

輸血の有効性と安全性の評価及び適正使用推進ガイド

松浦秀哲¹⁾，小嶋俊介²⁾，奥田誠³⁾，田中朝志⁴⁾，藤原慎一郎⁵⁾，松本雅則⁶⁾

- 1) 藤田医科大学病院 輸血部
- 2) 信州大学医学部附属病院 先端細胞治療センター
- 3) 日本赤十字社 血液事業本部
- 4) 東京医科大学八王子医療センター 輸血部
- 5) 自治医科大学附属病院 輸血・細胞移植部
- 6) 奈良県立医科大学附属病院 輸血部・血液内科

1. 輸血の有効性・安全性の評価と適正使用の推進ガイドの目的

輸血療法は臓器移植の一種であり，医療関係者にはその効果と副反応を評価する責任がある¹⁾．本ガイドは，輸血療法における有効性と安全性の確保と適正使用を推進することを目的とする．

本ガイドは，日本輸血・細胞治療学会ガイドライン委員会により作成されたものであり，令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）松本班「科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究」（23KC2009）の研究活動の一環として作成したものである．

2. 適正使用の推進¹⁾

2.1. 適正使用の基本的な考え方

輸血は有効な治療手段であるが有害事象のリスクを伴うことを認識し，必要最小限かつ明確な適応に基づいて実施する．それには客観的指標に基づいた判断や使用後の的確な評価が求められる．

2.2. 適正使用の評価と検討

輸血は真に必要とされる患者に対してのみ行われるべきであり，安易な輸血を避けるとともに，代替療法の検討や適応の厳格な判断が求められる．評価には定量的な指標に基づくモニタリングが不可欠である．

1) 適応の厳格化と代替医療の検討

鉄剤やエリスロポエチン刺激剤（ESA: Erythropoiesis-Stimulating Agents）などの代替医療を優先的に検討し，輸血は他の代替手段がない場合に実施する．

2) Patient Blood Management（PBM）^{2,3)}の実践

貧血の予防と治療，出血の最小化と止血の最適化，患者の輸血許容能の最適化など，PBMの基本方針に沿った輸血管理を行い³⁾，同種血輸血の使用を可能な限り回避する．

3) 過剰及び過少輸血の回避

過剰な輸血は循環器系への負担や副反応のリスクを高める一方で、過少輸血は病態の悪化や周術期の合併症を引き起こす可能性があるため、標準的なガイドライン⁴⁻⁶⁾と症例ごとの患者背景を考慮した適切な輸血量を検討する。

4) 指標の把握と定期的評価

C/T 比(Cross-match Transfusion ratio), FFP/RBC 比 (Fresh Frozen plasma/Red Blood Cells ratio), ALB/RBC 比(Albumin/RBC ratio), 使用量・廃棄量・廃棄率など輸血の適正使用を示す各種指標を把握し、定期的に評価する。

5) 記録の徹底

輸血の実施に関する情報は、診療録など（診療録、輸血部門システムなど）に記録して追跡可能な状態とする。

2.3. 輸血管理体制の継続的改善

1) 院内マニュアルの検討

国内外の標準的なガイドラインに準じた輸血が行われているかを検証し、必要に応じて院内マニュアルの見直しを行う。

2) 教育・研修の実施

新入職者研修など定期的に輸血関連研修を実施し、最新の輸血関連情報を共有するとともに知識の底上げを図る。

3) 輸血に関するヒヤリハット事例の集計・分析

輸血に係る多職種によりヒヤリハットを含む事例を集積・分析し、潜在的リスクの把握と効果的な安全対策の実施につなげる。

4) 輸血後感染症などを含む副反対応

副反応発生時には速やかに対応し、原因調査や記録管理は 3.2 節に基づいて実施する。

5) 輸血療法委員会と病院管理者会議の連携

輸血療法委員会と病院管理会議（または経営会議、医療安全管理委員会など、病院全体を統括する最高意思決定機関）との連携は、安全かつ適正な輸血療法を病院全体で推進し、医療安全文化を醸成する上で不可欠である。これにより輸血に関する方針決定がスムーズになり、必要な資源の確保や改善策の実行が円滑に進む。輸血療法委員会の議事結果が病院管理会議に報告され、院内に周知されるように努める。

2.4. 院内周知活動の実施

輸血療法の安全性と適正使用を確保するためには、輸血に関する情報や輸血の運用方針を全職員で共有し、安全確保及び適正使用を実現するための実践的行動につなげる周知活動が重要である。輸血療法委員会の決定事項や最新情報は確実に現場の医療関係者に伝達され実際の業務に反映される必要がある。

1) 輸血に関する知識・情報の共有と標準化

輸血療法の安全性と適正使用を確保するため、最新の輸血関連ガイドライン⁷⁾、院内マニュアル、輸血療法委員会の決定事項、副反応・ヒヤリハット事例などの情報を、すべての職員が理解しやすい形で共有する。知識の標準化を図り、診療の質を向上させる。

2) 多様な情報伝達手段の活用

ポータルサイトへの掲載，メール配信，リーフレット配布，ポスター掲示などの多様な手段を用いて，情報を迅速かつ確実に職員に伝達する．緊急性，重要性の高い事項については，病院長名または輸血療法委員長名での公式通知により，即時周知を図る．なお，重要周知事項については定着状況の早期確認が重要であり，状況に応じて再周知や別の手段での併用周知などを検討する必要がある．定着確認については2.5節に示す．

3) 責任の明確化と協力体制の強化

輸血医療における各部署・職種の責任を明示し，院内で周知することで，組織全体としての協力体制を強化する．

4) 医療安全文化の醸成

ヒヤリハット事例共有を通じて，失敗やリスクを隠さずに共有し，医療安全に対する意識を高め，再発防止と組織学習を促す安全文化醸成に貢献する．

5) 行動変容の促進

情報の周知は単なる伝達ではなく，現場の実践に結びつくことが重要である．確認作業の徹底，記録の正確な記載，新しい技術や手技の導入など，具体的な行動の改善につながる内容を含めて発信する．

2.5. 院内輸血監査の実施

院内輸血監査は，輸血療法が法令やガイドラインに準拠し，安全かつ適正に実施されているかを確認し，評価する仕組みであり，医療安全と品質保証の観点から重要な役割を担う．監査により輸血管理体制の課題を明らかにし，継続的な改善につなげることを目的とする．

1) 法令・ガイドラインへの準拠状況の確認

医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）⁸⁾，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）⁹⁾，厚生労働省の通知¹⁾，日本輸血・細胞治療学会などのガイドライン⁷⁾に基づき，輸血業務が適正に運用されているかを確認する．

2) 輸血適応と製剤使用の妥当性評価

不適切な輸血が行われていないか，輸血適応に基づいて正しい血液製剤が選択され，適切な量で使用されているかを評価する．あわせて，輸血後に臨床的改善が得られているか，ヘモグロビン値（Hb）や凝固関連検査などの検査値の変化といった効果指標を確認し，記録との整合性を含めて妥当性を判断する．このような監査により，輸血の適応判断だけでなく，輸血の実施内容についても総合的に検証する体制を構築する．

3) 安全管理手順の実施状況確認

輸血前の患者確認，輸血前検査の実施，輸血中の患者観察，副反応発生時の対応など，一連の安全管理手順が確実に実施されているかを検証する．

4) 職員教育と知識・技術の定着状況の評価

職員に対する輸血関連教育が計画的かつ継続的に実施されており，その知識や手技が実際の業務において適切に定着しているかを確認する．

5) 記録の正確性と保存状況の確認

輸血記録や特定生物由来製品の使用記録など、必要な記録が正確・完全に記載され、適切に保管されているかを点検する。

6) 監査の実施体制と頻度

輸血部門、看護部門、医療安全管理部門などが連携し、年2回以上の院内輸血監査を実施する。監査結果は輸血療法委員会に報告され、院内での適正な輸血管理体制の維持・改善に活用されることが望ましい。

3.輸血管理・使用に関する記録の保管

3.1. 血液製剤の情報管理

血液製剤の情報管理は、患者の安全確保とトレーサビリティの維持を目的としており、重要な要素である。輸血に関連するすべての工程で正確な情報をリアルタイムで管理することが求められる。特に血液製剤は「特定生物由来製品」に指定されており、薬機法⁸⁾により、使用日から20年間の記録保管が義務付けられている。この長期保管義務は、万一の輸血後感染症などの発生時に原因の究明や責任の明確化を可能にするものである。

1) 患者安全の確保

誤った血液製剤の輸血（不適合輸血）を防止し、輸血後に副反応が発生した際にも迅速な原因特定と適切な対応を可能にする。

2) トレーサビリティの確保

献血者から製剤製造、流通、院内保管、患者への投与、さらにその後の経過まで血液製剤の全過程を正確に追跡できる体制を構築・維持する。

3) 血液製剤の適正管理

適切な温度管理、有効期限管理、在庫管理を通じて、血液製剤の品質を確保し、廃棄の削減と有効利用の促進を図る。

4) 医療の質の向上

蓄積された情報を分析することで、輸血療法の妥当性評価や安全管理体制の継続的改善に活用する。

5) 法令遵守

薬機法⁸⁾、血液法⁹⁾及び各種ガイドライン⁷⁾に準拠した記録管理を実施し、制度的要件を満たす。

3.2. 副反応の情報管理

副反応の情報管理は、患者の安全確保に直結する極めて重要な業務であり、将来の輸血医療の質と安全性を向上させる基盤でもある。迅速かつ正確な情報収集、分析、フィードバックを通じて副反応の発生を最小限に抑えるとともに、速やかな対応を実現するための体制整備が重要となる。

副反応が確認された場合には、診療録などに詳細を記録するとともに、原因調査の結果についても関係者が閲覧可能な形で記録を保存し、継続的な活用が求められる^{10,11)}。

1) 患者安全の確保

副反応発生時に迅速かつ適切な医療対応を行うことで、患者への健康被害を最小限に抑える。

2) 原因究明と再発防止

副反応の原因究明に努め、同様の事象の再発を防ぐための対策（マニュアル改訂、製剤選択の見直しなど）を講じる。

3) 血液製剤の安全性向上

特定の製剤に関する問題を把握し、日本赤十字社などの血液供給機関へ情報提供することで、製剤全体の品質と安全性の向上に貢献する。

4) 医療の質の向上

副反応事例から得られた情報をもとに、院内の輸血手順や教育内容を見直し、継続的な改善を行う。

5) 法令遵守

薬機法⁸⁾、血液法⁹⁾、遡及調査ガイドライン¹²⁾などの関連法令やガイドラインに基づいた報告義務を果たす。

6) 学術的貢献

副反応に関する知見を蓄積し、学術的な研究やガイドライン作成に貢献することは将来の患者にとっても有益である。

3.3. 輸血適応及び効果の評価と記録の実施

輸血の適正使用を実現するためには、輸血の医学的妥当性、実施手順の正確性、並びに輸血後の効果について、多面的に評価し、その結果を適切に記録・活用する体制が求められる。

本節では、輸血の適応、実施内容、効果に関する評価の視点と、それに基づく記録及び情報活用の方法について示す。

1) 輸血適応の妥当性評価

当該症例において輸血が医学的に必要であったかを確認する。鉄剤やESAなどの代替療法が事前に検討されていたか、輸血量は適切であったかを評価する。これらの妥当性評価の結果は、輸血療法委員会に報告し、施設内における輸血の適正使用推進に活用することが望ましい。

2) 輸血量と製剤使用の評価

患者の病態や状況に照らし、輸血量が過剰または過少でなかったか、使用した血液製剤の選択が適切であったかを確認する。

3) 輸血実施プロセスの評価

輸血前検査、製剤の準備、患者・製剤の照合、輸血中の観察と記録などの一連のプロセスが適切に実施されていたかを評価する。安全確保のためにプロセスの妥当性は重要である。

4) 症例検討と輸血監査による事後評価

後方視的な症例検討は、輸血の妥当性評価だけでなく、医療者の判断力や問題解決能力の向上に寄与する。輸血監査とあわせて、単なる報告にとどまらず、教育・改善の機会として活用することが求められる⁷⁾。なお、監査体制や実施頻度などの制度面については2.5節に示す。

5) 臨床的及び検査的な効果の評価

輸血後の全身状態の改善や症状の軽快といった臨床的所見に加えて、ヘモグロビン値 (Hb)、ヘマトクリット値 (Ht)、血小板数、プロトロンビン時間 (PT)、活性化部分トロンボプラスチン時間 (APTT)、フィブリノゲン値など、関連検査項目の変化を確認し、数値的に輸血効果を判断する。

6) 評価結果の記録と情報管理

評価の結果は、診療録などに適切に記録し、後の検証に活用できる状態とする。担当医師は、臨床所見及び検査値に基づき輸血効果を総合的に判断し、その内容を診療録などに記録することが求められる。こうした評価記録は、症例検討や輸血監査における教育・改善活動の基礎資料として活用される。

3.4. 適正使用に関する記録の保管

輸血は「特定生物由来製品」に該当し、その使用に関する記録は薬機法⁸⁾に基づき、使用日から20年間の保管が義務付けられている。この制度的な記録保存は、輸血後感染症などの健康被害が時間を経て発生する可能性を踏まえ、原因究明や責任の明確化に資する情報を保持することを目的とする。3.3項で扱う評価記録と一部重複するが、本節では法令に基づく長期保管の観点から記録項目を整理する。

1) 輸血実施の目的と適応の根拠

輸血を行った医学的理由、臨床的適応、代替療法の検討状況を記録する。

2) 使用した血液製剤の詳細

使用した血液製剤の種類、製造番号、投与日、患者氏名、住所などを診療録などに記録する。

3) 実施日時及び担当者情報

輸血の実施日時、実施者及び確認者、輸血前後の患者の状態を記録する。

4) 輸血効果及び副反応の記録

臨床評価や検査値に基づく効果の評価、副反応の有無及び対応を診療録などに記録する。

運用の詳細は、「輸血療法実施に関する指針」¹⁾、「I&A 輸血機能評価判基準 (ver.5 IRF2025)」¹³⁾を参照する。

文献

- 1) 厚生労働省ホームページ：厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課，輸血療法の実施に関する指針，令和2年3月一部改正，令和2年3月。
<https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/000619338.pdf> (2025年7月現在)。
- 2) 紀野修一：Patient Blood Management (PBM) とは，医学のあゆみ，Volume 243, Issue 4, 273 - 278，2012。
- 3) 山浦健：Patient Blood management (PBM) の概念．日臨麻会誌，Vol.39(5);551-554, 2019。
- 4) 園木孝志，蒸野寿紀，上田 恭典，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3版）．日本輸血・細胞治療学会誌，70（6）：579－596，2024。
- 5) 松下正，長谷川雄一，玉井佳子，他：科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿（FFP）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，65（3）：525－537，2019。
- 6) 高見昭良，松下正，緒方正男，他：科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン：2019年改訂版．日本輸血・細胞治療学会誌，65（3）：544－561，2019。
- 7) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ；指針/ガイドライン，
<https://yuketsu.jstmct.or.jp/guidelines/> (2025年7月アクセス)。
- 8) 厚生労働省ホームページ：厚生労働省医薬局，医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律，令和7年4月一部改正，
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81004000&dataType=0&pageNo=1 (2025年7月アクセス)，令和7年4月。
- 9) 厚生労働省ホームページ：厚生労働省医薬局 血液対策課，安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律，令和6年3月改正，<https://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/3a.html> (2025年7月アクセス)。令和6年3月。
- 10) Haspel RL, Uhl L. How do I audit hospital blood product utilization? Transfusion. 2012;52(2):227-230. doi:10.1111/j.1537-2995.2011.03191.x
- 11) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ；輸血機能評価認定制度（I&A 制度），輸血機能評価認定基準（I & A 認定基準）(Ver.5)平成28年1月，<https://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/09/16629a06037e6d25c0948ee16ccbd501.pdf> (2025年7月アクセス)。
- 12) 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課：血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（令和4年5月一部改正）。<https://www.mhlw.go.jp/content/001162537.pdf> (2025年7月アクセス) 令和5年5月。

- 1 3) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ；輸血機能評価認定制度（I&A 制度），輸血機能評価認定基準（Ver.5 IRF2025），<https://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2024/12/IRF-2025.pdf>（2025 年 7 月アクセス）