

血液製剤の適正使用

1 血液製剤の適正使用の必要性

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）

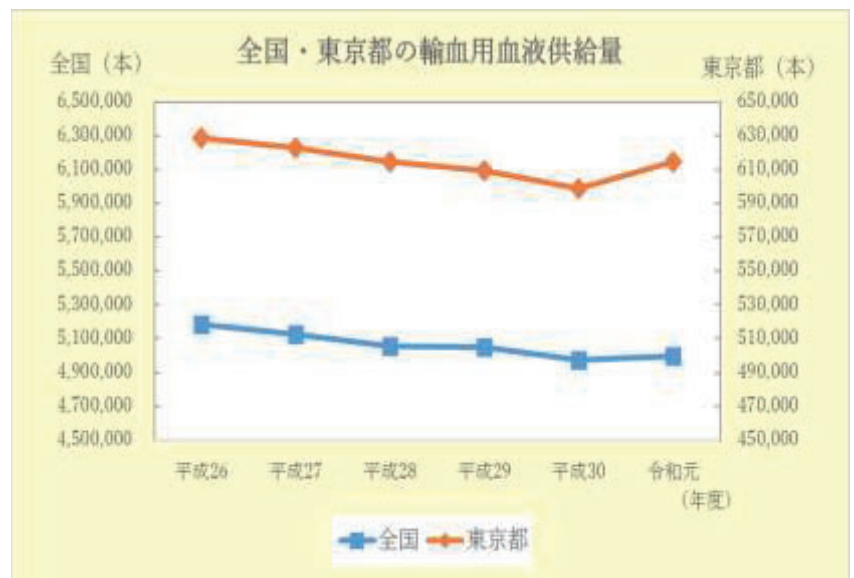
基本理念（第3条）

- 1 血液製剤の安全性の向上
- 2 国内自給の原則
- 3 安定供給の確保
- 4 適正使用の推進

● 医療関係者の責務（血液法第八条）

医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、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。

● 献血者の減少傾向により、血液の需給状況が不安定になる恐れ



● データ

「血液事業年度報」

「平成27年3月分供給本数速報」

（日本赤十字社血液事業本部）

- 根拠のない慣習や、不適切な輸血を行うことにより、患者のウイルス感染や免疫性副作用の危険性を増加させてしまう。

→根拠のない慣習



術前投与のいわゆる『10/30ルール』は根拠なし
(10/30ルール・・Hb値 10 g/dL、Ht値 30 %以上にする事。)

→不適切な使用例

<p>●赤血球液</p> 	<p>①終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。）</p>
<p>●血小板濃厚液</p> 	<p>①終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。）</p>
<p>●新鮮凍結血漿</p> 	<p>①循環血漿量減少の改善と補充 ②タンパク質源としての栄養補給 ③創傷治癒の促進 ④終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。） ⑤予防的投与 ⑥重症感染症の治療 ⑦人工心肺使用時の出血予防</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>親血的処置時を含めて、新鮮凍結血漿の予防的投与の効果は明らかではない。</p> </div>
<p>●アルブミン製剤</p> 	<p>①タンパク質源としての栄養補給 ②脳虚血（頭部外傷） ③炎症性腸疾患 ④周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症 ⑤単なる血清アルブミン濃度の維持 ⑥終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。）</p>

- 本来の目的とは異なる不適正な使用は、『生物由来製品感染等被害救済制度』の適用にならない。

本来の目的以外の不適正な使用で患者がウイルス等に感染した場合給付の対象にならず、被害者（患者）が救済されない。（P.26参照）

推奨の強さは、「1」：強く推奨する、「2」：推奨する の2通りで提示し、アウトカム全般のエビデンスの強さについては、以下のA、B、C、Dを併記している。

- A(強)：効果の推定値に強く確信がある。
- B(中)：効果の推定値に中程度の確信がある。
- C(弱)：効果の推定値に対する確信は限定的である。
- D(とても弱い)：効果の推定値がほとんど確信できない。

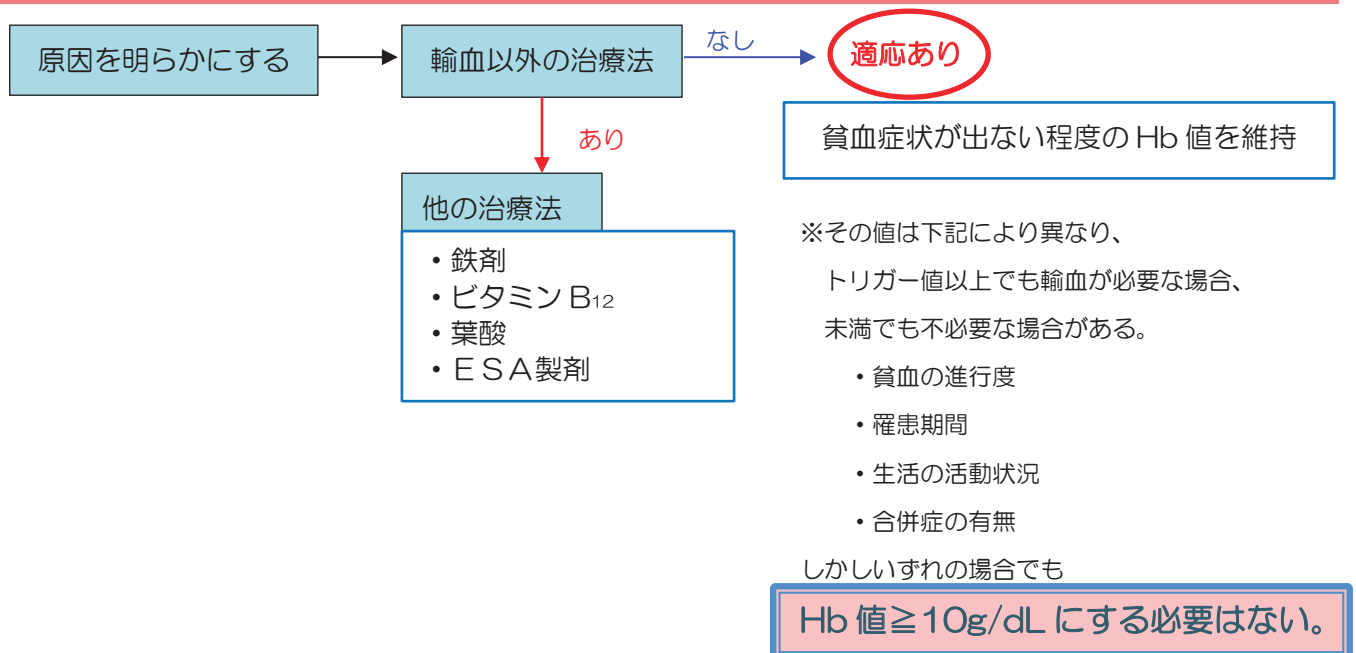
2 赤血球液の適正使用

1 使用目的

急性又は慢性の出血に対する治療及び貧血の急速な補正
組織や臓器への十分な酸素の供給と循環血液量の維持

2 使用基準

◆慢性貧血に対する適応◆



※高度の貧血の場合、短時間で大量輸血を行うと、心不全・肺水腫を来すことがあるので、注意が必要
※頻回の輸血により鉄過剰状態を来すので、不必要な輸血は行わず、できる限り投与間隔を長くする。

造血不全に伴う貧血
再生不良性貧血、骨髄異形成症候群
などによる慢性貧血

トリガー値 Hb値 6~7g/dL

※一部の疾患においては、輸血に依存するようになる前の早期に
ESA製剤投与を考慮すれば、輸血量を減少させる可能性がある。

造血器腫瘍に対する化学療法
造血幹細胞移植治療などによる貧血

造血が回復するまでの間
トリガー値 Hb値 7~8g/dL を推奨[2C]

※回復までに要する期間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、通常、回復までに
移植後2~3週間を要する。

固形癌化学療法などによる貧血 → トリガー値 Hb 値 7~8g/dL

鉄欠乏性、ビタミン B₁₂ 欠乏性などによる貧血



生命の維持に支障を来すおそれがある場合以外
原則赤血球輸血を行わない。[2C]

自己免疫性溶血性貧血

生命の維持に支障を来すおそれがある場合、
赤血球輸血を実施することを推奨する。[2C]

腎不全による貧血

- ESA 製剤投与
- 鉄剤治療

反応なし

Hb 値 < 7g/dL

Yes

適応あり

※必要最小限の輸血とすることを推奨 [2C]

No

原則輸血は行わない。

※大量輸血、小児に輸血する場合は、高カリウム血症に留意

◆ 急性出血に対する適応 ◆

Hb 値 ≤ 6g/dL

適応あり

ほぼ必須！

※消化管出血における急性貧血の場合
トリガー値を Hb 値 7g/dL とすることを強く推奨[1A]
Hb 値 ≥ 9g/dL では、輸血しないことを強く推奨[1A]

◆ 周術期の輸血 ◆

術前投与

必ずしも
必要ない

持続する出血がコントロールできない、
又はそのおそれがある場合のみ必要

10/30 ルール
(Hb 値 10g/dL、Ht 値 30%以上)

エビデンスなし！

術中投与

トリガー値 Hb 値 7~8g/dL を強く推奨[1A]

※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
→Hb 値を 10g/dL 程度に維持することが推奨される。

心疾患を有する患者の手術(非心臓手術)
に伴う貧血(特に虚血性心疾患)

トリガー値 Hb 値 8~10g/dL を推奨[2C]

人工心肺使用手術による貧血
(弁置換術や冠動脈大動脈バイ
パス術術後急性期の貧血)

トリガー値 Hb 値 9~10g/dL を強く推奨[1B]

※過剰な同種血輸血は、避けることが望ましい。

術後投与

バイタルサインが安定している場合

原則として細胞外液補充液のみ

急激に貧血が進行する術後出血の場合

外科的止血とともに、早急に輸血を行う。

◆敗血症患者の貧血 ◆

トリガー値 Hb 値 7g/dL を強く推奨[1A]

3 投与量

赤血球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)
= 投与 Hb 量 (g) / 循環血液量 (dL)

循環血液量 (dL)
= 70mL/kg (体重 1kg 当たりの循環血液量) × 体重 (kg) / 100

4 不適切な使用

終末期患者への投与 (患者の意思を尊重しない投与は控える。)

使用上の注意

(1) 使用方法

- ・赤血球液を使用する場合には、輸血セットを使用する。
- ・ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要
(日本赤十字社から供給される赤血球液は全て白血球除去製剤であるため)
- ・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、輸血実施前にバッグ内の血液及び外観に下記の異常がないことを肉眼で確認する。

- ①色調の変化
- ②溶血(黒色化)や凝血塊の有無
- ③バッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常

(3) 鉄の過剰負荷

(4) 輸血後移植片対宿主病(PT-GVHD)の予防対策

原則として、放射線照射後の赤血球液を使用する。

(5) 輸血関連循環過負荷(TACO)

過量の輸血による量負荷、急速投与による速度負荷などが原因で、輸血中又は輸血終了後6時間以内に、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等の合併症が現れることがある。

発症予防のためには、輸血前の患者の心機能や腎機能などを考慮の上、輸血量や輸血速度を決定する。

(6) 高カリウム血症

急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者又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。

(7) 溶血性副作用

投与直前には、患者氏名(同姓同名患者ではID番号や生年月日など)、血液型、その他の事項についての照合を必ずバッグごとに細心の注意を払った上で実施する。

(8) 非溶血性副作用

発熱反応、アレルギー又はアナフィラキシー反応を繰り返し起こす場合は、洗浄赤血球液が適応となる場合がある。

(9) ABO血液型・D(Rho)型と交差適合試験

- ・原則 ABO血液型の同型の赤血球液を使用する。
- ・緊急の場合 異型適合血の使用も考慮する。
- ・D(Rho)陽性患者にD(Rho)陰性の赤血球液を使用しても抗原抗体反応を起こさないため、投与することに医学的な問題はない。

(10) サイトメガロウイルス(CMV)抗体陰性赤血球液

以下の場合、CMV抗体陰性の赤血球液を使用することが望ましい。

- ・CMV抗体陰性の妊婦、極低出生体重児に赤血球輸血を行う場合
- ・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

3 自己血輸血について

◆ 疾患別の自己血輸血の適応 ◆

