

小規模医療機関における 輸血マニュアル

～安全な輸血を行うために～

第 2 版

令和 6 年 11 月

平成 2 7 年 9 月（第 1 版）

東京都輸血療法研究会

東京都保健医療局

目次

はじめに	1
I 小規模医療機関での輸血実施について	1
II 輸血の決定	1
III 輸血前準備	2
1 輸血同意書	2
1－1 説明内容	2
1－2 同意書作成	2
2 輸血前検査（委託検査）	2
2－1 血液型検査	2
2－2 不規則抗体スクリーニング	2
2－3 抗 CD38 の間接抗グロブリン試験への干渉について	3
2－4 輸血前検体保管	4
IV 輸血の依頼から交差適合試験	4
1 血液製剤依頼伝票と発注	4
2 輸血用血液製剤の保管	5
3 交差適合試験（委託検査）	6
4 患者との照合	6
V 輸血実施手順	7
1 輸血用血液製剤の出庫	7
2 輸血用血液製剤の搬送	7
3 輸血実施	8
3－1 血液バッグと患者の確認	8
3－2 輸血実施	8
3－3 副作用の対応	9
3－4 輸血終了後	9
別表 1 輸血に関する説明と同意書	
別表 2 在宅輸血に関する説明と同意書	
別表 3 血液製剤依頼伝票	
別表 4 血液保冷库点検記録	
参考資料 産科危機的出血への対応指針 2022 年 1 月	

（日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会、日本麻酔科学会、
日本輸血・細胞治療学会作成）

はじめに

平成 27 年 9 月に、東京都では、在宅輸血の普及を見据えて、小規模医療機関での輸血マニュアルを公表した。その後、平成 29 年 3 月に一部改訂を行ったが、ほぼ同時期に、日本輸血・細胞治療学会より、在宅赤血球輸血ガイドが示され、東京都内の小規模医療機関での輸血件数が増加している中、その整合性が求められていた。この度、わが国の輸血関連の指針改訂も踏まえて、東京都で作成した小規模医療機関での輸血マニュアルを改訂するに至った。

本書は、小規模医療機関で輸血を実施する医療関係者向けに、その医療環境下で、いかに安全に輸血を行うことができるかを示すものである。

東京都献血推進協議会血液製剤適正使用部会及び東京都輸血療法研究会世話人会において執筆を行った。

I 小規模医療機関での輸血実施について

小規模医療機関での輸血実施に関する注意点は、以下に示すとおり

- (1) 在宅、小規模医療機関での輸血実施のリスクを理解し、患者または家族等に説明する。
- (2) 血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験などの輸血検査は衛生検査所（検査センター、いわゆる委託会社）にて外部委託する。
委託先には、患者検体の返却について確認する。
- (3) 輸血前の患者検体（返却された血清・血漿、約 2 mL）は-20℃以下で 2 年間保管する。
- (4) 輸血用血液製剤の保管管理を適切に行う。赤血球製剤は 2～6℃、新鮮凍結血漿は-20℃以下、血小板製剤は 20～24℃で振盪保存する。
- (5) 在宅輸血実施時は医療機関から患者宅への血液製剤移送時における製剤の品質管理を適切に行う。
- (6) 輸血前、輸血中、輸血後の患者観察は適切に行う。
- (7) 輸血実施記録は 20 年保存する。

II 輸血の決定

小規模医療機関であっても輸血の適応は変わらない。「輸血療法の実施に関する指針」（厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 平成 17 年 9 月＜令和 2 年 3 月一部改正＞、「血液製剤の使用指針」（厚生労働省医薬・生活衛生局 平成 31 年 3 月）に従う。また、東京都保健医療局作成「輸血療法の手引（第 4 版）」などを参考にする。

対象血液製剤は、原則として赤血球製剤とし、新鮮凍結血漿、血小板製剤については必要に応じて考慮する。

輸血を受ける患者は、骨髓異形成症候群のように血行動態が安定して、かつ輸血副作用歴のない、あるいは少ないことが望ましい。活動性出血などの不安定な例では、高次医療機関への転院を検討する。

産科出血の場合は、「産科危機的出血への対応ガイドライン」に則り、対応する。

Ⅲ 輸血前準備

1 輸血同意書

1－1 説明内容

「輸血療法の実施に関する指針」に従い、輸血同意書における必須 8 項目について説明を行う。

- 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 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害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

また、在宅、小規模医療機関での輸血を行う上で、中規模～大規模病院との違いについて、そのメリット、デメリットを説明する。

1－2 同意書作成（同意書例は別表 1）

- ① 患者またはその家族が理解できる言葉で、輸血療法にかかわる項目を十分に説明し、同意を得る。
- ② 同意書は 2 部作成し、1 部は患者に渡し、1 部は診療録に保管する。
同意書は一連の輸血に 1 回取得するが、血液疾患などの輸血反復症例では、その限りでなく、必要に応じて意思確認していく。
- ③ 在宅輸血の場合は、別表 1 とともに別表 2 の同意書を取得する。

2 輸血前検査（委託検査）

輸血前に実施する検査項目は、血液型（ABO、RhD）、不規則抗体スクリーニングである。

2－1 血液型検査

- ① 「輸血療法の実施に関する指針」に基づき、同一患者について異なる時点での 2 検体で 2 回実施し、血液型を確定する。
- ② 血液型検査結果は、患者、家族に説明する。
- ③ 血液型検査結果報告書は、診療録に保管する。
- ④ 紹介元の医療機関での検査結果を確認する。同種造血幹細胞移植後の患者の場合は特に注意が必要で、紹介元医療機関との情報共有が重要である。

2－2 不規則抗体スクリーニング

- ① 不規則抗体スクリーニング陽性の場合、不規則抗体の同定検査を行う。

- ② 日本輸血・細胞治療学会の「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン」に従い、臨床的に意義のある不規則抗体を有する場合、抗原陰性血を選択する。供給に時間がかかる場合があるので、余裕をもって発注する。
- ③ 輸血を実施する場合は、不規則抗体スクリーニング検査を月 1 回実施する。頻回に輸血を行う場合は、1 週間に 1 回程度不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版） 日本輸血・細胞治療学会

○不規則抗体の血液型特異性と輸血用血液製剤の選択

臨床的意義のある不規則抗体を有する患者、過去に臨床的意義のある不規則抗体の保有歴がある患者には、抗原陰性血を選択し輸血する。

抗体の特異性	臨床的意義	輸血用血液製剤（赤血球製剤）の選択
Rh	あり	抗原陰性
Duffy	あり	抗原陰性
Kidd	あり	抗原陰性
Diego	あり	抗原陰性
S, s	あり	抗原陰性
Kell	あり	抗原陰性
M（間接抗グロブリン試験＊陽性）	あり	抗原陰性
M（間接抗グロブリン試験＊陰性）	なし	選択の必要なし
Le ^a （間接抗グロブリン試験＊陽性）	あり	抗原陰性
Le ^a （間接抗グロブリン試験＊陰性）	なし	選択の必要なし
P1, N, Le ^b	なし	選択の必要なし
Xg ^a	なし	選択の必要なし
高頻度抗原に対する抗体 JMH , Knops , Cost , Chido/Rodgers Jr ^a	なし あり	選択の必要なし 抗原陰性が望ましい
その他高頻度または低頻度抗原に対する抗体	特異性、症例により異なる	輸血認定医、輸血認定技師または専門機関に相談

* 反応増強剤無添加-間接抗グロブリン試験（37℃, 60 分）

2－3 抗 CD38 の間接抗グロブリン試験への干渉について

CD38 は赤血球にもわずかに発現しており、抗 CD38 を投与した患者の被検血漿は間接抗グロブリン試験（以下 IAT）ですべて陽性になる。すなわち、不規則抗体スクリーニング、交差適合試験において、すべて

陽性反応を呈してしまう。

干渉を回避するには赤血球を DTT 処理する必要があり、処理方法は日本輸血・細胞治療学会 HP に掲載されている。衛生検査所（検査センター、いわゆる委託会社）での委託検査が可能か確認する。

多発性骨髄腫治療薬（抗 CD38）による偽陽性反応への対処法（一部改定版）（日本輸血・細胞治療学会 HP）

http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/reference/

抗 CD38 は投与が中断されても、最大 6 か月まで検出されることがあるため、患者の臨床情報や使用薬剤について情報収集する必要がある。どうしても自施設で判断ができない場合は、迷わず、紹介元病院や専門機関に相談することが重要である。

2－4 輸血前検体保管

血清、あるいは血漿を約 2 mL 程度、-20℃、2 年間保管する。委託検査で提出した残余検体を保管用に使用してもよい。

IV 輸血の依頼から交差適合試験

1 血液製剤依頼伝票と発注

① 輸血用血液製剤の依頼

別表 3 血液製剤依頼伝票（以下、「依頼伝票」）を用いる。また、依頼伝票は輸血実施記録とし、20 年保存する（医薬品・医療機器等法第 68 条の 22）。廃院する際は、所轄保健所に相談する。

② 患者情報や輸血計画（依頼伝票の上部枠部分）の記載

使用する輸血用血液製剤に応じた臨床検査値（例えば赤血球製剤ならば輸血前 Hb 値）を記載する。

依頼伝票の記載事項

依頼医師名、患者情報（ID 番号、姓名、性別、生年月日、年齢、住所）、輸血実施予定日並びに輸血用血液の製剤名、単位数または容量及び血液型（ABO 式、Rh 式）、不規則抗体の有無

③ 依頼伝票記載事項の確認

依頼伝票に記載されている事項を、診療録、血液型検査結果報告書と複数名で照合し、依頼伝票に署名する（確認①）。

④ 輸血用血液製剤の発注

輸血用血液製剤の発注は「輸血用血液製剤発注の手引き」に従う。院内に輸血セットがあるか確認し、無い場合には購入する。

赤血球製剤、血小板製剤は、輸血後 G V H D 防止のため、放射線照射血を発注する。照射装置がない施設では、未照射血を発注しない。

⑤ 輸血用血液製剤の受け取り

輸血用血液製剤は、必ず直接受け取る。その際、納品伝票と製剤名・単位数または容量、製造番号を、献血供給事業団の搬送者と読み合わせて確認する。

⑥ 輸血用血液製剤の割り付け

依頼伝票と使用予定の製剤名、血液型、単位数または容量を複数名で読み合わせて確認する。依頼伝票の裏面にある輸血実施記録に、製剤番号シールを貼付し、製剤名、有効期限などを記録する。また、輸血用血液製剤の有効期限が輸血実施日までであることを確認する。各実施者は依頼伝票に署名する（確認②）。

⑦ 交差適合試験

赤血球製剤では、交差適合試験を委託する。

血小板製剤及び新鮮凍結血漿は、交差適合試験は省略してよい。ただし、原則として A B O 同型血を使用する。

2 輸血用血液製剤の保管

① 赤血球製剤

受け取りから輸血実施までの間、2～6℃に保つことができる保冷庫で保管する。

家庭用冷蔵庫は、温度管理が不確実であり、輸血用血液製剤の品質を保証できない。

血液専用保冷庫を有さない小規模医療機関では、一時保管のため（交差適合試験の結果がでるまで）の運用の選択肢は下記のとおりである。

（1）血液搬送装置（いわゆる、ATR active transport refrigerator；可搬型血液冷蔵庫や温度管理された、市販の搬送バッグ）を使用する。

（2）やむを得ず、医薬品保管用の保冷庫を利用する場合は、扉の開閉回数をできるだけ少なくするよう心掛け、温度記録する（別表 4）。温度逸脱時間が積算で 60 分を超える場合は、輸血に使用しない。

② 新鮮凍結血漿

-20℃以下に保管する。使用時には 30～37℃の恒温槽中で融解し、融解後ただちに必要量を輸血する。直ちに使用できない場合は、2～6℃で保存し、融解後 24 時間以内に使用する。

③ 血小板製剤

できるだけ速やかに輸血を実施する。保管する場合は、室温（20～24℃）で水平静置し 30 分ごとに軽く振とうする。

④ 保冷库の日常点検

毎日 1 回、自記温度計の温度と記録紙への記録ができていることを確認し、別表 4「血液保冷库 点検記録」に記入する。

⑤ 保冷库の保守点検

自記温度計と庫内温度との一致を確認する。庫内温度の測定には、水を入れた容器を庫内に設置し、その水温を測定する。警報装置の確認は、自記温度計のセンサー部分を暖め、警報が発報することを確認する。異常の有無は、別表 4 の点検記録に記入する。

3 交差適合試験（委託検査）

① 交差適合試験の委託

事前に衛生検査所（検査センター、いわゆる委託会社）に、間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験の実施が可能か確認する。また、検査に要する日数などを考慮して、委託日を設定する。

② 患者検体の採血

輸血実施日に先立つ 3 日以内に採血する。採血管は衛生検査所（検査センター、いわゆる委託会社）が指定するものを用い、採血管ラベルには患者氏名、採血日を記入する。

③ 患者検体の提出と検査項目

衛生検査所（検査センター、いわゆる委託会社）には、患者検体と製造番号シールを付けた輸血用血液製剤のセグメントチューブを提出し、間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験を依頼する。

④ 検査結果の受領

衛生検査所（検査センター、いわゆる委託会社）から交差適合試験結果報告書を受け取り、依頼伝票に貼付する。

4 患者との照合

① 交差適合試験の間接抗グロブリン試験主試験陰性のものを原則適合とし、患者への輸血用血液製剤の割り付けを行う。間接抗グロブリン試験主試験の結果が陽性の場合、輸血用血液製剤と患者の血液型を再度確認する。患者に不規則抗体がない場合や検査結果の判断が難しい場合は、東京都赤十字血液センター学術部門に相談する。

② 依頼伝票と輸血用血液製剤の照合

依頼伝票と輸血用血液製剤の血液型、患者名、交差適合試験検査結果を複数名で読み合わせ、それぞれが依頼伝票に署名する（確認③）。

- ③ 輸血用血液製剤の保管
出庫まで適切に保管する。

V 輸血実施手順

1 輸血用血液製剤の出庫

- ① 血液バッグ本体、交差適合試験結果及び依頼伝票を用いて複数名で以下の項目を照合する。
患者氏名、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
- ② 輸血用血液製剤の外観検査
血液バッグを軽く押し、液漏れがないこと、また、凝集物の有無や色調を確認する。赤血球製剤は、血液バッグとセグメントチューブに色調の違いがないことを確認する。血小板製剤は、蛍光灯にかざして、スワリング（もやもやした渦巻）があることを確認する。新鮮凍結血漿は、融解前にバッグの破損がないか確認し、融解後は凝集物が析出していないか確認する。外観検査、新鮮凍結血漿の融解方法については、日本赤十字社が作製した「輸血用血液製剤 取り扱いマニュアル」を参照する。不明な点があれば、東京赤十字血液センター学術部門に相談する。
- ③ 出庫の記録
輸血実施記録に出庫日時を記入し、署名する（確認④）。

2 輸血用血液製剤の搬送

- ① 搬送方法
依頼伝票と輸血用血液製剤を搬送用バッグに入れ、輸血実施場所へ搬送する。輸血用血液製剤は定められた保管温度で搬送する。血小板製剤は保冷してはならない。また、温度上昇は、血液の質低下や感染症リスクを増加するため、適正な温度下で搬送する。なお、車両搬送では、搬送に伴う振動の影響に配慮し、外気温とともに車内温度の影響を避けるように注意を払う。
血液搬送の運用の例を下記に挙げる。
- （1）血液搬送装置（いわゆる、ATR active transport refrigerator；可搬型血液冷蔵庫や温度管理された、市販の搬送バッグ）を使用する。
- （2）蓄冷剤などを使用し、温度管理された発泡スチロール（断熱性がある）などを使用する。
搬送方法で不明な点があれば、東京都赤十字血液センター学術部門に相談する。
- ② 必要物品
輸血セット、静脈確保に必要なもの（サーフロ針あるいは翼状針、駆血帯、アルコール綿）、血圧計、体温計、診療録、依頼伝票を輸血実施場所へ運ぶ。

輸血副作用時に使用される、アドレナリン（アナフィラキシーショック）、抗ヒスタミン剤・ステロイド（アレルギー性副作用）など緊急時に使用することが予想される医薬品は持参することを推奨する。

3 輸血実施

3－1 血液バッグと患者の確認

① 血液バッグの確認

血液バッグ本体、交差適合試験結果及び依頼伝票を用いて複数名で以下の項目を照合する。

患者氏名、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

② 外観検査

輸血前に血液バッグの外観に異常がないか確認する。

③ 患者確認

患者に氏名を名乗ってもらう。依頼伝票、血液バッグ本体、診療録を用いて複数名で本人確認を行う。

患者に輸血の意思を確認し、同意書で別途確認する。予定輸血時間を説明し、事前にトイレを済ませておく。

④ 確認者は輸血実施記録に署名する(確認⑤)。

⑤ 輸血セットを接続する。

18～22 G 程度の静脈針で、静脈確保する。単独投与が原則で、他製剤との混注は避ける。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）する（混合注射の禁止）。

3－2 輸血実施

① 輸血前バイタルサインのチェック

血圧、脈拍、体温を測定する。酸素飽和度を測定することが望ましい。測定結果を輸血実施記録に記録する。

② 輸血開始

輸血実施記録に、輸血開始時刻を記録する。

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。急性反応確認のためベッドサイドで患者を観察し、輸血実施記録に記録する。その後は患者の状況に応じて、1 分間に 5mL 程度まで速度を上げることができる。ただし、過量の輸血による量負荷や、急速投与による速度負荷などが原因で、輸

血中または輸血終了後 6 時間以内に、心不全、チアノーゼ、呼吸困難、肺水腫等の合併症が現れることがある（輸血関連循環過負荷（TACO））。発症予防のためには、輸血前の患者の心機能や腎機能などを考慮の上、輸血量や輸血速度を決定する。

患者の観察については、医療従事者に加え、患者付添人（患者家族など医療従事者以外の成人）が同席することが望ましい。

あらかじめ輸血手帳など（血圧手帳を代用するなどでも可）を準備しておき、輸血中及び輸血後の観察内容を記録する。輸血終了後や、次の診察時に確認する。

③ 輸血終了

患者名、終了時間、血液型、製造番号を確認し、観察した内容を輸血実施記録に記録し、署名する。

④ 使用済みバッグの冷蔵保存

輸血に使用したすべての使用済みバッグに残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。なお、使用後数日経過しても患者に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えない。廃棄については、医療機関において感染性医療廃棄物として処分する。在宅輸血の際は、一般ごみとして家庭で廃棄してはならない。

3 - 3 副作用の対応

① 観察項目

発熱（38℃以上、輸血前より 1℃上昇）、悪寒・戦りつ、熱感・ほてり、掻痒感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹、呼吸困難、嘔気・嘔吐、胸痛・腹痛・腰背部痛、頭痛・頭重感、血圧低下（収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ 低下）、血圧上昇（収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ 上昇）、動悸・頻脈、血管痛、意識障害、赤褐色尿

② 発生時の対応

副作用発生時は輸血を中止し、医師の指示により適切な対応を行う。血圧低下、呼吸困難、意識障害などの重篤な症状があった場合には、患者を高次医療機関に転院させることを検討する。その後、東京都赤十字血液センター学術部門に副作用報告を行う。

③ ABO 不適合輸血時

ABO 不適合輸血に気付いた場合、輸血を中止し、症状に応じて患者を高次医療機関に転院させることを検討する。

3 - 4 輸血終了後

① 依頼伝票、輸血実施記録の保管

患者氏名、住所、血液製剤の種類、製造番号シール、輸血日を記録し 20 年保管する。

② 患者観察

輸血終了後も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、患者付添人等による継続的な患者観察を行う。

③ 輸血後感染症検査

感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等には、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。

別表1 輸血に関する説明と同意書

私は、患者()様)の治療に伴う輸血の実施について、
次の通り説明します。

年 月 日

施設名 医師氏名 印

- ☐ 輸血を必要とする理由: ☐出血 ☐造血障害 ☐凝固因子の補充
☐その他()

- ☐ 輸血の種類と予定使用量

	赤血球製剤	新鮮凍結血漿	血小板製剤
単位数・本数			

- ☐ 輸血を行わない場合の危険性

- ・出血および強い貧血の場合、血圧が低下して生命に危険を及ぼすことがあります。また、強い貧血の場合は各臓器に酸素が行きわたらないために臓器障害を起こします。
- ・血小板が減少したり、血液凝固因子が不足した場合は、重篤な出血を生じることがあります。

- ☐ 輸血を受けた場合の副作用および危険性

- ・輸血の安全性は以前より高まっておりますが、輸血による感染症(細菌、梅毒、肝炎ウイルス、HIVウイルス、未知の微生物など)に回避できないものがあります。

頻度: 輸血後肝炎(HBV: 1/160 万、HCV: 推定困難)、HIV 感染(推定困難)、
細菌感染症(1/10 万以下)

- ・免疫副作用(溶血反応、発疹、発熱、じんましん、悪寒)などの過敏症状を引き起こすことがあります。

頻度: 溶血反応(軽症 1/1000、重症 1/10 万)

アレルギー・じんましん・発熱(軽症 1/10~1/100、重症 1/1 万)

輸血関連急性肺障害(1/5000~1/1 万、正確な頻度は不明)

- ・副作用による死亡: 詳細な頻度は不明
- ・輸血の詳細は、日本赤十字社のホームページをご覧ください。

<http://www.jrc.or.jp/mr/transfusion/index.html>

- ・移植片対宿主病を防止するために、赤血球製剤や血小板製剤は照射血を使用します。

- ☐ その他の治療法

輸血療法には一定の危険性があるので、それ以外のより安全な治療法があるときは、その治療法を行います。また輸血等が必要な場合でも最小限の使用にとどめるように努めています。

☐ 特殊な輸血

- ・自己血輸血:輸血には、献血による他人血輸血(日赤血)と自分の血液を用いる自己血輸血があります。自己血は、輸血するまでの期間(日数)が十分ある場合に適応となり、事前に貯血しておく必要があります。また、自己血でも不足する場合には、他人血も使用します。
- ・緊急時の輸血:生命の危険を回避するために輸血を行うことがあります。この場合には、事後に説明し、同意を得る場合があります。

☐ その他

- ・輸血により重篤な副作用が出現した場合には高次医療機関に救急搬送する場合があります。
- ・輸血後の健康管理と副作用の有無を調べるために、必要に応じて感染症検査(肝炎ウイルス、HIVウイルスなど)を行うことがあります。また、輸血前に採血した検体の一部を保管し、副作用発生時等には検査することがあります。
- ・医薬品医療機器等法の規定に基づき、輸血実施などの記録は 20 年間保管されます。肝炎、HIV感染などに関する遡及調査時や副作用発生時には、厚生労働省、日本赤十字社にその情報を提供することがあります。その際には、個人が特定されないようにします。
- ・輸血による感染症などの副作用で健康被害が生じた場合、『生物由来製品感染等被害救済制度』という制度があります。要件を満たしている場合、医療費などが給付される場合があります。

☐ 同意撤回の自由

あなたはいつでも自由に輸血同意を撤回することができます。撤回後も最善の治療を行います。

施設名 _____ 殿

☐ 私は、輸血の必要性、副作用の可能性、自己血輸血の可能性について説明を受け、十分理解し、輸血することに同意します。

☐ 緊急時の輸血に関して、事後に十分の説明を受け理解しましたので、そのことに同意します。

年 月 日 患者氏名(署名)

代理人(署名)

(続柄)

別表2 在宅輸血に関する説明と同意書

私は、患者()様の在宅輸血の実施について、次の通り説明します。

年 月 日

施設名 医師氏名 印

☐ 在宅輸血の対象

診療所、病院に通院することが身体的または社会的に困難で、かつ輸血により生活の質を保てる方、慢性的な貧血などが対象となります。輸血副作用はないか、少ない方が望ましく、以下の条件を満たす必要があります。

一般的な輸血の説明を受け、十分に理解している

在宅での家族あるいは介護者のサポートがある

(訪問看護と連携していることが望ましい)

例：脳梗塞で在宅療養中の骨髄異形成症候群(造血障害)による強い貧血

☐ 在宅輸血の欠点

- ・診療所、病院での輸血に比較して、輸血中、輸血後の観察が不十分になる可能性があります。
- ・副作用発生時などの緊急事態には、迅速な対応ができません。
- ・活動的な出血に対する緊急輸血には対応できません。

☐ 在宅でない場合

・診療所、病院に通院にて外来輸血あるいは入院輸血を受ける選択肢があります。また、在宅輸血の同意撤回は自由です。

施設名 殿

☐ 私は、十分理解し、在宅で輸血することに同意します。

年 月 日 患者氏名(署名)

代理人(署名)

(続柄)

別表 3

血液製剤依頼伝票		申込日 年 月 日	
		申込医師	
患者番号		血液型	ABO型 Rh0(D)型
患者氏名※	(男・女)		
生年月日/年齢	歳	不規則抗体	無・有(抗 抗体)
住所※		輸血副作用歴	無・有 輸血歴 無・有
診断名		同意書	無・有 妊娠歴 無・有
輸血理由		患者注意事項	
輸血使用場所:	照射赤血球液	新鮮凍結血漿	照射濃厚血小板
輸血実施日(予定日)※	単位	単位	単位
年 月 日	Hb g/dL	PT	PLT $\times 10^4/\mu\text{L}$

照合確認	確認内容	確認者
①診療録との確認	☐ 患者情報 ☐ 血液型	/
②製剤との確認	☐ 製剤種類 ☐ 血液型	/
③患者への割り付け	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 血液型	/

※輸血実施記録として必要項目

交差適合試験結果貼付

輸血実施記録(1)

製剤名※	製造番号※	単位数	有効期限

照合確認	確認内容	確認者
④出庫時の確認	☐ 血液バッグと伝票の照合 ☐ 外観検査	/ 日時：
⑤輸血時の確認	☐ 血液バッグと伝票の照合 ☐ 外観検査 ☐ 患者の照合	/

時間	血圧(脈拍)	体温(酸素飽和度)	実施者サイン	副作用
開始 :	/ ()	℃ (%)		無・有
5分後	/ ()	℃ (%)		無・有
15分後	/ ()	℃ (%)		無・有
	/ ()	℃ (%)		無・有
	/ ()	℃ (%)		無・有
	/ ()	℃ (%)		無・有
終了 :	/ ()	℃ (%)		無・有

輸血実施記録(2)

製剤名※	製造番号※	単位数	有効期限

照合確認	確認内容	確認者
④出庫時の確認	☐ 血液バッグと伝票の照合 ☐ 外観検査	/ 日時：
⑤輸血時の確認	☐ 血液バッグと伝票の照合 ☐ 外観検査 ☐ 患者の照合	/

時間	血圧(脈拍)	体温(酸素飽和度)	実施者サイン	副作用
開始 :	/ ()	℃ (%)		無・有
5分後	/ ()	℃ (%)		無・有
15分後	/ ()	℃ (%)		無・有
	/ ()	℃ (%)		無・有
	/ ()	℃ (%)		無・有
	/ ()	℃ (%)		無・有
終了 :	/ ()	℃ (%)		無・有

別表4 血液保冷库 点検記録

年 月

日時	自記温度計 温度(℃)	記録紙確認	異常の有無	確認者
1	:		有・無	
2	:		有・無	
3	:		有・無	
4	:		有・無	
5	:		有・無	
6	:		有・無	
7	:		有・無	
8	:		有・無	
9	:		有・無	
10	:		有・無	
11	:		有・無	
12	:		有・無	
13	:		有・無	
14	:		有・無	
15	:		有・無	
16	:		有・無	
17	:		有・無	
18	:		有・無	
19	:		有・無	
20	:		有・無	
21	:		有・無	
22	:		有・無	
23	:		有・無	
24	:		有・無	
25	:		有・無	
26	:		有・無	
27	:		有・無	
28	:		有・無	
29	:		有・無	
30	:		有・無	
31	:		有・無	

保守点検

点検日: 月 日

自記温度計 温度(℃)	庫内温度 (℃)	警報装置
異常の有無	確認者	
有・無		

※自記温度計のセンサー部分を暖め、
警報装置が作動するか確認する。

※温度の記録がされているか確認し、記録紙に○を付ける。

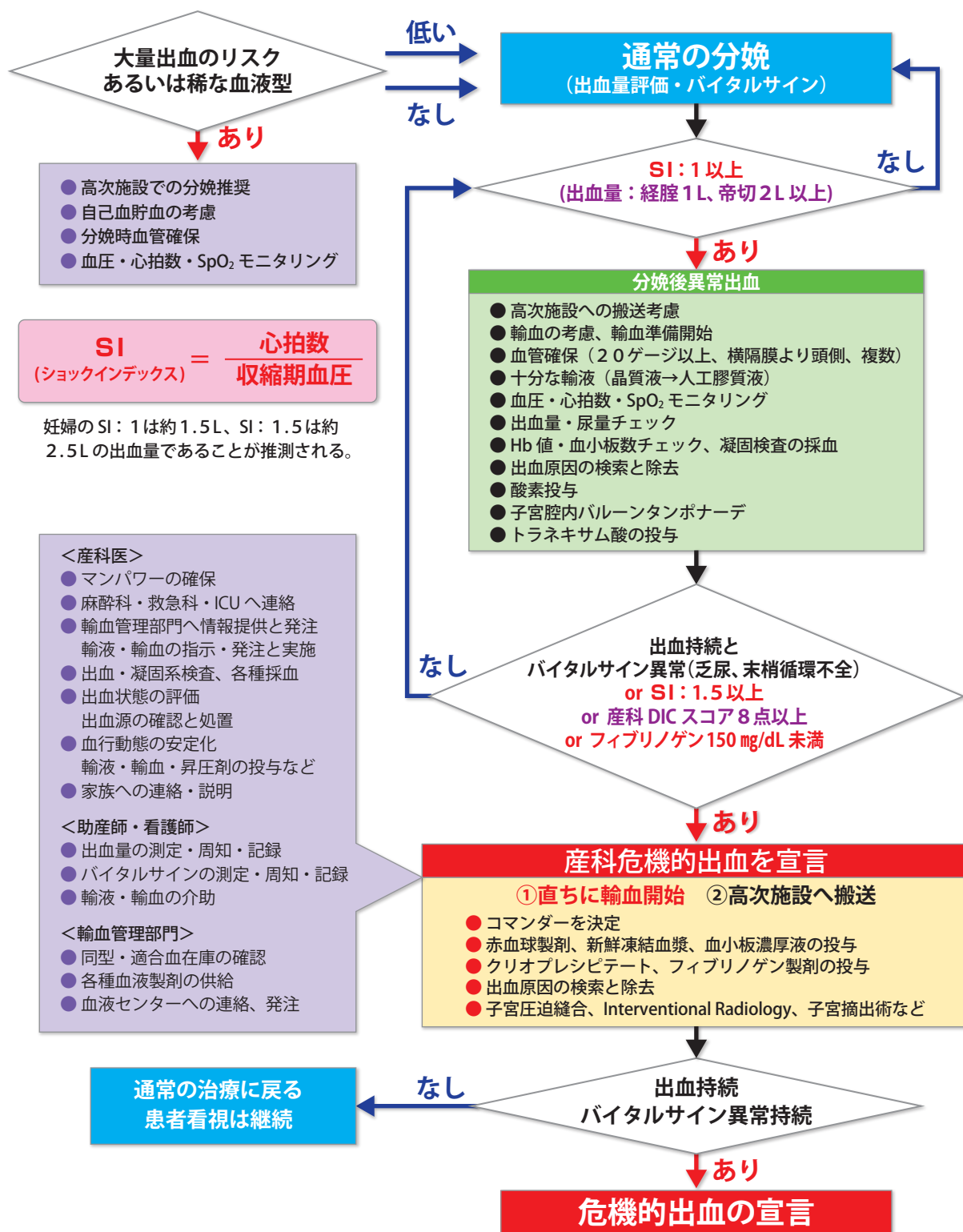
※温度・記録紙の確認し、異常の有無を付ける。

産科危機的出血への 対応指針 2022

日本産科婦人科学会
日本産婦人科医会
日本周産期・新生児医学会
日本麻酔科学会
日本輸血・細胞治療学会
日本IVR学会
(五十音順)

2022年1月(改訂)

産科危機的出血への対応フローチャート



分娩時あるいは分娩後の大量出血は、周産期管理の進歩によって、減少してきたものの、いまだ直接産科的死亡の主要原因の一つである。

産科出血は、一般手術などの出血と比較して急速に全身状態の悪化を招きやすく、また、容易に産科 DIC（播種性血管内凝固症候群）を併発しやすい特徴がある。そのため、高次施設や他科と連携をとりながらの特別な対応を要する。

このような状況の下、より安全な母体管理の実現のために、関連 5 団体と 2017 年に改訂した「産科危機的出血への対応指針」を周産期医療の進歩に即して修正・改訂した。

産科危機的出血の発生を回避するとともに、発生時に適切に対処できるように、本指針を参考として、施設状況を反映させた院内マニュアルを整備し、シミュレーションをしておくことが望ましい。

産科出血の特徴

基礎疾患（常位胎盤早期剥離、妊娠高血圧症候群、子癇、羊水塞栓、癒着胎盤など）を持つ産科出血では中等量の出血でも容易に DIC を併発する。この点を考慮した産科 DIC スコアは有用といえる。輸液と赤血球輸血のみの対応では希釈性の凝固因子低下を招き DIC に伴う出血傾向を助長する。また、分娩では外出血量が少

量でも生命の危機となる腹腔内出血・後腹膜腔出血を来す疾患（頸管裂傷、子宮破裂など）も存在するので、計測された出血量のみにとらわれることなく、バイタルサインの異常（頻脈、低血圧、乏尿）、特にショックインデックス（SI : shock index）に留意し管理する。

産科出血への対応

妊娠初期検査で血液型判定、不規則抗体スクリーニングを、妊娠中の感作の可能性もあるので妊娠後期には再度不規則抗体スクリーニングを行うことが望ましい。

いかなる分娩でも大量出血は起こり得るが、特に前置・低置胎盤、癒着胎盤、巨大筋腫合併、多胎の可能性のある症例等では高次施設での分娩、自己血貯血を考慮する。分娩時には必ず血管確保、バイタルサインのチェックを行い、自施設の緊急時の輸血までの時間を確認しておく。

経過中に $SI:1$ となれば一次施設では高次施設への搬送も考慮し、新鮮凍結血漿の解凍を含め輸血の準備を行う。晶質液だけでなく人工膠質液も投与し、血圧の維持に努める。同時に、出血の原因を検索し、対応する。バイタルサインだけではなく血小板数を評価し、後での診断のためにフィブリノゲンを含めた凝固系検査の採血をしておく。産科 DIC では線溶が初期より亢進することが多いのでトラネキサム酸 1g をボラス投与し必要に応じて追加投与を行う。弛緩出血では子宮内バルーンタンポナーデを考慮し、高次施設に搬送の際にも実施しておくことが望ましい。

各種対応にも拘わらず、 $SI:1.5$ 以上、産科 DIC スコアが 8 点以上（単独でフィブリノゲン 150mg/dL 未満）となれば「産科危機的出血」をコマンダーは宣言し、一次施設であれば高次施設へ搬送する。「産科危機的出血」の対応を指揮するコマンダーは産科医、麻酔科医、

救急医などで適切な人材を施設で事前に決めておくことが望ましい。直ちに輸血を開始するが、産科出血の特徴を考慮し、赤血球製剤、新鮮凍結血漿（FFP）を 1:1 に近い比率で投与し、血小板濃厚液は必要に応じて追加する。また、肺水腫などを予防する観点から院内作製クリオプレシピテート、フィブリノゲン製剤などの投与も考慮する。大量輸液・輸血の際には、加温し低体温に留意する。輸血療法以外にも止血のために子宮圧迫縫合、IVR: Interventional Radiology（子宮動脈・内腸骨動脈塞栓、総腸骨動脈・腹部大動脈バルーンなど）、子宮腔上部摘出術・子宮全摘術などを試みる。また、これらの治療を実施中においても出血量の把握やバイタルサインの観察ができる体制を維持することが重要である。これらの治療によっても出血が持続し、バイタルサインの異常が持続する場合には、「危機的出血への対応ガイドライン」を参照して母体救命に努める。

「産科危機的出血」ではクロスマッチに固執せず、未クロスマッチの ABO 同型赤血球または O 型赤血球などの異型適合血（いずれの場合も後追いでクロスマッチが必要）を輸血し、血小板あるいは新鮮凍結血漿は下記の緊急時の適合血の選択を参照し使用する。ただし、赤血球の大量輸血時では高 K 血症、FFP の大量投与時では肺水腫を合併することがあり、生命の危機を伴うので十分に留意する。

産科 DIC スコア

以下に該当する項目の点数を加算し、8点～12点：DICに進展する可能性が高い、13点以上：DIC

基礎疾患（1項目のみ）	点数	臨床症状	点数	検査	点数
早 剥（児死亡）	5	急性腎不全（無尿）	4	F D P : 10 μ g/mL以上	1
〃（児生存）	4	〃（乏尿）	3	血 小 板 : 10万/mm ³ 以下	1
羊 水 塞 栓（急性肺性心）	4	急性呼吸不全（人工換気）	4	フィブリノゲン：150mg/dL以下	1
〃（人工換気）	3	〃（酸素療法）	1	P T : 15秒以上	1
〃（補助換気）	2	臓 器 症 状（心臓）	4	出 血 時 間 : 5分以上	1
〃（酸素療法）	1	〃（肝臓）	4	その他の検査異常	1
DIC型出血（低凝固）	4	〃（脳）	4		
〃（出血量：2L以上）	3	〃（消化器）	4		
〃（出血量：1～2L）	1	出 血 傾 向	4		
子 痛	4	シ ョ ッ ク（頻脈：100以上）	1		
その他の基礎疾患	1	〃（低血圧：90以下）	1		
		〃（冷汗）	1		
		〃（蒼白）	1		

緊急時の適合血の選択

輸血製剤 患者血液型	赤血球液 (RBC)	新鮮凍結血漿 (FFP)	血小板濃厚液 (PC)
A	A>O	A>AB>B	A>AB>B
B	B>O	B>AB>A	B>AB>A
AB	AB>A=B>O	AB>A=B	AB>A=B
O	Oのみ	全型適合	全型適合

危機的出血発生時の対応

基本的事項

1. 非常事態宣言を躊躇しない ▶ 通常対応では救命できない
2. コマンダー中心の指揮命令系統 ▶ 多数のスタッフの組織的対応が不可欠
3. 救命を最優先した輸血 ▶ 緊急度に応じて交差適合試験を省略
4. 緊急度コードによる輸血部門管理への連絡 ▶ 情報の迅速かつ的確な伝達
5. ダブル・チェック ▶ 緊急時のヒューマンエラーを回避

主に使用される輸血用血液製剤一覧と期待される輸血効果

販売名（一般名）	略号	貯蔵方法	有効期間	包装	期待される輸血効果 （体重50kg）
照射赤血球液-LR「日赤」 （人赤血球液）	lr-RBC-LR-2	2～6℃	採血後 21日間	血液400mLに由来する 赤血球1袋 （約280mL）	左記製剤1袋でHb値は 1.5g/dL上昇
新鮮凍結血漿-LR「日赤」 （新鮮凍結人血漿）	FFP-LR240	-20℃以下	採血後 1年間	血液400mLに由来する 血漿1袋 （約240mL）	左記製剤2袋で凝固因子 活性は20～30%上昇 （血中回収率を100%と仮定）
照射濃厚血小板-LR「日赤」 （人血小板濃厚液）	lr-PC-LR-10	20～24℃ 振とう保存	採血後 4日間	10単位1袋 約200mL （含有血小板数 $2.0 \leq \sim < 3.0 \times 10^{11}$ ）	左記製剤1袋で血小板数 は約4万/ μ L上昇

IVR：Interventional Radiologyについて

「産科危機的出血に対するIVR施行医のためのガイドライン2017（日本IVR学会編）http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/Oce/20170518_Guideline.pdf」を参照



産科出血に対するIVRとして、動脈塞栓術とバルーン閉鎖術がある。動脈塞栓術の適応疾患には、弛緩出血、前置胎盤、癒着胎盤出血、癒着胎盤遺残による出血、子宮内反症、産道裂傷、子宮摘出後の出血などがある。産科危機的出血に対する塞栓術は、塞栓術の技術と知識を持った医師が施行することが肝要である。主たる出血源は子宮動脈であり、原則として両側子宮動脈の塞栓を行うが、卵巣動脈や子宮円索靱帯動脈をはじめとした側副血行路の考慮、血管撮影所見に応じた塞栓物質の選択など、技術的要因に留意する。塞栓物質の第一選択はゼラチンスポンジである。病態に応じて金属コイルやNBCAを用いる事があり、特にDICなど凝固能異常時にはNBCAの使用を考慮するが、NBCAによる塞栓術はカテーテル固着など特有の合併症がみられるため、十分な経験を有した医師が行うべきである。

動脈塞栓術は、多職種連携により、適応ならびに効果の有無の判断を迅速に行うことが肝要であり、速やかなIVRの実施、十分な輸血とIVRで効果不十分な場合には直ちに手術に移行可能な体制を構築しておく必要がある。動脈塞栓術の合併症として、稀ではあるが妊孕性の低下や子宮壊死、次期妊娠の遅延、次回産科危機的出血のリスクが報告されている。

また子宮摘出など外科的アプローチに際し、総腸骨動脈・大動脈バルーン閉鎖術が出血コントロールに有用であるため必要に応じて実施する。

IVR実施中においても出血量の把握やバイタルサインの観察ができる体制を維持することが重要である。

フィブリノゲン製剤使用に際して

羊水塞栓症、弛緩出血、常位胎盤早期剥離等における産科危機的出血に伴う、後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充がフィブリノゲン製剤の適応となった。この適応拡大は、フィブリノゲン製剤の投与によって救える患者のために本製剤を用いるという強い意思が根底にあるものである。この適応拡大に際して、関連学会は以下のごとく取り組む。

使用施設

総合・地域周産期母子医療センターおよび大学病院での使用とする。

なお、フィブリノゲン製剤の投与に先だってフィブリノゲン値の測定を行い、また投与後の適切な副作用観察ができる施設での使用に限定する。

使用実態の把握

使用例の全数登録制の導入を行う。

日本産科婦人科学会への届け出を行う。使用例に生じた副作用については日本血液製剤機構に報告する。

使用方法の適切化

適応外の症例に対しては、学会が（患者背景などを）解析し、注意喚起を促す。

投与基準の明確化

原則としてフィブリノゲン値が150mg/dL未満であることを確認するまでは新鮮凍結血漿もしくはクリオプレシピテートによる凝固因子の補充が行われる。例外的に、持続する危機的出血で患者の生命に危険を及ぼすと判断される場合には検査結果を待たずにフィブリノゲン製剤の投与を行うことが許容される。