



## 「血液製剤の使用指針」の一部改正について

この度、日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業により、大量出血時の血液製剤の適正な使用について最新の医学的知見が取りまとめられました。これを踏まえて「血液製剤の使用指針」が一部改正され、平成31年3月25日に厚生労働省から通知されました。以下に、主な変更点をご紹介します。

### 改定の主な要点

- ・大量出血の際は、凝固障害が起こりうるため、出血の早期より赤血球液、新鮮凍結血漿を一定の比率で投与することを推奨していたところ、血小板濃厚液も含めて投与することを推奨する。
- ・抗線溶薬は、大量出血の際に輸血量や死亡率を低下させる可能性があることから、早期の投与を推奨する。

## II 赤血球液の適正使用

### 3. 使用指針

#### 3) 周術期の輸血

##### b) 術中投与

##### 【削除】

「なお、大量輸血（24時間以内に循環血液量の100%以上の輸血を行うこと）時または100mL/分以上の急速輸血をするような事態には、血液希釈による凝固因子や血小板数の低下のため、出血傾向が起こる可能性があるため、凝固系や血小板数の検査値および臨床的な出血傾向を参考にして、新鮮凍結血漿や血小板濃厚液の投与も考慮する。この間、血圧・脈拍数などのバイタルサインや尿量・心電図・血算、血液ガスなどの所見を参考にして必要な血液成分を追加する。」

## IV 血小板濃厚液の適正使用

### 3. 使用指針

下線は旧版からの変更・追加点を示しています。

EL (Evidence Level) : エビデンスの強さ

適 応	推奨度 EL
<p><b>1) 血小板減少による出血時</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血小板減少による重篤な出血を認める場合（特に網膜、中枢神経系、肺、消化管などの出血）には、原疾患の治療を十分に行うとともに、血小板数を5万/<math>\mu</math>L以上に維持するように血小板輸血を行うことを推奨する。</li> <li>・さらに、外傷性頭蓋内出血の場合には、血小板数10万/<math>\mu</math>L以上に維持することを推奨する。</li> </ul>	2D
<p><b>【削除】</b></p> <p>「活動性出血時は、止血処理がないまま血小板輸血だけでは止血できないため、出血部位の止血を最優先とする。」</p>	
<p><b>3) 大量出血時</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・産科的出血、外傷性出血、手術に伴う出血などにより24時間以内に循環血液量に相当する量の出血（大量出血）を予測し、又は認める場合には、凝固因子や血小板の喪失及び消費による凝固障害や出血量に相応する輸液による凝固因子や血小板の希釈により凝固障害が起こりうる。この凝固障害を予防し、又は治療することで、患者の予後が改善する可能性がある。このため、大量出血時の輸血では、赤血球液を投与するとともに、可能であれば、速やかに新鮮凍結血漿及び血小板濃厚液を投与することを推奨する。</li> </ul>	1C
<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸血に当たっては、各輸血用血液製剤の投与単位の比が新鮮凍結血漿：血小板濃厚液：赤血球液=1：1：1となることを望ましい。</li> <li>・また、血圧、脈拍数、体温などのバイタルサイン、出血量、出血傾向を示す臨床所見、血液検査値なども参考に血小板濃厚液を投与する。血小板数については、採血後、検査結果が判明するまでの出血によるさらなる血小板の減少に注意する。</li> <li>・大量出血に伴う大量輸血による輸血関連急性肺障害（Transfusion-Related Acute Lung Injury: TRALI）、循環過負荷が起こりうるので留意する。</li> </ul>	—

## V 新鮮凍結血漿の適正使用

### 3. 使用指針

#### 1) 凝固因子の補充

適 応	推奨度 EL
<b>a) 複合型凝固障害</b> <b>iv 大量出血時</b> ・産科的出血、外傷性出血、手術に伴う出血などにより大量出血を予測し、又は認める場合には、凝固因子や血小板の喪失及び消費による凝固障害や出血量に相応する輸液による凝固因子や血小板の希釈により凝固障害が起こりうる。この凝固障害を予防、又は治療することで、患者の予後が改善する可能性がある。このため、大量出血時の輸血では、赤血球液を投与するとともに、可能であれば、速やかに新鮮凍結血漿及び血小板濃厚液を投与することを推奨する。	1C
・抗線溶療法により患者の予後を改善させる可能性があるため、承認されている効能・効果においては、早期からの抗線溶薬(トランエキサム酸)を投与することを推奨する。	2B
・輸血に当たっては、各輸血用血液製剤の投与単位の比が新鮮凍結血漿:血小板濃厚液:赤血球液=1:1:1となることが望ましい。 ・血圧、脈拍数、体温などのバイタルサイン、出血量、出血傾向を示す臨床所見、血液検査値なども参考に新鮮凍結血漿を投与する。 ・大量出血に伴う大量輸血による輸血関連急性肺障害や循環過負荷が起こりうるので留意する。	—
<b>c) クマリン系薬剤(ワルファリンなど)効果の緊急補正</b> ・急性重篤出血時の出血傾向又は重大な出血が予測され、緊急を要する侵襲的な処置を行う場合は、プロトロンビン複合体製剤を使用することを推奨する。	1B
・プロトロンビン複合体製剤を直ちに使用できない場合には、新鮮凍結血漿が使用されるが、その効果の有効性は示されていないことに留意する。	—

#### ※参考 推奨の強さとエビデンスの強さの表記について

[Minds診療ガイドライン作成の手引き2014]に準じて、以下の基準で表現されています。

##### 推奨の強さ

1	強く推奨する
2	推奨する

##### アウトカム全般のエビデンスの強さ

A (強)	効果の推定値に強く確信がある
B (中)	効果の推定値に中程度の確信がある
C (弱)	効果の推定値に対する確信は限定的である
D (とても弱い)	効果の推定値がほとんど確信できない

「血液製剤の使用指針」の詳しい内容については、平成31年3月25日薬生発0325第1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 ([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_04183.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04183.html))よりご確認ください(2019年4月現在)。

#### 輸血情報 1905-166

〈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。

