

輸血用血液製剤に関する説明

日本輸血・細胞治療学会安全委員会

1. 輸血療法と使用される主な製剤の種類

輸血療法は、病気や外傷、手術などが原因で、血液（の成分）が少なくなったり、働きが悪くなったりした時に、その成分を補う治療法です。輸血用血液製剤は日本国内で献血していただいた血液から製造されています。

【主な輸血用血液製剤】

- ・赤血球製剤：赤血球は、臓器や組織に十分な酸素を運ぶ働きをします。
- ・血小板製剤：血小板は、出血を止めます（止血）。出血を予防する働きもします。
- ・血漿製剤：血漿には凝固因子が含まれ、血小板と協力して止血の働きをします。

2. 輸血の必要性、実施しない場合の危険性、代替治療の可能性

あなたの現在の症状（または、これから起こりうる症状）や治療（手術、薬物療法など）では、血液の成分（赤血球、血小板、凝固因子などの血漿タンパク質など）が減少しているため、輸血が必要もしくは必要となる可能性があります。輸血を受けることで症状が改善し、安全に病気・怪我の治療を継続したり、手術を受けたりすることができます。

輸血を行わなかった場合には、酸素不足による臓器障害や出血・止血困難、血圧低下（ショック）、心不全などの重い症状や、合併症を引き起こし、生命に危険が及ぶ場合もあります。

輸血以外の方法として、点滴や止血剤を投与する方法もありますが、有効性については薬剤によって異なり、重症の場合に輸血を行わなければ、生命に危険が及ぶ場合もあります。

予定された手術の場合には、他人からの輸血を避けるために自分の血液をあらかじめ採血しておく自己血輸血という方法があります。自己血輸血はできる場合とできない場合があるため、担当医とご相談ください。自己血輸血について詳しく知りたい方は付記1をご覧ください。

3. 輸血に伴う危険性（副反応）：詳しい内容をご覧になりたい方は、付記2をご覧ください。

日本では、輸血用血液製剤はすべて国内の献血血液から製造されています。献血血液は健康な献血者から採血され、その血液の安全性を確保するため、様々な検査や処理がされています。しかしながら、輸血による副反応（体にとって良くない反応）をゼロにすることはできません。以下のような副反応を起こす場合があります。すぐに症状が出現する即時性と数日～数か月後に明らかになる遅発性があります。

【即時性（すぐに生じる）副反応】発症後、速やかに初期対応をします。

- 1) 発熱反応：0.1~0.2%
- 2) アレルギー反応（かゆみ・蕁麻疹、皮膚の赤みなど）：20~200 バッグに1件程度（0.5~5%）
- 3) 重症アレルギー（アナフィラキシー）：2万バッグに1件程度
- 4) 細菌感染症による菌血症・敗血症性ショック：年間0~5件
- 5) 輸血関連急性肺障害（TRALI：トラリ）：年間0~5件程度（正確な頻度は不明です）
- 6) 輸血関連循環過負荷（TACO：タコ）：年間50~100件程度（正確な頻度は不明です）
- 7) 急性溶血性輸血反応：きわめてまれです

【遅発性（数日～数か月後に明らかになる）副反応】

- 1) 遅発性溶血性輸血反応：きわめてまれです。
- 2) 輸血後移植片対宿主病（PT-GVHD）：2000年以降発生はありません。

3) ウイルス感染症：2015年～2019年の5年間で、B型肝炎ウイルス感染が3件、C型肝炎ウイルス感染とヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染は0件でした。

4) 頻回の赤血球輸血による輸血後鉄過剰症：赤血球製剤を40単位以上輸血すると臓器障害のリスクが高くなります。

4. 医薬品副作用被害救済制度・生物製剤由来製品感染症等被害救済制度について

輸血用血液製剤が適正に使用されたにもかかわらず、その製剤が原因で入院治療を必要とするような重大な副反応や輸血による感染症などの健康被害を受けた場合には、救済する制度があります。

申請が認められると、医療費、医療手当、障害年金などの給付が受けられます。この制度を利用するには、原因が輸血であることを証明するために、定められた検査を受ける必要があります。

5. 輸血に必要な検査と輸血前検体の保管

輸血前には、必要に応じて血液型、不規則抗体、交差適合試験などの血液検査が必要です。副反応を減らし、安全な輸血を実施するために必要ですので、ご理解ください。

また、輸血を受ける前の血液を一部冷凍保管させていただきます（一定期間）。副反応が出た場合などに精密検査を行う場合があります。ご本人にお知らせする前に、調査のために当該項目の検査を実施することをご了承ください。

重症の副反応が出た場合には、原因究明のため追加の検査にご協力いただく場合があります。

6. 投与記録の保管と遡及調査時の使用

輸血用血液製剤を使用した場合には、使用日・製品名及び製剤番号、患者さんの氏名など必要事項について記録を作成し20年間保管することが法律で定められています。

記録は、輸血の安全監視活動（ヘモビジランス）で利用する場合や感染症などの拡大防止の必要性が生じた場合に、厚生労働省や日本赤十字社に提供する場合があります（遡及調査）。

7. 輸血後の注意点

輸血を受けた時だけでなく、その後も体調の変化や気になることが生じた場合には、必ず担当医や医療スタッフにご相談ください。必要に応じて、輸血後感染症検査などの精密検査を行う場合があります。

8. その他

輸血は、事前の承諾（同意）を得た上で実施することが大原則です。しかし、救命のため1分1秒を争うような緊急輸血が必要な場合には、患者さんと血液型が異なっても施行可能な輸血（異型適合輸血と呼びます）を含め、その時点での最善の対策を取らせていただきますので、あらかじめご了承ください。緊急の場合には救命を最優先とするため、この説明が輸血後になる場合もあることをご了承ください。

また、同意いただいた後でも、この同意は撤回できますので、担当医にご相談ください。

ご不明な点などございましたら、担当医または〇〇病院輸血部（輸血担当者）にご相談ください。

【付記1】自己血輸血

献血由来の輸血用血液製剤の安全性は、近年飛躍的に向上しましたが、病原体の感染や、自分以外の物質に対する反応(免疫)による危険性は、可能な限り回避することが望まれます。このため、手術に際して自分の血液を利用する自己血輸血が推奨されています。ただし、専門的な技術や機器が必要なため、すべての医療機関で実施されているわけではありません。また、患者さんの健康状態等により、希望されても自己血輸血が出来ない場合もありますのでご了承ください。

自己血を準備していても予想を上回る出血があった場合には、献血由来の輸血用血液製剤を使用します。予想よりも出血量が少なく輸血の必要がない場合には、自己血を使用しない場合もあります。

自己血輸血の方法：貯血式・回収式・希釈式の3種類があります。

安全を担保するために、実施指針・基準が定められています。

1. 貯血式

手術の予定が決まったら手術を受ける医療機関で、あらかじめ自分の血液を数回採血して適切に保管しておきます。献血と同様の方法で採血します。貧血の改善や赤血球の産生を促すために、鉄剤の内服やエリスロポエチンという赤血球造血因子を注射する場合があります。採血基準を満たせば1週間に1回の割合で貯血をすることが可能です。手術の4日前までしかできませんので、緊急手術の場合には対応できません。＜注意点＞採血時に、血管迷走神経反応と呼ばれる自律神経反応のため、気分不快や冷や汗、血圧低下、徐脈などの症状が出現することがあります(0.5~2%)。一時的な反応で、医療スタッフが適切に対応します。また、鉄剤を内服すると便が黒くなります。胃腸症状(吐き気や腹痛、便秘など)が出現することがありますので、その際には主治医にご相談ください。

2. 回収式

手術中に出血した血液を素早く吸引回収して、洗浄後に異物が混入しないように特別なフィルターを通して赤血球だけを患者さんに戻す方法です。人工心肺を使用する手術の際にも使用することがあります。あらかじめ、大量出血が予想される場合に準備しておけば効果的ですが、特別な機器が必要です。＜注意点＞一度体外に出た血液なので、通常の輸血用血液製剤よりも細菌汚染のリスクがわずかに高まるといわれています。また、きわめてまれですが異物(脂肪球や微小骨片)が混入する場合があります。

3. 希釈式

全身麻酔をかけられた後に採血して新鮮な血液を短時間保管する方法です。採血で少なくなった血液量を輸液によって補い、人為的に血液を希釈した状態で手術を行います。手術が終わりそうになったら採血した血液を輸血し、貧血を改善させます。

＜注意点＞全身麻酔から手術開始までの時間が、採血のため少し長くなってしまいます。太い静脈から採血することが多いので、皮下出血や紫斑ができることがあります。

【付記2】輸血副反応

1. 即時性（すぐに生じる）副反応

1) 発熱反応

多くは輸血開始後から輸血終了後数時間以内に 38℃以上または輸血前から 1℃以上の原因不明な発熱を生じます。悪寒・戦慄、頭痛、吐き気を伴う場合もあります。治療には解熱剤を用いる場合もあります。後遺症は残る事なく治癒します。

2) アレルギー反応（かゆみ、蕁麻疹、発疹、皮膚の赤み、眼周囲のむくみなど）

多くは輸血開始後から 4 時間以内に生じます。原因不明なことがほとんどですが、花粉症や食べ物アレルギーと同じ I 型アレルギー反応で、ヒスタミン等の放出によって生じます。輸血副反応の中で最も頻度が高く、赤血球製剤や血漿製剤で 0.5～2%、血小板製剤では 3～4%で発症します。治療には抗ヒスタミン薬や副腎皮質ステロイドを用いる場合があります。後遺症は残る事なく治癒します。

3) 重症アレルギー（アナフィラキシー）

輸血後 24 時間以内に生じますが、大部分は輸血開始後 2 時間以内の早期に生じます。アレルギー反応に加えて、血圧低下、頻脈、意識障害などを伴います。喉頭浮腫による窒息の危険性があり、速やかなアドレナリンの筋注が必要です。治療が遅れた場合には、重篤な後遺障害や死亡の危険性があります。輸血 2 万バッグに 1 件程度の頻度で生じます。

赤血球製剤よりも、血小板製剤や血漿製剤のほうが生じやすいことが分かっています。

4) 細菌感染症による菌血症・敗血症性ショック

輸血用血液製剤に細菌が混入し、バッグ内で増殖してしまった血液を輸血することで生じます。有害な細菌が混入すると輸血用血液製剤の外観が変化するので、輸血前には十分にチェックしていますが、それでも防ぎきれずに年間数例の発生が報告されています。輸血中～輸血後 4 時間以内に高熱、悪寒・戦慄、血圧低下、頻脈、呼吸数増加などが認められた場合に疑います。血液培養のための採血後、速やかに抗生剤を投与しますが、重篤な後遺障害や死亡の危険性があります。

5) 輸血関連急性肺障害（TRALI：トラリ）

輸血中～輸血後 6 時間以内に発症する急性の呼吸困難・低酸素血症（非心原性肺水腫）です。発熱や発疹を伴うこともあります。原因は輸血用血液製剤中の白血球抗体等であり、速やかな呼吸管理を必要とします。人工呼吸器装着や集中治療の必要が高い副反応です。治療には副腎皮質ステロイドを用いることが多く、適切な治療で 96 時間以内に改善するといわれていますが、死亡する危険性が 10%程度あります。

6) 輸血関連循環過負荷（TACO：タコ）

輸血中～輸血後 6 時間以内に発症する急性の呼吸困難・低酸素血症（心原性肺水腫）です。急速輸血・大量輸血などで心臓に過剰な負担がかかったうっ血性心不全が原因です。年間 50 件程度の報告がありますが、軽症例では気づいていない場合もあり、正確な発症頻度は不明です。治療には呼吸管理(酸素投与)、必要に応じて利尿薬を使用します。

7) 急性溶血性輸血反応

輸血された赤血球が患者さんの保有する抗体によって破壊される免疫反応によって生じます。赤血球輸血前にはこの反応が生じないように輸血前検査を施行しますが、完全ではないために発生する場合があります。また、緊急に輸血が必要で事前検査が出来なかった場合にも発生する危険性があります。不適切な温度で赤血球製剤を保管した場合にも、血液バッグ内で溶血が生じます。

2. 遅発性（数日～数か月後に明らかになる）副反応

1) 遅発性溶血性輸血反応

輸血された赤血球に対して、患者さんが抗体をつくって破壊するために生じます。

抗体産生までに数日～数週間かかるので、忘れたところに貧血の進行や黄疸の出現などで気づかれることが多いです。重症になることは少なく、症状に合わせて治療を行います。

2) 輸血後移植片対宿主病（PT-GVHD）

輸血バッグ中にわずかに残存するリンパ球が患者さんの体内に生着・増殖して、患者さんの組織を攻撃してしまう致死的な副反応ですが、事前に放射線照射が施行されるようになり、2000年以降は発症がありません。放射線照射をしていない赤血球製剤、血小板製剤を使用した場合は、発症の危険性があります。

3) ウイルス感染症

輸血により様々なウイルスが伝播することが知られていますが、現在は様々な検査や処理がされています。特に2014年8月から個別核酸増幅検査という精密検査を導入した結果、2015年～2019年の5年間で、B型肝炎ウイルス感染が3件、C型肝炎ウイルス感染とヒト免疫不全ウイルス（HIV）の感染は0件でした。2020年8月からE型肝炎ウイルスに対しても、同様の検査が導入されました。

輸血後に主治医がこれらのウイルス感染症を疑った場合には、輸血後にこれらのウイルスに関する検査を施行することがあります（参照：日本輸血・細胞治療学会. 輸血後感染症検査実施症例の選択について. 令和2年7月発出）。

4) 頻回の赤血球輸血による輸血後鉄過剰症

赤血球は鉄を多く含みますが、体は鉄が過剰になっても自分で鉄を排泄することができないので、輸血を繰り返すと体に鉄が貯まっていきます。肝臓、心臓、脾臓をはじめとする全身に鉄が過剰に沈着していくと、肝機能障害・肝硬変、心不全など生命に危険をもたらす場合があります。目安として、赤血球製剤を20単位以上輸血すると輸血後鉄過剰症と診断され、40単位以上輸血すると、臓器障害のリスクが高くなるため、除鉄治療の適応になってきます。血液の病気で頻回に赤血球輸血を受ける患者さんでは、特に注意しておく必要があります。

血漿分画製剤に関する説明

1. 血漿分画製剤とは

血漿分画製剤は、ヒトの血液を原料として有用な成分を取り出して医薬品にしたものです。血漿分画製剤は、原料血液が日本で採血された献血由来の製剤と、海外で採血された献血ならびに非献血由来の製剤、および遺伝子組み換え技術により製造された製剤があります。

2. 主な血漿分画製剤の種類と使用する状況

- ① アルブミン製剤：血管内の水分量を調節して血液の循環を安定させる働きをします。血液中のアルブミンが少なくなると、血管内から水分が漏れ出して、浮腫（むくみ）や、胸水、腹水を生じることがあります。血管内の水分が減少するために、血圧が低下することもあります。血圧が維持できないような大量の出血時や、胸水や腹水を生じた場合に使用します。
- ② 免疫グロブリン製剤：一般的に「抗体」と呼ばれるタンパク質です。体内に侵入した細菌やウイルスなどの異物から身体を守る働きをします。抗生物質や抗ウイルス剤などで十分な効果が得られない重症感染症等の治療に使用されます。また、一部の自己免疫疾患で使用される場合があります。自己免疫疾患に対する治療については、主治医から詳しくお聞きください。
- ③ 凝固因子製剤：凝固因子は血小板と共同して出血を止めます。凝固因子が不足すると十分な止血効果が保てません。新鮮凍結血漿はすべての凝固因子をまんべんなく含んでいますが、濃度が薄いため、単一の凝固因子だけが欠乏している患者さんに対しては、その凝固因子を濃縮した製剤を使用します。
- ④ その他の製剤：担当医が具体的に説明します。

3. 輸血に伴う危険性（副反応）

血圧低下（ショック状態）や発熱、アレルギー反応（蕁麻疹など）やアナフィラキシーを生じることもあります。きわめてまれで、発症頻度は不明です。

血漿分画製剤は、事前にウイルス検査を施行した血漿を使用し、製造過程で病原体をフィルター等で除去しているため、他の輸血用血液製剤に比べると肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルスなどの感染の危険性はほとんどありませんが、現在の技術では除去できない未知の病原体の感染の危険性はゼロではありません。

4. その他

血漿分画製剤が適正に使用されたにもかかわらず、その製剤が原因で健康被害を受けた場合には、救済する制度があります。詳しくは担当医からお聞きください。

血漿分画製剤を使用した場合には、使用日・製品名及び製剤番号、患者さんの氏名など必要事項について記録を作成し20年間保管することが法律で定められています。

緊急の場合には救命を最優先とするため、この説明が、血漿分画製剤使用後になる場合もあることをご了承ください。

また、同意いただいた後でも、この同意は撤回できますので、担当医にご相談ください。

ご不明な点などございましたら、担当医にご相談ください。