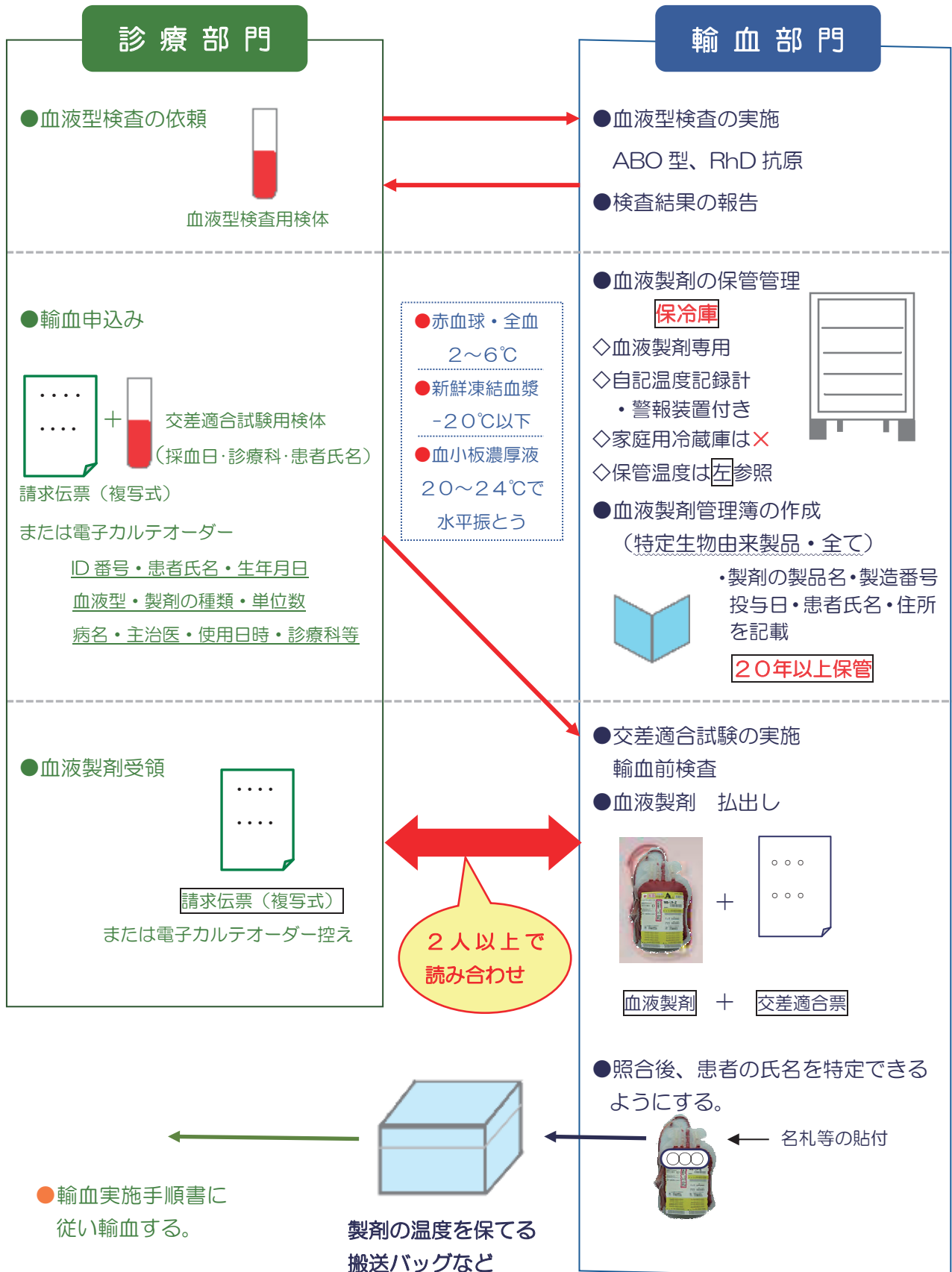
●改善状況の定期的な検証

●上記に関する議事録を作成・保管、院内へ周知

2 輸血部門の業務内容

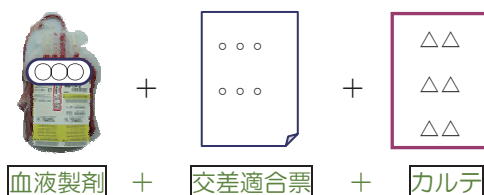
- ① 輸血療法委員会の検討事項を実施
- ② 輸血関連検査（血液型、交差適合試験など）
- ③ 血液製剤の受払い、保管・在庫管理
- ④ 適正な輸血の推進
- ⑤ 輸血副作用の管理
- ⑥ 輸血事故防止に関すること
- ⑦ 血液製剤及び輸血療法に関する情報提供 など

3 輸血の実施手順



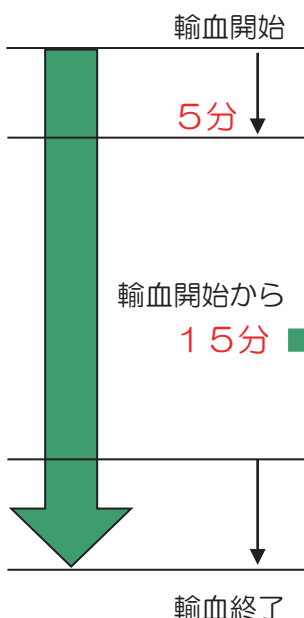
輸血前

- 声を出して照合



- 血液製剤の外観検査 色調の変化、溶血（黒色化）や、凝血塊の有無、バッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常が無い確認する。（参照⇒P. 28）
- 患者の観察 → 体温、血圧、脈拍の測定
（可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度（SpO₂）も測定）

輸血中



- 輸血開始後5分間はベッドサイドを離れず観察する。

- 不適合輸血の早期発見

- *意識の清明な患者……血管痛、不快感、胸痛、腹痛など
- *意識障害のある患者……呼吸・循環動態、尿の色調、術野等からの出血状態

- 再度、患者の状態を観察

- *即時型溶血反応の有無を確認
- *発熱、蕁麻疹、アレルギー症状など

- **適宜観察**

副作用については、P.20参照

- 患者名、血液型、製剤の製造番号を確認し、カルテに記録する。
- 患者を観察し、副作用の有無を確認・記録する。

検体の保存

輸血による感染事例の遡及調査用として、輸血時の患者血液を保存する。

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。

◇日本赤十字社から検査依頼があった場合

……B型及びC型肝炎ウイルス感染及びヒト免疫不全ウイルス（HIV）の検査実施→P. 21

- **検体の保管方法**

患者血清（又は血漿）を約2mL、-20℃以下で2年を目安に保存する。

ただし、新生児や乳幼児においては、可能な量を保管することで差し支えない。