令和７年度東京都献血推進協議会

参考資料

１　令和６年度資料年報（東京都赤十字血液センター）　…参考資料Ｐ１

２　令和８年度の献血の推進に関する計画の策定について　…参考資料Ｐ９
（令和８年２月２７日医薬血発 0227 第１号）

３　「献血推進２０２５」の期間延長について　…参考資料 P29
（令和７年１月２７日付事務連絡通知）

４　輸血療法の手引（第４版）（令和３年３月改訂）　…参考資料 P34

５　小規模医療機関における輸血マニュアル（第２版）　…参考資料 P96
（令和６年１１月改訂）

令和6年度資料年報

東京都の献血者数と輸血用血液製剤の供給数

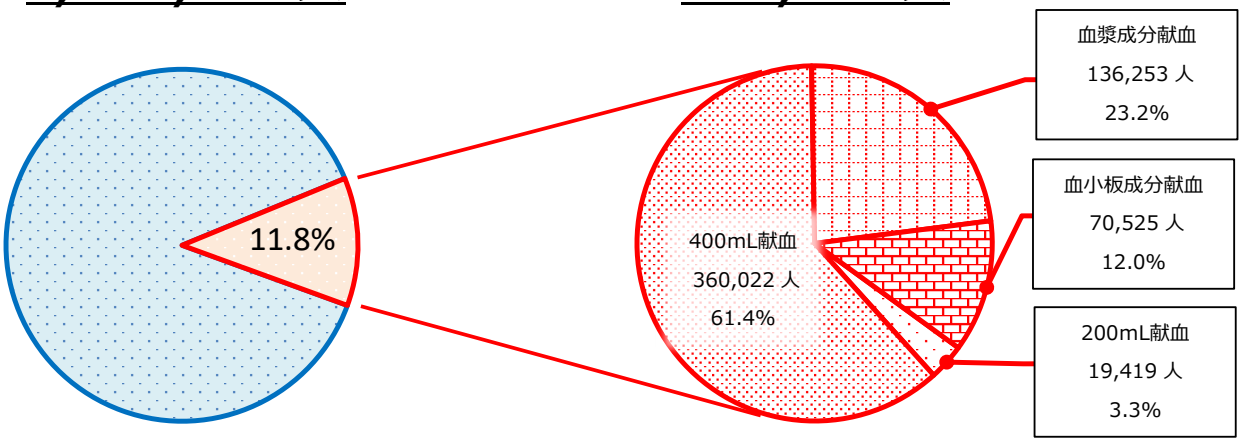
写真：立川献血ルーム（令和６年５月開所）

日本赤十字社 Japanese Red Cross Society　東京都赤十字血液センター

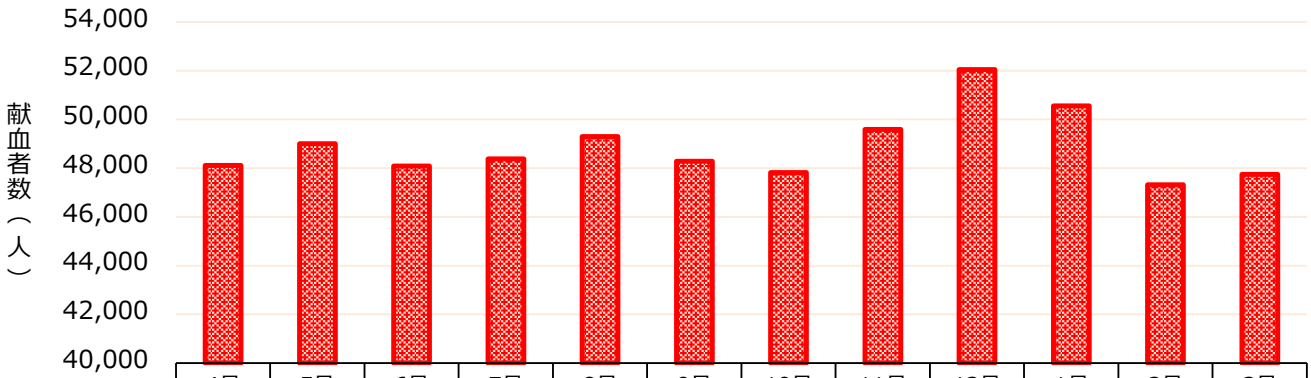
1　献血種類別および月別献血者数

全国の献血者数
4,987,309人

東京都の献血者数
586,219人



●月別献血者数

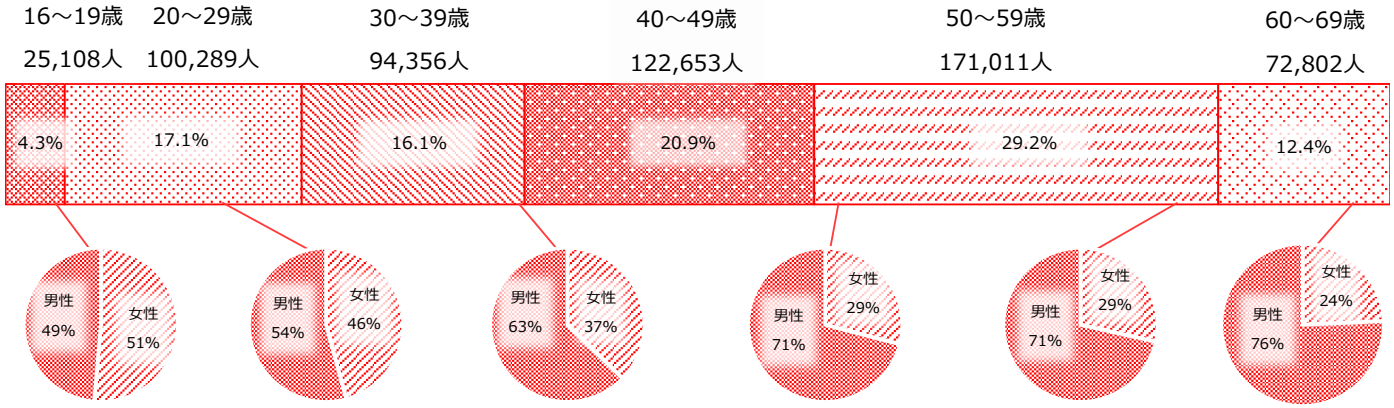


	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
200mL献血	1,687	1,806	1,660	1,723	1,481	1,642	1,862	1,624	1,446	1,262	1,719	1,507
400mL献血	30,305	29,776	29,147	29,645	30,044	29,269	28,648	30,118	33,265	32,215	29,294	28,296
血漿成分献血	10,343	11,583	11,286	11,015	11,956	11,639	11,496	12,176	11,211	11,113	10,751	11,684
血小板成分献血	5,779	5,833	5,996	5,997	5,815	5,738	5,806	5,670	6,122	5,963	5,548	6,258
合計	48,114	48,998	48,089	48,380	49,296	48,288	47,812	49,588	52,044	50,553	47,312	47,745

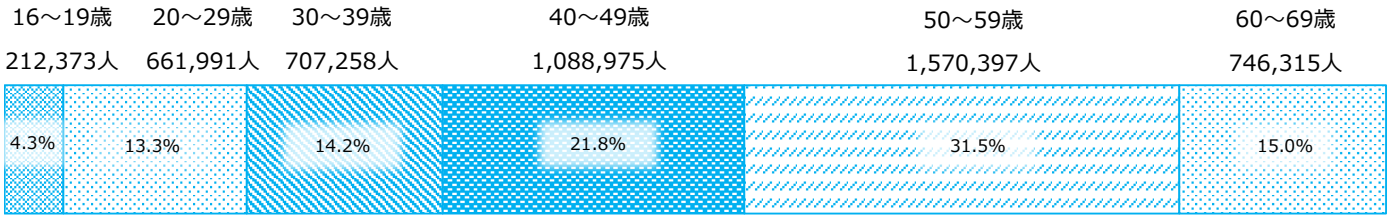
●採血種類別献血者数

	200mL献血	400mL献血	血漿成分献血	血小板成分献血	合計
東京都（人）	19,419	360,022	136,253	70,525	586,219
全国（人）	124,671	3,311,578	1,019,605	531,455	4,987,309
割合 (東京都/全国)	15.6%	10.9%	13.4%	13.3%	11.8%

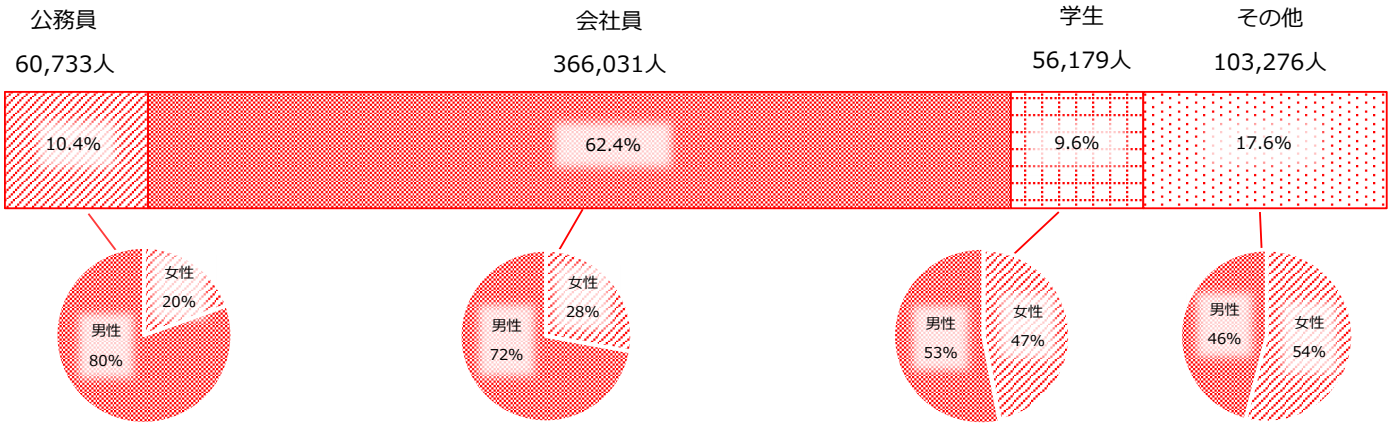
2　年代別献血者数



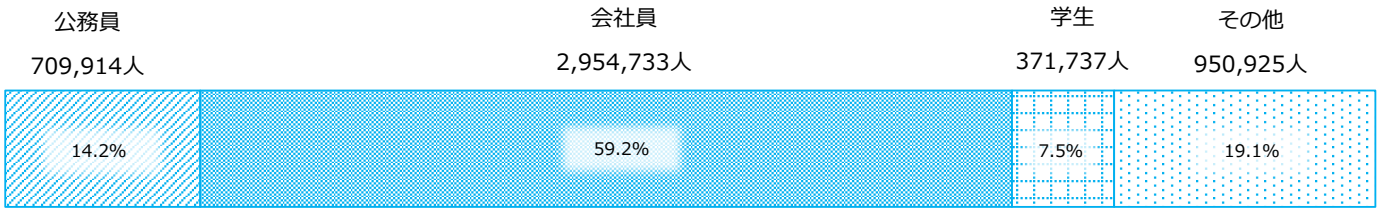
● **全国の年代別献血者数**



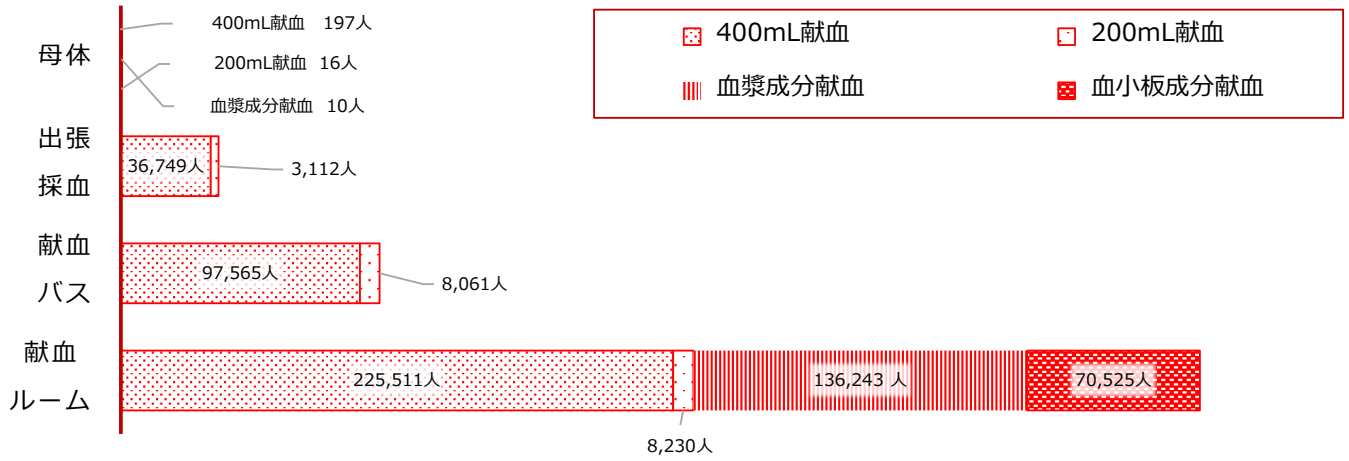
3　職業別献血者数



● **全国の職業別献血者数**



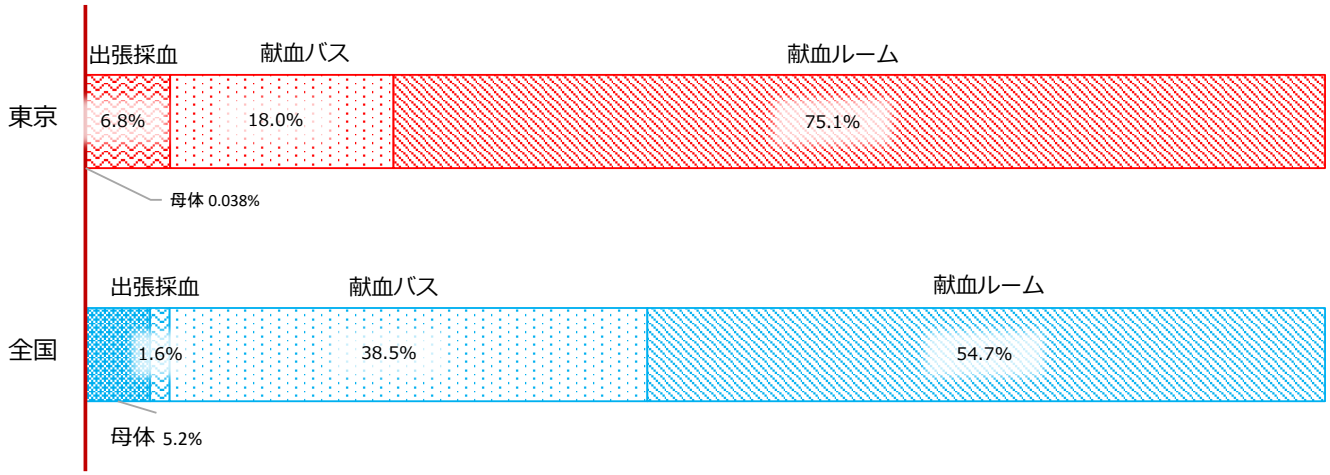
4　受入施設別献血者数



※ 母　体　：東京都赤十字血液センター２階採血室にて実施した献血

※ 出張採血：会議室等に採血ベッドや機材を持ち込み実施した献血

● 受入施設別献血者割合



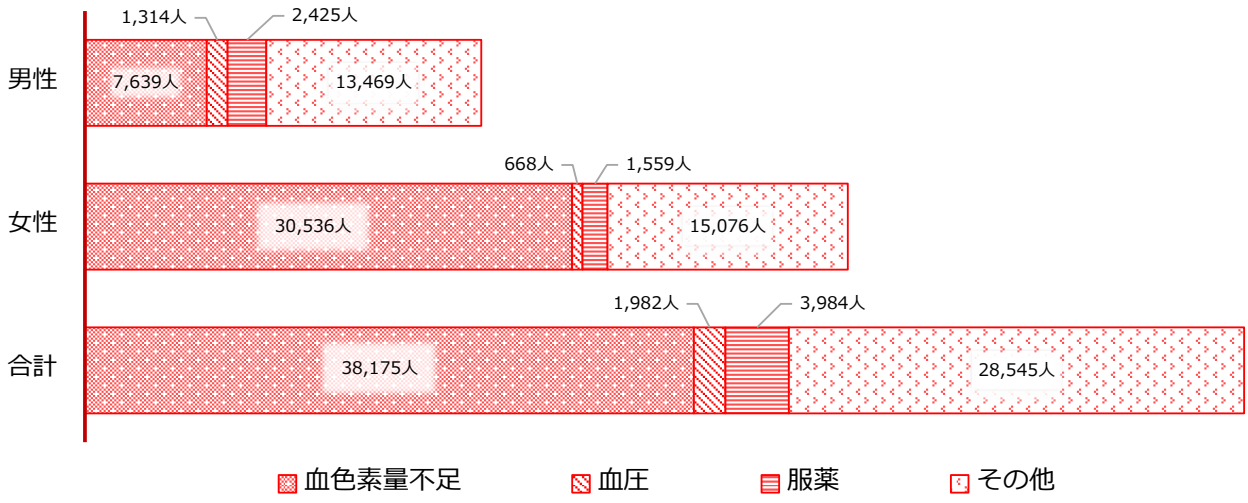
● 献血ルームにおける献血者数の内訳

	新宿東口献血ルーム	都庁献血ルーム	新宿西口献血ルーム	有楽町献血ルーム	東京八重洲献血ルーム	akiba:F献血ルーム	献血ルームfeel	ハチ公前献血ルーム	献血ルーム池袋ぷらっと	献血ルーム池袋い～すと	献血ルーム吉祥寺タキオン	立川献血ルーム	まちだ献血ルームcomfy
200mL献血	1,062	59	219	547	0	519	333	1,004	1,604	688	471	1,170	554
400mL献血	33,679	1,789	5,114	34,690	0	28,960	12,631	19,519	22,079	14,027	16,370	21,971	14,682
血漿成分献血	17,355	2,573	0	15,668	23,863	14,157	6,452	12,893	10,804	7,208	8,149	9,644	7,477
血小板成分献血	12,472	0	0	10,128	0	9,239	4,260	6,942	6,199	5,058	5,192	7,438	3,597
合計	64,568	4,421	5,333	61,033	23,863	52,875	23,676	40,358	40,686	26,981	30,182	40,223	26,310

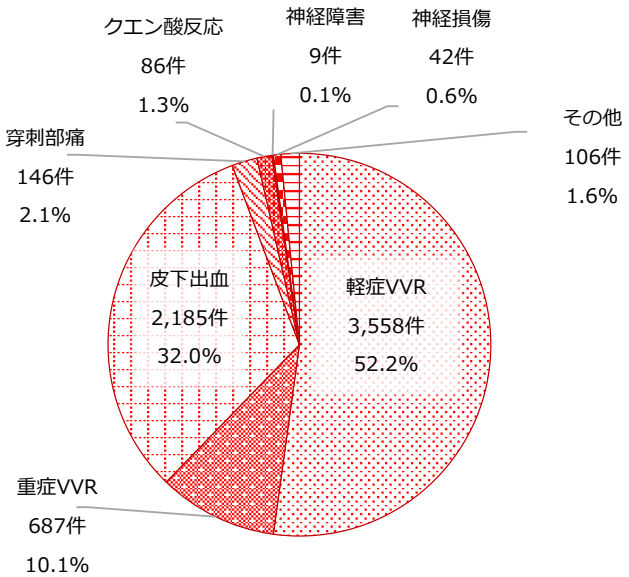
（人）

※新宿西口献血ルームは、大雨の影響を受け、令和6年8月22日以降、休止していたこと。また再開せず令和7年3月31日をもって閉所したこと。

5　献血できなかった方（人数と主な理由）



6　健康被害発生状況

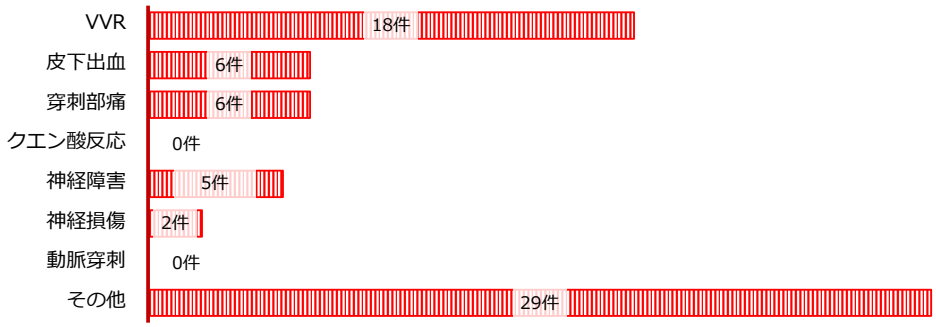


● **健康被害発生頻度**

（全献血者数に占める割合）

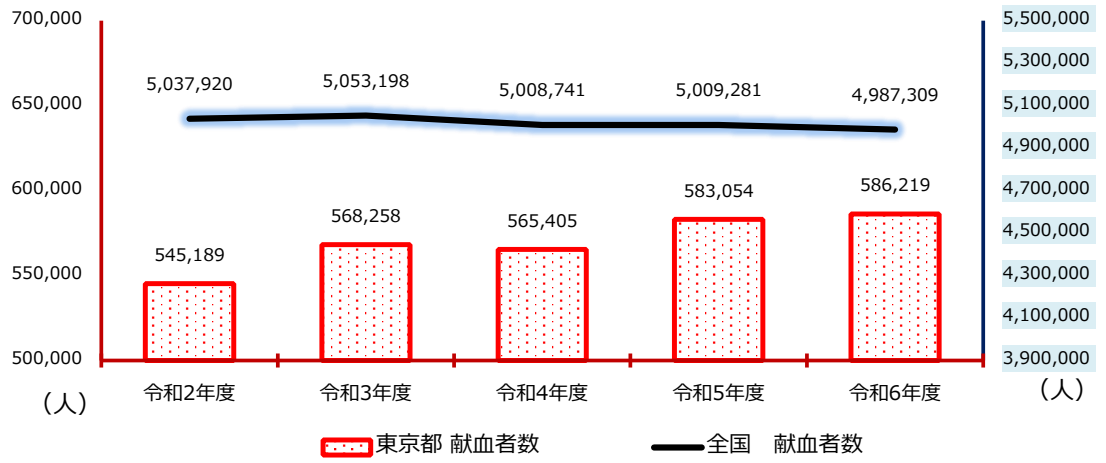
軽症VVR …… 0.6%
重症VVR …… 0.1%
皮下出血 …… 0.4%
穿刺部痛 …… 0.02%
クエン酸 …… 0.015%
神経障害 …… 0.002%
神経損傷 …… 0.007%
その他 …… 0.02%
※VVR = 血管迷走神経反応

●医療機関を診療した事例

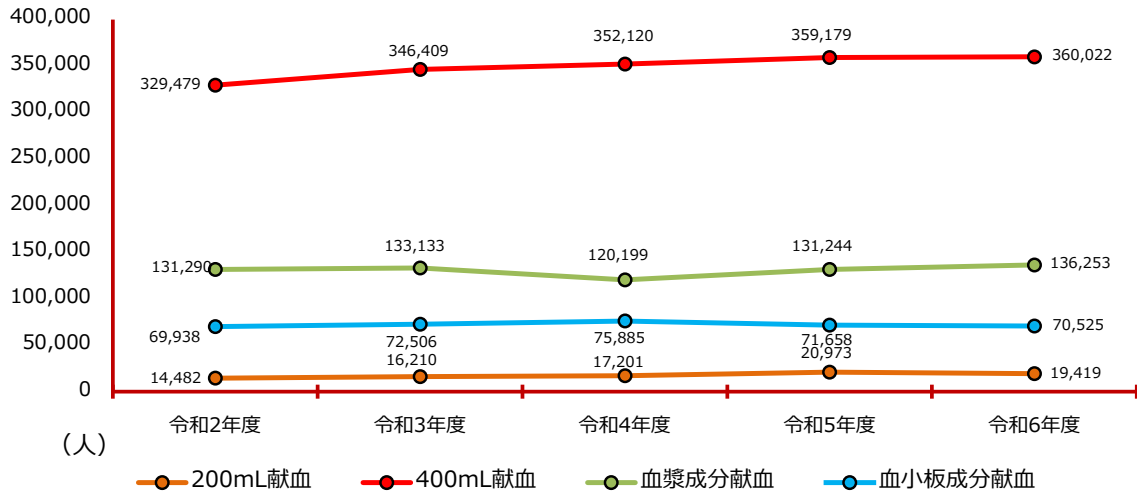


※献血時の採血により健康被害が生じ、医療機関に受診した場合は、医療費・医療手当を補償する献血者健康被害救済制度が適用されます。

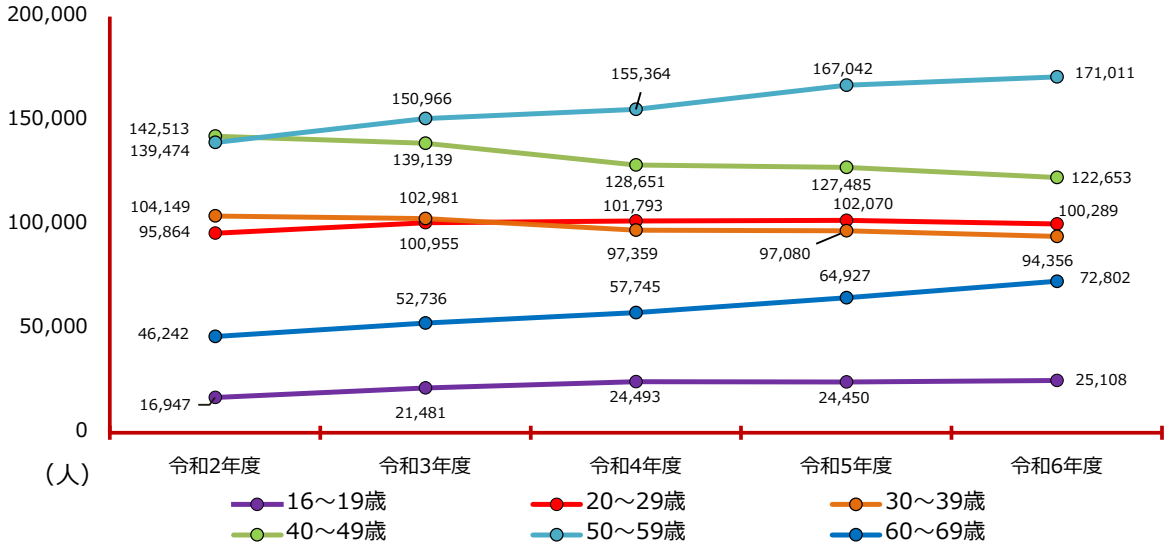
7　過去５年間（令和2年～令和6年度）の献血者数の推移



● **献血種類別献血者数の推移**



●**年代別献血者数の推移**

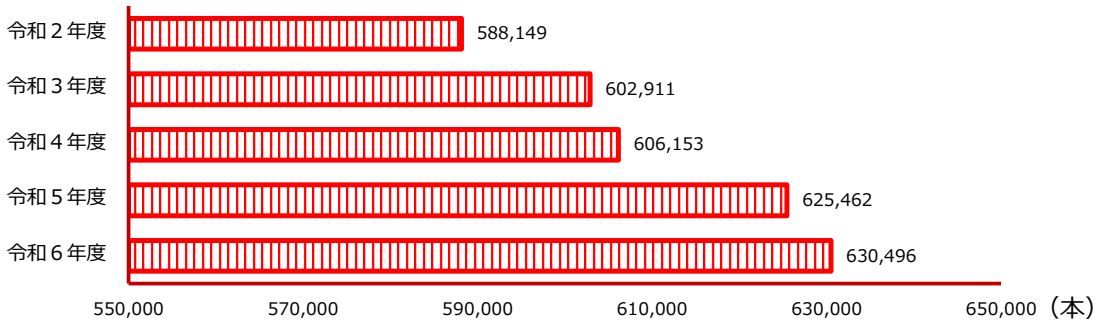


8　輸血用血液製剤の医療機関への供給数（管内供給数）

品名			由来・規格	供給数（単位:本） 実本数	効能又は効果
全血製剤		人全血液-LR「日赤」（人全血液）	400mL献血	0	一般の輸血適応症に用いる。
			200mL献血	0	
		小計	400mL献血	0	
			200mL献血	0	
血液成分製剤	赤血球製剤	赤血球液-LR「日赤」（人赤血球液）	400mL献血	366,109	血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。
			200mL献血	25,874	
		洗浄赤血球液-ＬＲ「日赤」（洗浄人赤血球液）	400mL献血	204	貧血症又は血漿成分などによる副作用を避ける場合の輸血に用いる。
			200mL献血	9	
		合成血液-ＬＲ「日赤」	400mL献血	1	ABO血液型不適合による新生児溶血性疾患に用いる。
			200mL献血	0	
		解凍赤血球液-ＬＲ「日赤」（解凍人赤血球液）	400mL献血	1	貧血又は赤血球の機能低下に用いる。
			200mL献血	0	
		照射凍結赤血球－LR「日赤」用時解凍洗浄〔凍結人赤血球〕	400mL献血	390	
		小計	400mL献血	366,705	
			200mL献血	25,883	
	血漿製剤	新鮮凍結血漿-ＬＲ「日赤」（新鮮凍結人血漿）	400mL献血	86,205	血液凝固因子の補充 ①複合性凝固障害で、出血、出血傾向のある患者又は手術を行う患者 ②血液凝固因子の減少症又は欠乏症における出血時で、特定の血液凝固因子製剤がないか又は血液凝固因子が特定できない場合
			200mL献血	4,929	
			成分献血480mL	28,871	
		小計	400mL献血	86,205	
			200mL献血	4,929	
			成分献血	28,871	
	血小板製剤	濃厚血小板-ＬＲ「日赤」（人血小板濃厚液）	成分献血1単位	0	血小板減少症を伴う疾患に適応する。
			成分献血2単位	0	
			成分献血5単位	5,048	
			成分献血10単位	94,994	
			成分献血15単位	2,921	
			成分献血20単位	10,317	
		照射洗浄血小板-ＬＲ「日赤」（人血小板濃厚液）	成分献血10単位	1,882	血小板減少症を伴う疾患に適応する。
		濃厚血小板HLA-ＬＲ「日赤」（人血小板濃厚液）	成分献血HLA10単位	2,038	血小板減少症を伴う疾患で、抗HLA抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応する。
			成分献血HLA15単位	99	
			成分献血HLA20単位	403	
		照射洗浄血小板HLA-ＬＲ「日赤」（人血小板濃厚液）	成分献血HLA10単位	201	血小板減少症を伴う疾患で、抗HLA抗体を有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応する。
		小計	成分献血	117,903	
合計			400mL献血	452,910	
			200mL献血	30,812	
			成分献血	146,774	
総　合　計				630,496	

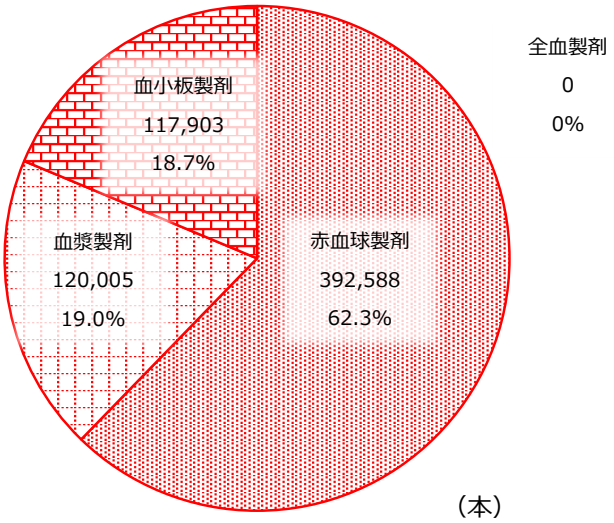
※上記の供給数は、未照射製剤と放射線照射済製剤の合算です。
　なお、照射洗浄血小板および照射洗浄血小板HLAは、照射製剤のみの製剤となります。

● **過去５年間の供給数（管内供給数）**

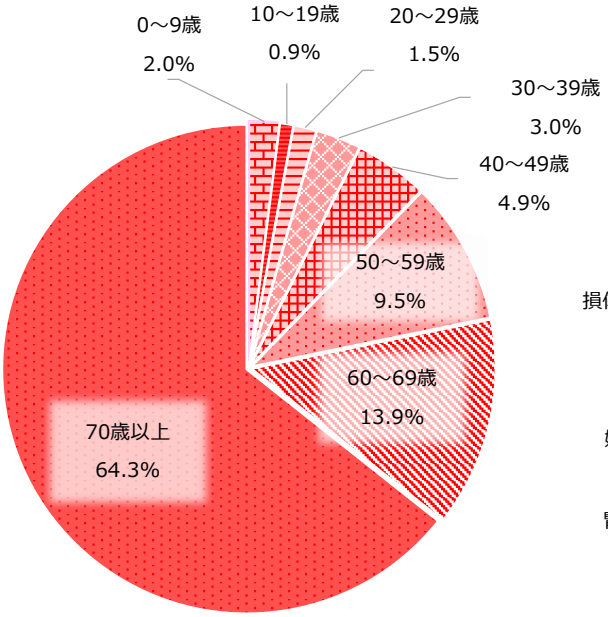


9　製剤別供給本数（管内供給数）（実本数）

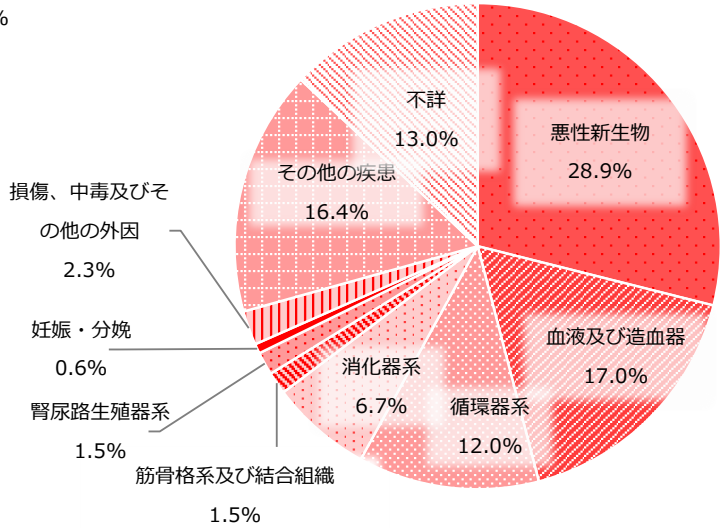
630,496本



10　輸血患者の年齢分布



11　疾病別輸血状況



※構成比は端数処理をしているため、合計と内訳の計は必ずしも一致しない
※10.11は東京都保健医療局「令和５年輸血状況調査結果」に基づく

［参考資料２］

医薬血発 0227 第１号
令和８年２月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局血液対策課長
（　公　印　省　略　）

令和８年度の献血の推進に関する計画の策定について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「血液法」という。）第 10 条第１項の規定に基づき、令和８年度の献血の推進に関する計画（令和８年厚生労働省告示第 58 号）を別添のとおり定めましたので、送付いたします。

各都道府県におかれましては、貴管内市区町村及び都道府県赤十字血液センターとの連携を更に深め、血液事業の推進に特段の御配慮をお願いいたします。

【照会先】
厚生労働省　医薬局
血液対策課　献血推進係
電話：　03-5253-1111（内線2908）
　　03-3595-2395（直通）

令和８年度の献血の推進に関する計画

令 和 ８ 年 ２ 月 27 日

厚生労働省告示第 58 号

目次

前文・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

第１　令和８年度に献血により確保すべき血液の目標量・・・・・・・・・・・ 1

第２　献血に関する普及啓発その他の第１の目標量を確保するために必要な措置に関する事項・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

１　献血推進の実施体制と役割・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1

２　献血推進のための施策　　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

(1)　普及啓発活動の実施

ア　国民全般を対象とした普及啓発

イ　若年層を対象とした普及啓発

ウ　幼少期の子供とその親を対象とした普及啓発

(2)　採血所の環境整備等

ア　献血者が安心して献血できる環境の整備

イ　献血者の利便性の向上

第３　その他献血の推進に関する重要事項・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

1　献血の推進に際し、考慮すべき事項・・・・・・・・・・・・・・・　5

(1)　血液検査による健康管理サービスの充実

(2)　血液製剤の安全性を向上させるための対策の推進

(3)　採血基準の在り方の検討

(4)　まれな血液型の血液の確保

(5)　献血者の意思を尊重した採血の実施

2　輸血用血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応・・　6

3　災害時等における献血の確保・・・・・・・・・・・・・・・・・・　6

4　献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価・・・・・・・・・　7

令和８年度の献血の推進に関する計画

前文

・　本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第10条第１項の規定に基づき定める令和８年度の献血の推進に関する計画であり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成31年厚生労働省告示第49号）に基づくものである。

第１　令和８年度に献血により確保すべき血液の目標量

・　令和８年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、赤血球製剤52万リットル、血漿（しょう）製剤26万リットル、血小板製剤17万リットルであり、それぞれ必要と見込まれる量と同量が製造される見込みである。
・　さらに、確保されるべき原料血漿（しょう）の量の目標を勘案すると、令和８年度には、全血採血による134万リットル及び成分採血による90万リットル（血漿（しょう）成分採血60万リットル及び血小板成分採血30万リットル）の計224万リットルの血液を献血により確保する必要がある。

第２　献血に関する普及啓発その他の第１の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

令和６年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、令和８年度の献血推進計画における具体的な措置を以下のように定める。

１　献血推進の実施体制と役割

・　国は、都道府県、市町村（特別区を含む。以下同じ。）、採血事業者等の関係者の協力を得て、献血により得られた血液を原料とした輸血用血液製剤及び血漿（しょう）分画製剤（以下「血液製剤」という。）の安定供給を確保し、その国内自給を推進する。そのため、広く国民に対し、治療に必要な血液製剤の確保が相互扶助と博愛精神による自発的な献血によって支えられていることや、血液製剤の適正使用が求められていることなどを含め、献血や血液製剤について国民に正確な情報を伝え、その理解と献血への協力を求めるため、教育及び啓発を行う。
・　都道府県及び市町村は、国、採血事業者等の関係者の協力を得て、地域の実情に応じた取組を通じて、住民の献血への関心を高め、献血への参加を促進する。都道府県は、採血事業者、医療関係者、商

工会議所、教育機関、報道機関、ボランティア組織等から幅広く参加者を募って、献血推進協議会を設置し、採血事業者、血液事業に関わる民間組織等と連携して、都道府県献血推進計画を策定する。このほか、献血や血液製剤に関する教育及び啓発を検討するとともに、民間の献血推進組織の育成等を行うことが望ましい。また、市町村においても、同様の協議会を設置し、献血推進に取り組むことが望ましい。

・　採血事業者は、国、都道府県、市町村等の関係者の協力を得て、献血者の安全に配慮するとともに、献血者に心の充足感をもたらし、継続して献血に協力できる環境の整備を行うことが重要である。このため、国、都道府県、市町村等の関係者と協力して効果的なキャンペーンを実施することなどにより、献血や血液製剤に関する一層の理解を促すとともに、献血への協力を呼びかけることが求められる。

2　献血推進のための施策

(1) 普及啓発活動の実施

ア　国民全般を対象とした普及啓発

(ｱ)　全国的なキャンペーン等の実施

・　国、都道府県及び採血事業者は、７月に「愛の血液助け合い運動」を、翌年の１月及び２月に「はたちの献血」キャンペーンを実施する。また、「愛の血液助け合い運動」の主たる行事として、鳥取県において献血運動推進全国大会を開催し、献血運動の推進に積極的に協力して模範となる実績を示した団体又は個人を表彰する。

・　国、都道府県、市町村及び採血事業者は、テレビ、ＳＮＳを含むインターネット、ポスター等の各広報媒体を効果的に活用し、献血や血液製剤に関する理解と協力を呼びかける。その際、ポスター等においてはインターネット上の情報にアクセスしやすい工夫をする。

・　国及び採血事業者は、都道府県、市町村、製造販売業者等の協力を得て、普及啓発資材等を活用し、近年需要が増大している免疫グロブリン製剤等の血漿（しょう）分画製剤について、献血から得られた血液を原料とすることや、多くの疾患の治療に欠かすことができないことなどを周知するとともに、安定供給が確保されるよう、成分採血への協力を呼びかける。

(ｲ)　企業等における献血への取組の推進

・　国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、献血に協賛する企業や団体を募り、企業等の社会貢献活動の

一つとして、集団献血を含めた企業等における献血の推進を促す。

・　採血事業者は、血液センター等における献血推進活動の展開に際し、地域の実情に即した方法で企業等との連携強化を図り、企業等における献血の推進を図るための呼びかけを行う。特に若年層の労働者の献血促進について企業等に協力を求める。また、献血や血液製剤について企業等に分かりやすく説明するための「献血セミナー」を実施する。

・　企業等は、従業員等に対し、ボランティア活動の一環として献血に協力するよう呼びかけるとともに、献血のための休暇取得を容易に行えるよう配慮するなど、進んで献血しやすい環境づくりを推進することが望ましい。

(ｳ)　複数回献血の推進

・　国及び採血事業者は、都道府県及び市町村の協力を得て、複数回献血の重要性や安全性について広く国民に周知する。

・　採血事業者は、献血者から継続的な献血への協力を得られるよう、献血 Web 会員サービス「ラブラッド」への登録を働きかける等により献血者へのサービスの向上を図るとともに、平素から献血者に対し、複数回献血への協力を呼びかける。特に初回献血者に対して、重点的に継続的な献血への協力を呼びかけるとともに、若年層に対しては、「イ　若年層を対象とした普及啓発」等に定める取組を通じて、複数回献血の推進を図る。

イ　若年層を対象とした普及啓発

(ｱ)　普及啓発資材の作成

・　国は、若年層向けの普及啓発資材として、大学、短期大学、専門学校等の入学生を対象とした啓発ポスター、中学生や高校生を対象とした、献血や血液製剤について解説した資材や献血への理解を促すポスター、動画を作成する。なお、作成にあたっては、学校等でのパソコン、タブレット等による利用にも留意する。また、関係省庁間で連携しながら、都道府県、市町村及び採血事業者の協力を得て、これらの資材等の活用を通じ、献血や血液製剤に関する理解を深めるための普及啓発を行う。

(ｲ)　効果的な広報手段等を活用した取組

・　国、都道府県及び採血事業者は、ＳＮＳを含むインターネット等を主体とした情報発信により、目に触れる機会を増やすとともに、実際に献血してもらえるよう、学生献血推進ボランティア等の同世代からの働きかけや、献血についての普及啓発資材に国が作成した献血推進キャラクターを活用する

など、実効性のある取組を行う。

(ｳ) 献血セミナー等の実施

・ 採血事業者は、「献血セミナー」を開催するとともに、血液センター等での体験学習の機会を積極的に設け、献血や血液製剤について正確な情報を伝え、協力の確保を図る。その推進に当たっては、国と連携するとともに、都道府県、市町村、献血推進活動を行うボランティア組織等の協力を得る。また、「献血セミナー」等をきっかけとして献血に関心を持った献血未経験者等に、採血事業者が提供する献血 Web 会員サービス「ラブラッド」への登録を働きかける。

・ 都道府県及び市町村は、採血事業者が実施する「献血セミナー」や血液センター等での体験学習の機会を学校等において積極的に活用してもらえるよう情報提供を行うとともに、献血推進活動を行うボランティア組織との有機的な連携を確保する。

(ｴ) 学校等における献血の普及啓発

・ 国は、小中学生から献血に対する理解を深めてもらうための取組を行う。

・ 採血事業者は、国及び都道府県の協力を得て、学生献血推進ボランティアとの更なる連携を図り、学校等における献血の推進を促す。また、将来医療従事者になろうとする者に、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらうための取組を行う。

ウ 幼少期の子供とその親を対象とした普及啓発

・ 次世代の献血者を育てていくため、親から子へ献血や血液製剤について伝えることが重要である。このため、国、都道府県、市町村及び採血事業者は、親子で一緒に献血に触れ合えるよう、血液センター等を活用した啓発を行う。

(2) 採血所の環境整備等

ア 献血者が安心して献血できる環境の整備

・ 採血事業者は、献血の受入れに際して献血申込者に不快の念を与えないよう、丁寧な処遇をすることに特に留意する。その際、献血ができなかった者に対しては、その理由について分かりやすく説明するなど、その後の献血推進への協力に繋がるよう配慮する。

・ 採血事業者は、献血者の要望を把握し、採血後の休憩スペースを十分に確保するなど、献血受入体制の改善に努める。また、献血者の個人情報を保護するとともに、国の適切な関与の下で献血による健康被害に対する補償のための措置を実施するなど、

献血者が安心して献血できる環境整備を行う。

・　採血事業者は、特に初回献血者が抱いている不安等を軽減することはもとより、献血者の安全確保を図ることが必要である。このため、採血の手順や採血後に十分な休憩をとる必要性、気分が悪くなった場合の対処方法等について、映像やリーフレット等を活用した事前説明を採血の度ごとに十分に行う。

・　採血事業者は、地域の特性に合わせて、献血者に安心、やすらぎを与える採血所の環境づくり等を行い、より一層のイメージアップを図る。

・　採血事業者は、新興・再興感染症のまん延下の状況であっても、献血者が安心して献血できるよう感染症対策を十分に行うとともに、献血者へ対策についての情報発信を適切に行う。

・　国及び都道府県は、採血事業者によるこれらの取組を支援する。

イ　献血者の利便性の向上

・　採血事業者は、献血者の利便性に配慮しつつ、安全で安心かつ効率的に採血を行う必要がある。このため、ライフスタイルの多様化に対応するための取組として、立地条件等を考慮した採血所の設置、地域の実情に応じた献血受入時間帯の設定及び移動採血車による計画的採血、企業や団体等の意向を踏まえた集団献血の実施、子育て世代に対応した託児スペースの整備、献血 Web 会員サービス「ラブラッド」等の ICT を活用した WEB 予約の推進等に積極的に取り組む。

第３　その他献血の推進に関する重要事項

１　献血の推進に際し、考慮すべき事項

(1)　血液検査による健康管理サービスの充実

・　採血事業者は、献血制度の健全な発展を図るため、採血に際して献血者の健康管理に資する検査を行い、献血者の希望を確認してその結果を通知する。また、低血色素により献血ができなかった者に対して、栄養士等による健康相談を実施する。

・　献血申込者の健康管理に資する検査の充実は献血の推進に有効であることから、国は、採血事業者によるこれらの取組を支援する。

(2)　血液製剤の安全性を向上させるための対策の推進

・　国は、採血事業者と連携し、献血者の本人確認及び問診の徹底、ＨＩＶ等の感染症の検査を目的とした献血を防止するための措置等、善意の献血者の協力を得て、血液製剤の安全性を向上させるための対策を推進する。

(3)　採血基準の在り方の検討

・　国は、献血者の健康保護を第一に考慮しつつ、献血の推進、血液の有効利用及び血液製剤の安全性の観点から、採血基準の見直しを検討する。

(4)　まれな血液型の血液の確保

・　採血事業者は、まれな血液型を持つ患者に対する血液製剤の供給を確保するため、まれな血液型を持つ者に対し、その者の意向を踏まえ、登録を依頼する。

・　国は、まれな血液型の血液の供給状況について調査する。

(5)　献血者の意思を尊重した採血の実施

・　採血事業者は、初回献血者や献血に不安がある方に対しては、採血区分（200ミリリットル全血採血、400ミリリットル全血採血又は成分採血）や採血基準を満たしていれば、いずれの採血も安全であることについて十分な説明を行い、献血者の意思を可能な限り尊重した上で、採血区分を決定する。（なお、採血事業者が献血者に対し、医療需要に応じた採血区分の採血への協力を求めることは可能である。）

2　輸血用血液製剤の在庫水準の常時把握と不足時の的確な対応

・　国、都道府県及び採血事業者は、製造販売業者等の保有する輸血用血液製剤（特に有効期間の短い血小板製剤と赤血球製剤）の在庫水準を常時把握し、在庫が不足する場合又は不足が予測される場合には、その供給に支障を来す危険性を勘案し、国の献血推進本部設置要綱（平成17年4月1日決定）及び採血事業者が策定した対応マニュアルに基づき、早急に所要の対策を講ずる。

3　災害時等における献血の確保

・　国、都道府県、市町村及び採血事業者は、災害時等において医療需要に応じた必要な血液量を確保できるよう、様々な広報手段を用いて、献血への協力を呼びかける。その際、採血事業者は、被害状況等の情報収集を行ったうえで、献血の受入れの可否について判断するなど、献血者の安全に十分に配慮する。

・　採血事業者は、あらかじめ災害時等に備えて、関係者との通信手段の確保、広域的な需給調整の対応を含む事業継続計画を定める。国、都道府県及び市町村は、広域的な需給調整を行う際など、採血事業者の取組を支援する。

・　採血事業は、医療体制の維持に不可欠なものであることを踏まえ、採血事業者は、新興・再興感染症のまん延下の状況であっても、医療需要に応じた血液製剤の安定供給を図るため、安心・安全な献血環境の保持と献血者への感染防止を図るとともに、様々な広報手段

を用いて、献血への協力を呼びかける。また、国、都道府県及び市町村は、採血事業者の取組を支援する。

4　献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価

・　国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期的及び長期的な効果並びに進捗状況並びに採血事業者による献血の受入れの実績を確認し、その評価を令和９年度の献血推進計画等の作成に当たり参考とする。また、必要に応じ、献血推進のための施策を見直すことが必要である。

・　国は、献血の推進及び受入れに関し関係者の協力を求める必要性について、献血推進活動を行うボランティア組織と認識を共有し、必要な措置を講ずる。

・　採血事業者は、国の協力を得て、献血者や献血未経験者へのアンケート等を継続的に実施し、それらの意見等を踏まえ、効果的な普及啓発や献血者の利便性の向上に資する取組を実施する。併せて、献血の受入れに関する実績、体制等の評価を行い、献血の推進に活用する。

令和８年度の献血の推進に関する計画　新旧対照表

（傍線部分は変更部分）

令和８年度献血推進計画	令和７年度献血推進計画
・　本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）第 10 条第１項の規定に基づき定める令和８年度の献血の推進に関する計画であり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成 31 年厚生労働省告示第 49 号）に基づくものである。	・　本計画は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）第 10 条第１項の規定に基づき定める令和７年度の献血の推進に関する計画であり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成 31 年厚生労働省告示第 49 号）に基づくものである。
第１　令和８年度に献血により確保すべき血液の目標量	**第１　令和７年度に献血により確保すべき血液の目標量**
・　令和８年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、赤血球製剤 52 万リットル、血漿（しょう）製剤 26 万リットル、血小板製剤 17 万リットルであり、それぞれ必要と見込まれる量と同量が製造される見込みである。 ・　さらに、確保されるべき原料血漿（しょう）の量の目標を勘案すると、令和８年度には、全血採血による 134 万リットル及び成分採血による 90 万リットル（血漿（しょう）成分採血 60 万リットル及び血小板成分採血 30 万リットル）の計 224 万リットルの血液を献血により確保する必要がある。	・　令和７年度に必要と見込まれる輸血用血液製剤の量は、赤血球製剤 53 万リットル、血漿（しょう）製剤 26 万リットル、血小板製剤 17 万リットルであり、それぞれ必要と見込まれる量と同量が製造される見込みである。 ・　さらに、確保されるべき原料血漿（しょう）の量の目標を勘案すると、令和７年度には、全血採血による 136 万リットル及び成分採血による 88 万リットル（血漿（しょう）成分採血 59 万リットル及び血小板成分採血 29 万リットル）の計 224 万リットルの血液を献血により確保する必要がある。

令和８年度献血推進計画	令和７年度献血推進計画
第２　献血に関する普及啓発その他の第１の目標量を確保するために必要な措置に関する事項 令和６年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、令和８年度の献血推進計画における具体的な措置を以下のように定める。 **２　献血推進のための施策** **(1) 普及啓発活動の実施** **ア　国民全般を対象とした普及啓発** **(ｱ)　全国的なキャンペーン等の実施** ・　国、都道府県及び採血事業者は、７月に「愛の血液助け合い運動」を、翌年の１月及び２月に「はたちの献血」キャンペーンを実施する。また、「愛の血液助け合い運動」の主たる行事として、鳥取県において献血運動推進全国大会を開催し、献血運動の推進に積極的に協力して模範となる実績を示した団体又は個人を表彰する。 **(ｳ)　複数回献血の推進** （略） ・　採血事業者は、献血者から継続的な献血への協力を得られるよう、献血Web会員サービス「ラブラッド」への登録を働きかける等により献血者へのサービスの向上を図るとともに、平素から献血者に対し、複数回献血への協力を呼びかける。特に初回献	**第２　献血に関する普及啓発その他の第１の目標量を確保するために必要な措置に関する事項** 令和５年度までの献血の実施状況とその評価を踏まえ、令和７年度の献血推進計画における具体的な措置を以下のように定める。 **２　献血推進のための施策** **(1) 普及啓発活動の実施** **ア　国民全般を対象とした普及啓発** **(ｱ)　全国的なキャンペーン等の実施** ・　国、都道府県及び採血事業者は、７月に「愛の血液助け合い運動」を、翌年の１月及び２月に「はたちの献血」キャンペーンを実施する。また、「愛の血液助け合い運動」の主たる行事として、宮城県において献血運動推進全国大会を開催し、献血運動の推進に積極的に協力して模範となる実績を示した団体又は個人を表彰する。 **(ｳ)　複数回献血の推進** （略） ・　採血事業者は、献血者から継続的な献血への協力を得られるよう、献血Web会員サービス「ラブラッド」への登録を働きかける等により献血者へのサービスの向上を図るとともに、平素から献血者に対し、複数回献血への協力を呼びかける。特に若年層

令和８年度献血推進計画	令和７年度献血推進計画
血者に対して、重点的に継続的な献血への協力を呼びかけるとともに、若年層に対しては、「イ　若年層を対象とした普及啓発」等に定める取組を通じて、複数回献血の推進を図る。	に対しては、「イ　若年層を対象とした普及啓発」等に定める取組を通じて、複数回献血の推進を図る。
イ　若年層を対象とした普及啓発	**イ　若年層を対象とした普及啓発**
(ｱ)　普及啓発資材の作成	**(ｱ)　普及啓発資材の作成**
・　国は、若年層向けの普及啓発資材として、大学、短期大学、専門学校等の入学生を対象とした啓発ポスター、中学生や高校生を対象とした、献血や血液製剤について解説した資材や献血への理解を促すポスター、動画を作成する。なお、作成にあたっては、学校等でのパソコン、タブレット等による利用にも留意する。また、関係省庁間で連携しながら、都道府県、市町村及び採血事業者の協力を得て、これらの資材等の活用を通じ、献血や血液製剤に関する理解を深めるための普及啓発を行う。	・　国は、若年層向けの普及啓発資材として、大学、短期大学、専門学校等の入学生を対象とした啓発ポスター、中学生や高校生を対象とした、献血や血液製剤について解説した資材や献血への理解を促すポスターを作成する。なお、作成にあたっては、学校等でのパソコン、タブレッド等による利用にも留意する。また、関係省庁間で連携しながら、都道府県、市町村及び採血事業者の協力を得て、これらの資材等の活用を通じ、献血や血液製剤に関する理解を深めるための普及啓発を行う。
(ｴ)　学校等における献血の普及啓発	**(ｴ)　学校等における献血の普及啓発**
・　国は、小中学生から献血に対する理解を深めてもらうための取組を行う。	・　国は、小中学校段階での献血推進活動等の献血への理解を深めてもらうための取組を行う。
(2) 採血所の環境整備等	**(2) 採血所の環境整備等**
イ　献血者の利便性の向上	**イ　献血者の利便性の向上**
・　採血事業者は、献血者の利便性に配慮しつつ、安全で安心かつ効率的に採血を行う必要がある。　こ	・　採血事業者は、献血者の利便性に配慮しつつ、安全で安心かつ効率的に採血を行う必要がある。　こ

令和８年度献血推進計画	令和７年度献血推進計画
のため、ライフスタイルの多様化に対応するための取組として、立地条件等を考慮した採血所の 設置、地域の実情に応じた献血受入時間帯の設定及び移動採血車による計画的採血、企業や団体等 の意向を踏まえた集団献血の実施、子育て世代に対応した託児スペースの整備、献血 Web 会員サービス「ラブラッド」等のＩＣＴを活用した ＷＥＢ予約の推進等に積極的に取り組む。	のため、ライフスタイルの多様化に対応するための取組として、立地条件等を考慮した採血所の 設置、地域の実情に応じた献血受入時間帯の設定及び移動採血車による計画的採血、企業や団体等 の意向を踏まえた集団献血の実施、子育て世代に対応した託児スペースの整備、ＩＣＴを活用した ＷＥＢ予約の推進等に積極的に取り組む。
第３　その他献血の推進に関する重要事項 １ 献血の推進に際し、考慮すべき事項 **⑶ 採血基準の在り方の検討** ・　国は、献血者の健康保護を第一に考慮しつつ、献血の推進、血液の有効利用及び血液製剤の安全性の観点から、採血基準の見直しを検討する。	**第３　その他献血の推進に関する重要事項** １ 献血の推進に際し、考慮すべき事項 **⑶ 採血基準の在り方の検討** ・　国は、献血者の健康保護を第一に考慮しつつ、献血の推進及び血液の有効利用の観点から、採血基準の見直しを検討する。
４　献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価 ・　国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期的及び長期的な効果並びに進捗状況並びに採血事業者による献血の受入れの実績を確認し、その評価を令和９年度の献血推進計画等の作成に当たり参考とする。また、必要に応じ、献血推進のための施策を見直すことが必要である。	**４　献血推進施策の進捗状況等に関する確認と評価** ・　国、都道府県及び市町村は、献血推進のための施策の短期的及び長期的な効果並びに進捗状況並びに採血事業者による献血の受入れの実績を確認し、その評価を令和８年度の献血推進計画等の作成に当たり参考とする。また、必要に応じ、献血推進のための施策を見直すことが必要である。

事　務　連　絡

令和５年３月１日

各都道府県薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

都道府県献血推進計画について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

令和３年の地方分権改革に関する提案募集において都道府県献血推進計画（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「法」という。）第10条第５項）に係る提案があり、別紙１のとおり閣議決定されたことを受け、令和４年度の薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会献血推進調査会において、同計画の策定義務の廃止や都道府県がその地域の実情に応じて同計画の期間を判断することを可能とすること等について検討を進めてきました。

その結果、同計画の策定については、引き続き義務付けを存置することとする一方、都道府県の事務負担の軽減に資する観点から、下記のとおり見直しを行うこととしましたのでお知らせいたします。

記

（１）都道府県献血推進計画の計画期間について

都道府県献血推進計画の記載事項については、別紙２の第２－１－（１）のとおり、「都道府県献血推進計画において、おおむね、当該年度に献血により確保すべき血液の目標量、献血に関する普及啓発その他の血液目標量を確保するために必要な措置に関する事項、その他献血の推進に関する重要事項を定めるものとしていただきたい」としており、同計画の計画期間については、法第 10 条第５項において、「毎年度」策定することとされているところ、今後は以下のとおりといたします。

・記載事項のうち、「当該年度に献血により確保すべき血液の目標量」については、引き続き毎年度策定することとする。

・一方で、その他の記載事項である「献血に関する普及啓発その他の血液目標量を確保するために必要な措置に関する事項」、「その他献血の推進に関する重要事項」については、変更の必要が生じたときのみ変更することで差し支えないこととする。

（２）その他の策定に伴う手続について

・都道府県献血推進計画の策定時期については、従来は国計画の告示後の２月末～３月末の期間で策定していたところ、今後は、都道府県と採血事業者の協議によって各都道府県別の血液目標量が実質的に確定し、血液事業部会の審議をもって厚生労働大臣に答申される11月末～３月末を策定に充てる時期とすることで差し支えないこととする。

・同計画の策定に伴う手続（協議会開催等）については、各都道府県の判断に基づいて実施することで差し支えないこととする。

【照会先】
厚生労働省医薬・生活衛生局
血液対策課献血推進係　針谷
電話：03-5253-1111（内2908）

別紙１

令和３年の地方からの提案等に関する対応方針（抄）

令和３年１２月２１日
閣　議　決　定

５ 義務付け・枠付けの見直し等

【厚生労働省】

（30）安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭 31 法 160）

都道府県献血推進計画（10 条５項）については、薬事・食品衛生審議会における今後の血液事業の在り方の検討の中で、計画の策定義務の廃止や都道府県がその地域の実情に応じて計画の期間を判断することを可能とすること等について検討し、令和４年度中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。また、当面の措置として、政策的に関連の深い他の計画等と一体のものとして策定することが可能であること等を明確化し、都道府県に令和３年度中に通知する。

別紙２

薬生発 0827 第２号
令和２年８月 27 日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（　公　印　省　略　）

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正について（抄）

第 200 回国会で成立した医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）により、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「法」という。）の一部が改正されました。

また、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等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和２年厚生労働省令第 155 号）により、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「規則」という。）等の一部が改正され、改正法の一部の施行と併せて、令和２年９月１日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係機関等にその周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏のないようお願いいたします。

記

第１　法第１章　総則関係
（略）

第２　第２章　基本方針等
１　法第 10 条並びに規則第３条及び第３条の２関係
（１）献血推進計画の記載事項
（略）
（中略）都道府県献血推進計画において、おおむね、当該年度に献血によ

り確保すべき血液の目標量、献血に関する普及啓発その他の血液目標量を確保するために必要な措置に関する事項、その他献血の推進に関する重要事項を定めるものとしていただきたいこと。

（以下、略）

［参考資料３］

事　務　連　絡
令和７年１月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬局血液対策課

「献血推進 2025」の期間延長について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、薬事審議会血液事業部会献血推進調査会において審議し、中期目標「献血推進 2025」について下記のとおり決定いたしましたので、お知らせいたします。

各都道府県におかれましては、貴管内市区町村及び都道府県赤十字血液センターと十分に連携を取り、献血事業の更なる推進に特段の御配慮を御願い申し上げます。

記

１　中期目標期間について

「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（基本方針）」（令和６年３月 29 日厚生労働省告示第 153 号。以下「基本方針」という。）の対象期間（令和６（2024）年度から令和 10（2028）年度）と、献血の中期目標期間を合わせることにより、基本方針に基づき、国、日本赤十字社、都道府県、市町村等が一体となって献血を推進することができるようにするため、「献血推進 2025」の目標期間（令和３（2021）年度から令和７（2025）年度）を、令和 10（2028）年度まで延長する。

２　達成目標について

当面の間は、各目標についてポストコロナの人口動態の経過をみながら、引き続き、それぞれの達成状況を確認しつつ献血推進の取組を行っていく。

今後、免疫グロブリン製剤の需要動向の変化など、目標献血率に大きな影響を及ぼすような変化が起こり得る可能性も踏まえ、引き続き、血液製剤の需要

予測を継続して行いながら、必要に応じて献血の中期目標を見直すことについても検討していく。

＜参考１＞
〇令和６年 11 月 25 日　薬事審議会　令和６年度第１回血液事業部会　資料３
「献血推進 2025 の期間延長について」（厚生労働省医薬局血液対策課）
https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/001336649.pdf

＜参考２＞
〇令和６年７月１日　薬事審議会血液事業部会　令和６年度第１回献血推進調査会
資料２－１
「『献血推進 2025』の献血率目標値の妥当性と 2028 年の献血率目標値の案について」（田中参考人提出資料）
https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/001269146.pdf

＜参考３＞
〇令和３年２月 26 日　薬事・食品衛生審議会薬事分科会令和２年度第２回血液事業部会　資料４－１
「献血推進に係る新たな中期目標『献血推進 2025』について」（厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課）
https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/000744361.pdf

事　務　連　絡
令和３年２月 26 日

各都道府県薬務主管課　御中

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

献血推進に係る新たな中期目標「献血推進 2025」について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会献血推進調査会において審議し、令和３年度から令和７年度までの５年間の献血推進に係る中期目標「献血推進 2025」を別添のとおり決定いたしましたので、お知らせいたします。

各都道府県におかれましては、貴管内市区町村及び都道府県赤十字血液センターと十分に連携を取り、献血事業の更なる推進に特段の御配慮を御願い申し上げます。

【照会先】
厚生労働省　医薬・生活衛生局
血液対策課　献血推進係　高橋 未来
電話：　03-5253-1111（内線2908）
　　03-3595-2395（直通）
E-mail：takahashi-miki.gm9@mhlw.go.jp

献血推進に係る新たな中期目標「献血推進２０２５」

１．背景及び目的

病気やけがの治療等に必要な血液は、国民の善意による献血によって支えられている。献血者は昭和 60 年度に延べ約 876 万人を数えたが、その後減少を続け、平成 30 年度には約 474 万人まで低下した。

国は、平成 17 年度から「献血構造改革」、平成 22 年度から「献血推進 2014」、平成 27 年から「献血推進 2020」といった中期的な献血推進目標を策定して献血者確保のための取り組みを行ってきた。

令和元年度の献血者数は、約 493 万人と増加に転じたが、20 代、30 代の献血率の減少が続いている。令和元年 10 月に行った日本赤十字社の血液需給将来推計シミュレーションでは、都道府県ごとに地域特性を踏まえ、医療法に基づく医療計画（地域医療構想）による医療ニーズの変化、人口推移を考慮した需要推計を実施したところ、令和４年度には約 514 万人、令和９年度には約 507 万人の献血者が必要になると試算された。

こうした状況を踏まえ、将来の血液の安定供給体制を確保するため、新たに令和３年度から令和７年度までの５年間の取組の達成目標を設定し、献血の推進を図っていくこととする。

なお、達成目標は、日本赤十字社において令和元年 10 月の血液需給将来推計シミュレーションを基に行った新たなシミュレーションや、厚生労働科学研究「新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究（主任研究者：田中純子広島大学大学院教授）」の研究結果、及び献血推進調査会の意見を踏まえ、設定したものである。

２．達成目標について

項　目	目標の定義	令和７年度 目標値	令和元年度 実績値
若年層の献血者数の増加	若年層（16 才～39 才）の人口に対する献血者数の割合（献血率）	6.7% （参考） 10 代 ：6.6% 20 代 ：6.8% 30 代 ：6.6%	5.7% （参考） 10 代 ：5.5% 20 代 ：5.7% 30 代 ：5.5%
安定的な献血の確保	献血推進活動に協力いただける企業・団体の数	70,000 社	59,280 社
複数回献血の推進	年に２回以上献血された方（複数回献血者）の人数	1,200,000 人	983,351 人
献血 Web サービスの利用の推進	献血 Web 会員サービス「ラブラット」の登録者の人数	5,000,000 人	2,035,145 人

３．重点的な取組みについて

上記の目標を達成するため、以下の事項について重点的に取り組んでいくこととする。

（１）献血の普及啓発

広く国民に献血の意義を理解し、献血を行ってもらうため、効果的な普及啓発を促進する。

（２）若年層対策の強化

① 10 代への働きかけ

献血への理解を深めてもらうことにより、初めての献血を安心して行っていただくため、ＳＮＳを含むインターネット等を主体とした情報発信を行うとともに、日本赤十字社が実施する献血セミナーなどの献血普及の取り組みを推進する。

② 20 代・30 代への働きかけ

献血率の減少傾向が続いている 20 代・30 代の方が献血に協力しやすいよう、献血 Web 会員サービス「ラブラッド」の活用を促すなど、献血を体験した方が、長期にわたり複数回献血に協力してもらえるような普及啓発、環境整備に取り組む。

また、企業などへの働きかけを一層強化することにより、安定的な献血者の確保を図るとともに、予約献血の活用など献血者の利便性に配慮した新たな仕組みを検討する。

（３）安心･安全で心の充足感が得られる環境の整備

献血は相互扶助と博愛精神による自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっている。献血に協力いただく方々が、より安心・安全に献血できるとともに、心の充足感を得られ継続して献血いただける環境整備を図る。

併せて、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況下においても、安心・安全な献血環境の保持と献血者への感染防止対策を講ずるとともに、様々な広報手段を用いて、感染防止対策を周知する。

また、以下の事項については、採血及び供給の動向及び原料血漿の確保並びに献血推進活動の普及効果をモニタリングする観点から、今後、継続的に注視する。

〇献血実績及び供給実績の状況
〇成分献血（特に血漿成分献血）の献血者数の年次推移
〇実献血者におけるラブラッド会員の割合

※なお、中間年である令和５年度を目途に達成目標の実績値を確認し、必要に応じ見直すものとする。

輸血療法の手引

（第４版）

令和３年３月

東京都福祉保健局

輸血療法の手引（第４版）の発行に当たって

輸血療法は、悪性新生物の治療等、医療現場で大変有効な治療法です。

その一方、感染症や輸血関連急性肺障害（TRALI）などの副作用の危険性を認識しておく必要があります。

また、血液製剤は多くの善意の献血者からの血液により賄われていますが、近年の少子高齢化の影響により献血者数が減少し、血液確保対策を取り巻く環境は厳しさを増しています。令和２年には新型コロナウイルス感染症が発生し、団体献血が実施できない時期が続くという事態にも陥りました。

これらの状況を踏まえて、都では、東京都赤十字血液センターと連携し、献血者の確保に努めるとともに、医療機関に対し、血液製剤の適正使用に向けた普及啓発を行ってきました。

併せて、医療機関の輸血状況を継続的に調査し調査結果を公表するなど、医療現場との情報共有にも努めております。

本書「輸血療法の手引」は、血液製剤の適正使用を推進することを目的に、医療現場でお使いいただけるハンドブックとして、平成１３年に第１版を発行したものです。その後、国の法改正や指針の改定等を受けて平成１８年に第２版、平成２２年に第３版を発行しました。今般、その後の指針の改定等を踏まえ、第４版を発行する運びとなりました。

医療従事者の皆様をはじめとして、日々輸血に携わる関係の皆様に御活用いただき、血液法の基本理念である血液製剤の「安全性の向上」「国内自給及び安定供給の確保」「適正使用の推進」「公正の確保及び透明性の向上」の実現に向け、お役立ていただければ幸いです。

最後になりましたが、本書の作成に当たり、御指導、御助言をいただきました都立駒込病院輸血・細胞治療科部長 奥山美樹先生及び輸血・細胞治療科の皆様に心より感謝申し上げます。

令和３年３月

東京都福祉保健局保健政策部長
成　田　　友　代

目　次

Ⅰ　輸血療法の実施

1　輸血療法の考え方 …… 2
2　輸血の管理体制 …… 4
3　輸血の実施手順 …… 6
4　不適合輸血を防ぐための検査 …… 8
★ABO 血液型検査 …… 12
★RhD抗原検査 …… 13
★不規則抗体スクリーニング …… 14
★交差適合試験 …… 15
5　血液製剤の保管方法 …… 16
6　手術時又は直ちに輸血しないときの血液準備 …… 17
7　緊急時の輸血・大量輸血時の適合血 …… 18
8　輸血に伴う副作用・合併症 …… 20
9　自己血輸血 …… 22
10　輸血管理料 …… 24
11　生物由来製品感染等被害救済制度 …… 26
参考【血液製剤の外観検査】 …… 28

Ⅱ　血液製剤の適正使用

1　血液製剤の適正使用の必要性 …… 30
2　赤血球液の適正使用 …… 32
3　自己血輸血について …… 36
4　血小板濃厚液の適正使用 …… 38
5　新鮮凍結血漿の適正使用 …… 42
6　アルブミン製剤の適正使用 …… 44
7　新生児・小児に対する輸血療法 …… 48
血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン …… 50

Ⅲ　事故のない輸血のために

1　輸血実施手順書 …… 52
2　輸血療法など特定生物由来製品による治療についての説明書 …… 54
3　輸血同意書 …… 57

●本手引きは、次の資料を参考に作成しております。

◇「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　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）
◇「血液製剤保管管理マニュアル」（厚生省薬務局 平成５年９月１６日）
◇「自己血輸血実施指針・基準（貯血式・希釈式・回収式・産科領域の貯血式）」（日本自己血輸血・周術期輸血学会）
◇「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」（厚生省薬務局　平成６年１２月２日）
◇「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（厚生労働省医薬・生活衛生局　平成１７年３月（令和２年３月一部改正））

輸血療法の実施

1　輸血療法の考え方

1　医療関係者の責務

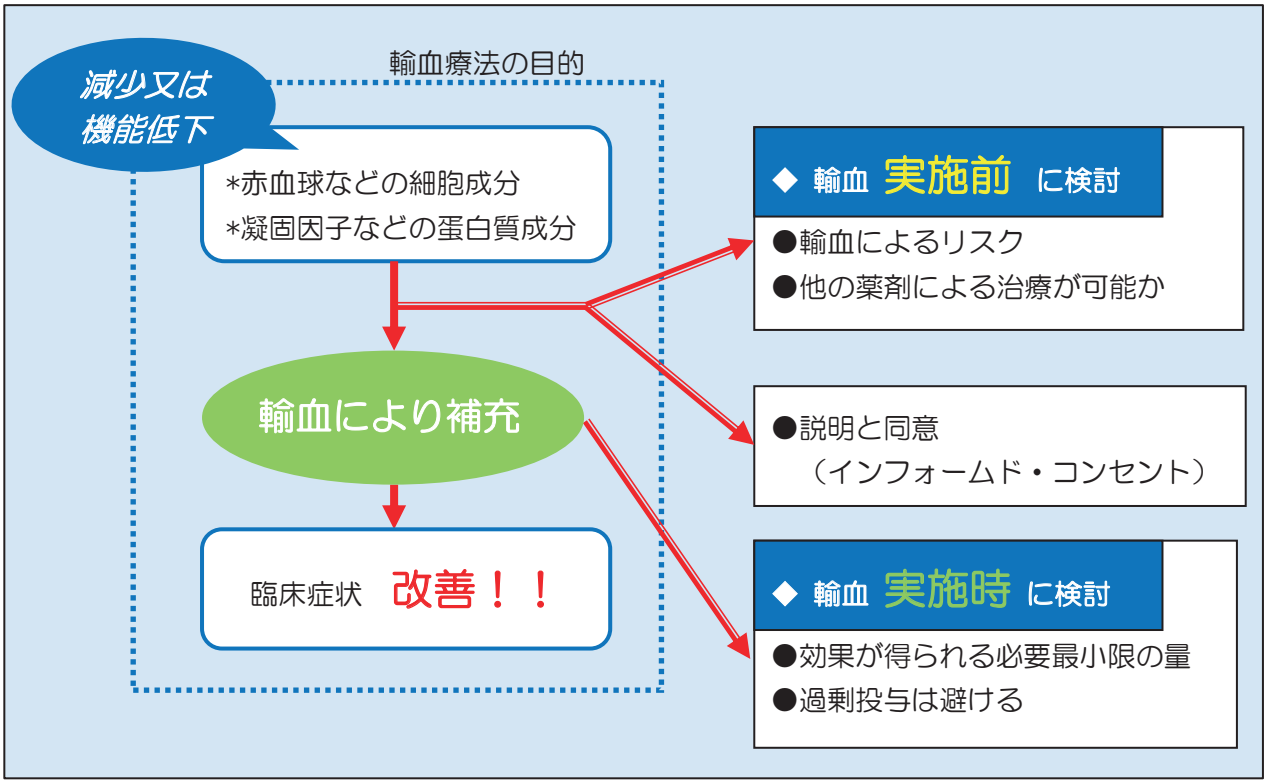
①　血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。
（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和３１年法律第 160 号；令和２年９月一部改正施行）第８条）

②　特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。
（安全な血液製剤の安定供給確保等に関する法律第９条に基づく血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成３１年厚生労働省告示第４９号）第六及び第八）

③　血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解（すなわちインフォームド・コンセント）を得るように努めなければならない。
（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（昭和３５年法律第１４５号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第６８条の２１）

④　特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（２０年）する。
（医薬品医療機器等法第６８条の２２第３項及び第４項）

2　適応の決定



３　輸血方法

●血液製剤の選択、用法、用量を検討する。
- 患者の病態、各血液成分の機能を考慮
- 輸血後の目標値を決定
- 血液製剤の種類、投与量、輸血の回数、間隔を決定

●成分輸血を実施する。
- 副作用・合併症の防止、循環系への負担軽減
- 限られた資源である血液を有効に使用

●自己血輸血を考慮する。（院内体制が整備されている場合）
- 出血時の回収式、稀な血液型の患者の待機的な外科手術の貯血式など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮する。

●院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く。）
- 日本赤十字社の血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている地域においては，特別な事情のない限り行うべきではない。院内血が必要となるのは非常に限られた場合である。

説明と同意（インフォームド・コンセント）

- 患者又はその家族が理解できる言葉で、以下の項目を十分に説明する。

↓

- 同意を得て、同意書を２部作成する。（説明書の例はＰ.５４、同意書の例はＰ.５７）
  【１部は患者に渡す。もう１部は診療録に添付する。】

説明する項目

（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

２　輸血の管理体制

輸血療法委員会

●設置目的　病院内での一貫した安全で適正な輸血療法の確立

●委員　病院管理者、外科・内科系医師、輸血責任医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師（担当技師）、事務部門　など

輸血管理料（P.２４）適用の条件は
年６回以上開催

輸血療法の全般に関する検討

診 療 部 門

医師　→　輸血療法の決定

＊血液製剤の請求
＊副作用発生報告

＊血液製剤の搬出
＊日常業務上の支援及び情報提供（副作用情報等）

説　明　同意書　輸　血

患　者

輸 血 部 門

● 責任医師の任命
・輸血業務全般について実務上の監督及び責任を持つ医師を任命
・副作用などのコンサルテーションに対応できる医師であり、院内の輸血体制の整備を遂行する医師が望まれる。
・輸血実施時の手続、副作用発生時の対応などを示した手順書を作成又は改定する。

● 輸血部門の設置
・輸血業務を日常的に行っている場合は設置
・血液製剤の一括管理
・輸血に関する全ての業務を集中的に行う。

● 担当技師の配置
輸血業務全般について十分な知識と経験が豊富な臨床検査技師が指導を行い、２４時間体制で輸血検査を実施することが望ましい。

・血液製剤の発注
・副作用情報の報告

・血液製剤の供給
・輸血関連情報の提供

血液センター

1　輸血療法委員会

輸血療法を行う場合は、医療機関内の複数の部署（外科・内科の医師、輸血部門、検査部門、薬剤部門など）が関わるので、その医療機関に合った管理体制及び一貫した業務体制をとり、各部署と連携することが推奨される。

●委員会での検討項目

①輸血療法の適応

②血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択

③輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理

④輸血実施時の手続

⑤血液の使用状況調査

⑥症例検討を含む適正使用推進の方法

⑦輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策

⑧輸血関連情報の伝達方法

⑨院内採血の基準

⑩自己血輸血の実施方法　　など

●改善状況の定期的な検証

●上記に関する議事録を作成・保管、院内へ周知

2　輸血部門の業務内容

①　輸血療法委員会の検討事項を実施

②　輸血関連検査（血液型、交差適合試験など）

③　血液製剤の受払い、保管・在庫管理

④　適正な輸血の推進

⑤　輸血副作用の管理

⑥　輸血事故防止に関すること

⑦　血液製剤及び輸血療法に関する情報提供　　など

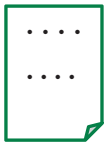
3　輸血の実施手順

診療部門

●血液型検査の依頼

血液型検査用検体

●輸血申込み



＋

交差適合試験用検体

（採血日･診療科･患者氏名）

請求伝票（複写式）

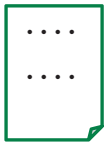
または電子カルテオーダー

ID 番号・患者氏名・生年月日

血液型・製剤の種類・単位数

病名・主治医・使用日時・診療科等

●血液製剤受領



請求伝票（複写式）

または電子カルテオーダー控え

●赤血球・全血
2～6℃

●新鮮凍結血漿
-20℃以下

●血小板濃厚液
20～24℃で
水平振とう

2人以上で
読み合わせ

輸血部門

●血液型検査の実施

ABO 型、RhD 抗原

●検査結果の報告

●血液製剤の保管管理

保冷庫

◇血液製剤専用

◇自記温度記録計

・警報装置付き

◇家庭用冷蔵庫は×

◇保管温度は左参照

●血液製剤管理簿の作成

（特定生物由来製品・全て）

・製剤の製品名・製造番号
投与日・患者氏名・住所
を記載

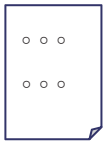
20年以上保管

●交差適合試験の実施

輸血前検査

●血液製剤　払出し

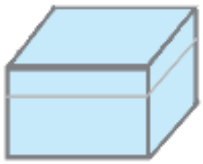
＋



血液製剤　＋　交差適合票

●照合後、患者の氏名を特定できる
ようにする。

名札等の貼付

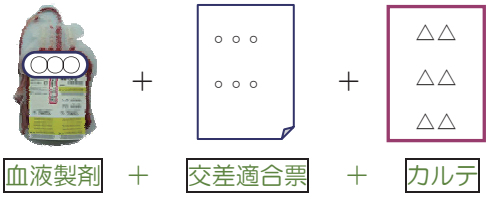


製剤の温度を保てる
搬送バッグなど

●輸血実施手順書に
従い輸血する。

輸 血 前

・声を出して照合



・血液製剤の外観検査　色調の変化、溶血（黒色化）や、凝血塊の有無、バッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常が無いか確認する。（参照⇒P. 28）

・患者の観察 → 体温、血圧、脈拍の測定
（可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度（SpO2）も測定）

輸 血 中

輸血開始

５分

・輸血開始後５分間はベッドサイドを離れず観察する。

●不適合輸血の早期発見
*意識の清明な患者‥‥‥血管痛、不快感、胸痛、腹痛など
*意識障害のある患者‥‥呼吸・循環動態、尿の色調、術野等からの出血状態

輸血開始から
１５分 →

・再度、患者の状態を観察

*即時型溶血反応の有無を確認
*発熱、蕁麻疹、アレルギー症状など

・適宜観察　副作用については、P.２０参照

輸血終了

・患者名、血液型、製剤の製造番号を確認し、カルテに記録する。
・患者を観察し、副作用の有無を確認・記録する。

検体の保存

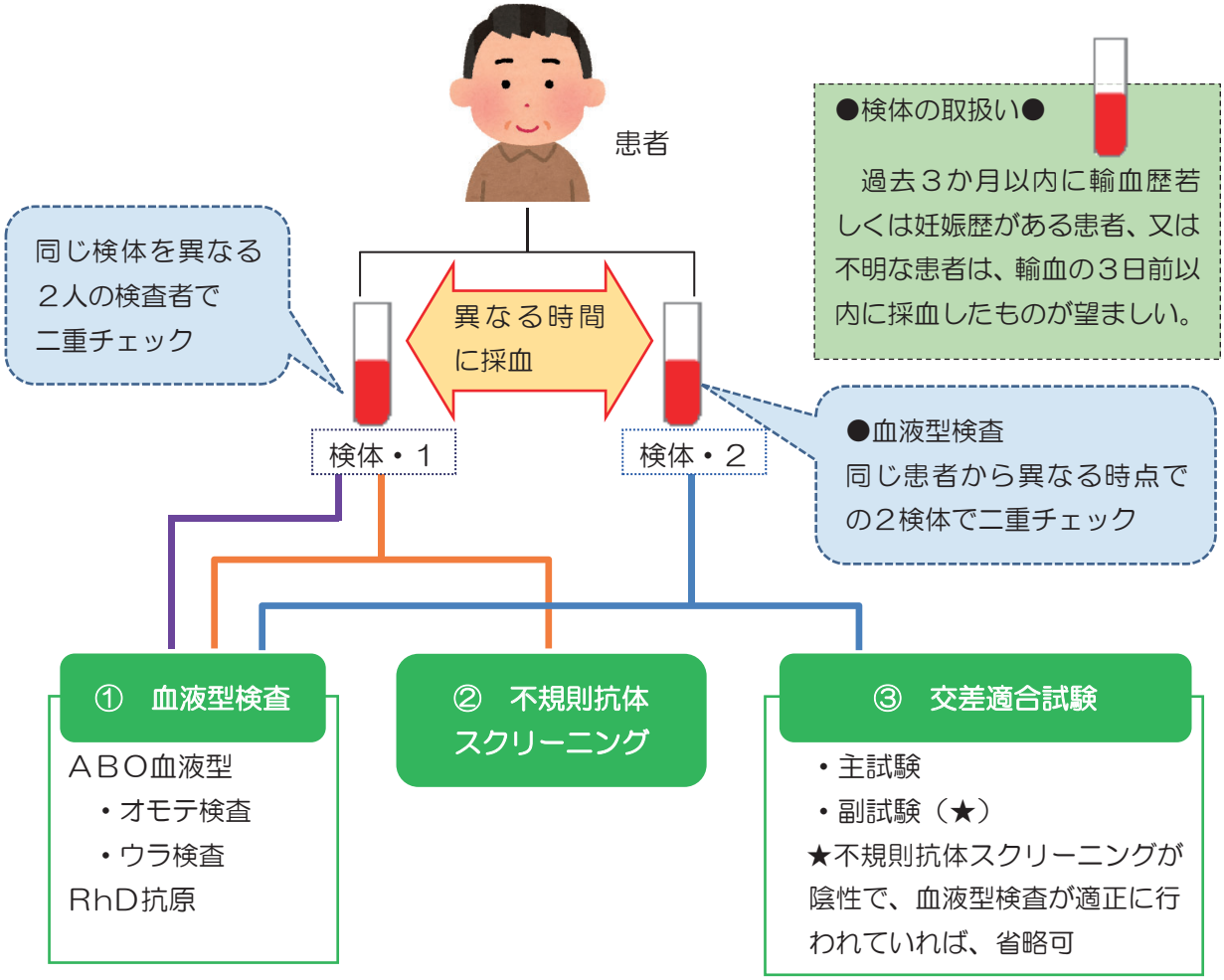
輸血による感染事例の遡及調査用として、輸血時の患者血液を保存する。
輸血前の血液検体の保管は、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要となる。
◇日本赤十字社から検査依頼があった場合
‥‥Ｂ型及びＣ型肝炎ウイルス感染及びヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）の検査実施→P. ２１

●検体の保管方法
患者血清（又は血漿）を約２mL、－２０℃以下で２年を目安に保存する。
ただし、新生児や乳幼児においては、可能な量を保管することで差し支えない。

4　不適合輸血を防ぐための検査

検査の種類

- ＡＢＯ血液型、ＲｈＤ抗原
- 不規則抗体スクリーニング
- 交差適合試験



1　血液型検査

（1）ＡＢＯ血液型

■オモテ検査・ウラ検査を必ず行う。

★オモテ検査　患者赤血球　＋　抗Ａ、抗Ｂ抗体

★ウラ検査　患者血清　＋　Ａ型、Ｂ型血球

乳児はオモテ検査のみ

■同一患者からの異なる時点での２検体で、二重チェックを行う。

■同一検体を異なる２人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行う。

（2）ＲｈＤ抗原

抗Ｄ試薬を用いてＲｈＤ抗原の有無を検査する。

⇒　陰性の場合は、抗原陰性として取り扱い、Ｄ陰性確認試験は行わなくてもよい。

2　不規則抗体スクリーニング

間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニングを行う。
⇒　不規則抗体が検出された場合には同定試験を行う。

3　交差適合試験

（1）原則としてＡＢＯ血液型検査の検体とは別の時点で採取した検体で検査する。

（2）患者とＡＢＯ血液型が同型の血液を用いる。
RhD陰性の場合は、陰性の血液を用いる。

★３７℃で反応する不規則抗体を持っていることが明らかな場合は、対応する抗原を持たない血液を用いる。

（3）交差適合試験には主試験と副試験があり主試験は必ず行う。

★主試験　患者血漿（血清）＋供血者赤血球

★副試験　患者赤血球＋供血者血漿（血清）

（4）ＡＢＯ血液型の不適合を検出でき、かつ３７℃で反応する不規則抗体を検出できる術式で行う。（例→間接抗グロブリン試験）

主試験が不適合 → ✕ 輸血してはならない!!

4　交差適合試験の省略

（1）赤血球と全血の使用時 → **副試験省略可**
　供血者の血液型検査を行い、不規則抗体スクリーニングが陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われている場合

（2）コンピュータクロスマッチ
　臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO 血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。
　コンピュータクロスマッチとは、以下の条件を完全に満たした場合にコンピュータを用いてABO血液型の適合性を確認する方法であり、人為的な誤りの排除と手順の合理化、省力化が可能である。必要な条件は以下のとおり。
① 結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること。
② 患者の血液型が２回以上異なる検体により確認されていること。
③ 製剤の血液型が再確認されていること。
④ 患者が臨床的に問題となる不規則抗体を保有していないこと。

（3）乳児 → **交差適合試験省略可**
　上記（1）と同様な条件で、抗Ａ、抗Ｂ抗体が検出されず、不規則抗体も陰性の場合

（4）血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時 → **交差適合試験省略可**

★★（1）～（4）ともＡＢＯ同型血の使用が原則

５　検査以外の留意点

（１）血液型検査用検体の採血時の取り違い

●異なる時期の新しい検体で２回実施する。

（２）検査結果の伝票への誤記や誤入力に注意

●記載、入力時は２人の検査者で確認する。

（３）検査結果の記録と患者への通知

●結果は転記せず、診療録に貼付するとともに、個人情報に留意し、患者に通知する。

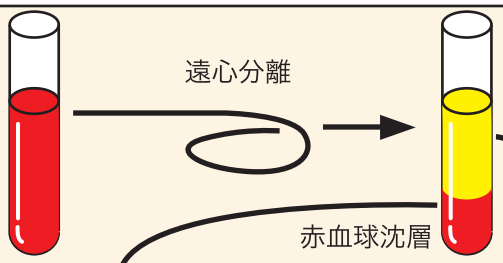
（４）以前の検査結果の転記や口頭伝達の誤りによる危険性

●必ず、診療録に貼付した判定結果用紙を確認する。

MEMO

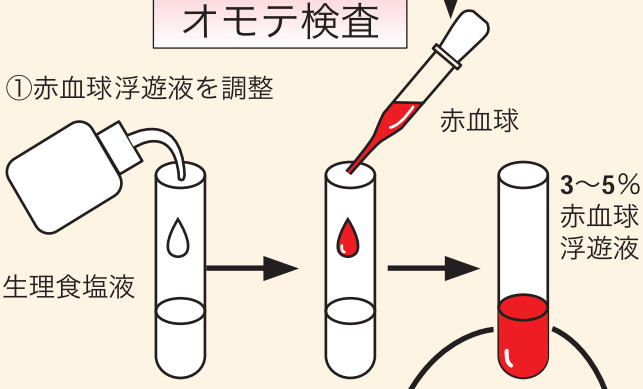
ABO血液型検査

患者血液の遠心分離



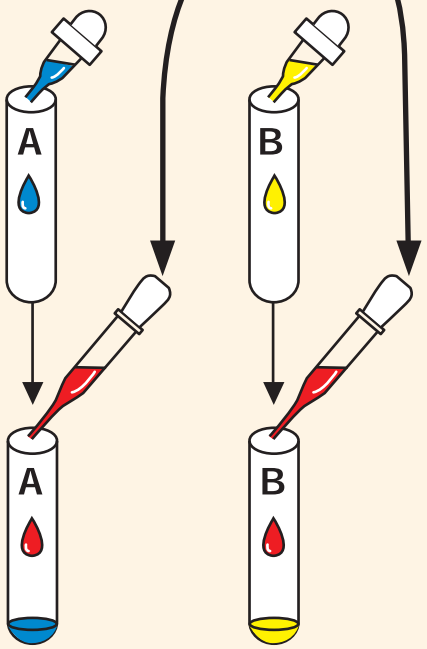
オモテ検査

①赤血球浮遊液を調整



②抗A試薬、抗B試薬を滴下する

③赤血球浮遊液を添加する



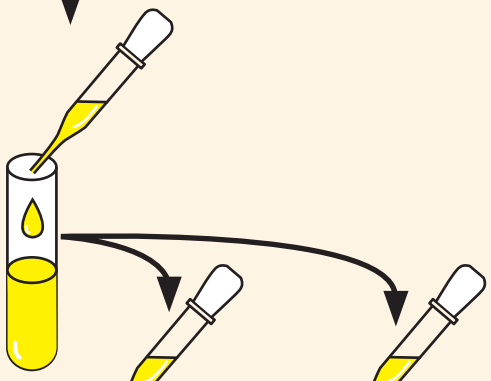
④遠心後判定

遠心後、試験管を軽く振って、凝集の有無を観察する。あまり強く振らないようにすること。

抗A試薬	凝集（＋）	凝集（－）	凝集（－）	凝集（＋）
抗B試薬	凝集（－）	凝集（＋）	凝集（－）	凝集（＋）
判定	A	B	O	AB

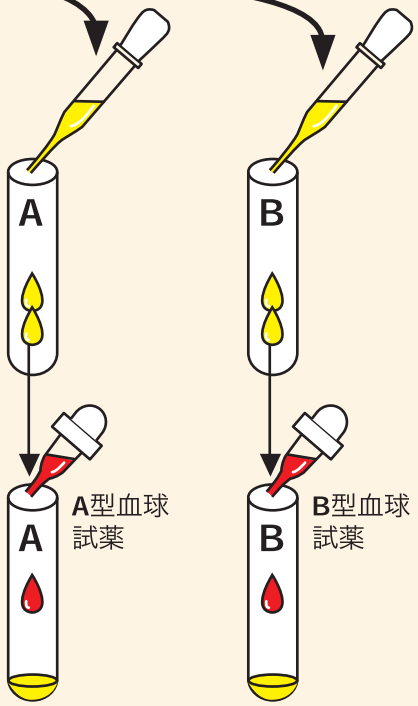
ウラ検査

①血清（血漿）を分離する



②血清（血漿）を滴下する

③血球試薬を添加する



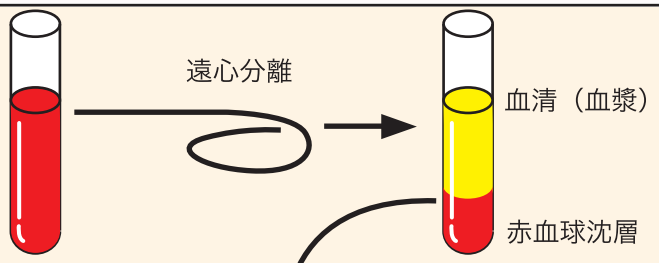
④遠心後判定

遠心後、上清の溶血の有無を確認してから（溶血があれば陽性とする）、試験管を軽く振って、凝集の有無を観察する。あまり強く振らないようにすること。

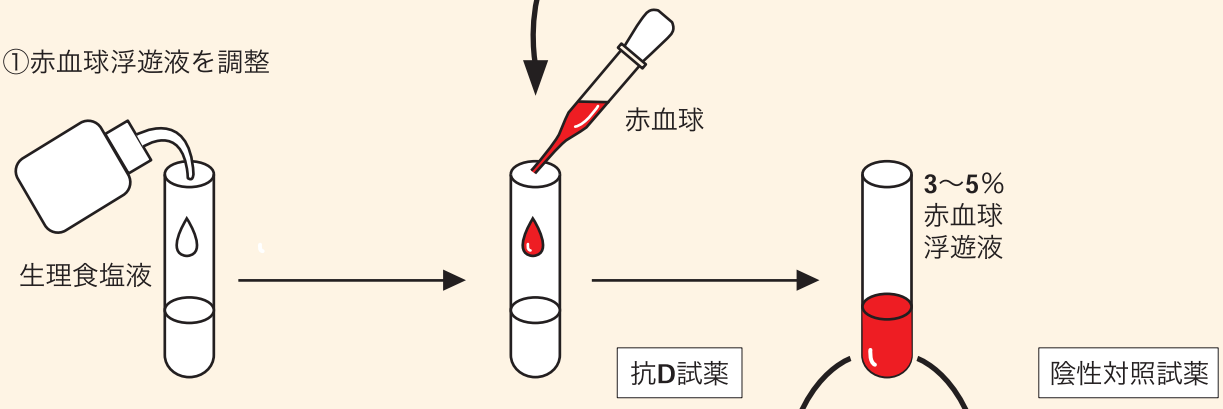
A型血球試薬	凝集（－）	凝集（＋）	凝集（＋）	凝集（－）
B型血球試薬	凝集（＋）	凝集（－）	凝集（＋）	凝集（－）
判定	A	B	O	AB

RhD 抗原検査

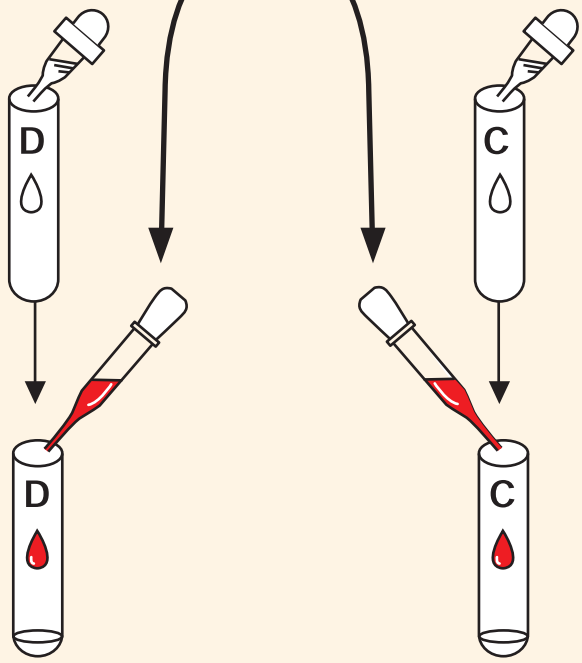
患者血液の遠心分離



①赤血球浮遊液を調整



②抗D試薬、陰性対照試薬を滴下する



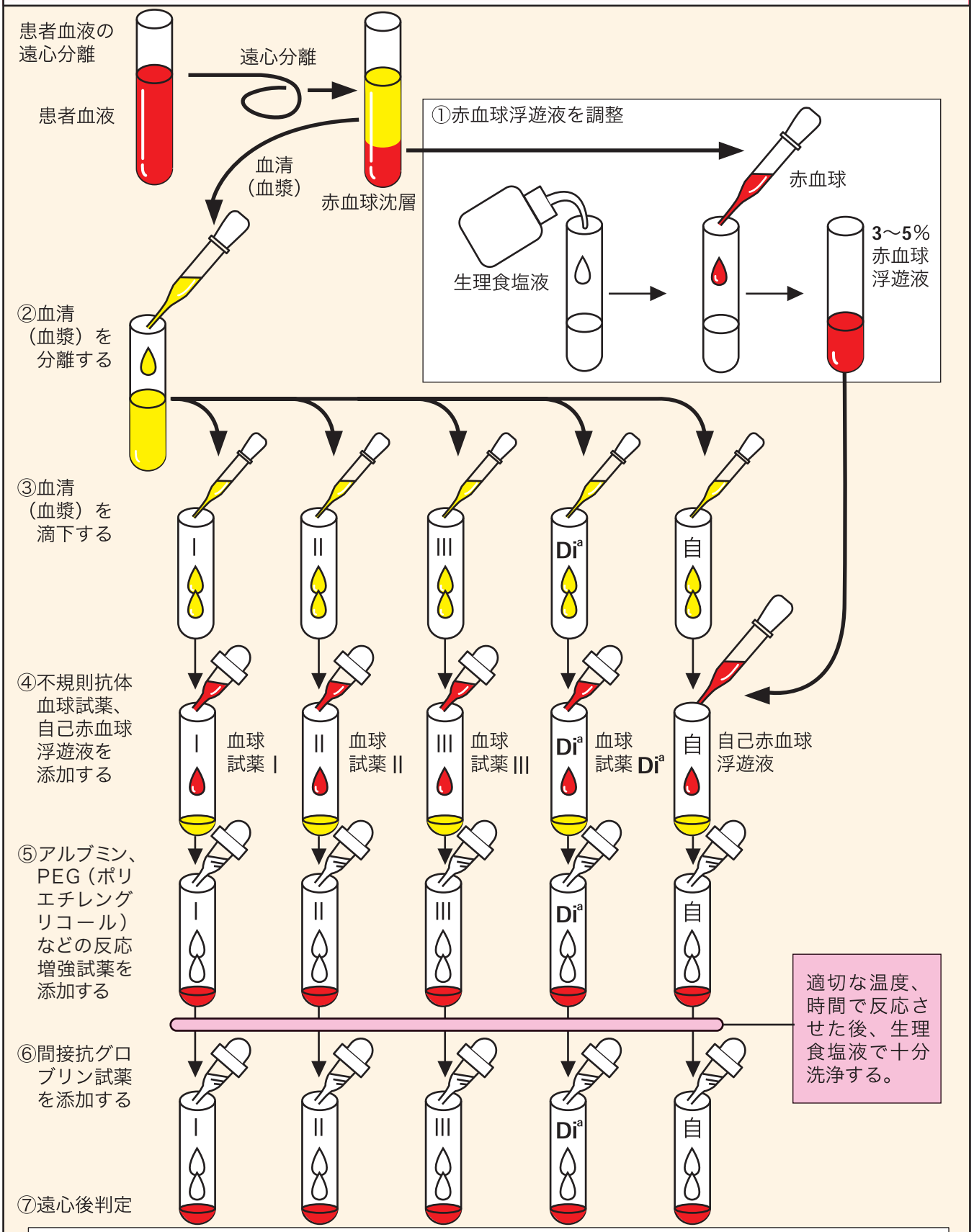
③赤血球浮遊液を添加する

④遠心後判定

遠心後、上清の溶血の有無を確認してから、試験管を軽く振って、凝集の有無を観察する。
あまり強く振らないようにすること。

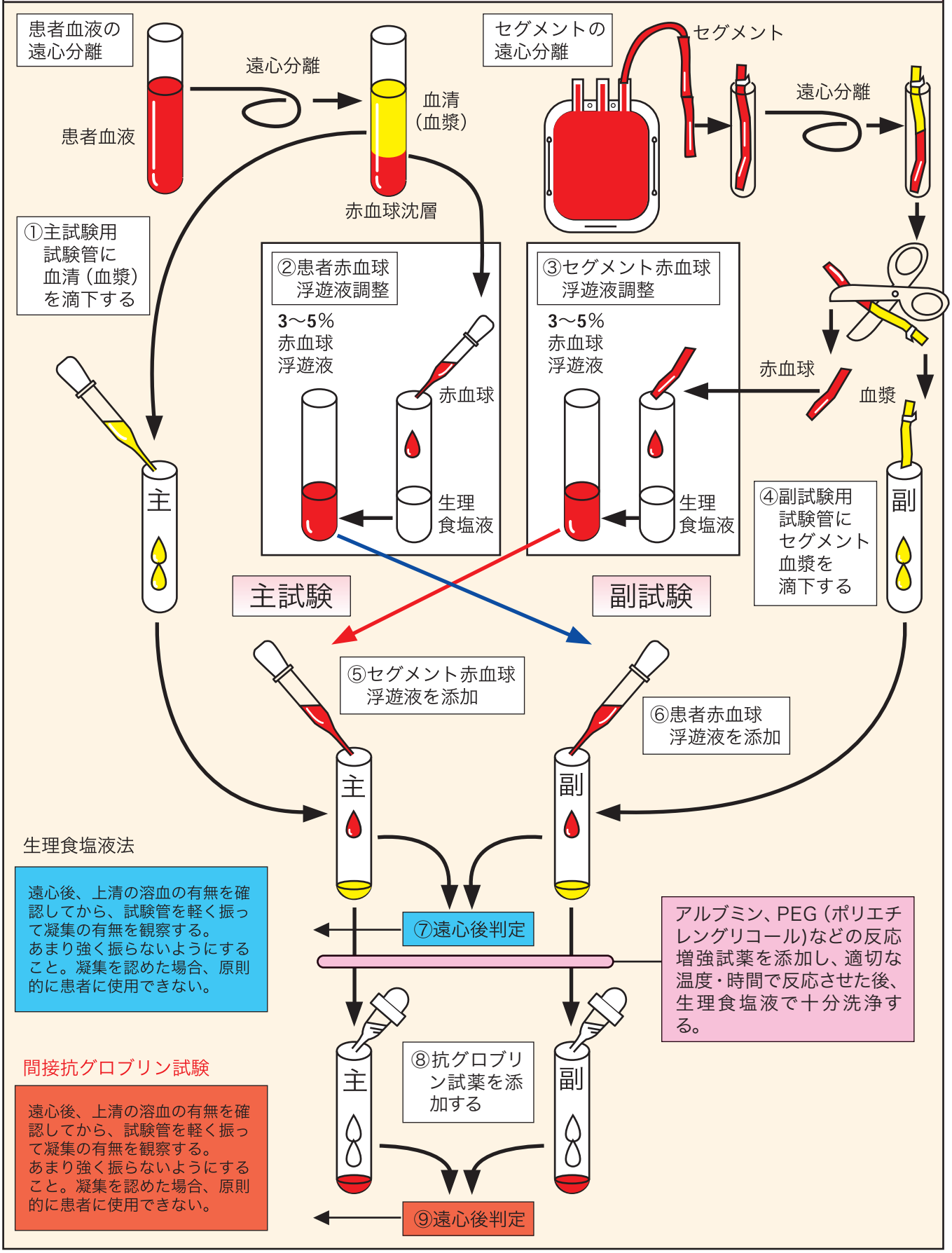
	抗D試薬		陰性対照
判定	凝集（＋） RhD 抗原 陽性	凝集（－） RhD 抗原 陰性	凝集（－）

不規則抗体スクリーニング



遠心後、上清の溶血の有無を確認してから、試験管を軽く振って、凝集の有無を観察する。あまり強く振らないようにすること。凝集を認めた場合、不規則抗体が存在することになるので、さらに同定検査を行うことが望ましい。

交差適合試験


患者血液の
遠心分離
患者血液
遠心分離
血清
（血漿）
赤血球沈層
セグメントの
遠心分離
セグメント
遠心分離
①主試験用
試験管に
血清（血漿）
を滴下する
②患者赤血球
浮遊液調整
3～5%
赤血球
浮遊液
赤血球
生理
食塩液
③セグメント赤血球
浮遊液調整
3～5%
赤血球
浮遊液
生理
食塩液
赤血球
血漿
④副試験用
試験管に
セグメント
血漿を
滴下する
主
副
主試験
副試験
⑤セグメント赤血球
浮遊液を添加
⑥患者赤血球
浮遊液を添加
主
副
生理食塩液法
遠心後、上清の溶血の有無を確認してから、試験管を軽く振って凝集の有無を観察する。
あまり強く振らないようにすること。凝集を認めた場合、原則的に患者に使用できない。
⑦遠心後判定
アルブミン、PEG（ポリエチレングリコール）などの反応増強試薬を添加し、適切な温度・時間で反応させた後、生理食塩液で十分洗浄する。
間接抗グロブリン試験
遠心後、上清の溶血の有無を確認してから、試験管を軽く振って凝集の有無を観察する。
あまり強く振らないようにすること。凝集を認めた場合、原則的に患者に使用できない。
⑧抗グロブリン試薬を添加する
主
副
⑨遠心後判定

５　血液製剤の保管方法

分　類	貯　法	備　考
●赤血球・全血	２～６℃	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庫で保存 自家発電装置に接続していることが望ましい。 ×　家庭用冷凍冷蔵庫
●新鮮凍結血漿	－２０℃以下 ★融解後は直ちに使用する。	
●血小板濃厚液	できるだけ速やかに輸血	保存する場合は、２０～２４℃（室温）で水平振とうしながら保存
●アルブミン製剤	室温（禁凍結）	
●血液凝固因子製剤	製品により異なる	
●免疫グロブリン	１０℃以下（禁凍結） ※製品により異なる	

★　新鮮凍結血漿の融解法
- 使用時は３０～３７℃の恒温槽中で融解する。
- 融解時は必ず、製剤をビニール袋に入れる（バッグ破損等による細菌汚染防止）
- 融解後は直ちに使用する。
- 融解後、直ちに使用できない場合は、２～６℃で保存し、２４時間以内に使用する。

①　上記保存条件（保冷庫）外へ持ち出した後はできるだけ早く使用する。

②　赤血球製剤は、６０分以内に使用しない場合、上記条件下で保存する！

6　手術時又は直ちに輸血しないときの血液準備

1　血液型不規則抗体スクリーニング法（Ｔｙｐｅ＆Ｓｃｒｅｅｎ；Ｔ＆Ｓ）

適応
- ◆ 待機的手術時
- ◆ 直ちに輸血する可能性が少ない場合

↓ 予め検査する。

＊受血者のＡＢＯ血液型
＊RhD 抗原
＊臨床的に意義のある不規則抗体の有無

↓

RhD 抗原が陽性で、不規則抗体が陰性

↓

事前に交差適合試験を行わない。

●緊急に輸血用血液が必要になった場合

◆輸血用血液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

又は

◆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

又は

◆予めオモテ検査で確認されている血液製剤の血液型と患者の血液型をコンピュータで照合・確認後、輸血

2　最大手術血液準備量（Maximal Surgical Blood Order Schedule；MSBOS）

適応
- ◆ 待機的手術

医療機関ごとに、過去に実施した手術例から

術式別の輸血量（T）、準備血液量（C）⟶ 両者の比（C／T）＝1.5 倍以下

になるような量の血液を、交差適合試験を実施して事前に準備する。

3　手術血液準備量計算法（Surgical Blood Order Equation；SBOE）

＊患者の術前ヘモグロビン（Hb）値
＊患者の許容できる輸血開始 Hb 値
（トリガー：Hb7～8ｇ/dL）
＊術式別の平均的な出血量

↓

患者固有の血液準備量を求める。

◆術前 Hb 値 ― 許容輸血開始 Hb 値
→ 患者の全身状態が許容できる血液喪失量（出血予備量）

◆術式別の平均的出血量 ― 出血予備量
→ 単位数に換算《結果》

◆結果　≦0.5　T&S の対象
　　＞0.5　四捨五入した整数単位の血液準備

7　緊急時の輸血・大量輸血時の適合血

1　緊急時の輸血

直ちに患者の検査用血液を採取し、ＡＢＯ血液型、RhD 抗原を判定する。
採血不可能な場合は、出血した血液を検査に利用してもよい。
●血液型確定前は、Ｏ型の赤血球を使用（全血は不可！）
●血液型確定後は、ＡＢＯ同型血の使用を原則とする。

血液型が確定できない場合

◆例外的に交差適合試験未実施のＯ型の赤血球液を輸血する。

とりあえずＯ型の赤血球液
（全血は不可）

◆交差適合試験の実施
◆Ｏ型の赤血球液を相当量輸血した後、患者とＡＢＯ同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法で行い、適合する血液を使用する。

相当量輸血後

血液型確定

交差適合試験(主)
（生理食塩液法）

新たに採取した
患者血液

患者と
ＡＢＯ同型血
（写真はＡ型の場合）

ＲｈＤ抗原が陰性の場合

◆RhD陰性血液の入手に努める。
◆RhD陰性を優先して、ＡＢＯ血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。

異型適合血も使用可
× ABO 同型 RhD 陽性血液
○ ABO 異型適合 RhD 陰性血液

◆患者が女児又は妊娠可能な女性で、RhD陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早くRhD陰性の血液に切り替える。

女児

妊娠可能な女性

できるだけ早く RhD陰性血液を輸血！

事由の説明と記録

交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等でＯ型赤血球を使用した場合、あるいはRhD陰性患者にRhD陽性血液を輸血した場合には、担当医師は、救命後にその事由及び予想される合併症について、患者又はその家族に理解しやすい言葉で説明し、同意書の作成に努め、その経緯を診療録に記載しておく。

2　大量輸血時の適合血

２４時間以内に、患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血が行われる場合

手術中の追加輸血時の交差適合試験

間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間的余裕がない場合は、少なくとも生理食塩液法による主試験を行い、ABO 血液型の間違いだけは起こさないように配慮する。

万一、ABO 同型血を入手できない場合、RhD 陰性の場合は、左ページに準じて対処してもよいが、事由の説明、同意書作成と診療録への記録は同様に行う。

ABO 血液型の間違いにだけは注意する！

不規則抗体が陽性の場合

事前に臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合で、対応する抗原陰性の血液が間に合わない場合には、ABO 同型血を輸血し、救命後に溶血性副作用に注意しながら患者の観察を続ける。

陰性血液が間に合わない
→ABO 同型血を輸血
→救命後、溶血性副作用に注意し観察

救命処置としての輸血

同型赤血球輸血だけでは対応できない場合には、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。

対応できないときは異型適合血でも可

患者 ABO 血液型	異型適合血（赤血球）
O	⇒　なし
A	⇒　O
B	⇒　O
AB	⇒　A 型又は B 型を第一選択肢とし、どちらも入手できない場合に O 型を選択する。

患者の血液型が
確定 ←
未確定 ↓
O 型

8　輸血に伴う副作用・合併症

1　溶血性輸血副作用

1　即時型（急性型）副作用

・輸血開始後、数分から数時間以内に発症
・型不適合による血管内溶血など

対応

・直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。
・溶血を認めた場合は、血液型の再検査、不規則抗体検査、直接クームス検査等を実施する。

2　遅発型副作用

・輸血後２４時間以降、数日経過後に見られる。
血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用（DHTR：Delayed Hemolytic Transfusion Reaction）

2　非溶血性輸血副作用

1　即時型（急性型）副作用

・輸血開始後、数分から数時間以内に発症
アナフィラキシーショック
細菌汚染血輸血による菌血症や
エンドトキシンショック
播種性血管内凝固、循環不全、
輸血関連急性肺障害（TRALI）　など

対応

・直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

1　細菌感染症

●血小板濃厚液
・室温（20℃から 24℃）での保存によりまれに細菌汚染あり
●赤血球液
・長期保存によるエルシニア菌感染等

対応

・原因の輸血用血液の保存、患者検体の検査
・原因の輸血用血液（血液バッグ、輸血セット）の回収

2　輸血関連急性肺障害（ＴＲＡＬＩ）

・輸血中又は輸血後６時間以内（多くは１～２時間以内）に発症
・肺水腫を伴う呼吸困難
・低酸素血症、胸部レントゲン写真上の両側肺水腫、発熱、血圧低下

対応

・血漿中の抗顆粒球抗体、抗ＨＬＡ抗体の有無を確認
・利尿剤はかえって状態悪化
・酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた適切な全身管理

認知度が低く、発症が亜急性であることから見逃されている例が多い！

3　輸血関連循環過負荷（TACO）

・輸血後６時間以内の発症が多い。
・循環負荷による心不全
・呼吸困難、頻脈、血圧上昇など
・胸部Ｘ線で肺浸潤影など心原性肺水腫の所見を認めることがある。

2　遅発型副作用

・輸血後数日から数か月後に発症

1　輸血後移植片対宿主病（GVHD）

・輸血後 7～14 日頃発症
・発熱、紅斑、下痢、肝機能障害、汎血球減少症

対応

・放射線照射血使用により、2000 年以降報告なし

2　B型及びC型肝炎ウイルス感染

・早ければ、輸血後２～３ヶ月で急性肝炎を発症
・肝炎の臨床症状、肝機能の異常
・ただし、異常所見がなくても感染のおそれあり
（供血者がウインドウ期にあることによる感染も含め極めてまれ）

対応

・医師は感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等は、**肝炎ウイルス関連マーカー検査等を実施**

3　ヒト免疫不全ウイルス（ＨＩＶ）

・感染後２～８週間で、一部の感染者は、一過性の感冒様症状が現れることもあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり、無症候性に経過
（供血者がウインドウ期にあることによる感染も含め極めてまれ）

対応

・医師は感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合等は、**輸血後２～３ヶ月以降に抗体検査等を実施**

4　ヒトＴリンパ球向性ウイルス（HTLV）

・輸血によるヒトＴリンパ球向性ウイルスⅠ型などの感染等について、問診や必要に応じた検査で追跡することが望ましい

3　副作用・合併症を認めた場合

- 遅滞なく、輸血部門あるいは輸血療法委員会に報告し記録を保存
- 原因を明らかにするように努め、類似の事態の再発を予防する対策を講じる。
  ⇒特に、人為的過誤（患者の取り違い、転記ミス、検査ミス、検体採取ミス等）による場合は、その発生原因及び講じられた予防対策を記録に残しておく。
- 副作用・合併症と対策については、「科学的根拠に基づく輸血有害事象対応ガイドライン」も参考とすること。

4　副作用予防対策

●放射線照射　輸血後移植片対宿主病（GVHD）の予防のため、新鮮凍結血漿を除く輸血用血液に原則として放射線を照射して使用する。院内採血の場合も同様である。

照射後の赤血球（全血を含む。）製剤は、上清中のカリウム濃度が上昇
⇒ 胎児・未熟児・新生児・交換輸血又は体外循環を受ける小児患者及び救命上緊急な急速輸血が必要な患者については、カリウム吸着フィルターの使用を考慮

９　自己血輸血

１　目的

同種血輸血に伴う副作用回避を目的として、出血時の回収式自己血輸血、稀な血液型の患者の待機的な外科手術の貯血式自己血輸血など臨床状況に応じて自己血輸血を行うことを考慮する。

２　方法

① 貯血式　　手術前に自己の血液をあらかじめ採血、保存しておく方法
② 希釈式　　手術開始直前に採血し、人工膠質液を輸注する方法
③ 回収式　　術中・術後に出血した血液を回収する方法

貯血式が最も一般的！

３　適応基準

① 自己血貯血に耐えられる全身状態で、緊急を要しない待機的手術の場合
＊原則として、米国麻酔学会による術前患者状態評価（ASA physical status）Ⅰ度及びⅡ度の者　→　下記資料１
＊心疾患を有する場合は、ニューヨーク心臓協会分類（NYHA）Ⅰ度及びⅡ度の者
→　下記資料２
② 術中出血量が循環血液量の１５％以上と予測され、輸血が必要と考えられる場合
③ 稀な血液型や既に免疫（不規則）抗体を持つ場合
④ 患者が自己血輸血の意義を理解し、協力できる場合
⑤ 体温、血圧、脈拍数などにより採血計画に支障を及ぼすことがない場合
＊　体重５０kg 以下の場合は、体重から循環血液量を計算して１回採血量を設定（減量）するなど、慎重に対処する。
＊　６歳未満の小児については、１回採血量を体重 kg 当たり、約５～１０mL とする。
＊　50歳以上の患者に関しては、心血管系への悪影響、特に狭心症発作などの危険性を事前に評価し、慎重に対処する。

資料１　米国麻酔学会による術前患者状態評価（ASA physical status）

Ⅰ度（クラス１）：手術対象となる疾患は局在的であり、全身的な障害を認めない。
Ⅱ度（クラス２）：軽度ないし、中等度の全身的障害がある。
例・・軽症糖尿病、軽度本態性高血圧、貧血、新生児及び８０歳以上、高度の肥満、慢性気管支炎
Ⅲ度（クラス３）：中・高度の全身疾患を有し、日常生活が制限されている患者
例・・重症糖尿病、中・高度肺障害、コントロールされた虚血性心疾患
Ⅳ度（クラス４）：生命を脅かすほどの全身疾患がある。
例・・多臓器不全
Ⅴ度（クラス５）：手術施行の有無にかかわらず、24 時間以内に死亡すると思われる瀕死の患者
例・・心筋梗塞によるショック、大動脈瘤破裂、重症肺塞栓

資料２　ニューヨーク心臓協会による心機能分類（NYHA 分類）

Ⅰ度：日常生活における身体活動では、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状は起こらない
Ⅱ度：日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの
Ⅲ度：軽い日常生活における身体活動でも、疲れ、動悸、息切れ、狭心症状の起こるもの
Ⅳ度：身体活動を制限して安静にしていても、心不全症状や狭心症状が起こり、わずかな動作で訴えが増強するもの

4　禁忌

- 菌血症の可能性がある全身的な細菌感染患者
- 4 週以内に水様性下痢などの腸内感染症が疑われる症状があった患者
- 循環器疾患患者（不安定狭心症、高度の大動脈弁狭窄症など）の適応も慎重に判断する。

5　貯血式の実施手順

1　適応の決定	・自己血輸血の適応基準に合致するか。 ・エリスロポエチン適応の有無
2　患者への ｲﾝﾌｫｰﾑﾄﾞ・ｺﾝｾﾝﾄ	・患者に自己血輸血の説明を十分にし、文書で同意をとる。 ・血液検査（血算、血液型、不規則抗体、ウイルス・マーカーなど）
3　採血計画	・必要事項を記載した申込書を作成する。 ・採血スケジュールの決定 ・最大手術血液準備量（MSBOS）に基づき、貯血量を決定する。 ★鉄剤は、通常初回の採血の１週間前から投与する。
4　自己血採血	・採血前　Hb 11.0 g/dL ・自己血ラベルの患者氏名欄は、本人又は保護者に自署してもらう。 ・１回の採血量は循環血液量の１０%以内又は４００mL を上限とする。 ・採血時の副作用対策、特に、顔面蒼白、冷汗などの症状が特徴的な血管迷走神経反射（VVR）に十分留意する。 ・貯血量と貯血期間を考慮して保存液を選択する。 ・採血間隔は１週間に１回を原則とし、手術予定日の３日以内の採血は行わない。 ・適応があればエリスロポエチンを投与する。
5　自己血の保管	・『輸血部門』の自己血専用保冷庫で患者ごとに保管する。 ★病棟では保管しない。
6　自己血の受払	・血液バッグの取り違いがないようにＡＢＯ血液型、RhD抗原の確認及び交差適合試験を実施する。 ・温度管理、バッグの破損等に注意する。 ・２名以上で自己血バッグのラベルにより患者名、ＩＤ番号等を確認する。
7　輸血時・輸血後	・自己血輸血の有効性及び副作用、合併症の有無を把握するため、経過観察をすることが望ましい。 ・自己血の採血、保管、出庫、搬入、廃棄処理の有無及び輸血記録等を少なくとも２年間輸血部門に保存する。

参考　・日本自己血輸血・周術期輸血学会　貯血式実施指針（2014）、希釈式実施基準（2016）、回収式実施基準（2012）、産科領域の貯血式実施基準（2018）

※４点とも、2020 年版に改定予定との情報あり

・「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」（平成６年１２月２日　厚生省薬務局）

１０　輸血管理料

- 平成２４年４月の診療報酬改定により、輸血管理料は「輸血管理料Ⅰ」又は「輸血管理料Ⅱ」と、「輸血適正使用加算」を別々に算定することになりました。
- 平成２６年４月の診療報酬改定により、貯血式自己血輸血を実施した場合には、貯血式自己血管理体制加算として、所定点数に加算することになりました。
- 以下の基準を満たし、届出書が受理された場合に請求することができます。

輸血管理料Ⅰ［施設基準］

①　輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること。

②　輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が１名以上配置されていること。

③　輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤（加熱人血漿たん白を含む。）の一元管理がなされていること。

④　次に掲げる輸血用血液検査が常時実施できる体制が構築されていること。

・ABO血液型　・ＲｈＤ血液型　・血液交叉試験又は間接Coombs検査　・不規則抗体検査

⑤　輸血療法委員会が設置され、年６回以上開催されるとともに、血液製剤の使用実態の報告がなされる等、輸血実施に当たっての適正化の取組がなされていること。

⑥　輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前の検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること。

⑦　⑤、⑥及び血液製剤の使用に当たっては、「『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」を遵守し適正に実施されていること。特に血液製剤の使用に当たっては、投与直前の検査値の把握に努めるとともに、これらの検査値及び患者の病態を踏まえ、その適切な実施に配慮されていること。

患者１人につき、当該月に１回　２２０点

輸血管理料Ⅰ［輸血適正使用加算］

①
$$\frac{\text{新鮮凍結血漿の全使用量（単位）} - \text{血漿交換療法における新鮮凍結血漿の使用量（単位）}/2}{\text{赤血球濃厚液の使用量（単位）}} < 0.54$$

②
$$\frac{\text{アルブミン製剤の使用量（単位）}^{※} - \text{血漿交換療法におけるアルブミン製剤の使用量（単位）}^{※}}{\text{赤血球濃厚液の使用量（単位）}} < 2$$

患者１人につき、当該月に１回　１２０点

輸血管理料Ⅱ［施設基準］

① 輸血部門において、当該保険医療機関の輸血業務全般に責任を有する常勤医師を配置していること。

② 輸血部門において、専任の常勤臨床検査技師が１名以上配置されていること。

③ 輸血部門において、輸血用血液製剤の一元管理がなされていること。

④ 輸血管理料Ⅰの施設基準のうち、④から⑦までの全てを満たしていること。

患者１人につき、当該月に１回　１１０点

輸血管理料Ⅱ［輸血適正使用加算］

① $\dfrac{\text{新鮮凍結血漿の全使用量（単位）} - \text{血漿交換療法における新鮮凍結血漿の使用量（単位）}/2}{\text{赤血球濃厚液の使用量（単位）}} < 0.27$ ※

② $\dfrac{\text{アルブミン製剤の使用量（単位）※} - \text{血漿交換療法におけるアルブミン製剤の使用量（単位）※}}{\text{赤血球濃厚液の使用量（単位）}} < 2$

患者１人につき、当該月に１回　６０点

貯血式自己血輸血管理体制加算

① 関係学会から示されている指針に基づき、貯血式自己血輸血が十分な体制のもとに適正に管理及び保存されていること。

② 関係学会から示された指針の要件を満たし、その旨が登録されている常勤の医師及び看護師が１名以上配置されていること。

患者１人につき、当該月に１回　５０点

その他

◆ 輸血管理料は、赤血球濃厚液（浮遊液を含む。）、血小板濃厚液若しくは自己血輸血又は新鮮凍結血漿若しくはアルブミン製剤の輸注を行った場合に、月１回を限度として算定する。

◆ 自己血輸血については、輸血量２００mLを赤血球濃厚液１単位相当とみなし、赤血球濃厚液の使用量として計上する。

◆ 新鮮凍結血漿（ＦＦＰ）の使用量は、輸血量１２０mLを１単位相当とみなす。

※ アルブミン製剤の使用量は、使用重量(g)を３で除して得た値を単位数とする。

１１　生物由来製品感染等被害救済制度

１　生物由来製品

●生物由来製品

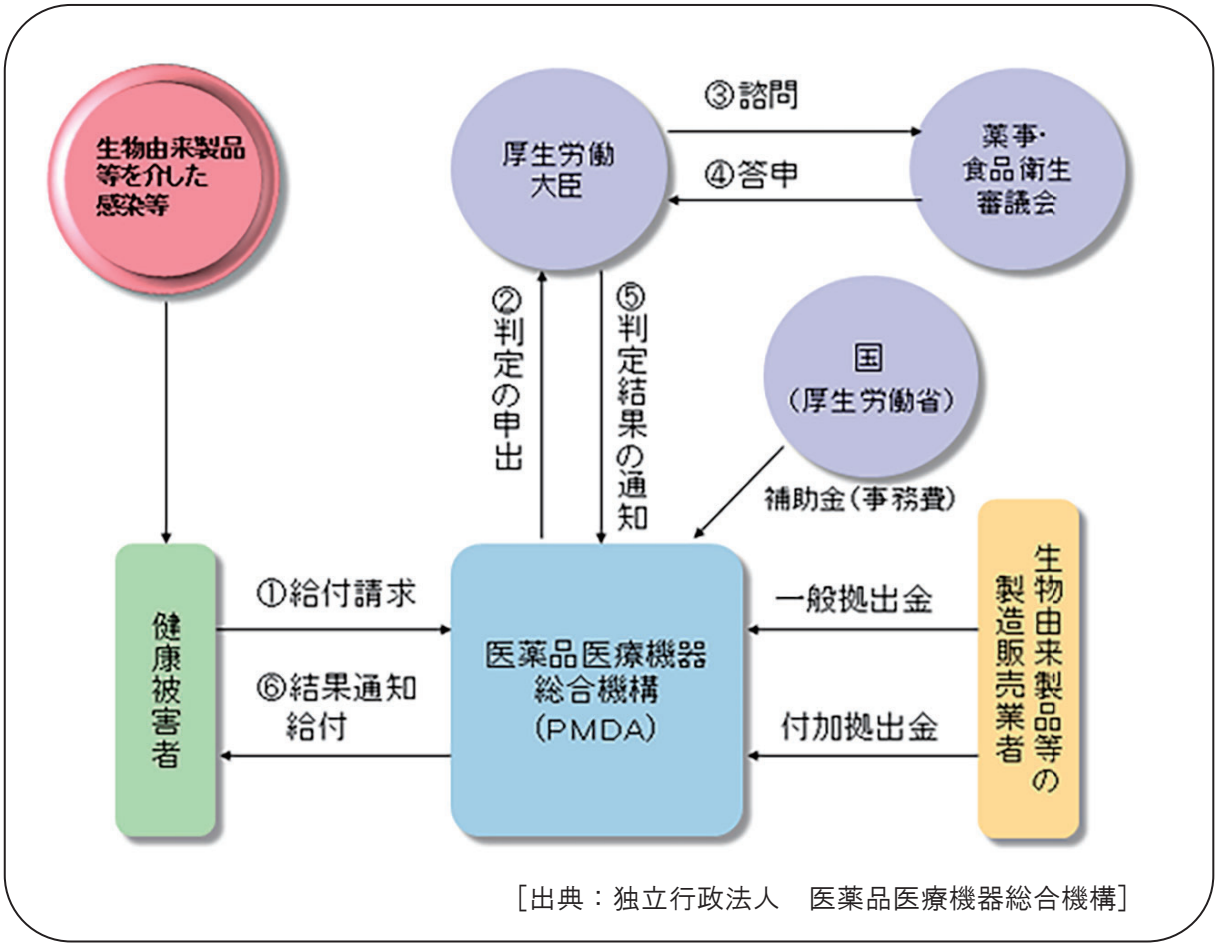
人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別の注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

●特定生物由来製品

生物由来製品のうち、販売し、貸与し、又は授与した後において当該生物由来製品による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずることが必要なものであって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

２　概要・仕組み

●平成１６年４月１日創設。創設日以降に、生物由来製品等を適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で感染症にかかり、入院治療が必要な程度の疾病や障害等の健康被害を受けた方を救済するため、医療費、医療手当、障害年金などを給付する制度



［出典：独立行政法人　医薬品医療機器総合機構］

3　給付の対象となる『適正な使用』とは？

●生物由来製品等や容器などに記載されている用法・用量及び使用上の注意などに従って使用されることが原則

●個別事例については、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な見地から判断される。

給付の請求（左記図①）について、生物由来製品が適正に使用されたかどうかの医学・薬学的判断について厚生労働大臣に判定の申し出を行い（左記図②）、厚生労働大臣は、機構からの判定の申し出に応じ薬事・食品衛生審議会（副作用・感染等被害判定部会）に意見を聴いて（左記図③）判定を行う。

4　給付の対象にならない場合

① 法定予防接種を受けたことによるものである場合（任意に予防接種を受けた場合は対象）

② 生物由来製品等の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかな場合

③ 救命のため、やむを得ず通常の使用量を超えて生物由来製品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていた等の場合

④ 生物由来製品等を介した感染等による疾病のうち軽度な健康被害や請求期限が経過した場合及び生物由来製品等の不適正な使用によるものである場合

血液製剤を不適正に使用をすると、患者が被害者救済されない！

5　給付の種類

1　医療費
2　医療手当
3　障害年金
4　障害児養育年金
5　遺族年金
6　遺族一時金
7　葬祭料

給付額、詳細については

独立行政法人医薬品医療機器総合機構　のホームページ

又は機構が発行しているリーフレット等で御確認ください。

6　医療関係者の方の協力

給付の請求に当たり投薬使用証明書や診断書等の書類が必要になります。

医療関係者の皆様の御協力をお願いします。

7　問合せ先

該当する場合は、こちらまでお問い合わせください。

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

●ホームページ　https://www.pmda.go.jp/

●救済制度についてのお問合せ　０１２０－１４９－９３１（フリーダイヤル）

参考：血液製剤の外観検査

溶 血

〔正常〕

〔分離〕

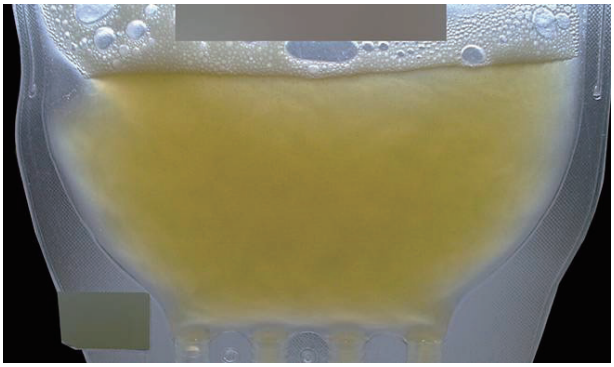
〔変色〕

色調変化

〔正常〕

〔変色〕

凝固物析出



〔正常〕

〔凝固物〕

資料：東京都赤十字血液センター

血液製剤の適正使用

1　血液製剤の適正使用の必要性

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）

基本理念（第３条）

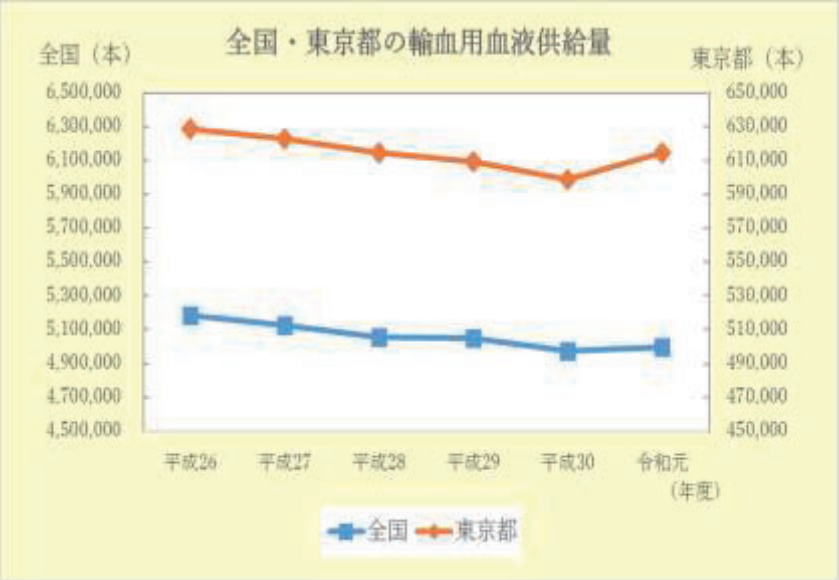
1　血液製剤の安全性の向上　　2　国内自給の原則

3　安定供給の確保　　4　適正使用の推進

● 医療関係者の責務（血液法第八条）

医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

● 献血者の減少傾向により、血液の需給状況が不安定になる恐れ



●データ

「血液事業年度報」

「平成 27 年３月分供給本数速報」

（日本赤十字社血液事業本部）

● 根拠のない慣習や、不適切な輸血を行うことにより、患者のウイルス感染や免疫性副作用の危険性を増加させてしまう。

→根拠のない慣習

術前投与のいわゆる『10/30 ルール』は根拠なし
（10/30 ルール・・Hb 値 10 g/dL、Ht 値 30 %以上にすること。）

→不適切な使用例

●赤血球液	①終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。）
●血小板濃厚液	①終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。）
●新鮮凍結血漿	①循環血漿量減少の改善と補充 ②タンパク質源としての栄養補給 ③創傷治癒の促進 ④終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。） ⑤予防的投与 ⑥重症感染症の治療 ⑦人工心肺使用時の出血予防 観血的処置時を含めて、新鮮凍結血漿の予防的投与の効果は明らかではない。
●アルブミン製剤	①タンパク質源としての栄養補給 ②脳虚血（頭部外傷） ③炎症性腸疾患 ④周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症 ⑤単なる血清アルブミン濃度の維持 ⑥終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。）

● 本来の目的とは異なる不適正な使用は、『生物由来製品感染等被害救済制度』の適用にならない。

本来の目的以外の不適正な使用で患者がウイルス等に感染した場合給付の対象にならず、被害者（患者）が救済されない。（P.２６参照）

推奨の強さは、「1」：強く推奨する、「2」：推奨する　の２通りで提示し、アウトカム全般のエビデンスの強さについては、以下の A、B、C、D を併記している。
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。

2　赤血球液の適正使用

1　使用目的

急性又は慢性の出血に対する治療及び貧血の急速な補正
組織や臓器への十分な酸素の供給と循環血液量の維持

2　使用基準

◆慢性貧血に対する適応 ◆

原因を明らかにする → 輸血以外の治療法

- なし → 適応あり
  - 貧血症状が出ない程度の Hb 値を維持
- あり → 他の治療法
  - ・鉄剤
  - ・ビタミン B_{12}
  - ・葉酸
  - ・ＥＳＡ製剤

※その値は下記により異なり、
トリガー値以上でも輸血が必要な場合、
未満でも不必要な場合がある。

- 貧血の進行度
- 罹患期間
- 生活の活動状況
- 合併症の有無

しかしいずれの場合でも

Hb 値≧10g/dL にする必要はない。

※高度の貧血の場合、短時間で大量輸血を行うと、心不全・肺水腫を来すことがあるので、注意が必要
※頻回の輸血により鉄過剰状態を来すので、不必要な輸血は行わず、できる限り投与間隔を長くする。

造血不全に伴う貧血
再生不良性貧血、骨髄異形成症候群などによる慢性貧血
→ トリガー値　Hb 値 6～7g/dL

※一部の疾患においては、輸血に依存するようになる前の早期に ESA 製剤投与を考慮すれば、輸血量を減少させる可能性がある。

造血器腫瘍に対する化学療法
造血幹細胞移植治療などによる貧血
→ 造血が回復するまでの間
トリガー値　Hb 値 7～8g/dL を推奨[2C]

※回復までに要する期間は前処置の強度によって異なる。
造血機能を高度に低下させる前処置を用いる場合、通常、回復までに移植後 2～3 週間を要する。

固形癌化学療法などによる貧血 → トリガー値　Hb 値 7～8g/dL

鉄欠乏性、ビタミン B_{12} 欠乏性などによる貧血 → ✕

生命の維持に支障を来すおそれがある場合以外
原則赤血球輸血を行わない 。[2C]

自己免疫性溶血性貧血 → 生命の維持に支障を来すおそれがある場合、赤血球輸血を実施することを推奨する。[2C]

腎不全による貧血

- ESA 製剤投与
- 鉄剤治療

反応なし → Hb 値＜7g/dL

Yes → 適応あり　※必要最小限の輸血とすることを推奨 [2C]

※大量輸血、小児に輸血する場合は、高カリウム血症に留意

No → 原則輸血は行わない。

◆急性出血に対する適応 ◆

Hb 値≦6g/dL → 適応あり　ほぼ必須！

※消化管出血における急性貧血の場合
トリガー値を Hb 値 7g/dL とすることを強く推奨[1A]
Hb 値≧9g/dL では、輸血しないことを強く推奨[1A]

◆周術期の輸血 ◆

術前投与 → 必ずしも必要ない

持続する出血がコントロールできない、又はそのおそれがある場合のみ必要

10/30 ルール
（Hb 値 10g/dL、Ht 値 30%以上）

← エビデンスなし！

術中投与 → トリガー値　Hb 値 7～8g/dL を強く推奨[1A]

※冠動脈疾患などの心疾患あるいは肺機能障害や脳循環障害のある患者
→Hb 値を 10g/dL 程度に維持することが推奨される。

心疾患を有する患者の手術（非心臓手術）に伴う貧血（特に虚血性心疾患） → トリガー値　Hb 値 8～10g/dL を推奨[2C]

人工心肺使用手術による貧血（弁置換術や冠動脈大動脈バイパス術術後急性期の貧血） → トリガー値　Hb 値 9～10g/dL を強く推奨[1B]

※過剰な同種血輸血は、避けることが望ましい。

術後投与

バイタルサインが安定している場合 → 原則として細胞外液補充液のみ

急激に貧血が進行する術後出血の場合 → 外科的止血とともに、早急に輸血を行う。

◆敗血症患者の貧血 ◆

→ トリガー値　Hb 値 7g/dL を強く推奨[1A]

3　投与量

赤血球液の投与によって改善される Hb 値は、以下の計算式から求めることができる。

予測上昇 Hb 値（g/dL）
＝投与 Hb 量（g）／循環血液量（dL）

循環血液量（dL）
＝70mL/kg（体重 1kg 当たりの循環血液量）×体重（kg）／100

4　不適切な使用

終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。）

使用上の注意

（1）使用方法

・赤血球液を使用する場合には、輸血セットを使用する。

・ベッドサイドでの白血球除去フィルターの使用は不要

（日本赤十字社から供給される赤血球液は全て白血球除去製剤であるため）

・通常の輸血では加温の必要はないが、急速大量輸血、新生児交換輸血等の際には専用加温器（37℃）で加温する。

（2）感染症の伝播

・細菌混入による致死的な合併症に留意し、輸血実施前にバッグ内の血液及び外観に下記の異常がないことを肉眼で確認する。

①色調の変化

②溶血（黒色化）や凝血塊の有無

③バッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常

（3）鉄の過剰負荷

（4）輸血後移植片対宿主病（PT-GVHD）の予防対策

原則として、放射線照射後の赤血球液を使用する。

（5）輸血関連循環過負荷（TACO）

過量の輸血による量負荷、急速投与による速度負荷などが原因で、輸血中又は輸血終了後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。

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。

（6）高カリウム血症

急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者又は低出生体重児などへの輸血時には、高カリウム血症に注意する。

（7）溶血性副作用

投与直前には、患者氏名（同姓同名患者では ID 番号や生年月日など）、血液型、その他の事項についての照合を必ずバッグごとに細心の注意を払った上で実施する。

（8）非溶血性副作用

発熱反応、アレルギー又はアナフィラキシー反応を繰り返し起こす場合は、洗浄赤血球液が適応となる場合がある。

（9）ABO 血液型・D（Rho）型と交差適合試験

・原則　ABO 血液型の同型の赤血球液を使用する。

・緊急の場合　異型適合血の使用も考慮する。

・D（Rho）陽性患者に D（Rho）陰性の赤血球液を使用しても抗原抗体反応を起こさないので、投与することに医学的な問題はない。

（１０）サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性赤血球液

以下の場合、CMV 抗体陰性の赤血球液を使用することが望ましい。

・CMV 抗体陰性の妊婦、極低出生体重児に赤血球輸血を行う場合

・造血幹細胞移植時に患者とドナーの両者が CMV 抗体陰性の場合

3　自己血輸血について

◆疾患別の自己血輸血の適応 ◆

整形外科手術
人工膝関節置換術、人工股間節置換術、
脊椎側弯症手術など

→ 貯血式自己血輸血を推奨[2D]

婦人科手術
子宮筋腫、子宮癌の手術など

→ 術中回収式自己血輸血を推奨[2C]

術前の自己血貯血は、
有効性を示すエビデンスが乏しい！

産科手術

→ 自己血輸血（貯血式、希釈式、回収式）は、同種血輸血の回避に有効

1 回当たりの自己血貯血量は、体重を考慮しながら 200～400mL とすることを強く推奨[1 B]

心臓血管手術
開心術など

→ 自己血輸血を強く推奨[1A]
（回収式又は回収式と貯血式や希釈式との併用）

外科手術
大腸切除や肝臓切除など

→ 自己血輸血（貯血式、回収式、希釈式を含む。）を推奨[2C]

MEMO

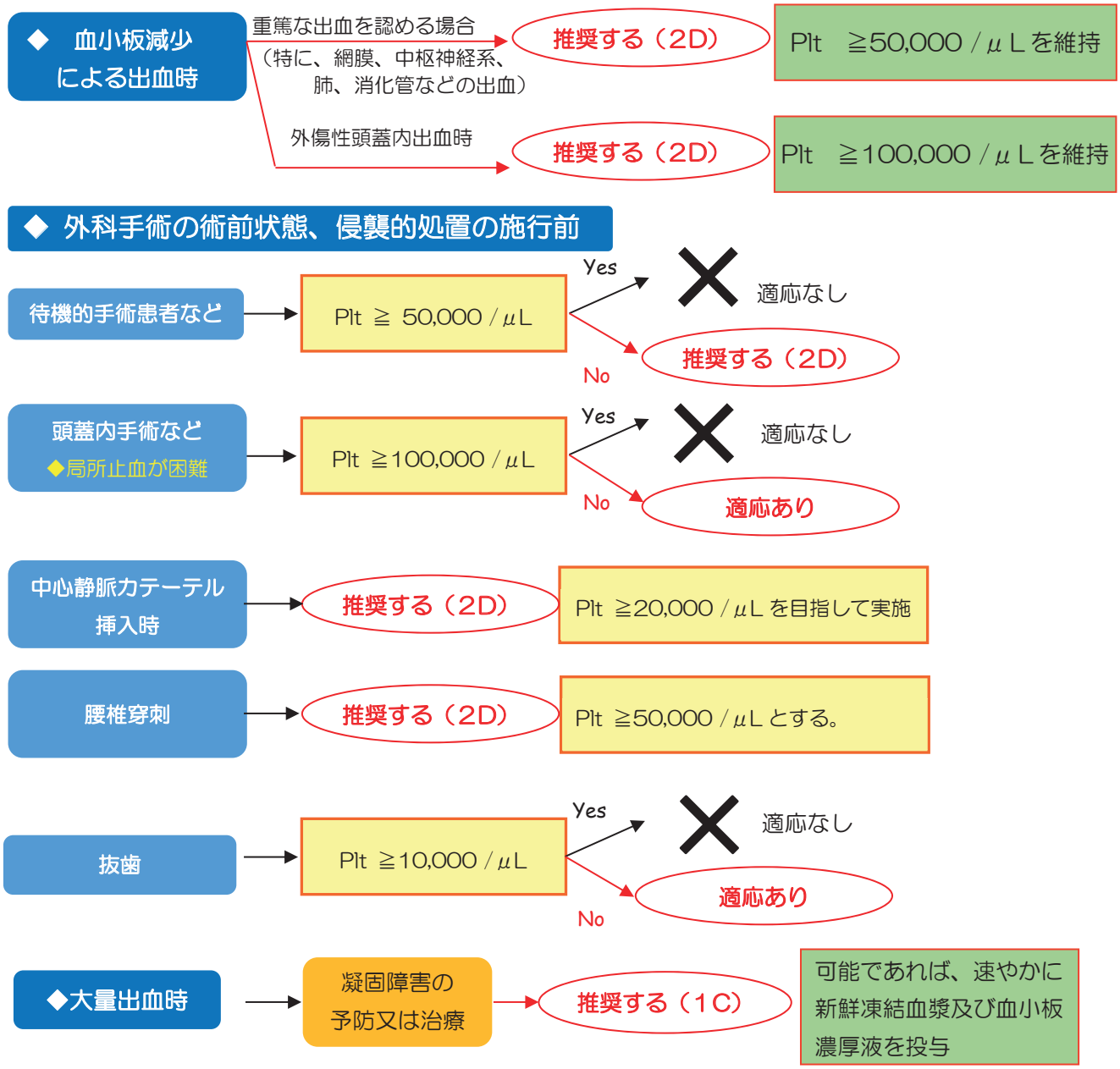
4　血小板濃厚液の適正使用

1　使用目的

血小板数の減少又は機能の異常により重篤な出血又は出血の予測される病態に対して、止血を図ること（治療的投与）又は出血を防止すること（予防的投与）。

2　使用基準

- 血小板輸血の適応は、血小板数、出血症状の程度、合併症の有無により決定することを基本とする。
- 以下に示す血小板数の設定は、あくまでも目安で、全ての症例に合致するものではない。



※投与単位の比は、新鮮凍結血漿：血小板濃厚液：赤血球液＝１：１：１が望ましい。

◆播種性血管内凝固（ＤＩＣ）

・急速に Plt＜ 50,000 / μＬに減少し、出血症状がある場合 → 考慮する → 必要に応じて、抗凝固療法も併用

出血症状のない慢性ＤＩＣ → ✕ 適応なし

◆ 血液疾患

造血器腫瘍 —予防的→ 推奨する（2C）

急性白血病（急性前骨髄球性白血病を除く）

安定した状態で Plt＜ １0,000 / μＬに低下した場合 → 推奨する（2C）

ただし、患者状況や医療環境により、トリガー値を Plt≧10,000～20,000/ μＬにし、適時適切に対応

急性前骨髄球性白血病 → トリガー値　Plt 20,000～50,000/ μＬ

再生不良性貧血
骨髄異形成症候群 → Plt　≦5,000/ μＬ

No → ✕ 適応なし

Yes → 推奨する（2D）

特発性血小板減少性紫斑病（ＩＴＰ）
血栓性血小板減少性紫斑病（ＴＴＰ）

予防的 → 行わないことを推奨（2C）

血小板機能異常症 → 重篤な出血症状ないし止血困難な場合

No → ✕ 適応なし

Yes → 適応あり

ヘパリン起因性血小板減少症（ＨＩＴ）

明らかな出血症状がない場合 → 避けることを推奨（2C）

固形腫瘍に対する化学療法

Plt＜ 10,000 / μＬに減少 出血傾向が認められるとき → 推奨する（2C）

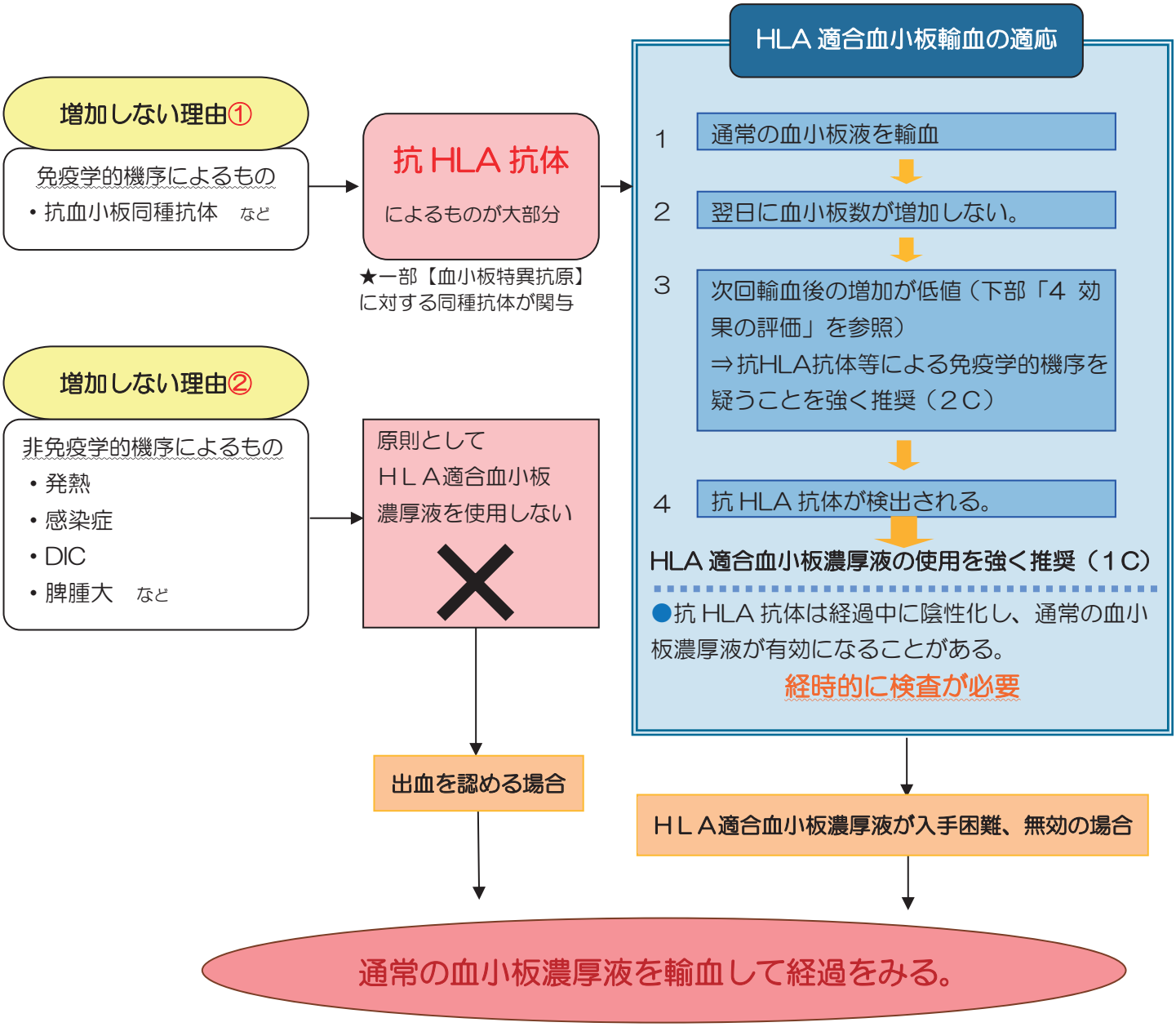
Plt　≧10,000/ μＬを維持
化学療法を中止後、輸血をしなくても Plt≧10,000/ μＬに増加したら回復期
→それ以降の輸血は不要

造血幹細胞移植

骨髄機能が回復するまでの間、安定した状態で Plt　＜10,000 / μＬに低下した場合 → 推奨する（2C）

◆ 血小板輸血不応状態（ＨＬＡ適合血小板輸血の適応）

血小板輸血不応状態　⇒　血小板輸血後に血小板数が増加しない状態



３　投与量

患者の血小板数、循環血液量、重症度などから、目的とする血小板数の上昇に必要な投与量を決める。

$$\text{予測血小板増加数（/μL）} = \frac{\text{輸血血小板総数}}{\text{循環血液量(mL)}\times 10^{3}} \times \frac{2}{3}$$

★　2/3 は輸血された血小板が脾臓に捕捉されるための補正係数

４　効果の評価

血小板輸血実施後１０分から１時間、翌朝又は２４時間後の補正血小板増加数（CCI）を計算し行う。

$$\text{CCI}\ (/\mu L) = \frac{\text{輸血血小板増加数}\ (/\mu L) \times \text{体表面積}\ (m^2)}{\text{輸血血小板総数}\ (\times 10^{11})}$$

★ 血小板輸血後、１０分から１時間の CCI は少なくとも≧ 7,500 / μL
★ 翌朝又は２４時間後の CCI は≧ 4,500 / μL
★ １０分から１時間の CCI が低値の場合は、抗 HLA 抗体の有無を調べることを推奨する。（2C）
★ 引き続き血小板輸血を行う場合は、臨床症状と血小板数の評価に基づいて、以後の輸血計画を立て、漫然と継続的に輸血を行うべきではない。
★ HLA 適合血小板輸血を用いた場合は、血小板輸血後１０分から１時間又は翌朝か２４時間後 CCI を測定して、その有効性を評価することを強く推奨する。（1C）

5　不適切な使用

終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える）

使用上の注意点

（1） 使用法
・赤血球や血漿製剤の輸血に使用した輸血セットを引き続き血小板輸血に使用しない。
・血小板濃厚液は、全て白血球除去製剤のため、フィルターの使用は不要

（2） 感染症の伝播（P. 35参照）
輸血実施前にバッグ内の血液やバッグの外観について、異常がないことを肉眼で確認する。

（3） 輸血後移植片対宿主病（PT－GVHD）の予防対策
原則として、放射線照射後の血小板濃厚液を使用する。

（4） 輸血関連循環過負荷（TACO）（P.３５参照）

（5） サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性血小板濃厚液（P.３５参照）

（6） HLA 適合血小板濃厚液
血小板輸血不応状態に対して有効な場合が多く、ABO 同型の血小板濃厚液を使用することが望ましい。なお、血小板輸血不応状態には、血小板特異抗原に対する同種抗体によるものもある。

（7） ABO 血液型・D(Rho)型と交差適合試験
原則、ABO 同型を使用する。交差適合試験を省略してもよい（現在の血小板濃厚液は赤血球をほぼ含まないため）。D(Rho)陰性の場合、D(Rho)陰性血小板濃厚液の使用が望ましい。
しかし、緊急時は、D(Rho)陽性血小板濃厚液を使用してもよい。
また、D(Rho)陽性患者に D(Rho)陰性血小板濃厚液を使用しても、医学的な問題はない。

（8） ABO 血液型が不一致の輸血
やむを得ず不適合の血小板濃厚液を輸血する場合、輸血しようとする製剤の抗体価が 128 倍以上の場合、又は患者が低年齢小児の場合、可能な限り洗浄血小板を考慮することが望ましい。

（9） 洗浄・置換血小板の適応及びその調製
以下１～３の状態にある患者に対し、副作用防止の目的で、血小板洗浄後の投与が望ましい。
１　アナフィラキシーショック等の重篤な副作用が１度でも観察された場合
２　種々の薬剤の前投与の処置等で予防できない、蕁麻疹、発熱、呼吸困難、血圧低下等の副作用が２回以上観測された場合
３　その他上記（8）の場合

5　新鮮凍結血漿の適正使用

1　使用目的

欠乏している複数の凝固因子の同時補充による治療的投与が主目的

2　使用基準

- 他に安全で効果的な血漿分画製剤又は代替医薬品（リコンビナント製剤など）がない場合にのみ適応
- 投与前にプロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）を測定し、DIC、大手術、大量出血・輸血の場合ではフィブリノゲン値も測定する。

予防的投与 ✕ → 効果は明らかでない

◆凝固因子の補充◆

複合型凝固障害

- 肝障害
- L-アスパラギナーゼ投与関連
- 播種性血管内凝固（DIC）
- 大量出血時

※複数の凝固因子活性が低下し、出血傾向のある場合に推奨［2C］。重篤な凝固障害を呈している場合を除いて、大量の輸血を要しない外傷患者や手術患者において、新鮮凍結血漿の予防的投与は推奨しない。［2B］

※可能なら速やかな投与を推奨［1C］
承認されている効能・効果においては、早期からの抗線溶療法（トラネキサム酸）の投与を推奨［2B］

＊PT（ｉ）≧INR2.0
又は（ii）≦30%

＊APTT（ｉ）≧上限×2
又は（ii）≦25%

＊フィブリノゲン値
≦150mg/dL
又はこれ以下に進展する危険性がある場合

Yes → 適応あり
No → ✕ 適応なし

濃縮製剤のない凝固因子欠乏症

第Ⅴ因子欠乏症
第Ⅺ因子欠乏症　ほか

→ ＊　出血症状あり
＊　観血的処置時

Yes → 適応あり
No → ✕ 適応なし

クマリン系薬剤（ワルファリンなど）効果の緊急補正

通常 → ビタミンKの補給

緊急時 → プロトロンビン複合体製剤の使用を推奨（1B）

直ちに使用できない場合 → 適応あり

※効果の有効性は示されていない

◆血漿因子の補充 ◆

血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）	先天性	単独投与で十分な効果
	後天性	新鮮凍結血漿を置換液とした血漿交換療法（循環血漿量の 1～1.5 倍／回）を行うことを強く推奨する。[1B]
溶血性尿毒症症候群（HUS）	後天性	新鮮凍結血漿を用いた血漿交換療法は、必ずしも有効ではない。

3　投与量

生理的な止血効果を期待するために必要な最小の凝固因子活性量を、正常値の 20～30%程度とする。よって、凝固因子活性量を約 20～30%上昇させるために必要な投与量は、体重 1 kg 当たり…

循環血漿量（40mL/kg）×0.2～0.3＝約8～12mL/kg
★体重 50kg の場合、約 400～600mL 相当

★補充凝固因子の血中回収率が 100%の場合

4　不適切な使用

（1）循環血漿量減少の改善と補充
（2）タンパク質源としての栄養補給
（3）創傷治癒の促進
（4）終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。）
（5）予防的投与
（6）重症感染症の治療
（7）人工心肺使用時の出血予防

使用上の注意

（1）使用法
新鮮凍結血漿を輸血する場合には、輸血セットを使用する。
30～37℃の恒温槽中で融解し、融解後直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こと。

（2）感染症の伝播
輸血実施前にバッグ内の血液について色調の変化、凝血塊の有無、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。

（3）クエン酸中毒（低カルシウム血症）
大量投与に注意！　手指のしびれ、嘔気などの症状を認めることがあり、必要な場合にはグルコン酸カルシウム等カルシウム含有製剤を、輸血実施静脈とは異なる静脈からゆっくり静注する。

（4）輸血関連循環過負荷（TACO）　（P.35 参照）

（5）ナトリウムの負荷
400mL 全血採血由来製剤（容量約 240mL）で負荷されるナトリウム量　約 0.9 g（38mEq）
成分採血由来製剤（容量 480mL）で負荷されるナトリウム量　約 1.6g（71mEq）

（6）非溶血性副作用

（7）ABO 血液型・D（Rho）型不適合輸血
ABO 同型が入手困難な場合、原則として AB 型を使用する。やむを得ず不適合の新鮮凍結血漿を使用した場合、新鮮凍結血漿の中の抗 A、抗 B 抗体により溶血が起こる可能性がある。
なお、D（Rho）陽性患者に D（Rho）陰性血漿成分製剤を使用しても抗原抗体反応を起こさないので、投与することに医学的な問題はない。

6　アルブミン製剤の適正使用

1　使用目的

急性の低タンパク血症に基づく病態
他の治療法では管理が困難な慢性低タンパク血症
} に対して、アルブミン補充により一時的な病態の改善を図る。

✖ タンパク質源としての栄養補給

↓

投与されたアルブミンは体内で代謝され、多くは熱源となり、タンパク質合成には
ほとんど役に立たない

2　使用基準

低タンパク血症
- 急　性 → 血清アルブミン値　3.0g／dL をトリガー値とする。
- 慢　性 → 血清アルブミン値　2.5g／dL をトリガー値とする。

※明確なトリガー値を示したエビデンスは乏しい。

◆主な病態

出血性ショック → ✖ 原則として投与は必要としない。

※以下の場合、等張アルブミン製剤の併用を考慮
- 循環血液量の 50%以上の多量の出血が疑われる場合
- 血清アルブミン濃度が 3.0g/dL 未満の場合

敗血症
- 初期治療 → 第一選択薬を細胞外液補充液とすることを強く推奨[1B]
- 大量の晶質液を必要とする場合 → 細胞外液補充液として アルブミン製剤の投与を考慮してもよい。

人工心肺を使用する心臓手術 → ✖ アルブミン製剤による補正を推奨しない。[2D]

↓ ただし

術前に低アルブミン血症が存在する心臓手術患者 → 適応あり

投与が術後の腎機能障害の発生を低下させる。

- 術前より血清アルブミン濃度
  又は膠質浸透圧の高度な低下がある場合
- 体重 10kg 未満の小児の場合

→ 適応あり

等張アルブミン製剤が用いられることがある。

非代償性肝硬変に伴う難治性腹水に対する治療

- 利尿薬による腹水消失促進[1B]
- 大量（4L 以上）の腹水穿刺による循環不全予防[1A]
- 特発性細菌性腹膜炎合併患者の循環不全改善[1A]
- 肝腎症候群に対する腎機能改善、肝移植後予後改善[1A]

適応あり

高張アルブミン製剤の使用を強く推奨

難治性の浮腫、肺水腫を伴うネフローゼ症候群 → 適応あり

急性かつ重症の末梢性浮腫又は肺水腫に対しては、利尿薬に加えて、緊急避難的に高張アルブミン製剤を使用することを推奨[2D]

循環動態が不安定な体外循環実施時 → 第一選択薬を細胞外液補充液とすることを推奨[2C]

凝固因子の補充を必要としない治療的血漿交換療法

凝固因子の補充を必要としない症例
- ギラン・バレー症候群
- 慢性炎症性脱髄性多発（根）神経炎
- 急性重症筋無力症

適応あり

置換液として等張アルブミン製剤を使用することを強く推奨[1A]

※加熱人血漿たん白は、原則使用しない。
やむを得ず使用する場合は血圧の変動に留意

重症熱傷

以下を目的とする場合
- 総輸液量の減少
- 一時的な膠質浸透圧の維持
- 腹腔内圧の上昇抑制

→ 適応あり

等張アルブミン製剤の投与を推奨[2B]

低タンパク血症に起因する肺水腫又は著明な浮腫が認められる場合

減塩・水分制限、
ループ利尿薬で治療

低タンパク血症が存在し、
治療抵抗性の肺水腫
又は著明な浮腫が認められる場合

→ 適応あり

限定的に高張アルブミン製剤の投与を推奨[2B]

※重症患者の予後改善に対するアルブミン製剤の有効性は示されていない。

循環血漿量の著明な減少を伴うショック時（急性膵炎や腸閉塞など）

→ 適応あり

等張アルブミン製剤の投与を推奨[2D]

妊娠高血圧症候群

降圧剤などを投与し、利尿が減少し、乏尿となるような症例

→ 適応あり

等張アルブミン製剤の投与を推奨[2D]

※過剰投与は病態の悪化を来すので留意する。

他の血漿増量剤が適応とならない病態

大量投与が必要な症例

→ 適応あり

アルブミン製剤の使用を検討する。

・うっ血性心不全
・乏尿等を伴う腎障害
・アナフィラキシーなど製剤に対するアレルギー症状がみられる場合

→ 適応あり

アルブミン製剤を投与する。

アルブミン製剤以外の代用血漿剤の使用が困難な症例

→ 適応あり

アルブミン製剤の使用を強く推奨[1B]

3　投与量

次の式を用いて算出し、患者の病状に応じて、通常２～３日で分割投与する。

必要投与量(g)＝期待上昇濃度(g/dL)×循環血漿量(dL)×100/40

＝期待上昇濃度(g/dL)　×0.4dL/kg×体重(kg)×2.5

＝期待上昇濃度(g/dL)　×体重(kg)

＊期待上昇濃度(g/dL)　⇒　目標の血清アルブミン濃度 ― 現在の血清アルブミン濃度

＊循環血漿量(dL)　⇒　0.4dL/kg（体重１kg当たりの循環血漿量※）×体重(kg)

※体重１kg当たりの循環血液量を 70mL/kg、Ht 値 43%と仮定

＊投与アルブミンの血管内回収率　⇒　40%

投与効果の評価は３日間を目途に行い、漫然と投与し続けない！

4　不適切な使用

（1）タンパク質源としての栄養補給
（2）重症頭部外傷患者及び急性脳梗塞の初期治療
（3）炎症性腸疾患患者にみられる低アルブミン血症に対しての投与
（4）周術期の循環動態の安定した低アルブミン血症に対しての投与
（5）単なる血清アルブミン濃度の維持
（6）終末期患者への投与（患者の意思を尊重しない投与は控える。）

使用上の注意

（1）ナトリウム含有量

等張アルブミン製剤の大量使用は、ナトリウムの過大な負荷を招くことがある。

（2）肺水腫、心不全

高張アルブミン製剤の使用時には急激に循環血漿量が増加するので、輸注速度を調節し、肺水腫、心不全などの発生に注意する。

（3）血圧低下

加熱人血漿たん白の急速輸注（10mL/分以上）により、血圧の急激な低下を招くことがある。

（4）利尿

利尿を目的とするときは、高張アルブミン製剤と共に利尿薬を併用する。

（5）アルブミン合成能の低下

慢性のみならず急性の病態に対する使用でも、アルブミン合成能の低下を招くことがある。

特に血清アルブミン濃度が 4g/dL 以上では合成能が抑制される。

7　新生児・小児に対する輸血療法
（赤血球液・血小板濃厚液・新鮮凍結血漿）

適用：出生後４か月まで

- 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。
- 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、胎児や新生児へは、可能であればCMV抗体陰性の血液製剤の投与を推奨する。[2C]

◆新生児・小児に対する赤血球液の適正使用◆

① ・全身状態が安定している児 → Hb ≦ 7g/dL のとき投与考慮

② ・慢性的な酸素依存症の児 → Hb ≦ 11g/dL のとき投与考慮

③ ・生後 24 時間未満の新生児
・集中治療を受けている新生児 → Hb ≦ 12g/dL のとき投与考慮

●投与方法

◆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。

うっ血性心不全
- なし → ●１回の輸血量　10～20mL/ｋｇ　●輸血速度　1～2mL/kg/時間 → ★これ以外の輸血速度での検討は、十分に行われていない。
- あり → 心不全の程度に応じて別途考慮

使用上の注意

（1）　**溶血の防止**

○ 以下の条件で輸血すると、溶血の危険性あり！

・２４Ｇより細い注射針を使用
・輸注ポンプで加圧して輸血

} 対策：輸血速度を遅くする

（2）　**長時間を要する輸血**

血液バッグ開封後、６時間以内に輸血を完了し、残余分は破棄する。

１回量の輸血に６時間をこえる場合　⇒　使用血液を無菌的に分割、未使用の分割分は、使用時まで２～６℃に保存する。

◆新生児・小児への血小板濃厚液の適正使用◆

① ・全身状態が安定しており、出血症状がない場合 → Plt＜20,000～30,000/μL のとき**投与考慮**（早産児で、出生数日以内の児は、より高い血小板数を維持することを推奨[2C]）

② ・新生児同種免疫性血小板減少症（ＮＡＩＴ） → Plt＜30,000/μL のとき**投与考慮**

③ ・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
・侵襲的処置を行う場合
→ Plt≧50,000/μL に**維持**

④ ・播種性血管内凝固の場合
・大手術を受ける場合
→ 50,000/μL ≦Plt≦100,000/μL に**維持**

◆新生児・小児への新鮮凍結血漿の適正使用◆

① ・凝固因子の補充
ビタミンＫの投与にもかかわらず、PT 及び/又は 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

② ・循環血液量の１/２を超える赤血球液輸血時

→ 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

③ ・Upshaw-Schulman 症候群
（先天性血栓性血小板減少性紫斑病）
→ 10mL/kg以上を2～3週間ごとに繰り返し投与

◆その他◆

●新生児多血症に対する部分交換輸血

→ほとんどの場合、 **生理食塩液で代用可能！**

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン

1　基本的考え方

医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造販売業者等での遡及調査に係る対応を明らかにする。

2　遡及調査の定義

遡及調査とは、病原体の存在が疑われた供（献）血者の過去の供（献）血血液又は輸血等により感染が疑われた血液製剤等に関する情報及びこれらの供（献）血血液から製造された血液製剤の情報、当該製剤が投与された患者の感染に係る情報等を収集し、それを科学的に分析・評価すること。

3　調査対象範囲

◆ 病原体　　HBV、HCV 及び HIV

◆ 血液製剤等　輸血用血液製剤及び原料血漿並びに血漿分画製剤（遺伝子組換え製剤を含む）。
院内採血は除く。

4　医療機関の対応

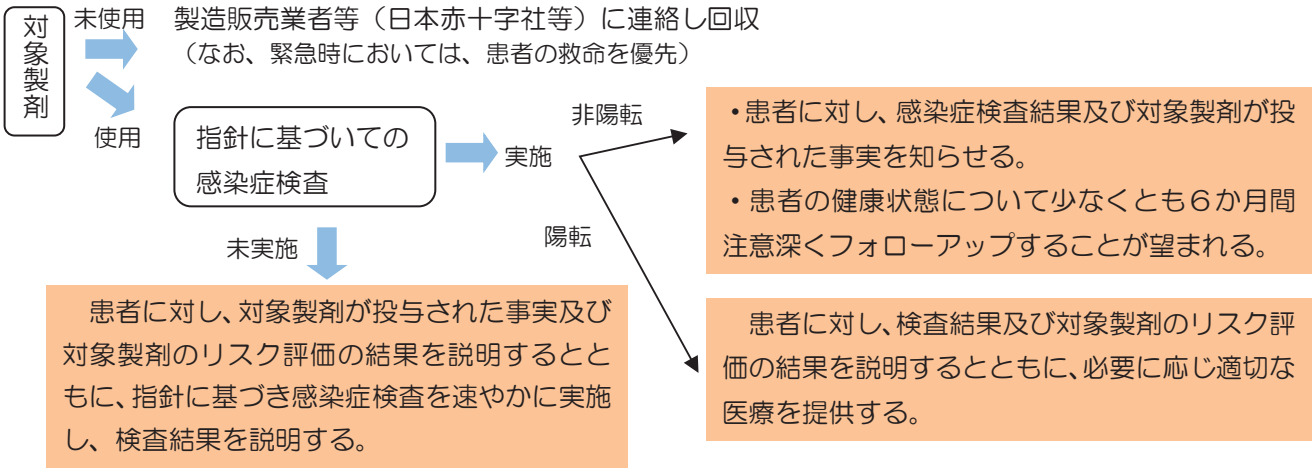
対応の前提 医療関係者の責務（⇒P. 2 参照）　輸血前後の感染症検査の実施（⇒P. 7 参照）

（1）医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合

ア　・製造販売業者等（日本赤十字社等）に対し当該患者に係る検査結果等を提供
　　・医薬品医療機器総合機構に対し、副作用感染症報告を行う。
　　（保健衛生上の危害発生又は拡大防止のため必要と認める場合）

イ　感染症が疑われた受血者（患者）等のフォロー

（2）製造販売業者等から情報提供があった場合



5　その他（本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い）

【輸血用血液製剤】

ア　ウイルス等…医療機関発の遡及調査については、報告のあった全てのウイルスに係る対応が、ガイドライン対象病原体と同様に実施

イ　細菌

［医療機関の対応］

1　使用済みバッグの冷蔵保存（冷凍は不可）
　⇒使用後数日経過しても感染症発症のない場合は、廃棄しても差し支えない。

2　受血者（患者）血液に係る血液培養の実施
　⇒感染症発症後、輸血後の受血者（患者）の血液培養
　⇒日本赤十字社に対して検査結果等の情報提供

3　臨床菌株等の保管及び調査協力

事故のない
輸血のために

- 輸血実施手順書（例）
- 輸血療法についての説明書（例）
- 輸血同意書（例）

輸血実施手順書

☑	項　　目	注意事項
1　輸血についての説明・輸血同意書の取得		
□	患者又はその家族が理解できる言葉で、下記の項目を十分に説明し同意を得て同意書を作成する。 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存 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	●対象製剤･･･ 特定生物由来製品に該当するもの ・すべての輸血用血液 ・すべての血漿分画製剤 ●医薬品医療機器等法第 68 条の 21 特定生物由来品の有効性及び安全性その他適正な使用のために必要な事項について、使用の対象者に対し適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。 ●同意書　→　２部作成 ・患者に渡す。 ・カルテに添付する。 （電子カルテの場合は適切に記録を保管する。）
2　血液型の検査		
□	輸血実施前に患者の血液型検査をする。 ・ＡＢＯ型　・ＲｈＤ型抗原　・不規則抗体スクリーニング	●オモテ検査とウラ検査を必ず行う。 ●同一患者の二重チェック ●同一検体の二重チェック
3　血液型検査の記録		
□	・検査結果は本人にも知らせる。 ・血液型が患者の申告と異なる場合は、再検査する。 ・カルテに、血液型検査結果を表示する。	
4　輸血の申込み・交差適合試験の依頼		
□	・輸血同意書を再度確認 ・輸血申込み伝票の記入・提出（電子カルテによる申込み）	●輸血申込み伝票は複写式を使用する。

□患者氏名	□生年月日	□ＩＤ番号	
□患者血液型	□不規則抗体	□輸血副作用	□妊娠歴
□病名	□術式	□主治医名	
□血液製剤の種類	□単位数	□使用日時	□使用場所

□	・交差適合試験用の血液を提出する。	●血液型検査時に採血したものとは別の検体を提出
□	・交差適合試験を行う。	●血液型検査も行う。
□	・患者の処置指示書に、上記内容を記載する。	
5　血液製剤の受領		
□	血液製剤の受領時、払出し者と受領者は、交差試験適合票、血液バッグ、添付伝票を、声を出して照合・確認する。	●製剤の準備は１回につき１患者ごと！ ◆血液製剤搬送時は、製剤ごとの温度管理に注意する。

□患者氏名	□生年月日	□ＩＤ番号	□患者血液型
□製剤の種類	□製剤の血液型	□製造番号	□単位数
□放射線照射の有無	□有効期限	□製剤の外観（破損、変色、疑集塊等）	

□	確認後、払出し者、受領者ともに伝票にサインをする。	

6　輸血前の確認

□ 交差適合試験適合票と輸血バッグとカルテを、２人以上で声を出して照合・確認する。

□患者氏名	□生年月日	□ＩＤ番号	□患者血液型
□製剤の種類	□製剤の血液型	□製造番号	□単位数
□放射線照射の有無	□有効期限	□製剤の外観（破損、変色、疑集塊等）	

□ 血液製剤を輸血できる状態にする。

●血液製剤を輸血セットなどに接続する。

□ 輸血前に測定する。

□患者の体温	□血圧	□脈拍
□経皮的動脈血酸素飽和度（ＳｐＯ2）★可能なら実施		

●副作用発生時にも測定する。

7　輸血実施直前

□ ・２人で患者のベッドサイドに行く。

・患者に説明する。　＊輸血の必要性
＊輸血にかかる時間、量、副作用

□ ・患者に輸血セットを接続する前に確認する。

□患者氏名（患者が名乗れない場合は、リストバンド等で確認）	
□血液型	□血液バッグのラベル

●患者に名前を名乗ってもらう。
●携帯端末（PDA）などを使った患者リストバンドと血液製剤名の機械的照合を併用することが望ましい。

□ ・適合票に輸血開始時間を記入し、サインをする。
→輸血開始

8　投与中

□ ・指示どおりの輸血（時間・速度）ができるよう観察・管理する。

輸血開始後、５分間はベッドサイドを離れず観察する。

異常があった場合は、直ちに輸血を中止する！

●一般的な輸血速度
・最初の 15 分は１mL/分
・その後は５mL/分
●即時型溶血反応は、輸血開始後５分間で発症することが多い。
●不適合輸血の場合・・
輸血開始直後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛など

□ １５分後、再度観察する。

異常があった場合は、直ちに輸血を中止する！

●発熱、蕁麻疹、アレルギー症状が見られる場合がある
●複数輸血時は、血液バッグ交換ごとに同様に観察する。

9　輸血終了後

□ ・輸血終了時刻・・・伝票に記入する。
・副作用・・・・・・副作用の有無、内容を記録する。
・カルテ・・・・・・製剤の製造番号を記録する。
・患者の観察・・・・輸血終了時にも、観察する。

１０　返却

□ ・使用済血液バッグを返却する。
・輸血しなかった血液バッグは、輸血申込み伝票と照合し、不要通知書とともに速やかに輸血部門へ返却する。

●病棟に放置しない！

輸血療法など特定生物由来製品による治療についての説明書(1/3)

1 輸血療法とは

輸血療法とは、血液中の各成分（赤血球、血小板、タンパク成分、血液凝固因子など）が不足したときや、機能が低下したときなどに、その成分を補充する治療法です。

輸血療法で使用する、ヒトの血液や組織などを原料として製造した治療薬（下記の血液製剤や血漿分画製剤など。遺伝子組み換え製剤も含まれます。）を『 **特定生物由来製品** 』といいます。

2 輸血療法の効果と必要性

血液製剤（献血から得られた血液を成分別に製剤にしたもの）

□ 赤血球製剤	赤血球は、肺から酸素を取り入れ体の隅々まで運ぶ役割をします。 赤血球が不足すると貧血となって、脳や心臓が十分働けなくなり、生命に危険をおよぼすことがあります。
□ 血小板製剤	血小板は、出血したときに傷口をふさいだり、血管壁を補強して血液が漏れ出さないようにします。血小板が不足すると、けがをしなくても出血したり、出血が止まりにくくなります。
□ 新鮮凍結血漿	血漿は、血液から赤血球や白血球、血小板などを除いた残りの淡黄色の液体です。 新鮮凍結血漿の輸血は、主に凝固因子の補充のために実施されます。凝固因子が不足すると出血が止まりにくくなります。

血漿分画製剤（血液中から細胞を除いた血漿成分を精製したもの）

□ アルブミン製剤	血漿の中に最も多く含まれるタンパク質で、主な働きは血管中に水分を保持することです。 アルブミンが低下すると、血管から水分が漏れ出して血圧が低下したり、浮腫（むくみ）や腹水が出てくることがあります。
□ 免疫グロブリン	血漿中のタンパク質の一種で通常『抗体』と呼ばれるもので、ウィルスや細菌などから体を守る働きをします。これが低下するとウィルスや細菌に感染しやすくなります。
□ 凝固因子製剤	血漿の中に含まれ、血液を固める働きをします。十数種類の成分が知られておりどれか１つが不足しても出血などを起こしやすくなります。
□ アンチトロンビン製剤	血液中に含まれ、凝固因子の働きを弱める成分です。過剰な血液凝固を抑えて血栓の多発による臓器の障害を改善します。
□ フィブリノゲン製剤	血液中に含まれる凝固因子を原料にした接着剤です。手術で縫合・接合した部分から血液や体液、体内のガスが漏れるのを防ぎます。
□ ハプトグロビン製剤	血液中に含まれ、赤血球が壊れることでできる有害な成分を取り除き、腎臓の機能異常が起こるのを防ぎます。やけどや心臓の手術時など赤血球が壊れやすくなる状態の時に使用します。
□ その他	血漿分画製剤の原料血漿は「献血由来」と「非献血由来」があります。希望に応じて選択できる場合があります。 血漿分画製剤の原料血漿の採血国は「日本」と「外国」の場合があります。希望に応じて選択できる場合があります。

3 輸血療法などによって心配される危険性

□ 血液製剤を使用するときは、血液型検査、適合検査を行い安全性の確保に努めていますが、必ずしも絶対とは言いきれません。

□ 近年、血液製剤による感染症（Ｂ型肝炎、Ｃ型肝炎、ＨＩＶ感染症、細菌感染など）の危険性は極めて低くなってきましたが、危険性はゼロではありません。

輸血療法など特定生物由来製品による治療についての説明書(2/3)

□　現在の技術では除去できない、新型クロイツフェルト・ヤコブ病の原因とされる異常プリオンなど未知の病原体に感染する可能性も否定できません。

□　他人の血液成分によって引き起こされる、蕁麻疹、アナフィラキシー反応、発熱、血圧低下、呼吸困難、溶血などが起こることがあります。

□　輸血用血液に含まれる白血球が患者さんの臓器に障害を及ぼし、重篤な副作用（輸血後移植片対宿主病）を起こす場合があります。当院では輸血用血液に放射線照射を行い、原因となる白血球を増殖不能にしてから使用しており、現在まで発症例はありません。(大量出血による緊急輸血では放射線照射が間に合わない場合があります。そのときは主治医から別途ご説明します。)

□　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、医療費などが救済される場合があります。

4　自己血輸血について

□　予め手術が計画され、手術までに十分な期間があり、患者さんの状態が良好で医師が可能と判断した場合には、患者さんの血液を事前に採血して保存（貯血）し、輸血に使用する「自己血輸血」という方法があります。

□　自己血輸血は、同種血（他人からの血液）に伴う副作用（免疫反応や感染症など）の予防になります。

□　自己血を採取すると貧血が生じやすいため、鉄剤の服用やエリスロポエチンの注射など、造血剤が必要になることがあります。

□　自己血は通常成人で１回に 200~400mL、必要量に応じて数回に分けて採血します。採血時に気分不快感、血圧低下、血管迷走神経反射など、採血に伴う合併症が起きることがありますが、通常は適切な処置で回復します。

□　採血した血液は万全の注意を払って管理しますが、ごく稀に破損や細菌汚染が生じて使用できなくなることがあります。

□　出血量が予想以上の場合には、安全のために同種血輸血（他人からの血液）を行うことがあります。

□　自己血を使用しない場合は、廃棄させていただきます。

5　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薬があるときは、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。

6　緊急に輸血が必要なとき

□　生命を脅かすほどの緊急事態の場合には、救命を最優先とし、この説明が特定生物由来製品の使用後になる場合もありますのでご了承ください。

□　またこのような緊急時に、

i）血液型の判定を行なう時間がない場合

ii)同じ血液型の製剤の供給が間に合わない場合

などには、以下の表に示すような『血液型は異なるが使用可能な製剤（異型適合血)』を使用する場合があります。

患者血液型	赤血球液	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
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

輸血療法など特定生物由来製品による治療についての説明書(3/3)

7 その他

□　上記の輸血療法などの副作用を把握するため、必要に応じて B 型肝炎ウィルス、C 型肝炎ウィルス、HTLV、HIV などの検査を行うことがあります。

□　輸血療法後、健康を回復された後も定期的に病院を受診され、ウィルス検査を受けることをお奨めします。輸血後２か月以降、健康保険で HIV 検査を受けることができます。

□　輸血副作用の原因究明のために、輸血前後の患者さんの血液を保存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、特定生物由来製品を使用した患者さんの氏名、住所、電話番号、製剤の名称、製造番号、使用年月日などの記録を２０年以上保管します。

□　今後、患者さんに使用した特定生物由来製品による感染の危険性が発覚した場合は、ご本人またはご家族にお知らせするとともに、調査のため、国や製造業者等に上記の使用記録を提供することがあります。

□　採血された血液が残っていた場合には、ご本人またはご家族にお知らせする前に、該当項目の検査を実施する場合があることをご了承ください。

以上、輸血療法など特定生物由来製品による治療の一般的な内容についてご説明しました。
ご不明の点がありましたら、主治医または輸血科医師にお聞きください。
この内容について、ご理解、ご了承いただけましたら輸血同意書にご署名をお願いします。

患者控:病院控

患者 ID
患者名
生年月日

輸血同意書

1　あなたにとって、輸血療法など特定生物由来製品による治療が必要になると思われる理由

（　　）

2　使用する予定の製剤、または使用の可能性がある製剤及び使用量

- □　赤血球製剤　（　　）
- □　血小板製剤　（　　）
- □　新鮮凍結血漿　（　　）
- □　アルブミン製剤　（　　）
- □　免疫グロブリン製剤（　　）
- □　血液凝固因子製剤（　　）
  - ↳（　　）
- □　組織接着剤　（　　）
- □　ハプトグロビン製剤　（　　）
- □　アンチトロンビンⅢ製剤（　　）
- □　その他　（　　）
  - ↳（異型適合血　　）

3　自己血輸血について

□　使用予定日（手術予定日）	□　種類	□　予定採血量
令和　　年　　月　　日	・全血・RC-MAP・FFP　・ﾌｨﾌﾞﾘﾝ糊	mL

4　医師が説明した項目

- □　輸血療法の必要性
- □　使用する血液製剤の種類と使用量
- □　輸血に伴う危険性
- □　輸血に伴う副作用、感染症
- □　救済制度の概要と給付の条件
- □　自己血輸血について
- □　感染症の検査と血液検体の保存
- □　血液製剤投与記録の保管と遡及調査時の使用
- □　その他　輸血療法の注意点

私は、輸血療法など特定生物由来製品による治療に関しまして、患者＿＿＿＿＿＿＿＿様にその内容、必要性、安全性、危険性などを説明しました。

令和　　年　　月　　日

○○病院　　科　　医師（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿

○○病院長　あて

私は、上記の輸血療法など特定生物由来製品による治療法に関し、説明を受け十分に理解し、これらの治療を受けることに同意します。また、合併症や副作用が生じた場合には、それに対する処置、治療を受けることに関しても同意します。

令和　　年　　月　　日

同意者　本人氏名（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿

ご本人が署名できないときは代諾者の署名をお願いします。

ご家族などの氏名（署名）＿＿＿＿＿＿＿＿

（患者さんとの関係：＿＿＿＿＿＿）

MEMO

輸血療法の手引（第４版）

令和３年３月発行

登録番号（２）３０６号

編集：発行　東京都福祉保健局保健政策部疾病対策課
東京都新宿区西新宿二丁目８番１号
電　　話　03-5320-4506（直通）
都庁代表　03-5321-1111　内線 32-941～2
Ｅメールアドレス
S0000311@section.metro.tokyo.jp
ホームページアドレス
https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/iryo/k_isyoku/index.html

印　　刷　社会福祉法人東京コロニー

石油系溶剤を含まないインキを使用しています

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２７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　血液保冷庫点検記録
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２mL）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、骨髄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） M（間接抗グロブリン試験＊陰性）	あり なし	抗原陰性 選択の必要なし
Le^a（間接抗グロブリン試験＊陽性） Le^a（間接抗グロブリン試験＊陰性）	あり なし	抗原陰性 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ＧＶＨＤ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ＡＢＯ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 保冷庫の日常点検

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「血液保冷庫　点検記録」に記入する。

⑤ 保冷庫の保守点検

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は、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。

18～22Ｇ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、次回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≧30mmHg 低下）、血圧上昇（収縮期血圧≧30mmHg 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いただくか、担当医にご質問ください。
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　　×10^4/μL

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　　血液保冷庫　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	

※温度の記録がされているか確認し、記録紙に〇を付ける。

※温度・記録紙の確認し、異常の有無を付ける。

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		

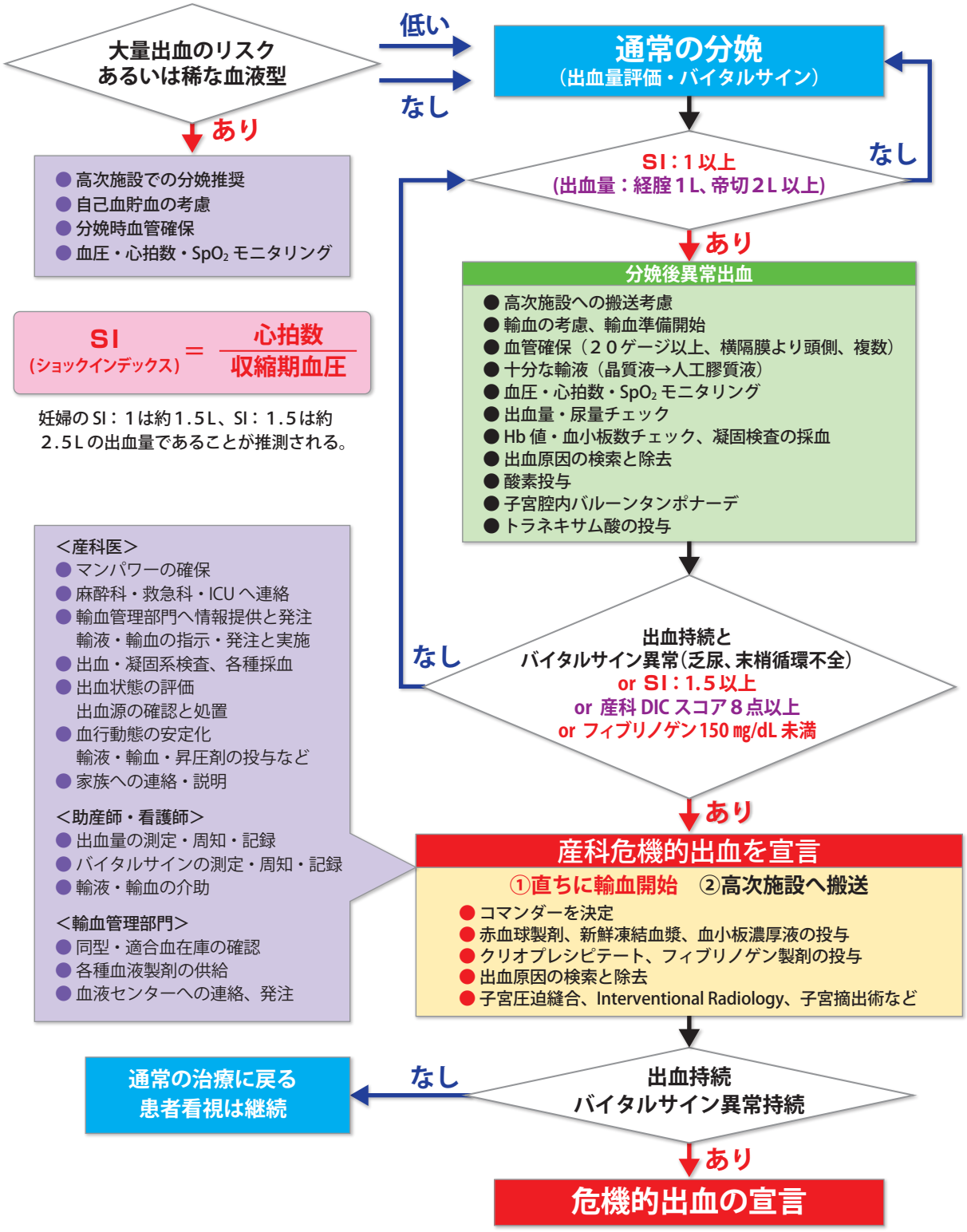
※自記温度計のセンサー部分を暖め、警報装置が作動するか確認する。

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



はじめに

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処を要する。

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・後腹膜腔出血を来たす疾患（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、多胎の可能性が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 をボー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）、子宮腟上部摘出術・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	ＦＤＰ　：10μg/mL以上	1
〃　（児生存）	4	〃　（乏尿）	3	血小板　：10万/㎣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：150㎎/dL以下	1
〃　（人工換気）	3	〃　（酸素療法）	1	ＰＴ　：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　　癇	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 ▶ 通常の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）	Ir-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）	Ir-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≦～＜3.0×10^{11}）	左記製剤1袋で血小板数は約4万/μL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、多職種の連携により、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。