



「血液製剤の使用指針-新生児・小児に対する輸血療法-」の改定について

この度、一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会が作成した「科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン」に準拠して「血液製剤の使用指針」のⅦ 新生児・小児に対する輸血療法が改定され、平成30年3月30日に厚生労働省から通知されました。以下に、変更点を含めてご紹介します。

記載にあたって

- ・ 下線は旧版からの変更・追加点を示しています。
- ・ 輸血の要否を判断するための基準となる数値は**赤字**で示しています。

Ⅶ 新生児・小児に対する輸血療法

小児、特に新生児に血液製剤を投与する際に、成人の血液製剤の使用指針を適用することには問題があり、小児に特有な生理機能を考慮した指針を策定する必要があるため、対象児を出生後4ヶ月までに限定し、学会ガイドラインを参考として新生児・小児に対する輸血療法についての指針を策定することとする。しかしながら、小児一般に対する血液製剤の投与基準については、いまだ十分なコンセンサスが得られているとは言い難い状況にあり、新生児・小児は多様な病態を示すため個々の症例に応じた配慮が必要である。

EL (Evidence Level) : エビデンスの強さ

適 応	推奨度 EL
・ 【新規】 母体のサイトメガロウイルス (CMV) 抗体の有無が、確認されていない場合に胎児や新生児へ輸血用血液製剤を投与する場合は、可能であればCMV抗体陰性の輸血用血液製剤を投与することを推奨する。	2C

1. 新生児・小児 (旧版: 未熟児早期貧血) に対する赤血球液の適正使用

すべての出生児は、生後数週の間、生理的な要因で赤血球が減少し、時に貧血症状を呈することがある。早産児では、循環血液量が少なく、貧血がより早期に、かつ強く現れる傾向にある。この貧血の原因は多くの要因があるが、採血などによる失血やヘモグロビンの低下に対するエリスロポエチン産生・分泌の相対的反応性低下などがわかっている。それ以外にも新生児・小児は多様な病態を示すため個々の症例に応じた配慮が必要である。

1) 使用指針

適 応	推奨度 EL
a) 全身状態が安定している児 (旧版: 呼吸障害が認められない未熟児) の場合は、通常、Hb 7g/dL 以下 (旧版: 8g/dL未満、8~10g/dL) の場合に輸血を考慮する。	—
b) 慢性的な酸素依存症の児 (旧版: 呼吸障害を合併している未熟児) の場合は、通常、Hb 11g/dL 以下 (旧版: 障害の程度に応じて) の場合に輸血を考慮する。	—
c) 【新規】 生後24時間未満の新生児、もしくは集中治療を受けている新生児の場合は、通常、Hb 12g/dL 以下の場合に輸血を考慮する。	—

2) 投与方法

a) 使用血液

採血後2週間未満の赤血球液を使用することが望まれる。(旧版: 採血後2週間以内の赤血球液を使用する。)

b) 投与量と速度

i. うっ血性心不全が認められない児 (旧版: 未熟児)

1回の輸血量は10~20mL/kgとし、1~2mL/kg/時間の速度で輸血する。(輸血速度については、2mL/kg/時間以上の検討は十分に行われていない。)

ii. うっ血性心不全が認められる児 (旧版: 未熟児)

心不全の程度に応じて別途考慮する。

3) 使用上の注意

a) 溶血の防止

24Gより細い注射針を用いて輸注ポンプで加圧して輸血すると、溶血を起こす危険性があるので、新生児の輸血に際しては、輸血速度を遅くし、溶血の出現に十分な注意を払う。

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。残余分は破棄する。1回量の輸血をするのに6時間をこえる(旧版:6時間以上を要する)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。

2. 新生児・小児への血小板濃厚液の適正使用

新生児・小児への血小板濃厚液の投与の基準を以下に示しているが、様々な臨床状況を勘案する必要があり、個々の症例により投与の必要性や量などを考慮する必要がある。

1) 使用指針

適 応	推奨度 EL
a) 全身状態が安定しており出血症状がない場合(旧版:限局性の紫斑のみないしは、出血症状がみられず)、血小板数が 2~3万/μL 未満(旧版:3万/ μ L未満)の場合に、血小板濃厚液の投与を考慮する。なお、早産児で、生後数日以内の児は、より高い血小板数を維持することを推奨する。	2C
b) 【新規】 新生児同種免疫性血小板減少症(neonatal alloimmune thrombocytopenia, NAIT)の場合は、血小板数が 3万/μL 未満の場合に、血小板濃厚液の投与を考慮する。	—
c) 生後1週間以内の極低出生体重児の場合、出血症状を認める児の場合、または、侵襲的処置を行う場合には、血小板数を 5万/μL 以上に維持する。	—
d) 【新規】 播種性血管内凝固の場合、または大手術を受ける場合、血小板数を 5~10万/μL に維持する。	—

【削除】肝臓の未熟性などにより凝固因子の著しい低下を伴う場合には、血小板数を5万/ μ L以上に維持する。

3. 新生児・小児への新鮮凍結血漿の適正使用

1) 使用指針 及び 2) 投与方法

適 応	推奨度 EL
a) 凝固因子の補充 ビタミンKの投与にもかかわらず、PTおよび/またはAPTTの著明な延長があり、出血症状を認めるか侵襲的処置を行う場合は、10~20mL/kg以上を必要に応じて12~24時間ごとに繰り返し投与する。	—
b) 循環血液量の1/2を超える赤血球液輸血時は、10~20mL/kg以上を必要に応じて12~24時間ごとに繰り返し投与する。	—
c) Upshaw-Schulman症候群(先天性血栓性血小板減少性紫斑病)の場合は、10mL/kg以上を2~3週間ごとに繰り返し投与する。	—

3) その他

新生児多血症に対する部分交換輸血には、従来、新鮮凍結血漿が使用されてきたが、ほとんどの場合は生理食塩液で代替可能である。

「血液製剤の使用指針」の詳しい内容については、平成30年3月30日薬生発0330第15号『「血液製剤の使用指針」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(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000203009.html>)によりご確認ください。

〈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 

