

「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

輸血療法の適正化については、「『輸血療法の実施に関する指針』及び『血液製剤の使用指針』の一部改正について」(平成26年11月12日付薬食発第1112第12号厚生労働省医薬食品局長通知)により示されておりますが、今般、令和2年3月31日付薬生発0331第31号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知により「輸血療法の実施に関する指針」が一部改正されました。以下に主な改正点をお示しします。

主な改正点

- 安全な輸血療法の実施体制を構築するための見直し
- 乳児の検査、赤血球製剤の所定の温度外での取扱い、輸血有害事象について最新の知見を踏まえた見直し
- 個別NAT導入後の輸血用血液製剤によるHBV、HCV、HIVの現行の感染リスクを踏まえた輸血前後感染症検査、検体の保存についての見直し

下線は旧版からの改正部分を示しています。
※指針における項目番号



Ⅱ※ 輸血の管理体制の在り方 ～責任医師による輸血実施手順書の作成～

ポイント:

- ・ 安全な輸血療法の実施体制を構築するための見直しとして、輸血業務の全般について実務上の監督及び責任をもつ輸血責任医師が、輸血実施手順書を作成することが新たに追加されました。
- ・ 安全な輸血の管理体制の在り方として、輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法委員会を設置し、各部署と連携することが推奨されています。

改正内容

2. 責任医師の任命

輸血療法を行う医療機関の管理者は、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(輸血責任医師)を任命する。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。

【新設】 輸血責任医師は、患者誤認、不適合輸血等を防ぐため、輸血実施時の手続、副作用発生時に対応などを示した手順書を作成又は改定する。その際、厚生労働科学特別研究「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の策定に関する研究」において作成された「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル(平成30年度改訂版)第3、6、7及び11章を参考とする。

参考:

厚生労働省ウェブサイト

【平成30年12月28日】「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルの改訂について

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/> (閲覧日: 令和2年7月3日)



Ⅲ※ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング ～乳児の輸血検査～

ポイント:

- ・これまで「生後4か月以内の乳児」のABO血液型はオモテ検査のみの判定でよい、とされていましたが、「生後1年未満の児」に変更されました。
- ・母親由来の移行抗体 (IgG型の抗A、抗B、不規則抗体) が存在せず、ABO同型赤血球製剤を使用する場合に交差適合試験の省略ができる対象が「生後4か月以内の乳児」から「生後3か月未満の児」に変更されました。

改正内容

4. 乳児の検査

乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗A及び抗B抗体の産生が不十分であることから、ABO血液型はオモテ検査のみの判定でよい。RhD抗原と不規則抗体スクリーニングの検査は上記2、3(指針本文Ⅱ.2.3.)と同様に行うが、不規則抗体の検査には患者の母親由来の血清を用いても良い。乳児の輸血検査(参考2)を参照する。

【新設】 参考2: 乳児の輸血検査

1. オモテ試験とウラ試験

生後1年未満の児では自然抗体 (IgM型抗A/抗B) の産生が不十分なため、ABO血液型検査でオモテ・ウラ不一致を起こすことが頻繁であり、生後1年未満の児では、オモテ検査の結果のみで血液型を暫定的に判定してもよいと考えられた。

2. 不規則抗体スクリーニングおよび交差適合試験

- ・新生児期および満3か月未満では同種免疫応答能が低く、赤血球輸血が原因で同種抗体産生を証明できなかった症例はなかった。
- ・生後3か月になるまでの間は、児の不規則抗体検査を省略してもよいと考えられた。この場合不規則抗体検査は、母親の血漿(血清)を用いて実施するのが望ましく、児の負担軽減を図ることが出来る。
- ・母親由来の移行抗体 (IgG型抗A/抗B、不規則抗体) が存在しないことがあらかじめ確かめられた生後3か月未満の児においては、ABO同型赤血球製剤使用時の交差適合試験を省略してもよいと考えられた。



Ⅵ※ 実施体制の在り方 ～輸血用血液の取り扱いについて～

ポイント:

- ・これまで「手術室などに30分以上血液を置く場合、管理された条件下で保存する」とされていましたが、「赤血球製剤は、使用しない場合は、60分以内に管理された条件下で保存する」に変更になりました。
- ・変更にあたって、根拠となる文献の概要が参考3に記載されています。

改正内容

1. 輸血前

2) 輸血用血液の取り扱いについて

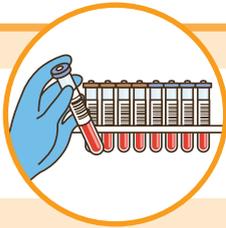
温度管理が不十分な状態では、輸血用血液の各成分は機能低下を来しやすく、他の患者への転用もできなくなる。輸血用血液の保管・管理は、院内の輸血部門で一括して集中的に管理するべきである。上記1)(指針本文Ⅵ.1.1)と同様の保存条件(保冷庫)外へ持ち出した後はできるだけ早く使用する。なお、赤血球製剤は、使用しない場合は、60分以内に上記1)の条件下で保存する。輸血用赤血球製剤の温度管理について(参考3)を参照する。

【新設】 参考3: 輸血用赤血球製剤の温度管理について

～所定の温度外へ輸血用赤血球製剤を取り出す場合の経過時間

令和元年度第1回適正使用調査会・第1回安全技術調査会合同会議 参考資料4-1より抜粋

- ・ Thomas, S., et al., Transfusion 53(2013) 1169-1177.
- ・ Ramirez-Arcos, S., et al., Vox Sang 105(2013) 100-107.
- ・ 内藤祐ら., 日本輸血細胞治療学会誌 63(2017) 748-756.
- ・ Robinson, S., et al., Transfus Med 28(2018) 3-21.



Ⅵ※ 実施体制の在り方 ～患者検体の保存～

ポイント:

- ・ 個別NAT導入などにより輸血用血液製剤のHBV、HCV、HIVの感染リスク低下を踏まえ、記載が見直されました。輸血時の検体の保存については、遡及調査のため、維持(継続)されていますが、輸血後の患者検体の保管についての記載は削除されました。
- ・ これまで「やむを得ず、輸血前の検体保管が出来ない場合には、当該指針に従って検査を行う。」と記載されていましたが、これも削除され、輸血時検体保管の重要性が高まりました。

改正内容

4. 患者検体の保存

医療機関は、輸血による感染事例の遡及調査として、輸血時の患者血液(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。輸血前の血液検体の保管は、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要となる。

日本赤十字社から検査依頼があった場合に本指針(Ⅶの1の2)の(2)のii及びiii(次ページ参照)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から、可能な量を保管することで差し支えない。)

なお、本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、保管している検体があれば、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。)。なお、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。

参考:

厚生労働省ウェブサイト

令和2年3月31日「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kenketsugo/tsuuchi.html

(閲覧日:令和2年7月3日)



Ⅶ※ 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策 ～科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン～

ポイント:

- ・ 輸血に伴う副作用・合併症発生時の参考として「科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン」が記載されました。本ガイドラインは、臨床上重要と思われる有害事象の予防と治療について、科学的根拠に基づき作成されたもので、日本輸血・細胞治療学会から発行されています。

改正内容

【新設】 輸血に伴う副作用・合併症と対策については、「科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン」(Japanese Journal of Transfusion and cell therapy.Vol.65. No1:1-9,2019)も参考とすること。

参考:

日本輸血・細胞治療学会ウェブサイト

科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン(2018年12月)

<http://yuketu.jstmct.or.jp/medical/guidelines/> (閲覧日:令和2年7月3日)



Ⅶ※ 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策 ～B型及びC型肝炎ウイルス感染、ヒト免疫不全ウイルス感染～

ポイント:

- ・ 個別NAT導入などにより、HBV、HCV、HIV感染は極めてまれとなっていますが、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合は、検査を実施します。
- ・ 感染リスクを判断する資料として、参考7と参考8が新たに掲載されました。
- ・ これまで記載されていた、輸血前後の感染症検査項目(別表)は削除されました。

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会ウェブサイトに「輸血後感染症検査実施症例の選択について」が掲載されています。
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/info/> (閲覧日: 令和2年7月3日)

改正内容

1. 副作用の概要
- 2) 非溶血性輸血副作用
- (2) 遅発型副作用

ii B型及びC型肝炎ウイルス感染

個別NATの導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、早ければ輸血後2～3か月以内に急性肝炎を発症する。また、肝炎の臨床症状又は肝機能の異常所見を把握できなくても肝炎ウイルスに感染している場合がある。

医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、関係学会のガイドライン等を参考として、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う。感染リスクは、輸血用血液の安全性(参考7)、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV、及びHIVの感染リスク」(参考8)を参照する。

iii ヒト免疫不全ウイルス感染

個別NATの導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。輸血により感染した場合、後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。

医師は、感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、輸血後2～3か月以降に抗体検査等を行う。

感染リスクは、輸血用血液の安全性(参考7)、「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV、及びHIVの感染リスク」(参考8)を参照する。

【新設】参考7: 輸血用血液の安全性

・ 輸血用血液製剤の安全性を確保するためには、健康な献血者を選択することと、安全な製剤を製造することが必要である。

1) **健康な献血者の選択** : 献血者の本人確認、供血者の問診、献血血液の検査、前回の記録との照合、複数回献血者の確保。

2) **安全な血液製剤の製造** : 放射線照射、保存前白血球除去、初流血除去、男性献血者由来血漿製剤、洗浄血小板製剤。

【新設】参考8: 日本赤十字社輸血情報1804-159「輸血用血液製剤の安全対策の導入効果と輸血によるHBV、HCV及びHIVの感染リスク」

	個別NATのみ陽性	理論的残存リスク	推定年間輸血後感染数
HBV	約44件(36件～55件)	74万献血に1件(年間6.54献血)	160万本の輸血に1件(年間3.1件)
HCV	約4件(3件～5件)	2,300万献血に1件(年間0.21献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)
HIV	約1件(0件～1件)	8,400万献血に1件(年間0.06献血)	推定困難(理論的残存リスクが小さいため)

「輸血療法の実施に関する指針」の詳細内容については、令和2年3月31日付薬生発0331第31号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「『輸血療法の実施に関する指針』の一部改正について」をご確認ください。

本文については厚生労働省ウェブサイト(https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10704.html)によりご確認ください。(閲覧日: 令和2年7月3日)

輸血情報 2008-170

(発行元)

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号
※お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
医薬情報担当者へお願いします。



日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト

製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報 検索



スマートフォン・タブレットにも
対応しています。

