

参考 「輸血療法の実施に関する指針」(新旧対照表)

項目	新	旧
はじめに	<p>さらに平成17年9月には、「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;平成15年7月一部改正施行)第8条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正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との輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、<u>本指針の改正を行った。</u></p> <p>今回の改正では、より一層の安全対策の向上及び適正使用の推進を図る観点から、<u>輸血療法の進歩発展に伴う最新の知見及び「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正を踏まえ、所用の改正を行うものである。</u></p>	<p>本指針の今回の改定では、平成11年の制定後の輸血療法の進歩発展を踏まえ、さらに「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;平成15年7月一部改正施行)第8条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正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との輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、<u>改正したものである。</u></p>
I 輸血療法の考え方 2. 適応の決定 3) 説明と同意 (インフォームド・コンセント)	4) <u>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</u>	4) <u>副作用・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件</u>
II 輸血の管理体制の在り方 2. 責任医師の任命	<p>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。<u>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></p>	<p>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。</p>
III 輸血用血液の安全性 4 副作用予防対策 2) 放射線照射	<p>致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、<u>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。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。</u>平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成12年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。放射線照射後の赤血球(全血を含む)製剤では、<u>照射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ことから、新生児(特に低出生体重児)・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、カリウム濃度の上昇に留意し、照射後速やかに使用することが望ましい。</u>なお、現在ではすべての製剤が保存前白血球除去製剤となったが、保存前</p>	<p>致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、<u>リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いる必要がある。全照射野に最低限15Gy(50Gyを超えない)の放射線照射を行って使用する。</u>平成10年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、平成12年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。放射線照射後の赤血球(全血を含む)では上清中のカリウムイオンが上昇することから、<u>新生児・未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、照射後速やかに使用することが望ましい。</u></p>

項目	新	旧
	<u>白血球除去のみで輸血後移植片対宿主病が予防できるとは科学的に証明されていない。</u>	
IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査	患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。 <u>これらの検査については、原則として、患者の属する医療機関内で実施するが、まれにしか輸血を行わない医療機関等自施設内で検査が適切に実施できる体制を整えることができない場合には、専門機関に委託して実施する。</u>	患者（受血者）については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。
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 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 Rho (D) 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。 <u>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。</u>	ABO 血液型と Rho (D) 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。
2. 緊急時の輸血 2) 血液型が確定できない場合の O 型赤血球の使用	出血性ショックのため、患者のABO 血液型を判定する時間的余裕がない場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に <u>交差適合試験未実施のO型赤血球濃厚液</u> を使用する（全血は不可）。 <u>なお、緊急時であっても、原則として放射線照射血液製剤を使用する。</u>	出血性ショックのため、患者のABO 血液型を判定する時間的余裕がない場合、 <u>同型血が不足した場合</u> 、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に <u>O 型赤血球</u> を使用する（全血は不可）。 <u>注：O 型の赤血球を相当量輸血した後に、患者とABO 同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法（迅速法、室温）で行い、適合する血液を用いる。</u>
3. 大量輸血時の適合血 3.) 救命処置としての輸血	上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、ときに同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O 型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球（異型適合血）を使用する。ただし、使用にあたっては、3-1) 項を遵守する。 〈患者血液型が確定している場合〉 患者 A B O 血液型：異型であるが適合である赤血球 O：なし A：O B：O <u>AB：A 型若しくは B 型を第一選択とし、どちらも入手できない場合に O 型を選択する</u> 〈患者血液型が未確定の場合〉 O 型	上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、ときに同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O 型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球（異型適合血）を使用する。ただし、使用にあたっては、3-1) 項を遵守する。 〈患者血液型が確定している場合〉 患者 A B O 血液型：異型であるが適合である赤血球 O：なし A：O B：O <u>AB：O, A, B</u> 〈患者血液型が未確定の場合〉 O 型

項目	新	旧
VII 実施体制のあり方 1. 輸血前 3) 輸血用製剤の外観検査	<p>患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査として、バッグ内の血液について色調の変化、<u>溶血（黒色化）</u>や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。<u>（スワーリングや異物・凝集塊などを確認する。なお、スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板製剤では渦巻き状のパターンがみられる現象のこと。）</u></p> <p>また、赤血球製剤についてはエルシニア菌（<i>Yersinia enterocolitica</i>）感染に留意し、<u>バッグ内が暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメント内との血液色調の差にも留意する。</u></p>	<p>患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、<u>溶血</u>や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。また、赤血球製剤についてはエルシニア菌（<i>Yersinia enterocolitica</i>）感染に留意し、<u>上記に加えてバッグ内とセグメント内の血液色調の差にも留意する。</u></p>
4. 患者検体の保存	<p>4. 患者検体の保存</p> <p><u>医療機関は当該指針（Ⅷの1の2）の（2）のii及びiii）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></p> <p>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。</p> <p><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></p> <p>なお、当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、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、</p>	<p>4. 患者検体の保存</p> <p><u>患者検体の保存にあたっては、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成17年3月10日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日一部改正）を遵守すること。以下、一部要約抜粋する。</u></p> <p><u>医療機関が当該指針（Ⅷの1の2）の（2）のii及びiii）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（分離血漿又は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）で約2mL）を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、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。</u></p> <p>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。</p> <p>なお、当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、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、</p> <p>①輸血前1週間程度の間の患者血清（漿）および</p> <p>②輸血後3か月程度の血清（漿）についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること（院内採</p>

項目	新	旧
	<p>① 輸血前1週間程度の間の患者血清（漿）及び</p> <p>② 輸血後3か月程度の血清（漿）についても保管しているものがあれば、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）。この際の保管方法は、上記と同様に取り扱う。</p> <p><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></p>	<p>血の場合は除く）。この際の保管条件は、<u>分離血漿又は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）を2mL程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り（2年間を目安に）保管することが望ましい。</u></p>
<p>VIII 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策</p> <p>1 副作用の概要</p> <p>1) 溶血性輸血副作用</p> <p>(2) 遅発型副作用</p>	<p>遅発型の副作用としては、輸血後 24 時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用（Delayed Hemolytic Transfusion Reaction；DHTR）がある。</p> <p><u>輸血歴、妊娠歴の前感作のある患者への赤血球輸血により二次免疫応答を刺激することで、ABO 式血液型以外の血液型に対する赤血球抗体（不規則抗体）濃度の急激な上昇により、血管外溶血を示すことがある。輸血後 3～14 日程度で抗体が検出されるが、輸血前の交差試験では陰性である。発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb 値の低下、ビリルビンの上昇、直接抗グロブリン試験陽性となる。緊急輸血に際して、不規則抗体陽性患者に不適合血を輸血した場合にも、同様の副作用を認める場合があるが、本副作用の認知度が低いいため、正しく診断されない場合があり注意が必要である。</u></p>	<p>遅発型の副作用としては、輸血後 24 時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用（Delayed Hemolytic Transfusion Reaction；DHTR）がある。</p>
<p>2) 非溶血性輸血副作用</p> <p>(1) 即時型（あるいは急性型）副作用</p>	<p>[新設]</p> <p><u>iii 輸血関連循環過負荷(TACO)</u> 輸血に伴う循環負荷による心不全であり、呼吸困難、頻脈、血圧上昇などを認める。胸部X線で肺浸潤影など心原性肺水腫の所見を認めることがある。輸血後 6 時間以内の発症が多い。</p>	

項目	新	旧
XII 院内で輸血用血液を採取する場合(自己血輸血を除く)	<p>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。</p> <p><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。院内血による輸血療法を行う場合には、Ⅲ～Ⅹで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する。</u></p>	<p>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。</p> <p><u>院内血による輸血療法を行う場合には、Ⅲ～Ⅹで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する。1998年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。もし院内血を使用する場合においては、輸血後移植片対宿主病防止のために放射線照射を行うことが必要である。</u></p>
おわりに	<p>[新設]</p> <p><u>参考3 免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策</u></p> <p><u>HBVキャリアに、ステロイドを併用した化学療法や強力な免疫抑制剤などを施行した場合、HBVの急激な増殖、すなわちHBVの再活性化(reactivation)が発症することが知られている。従来、HBV既往感染とされ、臨床的には治癒と考えられていたHBs抗原陰性、HBc抗体ないしHBs抗体陽性例においても、肝臓や末梢血単核球にはHBV-DNAが低レベルで残存していることが明らかになっている。最近、移植療法や強力な免疫抑制剤の使用により、既往感染例からもHBVの再活性化によって重症肝炎が発症することが報告されている。</u></p> <p><u>実際には、血液悪性疾患などに対する強力な化学療法と輸血療法の両者を施行後にB型肝炎が発症した場合、輸血による感染か、再活性化であるのか判断が難しい場合がある。そのため、輸血前の検体保存が重要であり、最終的に輸血前のHBc抗体とHBs抗体(必要に応じてHBV核酸増幅検査)が必要となる場合が多い。</u></p>	

問診票の新旧対照表

問診項目 (新※)		問診項目 (旧)	
1	今日の体調は良好ですか。	1	今日の体調はよろしいですか。
2	3日以内に出血を伴う歯科治療(抜歯、歯石除去等)を受けましたか。 ( )	2	この3日間に 注射や服薬をしましたか。 歯科治療(歯石除去を含む)を受けましたか。
3	3日以内に薬を飲んだり、注射をしましたか。		
4	次の育毛薬/前立腺肥大症治療薬を使用したことがありますか。 プロペシア・プロスカ等(1ヵ月以内)、アボダート・アボルブ等(6ヵ月以内)		
5	次の薬を使用したことがありますか。 乾せん治療薬(チガソン)、ヒト由来プラセンタ注射薬(ラエンネック・メルスモン)	3	今までに次の病気等にかかったことがありますか。また現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、糖尿病、結核、ぜんそく、アレルギー疾患、 外傷・手術、その他( )
11	1年以内に次の病気等にかかったか、あるいは現在治療中ですか。 外傷・手術、肝臓病、腎臓病、糖尿病、結核、性病、ぜんそく、アレルギー疾患、その他 ( )		
12	今までに次の病気にかかったか、あるいは現在治療中ですか。 B型肝炎、がん(悪性腫瘍)、血液疾患、心臓病、脳卒中、てんかん		
8	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内—はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状ほうしん、水ぼうそう 1ヵ月以内—発熱を伴う下痢 6ヵ月以内—伝染性単核球症、リンゴ病(伝染性紅斑)	4	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内 — はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘 1ヵ月以内 — 発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6ヵ月以内 — 伝染性単核球症
9	1ヵ月以内に肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑)になった人が家族や職場・学校等にいますか。	5	この1ヵ月間に家族にA型肝炎やリンゴ病(伝染性紅斑)を発症した人はいますか。
6	24時間以内にインフルエンザの予防接種を受けましたか。	6	この1年間に予防接種を受けましたか。
7	1年以内にインフルエンザ以外の予防接種を受けましたか。 ( )		
14	海外から帰国(入国)して4週間以内ですか。	7	1980年(昭和55年)以降、海外に旅行または住んでいたことはありますか。 ① それはどこですか。(国・都市名 ) ② いつ、どのくらいの期間ですか。 ( ) ③ 1980年(昭和55年)～1996年(平成8年)の間に英国に1泊以上滞在しましたか。 (はい いいえ)
15	1年以内に外国(ヨーロッパ・米国・カナダ以外)に滞在しましたか。 (国名 )		
16	4年以内に外国(ヨーロッパ・米国・カナダ以外)に1年以上滞在しましたか。 (国名 )		
17	英国に1980年(昭和55年)～1996年(平成8年)の間に通算1ヵ月以上滞在しましたか。		
18	ヨーロッパ(英国も含む)・サウジアラビアに1980年以降通算6ヵ月以上滞在しましたか。 (国名 )		

問診項目（新※）		問診項目（旧）	
10	6ヵ月以内に次のいずれかに該当するがありましたか。 ① ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。 ② 使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③ 肝炎ウイルスの持続感染者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。	8	この1年間に次のいずれかに該当するがありましたか。 ① ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。 ② 使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③ 肝炎ウイルス保有者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。
21	今までに輸血（自己血を除く）や臓器の移植を受けたことがありますか。	9	今までに輸血や臓器の移植を受けたことがありますか。
13	今までに次の病気にかかったことがありますか。 C型肝炎、梅毒、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーム症	10	B型やC型の肝炎ウイルス保有者（キャリア）と言われたことがありますか。
22	今までに次のいずれかに該当するがありますか。 ① クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）または類縁疾患と診断された。 ② 血縁者にCJDまたは類縁疾患と診断された人がいる。 ③ ヒト由来成長ホルモンの注射を受けた。 ④ 角膜移植を受けた。 ⑤ 硬膜移植を伴う脳神経外科手術を受けた。	11	次のいずれかに該当するがありますか。 ① CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）及び類縁疾患と医師に言われたことがある。 ② 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③ 人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。 ④ 膜移植を受けたことがある。 ⑤ 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。
23	現在妊娠中または授乳中ですか。（男性の方は「いいえ」と回答してください） 6ヵ月以内に出産、流産をしましたか。	12	女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。 この6ヵ月間に出産、流産をしましたか。
19	エイズ感染が不安で、エイズ検査を受けるための献血ですか。	13	エイズの検査を受けるための献血ですか。
20	6ヵ月以内に次のいずれかに該当するがありましたか。 ① 不特定の異性または新たな異性と性的接触をもった。 ② 男性どうしの性的接触をもった。 ③ 麻薬・覚せい剤を使用した。 ④ エイズ検査（HIV 検査）の結果が陽性だった（6ヵ月以前も含む）。 ⑤ 上記①～④に該当する人と性的接触をもった。	14	この1年間に次のいずれかに該当するがありましたか。（該当する項目を選ぶ必要はありません。） ① 不特定の異性と性的接触をもった。 ② 男性の方：男性と性的接触をもった。 ③ エイズ検査（HIV検査）で陽性と言われた。 ④ 麻薬・覚せい剤を注射した。 ⑥ ①～④に該当する人と性的接触をもった。

※この問診票は平成23年4月1日より使用されている。