

2014年3月吉日

医療施設長 各位
輸血担当 各位

石川県合同輸血療法委員会

小規模医療施設向け輸血マニュアル(第1.1版)の web公開と、ご意見の募集について (お知らせ)

輸血療法の安全性ならびに輸血用血液製剤の適正使用につきまして、平素より多大なご協力を賜りますことに、深く感謝申し上げます。

さて、ご存知のように輸血療法を行う際の指針として、血液製剤の使用指針(平成24年3月改訂版)ならびに輸血療法の実施に関する指針(平成24年3月改訂版)が、厚生労働省医薬食品局血液対策課より示されています。この指針には、安全かつ効果的な輸血療法を行うために極めて重要なポイントが網羅されています。しかし、輸血を実際に行なう現場で必要となる細かな手順や注意点、必要な書類様式等は、各医療施設で整備する必要がありました。多忙な日常診療に加えて輸血療法を行うためにこのような準備作業が必要となることは、小規模な医療施設においては時間、労力ともに厳しい状況も推測されます。

そこで、石川県合同輸血療法委員会では昨年9月、小規模医療施設における輸血療法の支援を目的といたしまして「小規模医療施設向け輸血マニュアル第1.0版」を試行版として下記URLにて公開いたしました。同時に、マニュアル改善に向けてのご意見を募集してまいりましたが、今般、第1.1版としてブラッシュアップを行いました。今後も試行版として下記URLにて公開し、マニュアル改善に向けてのご意見を募集いたします。皆さまにおかれましては、ぜひともご高覧いただき、忌憚のないご意見をお寄せくださいますようお願い申し上げます。

本マニュアルが、小規模医療施設における安全かつ効果的な輸血療法を行うための一助になることを期待しています。

記

1. ご利用時のお願い

- ・マニュアルの引用・転載は自由です。
- ・貴施設用に変更される場合には、作成者名、監修者名、資料請求先を削除してご利用ください。
- ・添付資料4「血液製剤発注票H25.5」の変更はご遠慮ください。

2. web公開URL:

<http://www.ishikawa.bc.jrc.or.jp/contents/center-info/index.html>
(石川県赤十字血液センターホームページ内お知らせコーナーに掲載)

3. ご意見のご連絡先:

事務局 石川県赤十字血液センター学術品質情報課

Tel: 076-237-5587

Fax: 076-237-9125

e-mail: gakujutu@ishikawa.bc.jrc.or.jp

小規模医療施設向け 輸血マニュアル

石川県合同輸血療法委員会
小規模医療施設向け輸血マニュアル作成実行委員会

2014年3月9日 第1.1版

内容

小規模医療施設向け輸血マニュアル

添付資料1

輸血説明書、輸血同意書

添付資料2

輸血/血漿分画製剤 使用の前に 輸血/血漿分画製剤の説明書

(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究」班)

参考資料

輸血を受けられる方へ Q&A

添付資料3

血液製剤伝票

添付資料4

血液製剤発注票

(石川県赤十字血液センター 2013年 5月版)

添付資料5

輸血実施記録

(輸血実施記録2012：医療法人社団和楽仁 芳珠記念病院 改変)

はじめに

石川県は、検査科の無い診療所や家庭医も輸血医療を担っています。病診連携の推進や医療資源の偏在、医療ニーズの多様化を背景にしているとはいえ、地域住民の健康を支え、患者や患者の家族と密接に連携する多忙な1人医師医療法人の医師が、複雑な手順や専門性を要する輸血医療を行うのは一大事です。今回小規模医療施設での安全かつ効果的な輸血医療を支援するため、実務者や専門家、行政担当者らが連携し、粒々辛苦して本マニュアルを作成しました。「医師1人、看護師1人」の施設を想定した小規模医療施設対象輸血マニュアルの前例はなく、厚労省の安全基準を満たす手順作りは大きな挑戦でした。本マニュアルはあくまでも「叩き台」と位置づけ、運用開始後もウェブ上に公開し広く意見を求め改良を続ける予定です。なお、本マニュアルは簡易版であることにご留意ください。輸血医療にかかわる医師は、日本赤十字社*が配布している小冊子「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」（平成24年3月改訂版 厚生労働省医薬食品局血液対策課）**をご一読されることをお勧めします。また、血液型が決定できない、不規則抗体・交差適合試験陽性など、不明な点があれば、認定輸血検査技師***や輸血認定医****、専門機関*****等へご相談ください。

本マニュアルが、小規模医療施設における輸血医療の支援を通じ、地域医療の発展と医療の質向上に寄与できることを願います。

*<http://www.jrc.or.jp/mr/top.html>

**http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/iyakuhin_benefit_guideline_sisin120827.pdf

***<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertMT/List.aspx>

****<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertDR/List.aspx>

*****<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertDR/Organization.aspx>

対象医療施設

本マニュアルは下記条件を全て満たす医療施設向けに作成された。

1. 輸血療法の経験を有する医師が1名以上いる。
2. 輸血療法の経験を有する看護師が1名以上いる。
3. 血液型(ABO、RhD)検査、交差適合試験を自施設で実施しない。

I 輸血前

- i 輸血日を決める。
- ii **輸血説明書、輸血同意書（添付資料1）の作成**
 - 1 初回輸血前に行う（2回目以降は口頭同意でよいが、カルテにその旨記載する）
 - 2 患者に複写を渡し、原本は医療施設でカルテとともに保管する。
 - 3 本人から同意をとれない場合は代理人可。
 - 4 説明医師の署名、または記名＋捺印。患者か代理人の署名（捺印は不要）。
 - 5 説明書の内容を補足するために、「輸血/血漿分画製剤 使用前に 輸血/血漿分画製剤の説明書」（添付資料2）を患者に渡してもよい。
必要な説明項目
輸血の必要性、使用する血液製剤の種類と予定使用量、輸血に伴うリスク、輸血副作用の救済制度、自己血輸血の選択肢、投与記録の保管と遡及（そきゅう）調査時の使用、同意撤回の自由
- iii **血液検査（全て外注検査）**
 - 1 **血液型（ABO、RhD）検査（1回目）**

- 2 血液型 (ABO、RhD) 検査 (2 回目)
 - 2 回採血 (可能なかぎり別々の日) し、2 回検査する (重要)
- 3 不規則抗体スクリーニング検査
- 4 輸血前ウイルス感染症検査 (輸血前患者検体を保存する場合は省略可)
 - ・検査項目は、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、HCV コア抗原、HIV 抗体
 - ・患者検体を保存する場合の方法
 - ・輸血前の患者検体 (血清または全血) を血清量として約 2 mL、-20 °C 以下、2 年間を目安に保存 (可能であれば単独採血で行う。)
 - ・医薬品副作用、生物由来製品感染等の被害救済制度の適応や、HBV 再活性化時等に保存検体の検査が必要となる場合有り。

II 血液製剤の準備

- i 血液製剤伝票 (添付資料 3) の記載
 - ・患者番号、患者氏名、生年月日、住所 (患者番号を 20 年以上保存する場合は省略可)、血液型 (ABO、RhD)、血液製剤種類、使用予定単位数、使用予定日、輸血前ウイルス感染症検査について記載する。
 - ・血液製剤毎の血液製剤伝票作成が望ましい。少なくとも輸血予定日毎、血液製剤種類毎に血液製剤伝票を作成する。
- ii 血液製剤の発注と入手
 - 1 血液センター指定の血液製剤発注票 (添付資料 4) を石川県赤十字血液センター供給課へファックスし、さらに電話で発注を確認する。
 - ・基本的に放射線照射血が納品される。
 - ・赤血球製剤は交差適合試験に時間がかかるため、遅くとも使用日より 7 日前までに発注することが望ましい。それ以外や使用日を変更する恐れのある場合、あらかじめ血液センターや外注検査先に相談しておく。(重要)
 - ・供給課 TEL : 076-237-5538、FAX : 076-237-0900
 - 2 血液製剤入手時血液製剤伝票と血液製剤の照合 (ダブルチェック)
 - ① 医療スタッフ 1 人が血液製剤伝票を、もう 1 人が血液製剤を担当する。
 - ② それぞれ担当したものをみながら、血液製剤伝票担当者がリードして、照合項目 (血液型 (ABO、RhD)、血液製剤種類、使用予定単位数、放射線照射済) を声に出して読み、指さし確認 (「2 人声だし指さし」の原則) する。血液製剤伝票担当者がその都度血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。
 - ③ 血液製剤伝票を担当者は、血液製剤に付属している製造番号シールを血液製剤伝票に貼り、チェック欄にチェックを入れる。
 - ④ 血液製剤伝票担当者は、血液製剤の有効期限を書き込み、使用予定日以降であることを確認し、チェック欄にチェックを入れる。
 - ⑤ 血液製剤担当者は、血液製剤に、患者番号、患者氏名、生年月日、使用予定日を明記する。
 - ⑥ 血液製剤伝票の署名欄に 2 人とも署名し、チェック欄にチェックを入れる。
 - ⑦ 血液製剤が複数ある場合は上記を血液製剤毎に繰り返す。
 - ⑧ 血液製剤を使用するまで適切に保管する (赤血球製剤 2~6°C)
- iii 交差適合試験 (外注検査)
 - ・赤血球製剤の輸血は交差適合試験が必要。血小板濃厚液や新鮮凍結血漿輸血では不要。
 - ・以下の手順や受託の有無は外注検査会社により異なる可能性があり、詳細は外注検査会

社への事前確認が必要。

- ① 外注検査会社に間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験を依頼する（可能な前もって問い合わせておく）。
- ② 外注検査会社に使用する採血管を確認し、患者血液を採取する。
- ③ 赤血球製剤に付属するパイロットチューブ（検査用血液）を1本取り外す。
- ④ 外注検査会社に患者血液とパイロットチューブを届ける。
- ⑤ 交差適合が確認されたら、血液製剤伝票と血液製剤に「交差適合」と明記する。

III 輸血の実施

i から iii は原則として少なくとも1人は同じ医療スタッフが行う。

- i 患者の準備
 - 1 輸血を受ける患者に名前をたずねる。
 - 「お名前を教えてください」 ×「...さんですね」
 - 2 患者に輸血を受けることを確認する。
 - 3 輸血同意書を確認する。
 - 4 輸血にかかるおおよその時間をつける。
 - 5 トイレに行くかたずねる。
 - 6 通常はあおむけに寝てもらふ（姿勢は患者の状態により異なる）。
- ii 血液製剤伝票・カルテ・血液製剤の照合（ダブルチェック）
 - ・以下の照合は、医療スタッフ2人で行う。
 - ・血液製剤伝票・カルテ・血液製剤の照合から輸血まで一連の動作で行う。万が一中断した場合、1から繰り返す。
 - ・医療スタッフはこの間指示受けなど他の業務を行ってはならない。
 - 1 血液製剤伝票、カルテ、血液製剤、輸血実施記録（添付資料5）を準備
 - ・1つのトレイに1人の患者の1つの血液製剤を入れる（「1トレイ1患者1処置」の原則）。
 - 2 血液製剤伝票とカルテの照合
 - ① 医療スタッフ1人が血液製剤伝票を、もう1人がカルテ（輸血指示を含む）を担当する。
 - ② 血液製剤伝票担当者は、輸血実施記録に患者番号、患者氏名、血液製剤種類、単位数を記入し、血液製剤に付属している製造番号シールを貼る。血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。
 - ③ それぞれ担当したものをみながら、血液製剤伝票担当者がリードして、照合項目（患者番号、患者氏名、血液型（ABO、RhD）、血液製剤種類、使用予定単位数、使用予定日、輸血前ウイルス感染症検査）を声に出して読み、指さし確認（「2人声だし指さし」の原則）する。
血液製剤伝票担当者がその都度血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。
 - ④ 血液製剤伝票の署名欄に2人とも署名し、チェック欄にチェックを入れる。
 - 3 血液製剤伝票と血液製剤の照合
 - ① 2と同じ医療スタッフが血液製剤伝票を、もう1人が血液製剤を担当する。
 - ② それぞれ担当したものをみながら、血液製剤担当者がリードして、照合項目（患者番号、患者氏名、血液型（ABO、RhD）、血液製剤種類、使用予定単位数、使用予定日、製造番号、有効期限、交差適合試験）を声に出して読み、指さし確認（「2人声だし指さし」の原則）する。交差適合試験「不適合」の血液製剤は使用できない。

血液製剤伝票担当者がその都度血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。

③ 血液製剤伝票の署名欄に2人とも署名し、チェック欄にチェックを入れる。

4 輸血用回路（輸血セット）への接続と輸血実施の準備

① 医療スタッフ1人が、**血液製剤を輸血用回路（輸血セット）につなぎ**、血液製剤を単独で1つのトレーに入れる。



*赤血球用輸血セット例 点滴筒内にろ過網があります。

② カルテ、血液製剤伝票、輸血実施記録、血圧計、体温計、パルスオキシメーター（あれば）とともに患者の元へ運ぶ（「1トレー1患者1処置」の原則）。

iii 血液製剤伝票・患者・血液製剤の照合（ダブルチェック）と輸血実施

1 血液製剤伝票と患者の照合

① **血液製剤を準備した医療スタッフは患者（または輸血同意書の代理人）に、氏名、生年月日、血液型をたずねる。**

○「お名前を教えてください」 ×「...さんですね」

② 医療スタッフは、血液製剤伝票の患者番号、患者氏名、生年月日、血液型（ABO、RhD）を患者に聞こえるよう声に出して読み、指さし確認する。

③ 次に、血液製剤の患者番号、患者氏名、生年月日、血液型（ABO、RhD）を患者に聞こえるよう声に出して読み、指さし確認する。さらに、血液製剤伝票と血液製剤の患者氏名、生年月日を読んでもらってもよい。

④ 確認できれば、血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。

2 患者の輸血前バイタルサイン（体温、脈拍、血圧、可能ならSpO₂）と時刻を輸血実施記録に記入し、署名する。

3 輸血開始

① 輸血専用のルートを使用する。

② 成人は輸血開始後15分間は毎分1 mL、その後毎分5 mL（適宜減速、ただし6時間以内に終了）。

③ **輸血開始後15分間は患者の元にとどまり観察**

副作用、特に重大副作用が疑われればただちに輸血中止し、静脈留置針は残したまま接続部で輸液セットを新しい点滴セットに交換後、乳酸リンゲル液（酢酸リンゲル液）を急速に輸液する。

重大副作用を示唆する症状

1) 呼吸困難(チアノーゼ・喘鳴・呼吸状態悪化等)、2) 血圧低下(収縮期血圧30mmHg以上の低下)、3) 意識障害(意識低下・意識消失)、4) 赤褐色尿(血色素尿)

④ 輸血開始5分後の観察結果と、バイタルサインを測定し、輸血実施記録に記入し、署名する。

⑤ 輸血開始15分後の観察結果と、バイタルサインを測定し、輸血実施記録に記入し、署名する。

⑥ 輸血終了時の観察結果と、バイタルサインを測定し、輸血実施記録に記入し、署名する。

⑦ 必要に応じ輸血実施記録に次回輸血予定やその際の交差血の必要性を記入し、カルテとして保存する。

⑧ 血液製剤伝票の使用日を記入し、チェック欄にチェックを入れる。

IV 輸血後

- i 使用した血液製剤伝票（患者氏名、住所、血液製剤種類、製造番号シール、使用日が明記されている）を血液使用記録として20年間保管する。
- ii 輸血後ウイルス感染症検査（目安は3か月後）
 - ・輸血前に陰性であったウイルスマーカを患者に説明し、検査実施
 - ・検査項目は、HBVDNA、HCV コア抗原、HIV 抗体
 - ・保険病名は、「輸血後感染症疑い（〇年〇月〇日輸血）」

** 一口メモ **

- 1 使用する静脈針の太さに規定はありませんが、細い針を使用する際は加圧しないでゆっくりとした速度で輸血し、患者様の様子に注意して下さい。
- 2 輸血ルートは、単独が原則です。併用は生理食塩液のみ可能です。
- 3 血液製剤を変える際（濃厚赤血球から新鮮凍結血漿など）は、ABO 同型血であれば生食フラッシュは不要です。
- 4 輸血用血液製剤への加温は、通常の成人への輸血では不要です。
- 5 新鮮凍結血漿輸血時にも凝集塊が存在した場合の捕捉の為に輸血セットを使用します。
- 6 濃厚血小板輸血時には血小板用輸血セットの使用が望まれます。赤血球用と比較してフィルター径はやや細かく、デッドボリュームは小さく作られています。
- 7 赤血球製剤や濃厚血小板は、開始から2時間以内を目安に使用します。
- 8 新鮮凍結血漿は、血液凝固第V・第VIII因子等の活性の低下を避ける為、解凍から3時間以内に使用します。

V 輸血副作用

- i 輸血副作用の症状（下線項目は、重大副作用の可能性が高い 参考文献7より引用）
重大副作用発症時は、初期治療後集中治療室・透析設備を有する施設へ救急搬送を考慮
 - 1) 発熱： 輸血開始後、38℃以上に上昇した場合、輸血前から発熱している場合は輸血開始後に1℃以上の上昇が認められた場合
 - 2) 悪寒・戦りつ： 寒い感じ、体の震え感
 - 3) 熱感・ほてり： 体が熱いまたはホテッタ感じ
 - 4) そうよう感・かゆみ： 体がかゆい、またはかゆい感じ
 - 5) 発赤・顔面紅潮： 膨隆を伴わない皮膚の赤い皮疹、顔面が赤くなった場合
 - 6) 発疹・じんま疹： 膨隆を伴った皮疹
 - 7) 呼吸困難： 努力性呼吸などの呼吸困難、チアノーゼ、喘鳴などの症状、SpO₂ の低下などが認められた場合
 - 8) 嘔気・嘔吐
 - 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛
 - 10) 頭痛・頭重感
 - 11) 血圧低下： 輸血開始後、収縮期血圧が30mmHg 以上の低下を認めた場合
 - 12) 血圧上昇： 輸血開始後、正常血圧より収縮期血圧が30mmHg 以上の上昇を認めた場合
 - 13) 動悸・頻脈： ドキドキとした感じ、成人の場合は脈拍数が100 回/分以上に上昇した場合、小児に関しては対象年齢による頻脈の定義に従う
 - 14) 血管痛
 - 15) 意識障害： 意識低下、意識消失などの場合
 - 16) 赤褐色尿（血色素尿）

17) その他

ii アレルギー反応

アナフィラキシー反応

- ① 皮膚粘膜症状に加えて、気道狭窄症状や昇圧剤の投与を必要とする重篤な低血圧を認める場合
- ② 通常このような反応は輸血中か輸血直後に発症
- ③ 治療 (参考文献7より引用)
 - a 全身性に出現した場合は、副腎皮質ステロイド(ソルコーテフ® 100～ 500mg)を併用
 - b 成人でアナフィラキシーが疑われれば、アドレナリン0.3 mg を筋注 (無理なら皮下注)
 - c 呼吸、循環を確保し、血圧低下や気管支痙攣の場合、0.01 mg (~ max. 5 µg/kg) を静注
 - d 抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド、β2 刺激剤(メプチン® 吸入0.5 mL)なども併用

iii 急性溶血性輸血副作用

- 1 輸血後 24 時間以内に発症、輸血開始直後からの発症例あり
- 2 血管内容血によるヘモグロビン尿やヘモグロビン血症等出現、大部分は ABO 不適合輸血
- 3 **ABO 不適合輸血の症状 (参考文献7より引用)**
 - 1) 発熱・悪寒
 - 2) 輸血部位に局限した疼痛
 - 3) 腰部・腹部・胸部・頭部に局限した疼痛
 - 4) 興奮、苦痛、錯乱
 - 5) 悪心、嘔吐
 - 6) 紅潮
 - 7) 呼吸困難
 - 8) 低血圧、頻脈、ショック
 - 9) ヘモグロビン尿 (褐色尿)
 - 10) DIC による手術野からの oozing of blood
- 4 **ABO 不適合輸血時の対応 (参考文献7より引用)**

赤血球輸血のメジャー ABO 不適合の場合で、上記症状が現れた場合の対応

メジャー ABO 不適合の例

○型の患者へ A、B、AB 型の血液を輸血
A型の患者へ B、AB 型の血液を輸血
B型の患者へ A、AB 型の血液を輸血

1) 輸血の中止

2) 輸液

静脈留置針は残したまま接続部で輸液セットを新しい点滴セットに交換し、乳酸リンゲル液 (酢酸リンゲル液) を急速に輸液し、血圧の維持と利尿に努める。

3) バイタルサイン

血圧、脈拍、呼吸数を15分毎にチェックし、記録する。

血圧低下がみられた時はドパミン (3~15 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) を持続静注する。

4) 尿所見・尿量

導尿し、ヘモグロビン尿の有無をチェックする。

時間尿を測定し、乏尿 (時間尿が 50 mL 以下) の場合は利尿剤の投与を行う。

5) 溶血所見・DIC

溶血の程度 (高カリウム血症、LDH上昇、間接ビリルビン上昇など) を調べる。

FDP、フィブリノーゲン、プロトロンビン時間、血小板数などを検査してDICの合併に注意する。

6) 患者血液型再検査

ABO型オモテ・ウラ検査を再検する。輸血した血液バッグのABO型を再確認する。原因製剤を確保する。

iv その他

輸血関連急性肺障害 (Transfusion related acute lung injury、TRALI)

低酸素血症、両肺野の浸潤影を伴う、急性呼吸困難で、輸血中または輸血後6時間以内に発生

輸血関連循環過負荷 (Transfusion associated circulatory overload (TACO))

輸血に伴って起こる循環負荷のための心不全であり、呼吸困難を伴う。輸血後6時間以内の発症が目安

VI 参考文献

1. 安全な輸血のための手順書：青森県合同輸血療法委員会
2. 血液製剤の使用指針 (2012年3月)：厚生労働省医薬食品局血液対策課
3. 輸血療法の実施に関する指針 (2012年3月)：厚生労働省医薬食品局血液対策課
4. 輸血前後の感染症マーカー検査についての日本輸血・細胞治療学会運用マニュアル (2007年)：日本輸血・細胞治療学会輸血感染症対策タスクフォース
5. Accreditation Requirements Manual (ARM) 4th. Edition (2010年6月)：日本輸血・細胞治療学会 I&A 委員会
6. 輸血用血液製剤取り扱いマニュアル (2010年11月)：日本赤十字社
7. 輸血副作用対応ガイド (Version 1.0 2011.01.31)：日本輸血・細胞治療学会 輸血療法委員会、厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
8. 輸血のQ&A 医療機関からの質問に答えて 第4版 (2005年4月)：企画・制作 愛知県赤十字血液センター

作成者：石川県合同輸血療法委員会 小規模医療施設向け輸血マニュアル作成実行委員会

監修：二木 敏彦、高見 昭良

資料請求：石川県赤十字血液センター 学術・品質情報課

〒920-8201 石川県金沢市鞍月東1丁目1番地

TEL：076-237-5587 FAX：076-237-9125

添付資料

輸血説明書

患者氏名 _____

説明日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名 _____

担当医氏名 _____

1. 輸血の必要性

輸血は赤血球（せつけつきゅう）、血小板（けつしょうばん）、凝固因子（ぎょうこいんし）など血液成分の不足を一時おぎなう治療です。赤血球が不足するとからだの酸素がたりなくなり、血小板や凝固因子が不足すると出血しやすくなります。これでは本来の治療や手術を安全に行えなくなり、また生命の危険が生じるおそれもありますので、不足している血液成分（血液製剤）の輸血が必要です。

2. 使用する血液製剤の種類と予定使用量

これから輸血を受ける血液製剤の種類と予定使用量は、同意書をごらんください。ただし、これらは病状などに応じ変わることもあります。

3. 輸血に伴うリスク

【輸血の主な副作用、合併症】

献血で集められた血液の中で厳しい検査に合格した血液のみ輸血に用いられます。検査技術の進歩により、輸血の安全性は飛躍的に高まっています。それでも輸血に伴う副作用を完全になくすことはできません。以下に示す主な副作用以外の副作用も報告されています。輸血に伴う副作用の詳細は、日本赤十字社のウェブページ（*）をごらんいただくか、担当医にご質問ください。

- ・アレルギー・発熱・じんま疹 軽症 1/10～1/100、重症 1/1 万
- ・溶血（ようけつ）反応 軽症 1/1000、重症 1/1 万
- ・輸血後肝炎(B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎) 1/30 万～1/40 万
- ・輸血後後天性免疫不全症候群 1/100 万以下、正確な頻度は不明

* <http://www.jrc.or.jp/mr/transfusion/index.html>

4. 輸血副作用検査と副作用発生時の救済制度(生物由来製品感染等被害救済制度)

血液製剤は生物由来製品です。そのため、輸血前ならびに輸血後（目安は3か月後）に感染症等の検査を受ける必要があります。あとで検査するため、輸血前の検体を2年間程度保管する場合があります。血液製剤が適正に使用されたのち、血液製剤による感染など健康被害が生じた場合の救済制度があります。

5. 自己血輸血の選択肢

手術日など輸血予定日まで時間の余裕がある場合、あらかじめ保存（「貯血（ちよけつ）」と言います）したご自身の血液を輸血に用いることができます。これは「自己血輸血」と呼ばれ、献血で得られた血液を輸血する場合の副作用の一部（アレルギー反応やウイルス感染など）を防ぐ効果があります。ただし、自己血輸血を行うには、血色素量や健康状態、体格、施設状況など一定の条件を満たす必要があります。また、自己血貯血時の血圧低下など、自己血輸血によりあらたな副作用が起こるおそれもあります。

6. 投与記録の保管と遡及（そきゅう）調査時の使用

輸血を受けた記録は 20 年間の保存が法律により義務化されています。遡及調査（過去にさかのぼり調査すること）が必要になった場合、プライバシーに配慮した上で患者情報記録を日本赤十字社へ提出することがあります。

7. 同意撤回の自由

あなたはいつでも自由に輸血同意を撤回することができます。撤回後も最善の治療を行います。ただし、輸血をしない、あるいは輸血が遅れることで、健康状態が悪化する、通院回数が増えるなどの不利益が生じることがあります。わからない点があれば、いつでも医師、看護師などにおたずねください。

輸血同意書

(施設名)

殿

私は、(_____ 医師) より輸血の説明を受け、質問の機会をえて以下の内容を理解できました。

輸血の必要性

使用する血液製剤の種類と予定使用量

赤血球製剤 (約 単位/月、日、回)

血小板製剤 (約 単位/月、日、回)

新鮮凍結血漿製剤 (約 単位/月、日、回)

※輸血予定は病状などにより適宜変更される

輸血に伴うリスク

輸血副作用の救済制度

(感染症等の検査が必要です。また、輸血前の検体を2年間程度保管する場合があります。)

自己血輸血の選択肢

投与記録の保管と遡及(そきゅう)調査時の使用

同意撤回の自由

私は、上記について別紙や口頭で説明を受け、十分に理解した上で、輸血を受けることに同意します。

同意日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

(本人氏名)

(代理人氏名) (患者との続柄: _____)

住所: _____

患者の署名がある場合代理人署名は不要

輸血開始時に同意書が取得できない場合の理由

患者が重篤、または意識障害があり、同意書を取得する状態にない

家族と連絡がとれない

その他 (_____)

輸血副作用の発生頻度

輸血を受けた場合の副作用発生確率はおよそ以下のとおりです。
(頻度は1人の供血者からの輸血を受けた場合)

大

アレルギー・蕁麻疹・発熱

発熱と蕁麻疹はまれな副作用ではありません。

軽症 1/20～1/50
重症 1/10,000

溶血反応

他人の血液を輸血すると赤血球が壊れて腎臓が悪くなる場合があります。

軽症 1/1,000～
重症 1/10,000

輸血後肝炎

B型、C型肝炎

1/13万～1/2200万

エイズ

日本でも報告例があります。

1/1,100万

未検査・未知の病原体による感染症

? 可能性はあります

小

※異常を感じたらできるだけ早く、担当医、看護師にお知らせ下さい。
症状にあわせて最善の対策をとって治療を行います。

輸血による合併症・副作用の有無を確認するために、輸血前と輸血2～3ヶ月後に肝炎ウイルス・エイズウイルスなどの必要検査を受けて下さい。

あなたの使用した輸血の情報を20年間保管します。そして、輸血による保健衛生上の危害の発生または拡大を防止するために、製剤の製造業者などに使用した記録を提供することや検査用の採血をお願いすることがあります。

添付資料2

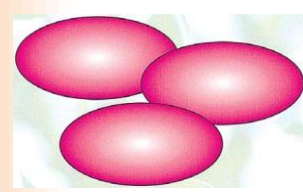
輸血を受けられる方へ

Q&A

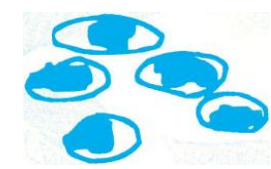
Q 輸血とは？

A 赤血球、血小板・凝固因子、血漿蛋白（血液循環を安定させる）などが不足したときにその機能を補うために行われます。

※血漿蛋白が不足したときは人の血液からつくったアルブミン製剤を使用します。



赤血球
(酸素を運ぶ)



血小板
(出血を止める)



凝固因子

Q どんな時に輸血が必要になるのでしょうか？

A 手術の際の出血、貧血、血小板減少、凝固因子低下などです。

Q 輸血を行わなかったときの危険性は？

A 出血性ショック、心不全など重症・致命的な合併症が起きる可能性があります。

※病気により異なりますので、詳しくは担当医から聞いて下さい。

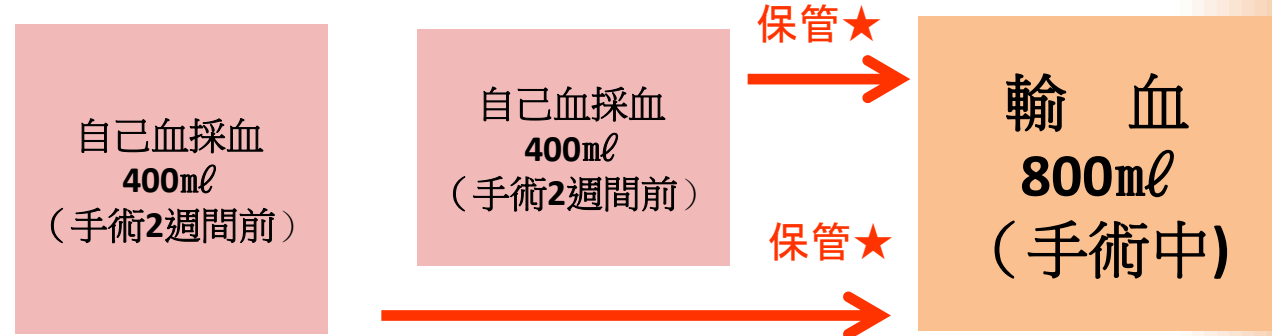
Q 輸血は安全なのでしょうか？

A たいへん安全になりましたが、完全ではありません。

Q 輸血をさける方法がありますか？

A 貯血式自己血輸血ができる場合があります。患者さん自身の血液を予め採血して貯めておき、手術時の出血に備える副作用の少ない安全な輸血方法です。手術まで時間的に余裕があり、貧血がないなど、条件が合う人には非常に有効です。しかし欠点として以下のようなことがあります。

- 採血時に気分が悪くなったり、針をさしている手が痛くなったりすることがあります。
- 手術中出血量が多い場合は、やむをえず他人の血液を併用することがあります。
- ごくまれに保管中に破損・汚染等が起こり、使用できないことがあります。



Q 輸血によって感染症等の健康被害を受けたら？

A 生物由来製品感染等被害救済制度というものがあり、医療費などが給付されます。本人またはご家族が、直接、医薬品医療機器総合機構に請求します。

※ただし、平成16年4月1日以降に輸血した場合が対象です。

〈お問い合わせ先〉

医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp>
 0120-149-931 TEL 03-3506-9411

当院では輸血副作用を避けるため輸血は最小限にとどめ、適切な血液製剤を用いるように努めています。この説明書を読んでもわからないことがあったら質問して下さい。輸血療法について充分ご理解いただいた上で同意書に署名して下さい。

※輸血の必要性、副作用の可能性、他の手段があるかないかよく理解していただくことが重要と考えています。

血液製剤伝票		照合(ダブルチェック)				
		血液製剤 入手時	輸血実施時			
血液製剤 発注前 に記 入	伝票作成日	年 月 日	血液製剤	カルテ	血液製剤	患者 (注7)
	患者番号			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	患者氏名			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	患者生年月日	年 月 日				<input type="checkbox"/>
	患者住所(注1)					
	患者血液型 ABO	A・B・O・AB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	患者血液型 RhD	＋・－	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	血液製剤種類 (注2・3)	RCC・PC・FFP・()	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	使用予定単位数	単位	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	使用予定日	年 月 日		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
輸血前ウイルス 感染症検査(注4)	済・未		<input type="checkbox"/>			

血液製剤①

放射線照射済(注3)		<input type="checkbox"/>			
製造番号	製剤のシールをここに貼付	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
有効期限(注5)	年 月 日	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
交差適合試験(注6)	適合・不適合・不要			<input type="checkbox"/>	
輸血実施記録の準備			<input type="checkbox"/>		
署名1-1		<input type="checkbox"/>			
署名1-2		<input type="checkbox"/>			
署名2-1			<input type="checkbox"/>		
署名2-2			<input type="checkbox"/>		
署名3-1				<input type="checkbox"/>	
署名3-2				<input type="checkbox"/>	
使用日(注8)	年 月 日				<input type="checkbox"/>

血液製剤②

放射線照射済(注3)		<input type="checkbox"/>			
製造番号	製剤のシールをここに貼付	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
有効期限(注5)	年 月 日	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
交差適合試験(注6)	適合・不適合・不要			<input type="checkbox"/>	
輸血実施記録の準備			<input type="checkbox"/>		
署名1-1		<input type="checkbox"/>			
署名1-2		<input type="checkbox"/>			
署名2-1			<input type="checkbox"/>		
署名2-2			<input type="checkbox"/>		
署名3-1				<input type="checkbox"/>	
署名3-2				<input type="checkbox"/>	
使用日(注8)	年 月 日				<input type="checkbox"/>

輸血副作用(輸血実施記録に記入した場合は不要)

注1 患者番号を20年以上保存予定の場合住所省略可

注2 RCC・PC・FFP = 赤血球濃厚液・血小板濃厚液・新鮮凍結血漿

注3 必ず照射血を発注してください(新鮮凍結血漿は照射不要)。

注4 HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HCVコア抗原、HIV抗体

注5 有効期限が使用予定日以降であることを確認してください。

注6 赤血球製剤のみ必要。交差適合試験「不適合」の血液製剤は使用できません。

注7 患者のベッドサイドで患者とともに血液製剤伝票、血液製剤を確認してください。

注8 血液製剤使用後記入してください。

血液製剤発注票

FAX送信日:平成 年 月 日

(17-)

病院

担当部署・発注者名: _____

電話 076- - _____

FAX 076- - _____

納品日:平成 年 月 日 午前・午後・緊急(サイレン)

使用予定日:平成 年 月 日 午前・午後・在庫

製剤名・規格	血液型	Rh	単位数または本数	備考
Ir-		+-		
Ir-		+-		
Ir-		+-		
Ir-		+-		

注意:FFP-LR1・2の容量が以前の 1.5 倍になっていますので発注の際にはご注意ください!

※ Rh(-)については事前にご連絡をお願いします!

<血液製剤名・略号>

- | | | | |
|-----------|-----------|-------------|------------|
| ・赤血球濃厚液 | RCC-LR | ・照射洗浄赤血球液 | Ir-WRC-LR |
| ・照射赤血球濃厚液 | Ir-RCC-LR | ・照射人全血液 | Ir-WB-LR |
| ・新鮮凍結血漿 | FFP-LR | ・照射解凍赤血球濃厚液 | Ir-FTRC-LR |
| ・照射濃厚血小板 | Ir-PC-LR | ・照射合成血液 | Ir-BET-LR |

<血液センター記入欄> この欄には記入しないで下さい

① 1便(午前) ② 2便(午後) ③ 臨時便(時) ④ 緊急

受注日時	受注確認者	受注入力者	出庫担当者	外観確認者	受注入力確認者
月 日 時 分				適	
受注番号	納品 (受注)	納品 (製剤)	梱包担当者	梱包確認者	供給担当者
No.					

FAX送信後は、発注内容について確認の電話をお願いいたします。

+ 石川県赤十字血液センター供給課 Tel237-5538 FAX237-0900

輸血実施記録

患者氏名 _____、患者番号 _____

血液製剤種類 RCC・PC・FFP・()、 単位、 (製造番号シール貼付)	実施者 署名
輸血前 (時 分) 体温 °C、脈拍 /分、血圧 、 SpO ₂ %	
輸血開始 5 分後 (時 分) 体温 °C、脈拍 /分、血圧 、 SpO ₂ % <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり： <input type="checkbox"/> 蕁麻疹 <input type="checkbox"/> 悪寒 <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> 動悸 <input type="checkbox"/> その他 ()	
輸血開始 15 分後 (時 分) 体温 °C、脈拍 /分、血圧 、 SpO ₂ % <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり： <input type="checkbox"/> 蕁麻疹 <input type="checkbox"/> 悪寒 <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> 動悸 <input type="checkbox"/> その他 ()	
輸血終了時 (時 分) 体温 °C、脈拍 /分、血圧 、 SpO ₂ % <input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり： <input type="checkbox"/> 蕁麻疹 <input type="checkbox"/> 悪寒 <input type="checkbox"/> 発熱 <input type="checkbox"/> 動悸 <input type="checkbox"/> その他 ()	
次回輸血予定 月 日 交差血 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	

輸血

けっしょうぶんかく 血漿分画製剤 使用の前に

輸血／血漿分画製剤の説明書



編 集／厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施
に関する研究」班（研究代表者 牧野 茂義）

監 修／一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会

お問い合わせ先／日本輸血・細胞治療学会事務局

TEL 03-5804-2611 FAX 03-5804-2612 E-mail info@mail.jstmct.or.jp

輸血用血液製剤 / けっしょうぶんかく 血漿分画製剤とは？

輸血用血液製剤は全て献血由来の血液成分で、濃厚赤血球製剤、濃厚血小板製剤、新鮮凍結血漿があります。血漿分画製剤は、血液中の血漿成分をさらに分けて作られます。

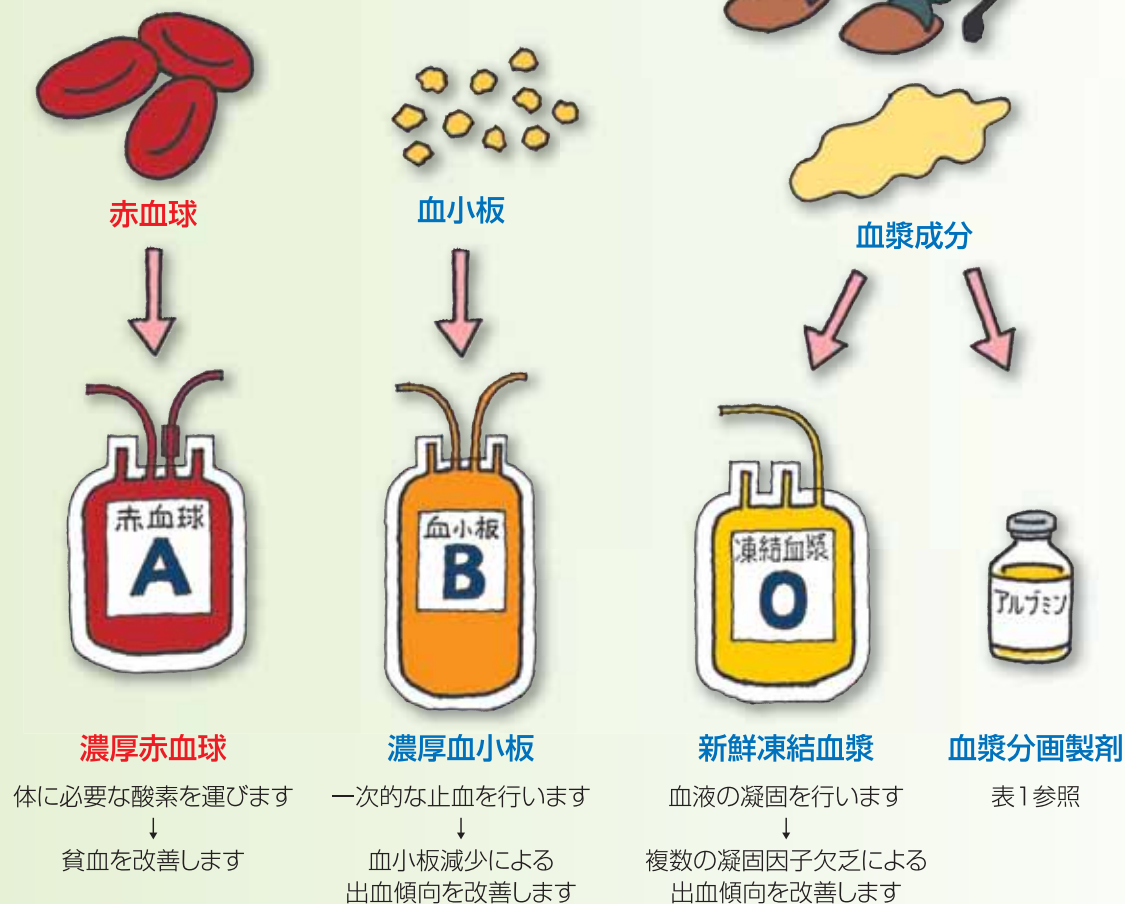
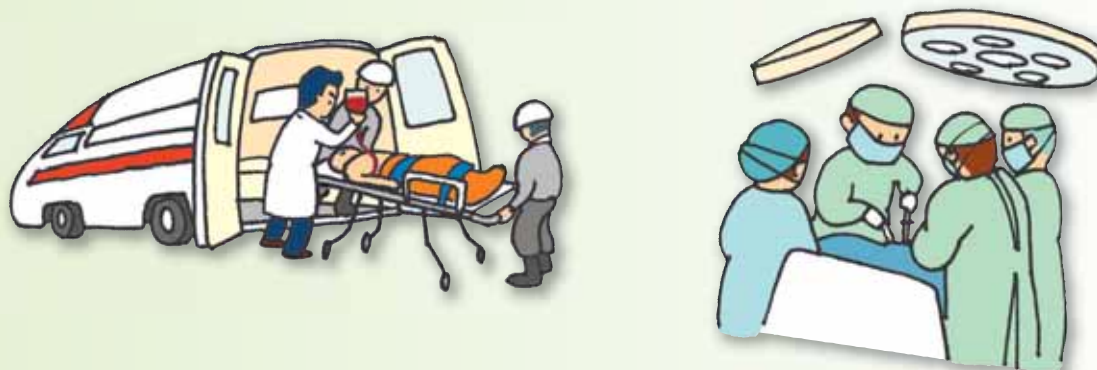


表1. 主な血漿分画製剤の効果・使用目的

種類	効果・使用目的
アルブミン製剤	アルブミンが減少した場合や血漿量が少なくなった場合に用い、むくみ、胸水、腹水などの改善効果や、血圧を安定させるなどの効果があります。
免疫グロブリン製剤	感染症を改善する効果が認められます。また、免疫を調整し川崎病、特発性血小板減少性紫斑病、ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎などを改善する効果があります。
血液凝固因子製剤 アンチトロンビンⅢ製剤	血液成分が欠乏することによって生じる、出血や血栓などを改善するために用いられます。
フィブリン接着剤	凝固因子を含む生体組織接着剤で、手術時の止血などに用いられます。

どんなときに輸血用血液製剤／けっしょうぶんかく血漿分画製剤が必要になるのでしょうか？

出血、手術、貧血、血小板減少、凝固因子低下、重症感染などです。



輸血用血液製剤／けっしょうぶんかく血漿分画製剤を使用しなかったときの危険性は？

病気やケガの回復に時間を要したり、重症な状態を脱することができない場合もあります。

- 病気により異なりますので、説明者から詳しくお聞きください。

必要な輸血用血液製剤／けっしょうぶんかく血漿分画製剤の種類は？

病気により異なりますので、説明者が具体的に説明します。



血漿分画製剤について

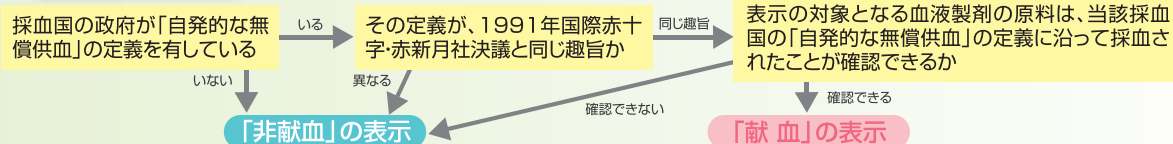
- 血漿分画製剤は人の血漿から製造した特定生物由来製品と、遺伝子組み換え技術により製造した同じ効果を有する製品(特定生物由来製品あるいは生物由来製品)があり、同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿は献血由来と非献血由来があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。
- 血漿分画製剤の原料血漿の採血国は日本と外国の場合があります。同様の効果を期待できる複数の製剤があれば、希望に応じて選択できます。



項目	分類	
採血国	日本(国内)	外国(米国、ドイツ等)
原料血漿の由来	献血	非献血
製造方法	ヒトの血漿由来	遺伝子組換え製剤

「献血」・「非献血」の違いとは

- 「献血」とは、「自発的な無償供血」を意味し、これは、1991年国際赤十字・赤新月社決議と同じ趣旨です。
- 国際赤十字・赤新月社決議(1991年)とは、自発的な無償供血とは、供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭又は金銭の代替とみなされる物の支払いを受けないことを言います。この支払には休暇も含まれますが、供血及び移動のために合理的に必要とされる休暇は含まれません。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な供血と矛盾しません。



輸血 / 血漿分画製剤けっしょうぶんかくをさける方法がありますか？

輸血:「自己血輸血」ができる場合があります。

- 患者さん自身の血液を予め採血して貯めておき、手術時の出血に備える方法です。
- 同種血輸血の副作用を回避し得る安全な輸血療法であり、手術までに時間的余裕がある人には有用です。
- 自己血採血前に、貧血・感染症など必要な検査を行います。
- 高度の貧血や全身性の細菌感染症、大動脈不全などの循環動態が不安定などの場合は、自己血採血を行うことができません。

血漿分画製剤:血漿分画製剤に代わる治療法があれば、他の治療法も検討します。



輸血は安全なのでしょうか？

献血者のスクリーニング検査の改良などにより献血血液はたいへん安全になり、輸血後肝炎などはきわめて少なくなりました。しかし、危険性が完全にゼロではありません。副作用の頻度は次ページを参照して下さい。

- 血液の安全性は高くなっていますが、万が一の輸血副作用の発生に備えて、輸血前に必要な検査を実施するとともに、後日の検査(後述の遡及検査)に備え血液を保管します。
- 輸血中に副作用が発生した場合には、輸血を中止し、副作用の治療を行い、原因究明に必要な検査の採血などを行います。検査は赤十字血液センターに依頼することもあります。
- 重篤な副作用については赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

輸血後に肝炎などの検査は必要でしょうか？

輸血による合併症・副作用の有無を確認するために、輸血2～3カ月後に受診して肝炎ウイルスやHIVウイルスなどの検査を受けることが必要です。

- 献血者のスクリーニング検査などでは検出できなかった微量のウイルスの混入が輸血後に判明することがあります。このような場合に備えて、輸血記録と連絡先を保管し、必要な検査を受けて頂くように連絡を行います。これを遡及(そきゅう)調査といいます。
- 輸血による肝炎等の感染症が発生した場合は赤十字血液センター／厚生労働省に報告します。

表2. 輸血用血液の副作用（赤十字血液センターに報告された輸血副作用などを参考に作成）

項目	頻度（輸血本数あたり）	備考
1 輸血後肝炎	1/30万～1/40万	B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎
2 HIV感染	1/100万以下 （正確な頻度は不明）	日本でも報告例があります。
3 輸血後GVHD	未照射血液 1/1万（死亡率99%以上） 血縁者からの院内採血では危険性がきわめて大きい。	輸血した血液に含まれる白血球が患者の体組織を攻撃・破壊する副作用で、輸血用血液製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。
4 輸血関連急性肺障害	1/5,000～1/1万 （死亡率5-15%） （正確な頻度は不明）	主として、輸血した血液に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
5 細菌感染症	1/1万～1/10万 （正確な頻度は不明）	輸血が細菌に汚染されていた場合に発生します。
6 溶血反応	軽症1/1,000 重症1/1万	血液型が適合しない赤血球輸血では輸血を受ける患者さんの持っている抗体と反応して、溶血が生じ、腎機能低下などの問題が起こります。
7 アレルギー 蕁麻疹 発熱	軽症1/10～1/100 重症1/1万	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡してください。
8 輸血後鉄過剰症		頻回の赤血球輸血で起こることがあります。
9 未検査・未知の病原体による感染症		可能性があります。

けっしょうぶんかく 血漿分画製剤は安全なのでしょうか？

血漿分画製剤は最近きわめて安全になってきましたが、ごくまれに副作用や合併症があります。（表2）

- 血漿分画製剤によるウイルス感染症（B型肝炎、C型肝炎、HIV感染症、成人T細胞性白血病ウイルス感染）および細菌感染などは、輸血用血液製剤と同様、スクリーニング検査の進歩により近年、極めて低くなってきました。さらに、今日の血漿分画製剤については種々のウイルス除去や感染性を失わせる工程が導入され、感染症伝播のリスクは限りなくゼロに近くなっています。
- アルブミン製剤による感染の報告はありません。
- 他人の血液成分によって引き起こされる免疫反応（じんましん、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血など）が起こることがあります。
- 血漿分画製剤の副作用を適切に把握するために、検体の保管や必要な感染症などの検査を実施することがあります。
- 感染症など重篤な副作用が発生した場合は、製剤の製造者／厚生労働省に報告します。

けっしょうぶんかく 輸血／血漿分画製剤の使用記録の保管は？

使用記録は20年間保存することが法律によって定められています。

（使用者氏名、住所、使用日、製剤名、製造番号など）

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



救済制度についての詳細は

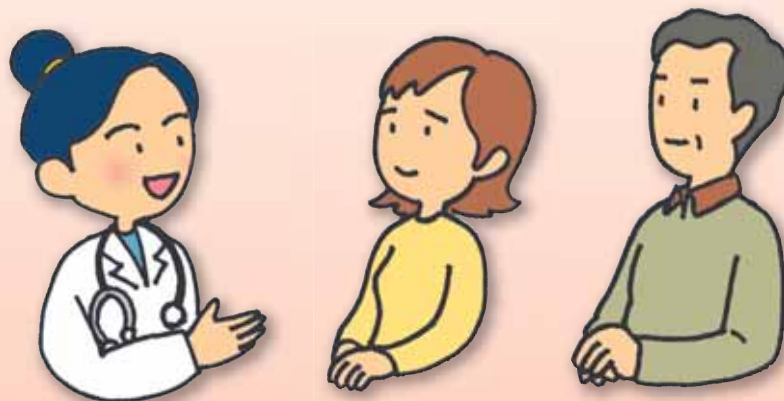
ホームページ	http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html
救済制度相談窓口	電話番号／0120-149-931(フリーダイヤル) 受付時間／月～金曜日 9:00～17:00(祝日及び年末年始を除く) E-メール／ kyufu@pmda.go.jp
当院でのお問合せ	患者相談窓口

医薬品の副作用等による被害を受けられた方を救済する公的な制度です。

「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」の2種類があります。

<生物由来製品感染等被害救済制度>

- 輸血や人の血液などを原料にした医薬品(生物由来製品)を適正に使用したにもかかわらず発生した輸血副作用・輸血感染等による入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害が対象となります。
- 医療費及び医療手当などには請求の期限があります。
- 制度が発足した平成16年4月1日以降の健康被害が対象となります。
- 健康被害者の救済には、発現した症状及び経過とその原因とみられる輸血との因果関係等の証明が必要です。そのため、医師の診断書、投薬・証明書を医薬品医療機器総合機構に提出していただくことが必要になりますので、診断書等の作成について担当医師にお願いしてください。
- 感染救済給付の請求は、健康被害を受けたご本人(死亡した場合はそのご遺族)が請求書に診断書などの必要な書類を添えて医薬品医療機器総合機構に直接行うことになっています。
- 請求書、診断書などの用紙は医薬品医療機器総合機構に備えており、患者さんや家族からの申し出に応じて無料で送られてきます。



- 当院では輸血副作用を避けるため輸血は最小限にとどめ、適切な血液製剤を用いるように努めています。
- この説明書をご覧になってわからないことがありましたら、遠慮なくご質問ください。

※緊急の場合には救命を最優先としますので、この説明が輸血／血漿分画製剤の使用後になることもありますのでご了承ください。