

Morning Lecture 2018  
2018/06/14  
輸血管理委員会

# 適正輸血について



松山赤十字病院  
Matsuyama Red Cross Hospital

## 本日の内容

- 輸血療法の考え方
- 輸血指針（2017年改訂）
- 不適合輸血防止の取り組み
- 輸血の副作用・合併症
- 血液製剤の適正使用

松山赤十字病院  
Matsuyama Red Cross Hospital

## 輸血療法の考え方

「血液製剤の使用指針」

平成29年 3月  
厚生労働省医政課・血液部主幹

基本的な考え方  
医療関係者の責務  
説明と同意  
適切な輸血

松山赤十字病院  
Matsuyama Red Cross Hospital

## 海外のガイドライン



松山赤十字病院  
Matsuyama Red Cross Hospital

## 本邦のガイドライン



松山赤十字病院  
Matsuyama Red Cross Hospital

## 本年の改訂

平成最後?の改訂  
「新生児・小児に対する輸血療法」  
に関する改訂

松山赤十字病院  
Matsuyama Red Cross Hospital

## 説明と同意

患者又はその家族が理解できる言葉で、輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成する。

- (1) 輸血療法の必要性
- (2) 使用する血液製剤の種類と使用量
- (3) 輸血に伴うリスク
- (4) 副作用・感染症救済制度と給付の条件
- (5) 自己血輸血の選択肢
- (6) 感染症検査と検体保管
- (7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用
- (8) その他、輸血療法の注意点

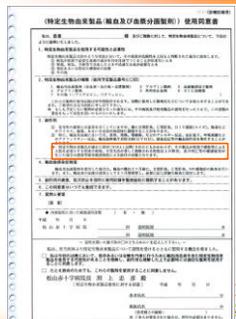



## 説明と同意(IC)

**輸血前に医師が実施**

**適正使用にもかかわらず健康被害発生**  
→ 感染等被害救済制度

**輸血後感染症検査**  
→ 輸血後3ヶ月を目安に




## 米国血液保護法の理念

輸血とは

- unavoidably やむを得ない
- unsafe 安全ではない
- inherently dangerous 本質的には危険な

医療行為  
⇒ 十分な説明と同意(IC)が必要




## 適正な輸血療法

- 1) 供血者数  
感染症のリスク減少：高単位の輸血用血液を使用  
＝供血者数減少  
赤血球+新鮮凍結血漿：極力避ける（供血者数2倍）  
凝固因子の補充が必要な場合は可能
- 2) 血液製剤の使用法  
使用指針を遵守
- 3) 輸血の必要性和記録：輸血の適正性の証明  
輸血の必要性、輸血量設定の根拠  
評価（臨床所見と検査値の推移）

**真に必要な血液製剤を最小量使用**  
**Every One Matters**




## 赤血球輸血と死亡率

A systematic review of the effect of red blood cell transfusion on mortality: evidence from large-scale observational studies published between 2006 and 2010

Study Design	Specialty	Study ID	Hazard Ratio (HR)	OR effect estimate (95% CI)
Prospective	Cardiac Surgery	Arnonson (2008)	1.90 (1.30 - 2.80)	1.90 (1.30 - 2.80)
		Almoncy (2009)	4.70 (3.07 - 11.34)	4.70 (3.07 - 11.34)
		Cardiac Surgery	1.84 (1.03 - 3.33)	1.84 (1.03 - 3.33)
		Cardiac Surgery	1.21 (1.13 - 1.29)	1.21 (1.13 - 1.29)
Retrospective	Cardiac Surgery	Vin Willett (2010)	0.88 (0.74 - 1.05)	0.88 (0.74 - 1.05)
		Cardiac Surgery	0.48 (0.25 - 1.15)	0.48 (0.25 - 1.15)
		Cardiac Surgery	6.48 (3.48 - 11.10)	6.48 (3.48 - 11.10)
		Intensive Care	1.12 (0.80 - 1.57)	1.12 (0.80 - 1.57)
Retrospective	Hip Fracture & Replacement	Engelbert (2008)	1.11 (0.94 - 1.29)	1.11 (0.94 - 1.29)
		Johnson (2006)	1.77 (1.64 - 1.91)	1.77 (1.64 - 1.91)
Prospective	Cardiac Surgery	Koch (2006)	1.95 (1.02 - 3.67)	1.95 (1.02 - 3.67)
		Trauma	2.33 (1.12 - 4.86)	2.33 (1.12 - 4.86)
Retrospective	Cardiac Surgery	Engelen (2008)	2.02 (1.47 - 2.79)	2.02 (1.47 - 2.79)
		Cardiac Surgery	3.96 (2.70 - 5.66)	3.96 (2.70 - 5.66)
		Cardiac Surgery	1.82 (1.51 - 2.19)	1.82 (1.51 - 2.19)
		Cardiac Surgery	3.96 (2.46 - 6.47)	3.96 (2.46 - 6.47)
		Cardiac Surgery	1.27 (1.22 - 1.44)	1.27 (1.22 - 1.44)
		Intensive Care	1.21 (1.06 - 1.48)	1.21 (1.06 - 1.48)
		Intensive Care	1.21 (1.06 - 1.48)	1.21 (1.06 - 1.48)
		Hip Fracture & Replacement	1.21 (1.06 - 1.48)	1.21 (1.06 - 1.48)
		Trauma	0.96 (0.48 - 1.94)	0.96 (0.48 - 1.94)
		Orthopaedics	1.94 (1.29 - 3.08)	1.94 (1.29 - 3.08)




## 赤血球輸血と死亡率

Restrictive versus liberal blood transfusion for acute upper gastrointestinal bleeding (TRIGGER): a pragmatic, open-label, cluster randomised feasibility trial

急性上部消化管出血に対する赤血球輸血

www.triggers.com Published online May 6, 2015

制限輸血群：Hb < 8g/dLで輸血、目標値8.1~10 g/dL  
自由輸血群：Hb < 10 g/dLで輸血、目標値10.1~12 g/dL

	Liberal policy (n=383)	Restrictive policy (n=257)
<b>Further bleeding†</b>		
Day 28	31 (9%)	13 (5%)
Hospital discharge	24 (6%)	9 (4%)
<b>All-cause mortality‡</b>		
Day 28	25 (7%)	14 (5%)

両群間で予後に差はない




## 緊急時の輸血1

**血液型が確定できない場合のO型赤血球の使用**

出血性ショックのため、患者のABO血液型を判定する  
 時間的余裕がない場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、  
 あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に  
**交差適合試験未実施のO型赤血球濃厚液を使用する**（全血は不可）  
 なお、緊急時であっても、原則として放射線照射血液製剤を使用



## 緊急時の輸血



**(超)緊急時はお手数ですが2399にその旨、お電話下さい、製剤を(超)緊急でお届けします！**



## 輸血指針：外観検査

**1. 輸血前**

**3) 輸血用製剤の外観検査**

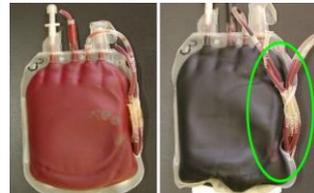
輸血の実施前に外観検査として、バッグ内の血液について色調の変化、溶血（黒色化）や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。（スワーリングや異物・凝集塊などを確認する）  
 また、赤血球製剤についてはエルシニア菌感染に留意し、バッグ内が暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメント内との血液色調の差にも留意する。

スワーリング：血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板製剤では渦巻き状のパターンがみられる現象



## RBCの色調変化

また、赤血球製剤についてはエルシニア菌感染に留意し、バッグ内が暗赤色から黒色へ変化することがあるため、セグメント内との血液色調の差にも留意する。




## スワーリング

血小板製剤を蛍光灯等にかざしながらゆっくりと攪拌したとき、品質が確保された血小板製剤で見られる渦巻き状のパターン



**【血小板製剤の輸血前の外観検査】**  
 輸血する前には、製剤の色調、凝固物の有無や製剤（バッグ）の破損の有無等、外観に異常がないか確認してください。  
 注意）スワーリング検査の目的には、蓄熱が必要ですので、医療機関でスワーリングの有無を判断される場合は、十分ご注意ください。



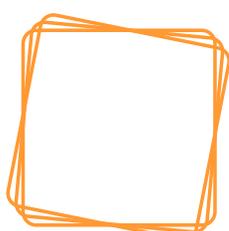
## 血液製剤の略語

商品名(一般名)	剤形	成分・単位	標準量 (g)	貯蔵条件 (℃)	有効期限 (日)	1単位 貯蔵量 (mL)	1単位 貯蔵量 (gDL)		
新鮮凍結赤血球 (R「白血球」) 【人血(白血球)】	9-RBC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球濃厚液 12単位	8,364	140		9-PC-LR-1	12単位 約200mL	7,826	30
	9-RBC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球濃厚液 12単位	17,728	200		9-PC-LR-2	12単位 約400mL	15,671	40
新鮮凍結赤血球 (R「白血球」) 【人血(小細胞製剤)】	9-RBC-LR-1	血液200mLに由来する赤血球濃厚液 12単位	8,366	140		9-PC-LR-5	5単位 約100mL	39,900	100
	9-RBC-LR-2	血液400mLに由来する赤血球濃厚液 12単位	17,728	200		9-PC-LR-10	10単位 約200mL	79,819	200
新鮮凍結赤血球 (R「白血球」) 【製剤凍結人血漿】	FFP-LR-100	血液200mL等に由来する全血漿 100単位	8,366	130		9-PC-LR-15	15単位 約300mL	119,234	250
	FFP-LR-240	血液400mL等に由来する全血漿 240単位	17,912	240		9-PC-LR-20	20単位 約400mL	158,959	200
新鮮凍結赤血球 (R「白血球」) 【製剤凍結人血漿】	FFP-LR-600	400mL 12単位	23,617	400					

**赤血球 Ir-RBC-LR ⇨ RBC**  
**血漿 FFP-LR ⇨ FFP**  
**血小板 Ir-PC-LR ⇨ PC**



## 不適合輸血の防止



**不適合輸血の死亡率  
(輸注血液量との関連)**

輸血量 (mL)	件数	死亡例 (%)
~100	72	4 (5.6)
~200	47	6 (12.8)
~500	48	13 (27.1)
500~	34	10 (29.4)

1997/2/19 毎日新聞




## 輸血の実施：原則

患者間違いによる輸血過誤を防ぐため、原則として**バーコード認証システム**を用いて輸血を実施する。

施行者  
患者リストバンド  
血液製剤(製剤種番号及び製剤番号)  
をPDA(スマホ)端末で読み取り  
認証チェックして輸血を実施。

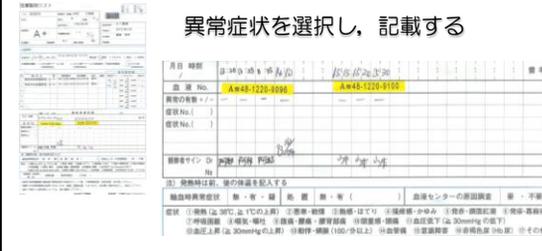
}

の各バーコード



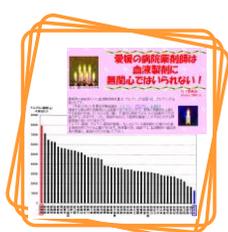

## 出庫製剤リスト

異常症状を選択し、記載する





## 適正輸血について



- 各血液製剤
- 血漿分画製剤
- 輸血の流れ
- 薬価、破棄減少




## 赤血球製剤使用指針1

目的：末梢循環系へ十分な酸素を供給

使用指針

- 1) 造血不全に対する適応（慢性貧血）  
**Hb値6~7 g/dL**が輸血の一つの目安(トリガーポイント)  
 Hb値を10g/dL以上にする必要はない  
 鉄欠乏など、輸血以外で治療可能な疾患には、原則輸血しない。
- 2) 化学療法・造血幹細胞移植  
**Hb値 7~8 g/dL**が輸血の目安

まず1本(2単位)輸血し、臨床所見の改善の程度を観察

**真に必要な血液製剤を最小量使用**  
Every One Matters




## 赤血球製剤使用指針2

2) 急性出血に対する適応  
 外傷性出血、消化管出血、腹腔内出血、産科的出血、気道内出血など

Hb値	6g/dL以下	6~10g/dL	10g/dLを超える
輸血の必要性	ほぼ必須	患者の状態や合併症により異なる	輸血不要

適 応	推奨度 EL
【新規】上部消化管出血における急性貧血 トリガー値をHb値7g/dLとすることを強く推奨する。 +Hb値9g/dL以上では輸血しないことを強く推奨する。	1A
【新規】4) 敗血症患者の貧血	
適 応	推奨度 EL
+トリガー値をHb値7g/dLとすることを強く推奨する。	1A






## 血漿製剤使用指針

大量輸血の必要な手術・外傷へのFFP 投与：  
10-15mg/kg またはFFP/RBC を1/1~2.5 比率で投与

大量輸血不要な外傷・手術患者（使用指針の変更）：  
FFP の予防的輸注は、重篤な凝固障害合併の場合以外、  
施行しないことを(強く)推奨

ワーファリン効果の是正：  
FFPは凝血学的効果は明らかに部分的な効果しかなく  
ワルファリン効果の緊急補正にFFP 投与は推奨されない。  
一般にビタミンK の投与が行われるが、緊急補正が必要な  
場合は、濃縮プロトロンビン複合体製剤を推奨

ケイセントラ




## FFPと凝固活性

補完凝固因子の血中回収率が100%とした場合 ※血中凝固因子を減少させる凝固因子により異なる。  
<FFP-LR480(約480mL)>

投与本数 (投与量)	体重 (kg)														
	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	60	70	80	90	100
1本 (480mL)				80	60	48	40	34	30	27	24	20	17	15	13
2本 (960mL)					96	80	69	60	53	48	40	34	30	27	24
3本 (1440mL)									90	80	72	60	51	45	40
4本 (1920mL)											96	80	69	60	53
5本 (2400mL)												100	88	75	67

凝固因子の動態と止血レベル

因子	止血に必要な濃度	治療的半減期	治療的回収率	凝固性 (4℃50%)
フィブリノゲン	75-100mg/dL	3-6日	50%	安定
プロトロンビン	40%	2-5日	40-60%	安定
第Ⅰ因子	15-25%	15-30分	80%	不安定*
第Ⅱ因子	5-10%	2-7時間	70-80%	安定
第Ⅲ因子	10-40%	8-12時間	60-80%	不安定*
第Ⅳ因子	10-40%	10-24時間	40-50%	安定
第Ⅴ因子	10-20%	1.5-2日	50%	安定
第Ⅵ因子	15-30%	3-4日	80-100%	安定
第Ⅶ因子	-	-	-	安定
第Ⅷ因子	1-5%	6-10日	5-100%	不安定
第Ⅸ因子	25-50%	3-5時間	-	不安定

FFP-LR480 1本で  
体重100 kgでも  
凝固因子活性12% up

活性10% up  
でほぼ止血可能



Every One Matters 

## 投与量のまとめ

循環血液量：70mL/kg  
赤血球：RCC-LR 2単位=Hb 58 g  
Hb上昇予測値(g/dL) = 投与Hb量(g)/循環血液量(dL)  
**体重50kgの人に2単位輸血=Hb値は約1.5 g/dL上昇**

血小板：1単位=0.2×10<sup>11</sup>個の血小板  
予測血小板増加数(万/μL) = 輸血血小板総数/循環血液量(mL)×10-3×2/3  
= 輸血血小板単位数/体重(kg)/0.0525  
**体重50kgの人に10単位輸血=Plt 3.8万/μL以上増加**  
\*血小板は実効性が低くなることが多い

血小板輸血でアレルギーが出る場合：洗浄血小板を使用できます  
期限が短いので事前にご相談下さい

循環血漿量を40mL/kg  
新鮮凍結血漿：凝固因子は正常値の20~30%程度の活性で止血効果  
凝固因子の血中レベルを約20~30%上昇  
=8~12mL/kg (40mL/kgの20~30%)  
=大人でFFP 480



Every One Matters 

## Every ONE matters

**"Every ONE matters"**

血液製剤1本輸血したら、  
もう1本追加する前に  
患者の臨床症状を再評価する！

- 1本毎に輸血すべきか判断
- Hb値のみではなく症状も勘案

3ヶ月後の"輸血後検査"もお忘れなく！





Every One Matters 

## 単単位輸血ガイドライン

### Single Unit Transfusion Guideline

輸血は、まず血液製剤1本！  
輸血後、再評価して必要なら追加

利点：安全でEBMに基づいた輸血

- 非感染性有害事象のリスク低減
- 血液供給の逼迫化防止
- 未知の感染症のリスク低減





Every One Matters 