

人間を救うのは、人間だ。Our world. Your move.



*Blood components for transfusion
Handling manual*

輸血用血液製剤 取り扱いマニュアル

2019年12月改訂版

Red Blood Cells

赤血球製剤

照射赤血球液-LR「日赤」(Ir-RBC-LR)
赤血球液-LR「日赤」(RBC-LR)

Ir (Irradiated)

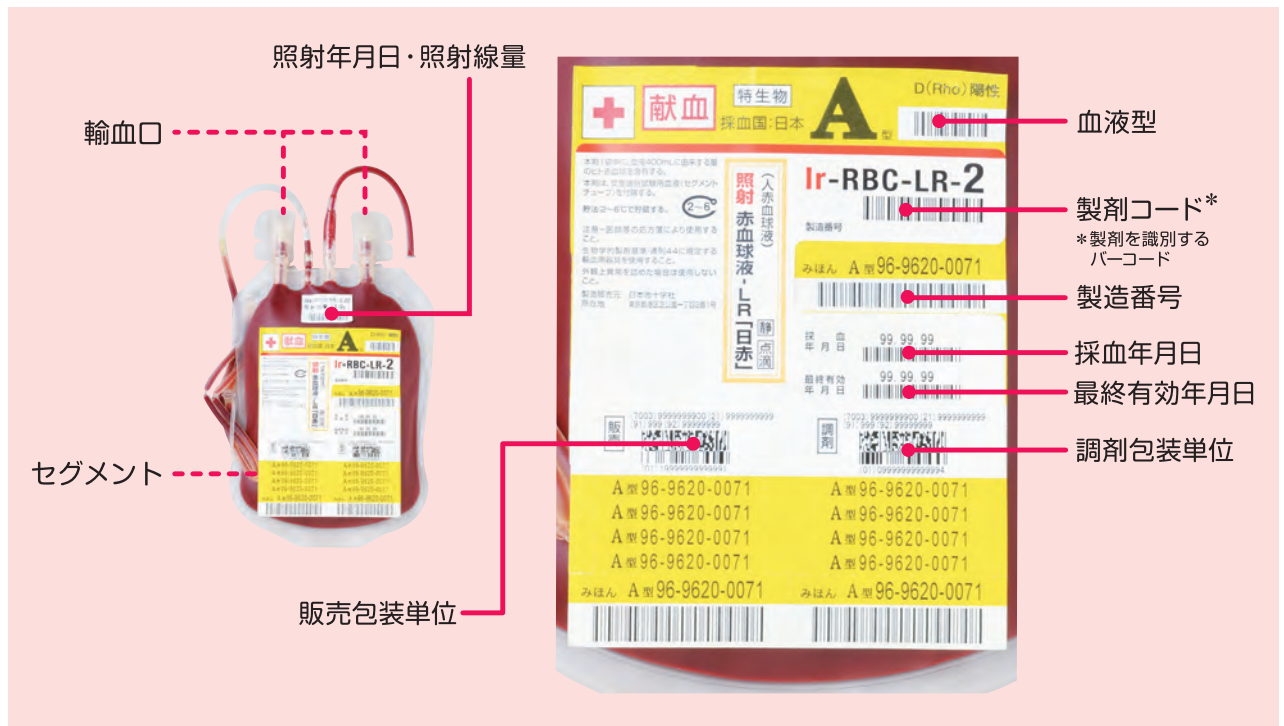
輸血による移植片対宿主病 (GVHD) を予防する目的で15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されています。

LR (Leukocytes Reduced)

保存に伴う凝集塊 (マクロアグリゲート等) の発生、発熱反応や同種免疫反応等の輸血関連副作用の予防や低減のため、保存前白血球除去が実施されています。

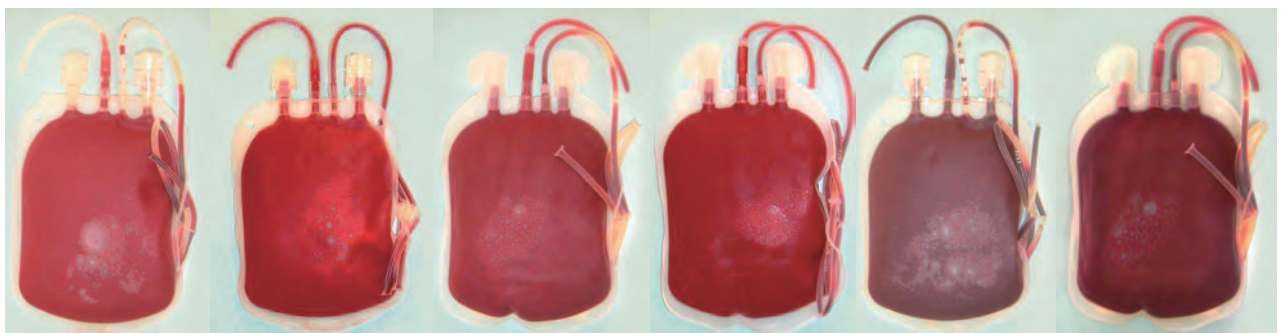
1 貯法 2~6℃

2 有効期間 採血後21日間



照射赤血球液-LR「日赤」(Ir-RBC-LR-2) のバーコード表示

3 製剤の色調例*



*血液の色調には個人差があります。

4 適合試験

1. 患者の血液型検査〔ABO血液型（オモテ・ウラ検査）、RhD抗原〕及び不規則抗体スクリーニング検査（間接抗グロブリン試験を含む）を実施します。
2. 交差適合試験はABO血液型の不適合を検出でき、かつ37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を検出できる適正な方法（間接抗グロブリン試験を含む）で実施します。
事前に患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO同型血使用時の副試験は省略できます¹⁾。



緊急時／大量出血時の適合血液の選択

緊急時の輸血については、「血液型の確定前にはO型の赤血球の使用（全血は不可）、血液型確定後にはABO同型血の使用を原則とする。」また、出血性ショックを含む大量出血時では、「時に同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球（異型適合血）を使用する。」と「輸血療法の実施に関する指針」に記載されています¹⁾。同様に、「危機的出血への対応ガイドライン」（日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会）では製剤の血液型選択について、下表の内容であることが示されています。

●赤血球液

患者血液型	選択の優先順位		
	第1選択	第2選択	第3選択
A	A	O	—
B	B	O	—
AB	AB	A, B	O
O	Oのみ		

異型適合血液を使用した場合は、投与後の溶血反応に注意する。

- ・RhD陰性の場合は抗DがなければABO同型RhD陽性血を使用してよい。
- ・不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO型適合を優先する。
- ・血液型不明の場合はO型を使用する。

5 血液型不規則抗体スクリーニング法 (Type & Screen法；T&S法)¹⁾

待機的手術例を含めて、直ちに輸血する可能性が少ないと予測される場合、受血者のABO血液型、RhD抗原及び臨床的に意義のある不規則抗体の有無をあらかじめ検査し、RhD陽性で不規則抗体が陰性の場合は事前に交差適合試験済みの血液を準備しないで手術を行います。もし、緊急に輸血用血液製剤が必要になった場合には、輸血用血液製剤のオモテ検査によりABO同型血であることを確認して輸血するか、あるいは生理食塩液法（迅速法、室温）による主試験が適合の血液を輸血します。

このような方法をタイプアンドスクリーン法といい、輸血用血液製剤の有効利用と輸血に関連する業務の効率化が図れます。



また、術前に準備する血液量を求める方法として、最大手術血液準備量（Maximal Surgical Blood Order Schedule;MSBOS）、手術血液準備量計算法（Surgical Blood Order Equation:SBOE）があります。

6 輸血方法

1. 製剤の外観確認：次のような外観異常を認めた場合は使用しないでください。

- 血液バッグ内の血液の色調変化、溶血、凝固など ▶その他の注意点 1. (P.6)
- 血液バッグの破損など

2. 患者と製剤の確実な照合：複数名で行う（電子機器による機械的照合の併用が望ましい）。

照合するタイミング	製剤の受け渡し時、輸血準備時、輸血実施時
照合する項目	患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、製剤名、製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無など
照合する資材	交差試験適合票の記載事項、製剤本体及び添付伝票

3. ろ過装置を具備した輸血用器具を用いて、静脈内に必要量を輸注してください。

輸血用器具は、輸血セット（写真1）を用います。血小板製剤用輸血セット、輸液セット（写真2）は使用しないでください。なお、輸血用血液製剤は、すべて白血球除去製剤となっており、白血球除去フィルターの使用は不要です²⁾。



赤血球液のヘマトクリット値は50～55%ですので、通常の輸血では生理食塩液で製剤のヘマトクリット値を下げる必要はありません。



写真1. 輸血セットの一例



写真2. 輸液セットの一例

4. 輸血セットの接続：▶輸血方法（輸血セットの使い方）（P.5）

- 輸血用器具（輸血セット）とは、生物学的製剤基準・通則44に「人全血液等の血液製剤の輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。」と記載されています。

5. 患者の観察、輸血速度

輸血前	体温、血圧、脈拍、可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO ₂) を測定する。	
輸血中	観察 <ul style="list-style-type: none"> ● 輸血開始後5分間は急性反応確認のためベッドサイドで患者を観察する。 ● 輸血開始後15分程度経過した時点でも再度患者を観察する。 ● 輸血による副作用と考えられる症状を認めた場合は直ちに輸血を中止し、医師へ連絡をとり、<u>輸血セットを交換して生理食塩液または細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替えるなどの適切な処置を行う。</u> 	速度 <ul style="list-style-type: none"> ● 成人の場合、輸血開始から最初の10～15分間は1分間に1mL程度で輸血する。その後は1分間に5mL程度で輸血する。 ● うっ血性心不全が認められない低出生体重児の場合、1回の輸血量を10～20mL/kgとし、1～2mL/kg/時間の速度で輸血する。
輸血後	患者氏名、血液型、製造番号を再度確認し、診療録にその製造番号を記録する。輸血関連急性肺障害 (TRALI) や細菌感染症などの副作用が起こることがあるので、輸血終了後も継続的な患者観察を行う。	

輸血方法(輸血セットの使い方)

1.

外観を確認し、血液バッグを静かに左右または上下に振って内容物を混和します。

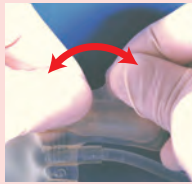


2.

輸血口は主に次の3種類です。



血液バッグの羽根部分をしっかり持ち、切り込み部(赤い破線部)を左右に裂き、輸血口を露出させます。



血液バッグの羽根部分の下側タブと上側のタブの間の切り込み部(赤い破線部)を裂き、輸血口を露出させます。



血液バッグのピールタブを強く引き、輸血口を露出させます。



3.

輸血セットのクレンメを完全に閉じてから、プラスチック針のプロテクターを外します。



4.

血液バッグの輸血口にプラスチック針を少しひねりながら、まっすぐ前進させ、根元まで十分に差し込みます。



❗ 必ず血液バッグを平らな場所に置いてプラスチック針を差し込むこと。
点滴スタンドに吊り下げて差し込むと、血液の漏出や針先によるバッグ破損の原因となります。

5.

血液バッグを点滴スタンドに吊り下げます(血液バッグにエアークレンメは不要です)。



6.

輸血セットのクレンメを閉じた状態で、ろ過筒(ろ過網のある部分)を指でゆっくり押しつぶして離し、ろ過筒内に血液を満たします。



7.

点滴筒(ろ過網のない部分)を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで血液をためます。



8.

クレンメを徐々に緩めて静脈針、コネクター等の先まで血液を導き、再びクレンメを確実に閉じます。プライミング後は、直ちに投与して下さい。血液製剤が汚染される可能性があります。



9.

静脈針のプロテクターをまっすぐ引いて外し、血管に穿刺して固定します。コネクターの場合は、既に血管に留置された留置針等に接続します。^{注)}

10.

クレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を調節し、輸血を行います。

注) 留置針等に接続する場合は、輸血前後に生理食塩液を用いてラインをフラッシュ(リンス)して下さい。



日本赤十字社医薬品情報ウェブサイト 動画一覧(赤血球製剤の輸血方法)
<http://www.jrc.or.jp/mr/relate/movie/>



7 その他の注意点

1. 溶血や凝固、変色など外観に異常を認めた場合（写真3・写真4）は使用せず、最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へご連絡ください。

●細菌増殖による変色について

まれに、腸内細菌の一種であるエルシニア・エンテロコリチカ (*Yersinia enterocolitica*) やセラチア・リクファシエンス (*Serratia liquefaciens*) 等が保菌ドナーから混入し、低温で保存している赤血球製剤中でも増殖することがあります。また、これらの菌は保存中にエンドトキシンと呼ばれる菌体内毒素を産生し、菌血症やショック等の原因となる場合があります。

通常の赤血球製剤が暗赤色を呈するのに対し、エルシニア菌、セラチア菌が混入した赤血球製剤では、長期間保存後に異常に黒色化した状態が肉眼的に観察されることがあります^{3) 4) 5)} (写真3)。

(例)



エルシニア菌を接種した赤血球製剤
(接種当日)



エルシニア菌の増殖した赤血球製剤*
(接種後21日経過)



セラチア菌を接種した赤血球製剤
(接種当日)



セラチア菌の増殖した赤血球製剤*
(接種後21日経過)

*セグメント中の赤血球層とバッグ中の血液との色調が異なる場合があります。

写真3. 赤血球製剤の細菌増殖による色調変化



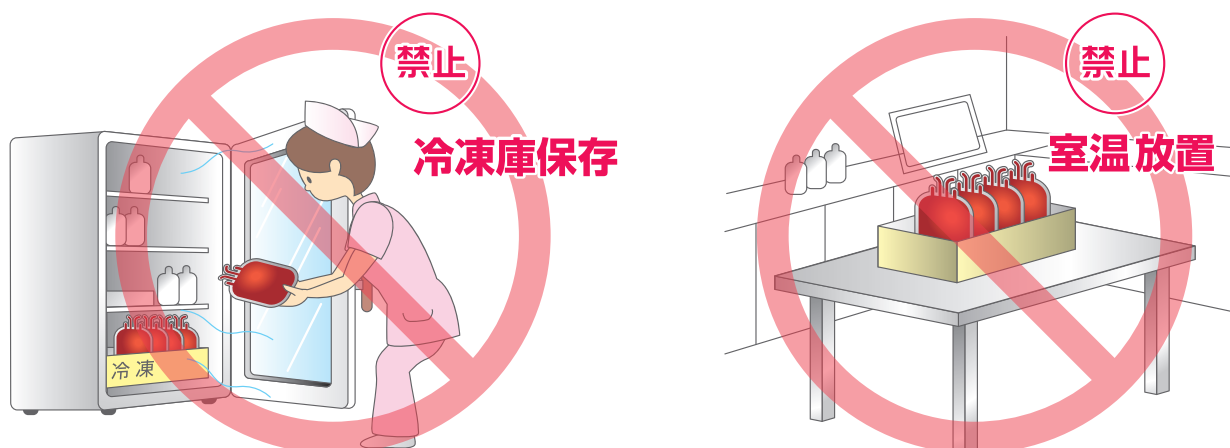
通常の保存状態の赤血球製剤



溶血血液(1%相当)を添加した赤血球製剤

写真4. 赤血球製剤の溶血による色調変化

2. 赤血球製剤は、自記温度記録計と警報装置が付いた輸血用血液専用の保冷库で、2～6℃で冷蔵保存します。保冷库内の送風口付近での過冷却、冷凍庫保管、室温での放置などの不適切な保管により溶血が起こる可能性がありますので、貯蔵時の温度管理は適正に行ってください。



3. 通常の輸血では加温する必要はありません。
次の場合には血液を加温して輸血してください⁶⁾。

血液を加温する必要性のある輸血
① 100mL/分の速度を超える急速輸血
② 成人への30分を超える50mL/分以上の速度での大量輸血
③ 心肺バイパス術の復温期
④ 新生児の交換輸血
⑤ 20mL/kg/時の速度を超える小児への輸血
⑥ 重症寒冷自己免疫性溶血性貧血患者への輸血

- 上記のような輸血が必要な症例では、血液を低温のまま輸血すると患者の体温低下や血圧低下、不整脈・心拍出量低下などを誘発して心不全を引き起こす場合があるため、加温が必要とされています。また、手術中に軽度の低体温が起きた場合は血小板機能の低下等により止血が延長するため、術中の患者の体温を正常に保つことが大切であるといわれています⁷⁾。
- 加温が必要となる際は、37℃を超えるとわずかに溶血を起こすおそれがある⁸⁾ので温度管理に十分に注意してください。
- 加温する場合は血液加温装置や急速輸血装置などを用います。装置については、サーモスタットの故障が原因で過熱された血液が輸血されたと考えられる事故例がありますので、定期的な保守点検を行ってください⁹⁾。

4. 他薬剤との混注¹⁰⁾: 輸血用血液製剤は**単独投与が原則**ですので、他薬剤との混注は避けてください。混注すると薬剤の効果が得られなくなったり、配合変化の原因となります。全血製剤や赤血球製剤では、特にブドウ糖溶液やカルシウムイオンを含む乳酸加リンゲル液、またカルシウム剤などとの混注は避けてください(図1)。

カルシウムイオンの入っている輸液剤やカルシウム剤を血液と混合すると、凝固が起こりフィブリンが析出します。またブドウ糖溶液と血液を混合すると、赤血球が凝集したり赤血球の膨化による溶血が起こります。やむを得ず同一ラインで輸血を行う場合には、輸血前後に生理食塩液を用いてラインをフラッシュ(リンス)してください。

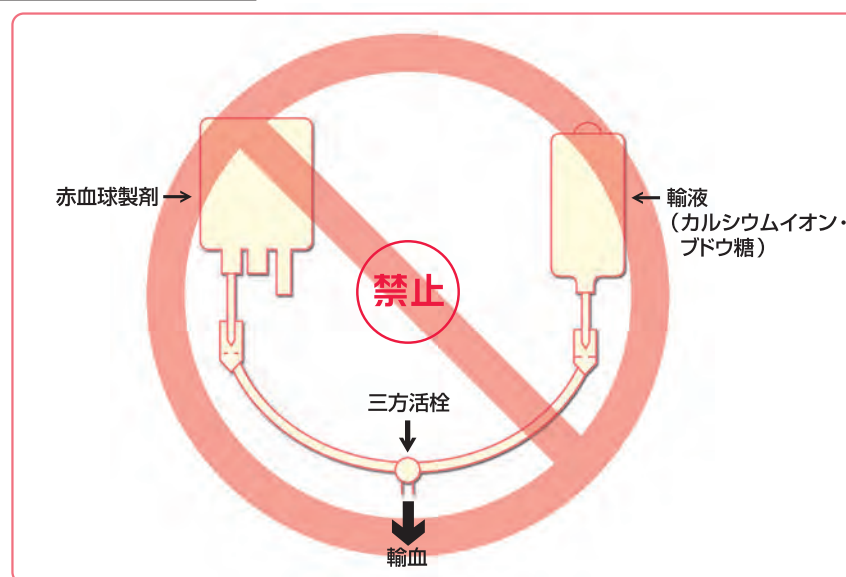


図1. 赤血球製剤と他薬剤との混注

各種薬剤の混注が輸血用血液製剤に及ぼす影響について(報告例)¹⁰⁾

分類	薬剤名(販売名)	影響
カルシウム含有薬剤	カルチコール、塩化Ca補正液、ハルトマン、ラクトリンゲル、ラクテックG、ポタコールR、リンゲル、ハイカリック1号・2号	カルシウムが凝固系に作用するため、血液は凝固する。
ブドウ糖含有薬剤	5%ブドウ糖液、10%ブドウ糖液、プラスアミノ、ハイカリック1号・2号、フィジオゾール3号	赤血球の凝集を高め、泥状になる。
	ブドウ糖電解質液	溶血
糖単独薬剤	5%ブドウ糖液、5%果糖液、5%キシリトール	
ビタミン剤	ビタメジン(Vt.B1、B6、B12)、ケイツー(Vt.K2)、M.V.I(総合ビタミン剤)	赤血球製剤は褐色～黒褐色に変化する(微小凝集、沈殿が生じることがある)。
抗生物質	ミノマイシン、トブラシン	血漿製剤と混注すると凝固することがある。
グロブリン製剤	献血ベニロン-I、献血グロベニン-I、献血ヴェノグロブリンIH	抗A抗B凝集素等により赤血球集合(凝集+集合)を促進する。

※記載されていない薬剤については、データ等がないということで、混注が可能ということではありません。

5. 用時開封等：細菌汚染を避けるために、本剤を使用するまで輸血口を開封しないでください。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りは廃棄してください。



「血液製剤の使用指針」²⁾

Ⅶ 新生児・小児に対する輸血療法

1. 新生児・小児に対する赤血球液の適正使用
- 3) 使用上の注意
- b) 長時間を要する輸血

血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了する。残余分は廃棄する。1回量の血液を輸血するのに6時間をこえる場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用の分割分は使用時まで2～6℃に保存する。

6. 輸血用器具の目詰まり：輸血中は輸血用器具の目詰まりが発生することがありますので注意してください。
7. 物理的障害による溶血：細い針等の使用時に、強い力で加圧・吸引すると溶血することがありますので、注意（特に吸引時）してください。



24ゲージの注射針を通して約0.3mL/秒を超える速度で注入されると赤血球が破壊されやすくなり、22ゲージの注射針を使用すると1.5mL/秒を超えるまでは溶血はほとんどないとされています¹¹⁾。

8. 記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存してください。

（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 第68条の22第3項、第4項、第8項、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 施行規則 第237条、第240条の2）

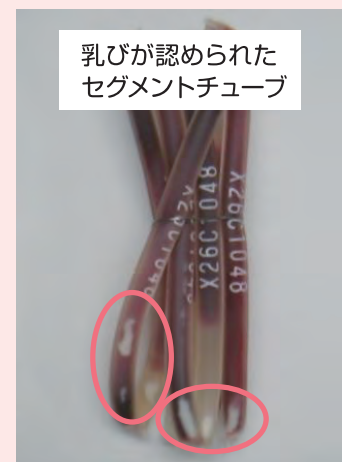
8 その他

● 脂肪浮遊物

まれに血液バッグ内やセグメントチューブ（パイロットチューブ）内に小さな白色浮遊物が認められることがあります。これは献血者由来の食餌性の脂肪で保管中に析出したものです。この脂肪により輸血効果に影響があったという報告はありません。

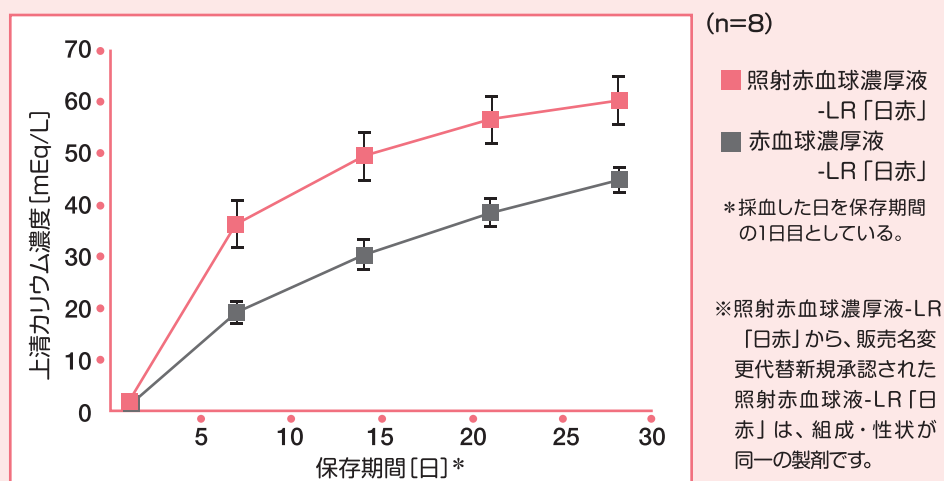


赤血球製剤バッグ内に見られた脂肪浮遊物



● 上清カリウム濃度の増加について

放射線照射赤血球製剤では、保存に伴い上清中のカリウム濃度が放射線を照射しない製剤よりも増加することが認められています。通常の輸血では特に問題となることはありませんが、胎児、低出生体重児、新生児、腎障害患者、高カリウム血症の患者及び急速大量輸血を必要とする患者への輸血時には、一時的に血中カリウム濃度が上昇し、カリウムの排泄が間に合わずに高カリウム血症の出現・増悪をきたす場合がありますので、照射日を確認して速やかに使用してください。



上清カリウム値の上昇 (400mL由来 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」)¹²⁾

● 投与早見表

(照射) 赤血球液 ((Ir-) RBC-LR) 投与時の予測上昇Hb値

(Ir-)RBC-LR-1 投与本数	体重 (kg)														
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
1	7.6	3.8	2.5	1.9	1.5	1.3	1.1	0.9	0.8	0.8	0.6	0.5	0.5	0.4	0.4
2		7.6	5.0	3.8	3.0	2.5	2.2	1.9	1.7	1.5	1.3	1.1	0.9	0.8	0.8
3			7.6	5.7	4.5	3.8	3.2	2.8	2.5	2.3	1.9	1.6	1.4	1.3	1.1
4				7.6	6.1	5.0	4.3	3.8	3.4	3.0	2.5	2.2	1.9	1.7	1.5
6					9.1	7.6	6.5	5.7	5.0	4.5	3.8	3.2	2.8	2.5	2.3
8							8.7	7.6	6.7	6.1	5.0	4.3	3.8	3.4	3.0
10								9.5	8.4	7.6	6.3	5.4	4.7	4.2	3.8

※ (照射) 赤血球濃厚液 ((Ir-)RCC-LR-1) のHb量=26.5g/1本 (日本赤十字社社内資料) で計算

(g/dL)

$$\text{予測上昇Hb値 (g/dL)} = \frac{\text{投与Hb量 (g)}}{\text{循環血液量 (dL)}}$$

循環血液量: 70mL/kg [⇒循環血液量 (dL)=体重 (kg)×70mL/kg/100]

[例] 体重50kgの成人(循環血液量35dL)に((Ir-)RBC-LR-2 (Hb量=26.5g×2=53g)を投与することにより、Hb値は約1.5g/dL上昇することになる。

Fresh Frozen Plasma

血漿製剤

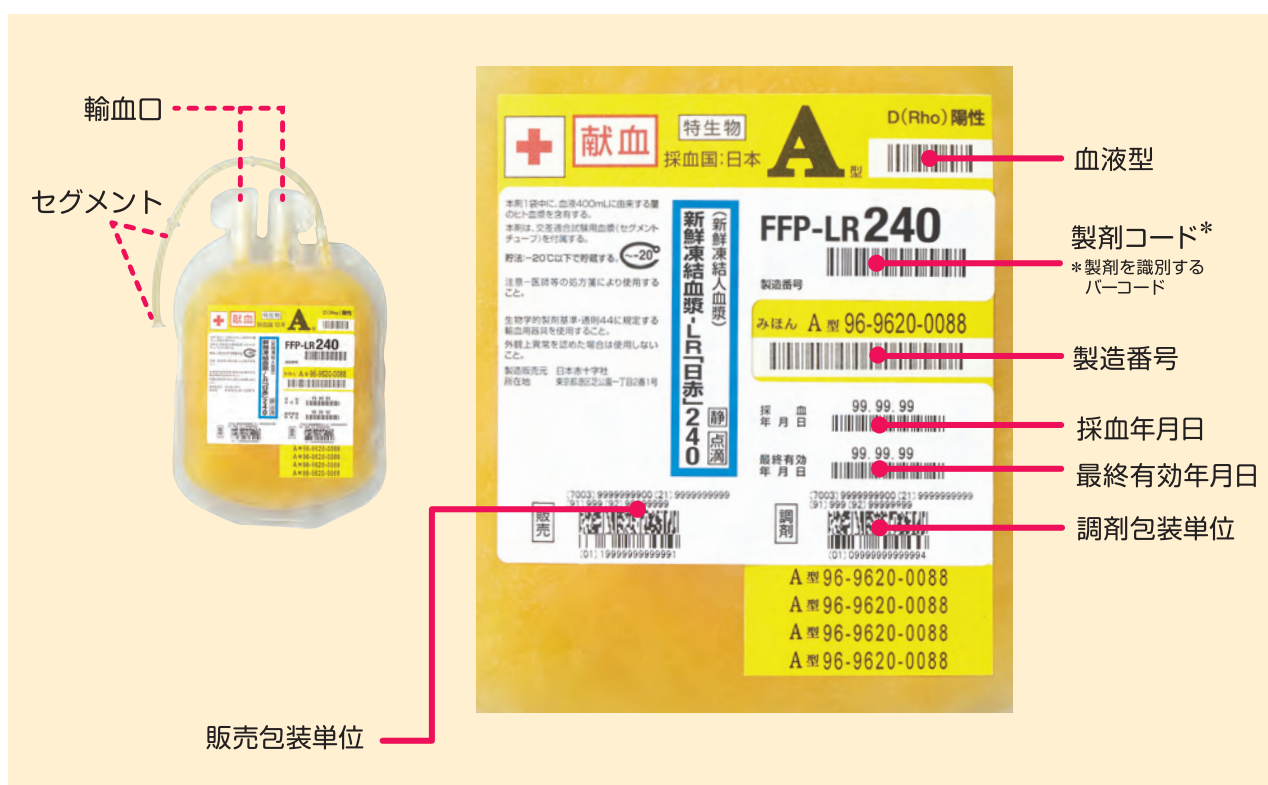
新鮮凍結血漿-LR「日赤」120 (FFP-LR 120)・・・全血採血由来
新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 (FFP-LR 240)・・・全血採血由来
新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 (FFP-LR 480)・・・成分採血由来

LR (Leukocytes Reduced)

保存に伴う凝集塊（マクロアグリゲート等）の発生、発熱反応や同種免疫反応等の輸血関連副作用の予防や低減のため、保存前白血球除去が実施されています。

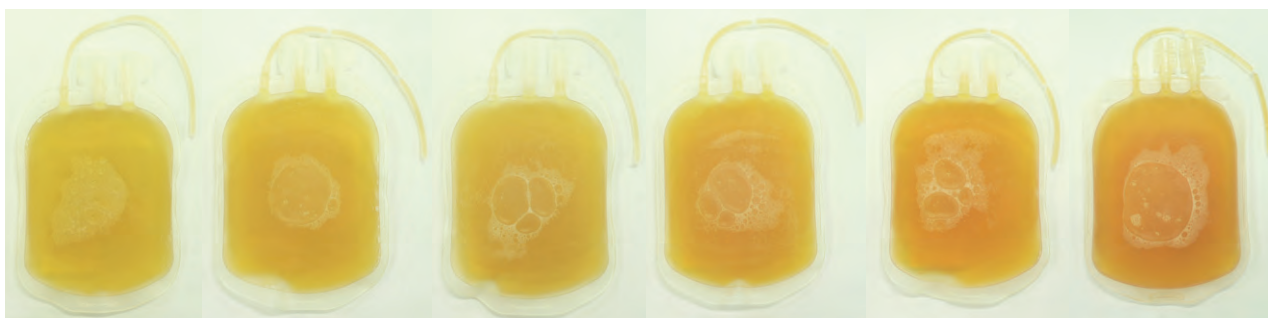
1 貯法 **-20℃以下**

2 有効期間 **採血後1年間**



新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 (FFP-LR 240) のバーコード表示

3 製剤の色調例*



*血液の色調には個人差があります。

4 適合試験

1. 患者の血液型検査（ABO血液型）を実施し、原則として同型製剤を使用してください。
2. 血液センターから供給される血漿製剤中には赤血球がほとんど含まれず、血液型検査と間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングも行っておりますので、製剤と患者のABO血液型が合致していれば交差適合試験は省略できます¹⁾。



緊急時／大量出血時の適合血液の選択

「危機的出血への対応ガイドライン」（日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会）では製剤の血液型選択について、下表の内容であることが示されています。

●新鮮凍結血漿

患者血液型	選択の優先順位		
	第1選択	第2選択	第3選択
A	A	AB	B
B	B	AB	A
AB	AB	A, B	—
O	全型適合		

異型適合血液を使用した場合は、投与後の溶血反応に注意する。

5 融解方法

製剤を箱から丁寧に取り出し、破損がないことを確認した上でビニール袋に入れたまま恒温槽やFFP融解装置（写真5）を用いて30～37℃の温湯にて融解してください。やむを得ず恒温槽やFFP融解装置等を用いずに融解する場合は、温度計で30～37℃に設定した温湯中で攪拌しながら融解してください（図2）¹³⁾。

融解時には輸血用器具との接続部が汚染しないように注意してください。また、製剤の温度が融解温度に達していること及び完全に融解していることを目視及び触感等で確認し、不溶物が認められる場合は使用しないでください（図3）¹³⁾。



写真5. FFP融解装置



●30～37℃のお湯が入った容器を2つ用意し、融解中に温度が低くなったら、もう片方の容器に移し替えます。

図2. お湯の入った2つの容器を使用した融解方法例

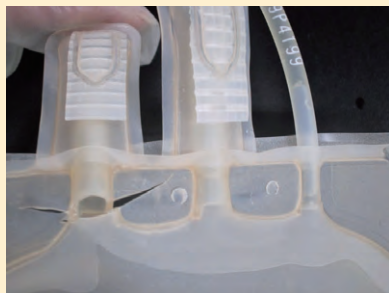


※ビニール袋から取り出して確認してください。

図3. 融解時の確認

● 取り扱い時の注意

新鮮凍結血漿は凍った状態では血液バッグ等が非常にもろくなっており、簡単に破損しますので、取り扱いには十分ご注意ください。



新鮮凍結血漿のバッグの破損事例

● 融解時の注意

製剤の温度が融解温度に達していない場合は沈殿（クリオプレシピテート）が析出し、フィルターが目詰まりを起こすことがあります。

融解時は温度管理を厳重に行い、完全に融解させることが重要です。

また、融解温度が高すぎると蛋白質の熱変性により使用できないことがあります。

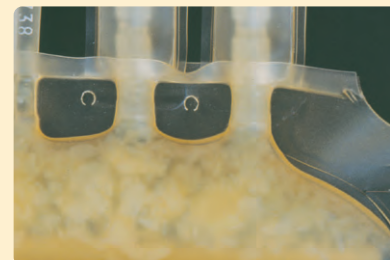
高い温度での融解は凝固因子活性の低下等をまねき、本来の輸血効果が得られません。



低温融解時



融解温度56℃



融解温度85℃

絶対避けてください!

● 直接熱湯をかける

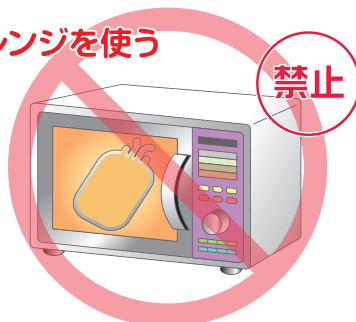
蛋白変性を
起こします。



禁止

● 家庭用電子レンジを使う

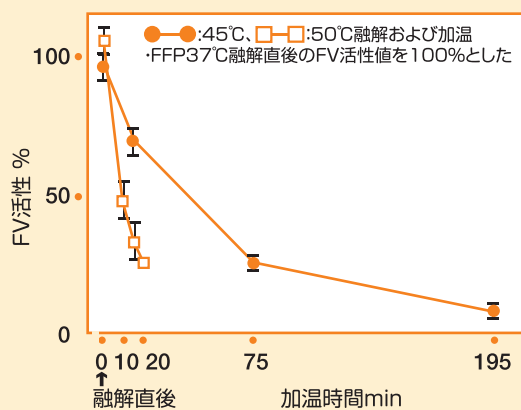
なかなか融解せず、
血液バッグが
溶けてしまいます。



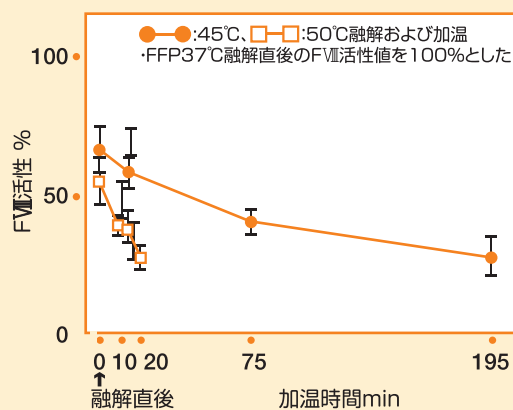
禁止

●融解温度が凝固因子活性に与える影響

下の図は、恒温槽で45℃、50℃で融解し、そのまま恒温槽に放置した場合の凝固因子活性（凝固第Ⅴ因子：FⅤ、凝固第Ⅷ因子：FⅧ）の変化を示したものです。このように凝固因子活性は、急激に低下します¹³⁾。



FFP融解後のFV活性変化



FFP融解後のFⅧ活性変化

6 輸血方法

1. 製剤の外観確認：次のような外観異常を認めた場合は使用しないでください。
 - 血液バッグ内の血液の色調変化、凝固など
 - 血液バッグの破損など
2. 患者と製剤の確実な照合：複数名で行う（電子機器による機械的照合の併用が望ましい）。

照合するタイミング	製剤の受け渡し時、輸血準備時、輸血実施時
照合する項目	患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、製剤名、製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果など
照合する資料	交差試験適合票の記載事項、製剤本体及び添付伝票

3. 融解後は直ちに、ろ過装置を具備した輸血用器具（輸血セット・写真6-1～6-3）を用いて、静脈内に必要量を輸注してください。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後24時間以内に使用してください。輸液セット（写真7）は使用しないでください。



写真6-1. 輸血セットの一例

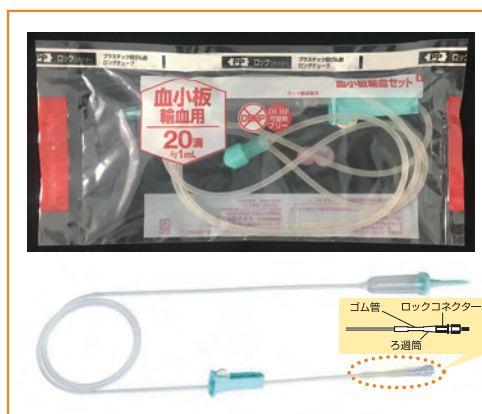


写真6-2. 血小板製剤用の輸血セットの例①



写真6-3. 血小板製剤用の輸血セットの例②



写真7. 輸液セットの一例

4. 輸血セットの接続： ▶ 輸血方法〔輸血セットの使い方については、赤血球製剤(P.5)または血小板製剤(P.23)を参照してください。〕

- 輸血用器具（輸血セット）とは、生物学的製剤基準・通則44に「人全血液等の血液製剤の輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。」と記載されています。

5. 患者の観察、輸血速度

輸血前	体温、血圧、脈拍、可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度（SpO ₂ ）を測定する。	
輸血中	観察 <ul style="list-style-type: none"> ●輸血開始後5分間は急性反応確認のためベッドサイドで患者を観察する。 ●輸血開始後15分程度経過した時点でも再度患者を観察する。 ●輸血による副作用と考えられる症状を認めた場合は直ちに輸血を中止し、医師へ連絡をとり、輸血セットを交換して生理食塩液または細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替えるなどの適切な処置を行う。 	速度 <ul style="list-style-type: none"> ●成人の場合、輸血開始から最初の10～15分間は1分間に1mL程度で輸血する。その後は1分間に5mL程度で輸血する。
輸血後	患者氏名、血液型、製造番号を再度確認し、診療録にその製造番号を記録する。輸血関連急性肺障害（TRALI）や細菌感染症などの副作用が起こることがあるので、輸血終了後も継続的な患者観察を行う。	

7 その他の注意点

1. 不溶性物質など外観に異常を認めた場合は使用せず、最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へご連絡ください。
2. 保存方法及び使用方法：
 - 血漿製剤は、自記温度記録計と警報装置が付いた輸血用血液専用の冷凍庫で、 -20°C 以下で冷凍保存します。
 - 血漿の中には不安定な凝固因子が含まれることから、使用する分のみ冷凍庫から取り出し、適切な方法で融解後、直ちにご使用ください。直ちに使用できない場合は、 $2\sim 6^{\circ}\text{C}$ で保存し、融解後24時間以内に使用してください。
 - $2\sim 6^{\circ}\text{C}$ で保存した製剤の急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがありますので加温(37°C を超えない)が必要です。
 - 一度融解したものは、再凍結して使用することはできませんのでご注意ください。



3. 他薬剤との混注¹⁰⁾：輸血用血液製剤は**単独投与が原則**ですので、他薬剤との混注は避けてください。特にカルシウムイオンを含む輸液剤と混注すると凝集物が析出します(図4)。やむを得ず同一ラインで輸血を行う場合には、輸血前後に生理食塩液を用いてラインをフラッシュ(リンス)してください。

▶ 各種薬剤の混注が輸血用血液製剤に及ぼす影響について(報告例)(P.8)

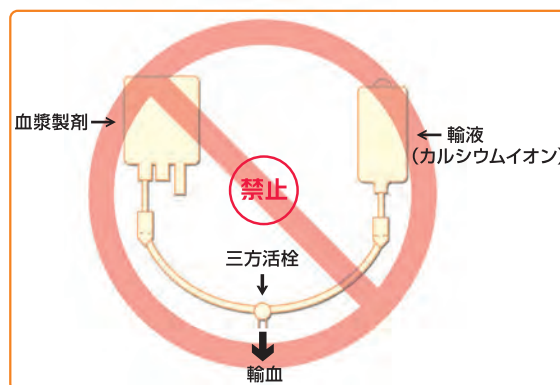


図4. 血漿製剤と他製剤との混注

4. 用時開封等：細菌汚染を避けるために、本剤を使用するまで輸血口を開封しないでください。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りは廃棄してください。
5. 輸血用器具の目詰まり：輸血中は輸血用器具の目詰まりが発生することがありますので注意してください。
6. 記録の保存：本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称(販売名)、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存してください。

(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 第68条の22第3項、第4項、第8項、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 施行規則 第237条、第240条の2)

8 その他

融解後、血漿に白濁がみられることがありますが、これは献血者の食餌性の脂肪等によるものであり¹⁴⁾、輸血効果に影響があったという報告はありません(写真8)。



白濁したFFP



透明なFFP

写真8. FFPの外観の比較

● 投与早見表

新鮮凍結血漿 (FFP-LR 120/240/480) 投与時の予測上昇凝固因子活性値

補充凝固因子の血中回収率を100%*とした場合 *血中回収率は目的とする凝固因子により異なる。

例) <FFP-LR 120(約120mL)>

投与本数(投与量)	体重(kg)															因子	血中(生体内)回収率(%)
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100		
1本(120mL)	60	30	20	15	12	10	9	8	7	6	5	4	4	3	3	フィブリノゲン	50
2本(240mL)		60	40	30	24	20	17	15	13	12	10	9	8	7	6	プロトロンビン	40~80
3本(360mL)		90	60	45	36	30	26	23	20	18	15	13	11	10	9	第Ⅴ因子	80
4本(480mL)			80	60	48	40	34	30	27	24	20	17	15	13	12	第Ⅶ因子	70~80
5本(600mL)			100	75	60	50	43	38	33	30	25	21	19	17	15	第Ⅷ因子	60~80
6本(720mL)				90	72	60	51	45	40	36	30	26	23	20	18	第Ⅸ因子	40~50
7本(840mL)					84	70	60	53	47	42	35	30	26	23	21	第Ⅹ因子	50
8本(960mL)					96	80	69	60	53	48	40	34	30	27	24	第Ⅺ因子	90~100
9本(1080mL)						90	77	68	60	54	45	39	34	30	27	第Ⅻ因子	—
10本(1200mL)						100	86	75	67	60	50	43	38	33	30	フォンウィレブランド因子	5~100

(%)

$$\text{予測上昇凝固因子活性値(\%)} = \frac{\text{新鮮凍結血漿の投与量(mL)} \times \text{血中回収率(\%)}}{\text{循環血漿量(mL)}}$$

循環血漿量: 40mL/kg [70mL/kg* × (1-Ht/100)] ※循環血液量

Platelet Concentrate

血小板製剤

照射濃厚血小板-LR「日赤」 (Ir-PC-LR)
濃厚血小板-LR「日赤」 (PC-LR)

Ir (Irradiated)

輸血による移植片対宿主病 (GVHD) を予防する目的で15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されています。

LR (Leukocytes Reduced)

保存に伴う凝集塊 (マクロアグリゲート等) の発生、発熱反応や同種免疫反応等の輸血関連副作用の予防や低減のため、保存前白血球除去が実施されています。

1 貯法 20～24℃で振とう保存

2 有効期間 採血後4日間



照射濃厚血小板-LR「日赤」 (Ir-PC-LR-10) のバーコード表示

3 製剤の色調例*



*血液の色調には個人差があります。

4 適合試験

1. 患者の血液型検査（ABO血液型）を実施し、原則として同型製剤を使用してください。なお、患者がRhD陰性の場合、特に妊娠可能な女性では、RhD陰性の製剤を使用することが望ましく、推奨されています²⁾。
2. 血液センターから供給される血小板製剤中には赤血球がほとんど含まれず、血液型検査と間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングも行っておりますので、製剤と患者のABO血液型が合致していれば交差適合試験は省略できます¹⁾。



緊急時／大量出血時の適合血液の選択

「危機的出血への対応ガイドライン」（日本麻酔科学会、日本輸血・細胞治療学会）では製剤の血液型選択について、下表の内容であることが示されています。

●血小板濃厚液

患者血液型	選択の優先順位		
	第1選択	第2選択	第3選択
A	A	AB	B
B	B	AB	A
AB	AB	A, B	—
O	全型適合		

異型適合血液を使用した場合は、投与後の溶血反応に注意する。

5 輸血方法

1. 製剤の外観確認： 次のような外観異常を認めた場合は使用しないでください。

- 血液バッグ内の血液の色調変化、凝固など ▶ [その他の注意点1. \(P.24\)](#)
- 血液バッグの破損など

2. 患者と製剤の確実な照合： 複数名で行う（電子機器による機械的照合の併用が望ましい）。

照合するタイミング	製剤の受け渡し時、輸血準備時、輸血実施時
照合する項目	患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、製剤名、製造番号、有効期限、 交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無など
照合する資材	交差試験適合票の記載事項、製剤本体及び添付伝票

3. ろ過装置を具備した輸血用器具（輸血セット・写真9-1及び9-2）を用いて、静脈内に必要量を輸注してください。輸液セット（写真10）は使用しないでください。なお、輸血用血液製剤は、すべて白血球除去製剤となっており、白血球除去フィルターの使用は不要です²⁾。



写真9-1. 血小板製剤用の輸血セットの例①



写真9-2. 血小板製剤用の輸血セットの例②



写真10. 輸液セットの一例

4. 輸血セットの接続：▶ 輸血方法（輸血セットの使い方）（P.23）

- 輸血用器具（輸血セット）とは、生物学的製剤基準・通則44に「人全血液等の血液製剤の輸血に相当と認められた器具であって、そのまま直ちに使用でき、かつ、1回限りの使用で使い捨てるものをいう。」と記載されています。

5. 患者の観察、輸血速度

輸血前	体温、血圧、脈拍、可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度（SpO ₂ ）を測定する。	
輸血中	観察 <ul style="list-style-type: none"> ● 輸血開始後5分間は急性反応確認のためベッドサイドで患者を観察する。 ● 輸血開始後15分程度経過した時点でも再度患者を観察する。 ● 輸血による副作用と考えられる症状を認めた場合は<u>直ちに輸血を中止し、医師へ連絡をとり、輸血セットを交換して生理食塩液または細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替えるなどの適切な処置を行う。</u> 	速度 <ul style="list-style-type: none"> ● 成人の場合、輸血開始から最初の10～15分間は1分間に1mL程度で輸血する。その後は1分間に5mL程度で輸血する。 ● 体重25kg以下の小児では10単位を3～4時間かけて輸血する。
輸血後	患者氏名、血液型、製造番号を再度確認し、診療録にその製造番号を記録する。輸血関連急性肺障害（TRALI）や細菌感染症などの副作用が起こることがあるので、輸血終了後も継続的な患者観察を行う。	

6. 輸血実施における注意点

- 細菌が混入した血小板製剤は、細菌の増殖により外観に変化が認められることがありますので、輸血前には外観（凝集、凝固の有無、色調の変化、スワーリングの有無等）を確認し、異常を認めた場合は使用しないでください。

※外観上の異常が認められない血小板製剤の輸血でも細菌感染が発生しています。

7. 細菌感染が疑われた場合の対応

- 血小板製剤の投与により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症があらわれることがありますので、細菌感染が疑われる症状があらわれた場合は輸血を中止し、患者の血液培養を行う*とともに、適切な処置を行ってください。
- 使用済み製剤バッグを適切に保管し、最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。
- 使用済み製剤バッグの細菌培養試験を実施される場合は、無菌的に検体採取が可能な場合をお願いします。
- 細菌感染が疑われた場合は原因究明のために、使用済み製剤バッグをご提供ください。

*患者血液の培養試験結果が陽性の場合は、臨床分離株を提供していただくことがありますので、保管をお願いします。

使用された当該バッグの保管

輸血セットのクランプを固く閉め、輸血部門に返却をお願いします。その後、点滴筒の上下をチューブシーラーでシール（チューブシーラーがない場合は鉗子等で確実に結紮）し、バッグごとビニール袋に入れて清潔に冷蔵保存（冷凍は不可）してください。

輸血方法(輸血セットの使い方)

1.

血液バッグを準備し、
外観を確認します。



5.

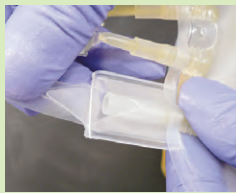
血液バッグを点滴スタンドに
吊り下げます(血液バッグに
エアークリップは不要です)。



2. 輸血口は主に次の2種類です。



血液バッグのキャップ部
分をめくり上げ、輸血口
を露出させます。



血液バッグのキャップ部
分を強くねじ切り、輸血
口を露出させます。



6.

輸血セットのクレンメを閉じ
た状態で、ろ過筒を指でゆっ
くり押しつぶして離し、点滴
筒の半分程度まで血液をた
めます。



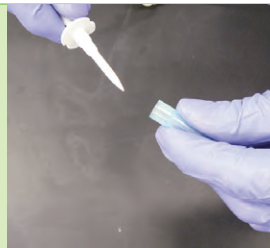
7.

クレンメを徐々に緩めて静脈
針、コネクター等の先まで血
液を導き、再びクレンメを確
実に閉じます。プライミング
後は、直ちに投与してくださ
い。血液製剤が汚染される可
能性があります。



3.

クレンメを完全に閉じ
た状態で、輸血セット
のプラスチック針のプ
ロテクターを外します。



4.

血液バッグの輸血口に
プラスチック針を少し
ひねりながら、まっす
ぐ前進させ、根元まで
十分に差し込みます。



❗ 必ず血液バッグを平らな場所に置いてプラスチック針を差し込むこと。
点滴スタンドに吊り下げて差し込むと、
血液の漏出や針先によるバッグ破損の原因となります。

8.

静脈針のプロテクターをまっすぐ引いて外し、血管
に穿刺して固定します。コネクターの場合は、既に
血管に留置された留置針等に接続します。**注)**

9.

クレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら速度を
調節し、輸血を行います。

注)留置針等に接続する場合は、輸血前後に生理食塩液を用いてラインを
フラッシュ(リンス)してください。



日本赤十字社医薬品情報ウェブサイト 動画一覧〔血小板製剤の輸血方法〕
<http://www.jrc.or.jp/mr/relate/movie/>



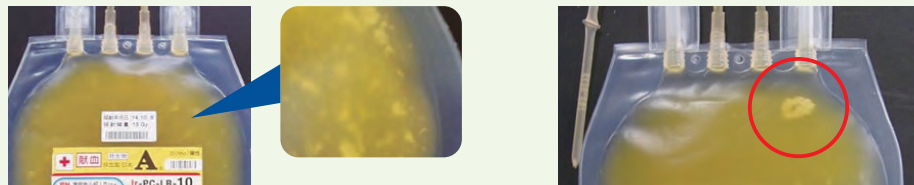
6

その他の注意点

1. 凝固など外観に異常を認めた場合は使用せず、最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へご連絡ください。

※外観上の異常が認められない血小板製剤の輸血でも細菌感染が発生しています。

●凝集・凝固物の有無：混入した細菌の増殖により凝集・凝固物が生じることがあります。



黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) の混入による凝集物

※医療機関供給時の外観確認では凝集物が認められず、医療機関での使用前に多数の凝集物が認められた事例もあります¹⁵⁾。

●色調の変化：混入した細菌の増殖により色調が変化することがあります。



色調の
変化



菌接種後、72時間後に黄緑色へと変化し、菌量は 10^8 個/mLに達しました。96時間後には緑色へと変化し、スワーリングも消失しました¹⁵⁾。

新鮮な血小板製剤に肺炎レンサ球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) を0.1個/mL接種した実験結果

●スワーリングの有無：

スワーリングとは、血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと撈拌したとき、血小板の形態が良好に保たれている血小板製剤で渦巻き状のパターンがみられる現象のことです。

スワーリングが確認しにくい場合は、バッグの厚さを薄くして、電気スタンド等を用いて光を当てることによって確認しやすくなります。

混入した細菌の増殖によりpHが低下し、血小板が球形化することでスワーリングが消失することがありますが¹⁶⁾、スワーリングは血小板製剤の長期保存や低温保存によっても消失します。



スワーリングあり



スワーリングなし



日本赤十字社医薬品情報ウェブサイト
動画一覧(血小板製剤のスワーリング確認方法)
<http://www.jrc.or.jp/mr/relate/movie/>



2. 血小板製剤の管理：血小板製剤を保存する場合には、血小板振とう器を用いて20～24℃で穏やかに水平振とうしてください。通常、血小板の形態は円盤状ですが、冷所で保存すると血小板の寿命の低下や不可逆的な形態変化を引き起こし、輸血効果が低下します¹⁷⁾。

●振とう保存する理由

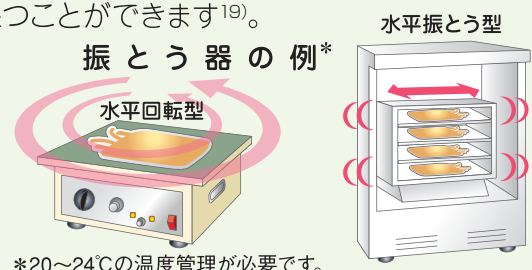
血小板製剤を静置保存しておくと、血小板の代謝によって生じる乳酸が原因でpHが低下します¹⁸⁾。これに伴って血小板に傷害が起こり、輸血効果が低下します。血小板のバッグには適当なガス透過性がありますので、振とう保存することにより、乳酸と重炭酸との平衡反応により生じた二酸化炭素がバッグ外に放出されやすくなり、適切なpHを保つことができます¹⁹⁾。

●血液センターでの振とう条件

振とうタイプ：水平振とう型

ストローク距離：約5cm

振とう回数：約60回/分



*20～24℃の温度管理が必要です。

3. 他薬剤との混注¹⁰⁾: 輸血用血液製剤は**単独投与が原則**ですので、他薬剤との混注は避けてください。
特にカルシウムイオンを含む輸液剤と混注すると血小板製剤中の血漿の凝固が起こります(図5・写真11)。
やむを得ず同一ラインで輸血を行う場合には、輸血前後に生理食塩液を用いてラインをフラッシュ(リン
ス)してください。

▶ 各種薬剤の混注が輸血用血液製剤に及ぼす影響について(報告例)(P.8)

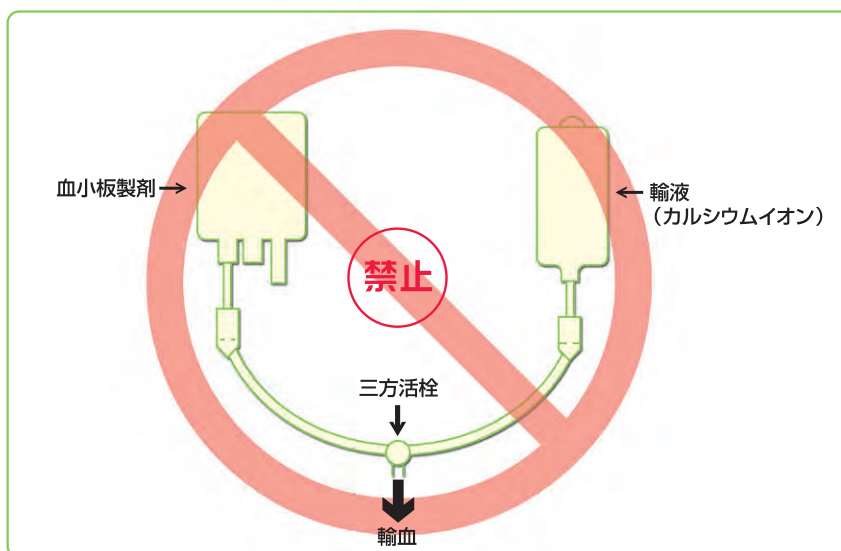


図5. 血小板製剤と他製剤との混注

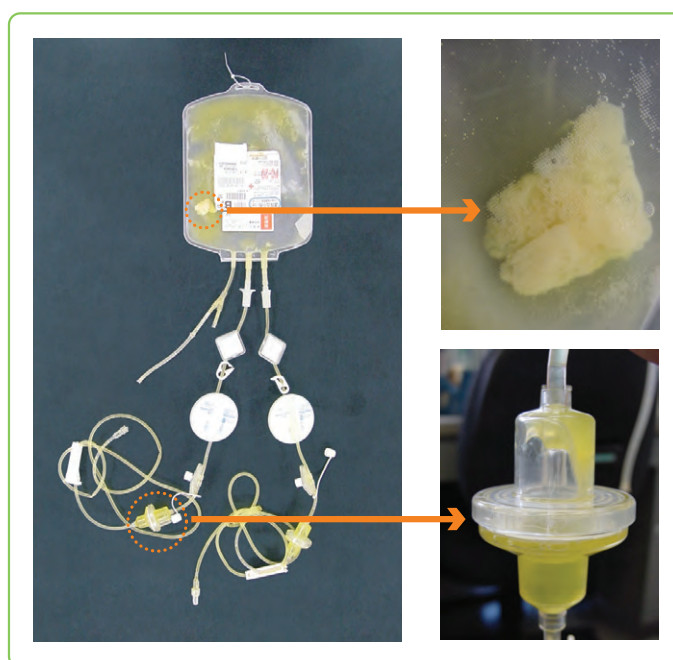


写真11. 血小板製剤とカルシウム含有薬剤との混注事例

4. 用時開封等: 細菌汚染を避けるために、本剤を使用するまで輸血口を開封しないでください。また、小児等への輸血で全量を使用しなかった場合、本剤の残りは廃棄してください。
5. 輸血用器具の目詰まり: 輸血中は輸血用器具の目詰まりが発生することがありますので注意してください。
6. 記録の保存: 本剤は特定生物由来製品に該当することから、本剤を使用した場合はその名称(販売名)、製造番号、使用年月日、患者の氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存してください。

(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 第68条の22第3項、第4項、第8項、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 施行規則 第237条、第240条の2)

7 その他

● 投与早見表

(照射) 血小板濃厚液 ((Ir-) PC-LR) 投与時の予測血小板増加数値

(Ir-)PC-LR 投与 単位数	体重 (kg)															
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100	
1	3.8	1.9	1.3	1.0	0.8	0.6	0.5	0.5	0.4	0.4	0.3	0.3	0.2	0.2	0.2	
2	7.6	3.8	2.5	1.9	1.5	1.3	1.1	1.0	0.8	0.8	0.6	0.5	0.5	0.4	0.4	
5	19.0	9.5	6.3	4.8	3.8	3.2	2.7	2.4	2.1	1.9	1.6	1.4	1.2	1.1	1.0	
10		19.0	12.7	9.5	7.6	6.3	5.4	4.8	4.2	3.8	3.2	2.7	2.4	2.1	1.9	
15			19.0	14.3	11.4	9.5	8.2	7.1	6.3	5.7	4.8	4.1	3.6	3.2	2.9	
20				19.0	15.2	12.7	10.9	9.5	8.5	7.6	6.3	5.4	4.8	4.2	3.8	

※ (照射) 血小板濃厚液 1 単位 ((Ir-) PC-LR-1) : 含有血小板数 0.2×10^{11} 個以上(万/ μ L)

$$\text{血小板輸血直後の予測血小板増加数 (}/\mu\text{L)} = \frac{\text{輸血血小板総数}}{\text{循環血液量 (mL)} \times 10^3} \times \frac{2}{3}$$

循環血液量 : 70mL/kg [\Rightarrow 循環血液量 (mL) = 体重 (kg) $\times 70\text{mL/kg}$]

[例] 体重50kgの成人 (循環血液量3,500mL) に(照射) 血小板濃厚液5単位 (1.0×10^{11} 個以上の血小板を含有) を投与すると、直後には輸血前の血小板数より19,000/ μ L以上増加することが見込まれる。
 なお、一回投与量は、原則として上記計算式によるが、実務的には通常10単位が使用されている。
 体重25kg以下の小児では10単位を3~4時間かけて輸血する。

血小板製剤は、原則として予約製剤となっております。血小板製剤を安定してお届けするため、御予約による発注にご協力いただきますようお願いします。

参考資料

- 1) 「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日薬食発1112第12号)
- 2) 「血液製剤の使用指針」の一部改正について (平成31年3月25日薬生発0325第1号)
- 3) 日本赤十字社・輸血情報. 9607-27 「赤血球製剤及び全血製剤の細菌汚染によるエンドキシン・ショックについて」
- 4) 日本赤十字社・輸血情報. 9608-28 「赤血球 M・A・P 「日赤」 (RC-M・A・P) の細菌汚染例について」
- 5) 日本赤十字社・輸血情報. 0203-69 「照射赤血球 M・A・P 「日赤」 からの細菌検出例について」
- 6) Nick Bandarenko, Karen King, ed. Blood Transfusion Therapy; A Physician's Handbook. 12th ed, AABB, 2017, 163.
- 7) Rajagopalan, Suman, et al. The effects of mild perioperative hypothermia on blood loss and transfusion requirement. Anesthesiology, 108: 2008, 71-77.
- 8) Teresa M Hrovat, Michael Passwater, Richard N Palmer: Guidelines for the use of blood warming devices, AABB, 2002.
- 9) 日本赤十字社・輸血情報. 9602-18 「輸血用血液の過熱と事故」
- 10) 日本赤十字社・輸血情報. 9609-29 「輸血用血液製剤と薬剤の混注は避けてください」 (一部改変)
- 11) 前田平生, 大戸斉, 岡崎仁, 他: 輸血学, 改訂第4版, 中外医学社, 2018, 654.
- 12) 照射赤血球濃厚液-LR 「日赤」 の安定性試験成績 (社内資料)
- 13) 日本赤十字社・輸血情報. 1810-163 「新鮮凍結血漿 (FFP) の融解方法について」 (一部改変)
- 14) 寺本民生: 特集 乳び血漿. テクニカル インフォメーション No. 109, 日本赤十字社中央血液センター医薬情報部, 1993.
- 15) 日本赤十字社・輸血情報. 1712-156 「血小板による細菌感染にご注意ください」
- 16) S. J. Wagner, D. Robinette: Evaluation of swirling, pH, and glucose tests for the detection of bacterial contamination in platelet concentrates, Transfusion, 36: 1996, 989-993.
- 17) Rebecca Winokur, John H. Hartwig: Mechanism of Shape Change in Chilled Human Platelets, Blood, 85: 1995, 1796-1804.
- 18) Suzanne Hunter, Janice Nixon, Scott Murphy: The effect of the interruption of agitation on platelet quality during storage for transfusion, Transfusion, 41: 2001, 809-814.
- 19) Takeshi Yuasa, Hitoshi Ohto, Reiko Yasunaga, et al: Improved extension of platelet storage in a polyolefin container with higher oxygen permeability, British Journal of Haematology, 126: 2004, 153-159.

ご使用にあたっては、各輸血用血液製剤の添付文書をご覧ください。

《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1-2-1

URL <http://www.jrc.or.jp/mr/>

*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。



日本赤十字社に関する情報や新鮮なニュースに触れられる
ウェブサイトへアクセスしてください。

<http://www.jrc.or.jp/mr/>

輸血に関するQ&A

輸血について多く寄せられるご質問とその回答を
ご紹介しています。

<http://www.jrc.or.jp/mr/relate/qa/>



輸血に際しては、患者さんまたはそのご家族に十分な説明を行い、
理解を得ること（インフォームド・コンセント）が求められています。
（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
る法律第68条の21）

有限で貴重な血液を大切に取り扱い、患者さんにより有益で安全
な輸血をお願いいたします。



この印刷物は環境に配慮した植物油インキを使用しております。