--【ガイドライン】------------Guideline --

### 科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン(改訂第3版)

園木 孝志 $^{1)12}$  蒸野 寿紀 $^{1)2)12}$  上田 恭典 $^{3)12}$  上野志貴子 $^{4)12}$  大石 晃嗣 $^{5)12}$  大崎 浩 $^{-6)12}$  熊川みどり $^{7)12}$  末岡榮三朗 $^{8)12}$  長井 一浩 $^{9)12}$  横濱 章彦 $^{10)12}$  松本 雅則 $^{11)12}$ 

キーワード:赤血球輸血、制限輸血、非制限輸血、自己血輸血

### 目 次

- 1. はじめに
- 2. 赤血球製剤の種類と投与の評価
- 3. 赤血球製剤のガイドライン
  - 1) 病態別の赤血球製剤使用の推奨

CQ1-1 再生不良性貧血,骨髄異形成症候群による貧血において,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

CQ1-2 固形癌化学療法による貧血において、制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか? CQ1-3 造血器腫瘍に対する化学療法による貧血において、制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

CQ1-4 造血幹細胞移植における貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか? CQ1-5 鉄欠乏性貧血,ビタミンB12欠乏性貧血において,赤血球輸血をすることは推奨されるか?

CQ1-6 自己免疫性溶血性貧血に伴う貧血において、赤血球輸血をすることは推奨されるか? CQ1-7 消化管出血における急性期貧血の場合. 制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

CQ1-8 周術期患者の貧血において,制限輸血と 非制限輸血のどちらが推奨されるか?

CQ1-9 虚血性心疾患の非心臓手術における貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

CQ1-10 急性冠症候群における貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

CQ1-11 慢性腎臓病の貧血において、赤血球輸血をすることは推奨されるか?

CQ1-12 心臓手術における貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

CQ1-13 重症患者または敗血症患者の貧血において,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

2) 疾患別の自己血輸血の推奨

CQ2-1 整形外科手術において, 自己血輸血は推 奨されるか?

CQ2-2 心臓血管外科 (開心術など) 手術において、自己血輸血は推奨されるか?

- 1) 和歌山県立医科大学血液内科
- 2) 和歌山県立医科大学地域医療支援センター
- 3) 倉敷中央病院血液内科・血液治療センター
- 4) 熊本大学病院輸血・細胞治療部
- 5) 三重大学医学部附属病院輸血·細胞治療部
- 6) 社会医療法人雪の聖母会聖マリア病院輸血科
- 7) 福岡大学病院輸血部
- 8) 佐賀大学医学部臨床検査医学講座
- 9) 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター臨床検査部
- 10) 群馬大学医学部附属病院輸血部
- 11) 奈良県立医科大学輸血部·血液内科
- 12) 日本輸血・細胞治療学会 ガイドライン委員会 赤血球製剤・自己血使用ガイドライン小委員会

連絡責任者:園木 孝志, E-mail:sonoki@wakayama-med.ac.jp

〔受付日: 2024年9月9日, 受理日: 2024年10月11日〕

CQ2-3 大腸切除や肝切除など出血を伴う外科 手術において、自己血輸血は推奨されるか? CQ2-4 産科手術で自己血輸血は推奨される か?

CQ2-5 婦人科手術で自己血輸血は推奨されるか?

#### 1. はじめに

### 1) ガイドライン作成の目的

輸血は周術期医療・集中治療・血液疾患診療などに おいて赤血球が不足した病態の管理に欠くことのでき ない支持療法であり、患者のリスクとベネフィットを 考慮した適切な輸血が必要である. 最近浸透してきた PBM (patient blood management) は、患者の血液状 態を適切に管理し、患者中心の、患者が望む輸血医療 をおこなうことである1. 輸血により、感染症、免疫学 的副作用等の発生するリスクが、完全には排除できな いことから、自己血輸血は推奨される手法とされてい る. 将来, 血液製剤の需給が逼迫する可能性も鑑み, 引き続き, 自己血輸血の手技や手法を維持発展させて いくことも重要と考える. 輸血に使用される輸血用血 液はすべて献血で賄われていて、100%安全ではなく、 リスクがある. そのため、我々医療従事者は、献血者 の善意に応えて無駄のない適切な輸血を行う義務があ るとともに、不必要な使用を避けてエビデンスに基づ いた安全で適正な輸血を推進していく必要がある.

血液製剤の使用指針として、1986年に厚生労働省(旧厚生省)から「血液製剤の使用適正化基準」が発表され、1994年に血小板の使用基準が追加された。また、輸血の実施指針として、1989年に厚生労働省から「輸血療法の適正化に関するガイドライン」が発表され、1999年に「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が策定された。その後、これらの指針は改訂を重ねている。

かつて、特に周術期において、赤血球輸血の適応として10/30ルールが慣習的に適用されていた。これは、血中へモグロビン(Hb)値10g/dI以上、もしくは、血中へマトクリット値30%以上を維持するように赤血球を輸血するという考え方である $^2$ )。その後、赤血球輸血の適切な輸血トリガー値を検討すべくランダム化比較試験(RCT;randomized controlled trial)や観察研究がおこなわれてきた。その結果、多くの場合、輸血トリガー値をHb7 $\sim$ 8g/dIに制限した輸血療法でも安全で十分な臨床的効果があることが示唆されている。

これまでに得られた知見を科学的に吟味し、日本輸血・細胞治療学会が中心となって「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン」(第1版)が2016年に公表され<sup>3</sup>、続いて2018年に改訂第2版が公表さ

れている<sup>4</sup>. 今回, 第2版以降に発表された知見を取り入れて, 改訂第3版を策定した. 第2版以降に明らかになった知見として, 虚血性心疾患における赤血球輸血の適応がある. これまでも虚血性心疾患における赤血球輸血のトリガー値に関しては議論があったが, 貧血を有する心筋梗塞668例に対するRCTの結果が2021年<sup>51</sup>に, 3,504例を対象とした大規模盲検比較試験の結果が2023年に発表された<sup>61</sup>. これらの研究の結果, 虚血性心疾患における赤血球輸血においては, 非制限輸血によるベネフィットの可能性が示唆されている.

「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン」は、医療従事者が赤血球製剤使用において適切な判断を行うための支援を目的とし、赤血球製剤の適正使用を推進し、治療の向上を図るものである。本ガイドラインは科学的根拠に基づいて作成されたが、臨床試験の成績のエビデンスを示したものにすぎず、普遍的にその使用を行うことを保証するものではない。慢性貧血の場合、患者の自覚症状が強い場合には、示された輸血トリガー値より高めに設定することも許容される。臨床の場では、赤血球製剤の使用は医療従事者の総合的な判断のもとで行われる必要があり、その使用を拘束するものではない。また、本診療ガイドラインに記載された赤血球製剤使用の遵守の有無により、法的な責任が医療担当者や本ガイドラインに及ぶものではない。

### 2) 作成の経緯

本事業は2013年から日本輸血・細胞治療学会の「ガイドライン委員会」の分科会である「赤血球製剤の使用指針策定に関するタスクフォース」から始まり,2014年3月には厚生労働科学研究費補助金事業「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」に継続された。赤血球製剤の使用指針策定に関するタスクフォースの委員はその専門性を鑑み、日本輸血・細胞治療学会理事会において選出されている。「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン」作成委員も、同様に、日本輸血・細胞治療学会理事会にて選出されている。

第1版,改訂第2版の作業では、CQ(クリニカルクエスチョン)の設定、個々のエビデンス(文献)の単なる質のみならず「アウトカム:当該CQに対する有用性」の評価、推奨グレードの決定を行った。策定の方法として、わが国で広く用いられている標準的な手法(Minds 2014)に原則沿って行い、第1版を2016年、第2版を2018年に日本輸血細胞治療学会誌に発表した。わが国において最新の知見に基づいた適切な血液製剤の使用が行われるためには、継続的にエビデンスの収集→評価→統合→推奨のサイクルを行い、ガイドラインのアップデートを行っていかなければならな

い. 今回, 改訂第3版では2018年以降に利用可能となった新たなエビデンスをこれまでのものに追加し,エビデンス総体を再構成,再検討することにより,よりよいガイドラインとすることを目的とした. 改訂第3版においては, CQ, PICOの設定,文献スクリーニング,エビデンス評価,推奨文の記載を Minds 2020<sup>で</sup>に沿って行った.

### 3) 作成委員

●日本輸血・細胞治療学会 ガイドライン委員会 担当理事 松本 雅則:奈良県立医科大学 輸血 部・血液内科

COI 開示:顧問 (アドバイザーなど) (武田薬品, サノフィ, アレクシオンファーマ), 特許 (アルフ レッサファーマ), 講演料 (旭化成ファーマ, アレ クシオンファーマ, サノフィ, 武田薬品), 共同研 究費 (サノフィ, アレクシオンファーマ), 奨学寄 附金 (中外製薬, 旭化成ファーマ)

●赤血球製剤・自己血使用ガイドライン小委員会 委員長 園木 孝志:和歌山県立医科大学血液内科 COI 開示: 奨学寄附金(中外製薬)

委員 上田 恭典: 倉敷中央病院血液内科・血液治療センター

COI 開示:講演料等(サノフィ)

委員 上野 志貴子: 熊本大学病院 輸血·細胞治療 部

COI 開示:無し

委員 大石 晃嗣:三重大学医学部附属病院 輸血・

細胞治療部

COI 開示:無し

委員 大崎 浩一: 聖マリア病院 輸血科

COI 開示:無し

委員 熊川 みどり:福岡大学病院 輸血部

COI 開示:無し

委員 末岡 榮三朗:佐賀大学医学部臨床検査医学

講座

COI 開示:無し

委員 長井 一浩:独立行政法人国立病院機構長崎

医療センター臨床検査部

COI 開示:無し

委員 横濱 章彦:群馬大学医学部附属病院輸血部

COI 開示:無し

委員 蒸野 寿紀:和歌山県立医科大学地域医療支

援センター・血液内科

COI 開示:無し

各委員の役割を表1に示す.

### 4) 作成方法

●臨床的課題(クリニカルクエスチョン: CQ)の設定

2018年に公表された「科学的根拠に基づいた赤血球 製剤の使用ガイドライン(改訂第2版)」(以下.改訂 第2版)のCQをもとに設定した. 第1版, 改訂第2 版では赤血球輸血「トリガー値」の推奨を CQ として 取り上げていたが、多くの研究やガイドラインが制限 輸血と非制限輸血を比較していることから, 改訂第3 版における CQ では制限輸血と非制限輸血を比較・推 奨する文面に修正した. 多くの臨床試験では、制限輸 血の輸血トリガー値として7~8g/dl, 非制限輸血の輸 血トリガー値として 9~10g/d/ を設定している. しか し、整形外科手術や心疾患患者を対象とした臨床研究 など、制限輸血・非制限輸血の輸血トリガー値は対象 とする患者群によって異なっていることがある. 本ガ イドラインにおいては、多くの場合、Hb 7~8g/dlを 輸血トリガー値とするものを制限輸血, Hb 8~10g/d/ 未満を非制限輸血と想定して記載している. 上述のよ うに制限輸血・非制限輸血の輸血トリガー値は各 CQ や病態によって変動があり得ることに留意が必要であ る.

鉄欠乏性貧血や腎不全による貧血では赤血球輸血の

表 1. 各委員の役割

衣 1. 有安良v7汉司								
		総括	資金 獲得	CQ 設定	一次文献 選択	二次文献 選択	推奨・解説 作成	推奨 決定
園木	孝志			$\circ$	0	0	0	0
蒸野	寿紀			0	0	0	0	0
上田	恭典			0	0	0	0	0
上野	志貴子			0	0	0	0	0
大石	晃嗣			$\circ$	0	0	0	$\circ$
大崎	浩一					0	0	0
熊川	みどり*			$\circ$				
末岡	榮三朗			0	0	0	0	0
長井	一浩			0	0	0	0	0
横濱	章彦					0	0	0
松本	雅則	0	0					0

\*: CQ 設定のみ.

必要性を吟味する文面とした。また、最近、造血器腫 瘍に対する化学療法を外来で施行する頻度が多くなっ た背景があり、造血器腫瘍化学療法、および、造血幹 細胞移植における赤血球輸血を別 CQ で取り上げた. 虚血性心疾患における赤血球輸血には新たなエビデン スが報告されたため独立した CQ とした. ほとんどの 人工心肺手術は心臓手術であり、改訂第2版の CQ1-10「人工心肺使用手術による貧血の赤血球輸血トリ ガー値はどのくらいか?」を改訂第3版ではCQ1-12 「心臓手術における貧血の場合、制限輸血と非制限輸血 のどちらが推奨されるか」に変更した. また、改訂第 2版で取り上げられていた「赤血球製剤の保存期間の 長さによる臨床的影響はあるか」は、製剤の製造・管 理に関する問題であり、医療者が実地臨床で使用する ガイドラインの範囲外と考え、今回の改訂では削除し た. 自己血輸血に関しては、準備量の推奨を削除し、 自己血輸血の推奨のみを記載した.

### ●文献検索データベース

PubMed, The Cochrane Library (以下, Cochrane), 医中誌を用いて文献検索をおこなった。検索対象は英語・日本語の報告,経済的に本邦と同程度の地域からの報告を対象とした。

### ●文献検索式の策定

検索式は国際医学情報センター(IMIC)の医学文献 検索専門家の協力を得て作成した。検索式は以下の通 りである。「A+B+B'」(A:赤血球輸血を主題かつ Title に限定し、Hb または(restrictive または liberal) に限定、B:自己血輸血を主題または輸血(下位語を 含めず主題)かつ自己血輸血の語が含まれるものに限 定、B':自己血輸血を主題または輸血(下位語を含め ず主題)かつ Hb かつ(restrictive または liberal)に 限定)を用いて PubMed に関しては 2016 年から 2023 年、Cochrane に関してはレビューのみを 2017 年から 2022 年、医中誌に関しては 2016 年から 2023 年を検索 対象とした。その結果、PubMed(2016~2023 年): 708 件、Cochrane(レビュー、2017~2022 年): 25 件、 医中誌(2016~2023 年): 286 件が一次スクリーニング 対象となった。

### ●スクリーニングとエビデンス評価

タイトル・アブストラクトを含む一次スクリーニング用データセットを作成し、委員2名が独立して文献の採否を評価した。この際、①今回のCQに明らかに合致しないもの、②臨床研究、疫学研究のデザインでないもの(Letter、系統的でない総説)、③医薬品の臨床試験のうち phase Iに相当するもの、④法令、官庁からの通知などを除外した。一次スクリーニングの過程で文献を該当するCQに割り振り、二次スクリーニングデータセットを作成した。原則として、1名が残

した文献、あるいは、判断できない文献、は二次スクリーニングの対象とした。その後、二次スクリーニング用データセットを作成し、文献本文を収集した。二次スクリーニングにおいては、推奨文担当以外の委員2名が文献の本文を査読した。二次スクリーニングを経て残った文献数を表2に示す。ハンドサーチ論文としては、原則として検索終了後に公表された重要な論文を採用した(4文献)。二次スクリーニングを経た論文について、Minds 2020 に準拠して、介入研究、観察研究に分け個別評価を行い、各 CQ のアウトカム毎にエビデンスの総体評価をおこなった。文献評価においては、安全性のアウトカムを重視した。

二次スクリーニング選択基準は,

- 1. 既存の診療ガイドライン
- 2. システマティックレビュー (SR; systematic review)
  - 3. RCT
- 4. 観察研究についてはある程度の症例数を扱ったもの

とした. 次にこれらがどの CQ に該当するのか分類し、 さらに PICO (P: patients, problem, population, I: interventions, C: comparisons, controls, comparators, O: outcomes) を割り当てさらにバイアスリスク 等を同時に評価し、一覧表を作成してエビデンス総体 の評価に供した。電子的に収集した文献はネットワーク上で一元的に管理し、委員で共有した.

### ●エビデンス総体とエビデンス総体の総括

アウトカムごとにエビデンス総体を作成,バイアスリスク,非直接性,非一貫性,不精確,出版(報告)バイアスの評価,また介入効果の大きさ,用量一反応勾配,交絡因子による効果減弱の可能性(総体に観察研究が含まれている場合の評価の上昇)を横断的に統合された総体の総括を行った.

### ●推奨

推奨文の記載にあたっては、Minds 2020 に基づき、アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの確実性(強さ)、望ましい効果(益)と望ましくない効果(害と負担など)のバランスを評価した、評価には患者・市民の価値観・希望、負担の確実さ(あるいは相違)資源利用、費用対効果を考慮した。

推奨の強さは、「1」:強く推奨する、「2」:弱く推奨する(提案する)の 2 通りで提示した。 エビデンスの強さは 4 段階(A、B、C、D)で示した。 推奨文には上記推奨の強さにアウトカム全般のエビデンスの強さを併記した。

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

表 2. 文献数

CQ 番号	CQタイトル	一次後	二次後
1-1	再生不良性貧血,骨髄異形成症候群による貧血において,制限輸血と非制限輸血のどちらが推 奨されるか?	46	6
1-2	固形癌化学療法による貧血において,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?	47	6
1-3	造血器腫瘍に対する化学療法による貧血において、制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?	47	7
1-4	造血幹細胞移植における貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?	43	5
1-5	鉄欠乏性貧血, ビタミン B12 欠乏性貧血において, 赤血球輸血をすることは推奨されるか?	38	2
1–6	自己免疫性溶血性貧血に伴う貧血において,赤血球輸血をすることは推奨されるか?	40	5
1-7	消化管出血における急性期貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?	42	9
1-8	周術期患者の貧血において、制限輸血と非制限 輸血のどちらが推奨されるか?	114	21
1-9	虚血性心疾患の非心臓手術における貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?	42	3
1-10	急性冠症候群における貧血の場合,制限輸血と 非制限輸血のどちらが推奨されるか?	50	13
1-11	慢性腎臓病の貧血において、赤血球輸血をすることは推奨されるか?	42	3
1-12	心臓手術における貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?	95	29
1-13	重症患者または敗血症患者の貧血において、制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?	102	12
2-1	整形外科手術において,自己血輸血は推奨されるか?	131	19
2-2	心臓血管外科 (開心術など) 手術において, 自己血輸血は推奨されるか?	71	29
2-3	大腸切除や肝切除など出血を伴う外科手術において, 自己血輸血は推奨されるか?	52	12
2-4	産科手術で自己血輸血は推奨されるか?	63	10
2-5	婦人科手術で自己血輸血は推奨されるか?	41	6

D (とても弱い): 効果の推定値がほとんど確信できない

### 5) 公開と改訂

本ガイドラインは、日本輸血細胞治療学会誌と学会のホームページで公開する. また科学的エビデンスの蓄積に従って改訂を行う予定である.

### 6) 資金と利害相反

本ガイドラインの作成のための資金は厚生労働科学研究費補助金「科学的根拠に基づく輸血ガイドラインの策定等に関する研究」より得られた。本ガイドラインの内容は特定の営利・非営利団体、医薬品、医療機器企業などとの利害関係はなく、作成委員は利益相反の状況を日本輸血・細胞治療学会に申告している。

### 2. 赤血球製剤の種類と投与の評価

日本赤十字社は、2007年1月より全血採血由来の製

剤に対する保存前白血球除去を導入し. 赤血球製剤は 赤血球濃厚液-LR「日赤」として供給を開始した. そ の後, 2014年8月より販売名を赤血球液(赤血球液-LR 「日赤」及び照射赤血球液-LR「日赤」) に変更した. 赤血球液-LR「日赤」は、血液保存液(CPD液)を28 m/又は56m/混合したヒト血液200m/又は400m/か ら、 当該血液バッグに組み込まれた白血球除去フィル ターを用いたろ過により白血球を除去した後に血漿の 大部分を除去した赤血球層に, 血球保存用添加液 (MAP液) をそれぞれ約 46ml, 約 92ml 混和したもの で、CPD 液を少量含有する. 照射赤血球液-LR「日赤」 は,これに放射線を照射したものである.赤血球液-LR 「日赤」及び照射赤血球液-LR「日赤」の容量は、200ml 全血由来 (RBC-LR-1) の約 140ml と 400ml 全血由来 (RBC-LR-2) の約 280ml の 2 種類がある. 製剤中の白 血球数は1バッグ当たり1×10<sup>6</sup> 個以下であり,400ml 全血由来の製剤では、ヘマトクリット値は50~55%程度で、Hb含有量は20g/dl程度である。赤血球液-LR「日赤」及び照射赤血球液-LR「日赤」は、2~6°Cで保存する。2023年3月13日以降、赤血球液(赤血球液-LR「日赤」および照射赤血球液-LR「日赤」)の製剤有効期限は採血後28日間になっている。

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あたりの循環血液量)×体重(kg)/100

例えば、体重 50kg の成人(循環血液量 35dl)に Hb 値 19g/dl の血液を 2 単位(400ml 由来の赤血球液-LR 「日赤」の容量は約 280ml である.したがって、1 バッグ中の含有 Hb 量は約 19g/dl  $\times$  280l 100dl = 約 53g となる)輸血することにより、Hb 値は約 1.5g/dl 上昇することになる.

### 3. 赤血球製剤のガイドライン

### 1) 病態別の赤血球製剤使用の推奨

CQ1-1 再生不良性貧血,骨髄異形成症候群による 貧血において,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨 されるか?

(推奨) 再生不良性貧血, 骨髄異形成症候群などにおいて, Hb 値  $6\sim7g/dl$  をトリガー値とした制限輸血を弱く推奨する (2C).

(解説) これまでのガイドラインや, システマティッ クレビューでは制限輸血が推奨されているものの, エ ビデンスレベルは低い. 第2版のガイドラインでも, 赤血球輸血トリガー値としては、患者の状態に合わせ てHb値6~7g/d/以下に設定することを推奨されてい るものの, エビデンスレベルは 2D であった<sup>4</sup>. 2023 年 に発表された AABB ガイドラインでは「造血器疾患お よび腫瘍性疾患」での30日死亡率が記載され、Hb 7 g/d/での輸血が "low certainty evidence" といった弱 いエビデンスで推奨されている8.また,今回新たにス クリーニングされた RCT や観察研究では、制限輸血 と非制限輸血での死亡率の差はなく, 第2版改訂時よ りも制限輸血のエビデンスが高くなっていると考えら れた. 但し、非制限輸血の方が QOL は高いという報 告9があり、推奨度は弱いと考えられた. 再生不良性貧 血, 骨髄異形成症候群などにおいて, Hb 値 6~7g/dl をトリガー値とした制限輸血が弱く推奨される (2C).

### CQ1-2 固形癌化学療法による貧血において、制限 輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

(推奨) 固形癌化学療法による貧血においては, 輸血

トリガー値を Hb 7~8g/dl とした制限輸血を提案する (2C).

(解説) 本 CQ に対する RCT はなかった. 死亡をア ウトカムとして評価した観察研究が2件あった.これ らの選択バイアスや治療バイアス、不均一性のバイア スがありエビデンスレベルは弱い(C)と判断した. そのほか赤血球輸血の削減, 安全性のアウトカム, 治 療のアウトカム、QOLを評価した研究はなかった. し たがってエビデンス総体のレベルは弱い(C)と考え られた. AABB ガイドラインにおいて固形癌の貧血に 対して入院患者でHb 7~8g/dlの制限輸血が推奨 (conditional, low certainty evidence)®されているこ と、システマティックレビュー10)のサブ解析にて固形 癌での制限輸血と非制限輸血に臨床的な差がないこと が示されている. 一方、2018 年発表のガイドライン40 から推奨を修正するほどの新たなエビデンスはないと 考えられ、前回のガイドラインと同様に推奨の程度は 2C とした.

CQ1-3 造血器腫瘍に対する化学療法による貧血において、制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

(推奨) 造血器腫瘍に対する化学療法による貧血(成人)において、輸血トリガー値を Hb 7~8g/dl とした制限輸血を行うことを弱く推奨する (2B).

(解説) 2回のスクリーニングを経て抽出された介入 研究1件と観察研究4件(2件はCQに合致せず除外), システマティックレビュー1件を評価した. 介入研究 は90例と比較的少数の急性白血病患者(多くは急性骨 髄性白血病)を対象としたパイロット試験的な RCT<sup>11)</sup> のみであり、輸血トリガー値はHb 7g/dl (制限輸血 群) と Hb 8g/dl (非制限輸血群) であった. 本 RCT の結果, 輸血量は制限輸血群で有意に少なかった. ま た、出血イベントや発熱性好中球減少症の発生に2群 間で有意差はなく、60日の生存率は制限輸血群で 76%, 非制限輸血群で67%であった. 本 CQ のアウト カムとして事前に設定した QOL は評価されていな かった. 同種移植・自家移植を含む造血器腫瘍全般120 が対象の後ろ向き観察研究では、制限輸血群(Hb<7.3 g/dl) で輸血量が有意に減少しコスト削減につながっ たが、移植患者における輸血量削減が大きな要因で あったため、造血器腫瘍に対する化学療法を対象とし た本 CQ における結果の解釈としては注意が必要であ る. 入院期間や好中球減少期間, 死亡率, 血小板輸血 量,不整脈イベントには影響しなかった. 急性骨髄性 白血病が対象の後方視的解析13)では、制限輸血群と非 制限輸血群で入院期間や発熱に差はなかったが、輸血 量は制限輸血群で有意に減少していた。2017年のコク ラン・レビュー14)でも、制限輸血により輸血量は減少

するが、死亡率や出血、入院期間にほとんど影響しないと結論されている。以上の結果から、急性白血病をはじめとする造血器腫瘍全般の患者に対しては、制限輸血を弱く推奨する。輸血トリガー値に関しては、前版<sup>41</sup>の推奨を変える根拠となる新たな研究はないため、前版同様に、Hb 7~8g/dl を踏襲する。(前版では造血器腫瘍化学療法と造血幹細胞移植治療が同一の CQ であったが、本ガイドラインでは、造血幹細胞移植治療が別の CQ となっているため注意を要する)

### CQ1-4 造血幹細胞移植における貧血の場合,制限 輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

(推奨) 同種造血幹細胞移植における赤血球輸血は,通常,輸血トリガー値を Hb 7g/dl 程度とする制限輸血を推奨する (1C).

(解説) 造血幹細胞移植における輸血については、カ ナダの4医療施設で行われた自家移植,同種移植各150 例による RCT の報告が1件ある<sup>15)</sup>. 制限輸血は Hb 7g/ dl 未満, 非制限輸血は Hb 9g/dl 未満での輸血を原則 とし、医師判断も許容された. 同種移植群での輸血前 値は、前者は 7.078g/dl、後者は 8.446g/dl であった. Day 100 における FACT-BMT のスコアによる、健康 関連 QOL の点数が主要評価項目とされ、全体並びに 同種移植群単独で制限輸血の非劣性が示された. 副次 的評価となる全体での生命予後などの臨床成績につい ても、全体並びに同種移植群単独で有意差はなく、全 体並びに同種移植群で輸血量の有意な低下が示され た. 疾患の割り付け. 移植細胞源. 移植強度など均等 に配慮されているが、100日死亡が150例中6例と非 常に低く, 患者層の偏りの可能性が残り, エビデンス レベルは C とした. 制限輸血については、輸血量の減 少が全体並びに同種移植群で示されており, 推奨度は

# CQ1-5 鉄欠乏性貧血,ビタミンB12欠乏性貧血において,赤血球輸血をすることは推奨されるか?

(推奨) 鉄欠乏, ビタミン B12 欠乏のみが貧血の原因である場合には, 生命の維持に支障をきたす場合を除いて, 赤血球輸血を行わないことを提案する (2C).

(解説) 輸血療法は原則として、急性、亜急性の貧血進行に対して速やかに貧血の回復が望めない場合に行われる対症療法である. どちらの貧血も進行は通常緩徐であり、鉄欠乏性貧血の場合は、鉄剤投与後数日で網状赤血球が増加し、その後 Hb 値が上昇する<sup>16</sup>. ビタミン B12 欠乏の場合は、ビタミン B12 投与後 2~3日で網状赤血球が増加し、その後 Hb 値が上昇する<sup>17</sup>. 例えば鉄欠乏性貧血において、急性、亜急性の出血性病変が合併するなど、その他の輸血が考慮される病態の合併があれば、その適応に合わせて輸血が考慮される. 関連する 38 件の文献が検索されたが、いずれも直

接この CQ に関連するものはなかった. これは, そも そも輸血を考慮する病態ではないことも関連すると思われる. エビデンスは示しえないが, 結論は明確であり 2C とした.

# CQ1-6 自己免疫性溶血性貧血に伴う貧血において、赤血球輸血をすることは推奨されるか?

(推奨) 自己免疫性溶血性貧血では, 生命の維持に支障をきたす場合を除いて, 赤血球輸血を行わないことを提案する (2C).

(解説) 本CQ に対する文献検索の結果, PubMed 37 件, 医中誌 3 件が抽出され, これにハンドサーチ 1 件® を加えた計38件がスクリーニング対象となった.2回 のスクリーニングを経て抽出された観察研究1件とレ ビューを対象に定性的システマティックレビューを実 施した. 急速に進行する可能性のある自己免疫性溶血 性貧血においては、生命の維持に支障をきたす恐れの ある場合には、可能な限り適切な製剤を選択したうえ で、赤血球輸血を実施する4. 使用する血液製剤につい ては, 同種抗体の有無, 自己抗体の特異性を勘案して 選択する、輸血検査に関しては、日本輸血・細胞治療 学会からガイドラインが示されている. 自己免疫性溶 血性貧血と診断されたすべての入院患者 450 名の後方 視的解析で, 年齢のみが死亡と有意に関連する因子で あることが報告されている. この研究では Hg 4.0~ 5.9g/dJのHb値がAIHA患者にとって最良の輸血トリ ガー値であることが示されている<sup>18)</sup>(C). 輸血副作用の 強い Rh (DCEce), Kidd の抗原まで患者と同一の選択 をすれば、より安全である.

## CQ1-7 消化管出血における急性期貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

(推奨) 消化管出血における急性期貧血の場合, 輸血トリガー値を Hb 7~8g/dl とした制限輸血を行うことを推奨する (1A).

(解説) CQ は「消化管出血における急性期貧血の場合、制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?」であった。死亡率、赤血球輸血の削減、安全性、治療の結果などをアウトカムに挙げた。予後や輸血後副反応の解析では、複数のRCT、シスマティック・レビューにおいて制限輸血(トリガー値 7g/dl とする研究がほとんど)群で、在院期間中の死亡率、再出血率、急性冠動脈疾患の発生、肺水腫、感染症の発症等において制限輸血の有意性が示され、輸血量の減少がもたらされることが報告されている $^{4(19)\sim22)}$ .

## CQ1-8 周術期患者の貧血において、制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

(推奨) 周術期患者の貧血(成人) において、輸血トリガー値を Hb 7~8g/dl とした制限輸血を行うことを弱く推奨する (2C).

(解説) 2回のスクリーニングを経て抽出された観察 研究11件とシステマティックレビュー8件, ガイドラ イン2件を評価した. 介入研究は抽出されなかった. 手術術式としては,消化管癌,心臓・脳・血管,整形 外科・一般・胸部などを対象としたものであり、本CQ に対する推奨は、多様な手術対象疾患・術式に関する ものとなったことに注意を要する. 新たなガイドライ ン導入などによる輸血方針の変更に伴う経年的な輸血 量変化を、制限輸血、非制限輸血として解析した研究 も含まれており、制限輸血による死亡率の低下と経年 的な手術死亡率の低下を分けて議論することは難しい と考えられる. 2021年のコクラン・レビューでは、制 限輸血は輸血量を減少し、死亡率を増加させないと結 論されている<sup>10)</sup>. さらに 2023 年の AABB ガイドライ ンでも、周術期患者において制限輸血が推奨されてい る8. 大腿骨骨折の手術に関しては、3件の観察研究が 抽出されたが、いずれも 2015 年に報告された FOCUS 試験の結果と同様、制限輸血を支持するものであっ た23). 1件では術前静注鉄剤補充・制限輸血が実施され ていた24. 以上の結果から、周術期患者の貧血におい て、制限輸血を行うことを弱く推奨する. 輸血トリガー 値に関しては、前版4の推奨を変える根拠となる研究は ないため, 前版同様に, Hb 7~8g/dl を踏襲する. た だし、85歳以上の超高齢者の待機的手術に関する後方 視的解析では、術前に Hb 9g/dl 未満の患者において、 制限輸血が合併症や死亡率の増加、入院期間の延長に つながったとしており、超高齢者では注意が必要であ る5. また、直腸癌手術の縫合不全に関する後方視的 解析では、非制限輸血で手術部位感染が増加したとし ている26. 上記のような背景から、周術期患者の貧血 においては、制限輸血を目指しつつも、患者背景に合 わせた適切な輸血, 鉄剤投与が求められる. なお, 本 CQ に対する前版<sup>4</sup>の推奨度は 1A であったが、今回、 2C とした. 変更の理由として, 今回の改訂では文献の 検索期間を2016年以降としたため、前版の推奨の根拠 となった文献の多くが検索対象外となったことがあげ られる. また、推奨の強さの変更にあたっては、本CQ が周術期全般を対象とした CQ であり、手術対象疾患 と個々の術式を網羅した推奨を記載することが困難 で、Minds2020<sup>7</sup>における推奨の表現を考慮して、弱い 推奨とした. 今版で評価した文献は観察研究のみで あったため、エビデンスの確実性は弱いとした.

# CQ1-9 虚血性心疾患の非心臓手術における貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

(推奨)虚血性心疾患の非心臓手術における貧血の場合, 輸血トリガー値を Hb 8 $\sim$ 10g/d/ とする非制限輸血を弱く推奨する (2C).

(解説)虚血性心疾患を有する患者に対する非心臓手 術については、従来さまざまな診療領域の周術期輸血 に関するものも含め報告されてきた. 近年の研究報告 のうち、Fengらによる心疾患リスクの高い患者75,719 例に対する非心臓手術における輸血と30日後の致死 率との関連に関する後方視的観察研究では、Hb 8g/dl 未満の輸血(制限輸血)で致死率の低下を認めてい る<sup>27)</sup>. 一方、Cortes-Puch らのメタアナリシスにおい て、心血管疾患のある患者で心臓手術以外の処置をし た場合, 非制限輸血 (8~10g/dl) は30日後の致死率 や心血管イベントを低下させるというデータが得られ たが、処置の中に手術のほか感染症治療も含まれてい る<sup>28)</sup>. Carson らのレビューでは、制限輸血と非制限輸 血の優劣についてのエビデンスが乏しいため、AABB ガイドラインに則り心血管病変のある患者の整形的手 術時において、8g/dlを推奨している8000190. 日本輸血・ 細胞治療学会のガイドライン (改訂第2版;2018年) に反映された RCT を含む研究報告の検討では、制限 輸血・非制限輸血間の術後死亡率の差異に明確なエビ デンスが得られず, また研究のデザインの非一貫性や サンプルサイズの不均一性の問題も認められたため. 8g/d/より高いトリガー値設定が望ましいとの判断か ら8~10g/dlを推奨している<sup>4</sup>. 今回の解析において も、本CQに係るエビデンスを強化する新たな報告が みられなかった. 引き続き対象病態に特化したよくデ ザインされた大規模 RCT による更なる研究と評価を 重ねることにより、強いエビデンスを確立する必要が あり、それまでは、8~10g/dl を弱く推奨することが 妥当と考えられる.

# CQ1-10 急性冠症候群における貧血の場合,制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

(推奨) 急性冠症候群のある貧血の患者に対しては、制限輸血により臓器障害や血栓症が増加する可能性に留意し、強いエビデンスが得られるまでは、輸血トリガー値を Hb 8~10g/dl とする非制限輸血を弱く推奨する (2C).

(解説) 急性冠症候群 (Acute Coronary Syndrome; ACS) 等虚血性心疾患を有する患者への赤血球輸血に関しては、貧血状態の代償機転における心機能の重要性に鑑みて、心筋虚血非合併症例におけるそれとは異なる対象病態として捉える必要がある。輸血と死亡リスクや臓器障害との相関については、研究デザインの相違やバイアスの存在によって影響され報告によって見解が異なっている。また、ACSに因る血行動態への影響等病態の重症度や経時的変化も、輸血の効果やリスクに影響を及ぼし得る $^{20}$ . Ducrocq らの貧血を有する心筋梗塞 668 例に対する RCT (REALITY trial) にて、制限輸血( $\leq$ 8g/dJ)は、非制限輸血( $\leq$ 10g/dJ

と比べて30日後の死亡率や心血管イベント (MACE) の頻度を高めなかったが、信頼区間が広いために重大 な有害事象のリスクを完全には排除できないという結 果であった<sup>5</sup>. 一方, Carson らの心筋梗塞と貧血を有 する 3.504 例に対する RCT (MINT trial) で、非制限 輸血(<10g/dl)は、制限輸血(7~8g/dl≤)に比べ て30日後の死亡率を有意に高めなかった6. 二次アウ トカムとしての死亡, 心筋梗塞再発, 或いはこれらと 血管再建術施行の複合イベント等に関しては一貫して 非制限輸血群で有利であった. 肺塞栓や深部静脈血栓 については発症頻度が両群とも低く95%信頼区間が 広いためリスクの有意差は不明であった. また, 心血 管病変のある貧血の患者に対する非制限輸血と制限輸 血の比較を行ったメタアナリシスで、術後30日後の致 死率において4件で差がなく、1件で非制限輸血にお いて増加、1件において低下がみられた. Carson<sup>19)</sup>や Lasocki<sup>30)</sup>らのレビューや AABB ガイドライン<sup>8)</sup>におい ても,制限輸血と非制限輸血との間で致死率も含め有 意な差がみられなかったことから、どちらかを推奨す るという結論には至っていない. 以上を勘案すると, 現時点では心筋虚血のある貧血の患者に対する赤血球 輸血のトリガー値に係る考え方に関する明確な知見は 十分とは言えないが、 臨床的な解釈としては、 制限輸 血により臓器障害や血栓症が増加する可能性に留意 し、より強いエビデンスが得られるまでは、Hb 8~10 g/dl を弱く推奨することが妥当な判断ではないかと 考えられる。今後、本CQの対象患者の条件に特化し たよくデザインされた大規模 RCT をはじめとする更 なる研究と評価を重ねる必要がある.

### CQ1-11 慢性腎臓病の貧血において, 赤血球輸血を することは推奨されるか?

(推奨) 慢性腎臓病による貧血の場合は、鉄剤治療、ESA製剤およびHIF-PH阻害薬による治療などを優先し、Hb 7g/dl以上では特殊な場合を除いて輸血はせず、必要最小限の輸血を弱く推奨する (2C). 将来的に腎移植の適応と考えられる患者においては、赤血球輸血は可能な限り回避することを推奨する (1C).

(解説)慢性腎性貧血に対し、エリスロポエチン製剤や HIF-PH 阻害薬による治療が導入されている. しかし、未だ慢性腎不全患者における貧血に対して赤血球輸血は幅広く施行されている. KDIGO のガイドライン等、CKD における貧血ではエリスロポエチン製剤や HIF-PH 阻害薬あるいは鉄欠乏性貧血の合併では鉄剤による治療を優先し、特殊な場合を除き輸血の回避を推奨している4193132. 特に腎移植の適応患者においては、極力赤血球輸血を回避し、同種感作を避けることを推奨している32.

### CQ1-12 心臓手術における貧血の場合,制限輸血と 非制限輸血のどちらが推奨されるか?

(推奨) 心臓手術においては, 輸血トリガー値を Hb 7.5~8.0g/dl とした制限輸血を弱く推奨する (2B).

(解説) 本CQ に対する文献検索の結果, PubMed 96 件, Cochrane 5件, 医中誌 3件が抽出され, 計104件 がスクリーニング対象となった. 2回のスクリーニン グを経て抽出された29件(RCT 4件, 観察研究12件, メタアナリシス3件,システマティックレビュー9件, ガイドライン1件)を対象に定性的システマティック レビューを実施した. 死亡率(術後30日)については RCT 4件あり、うち3件で死亡率の差を認めなかった が、1件で制限輸血群における境界レベルの死亡率の 上昇を認めた. 最も大規模な RCT で採用されている 輸血トリガー値は Hb 7.5g/dl であった. これらを含む コクラン・レビュー100におけるメタアナリシスの結果. 制限輸血群と非制限輸血群との死亡率の有意な差を認 めなかった.一方,同種血輸血量の抑制は前者におい て有意に認められた. その他のアウトカムに関して, 両群で差を認めないという報告が多く、制限輸血群で 合併症頻度が高い可能性を示唆した Mazer らの 2017 年の研究33)を含む上記メタアナリシスでも、制限輸血 群の非劣性が確認された. トリガー値となる Hb 濃度 は研究によって異なる設定であるものの、制限および 非制限輸血群でそれぞれ7.0~8.0g/dl および9.0~ 9.7g/dl の範囲にあった. しかし, Fisher らの研究<sup>34)</sup>で は制限輸血群において中心静脈酸素飽和度(SvO<sub>2</sub>)を 用いた判断が導入され直接性に限界が認められた. AABB ガイドラインでは Hb 7.5g/dl をトリガー値と する制限輸血を推奨している8.

以上より、今回の検討では、死亡率の低減と同種血輸血量の抑制に関し中等度以上のエビデンスの強さを認めるものと考えられた。但し、一部の合併症の頻度や特定の臨床状態における意義については、情報が十分とはいえず更なる研究と慎重な対応が必要である。したがって、総合的にはエビデンスとして制限輸血の有用性に関するエビデンスの強さはBとすることが妥当と考えた。

# CQ1-13 重症患者または敗血症患者の貧血において、制限輸血と非制限輸血のどちらが推奨されるか?

(推奨) 重症患者または敗血症患者の貧血においては、一般的には制限輸血が推奨される(1B). 敗血症患者では輸血トリガー値は Hb 7g/dl が弱く推奨されるが、重症患者は種々の背景を持った患者を対象としており、制限輸血の輸血トリガー値は患者背景によって判断すべきである.

(解説) これまでのガイドライン<sup>4</sup>, また現在発表されているレビューや解析の多くは、制限輸血を推奨し

ている. 敗血症患者のレビューでは、Hb 7g/dl をトリガー値としたものが多い4<sup>(135)~37)</sup>. 重症患者は、種々の背景を持った患者を対象としており、必ずしも制限輸血が推奨されるとはいえず、また病態によって輸血トリガー値を検討すべきといったレビューも多い<sup>35)36)38)</sup>. RCT、観察試験でも同様に対象集団にばらつきもあり、相反する結果報告もある. 以上より、重症患者または敗血症患者の貧血においては制限輸血を推奨するが、各病態や患者背景によって輸血トリガー値を設定することを考慮すべきである.

### 2) 疾患別の自己血輸血の推奨

# CQ2-1 整形外科手術において, 自己血輸血は推奨されるか?

(推奨) 術中出血により輸血が予想される術式(股関節, 脊柱を対象とする術式)において, 貯血式自己血輸血もしくは回収式自己血輸血を弱く推奨する(2D).

(解説) 本CQに対する文献検索の結果, PubMed 87 件, 医中誌 42 件が抽出され, 計 129 件がスクリーニン グ対象となった. 2回のスクリーニングを経て抽出さ れた19件を対象にシステマティックレビューを実施 した. 報告の多くは股関節手術ないし脊椎手術を対象 としていた. また, 欧米からは術中回収式自己血輸血, 本邦からは貯血式自己血輸血の有効性を検討した報告 が多かった. 2~3 椎体以上にわたる腰椎手術では、術 中回収自己血輸血群で同種輸血の回避率が有意に高い ことが RCT で証明されたものの、同種血輸血量に差 はなかった. 膝関節手術や側弯症手術の RCT では. 同種輸血回避率、同種輸血量とも術中回収自己血群と 対象群で有意差はなかった. 一方, システマティック レビュー/メタアナリシスでは、膝関節手術に関する1 論文を除いた4つの論文で,同種血回避率は術中回収 自己血輸血群で有意に高いことが報告されている. 本 邦では貯血式自己血輸血が積極的に行われている. 約 400 例の1 側股関節置換術における貯血式自己血輸血 に関する観察研究によれば、 貯血式自己血輸血の有無 で同種血回避率に差はなかった390.しかし、本研究で は術後貧血のリスクが高い症例において、術前貯血の 有益性が示唆されている.

### CQ2-2 心臓血管外科 (開心術など) 手術において, 自己血輸血は推奨されるか?

(推奨) 心臓血管外科 (開心術) 手術において, 種々の自己血輸血を, 同種輸血の減少あるいは回避する手段として推奨する (1B).

(解説) 小児および成人の心臓血管外科 (開心術) 手術において、希釈式あるいは回収式自己血輸血、逆行性自己血充填 (RAP) など、様々な自己血輸血が行われている40~42). 自己血輸血は、2つのRCTの報告において、同種血輸血量の回避や減少がみられる一方、有

害事象, 生存率・死亡率, 入院期間等に有意差のないことが報告されている<sup>43)44)</sup>.システマティックレビューやメタアナリシス<sup>45)46)</sup>,あるいは観察研究<sup>47)~50)</sup>においても同様の傾向がみられている. 2018 年の日本輸血・細胞治療学会のガイドラインにおいて心臓血管外科手術における自己血輸血の推奨度は 1B となっている<sup>4)</sup>. 近年は, 上記の RCT の報告も含め様々な方法で自己血輸血が行われており, 個々の方法に関するエビデンスを評価することは難しいが, 今回の検討においても, エビデンスレベルの変更を必要とするような報告はなく,自己血輸血のエビデンスレベルは前回と同じく 1B と判断した. しかし, それぞれの自己血貯血の特徴や問題点を踏まえ<sup>42)</sup>,日本自己血輸血・周術期輸血学会の貯血式,回収式,希釈式自己血輸血実施指針 (2020)<sup>51)</sup>を基に,慎重に実施する必要がある.

# CQ2-3 大腸切除や肝切除など出血を伴う外科手術において、自己血輸血は推奨されるか?

(推奨)大腸切除や肝切除などの出血を伴う外科手術において、自己血輸血(回収式)を、同種血の減少あるいは回避のために考慮する(2D).

(解説)肝細胞がんに対する肝切除や大腸がんに対する大腸切除などの手術における回収式自己血貯血と同種輸血とを比較した後方視的観察研究において、生存率や無再発生存率に差を認めず、一部の報告で同種血輸血の減少や回避が認められている『20-55〕. がん患者の手術における回収式自己血貯血において、血液中のがん細胞混入によるがん再発が懸念されるが、上記の観察研究『4155〕やメタアナリシス『6057〕においても、がんの再発率や無再発生存率に有意な差は認められていない.肝切除や大腸切除など出血を伴う手術における自己血輸血の推奨度は、2018年の日本輸血・細胞治療学会発のガイドライン4)では2Dであり、その後の報告においても、エビデンスレベルを上げるような前向き研究などはなく、前回と同じくエビデンスレベルは2Dとした

### CQ2-4 産科手術で自己血輸血は推奨されるか?

(推奨)前置胎盤などの出血量の多い産科手術において,自己血輸血(貯血法,希釈法,回収法)を弱く推奨する(2C).

(解説) 日本では、貯血式自己血輸血が出血リスクを伴う産科領域の手術に対しても広く普及している. 貯血することにより、同種血輸血はある程度回避できるものの、一定の貯血量を超えると同種血回避率は変わらないとする報告がある<sup>58</sup>. しかし、観察研究に限られているためエビデンスは十分でない. また、貯血式自己血輸血には常に高い廃棄率の問題がある. 対象症例の検討や PBM の推進が、こうした問題の解決に有効であるとの記載もある<sup>59</sup>. 回収式自己血輸血につい

ては海外で2つRCTが行われ、一つの論文では回収式群が有意に同種血輸血を回避することが示され、もう一つの論文でもそうした傾向があったが、有意差はなかった.一方でfetomaternal hemorrhageが回収式群に多いことも報告された<sup>60</sup>.

**CQ2-5** 婦人科手術で自己血輸血は推奨されるか? (推奨) 婦人科手術で自己血輸血(回収式, 希釈式, 貯血式) を弱く推奨する (2C).

(解説) 今回の検索では、婦人科手術における回収式、貯血式自己血に関する論文は抽出されなかった。 希釈式自己血輸血に関するケースコントロールスタディーでは同種血輸血の回避に、希釈式自己血が有意な因子として抽出された(OR 0.274, 95% CI: 0.0868~0.863)<sup>61)</sup>. 回収式自己血輸血に関するレビューでは、婦人科腫瘍の手術で、回収式自己血群で同種血輸血が有意に少ない報告 4件が紹介されており、かつ回収式自己血輸血で危惧される、がん細胞の混入は、少なくとも生存率や再発率に明らかな影響を及ぼすことはないとする報告を 6 件紹介している<sup>56)</sup>. 本邦では、術前

の自己血貯血も多く行われているが、エビデンスを示す論文に乏しい.

旧版ガイドラインからの改訂ポイント

本ガイドラインは「科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン(改訂第2版)」。をもとに修正・加筆を行った. 第2版と第3版におけるCQと推奨文の比較を表3にまとめた. 本文における主な加筆・修正箇所は以下の通りである.

- 1)「1, はじめに」: 赤血球輸血適応の年次的な経緯 を加筆した.
- 2) 「1, はじめに, 4) 作成方法, ●臨床的課題(クリニカルクエスチョン: CQ) の設定」: 第2版と第3版における CQ 文面の変更理由を加筆した.
- 3)「1, はじめに, 4) 作成方法, ●文献検索式の策 定」: 第3版における検索式の詳細とその結果をまとめ た
- 4)「2. 赤血球製剤の種類と投与の評価」:赤血球液の製剤有効期限を修正した.

表3. CQおよび推奨の比較

新版(第3版)		旧版 (第2版)		
CQ	推奨	CQ	推奨	
CQ1-1 再生不良性貧血,	再生不良性貧血, 骨髓異形	CQ1-1 再生不良性貧血,	再生不良性貧血, 骨髓異形	
骨髄異形成症候群による貧	成症候群などにおいて、Hb	骨髄異形成症候群などによ	成症候群などによる貧血患	
血において、制限輸血と非	値 6~7g/dl をトリガー値と	る貧血において赤血球輸血	者において, Hb 値 8g/dl 以	
制限輸血のどちらが推奨さ	した制限輸血を弱く推奨す	トリガー値はどのくらいか	上では、特殊な場合を除い	
れるか?	る (2C).		て輸血が必要となることは	
			ほとんどない. 赤血球輸血	
			トリガー値としては、患者	
			の状態に合わせて Hb 値 6~	
			7g/dl以下に設定すること	
			を推奨する (2D). 酸素化障	
			害などの疾患を合併してい	
			る場合、示されたトリガー	
			値より高めに設定すること	
			が許容され、患者の自覚症	
			状が強い場合, Hb 値 7g/dl	
			以上でも輸血することが推	
			奨される (2D).	

表 3. CQ および推奨の比較 (続き)

表 3. CQ および推奨の比較 (続き)						
新版(第3版)	In a	旧版(第2版)				
CQ	推奨	CQ	推奨			
	固形癌化学療法による貧血	•				
よる貧血において、制限輸	においては、輸血トリガー	どによる貧血において赤血	貧血において赤血球輸血ト			
血と非制限輸血のどちらが	値を Hb 7~8g/d/ とした制	球輸血のトリガー値はどの	リガー値としては, Hb 値 7			
推奨されるか?	限輸血を提案する (2C).	くらいか	~8g/dl を推奨する (2D).			
			酸素化障害などの疾患を合			
			併している場合, 示された			
			トリガー値より高めに設定			
			することが許容され、患者			
			の自覚症状が強い場合、Hb			
			値7g/dl以上でも輸血する			
			ことが推奨される (2C).			
CQ1-3 告血器腫瘍に対す	上 造血器腫瘍に対する化学療	CQ1-3 告血器腫瘍化学療				
	法による貧血(成人)にお					
	いて、輸血トリガー値を Hb					
	·					
	7~8g/d/とした制限輸血を					
か?	行うことを弱く推奨する	らいか	~8g/d <i>l</i> を推奨する (1C).			
CO1 4 生血动如助移动。	(2B).					
	同種造血幹細胞移植におけ					
· ·	る赤血球輸血は、通常、輸					
	血トリガー値をHb 7g/dl程					
推奨されるか?	度とする制限輸血を推奨す					
M / - M / - N	3 (1C).	~				
			鉄欠乏性, ビタミン B12 欠			
	のみが貧血の原因である場					
いて, 赤血球輸血をするこ	合には、生命の維持に支障					
とは推奨されるか?	をきたす場合を除いて、赤	において赤血球輸血トリ	て、生命の維持に支障をき			
	血球輸血を行わないことを	ガー値はどのくらいか	たす恐れがある場合以外			
	提案する (2C).		は、赤血球輸血は推奨しな			
			V (2C).			
CQ1-6 自己免疫性溶血性	自己免疫性溶血性貧血で	CQ1-5 自己免疫性溶血性	自己免疫性溶血性貧血の貧			
貧血に伴う貧血において,	は、生命の維持に支障をき	貧血の赤血球輸血トリガー	血患者において、貧血が生			
赤血球輸血をすることは推	たす場合を除いて, 赤血球	値はどのくらいか	命の維持に支障をきたす恐			
奨されるか?	輸血を行わないことを提案		れがある場合は, 輸血副作			
	する (2C).		用の強い同種抗体を産生し			
			ないような血液製剤を選択			
			して、赤血球輸血を行うこ			
			とを推奨する (2C).			
CQ1-7 消化管出血におけ	消化管出血における急性期	CQ1-6 消化管出血におけ				
	貧血の場合, 輸血トリガー					
	値を Hb 7~8g/dl とした制					
が推奨されるか?	限輸血を行うことを推奨す	. ,	を推奨する. Hb 値 9g/dl 以			
14 JEJC 10.0 W	る (1A).		上で、特殊な場合を除いて			
	(111/.		一			
			とんどない (1A).			

表 3. CQ および推奨の比較 (続き)

表 3. CQ および推奨の比較(続き) 新版(第 3 版)					
CQ	推奨	CQ	推奨		
		CQ1-7 周術期貧血の赤血			
		球輸血のトリガー値はどの			
限輸血のどちらが推奨され	  Hb 7~8g/d <i>l</i> とした制限輸	くらいか	者または冠動脈疾患を合併		
るか?	血を行うことを弱く推奨す		していない場合には、Hb値		
	る (2C).		7~8g/d <i>l</i> を推奨する (1A).		
CQ1-9 虚血性心疾患の非	虚血性心疾患の非心臓手術	CQ1-8 心疾患,特に虚血	心疾患,特に虚血性心疾患		
心臓手術における貧血の場	における貧血の場合, 輸血	性心疾患の非心臓手術にお	を伴う, 非心臓手術におけ		
合,制限輸血と非制限輸血	トリガー値を Hb 8~10 g/	ける貧血に対する赤血球輸	る貧血に対する赤血球輸血		
のどちらが推奨されるか?	dlとする非制限輸血を弱く	血トリガー値はどのくらい	のトリガー値としては、8~		
	41-24 / - (= -/·	か	10g/d <i>l</i> を推奨する (2C).		
CQ1-10 急性冠症候群に	急性冠症候群のある貧血の				
おける貧血の場合,制限輸	患者に対しては,制限輸血				
血と非制限輸血のどちらが	により臓器障害や血栓症が				
推奨されるか?	増加する可能性に留意し,				
	強いエビデンスが得られる				
	までは、輸血トリガー値を				
	Hb 8~10g/d/とする非制限				
	輸血を弱く推奨する (2C).				
CQ1-11 慢性腎臓病の貧	慢性腎臓病による貧血の場	CQ1-9 腎不全による貧血	腎不全による貧血の場合		
血において, 赤血球輸血を	合は,鉄剤治療, ESA 製剤	の赤血球輸血トリガー値は	は,ESA 製剤と鉄剤治療な		
することは推奨されるか?	および HIF-PH 阻害薬によ	どのくらいか	どを優先し,Hb 値 7g/d/ 以		
	る治療などを優先し、Hb 7		上では特殊な場合を除いて		
	g/dl 以上では特殊な場合を		輸血はせず,必要最小限の		
	除いて輸血はせず、必要最		輸血を推奨する (2C). 将来		
	小限の輸血を弱く推奨する		的に腎移植の適応と考えら		
	(2C). 将来的に腎移植の適		れる患者においては,赤血		
	応と考えられる患者におい		球輸血は可能な限り回避す		
	ては, 赤血球輸血は可能な		ることを推奨する (1C).		
	限り回避することを推奨す				
	る (1C).				
		CQ1-10 人工心肺使用手			
る貧血の場合,制限輸血と	トリガー値を Hb 7.5~8.0	術による貧血の赤血球輸血	赤血球輸血トリガー値とし		
非制限輸血のどちらが推奨	g/dl とした制限輸血を弱く	トリガー値はどのくらいか	ては、Hb値8~9g/dlを推		
されるか?	推奨する (2B).		奨する (2C). ただし術前の		
			心肺機能、年齢によっては		
			Hb 値 9g/dl 以上に保つこと		
			も考慮する (2C).		

表 3. CQ および推奨の比較 (続き)

表 3. CQ および推奨の比較 (続き)							
新版(第3版)	Len	旧版(第2版)					
CQ	推奨	CQ	推奨				
		CQ1-11 重症または敗血					
		症患者の貧血に対して、赤					
		血球輸血のトリガー値はど					
のどちらが推奨されるか?	(1B). 敗血症患者では輸血	のくらいか	7g/dl を推奨する(1B). 担				
	トリガー値はHb 7g/dl が弱		癌患者の場合,Hb 値 9g/d/				
	く推奨されるが、重症患者		も考慮する (2C).				
	は種々の背景を持った患者						
	を対象としており、制限輸						
	血の輸血トリガー値は患者						
	背景によって判断すべきで						
	ある.						
CQ2-1 整形外科手術にお	術中出血により輸血が予想	CQ2-1 整形外科(人工膝	人工関節置換術において,				
いて, 自己血輸血は推奨さ	される術式(股関節, 脊柱	関節置換術, 人工股関節置	本邦では貯血式自己血輸血				
れるか?	を対象とする術式) におい	換術, 脊椎側弯症手術など)	(2D), 欧米では術後回収式				
	て、貯血式自己血輸血もし	手術における自己血輸血の	自己血輸血が推奨されてき				
	  くは回収式自己血輸血を弱	適応はあるか	た (1B). 近年ではトラネキ				
	  く推奨する (2D).		サム酸使用により出血量が				
	, ,		減少するために輸血必要量				
			が減少しており、自己血輸				
			血を必要としない症例が増				
			加する可能性がある (1B).				
CQ2-2 心臟血管外科(開	心臟血管外科(開心術)手	CQ2-4 心臓血管外科 (開					
心術など)手術において,	術において、種々の自己血	心術など)手術において,	手術において、術中・術後				
自己血輸血は推奨される	輸血を, 同種輸血の減少あ	自己血輸血は勧められるか	の回収式自己血輸血は同種				
か?	るいは回避する手段として		輸血の減少あるいは回避す				
	推奨する (1B).		る手段として推奨する(1B).				
CQ2-3 大腸切除や肝切除	大腸切除や肝切除などの出	CQ2-5 大腸切除や肝切除	大腸切除や肝切除などある				
など出血を伴う外科手術に	血を伴う外科手術におい	など出血を伴う外科手術に	程度の出血を伴う外科手術				
おいて, 自己血輸血は推奨	て, 自己血輸血(回収式)	おいて、自己血輸血は勧め	において, 自己血輸血は同				
されるか?	を, 同種血の減少あるいは	られるか	種血輸血の減量や回避に寄				
	回避のために考慮する(2D).		与する (2D).				
CQ2-4 産科手術で自己血	前置胎盤などの出血量の多	CQ2-3 産科手術における	前置胎盤などの出血量の多				
輸血は推奨されるか?	い産科手術において、自己	自己血輸血の適応と準備量	い産科手術において、自己				
	血輸血(貯血法, 希釈法,	はどのくらいか	血輸血(貯血法, 希釈法,				
	回収法)を弱く推奨する		回収法を含む)を推奨する.				
	(2C).		貯血式の場合は妊婦の体重				
			にもよるが、1回の採血量を				
			200~400mlを推奨する				
			(1B). 回収式が役立つ報告				
			(IB). 回収式が収立 フ報日 もある (2C).				
CQ2-5 婦人科手術で自己	  婦人科手術で自己血輸血	CQ2-2 婦人科 (子宣簖睡	出血量が多い子宮筋腫手術				
血輸血は推奨されるか?		子宮癌の手術など)手術に					
THE THE THE TOTAL OF THE	を弱く推奨する (2C).	おいて、自己血輸血の適応					
	こ 43 NIEズ y つ (40).	はあるか	邦では、術前の自己血貯血				
		14 (X) (3 /) T	も多く行われているが、エビ				
			デンスを示す論文に乏しい.				

### 文 献

- 1) World Health Organization: The urgent need to implement patient blood management: policy brief. 2021. https://iris.who.int/handle/10665/346655 (2024年6月 現在)
- Wang JK, Klein HG: Red blood cell transfusion in the treatment and management of anaemia: the search for the elusive transfusion trigger. Vox Sang, 98: 2—11, 2010.
- 3) 米村雄士, 松本雅則, 稲田英一, 他:科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン. 日本輸血細胞 治療学会誌, 62:641—650,2016.
- 4) 米村雄士, 松本雅則, 稲田英一, 他:科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン(改訂第2版). 日本輸血細胞治療学会誌, 64:688—699, 2018.
- 5) Ducrocq G, Gonzalez-Juanatey JR, Puymirat E, et al: Effect of a Restrictive vs Liberal Blood Transfusion Strategy on Major Cardiovascular Events Among Patients With Acute Myocardial Infarction and Anemia: The REALITY Randomized Clinical Trial. JAMA, 325: 552—560, 2021.
- Carson JL, Brooks MM, Hébert PC, et al: Restrictive or Liberal Transfusion Strategy in Myocardial Infarction and Anemia. N Engl J Med, 389: 2446—2456, 2023.
- 7) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会: Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0, 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部, 2021.
- Carson JL, Stanworth SJ, Guyatt G, et al: Red Blood Cell Transfusion 2023 AABB International Guidelines. JAMA, 330: 1892—1902, 2023.
- Stanworth SJ, Killick S, McQuilten ZK, et al: REDDS Investigators: Red cell transfusion in outpatients with myelodysplastic syndromes: a feasibility and exploratory randomised trial. Br J Haematol, 189: 279—290, 2020.
- Carson JL, Stanworth SJ, Dennis JA, et al: Transfusion thresholds for guiding red blood cell transfusion.
  Cochrane Database Syst Rev, 12 (12): CD002042, 2021.
- 11) DeZern AE, Williams K, Zahurak M, et al: Red blood cell transfusion triggers in acute leukemia: a randomized pilot study. Transfusion, 56: 1750—1757, 2016.
- 12) Bosch M, de Lil HS, Oomen JJ, et al: Safety and efficacy of a Hb-triggered single-unit red cell transfusion policy for haemato-oncological inpatients. Br J Haematol, 195: e154—e156, 2021.

- 13) Ballo O, Fleckenstein P, Eladly F, et al: Reducing the red blood cell transfusion threshold from 8.0 g/dl to 7.0 g/dl in acute myeloid leukaemia patients undergoing induction chemotherapy reduces transfusion rates without adversely affecting patient outcome. Vox Sang, 115: 570—578, 2020.
- 14) Estcourt LJ, Malouf R, Trivella M, et al: Restrictive versus liberal red blood cell transfusion strategies for people with haematological malignancies treated with intensive chemotherapy or radiotherapy, or both, with or without haematopoietic stem cell support. Cochrane Database Syst Rev, 1 (1): CD011305, 2017.
- 15) Tay J, Allan DS, Chatelain E, et al: Liberal Versus Restrictive Red Blood Cell Transfusion Thresholds in Hematopoietic Cell Transplantation: A Randomized, Open Label, Phase III, Noninferiority Trial. J Clin Oncol, 38: 1463—1473, 2020.
- 16) 小船雅義:1鉄剤の臨床効果と使用上の注意, 監修 齋藤 宏, 編著 日本鉄バイオサイエンス学会 臨床指 針作成委員会, 鉄剤の適正使用による貧血治療指針, 改定第3版, 響文社, 札幌市, 2015, 43—48
- 17) Hillman RS, Adamson J, Burka E: Characteristics of vitamin B12 correction of the abnormal erythropoiesis of pernicious anemia. Blood, 31: 419—432, 1968.
- 18) Chen C, Wang L, Han B, et al: Autoimmune hemolytic anemia in hospitalized patients: 450 patients and their red blood cell transfusions. Medicine (Baltimore), 99: e18739, 2020.
- Carson JL, Triulzi DJ, Ness PM: Indications for and Adverse Effects of Red-Cell Transfusion. N Engl J Med, 377: 1261—1272, 2017.
- 20) Jairath V, Kahan BC, Gray A, et al: Restrictive versus liberal blood transfusion for acute upper gastrointestinal bleeding (TRIGGER): a pragmatic, open-label, cluster randomised feasibility trial. Lancet, 386: 137— 144, 2015.
- 21) Kola G, Sureshkumar S, Mohsina S, et al: Restrictive versus liberal transfusion strategy in upper gastrointestinal bleeding: A randomized controlled trial. Saudi J Gastroenterol, 27: 13—19, 2021.
- 22) Desborough MJR, Colman KS, Prick BW, et al: Effect of restrictive versus liberal red cell transfusion strategies on haemostasis: systematic review and metaanalysis. Thromb Haemost, 117: 889—898, 2017.
- 23) Carson JL, Sieber F, Cook DR, et al: Liberal versus restrictive blood transfusion strategy: 3-year survival and cause of death results from the FOCUS randomised controlled trial. Lancet, 385: 1183—1189, 2015.

- 24) Yoon BH, Lee BS, Won H, et al: Preoperative Iron Supplementation and Restrictive Transfusion Strategy in Hip Fracture Surgery. Clin Orthop Surg, 11: 265—269, 2019.
- 25) Pelavski AD, de Miguel M, Villarino L, et al: Audit of transfusion among the oldest old: treading the fine line between undertransfusion and optimum trigger. Transfusion, 59: 2812—2819, 2019.
- 26) Ozben V, Stocchi L, Ashburn J, et al: Impact of a restrictive vs liberal transfusion strategy on anastomotic leakage and infectious complications after restorative surgery for rectal cancer. Colorectal Dis, 19: 772—780, 2017.
- 27) Feng S, Machina M, Beattie WS: Influence of anaemia and red blood cell transfusion on mortality in high cardiac risk patients undergoing major non-cardiac surgery: a retrospective cohort study. Br J Anaesth, 118: 843—851, 2017.
- 28) Cortés-Puch I, Wiley BM, Sun J, et al: Risks of restrictive red blood cell transfusion strategies in patients with cardiovascular disease (CVD): a meta-analysis. Transfus Med, 28: 335—345, 2018.
- 29) 小菅雅美, 木村一雄: 急性冠症候群ガイドライン (2018 年改訂版). 日内会誌, 110:78—84, 2021.
- 30) Lasocki S, Pène F, Ait-Oufella H, et al: Management and prevention of anemia (acute bleeding excluded) in adult critical care patients. Ann Intensive Care, 10: 97, 2020.
- 31) Ku E, Del Vecchio L, Eckardt KU, et al: Novel anemia therapies in chronic kidney disease: conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference. Kidney Int, 104: 655—680, 2023.
- 32) Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Anemia Work Group: KDIGO clinical practice guideline for anemia in chronic kidney disease. Kidney Int, Suppl 2: 279—335, 2012.
- 33) Mazer CD, Whitlock RP, Fergusson DA, et al: TRICS Investigators and Perioperative Anesthesia Clinical Trials Group: Restrictive or Liberal Red-Cell Transfusion for Cardiac Surgery. N Engl J Med, 377: 2133— 2144, 2017.
- 34) Fischer MO, Guinot PG, Debroczi S, et al: Individualised or liberal red blood cell transfusion after cardiac surgery: a randomised controlled trial. Br J Anaesth, 128: 37—44, 2022.

- 35) Chai KL, Cole-Sinclair M: Review of available evidence supporting different transfusion thresholds in different patient groups with anemia. Ann N Y Acad Sci, 1450: 221—238, 2019.
- 36) Yao RQ, Ren C, Zhang ZC, et al: Is haemoglobin below 7.0 g/dL an optimal trigger for allogenic red blood cell transfusion in patients admitted to intensive care units? A meta-analysis and systematic review. BMJ Open, 10: e030854, 2020.
- 37) Hirano Y, Miyoshi Y, Kondo Y, et al: Liberal versus restrictive red blood cell transfusion strategy in sepsis or septic shock: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. Crit Care, 23: 262, 2019.
- 38) Trentino KM, Farmer SL, Leahy MF, et al: Systematic reviews and meta-analyses comparing mortality in restrictive and liberal haemoglobin thresholds for red cell transfusion: an overview of systematic reviews. BMC Med. 18 (1): 154, 2020.
- 39) 田巻達也,東 秀隆,老沼和弘:一期的両側人工股関 節全置換術における周術期輸血管理:貯血式自己血輸 血の有効性の検討.自己血輸血,29:49—52,2016.
- Zhou J: A review of the application of autologous blood transfusion. Braz J Med Biol Res, 49: e5493, 2016.
- 41) Frank SM, Sikorski RA, Konig G, et al: Clinical Utility of Autologous Salvaged Blood: a Review. J Gastrointest Surg. 24: 464—472, 2020.
- 42) Sikorski RA, Rizkalla NA, Yang WW, et al: Autologous blood salvage in the era of patient blood management, Vox Sang, 112: 499—510, 2017.
- 43) Suzuki R, Mikamo A, Matsuno Y, et al: Effect of Autotransfusion Using Intraoperative Predonated Autologous Blood on Coagulopathy during Thoracic Aortic Surgery: A Randomized Controlled Trial. Ann Thorac Cardiovasc Surg, 25: 311—317, 2019.
- 44) Fu GW, Nie YF, Jiao ZY, et al: Clinical applications of retrograde autologous priming in cardiopulmonary bypass in pediatric cardiac surgery. Braz J Med Biol Res, 49: e5138, 2016.
- 45) Hensley NB, Gyi R, Zorrilla-Vaca A, et al: Retrograde Autologous Priming in Cardiac Surgery: Results From a Systematic Review and Meta-analysis. J Cardiothorac Vasc Anesth, 132: 100—107, 2021.
- 46) Vranken NP, Babar ZUd, Montoya JA, et al: Retrograde autologous priming to reduce allogeneic blood transfusion requirements: a systematic review. Perfusion, 35: 574—584, 2020.

- 47) Zimmermann E, Zhu R, Ogami T, et al: Intraoperative Autologous Blood Donation Leads to Fewer Transfusions in Cardiac Surgery. Ann Thorac Surg, 108: 1738—1744, 2019.
- 48) Boulos L, Kuebler JD, Angona R, et al: Cell Saver Blood Reinfusion Up to 24 Hours Post Collection in Pediatric Cardiac Surgical Patients Does Not Increase Incidence of Hospital-Acquired Infections or Mortality. J Extra Corpor Technol, 53: 161—169, 2021.
- 49) Henderson RA, Mazzeffi MA, Strauss ER, et al: Impact of intraoperative high-volume autologous blood collection on allogeneic transfusion during and after cardiac surgery: a propensity score matched analysis. Transfusion, 59: 2023—2029, 2019.
- 50) Nathan M, Tishler B, Gauvreau K, et al: A red cell preservation strategy reduces postoperative transfusions in pediatric heart surgery patients. Paediatr Anaesth. 28: 450—457, 2018.
- 51) 日本自己血輸血学会:自己血輸血 実施指針・基準. https://www.jsat.jp/jsat\_web/kijun/index.html (2024 年 6 月現在)
- 52) Zacharias T, Ahlschwede E, Dufour N, et al: Intraoperative cell salvage with autologous transfusion in elective right or repeat hepatectomy: a propensity-score-matched case-control analysis. Can J Surg, 61: 105—113, 2018.
- 53) Onoe S, Yokoyama Y, Ebata T, et al: Comparison between autologous and homologous blood transfusions in liver resection for biliary tract cancer: a propensity score matching analysis. J Hepatobiliary Pancreat Sci, 25: 550—559, 2018.

- 54) Gong Y, Tang Y, Xue Y, et al: Impact of intraoperative allogenic and autologous transfusion on immune function and prognosis in patients with hepatocellular carcinoma. Medicine, 99: e22568, 2020.
- 55) Kang R, Seath BE, Huang V, et al: Impact of Autologous Blood Transfusion on Survival and Recurrence among Patients Undergoing Partial Hepatectomy for Colorectal Cancer Liver Metastases. J Am Coll Surg, 228: 902—908, 2019.
- 56) Zaw AS, Kantharajanna SB, KumarZaw N: Is Autologous Salvaged Blood a Viable Option for Patient Blood Management in Oncologic Surgery? Transfus Med Rev, 31: 51—61, 2017.
- 57) Wu WW, Zhang WY, Zhang WH, et al: Survival analysis of intraoperative blood salvage for patients with malignancy disease: A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis. Medicine, 98: e16040, 2019.
- 58) Sakai A, Matsunaga S, Nakamura E, et al: Optimal preoperative autologous blood storage volume required in surgeries for placenta previas and lowlying placentas. J Obstet Gynaecol Res, 45: 1843—1850, 2019.
- 59) Ćatić D, Milojković A, Steblovnik L: Preoperative autologous blood donation in placenta previa patients. Transfus Apher Sci, 57: 793—796, 2018.
- 60) Khan KS, Moore PAS, Wilson MJ, et al: Cell salvage and donor blood transfusion during cesarean section: A pragmatic, multicentre randomised controlled trial (SALVO). PLoS Med, 14 (12): e1002471, 2017.
- 61) Saito J, Masui K, Noguchi S, et al: The efficacy of acute normovolemic hemodilution for preventing perioperative allogeneic blood transfusion in gynecological cancer patients. J Clin Anesth, 60: 42—43, 2020.

# GUIDELINE FOR THE USE OF RED BLOOD CELL PRODUCTS BASED ON SCIENTIFIC EVIDENCE (REVISION THIRD EDITION)

 $Takashi\ Sonoki^{\ 1)12}$ ,  $Toshiki\ Mushino^{\ 1)2)12}$ ,  $Yasunori\ Ueda^{\ 3)12}$ ,  $Shikiko\ Ueno^{\ 4)12}$ ,  $Kohshi\ Ohishi^{\ 5)12}$ ,  $Koichi\ Osaki^{\ 6)12}$ ,  $Midori\ Kumagawa^{\ 7)12}$ ,  $Eisaburo\ Sueoka^{\ 8)12}$ ,  $Kazuhiro\ Nagai^{\ 9)12}$ ,

Akihiko Yokohama<sup>10)12)</sup> and Masanori Matsumoto<sup>11)12)</sup>

### Keywords:

Red blood cell transfusion, Restrictive transfusion, Liberal transfusion, Autologous blood transfusion

©2024 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy Journal Web Site: http://yuketsu.jstmct.or.jp/

<sup>&</sup>lt;sup>1)</sup>Department of Hematology/Oncology, Wakayama Medical University

<sup>&</sup>lt;sup>2)</sup>Community Medical Support Center, Wakayama Medical University

<sup>&</sup>lt;sup>3)</sup>Department of Hematology/Oncology, Transfusion and Hemapheresis Center, Kurashiki Central Hospital

<sup>&</sup>lt;sup>4)</sup>Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Kumamoto University Hospital

<sup>&</sup>lt;sup>5)</sup>Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Mie University Hospital

<sup>&</sup>lt;sup>6)</sup>Department of Transfusion Medicine, Our Lady of the Snow Social Medical Corporation St Mary's Hospital

<sup>&</sup>lt;sup>7)</sup>Division of Blood Transfusion Medicine, Fukuoka University Hospital

<sup>8)</sup> Department of Clinical Laboratory Medicine, Faculty of Medicine, Saga University

 $<sup>^{\</sup>rm 9)}$  Department of Clinical Laboratory, NHO Nagasaki Medical Center

<sup>10)</sup> Division of Blood Transfusion Service, University Hospital, Faculty of Medicine, Gunma University

<sup>&</sup>lt;sup>11)</sup>Department of Blood Transfusion Medicine and Department of Hematology, Nara Medical University

<sup>&</sup>lt;sup>12)</sup> Guideline Committee of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy. Subcommittee on the Guideline for the Use of Red Blood Cell Products