

9 自己血輸血

1 目的

同種血輸血に伴う副作用回避を目的として、出血時の回収式自己血輸血、稀な血液型の患者の待機的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。

2 方法

- ① 貯血式 手術前に自己の血液をあらかじめ採血、保存しておく方法
- ② 希釈式 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 術中・術後に出血した血液を回収する方法

貯血式が
最も一般的！

3 適応基準

- ① 自己血貯血に耐えられる全身状態で、緊急を要しない待機的手術の場合
 - * 原則として、米国麻酔学会による術前患者状態評価 (ASA physical status) I 度及び II 度の者 → 下記資料1
 - * 心疾患を有する場合は、ニューヨーク心臓協会分類 (NYHA) I 度及び II 度の者 → 下記資料2
- ② 術中出血量が循環血液量の15%以上と予測され、輸血が必要と考えられる場合
- ③ 稀な血液型や既に免疫 (不規則) 抗体を持つ場合
- ④ 患者が自己血輸血の意義を理解し、協力できる場合
- ⑤ 体温、血圧、脈拍数などにより採血計画に支障を及ぼすことがない場合
 - * 体重50kg 以下の場合は、体重から循環血液量を計算して1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、1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、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、慎重に対処する。

資料1 米国麻酔学会による術前患者状態評価 (ASA physical status)

I 度 (クラス1): 手術対象となる疾患は局在的であり、全身的な障害を認めない。

II 度 (クラス2): 軽度ないし、中等度の全身的障害がある。

例・・・軽症糖尿病、軽度本態性高血圧、貧血、新生児及び80歳以上、高度の肥満、慢性気管支炎

III 度 (クラス3): 中・高度の全身疾患を有し、日常生活が制限されている患者

例・・・重症糖尿病、中・高度肺障害、コントロールされた虚血性心疾患

IV 度 (クラス4): 生命を脅かすほどの全身疾患がある。

例・・・多臓器不全

V 度 (クラス5): 手術施行の有無にかかわらず、24 時間以内に死亡すると思われる瀕死の患者

例・・・心筋梗塞によるショック、大動脈瘤破裂、重症肺塞栓

資料2 ニューヨーク心臓協会による心機能分類 (NYHA 分類)

I 度: 日常生活における身体活動では、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状は起こらない

II 度: 日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの

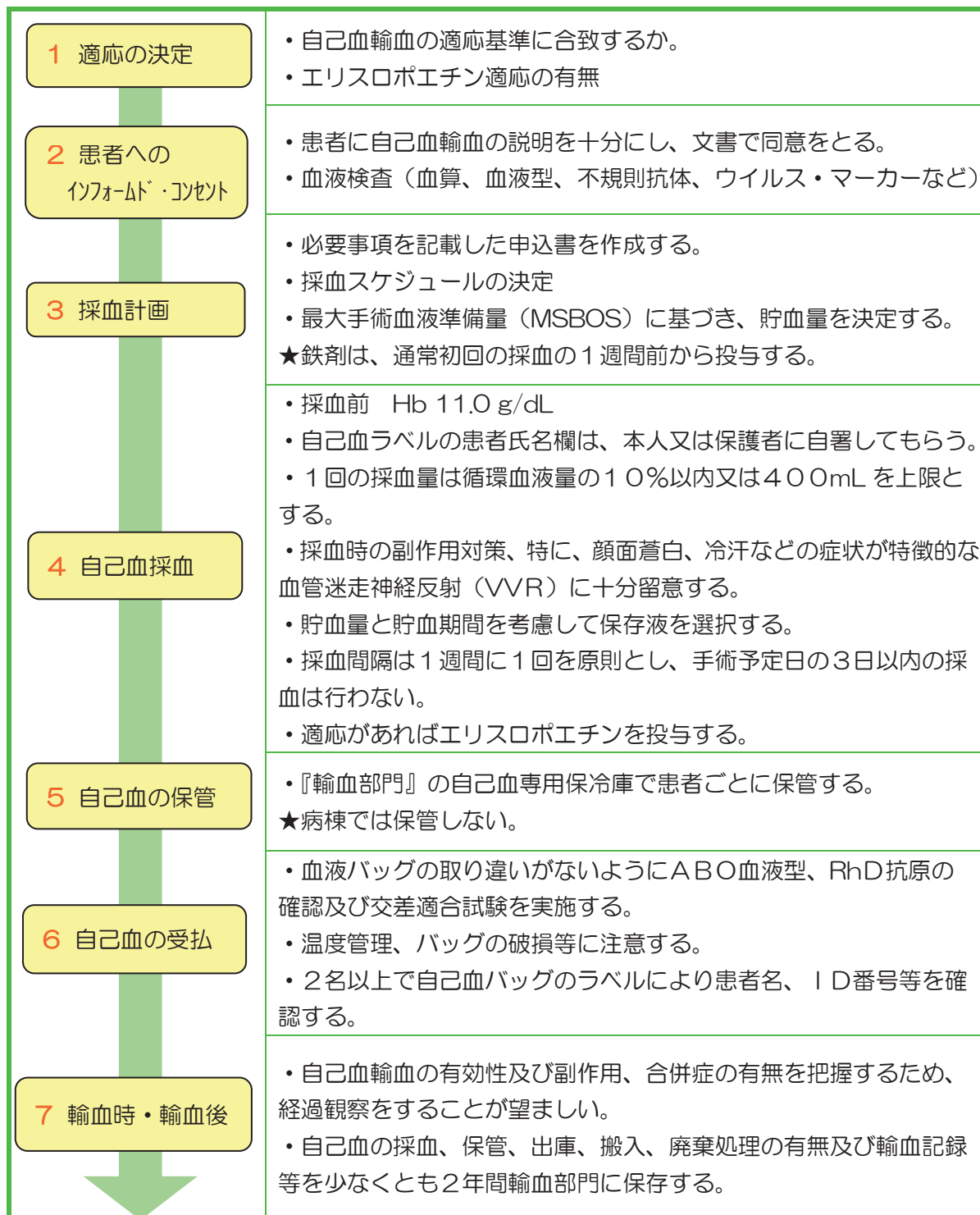
III 度: 軽い日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの

IV 度: 身体活動を制限して安静にしても、心不全症状や狭心症状が起こり、わずかな動作で訴えが増強するもの

4 禁忌

- ・菌血症の可能性のある全身的な細菌感染患者
- ・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
- ・循環器疾患患者（不安定狭心症、高度の大動脈弁狭窄症など）の適応も慎重に判断する。

5 貯血式の実施手順



参考 ・日本自己血輸血・周術期輸血学会 貯血式実施指針（2014）、希釈式実施基準（2016）、回収式実施基準（2012）、産科領域の貯血式実施基準（2018）

※4点とも、2020年版に改定予定との情報あり

・「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」（平成6年12月2日 厚生省薬務局）

10 輸血管理料

- 平成24年4月の診療報酬改定により、輸血管理料は「輸血管理料Ⅰ」又は「輸血管理料Ⅱ」と、「輸血適正使用加算」を別々に算定することになりました。
- 平成26年4月の診療報酬改定により、貯血式自己血輸血を実施した場合には、貯血式自己血管理体加算として、所定点数に加算することになりました。
- 以下の基準を満たし、届出書が受理された場合に請求することができます。

輸血管理料Ⅰ〔施設基準〕

- ① 輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること。
- ② 輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。
- ③ 輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤（加熱人血漿たん白を含む。）の一元管理がなされていること。
- ④ 次に掲げる輸血用血液検査が常時実施できる体制が構築されていること。
 - ・ ABO血液型 ・ Rh D血液型 ・ 血液交叉試験又は間接Coombs検査 ・ 不規則抗体検査
- ⑤ 輸血療法委員会が設置され、年6回以上開催されるとともに、血液製剤の使用実態の報告がなされる等、輸血実施に当たっての適正化の取組がなされていること。
- ⑥ 輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること。
- ⑦ ⑤、⑥及び血液製剤の使用に当たっては、「『輸血療法の実施に関する指針』及び『血液製剤の使用指針』の一部改正について」を遵守し適正に実施されていること。特に血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえ、その適切な実施に配慮されていること。

患者1人につき、当該月に1回 220点

輸血管理料Ⅰ〔輸血適正使用加算〕

- ①
$$\frac{\text{新鮮凍結血漿の全使用量（単位）} + \frac{\text{血漿交換療法における新鮮凍結血漿の使用量（単位）}}{2}}{\text{赤血球濃厚液の使用量（単位）}} < 0.54$$
- ②
$$\frac{\text{アルブミン製剤の使用量（単位）}^{\ast} + \text{血漿交換療法におけるアルブミン製剤の使用量（単位）}^{\ast}}{\text{赤血球濃厚液の使用量（単位）}} < 2$$

患者1人につき、当該月に1回 120点

輸血管理料Ⅱ [施設基準]

- ① 輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に責任を有する常勤医師を配置していること。
- ② 輸血部門において、専任の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。
- ③ 輸血部門において、輸血用血液製剤の一元管理がなされていること。
- ④ 輸血管理料Ⅰの施設基準のうち、④から⑦までの全てを満たしていること。

患者1人につき、当該月に1回 110点

輸血管理料Ⅱ [輸血適正使用加算]

- ①
$$\frac{\text{新鮮凍結血漿の全使用量 (単位)} + \frac{\text{血漿交換療法における新鮮凍結血漿の使用量 (単位)}{2}}{\text{赤血球濃厚液の使用量 (単位)}} < 0.27$$
 ※
- ②
$$\frac{\text{アルブミン製剤の使用量 (単位)} \times \text{血漿交換療法におけるアルブミン製剤の使用量 (単位)}}{\text{赤血球濃厚液の使用量 (単位)}} < 2$$
 ※

患者1人につき、当該月に1回 60点

貯血式自己血輸血管理体制加算

- ① 関係学会から示されている指針に基づき、貯血式自己血輸血が十分な体制のもとに適正に管理及び保存されていること。
- ② 関係学会から示された指針の要件を満たし、その旨が登録されている常勤の医師及び看護師が1名以上配置されていること。

患者1人につき、当該月に1回 50点

その他

- ◆ 輸血管理料は、赤血球濃厚液（浮遊液を含む。）、血小板濃厚液若しくは自己血輸血又は新鮮凍結血漿若しくはアルブミン製剤の輸注を行った場合に、月1回を限度として算定する。
- ◆ 自己血輸血については、輸血量200mLを赤血球濃厚液1単位相当とみなし、赤血球濃厚液の使用量として計上する。
- ◆ 新鮮凍結血漿（FFP）の使用量は、輸血量120mLを1単位相当とみなす。
- ※ アルブミン製剤の使用量は、使用重量(g)を3で除して得た値を単位数とする。

1 1 生物由来製品感染等 被害救済制度

1 生物由来製品

●生物由来製品

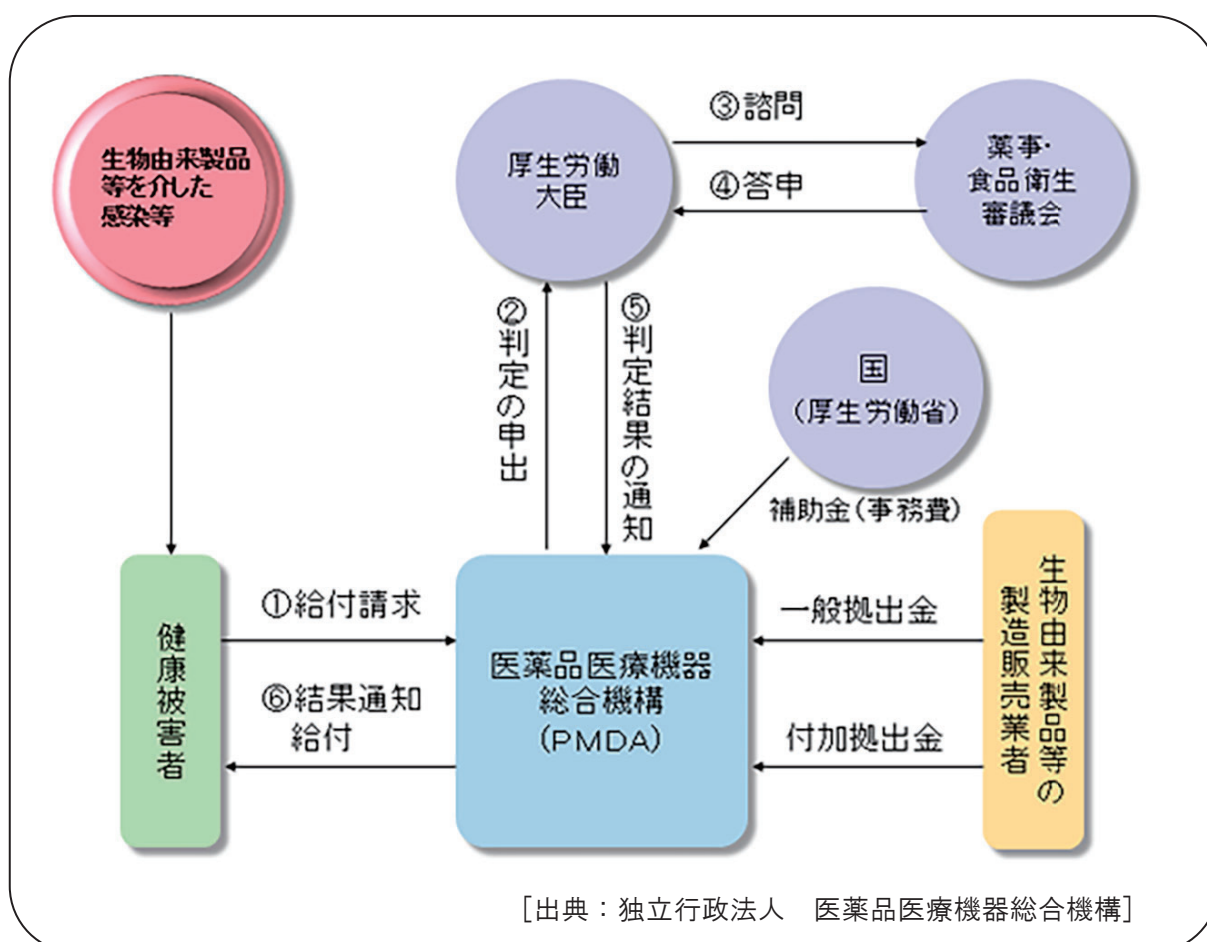
人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

●特定生物由来製品

生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

2 概要・仕組み

●平成16年4月1日創設。創設日以降に、**生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず**、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方を救済するため、医療費、医療手当、障害年金などを給付する制度



3 給付の対象となる『適正な使用』とは？

- 生物由来製品等や容器などに記載されている用法・用量及び使用上の注意などに従って使用されることが原則
- 個別事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断される。

給付の請求（左記図①）について、生物由来製品が適正に使用されたかどうかの医学・薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申し出を行い（左記図②）、厚生労働大臣は、機構からの判定の申し出に応じ薬事・食品衛生審議会（副作用・感染等被害判定部会）に意見を聴いて（左記図③）判定を行う。

4 給付の対象にならない場合

- ① 法定予防接種を受けたことによるものである場合（任意に予防接種を受けた場合は対象）
- ② 生物由来製品等の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合
- ③ 救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていた等の場合
- ④ 生物由来製品等を介した感染等による疾病のうち軽度な健康被害や請求期限が経過した場合及び生物由来製品等の不適正な使用によるものである場合

血液製剤を不適正に使用をすると、患者が被害者救済されない！

5 給付の種類

- 1 医療費
- 2 医療手当
- 3 障害年金
- 4 障害児養育年金
- 5 遺族年金
- 6 遺族一時金
- 7 葬祭料

給付額、詳細については

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 のホームページ

又は機構が発行しているリーフレット等で御確認ください。

6 医療関係者の方の協力

給付の請求に当たり投薬使用証明書や診断書等の書類が必要になります。

医療関係者の皆様の御協力をお願いします。

7 問合せ先

該当する場合は、こちらまでお問い合わせください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

●ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>

●救済制度についてのお問合せ **0120-149-931**（フリーダイヤル）

参考：血液製剤の外観検査

溶血



〔正常〕



〔分離〕



〔変色〕

色調変化

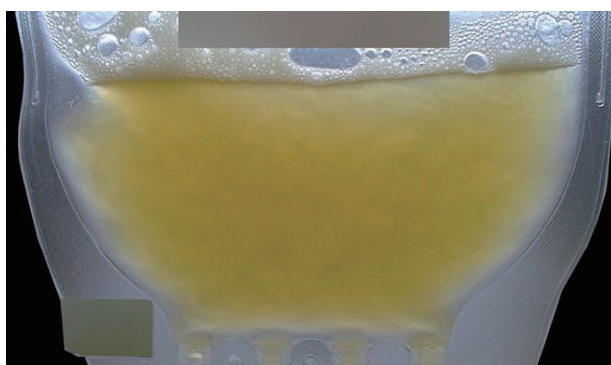


〔正常〕

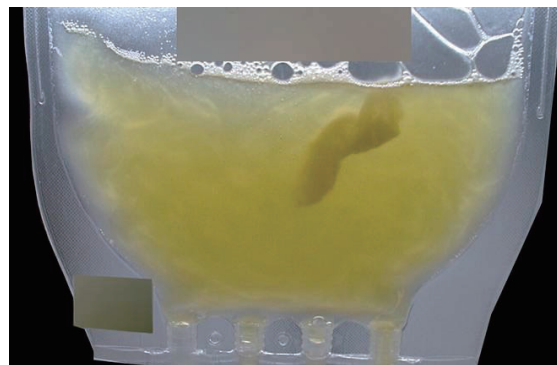


〔変色〕

凝固物析出



〔正常〕



〔凝固物〕

資料：東京都赤十字血液センター