

6 アルブミン製剤の適正使用

1 使用目的

急性の低タンパク血症に基づく病態
他の治療法では管理が困難な慢性低タンパク血症

に対して、アルブミン補充により
一時的な病態の改善を図る。

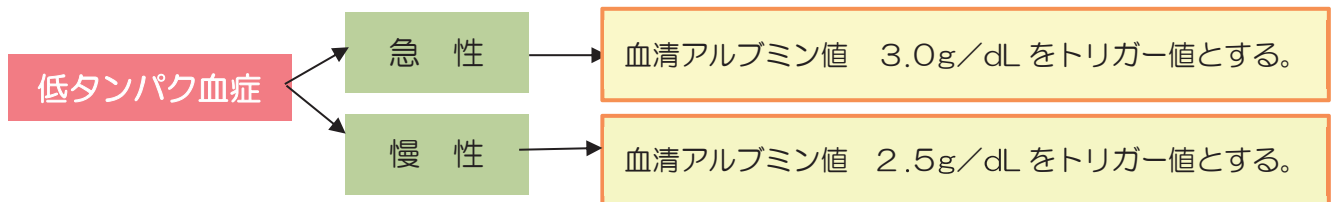


タンパク質源としての栄養補給



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、タンパク質合成には
ほとんど役に立たない

2 使用基準



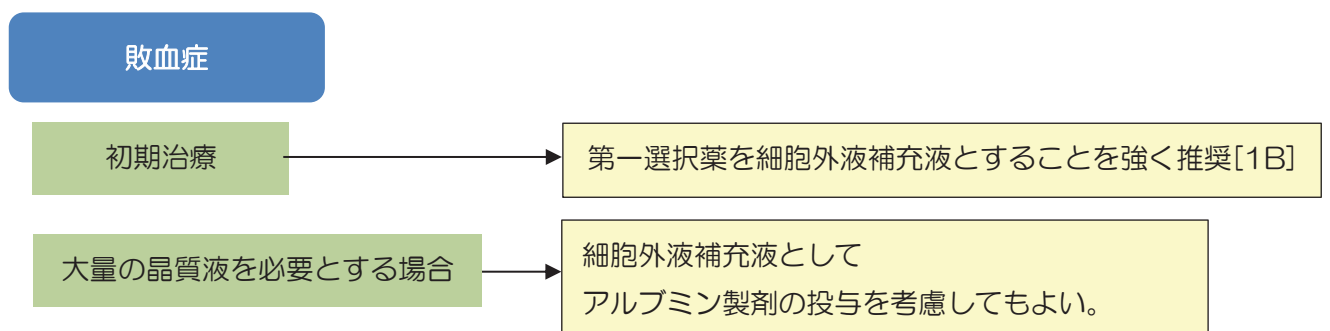
※明確なトリガー値を示したエビデンスは乏しい。

◆主な病態

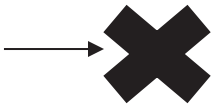


※以下の場合、等張アルブミン製剤の併用を考慮

- ・循環血液量の50%以上の多量の出血が疑われる場合
- ・血清アルブミン濃度が3.0g/dL未満の場合



人工心肺を使用する心臓手術



アルブミン製剤による補正を推奨しない。[2D]

ただし

術前に低アルブミン血症が存在する心臓手術患者

適応あり

投与が術後の腎機能障害の発生を低下させる。

- 術前より血清アルブミン濃度
又は膠質浸透圧の高度な低下がある場合
- 体重 10kg 未満の小児の場合

適応あり

等張アルブミン製剤が用いられることがある。

非代償性肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療

- 利尿薬による腹水消失促進[1 B]
- 大量（4L 以上）の腹水穿刺による循環不全予防[1 A]
- 特発性細菌性腹膜炎合併患者の循環不全改善[1A]
- 肝腎症候群に対する腎機能改善、肝移植後予後改善[1 A]

適応あり

高張アルブミン製剤の使用を強く推奨

難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群

適応あり

急性かつ重症の末梢性浮腫又は肺水腫に対しては、利尿薬に加えて、緊急避難的に高張アルブミン製剤を使用することを推奨 [2D]

循環動態が不安定な体外循環実施時

第一選択薬を細胞外液補充液とすることを推奨[2C]

凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法

- 凝固因子の補充を必要としない症例
- ギラン・バレー症候群
 - 慢性炎症性脱髄性多発（根）神経炎
 - 急性重症筋無力症

適応あり

置換液として等張アルブミン製剤を使用することを強く推奨[1A]

重症熱傷

※加熱人血漿たん白は、原則使用しない。
やむを得ず使用する場合は血圧の変動に留意

- 以下を目的とする場合
- 総輸液量の減少
 - 一時的な膠質浸透圧の維持
 - 腹腔内圧の上昇抑制

適応あり

等張アルブミン製剤の投与を推奨[2B]

低タンパク血症に起因する肺水腫又は著明な浮腫が認められる場合

減塩・水分制限、
ループ利尿薬で治療

低タンパク血症が存在し、
治療抵抗性の肺水腫
又は著明な浮腫が認められる場合

適応あり

限定的に高張アルブミン製剤の
投与を推奨[2B]

※重症患者の予後改善に対するアルブミン
製剤の有効性は示されていない。

循環血漿量の著明な減少を伴うショック時
(急性膵炎や腸閉塞など)

適応あり

等張アルブミン製剤の投与を推奨[2D]

妊娠高血圧症候群

降圧剤などを投与し、利尿が減少し、
乏尿となるような症例

適応あり

等張アルブミン製剤の投与を推奨[2D]

※過剰投与は病態の悪化を来すので留意する。

他の血漿増量剤が適応とならない病態

大量投与が必要な症例

適応あり

アルブミン製剤の使用を検討する。

・うっ血性心不全
・乏尿等を伴う腎障害
・アナフィラキシーなど製剤に対する
アレルギー症状がみられる場合

適応あり

アルブミン製剤を投与する。

アルブミン製剤以外の代用血漿剤の
使用が困難な症例

適応あり

アルブミン製剤の使用を強く推奨[1B]

3 投与量

次の式を用いて算出し、患者の病状に応じて、通常2～3日で分割投与する。

$$\begin{aligned} \text{必要投与量(g)} &= \text{期待上昇濃度(g/dL)} \times \text{循環血漿量(dL)} \times 100/40 \\ &= \text{期待上昇濃度(g/dL)} \times 0.4 \text{ dL/kg} \times \text{体重(kg)} \times 2.5 \\ &= \text{期待上昇濃度(g/dL)} \times \text{体重(kg)} \end{aligned}$$

*期待上昇濃度(g/dL) ⇒ 目標の血清アルブミン濃度 − 現在の血清アルブミン濃度

循環血漿量(dL) ⇒ 0.4dL/kg (体重1kg当たりの循環血漿量^{}) × 体重(kg)

※体重1kg当たりの循環血液量を70mL/kg、Ht値43%と仮定

*投与アルブミンの血管内回収率 ⇒ 40%

投与効果の評価は3日間を目途に行い、漫然と投与し続けない!

4 不適切な使用

- (1) タンパク質源としての栄養補給
- (2) 重症頭部外傷患者及び急性脳梗塞の初期治療
- (3) 炎症性腸疾患患者にみられる低アルブミン血症に対しての投与
- (4) 周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症に対しての投与
- (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。)

使用上の注意

(1) ナトリウム含有量

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。

(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。

(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。

(4) 利尿

利尿を目的とするときは、高張アルブミン製剤と共に利尿薬を併用する。

(5) アルブミン合成能の低下

慢性のみならず急性の病態に対する使用でも、アルブミン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。

7 新生児・小児に対する輸血療法 (赤血球液・血小板濃厚液・新鮮凍結血漿)

適用：出生後4か月まで

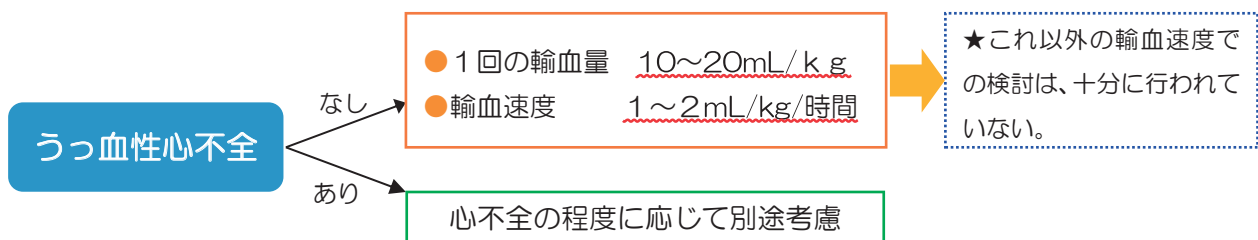
- 新生児・小児は多様な病態を示すため、個々の症例に応じた配慮が必要である。
- 母体のサイトメガロウイルス（CMV）抗体の有無が確認されていない場合、胎児や新生児へは、可能であればCMV抗体陰性の血液製剤の投与を推奨する。[2C]

◆新生児・小児に対する赤血球液の適正使用◆

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---------------------|
| ① | ・全身状態が安定している児 | → | Hb ≤ 7g/dL のとき投与考慮 |
| ② | ・慢性的な酸素依存症の児 | → | Hb ≤ 11g/dL のとき投与考慮 |
| ③ | ・生後 24 時間未満の新生児
・集中治療を受けている新生児 | → | Hb ≤ 12g/dL のとき投与考慮 |

●投与方法

◆採血後2週間未満の赤血球液を使用することが望まれる。



使用上の注意

(1) 溶血の防止

○ 以下の条件で輸血すると、溶血の危険性あり!

- ・ 24Gより細い注射針を使用
- ・ 輸注ポンプで加圧して輸血

対策：輸血速度を遅くする

(2) 長時間を要する輸血

血液バッグ開封後、6時間以内に輸血を完了し、残余分は破棄する。

1回量の輸血に6時間をこえる場合 ⇒ 使用血液を無菌的に分割、未使用の分割分は、使用時まで2~6℃に保存する。

◆ 新生児・小児への血小板濃厚液の適正使用 ◆

① 全身状態が安定しており、出血症状がない場合

Plt < 20,000 ~ 30,000 / μ L のとき
投与考慮

(早産児で、出生数日以内の児は、より高い血小板数を維持することを推奨[2C])

② 新生児同種免疫性血小板減少症 (NAIT)

Plt < 30,000 / μ L のとき **投与考慮**

③ 生後 1 週間以内の極低出生体重児の場合
出血症状を認める児の場合
侵襲的処置を行う場合

Plt \geq 50,000 / μ L に **維持**

④ 播種性血管内凝固の場合
大手術を受ける場合

50,000 / μ L \leq Plt \leq 100,000 / μ L に **維持**

◆ 新生児・小児への新鮮凍結血漿の適正使用 ◆

① 凝固因子の補充
ビタミンKの投与にもかかわらず、PT及び/又は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

10 ~ 20 mL/kg 以上を必要に応じて
12 ~ 24 時間ごとに繰り返し投与

② 循環血液量の 1/2 を超える赤血球液輸血時

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

10 mL/kg 以上を 2 ~ 3 週間ごとに
繰り返し投与

◆ その他 ◆

● 新生児多血症に対する部分交換輸血

→ ほとんどの場合、

生理食塩液で代用可能!

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン

1 基本的考え方

医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等での遡及調査に係る対応を明らかにする。

2 遡及調査の定義

遡及調査とは、病原体の存在が疑われた供（献）血者の過去の供（献）血血液又は輸血等により感染が疑われた血液製剤等に関する情報及びこれらの供（献）血血液から製造された血液製剤の情報、当該製剤が投与された患者の感染に係る情報等を収集し、それを科学的に分析・評価すること。

3 調査対象範囲

- ◆ 病原体 HBV、HCV 及び HIV
- ◆ 血液製剤等 輸血用血液製剤及び原料血漿並びに血漿分画製剤（遺伝子組換え製剤を含む）。院内採血は除く。

4 医療機関の対応

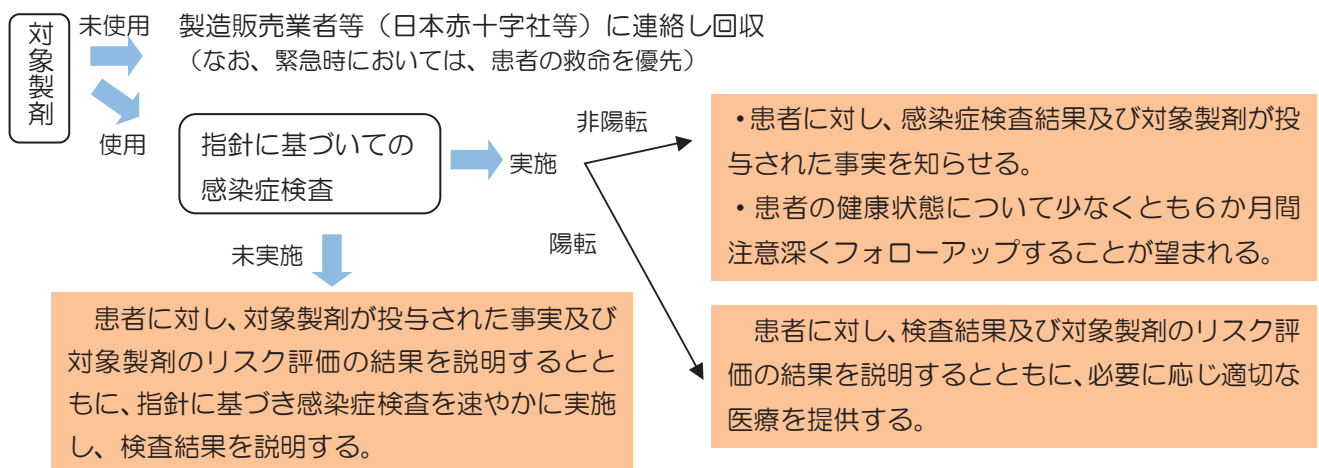
対応の前提 医療関係者の責務（⇒P. 2 参照） 輸血前後の感染症検査の実施（⇒P. 7 参照）

(1) 医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合

- ア 製造販売業者等（日本赤十字社等）に対し当該患者に係る検査結果等を提供
- ・ 医薬品医療機器総合機構に対し、副作用感染症報告を行う。
（保健衛生上の危害発生又は拡大防止のため必要と認める場合）

イ 感染症が疑われた受血者（患者）等のフォロー

(2) 製造販売業者等から情報提供があった場合



5 その他（本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い）

【輸血用血液製剤】

ア ウイルス等…医療機関発の遡及調査については、報告のあった全てのウイルスに係る対応が、ガイドライン対象病原体と同様に実施

イ 細菌

[医療機関の対応]

- 1 使用済みバッグの冷蔵保存（冷凍は不可）
⇒使用後数日経過しても感染症発症のない場合は、廃棄しても差し支えない。
- 2 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施
⇒感染症発症後、輸血後の受血者（患者）の血液培養
⇒日本赤十字社に対して検査結果等の情報提供
- 3 臨床菌株等の保管及び調査協力