

5

輸血療法 Q&A

〔座長〕 東京大学医学部附属病院 輸血部

正 本 庸 介

〔座長〕 東京女子医科大学 輸血・細胞プロセッシング科

小 林 博 人

(座長: 正本先生)

ただ今ご紹介にあずかりました東京大学医学部附属病院の正本でございます。本日のQ&Aセッションの第1席ですけれども、東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部の佐藤智彦先生にお願いしております。演題は大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン第2版についてということで、実際に改訂に携われた佐藤先生から解説をお願いしています。それでは佐藤先生、どうぞよろしくお願いいいたします。

①大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第2版)』について

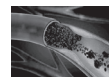
東京慈恵会医科大学附属病院 輸血・細胞治療部

佐 藤 智 彦

【スライド1】

正本先生、ご紹介ありがとうございます。
皆さん、こんにちは。東京慈恵会医科大学附属病院の佐藤です。本日はこのガイドライン第2版についてご紹介したいと思います。
どうぞよろしくお願いいいたします。

『大量出血症例に対する血液製剤の 適正な使用のガイドライン(第2版)』 について



東京慈恵会医科大学附属病院
輸血・細胞治療部
佐藤 智彦

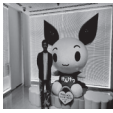


2025.11.28 第24回 東京慈恵会輸血療法研究会 輸血療法 Q&A

私のCOIです。

【スライド2】

**第24回 東京都輸血療法研究会
COI 開示**



発表者: 佐藤 智彦
所属機関: 東京慈恵会医科大学

演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業等として

- ①顧問: なし
- ②株保有・利益: なし
- ③特許使用料: なし
- ④講演料: 中外製薬, ゼリア新薬, Werfen, Sysmex
- ⑤原稿料: なし
- ⑥共同研究費: 日本赤十字社
- ⑦奨学寄付金: なし
- ⑧寄附講座所属: なし
- ⑨贈答品などの報酬: なし

2025.11.28 第24回 東京都輸血療法研究会 輸血療法 Q&A

【スライド3】

日本輸血・細胞治療学会から沢山ガイドラインが出ていますが、皆さんはその数を数えたことはないと思います。改訂版も含めて今年公開されたものを赤くしていますが、輸血実践に関係するところが中心になり3つ、それから輸血検査に関するものという事で、全部で4つ出ています。こちらの大量出血に関するものを私が、次の演題で

輸血・細胞治療学会による各種のガイドライン (25年11月現在)

ジャンル	ガイドラインの名称	公開年月
血液製剤	科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン(改訂第3版)	2024年6月
	HLA 適合血小板の使用ガイド	2021年12月
	科学的根拠に基づいた血小板製剤の使用ガイドライン:2019年改訂版	2019年5月
	科学的根拠に基づいた新鮮凍結血漿 (FFP) の使用ガイドライン【改訂第2版】	2019年2月
輸血実践	科学的根拠に基づいた赤血球製剤の使用ガイドライン(改訂第2版)	2018年10月
	産科危機的出血への対応指針2022	2022年1月
	小容量分製剤へのカリウム陽イオン交換樹脂の併用基準	2019年4月
	大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン 第2版	2025年12月
	科学根拠に基づいた輸血等 寄附講座対応ガイドライン 改訂第2版	2025年6月
	輸血チーム医療に関する指針(第5版)	2017年12月
	科学的根拠に基づいた小児輸血のガイドライン	2017年10月
輸血検査	在宅赤血球輸血ガイド	2017年10月
	宗廟的輸血検査に関するガイドライン	2008年2月
	危機的出血への対応ガイドライン <2025年4月改訂>	2025年5月
院内調製	常規型交換液(赤血球系検査)ガイドライン(改訂5版)	2025年8月
	血液製剤等に係る調製管理ガイドライン	2014年9月
	血液製剤の院内分装マニュアル(改訂3.0)	2024年6月
	洗浄血小板の使用ガイド 第6版	2021年8月
保管管理	FFP-LR240を用いたクリオプレシベート作製プロトコル	2019年1月
	クリオプレシベート作製プロトコル	2016年10月
	院内における血液細胞処理のための指針(第1版)	2010年5月
細胞治療	輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドライン	2010年5月
	輸血用血液製剤保管管理ガイド	2024年12月
細胞治療	同種PBSCTのための健康人ドナーからの末梢血幹細胞職員・採取に関するガイドライン(第4版)	2010年6月

日本輸血・細胞治療学会HPより <https://yuketsu.jstnct.or.jp/guidelines/>

は危機的出血の対応ガイドラインについて、同じく東京慈恵会医科大学の香取先生からご紹介いただくという立て付けのセッションになっています。

【スライド4】

2019年1月に第1版がオープンになっています。元々こちらは、国立循環器病研究センターで、現在は日本赤十字社の関東甲信越ブロック血液センターの宮田先生が主導されたガイドラインです。当初1995年から2015年までおよそ二十数年分の関連文献を集めてガイドラインを出したのですが、少しほかのガイドラインと異なっていて、4つの領域に分けてそれをまとめているという立て付けになっています。具体的にはクリニカルクエストが4つあって、それについてそれぞれ心臓血管外科領域、外傷領域、産科領域、そしてその他の領域ということで、1つのCQに対して4つの推奨があるという内容になっています。こちらをアップデートしようということで、2022年の終わりから第2版の改訂のためのワーキンググループの活動を開始しています。アップデートに当たっては2016年から2022年までの7年分の関連文献を対象にしています。

2019年1月公開

大量出血症例への輸血ガイドライン

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 61, No. 1, 103-110, 2019

—[ガイドライン]—

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン

吉田 隆博¹⁾ 飯田 直也²⁾ 上野 智一³⁾ 藤本 孝幸⁴⁾ 大北 祥⁵⁾
 大塚 信之⁶⁾ 名取 信之⁷⁾ 丸山本成樹⁸⁾ 森本孝幸⁹⁾ 志本 有行¹⁰⁾
 西村 隆¹¹⁾ 西脇 公俊¹²⁾ 佐々 正¹³⁾ 小嶋 望¹⁴⁾ 紀田 倫一¹⁵⁾
 大塚 隆幸¹⁶⁾ 藤本 伸行¹⁷⁾ 田中 聡史¹⁸⁾ 田村 大茂¹⁹⁾ 中井 隆幸²⁰⁾
 藤本 哲也²¹⁾ 藤田 敏雄²²⁾ 田中 幸生²³⁾ 牧野真太郎²⁴⁾ 松本 剛史²⁵⁾

キーワード：大量出血、フィブリノゲン製剤、大量輸血プロトコール、抗線溶療法、血液粘弾性検査

● 1995～2015年の関連文献
5,322件 →
心臓血管外科 81件、
外傷 228件、産科 115件、
その他 72件

● 2022年末から改訂WGの活動開始
2016～2022年の関連文献を対象に
3,067件 → 心外 33件、外傷 30件、産科 11件、その他 24件

第2版は10月に学会誌に採択

宮田ら、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン、日本輸血細胞治療学会誌 65(1): 21-92, 2019.

【スライド5】

今年の後半にパブリックコメントの募集が輸血学会のホームページで行われていたと思いますが、その後学会誌に投稿して、10月に無事に採択され、今年12月に出る最終号の日本輸血細胞治療学会誌に掲載される予定ですので、ぜひ本誌をご覧くださいればと思います。

第2版は本年12月末に公開予定です

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 71, No. 6, 71(6) : 1-99, 2025

—[ガイドライン]— Guideline

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン (第2版)

松本 雅則¹⁾ 佐藤 智彦²⁾ 青木 誠³⁾ 井上 陽介⁴⁾ 植村 樹⁵⁾
 岡田 健次⁶⁾ 小川 寛⁷⁾ 香取 信之⁸⁾ 久志本成樹⁹⁾ 齋藤 伸行¹⁰⁾
 柴橋 慶多¹¹⁾ 志水 秀行¹²⁾ 高倉 翔¹³⁾ 竹田 純¹⁴⁾ 田村 高廣¹⁵⁾
 西脇 公俊¹⁶⁾ 牧野真太郎¹⁷⁾ 松永 茂剛¹⁸⁾ 松本 剛史¹⁹⁾ 渋谷 謙司²⁰⁾
 藤本 哲也²¹⁾ 松下 正²²⁾

キーワード：大量出血、フィブリノゲン製剤、大量輸血プロトコール、抗線溶療法、血液粘弾性検査


松本ら、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第2版)、日本輸血細胞治療学会誌 2025 in press.

【スライド6】

実際にどういふところが変わってきたのかというのを、この後ご紹介していきたいと思ひます。ガイドラインの作成メンバー、奈良県立医科大学の松本雅則先生が中心になってこの改訂を進めました。大量出血に関わる多くの領域の先生方にご協力いただひており、全部で22名います。外傷、救急、胸部外科、それから心臓血管外科、産婦人科、そして麻酔、血栓止血、輸血、そういった多領域の専門家で構成されており、この後ご発表される香取先生もメンバーです。

ガイドライン作成メンバーの紹介 (開始当時の所属施設を表示)

●「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」改訂委員会



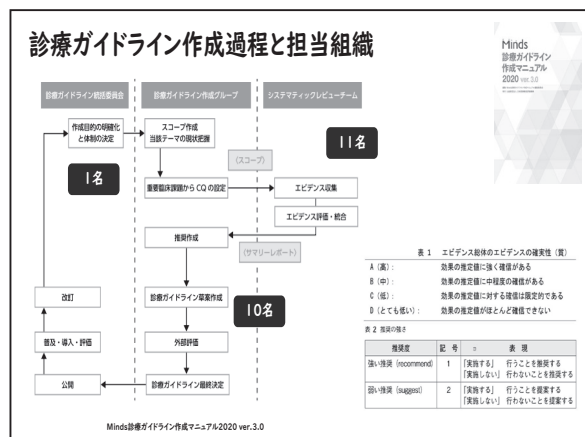
委員長 松本 雅則	奈良県立医科大学	委員 竹田 純	順天堂大学医学部附属順天堂医院
委員 青木 誠	前橋赤十字病院	委員 田村 高廣	名古屋大学大学院医学系研究科
委員 井上 陽介	国立循環器病研究センター	委員 西脇 公俊	名古屋大学医学部附属病院
委員 植村 樹	国立国際医療センター	委員 牧野 真太郎	順天堂大学医学部附属浦安病院
委員 岡田 健次	神戸大学大学院医学研究科	委員 松永 茂剛	名古屋大学医学部附属病院
委員 小川 覚	京都府立医科大学	委員 松本 剛史	埼玉医科大学総合医療センター
委員 香取 信之	東京慈恵会医科大学	委員 松本 剛史	三重大学医学部附属病院
委員 久志本 成樹	東北大学大学院	委員 浅谷 謙司	京都大学医学部附属病院
委員 齋藤 伸行	日本医科大学 千葉北総病院	委員 湯本 哲也	岡山大学病院 (敬称略)
委員 佐藤 智彦	東京慈恵会医科大学附属病院		
委員 柴橋 慶多	東京都立墨東病院		
委員 志水 秀行	慶應義塾大学医学部		
委員 高倉 翔	三重大学医学部附属病院		

外傷、救急、胸部外科、心臓血管外科、産婦人科、麻酔、血栓止血、輸血など多領域の専門家て構成

GL作成 10名、SR 11名
全体統括 1名、計 22名

【スライド7】

昨年の本会でアルブミンガイドラインを紹介した際にも触れましたが、ガイドラインを作る時はガイドラインを作成するグループ、それからシステマティックレビューをするグループの2つに分かれます。今回、全部で22名のうち、ガイドラインの作成グループには10名、それからシステマティックレビューチームには11名、そして統括する松本先生が1名という配置になっています。先



ほどの岡崎先生のご発表の中でもありましたが、推奨に関しては1が強い推奨、そして2が弱い推奨、それからエビデンスの確実性に関してはAからDで、Aであれば高い、Dであれば低いということです。

【スライド8】

初版の4つのクリニカルクエスチョンをこのスライドに出しています。1つ目がフィブリノゲン濃縮製剤とクリオ製剤。そして2つ目が大量輸血プロトコル、そして各血液製剤の最適な投与単位比はどのくらいか。それから3つ目がプロトロンビン複合体製剤(PCC)、それから遺伝子組換え活性型の血液凝固第VII因子製剤(Recombinant factor VIIa)が推奨されるか。

そして4つ目は抗線溶療法が推奨されるかというのが、2019年の初版のクリニカルクエスチョン4つになります。今回第2版に改訂するに当たって、5つ目のクリニカルクエスチョンとして血液粘弾性検査の使用が推奨されるかが追加されました。

本ガイドラインでのClinical Questions

- ① 大量出血症例にFib濃縮製剤やCryo製剤の投与は推奨されるか？
- ② 大量出血症例に大量輸血プロトコル(MTP)は推奨されるか？
また、各血液製剤の最適な投与単位比はどのくらいか？
- ③ 大量出血症例にプロトロンビン複合体製剤(PCC)や
遺伝子組換え活性型血液凝固第VII因子製剤(rFVIIa)は
推奨されるか？
- ④ 大量出血症例に抗線溶療法は推奨されるか？ New!
- ⑤ 大量出血症例に血液粘弾性検査の使用は推奨されるか？

※本ガイドラインは、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第2版)、日本輸血細胞治療学会誌 2025 in press.

【スライド9】

初版の推奨度をまとめたのがこの表ですが、一番左側縦からクリニカルクエスチョンの1、2、3、4です。それから、心臓血管外科、外傷、産科、その他の各領域の説明が示されています。

初版の推奨度まとめ

CQ	心臓血管外科領域	外傷領域	産科領域	その他の領域
1. フィブリノゲン濃縮製剤				
Cryo-Fib製剤の投与	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	使用を提案 (2C)	推奨* (2C: Fib製剤)
トリガー値 (血液Fib濃度)	150 mg/dL	150 mg/dL	150~200 mg/dL (2C)	—
	POCTでのトリガー (1B)	—	—	*Cryo: 結論保留
2. MTP (輸血時のFFP:PC:RCCの最適投与比)				
MTPの使用	弱く推奨 (2C)	強く推奨 (1C)	有効 (2C)	弱く推奨 (2C)
最適投与比	1:1:1 (1C)	1:1:1 (1C)	FFP/RCC≧1 (2C)	結論保留
	(少なくともFFP/RCC≧1)	(少なくともFFP/RCC≧1)	—	—
3. PCC/rFVIIa (凝固因子濃縮製剤)				
PCCの投与	弱く推奨 (2C:70%有効)	不明 (D)	推奨しない (D)	推奨なし (D:70%有効)
	強く推奨 (1B:70%有効)	—	—	強く推奨 (1B:70%有効)
rFVIIaの投与	弱く推奨 (2C)	非使用を弱く推奨 (2C)	推奨 (2C)	非使用を推奨 (2D)
	予防投与しない (1B)	—	(危機的出血に限定)	—
	再投与しない (2B)	—	—	—
4. 抗線溶療法				
TXAの投与	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2B)	使用を提案 (2B)	推奨 (2B)
	(高用量での産撃に注意)	(発症後3時間以内に投与)	(産後3時間以内に投与)	(出血が予想される場合)

※本ガイドラインは、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第2版)、日本輸血細胞治療学会誌 65(1): 21-92, 2019.

【スライド10】

この初版の表をもとに、第2版のまとめをご覧ください。赤字にしているところが主な変更点で、青字のところは内容が変わらないのですが、表記を統一するための変更を加えた箇所になります。

第2版(改訂予定)の推奨度まとめ

赤字:第2版の変更点 青字:表記の変更

CQ	心臓血管外科領域	外傷領域	産科領域	その他の領域
1. フィブリノゲン濃縮製剤				
Cryo-Fib製剤の投与	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	弱く推奨* (2D: Fib製剤)
トリガー値 (血液Fib濃度)	150 mg/dL	150 mg/dL	150~200 mg/dL (2C)	—
	POCTでのトリガー (1B)	(大量出血の高リスク時)	—	*Cryo: 推奨提示なし
2. MTP (輸血時のFFP:PC:RCCの最適投与比)				
MTPの使用	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)
最適投与比	1:1:1 (1C)	1:1:1 (2C)	FFP/RBC≧1 (2C)	推奨提示なし
	(少なくともFFP/RBC≧1)	(FFP/RBC≧0.5, PC/RBC≧0.5)	—	—
3. PCC/rFVIIa (凝固因子濃縮製剤)				
PCCの投与	弱く推奨 (2C:治療的投与) (CPB離脱後の危機的出血)	非使用を弱く推奨 (2C)	推奨提示なし (D)	推奨提示なし (D)
rFVIIaの投与	非使用を強く推奨 (1B)	非使用を弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	強く推奨 (1B:70%有効)
	(予防投与しない)	—	(危機的出血に限定)	推奨提示なし (D)
	再投与しない (2B)	—	—	—
4. 抗線溶療法				
TXAの投与	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2B)	弱く推奨 (2B)	弱く推奨 (2B)
	(高用量での産撃に注意)	(発症後3時間以内に投与)	(産後3時間以内に投与)	(出血が予想される場合)
5. 血液粘弾性検査(POCT)				
検査の使用	強く推奨 (1B)	弱く推奨 (2C)	推奨提示なし (D)	弱く推奨 (2C)

※本ガイドラインは、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第2版)、日本輸血細胞治療学会誌 2025 in press.

【スライド 11】


それぞれのクリニカルクエスションについて説明を進めていきます。まずフィブリノゲン濃縮製剤の投与についてです。上段が初版、そして下段が第2版になります。心臓血管外科と産科の各領域では推奨の強さと内容に大きな変更はありません。外傷領域ですけれども推奨は2Cのまま変わらないのですが、高リスク時の投与ということで追記があります。その他の領域では、推奨のエビデンスレベルが2Cから2Dに変わっています。これはフィブリノゲン濃縮製剤の使用が否定されるわけではなく、その他の領域ということで一括した推奨を決定するのが困難という判断に至ったための変更です。

CQ1. フィブリノゲン濃縮製剤の投与 赤字: 第2版での変更点 青字: 表記の変更

GL	項目	心臓血管外科領域	外傷領域	産科領域	その他の領域
初版	Cryo-Fibの投与	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	使用を提案 (2C)	推奨* (2C: Fib製剤)
	Fibトリガー値	150 mg/dL POCTに依存 (1B)	150 mg/dL	150~200 (2C)	— *Cryo: 結論保留
2版	Cryo-Fibの投与	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	弱く推奨* (2D: Fib)
	Fibトリガー値	150 mg/dL POCTに依存 (1B)	150 mg/dL (大量出血高リスク時)	150~200 (2C)	— *Cryo: 推奨提示なし

- 心外・産科の各領域では推奨の強さや内容に大きな変更なし
- 外傷: 推奨は変わらず、「高リスク時の投与」を追加記載
- その他: 推奨のエビデンスレベルが C から D に変更 (使用は否定されないが領域を一括した推奨決定は困難)

官甲ら、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン、日本輸血細胞治療学会誌 65(1): 21-42, 2019.
 松本ら、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第2版)、日本輸血細胞治療学会誌 2025 in press.



【スライド 12】


続いてMTPについてです。心臓血管外科と産科、そしてその他の3つの領域では推奨の強さ、それから内容に大きな変更はありません。いずれも2Cになっています。外傷領域では1Cから2Cになっています。実は初版では可能な限り患者さんの予後改善を考慮した推奨を提示する方針でしたが、今回の第2版ではよりエビデンスを重視して、2Cが妥当だという判断に至りました。なお、この外傷領域での推奨の変更は、大量出血治療でFFPやPCを早期に高比率で投与すること、そしてMTPを用いることの重要性が変化したことを示すものではありませんので、くれぐれも誤解のないようにお願いいたします。

CQ2. MTP (FFP:PC:RBCの最適投与比) 赤字: 第2版での変更点 青字: 表記の変更

GL	項目	心臓血管外科領域	外傷領域	産科領域	その他の領域
初版	MTPの使用	弱く推奨 (2C)	強く推奨 (1C)	有効 (2C)	弱く推奨 (2C)
	最適投与比	1:1:1 (1C) (FFP/RBC≥1)	1:1:1 (1C) (≥1:1:2)	FFP/RBC≥1 (2C)	結論保留
2版	MTPの使用	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C)
	最適投与比	1:1:1 (1C) (FFP/RBC≥1)	1:1:1 (2C) (FFP/RBC≥0.5, PC/RBC≥0.5)	FFP/RBC≥1 (2C)	— 推奨提示なし

- 心外・産科・その他の各領域では推奨の強さや内容に大きな変更なし
- 外傷: 強い推奨 から 弱い推奨 に変更 → 2版ではよりエビデンスを重視 (初版では「可能な限り患者の予後改善を考慮した推奨を提示する方針」) → FFP・PCの早期高比率投与・MTPの重要性の変化を示すものではない

官甲ら、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン、日本輸血細胞治療学会誌 65(1): 21-42, 2019.
 松本ら、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第2版)、日本輸血細胞治療学会誌 2025 in press.



【スライド 13】


続いて3つ目のPCCとRecombinant factor VIIaについてです。心臓血管外科でのPCC使用については、元々ワルファリンのあり・なしで推奨を示していたのですが、今回は人工心肺離脱後の危機的出血に限定した推奨としました。そして同じく心臓血管外科でのRecombinant factor VIIaの使用については、使わないことの強い推奨に変えています。これは動脈性の血栓症リスクが上昇するというエビデンスに基づいています。それから外傷領域ですが、JAMAのPROCOAG試験を反映して、PCCを使わないことの弱い推奨に変更しています。産科そしてその他領域では、推奨の強さや内容に大きな変更はなく、産科はDのまま、その他の領域もDのままです。

CQ3. PCCとrFVIIa (凝固因子濃縮製剤) 赤字: 第2版での変更点 青字: 表記の変更

GL	項目	心臓血管外科領域	外傷領域	産科領域	その他の領域
初版	PCC	弱く推奨 (2C) (ワルファリン無) 強く推奨 (1B) (ワルファリン有)	不明 (D)	推奨しない (D)	推奨なし (D) (ワルファリン無) 強く推奨 (1B) (ワルファリン有)
	rFVIIa	弱く推奨 (2C) 予防投与しない (1B) 再投与しない (2B)	非使用を強く推奨 (2C)	推奨 (2C) (危機的出血に限定)	非使用を推奨 (2D)
2版	PCC	弱く推奨 (2C) (治療的投与) (CPB離脱後の危機的出血)	非使用を弱く推奨 (2C)	推奨提示なし (D)	推奨提示なし (D) 強く推奨 (1B) (ワルファリン有)
	rFVIIa	非使用を強く推奨 (1B) (予防投与しない) 再投与しない (2B)	非使用を弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2C) (危機的出血に限定)	推奨提示なし (D)

- 心血外: PCC → ワルファリン有無での表記 から CPB離脱後の危機的出血に限定
- 心血外: rFVIIa → 「非使用の強い推奨」に変更 (動脈性血栓症リスク上昇)
- 外傷: PCC → 「非使用の弱い推奨」に変更 (JAMA PROCOAG試験)
- 産科領域とその他の領域では推奨の強さや内容には大きな変更なし

※赤字: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン (日本輸血細胞治療学会誌 65(1): 21-42, 2019).
※青字: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン (第2版), 日本輸血細胞治療学会誌 2025 in press.



【スライド 14】


4つ目の抗線溶療法についてです。初版で投与方法の記載にばらつきがあったので、今回の第2版では、トラネキサム酸の静脈内投与ということで記載を統一しました。なお、推奨の強さ・内容に関しては4つの領域いずれにおいても変わりはありません。

CQ4. 抗線溶療法 赤字: 第2版での変更点 青字: 表記の変更

GL	項目	心臓血管外科領域	外傷領域	産科領域	その他の領域
初版	TXAの投与	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2B)	使用を提案 (2B)	推奨 (2B)
		(高用量: 症学注意)	(発症後3h以内)	(産後3h以内)	(出血予防時)
2版	TXAの投与 (静脈内投与)	弱く推奨 (2C)	弱く推奨 (2B)	弱く推奨 (2B)	弱く推奨 (2B)
		(高用量: 症学注意)	(発症後3h以内)	(産後3h以内)	(出血予防時)

- 初版では投与方法の記載にばらつき → 第2版案では「静脈内投与」に統一
- 推奨の強さや内容には大きな変更なし

※赤字: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン (日本輸血細胞治療学会誌 65(1): 21-42, 2019).
※青字: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン (第2版), 日本輸血細胞治療学会誌 2025 in press.



【スライド15】

今回、5つ目のCQとして血液粘弾性検査を追加しました。エビデンスは、この推奨に関する主に心臓血管外科領域のものが中心です。それに伴ってこの領域のみ強い推奨、1Bということになりました。外傷領域とその他の領域では関連するエビデンスは限定的ということで、使用に関しては2Cの弱い推奨となりました。その他の領域のエビデンス

CQ5. 血液粘弾性検査 (POCT) 新規採用!! 赤字: 第2版での変更点 青字: 表記の変更

GL	項目	心臓血管外科領域	外傷領域	産科領域	その他の領域
2版	検査の使用	強く推奨 (1B)	弱く推奨 (2C)	推奨提示なし (D)	弱く推奨 (2C)

- 血液粘弾性検査のエビデンスは心臓血管外科領域が中心
→ 同領域のみ 強い推奨 (1B)
- 外傷領域とその他の領域 (肝移植手術が中心) ではエビデンスが限定的
→ 弱い推奨 (2C) にとどまる
- 産科領域では本検査の有用性を適切な解析で示された文献がない
→ 今回は明確な回答が得られず: 推奨の提示なし




資料: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン (第2版), 日本輸血細胞治療学会誌 65(1): 21-42, 2019.
 参考: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン (第2版), 日本輸血細胞治療学会誌 2025 in press.

は、肝移植手術に関するものが中心です。それから産科領域ですが、この血液粘弾性検査の有用性が適切な解析で示された文献がなかったため、今回は推奨の提示なしとなりました。


【スライド16】

この大量出血のガイドラインの特徴に基づいて第2版として改訂するまでの道のりを示しました。今回注力したところは2つあり、1つが内容のアップデートです。22名の先生方のエフォートで推奨の変更を伴う解説文を作成しました。また、第2版では各推奨に対する委員会としての合意率を明記しました。それからもう1つが形式面の改善

本ガイドラインの特徴に基づく改訂までの道のり



- 内容のアップデート
 - 推奨の変更を伴う解説文の作成 (計22名が関与)
 - 各推奨に対する委員会での合意率 (%) の明記
- 形式面、特に可読性 (readability) の向上
 - 各領域の詳細な記述の文意を尊重しながら全体の表記を統一した
 - 慎重な調整が求められた (4つ分の輸血GLの統合に相当)



資料: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン (第2版), 日本輸血細胞治療学会誌 2025 in press.
<https://www.imic.or.jp/services/ebm.html>

で、ガイドラインとしての可読性、readabilityを向上させるために、各領域の先生方の解説文の書き方を整える工夫をしています。それらを踏まえて本誌をご覧いただきたいと思います。実際に、各領域のスペシャリストの先生方の詳細な記述を文意が崩れない範囲で統一するのはなかなか難しい作業であり、かなり苦勞しましたが、慎重に進めて完成までたどり着きました。


【スライド17】

改めてこの第2版で何が変わったのかというのをこのスライドにまとめました。内容面としての推奨の強さの変更について、先ほどまでの説明をおさらいします。1つ目のCQ、フィブリノゲン製剤ではその他の領域が2Cから2Dに変わりました。それからCQの2番目、MTPでは外傷領域の1Cの推奨が2Cに変わりました。そしてCQの3番目、PCCに

ついてですが、心臓血管外科領域に追記があり、人工心肺の離脱後の危機的出血に限定するようになりました。それから外傷領域では使わないこと、非使用の弱い推奨に変更になりました。同じくCQ3ですが、Recombinant factor VIIaについては心臓血管外科で使わないことに関する強い推奨に変わりました。そして新規に追加されたCQの5つ目ですが、血液粘弾性検査に関する推奨では、強い推奨は心臓血管外科領域、それから弱い推奨は外傷とその他の領域、提示なしは産科領域、となりました。

そして形式面ですが、推奨の表記には弱く推奨する、提案する、という2種類の記載がありましたが、今回から全て弱く推奨するという表記に統一しました。それからトラネキサム酸の投与方法を静脈内投与に統一しました。また文章内の表現を各領域、そして5つのCQの中で調整しました。

何が変わったのか？



① 内容面：推奨の強さの変更

- CQ1 Fib: その他 2C → 2D
- CQ2 MTP: 外傷 1C → 2C
- CQ3 PCC: 心外 CPB離脱後の危機的出血に限定(2C)
外傷 非使用の弱い推奨に(2C)
- CQ3 rFVIIa: 心外 非使用の強い推奨に(1B)
- CQ5 血液粘弾性検査に関する推奨: 新規に追加
強い推奨: 心外 弱い推奨: 外傷、その他 提示なし: 産科

② 形式面の変更


- 推奨表記の統一: 「提案する」→「弱く推奨する」
TXAの投与方法を「静脈内投与」に統一 他
- 文章内の表現の統一: 5つのCQ x 4領域 の解説文での調整

転載元: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第2版), 日本輸血療法学会誌 2025 in press.

全部で20の推奨になりましたが、この中で強い推奨は心臓血管外科領域の血液粘弾性検査に関するものだけです。大量出血治療の領域では、大規模なRCTが実施しにくい点が、エビデンスに基づく推奨を評価する際に影響したのではないかと考えています。

【スライド18】

何が変わったのか？



① 内容面：推奨の強さの変更

- CQ1 Fib: その他 2C → 2D
- CQ2 MTP: 外傷 1C → 2C
- CQ3 PCC: 心外 CPB離脱後の危機的出血に限定(2C)
外傷 非使用の弱い推奨に(2C)
- CQ3 rFVIIa: 心外 非使用の強い推奨に(1B)
- CQ5 血液粘弾性検査に関する推奨: 新規に追加
強い推奨: 心外 弱い推奨: 外傷、その他 提示なし: 産科

② 形式面の変更

- 推奨表記の統一: 「提案する」→「弱く推奨する」
TXAの投与方法を「静脈内投与」に統一 他
- 文章内の表現の統一: 5つのCQ

全20の推奨のうち、強く推奨されたのは心臓血管外科領域の血液粘弾性検査のみ
↓
大量出血症例での大規模RCTの困難さが一因

転載元: 大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン(第2版), 日本輸血療法学会誌 2025 in press.

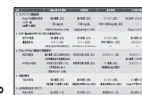
【スライド 19】

まとめです。大量出血症例への輸血ガイドラインの第2版がまもなく公開になります。5つのCQはいずれも重要なトピックで、フィブリノゲン濃縮製剤、MTP、PCCとRecombinant factor VIIa、トラネキサム酸、そして最後に血液粘弾性検査です。大量出血症例での血液製剤の使用に関するエビデンスは、まだ十分ではないことから、いずれのCQでも弱い推奨

にとどまっているということをご理解いただきたいです。このガイドラインの運用にあたり、現行の適正使用加算とギャップがあるので、その解決も今後の課題として考えていく必要があります。それではこのガイドライン第2版の紹介で終わりたいと思います。皆さまご清聴いただきありがとうございました。

まとめ：大量出血症例への輸血ガイドラインの改訂

- ① このガイドラインの第2版がまもなく公開される(25年12月末)。
- ② 5つのCQのトピックは、
(1) フィブリゲン濃縮製剤 (2) MTP
(3) PCC/rFVIIa (4) TXA (5) VET である。
- ③ 大量出血症例における血液製剤の使用に関するエビデンスが十分ではなく、いずれのCQでも弱い推奨が大半である。
- ④ 本ガイドラインの運用にあたり、適正使用加算とのギャップの解決が今後の課題である。



19

【スライド 20】

謝辞



- 松本 雅則 先生(奈良県立医科大学)
厚生労働科学研究費補助金・レギュラトリーサイエンス政策研究事業
「日本の輸血医療における指針・ガイドラインの適切な運用方法の開発」
- 「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」改訂委員会

久志本 成樹 先生	青木 誠 先生	竹田 純 先生
西脇 公俊 先生	井上 陽介 先生	田村 高廣 先生
香取 信之 先生	岡田 健次 先生	牧野 真太郎 先生
植村 樹 先生	小川 寛 先生	松永 茂剛 先生
湯本 哲也 先生	斎藤 伸行 先生	松本 剛史 先生
青木 誠 先生	志水 秀行 先生	湊谷 謙司 先生
柴橋 慶多 先生	高倉 翔 先生	松下 正 先生
- 一般財団法人国際医学情報センター 逸見 麻理子 様
- 本ガイドライン改訂案にご意見をお寄せいただいた皆様

ご清聴いただきありがとうございました。

20

(座長: 正本先生)

佐藤先生、ガイドラインが実際にどのように作られたかといったところも含めて、広範なお話を大変分かりやすくご紹介いただき、誠にありがとうございました。少しお時間を残していただきましたので、ぜひフロアのほうから質問があればどうぞよろしくお願ひいたします。

では私からお聞きしてよろしいでしょうか。外傷の時のMTPが1Cから2Cになったというところで、何か新しいエビデンスが出たとかそういうことではないのですか。推奨度が弱くなるというのがどういうメッセージを与えるかという事も含めてたぶんお話しされていたと思いますが、その辺りの流れを教えてください。

(佐藤先生)

ここに関しては実は外傷学会で今年の5月に同じ内容、まだ全部整え切っていないところではありましたが、今回の改訂ではこうなりますとお話したところ、非常にネガティブなコメントをたくさんいただきました。なぜ推奨が下がったのかというご質問を複数の先生からいただきましたが、推奨を下げるという意図ではなく、現時点でエビデンスがどこまでのレベルにあるのかを検討した結果、推奨度を修正しないとオーバーステートメントになってしまうことがわかりました。今回の推奨変更は、ガイドライン作成グループの先生方のこうした共通見解に基づくと言えます。決して外傷領域でMTPを使ってはいけないということではないというふうに、その時に追加で説明をして少しご納得いただいたようなところだと思います。ありがとうございます。

(座長: 正本先生)

ありがとうございます。それでは佐藤先生、どうもありがとうございました。

② 危機的出血への対応ガイドライン改訂版について

〔演者〕 東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 香取信之

(座長:小林先生)

輸血療法Q&Aの2つ目を担当いたします、東京女子医大輸血・細胞プロセッシング科の小林です。よろしくお願ひします。このテーマ2では、演者の先生に東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座教授の香取信之先生をお呼びしております。テーマは危機的出血への対応ガイドライン改訂版についてということで、非常に興味のある内容だと思います。それでは香取先生、よろしくお願ひいたします。

ご紹介いただきありがとうございます。慈恵医大麻酔科の香取と申します。佐藤先生に続きまして、危機的出血への対応ガイドライン改訂についてお話をしたいと思います。COIはございません。

まず危機的出血とは何かといわれますと、まずこれは循環動態の破綻を生じて、心停止や重篤な神経学的合併症、もしくは死亡に至る可能性のある出血です。これは大量出血のように量で規定されるものではなく、患者さんの全身状態や体格、出血の速度などがその発生に非常に大きな影響を及ぼします。時に予期せずして発生して急速に進行することが多いので、ほんとにあっという間に患者さんが危機的な状況に陥ってしまうのが危機的出血です。従いましてこれは救命を優先した迅速な治療が要求される、時間との勝負というシチュエーションです。

【スライド1】

「危機的出血への対応ガイドライン」改訂版について

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座
香取信之

2025.11.28 第24回東京都輸血療法研究会

【スライド2】

危機的出血とは？

循環動態の破綻を生じ、心停止や重篤な神経学的合併症、もしくは死亡に至る可能性のある出血

- 大量出血のように、量的基準のみで定義されるものではなく、患者の全身状態や体格、出血の速度などがその発生に影響を及ぼす。
- 予期せず発生し、急速に進行すること多い。

救命を優先した迅速な治療が要求される

【スライド3】

麻酔科学会では日本輸血・細胞治療学会と共に、2007年にこういった状況での治療を少し整理をしようということで、危機的出血への対応ガイドラインを作成いたしました。



【スライド4】

このガイドラインの目的ですが危機的出血という混乱、もうとにかくカオスになるそういった状況において医療者が取るべき対応を示して、迅速かつ柔軟な治療による救命を図るのが目的です。このガイドラインで示されているのは仔細な治療指針、例えばこういう製剤をこのぐらい使いましょうというような仔細な治療指針ではなく

て、チームがどういう行動をしよう、それぞれの役割がこれこれこういう取るべき行動を取りましょうと、要はそれを明確にして治療をスムーズにする、そういったガイドラインです。とにかく救命を優先とした柔軟な対応をします。これがガイドラインの重要なポイントです。

「危機的出血への対応ガイドライン」の方向性

目的

危機的出血という混乱を生じやすい状況において、医療者が取るべき対応を示し、迅速かつ柔軟な治療による救命を図る。

提示内容

- ・ 仔細な治療指針ではなく、行動指針であること。
- ・ 治療チーム各人の役割を示し、取るべき行動を明確にすること。
- ・ 救命を最優先とした柔軟な対応を示すこと。

【スライド5】

ですが制定したのが2007年4月で、約半年後に軽微な改訂は行ったのですが、実は20年近く改訂が行われずそのままになっていたという状況でした。



【スライド6】

2007年以降、出血治療には大きな変化がありました。まず出血治療におけるフィブリノゲン補充の重要性が認識されるようになりました。止血を図るにはフィブリノゲン値を意識した治療が必要だということが広まって、その治療製剤として従来の輸血だけではなくてフィブリノゲン濃縮製剤の有用性が認識されるようになりました。

2007年以降の出血治療の変化

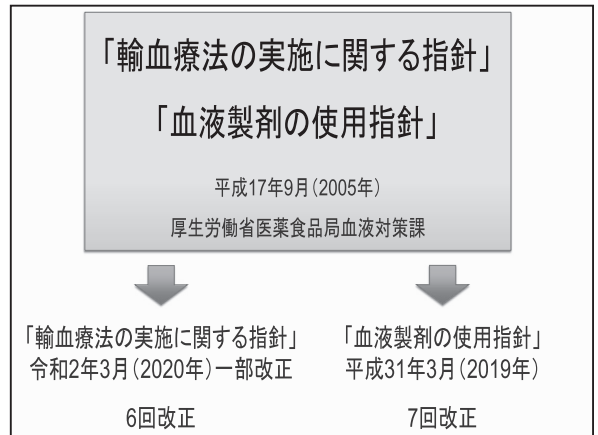
- 出血治療におけるフィブリノゲン補充の重要性
 - ▶ フィブリノゲン値を意識した治療の広がり
 - ▶ フィブリノゲン濃縮製剤の有用性
- フィブリノゲン値の評価の必要性
 - ▶ フィブリノゲン値が治療指標
- 止血処置としての血管内治療の拡大
 - ▶ ハイブリッド手術室の増加
 - ▶ multimodalな治療の拡大

またそれに伴ってフィブリノゲン値の評価が必要になりました。このフィブリノゲン値が治療目標になりますので、フィブリノゲン値をきちんと評価しましょうという意識が働くようになりました。

さらには外科的な止血です。従来は外科医が例えば結紮や、電気凝固などの直視下の止血をする手術が一般的でしたが、この20年近くで血管内治療がかなり拡大するようになってきました。一定規模の病院でしたら血管造影装置を配備した手術室、いわゆるハイブリッド手術室がかなり増加してきておりますし、あとは一般の手術においても、単純な外科的な手術だけではなく、それに血管内治療を組み合わせるといったマルチモダルな治療が拡大してきているという変化があります。

【スライド7】

危機的出血ガイドラインを2007年に制定した際に輸血療法の基礎になったのは、やはり輸血療法の実施に関する指針と血液製剤の使用指針であり、2005年にリリースされたものを使用しました。しかし、これらの指針は2007年以降改正されており、2020年までに、輸血療法の実施に関する指針は6回、血液製剤の使用指針は7回改正されました。



【スライド8】

さらには先ほど佐藤先生にご紹介いただきました、大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン。これが新たに定められ、出血治療に関する考え方が大きく変わってきたというバックグラウンドがあります。そういった中で危機的出血のガイドライン、基本的には行動指針を示すガイドラインではあるのですが、それが何の改訂もないままにそのまま置かれているというのは適切ではないということで、2023年から危機的出血ガイドラインの改訂作業に入りました。

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 65, No. 1 65(1) : 21-92, 2019

—[ガイドライン]—

大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン

宮田 茂樹¹⁾ 板倉 敦夫²⁾ 上田 裕一³⁾ 碓氷 章彦⁴⁾ 大北 裕⁵⁾
 大西 佳彦⁶⁾ 香取 信之⁷⁾ 久志本成樹⁸⁾ 佐々木啓明⁹⁾ 志水 秀行¹⁰⁾
 西村 邦宏¹¹⁾ 西脇 公俊¹²⁾ 松下 正¹³⁾ 小川 覚¹⁴⁾ 紀野 修一¹⁵⁾
 久保 隆彦¹⁶⁾ 齋藤 伸行¹⁷⁾ 田中 裕史¹⁸⁾ 田村 高廣¹⁹⁾ 中井 陸運¹¹⁾
 藤井 聡²⁰⁾ 前田 琢磨²¹⁾ 前田 平生²²⁾ 牧野真太郎²⁾ 松永 茂剛²³⁾

一般社団法人
日本輸血・細胞治療学会
 JSTMCT (The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy)

【スライド9】

今回の改訂で追加した主な点ですが、まず一つは乾燥フィブリノゲン製剤やプロトロンビン複合体製剤などの血漿分画製剤を従来の輸血療法に組み合わせたという点です。あとは大量出血ガイドラインで触れているMTPです。さらにフィブリノゲンの評価が大事なので、凝固検査としてフィブリノゲン値の測定や粘弾性検査を推奨しまし

た。さらには止血の処置として血管内治療や大動脈内のバルーン留置などの血管内治療ですが、これを積極的に使おうとしました。もう一つは2007年以降に薬事承認された、ローラーポンプ式の急速輸液・輸血装置、こういった急速に輸血を投与できるものを活用しようということを追加しました。

改訂版:主な追加点

- ・乾燥人フィブリノゲン製剤やプロトロンビン複合体製剤などの血漿分画製剤
- ・massive transfusion protocol(MTP)
- ・凝固検査としてフィブリノゲン値測定および血液粘弾性検査
- ・止血処置として、血管内治療や大動脈内バルーン留置
- ・2007年以降に薬事承認された、ローラーポンプ式の急速輸液・輸血装置

【スライド10】

実際の改訂の内容ですが、その項目としてはそれほど大きく変えませんでした。序文から始めて輸血療法、大量出血に伴う合併症、急速輸液・輸血装置、そして最後の対応フローチャートという流れは初版と大きくは変えませんでした。

構成(目次)

改訂前	改訂後
I. はじめに	I. はじめに
II. 輸液・輸血の実際、血液製剤の選択	II. 輸血療法
III. 大量輸血に伴う副作用・合併症	III. 大量出血に伴う合併症
IV. 急速輸血装置	IV. 急速輸液・輸血装置
V. 対応フローチャート(掲示ポスター)	V. 対応フローチャート(掲示ポスター)

【スライド 11】

最初の序文ですが、改訂前に記載したのが院内輸血体制の整備、各医師、職種、そして部門の連携に加えて血液供給体制・管理体制の整備、そして院内規定の作成とシミュレーションです。2つ目が指揮命令系統の確立。コマンダーを決定して非常事態宣言をし、そのコマンダーを中心とした治療体制を取ろうというものです。ここも基本的には大きくは変えませんでした。ただ院内輸血体制の整備というところがちょっと限定的になってしまっていますので、ここは多職種連携の重要性ということで、医師、看護師、臨床工学技士、臨床検査技師などの多職種、それに多部門との連携という形にしました。血液供給体制と管理体制の整備、そしてシミュレーションの重要性については初版と同様です。

また2つ目の指揮命令系統の確立ですが、これはちょっと命令という言葉があまり良くないかなということで指揮系統の確立ということにして、ここも大きくは変えていません。

I. 序文(はじめに)	
改訂前	改訂後
1. 院内輸血体制の整備 > 麻酔科医・外科医、手術室・輸血管理部門・血液センターの連携 > 血液供給体制・管理体制の整備 > 院内規定の作成とシミュレーション	1. 多職種連携の重要性 > 医師・看護師・臨床工学技士・臨床検査技師などの多職種連携、多部門の連携 > 血液供給体制・管理体制の整備 > 院内規定の作成とシミュレーション
2. 指揮命令系統の確立 > 統括指揮者(コマンダー)の決定 > 非常事態宣言 > コマンダーを中心とした治療体制	2. 指揮系統の確立 > 統括指揮者(コマンダー)の決定 > 非常事態宣言 > コマンダーを中心とした治療体制

序文に新たに加えたのがフィブリノゲン濃縮製剤や急速輸液・輸血装置の使用です。今出血治療の中でフィブリノゲン補充を意識した治療が非常に広がっているということと、特に大量出血・急速出血の状況では迅速に輸血をすることで血行動態の安定化を図らなければいけないので、積極的にこういった機材を使用しようということで、新たにこの2つの製剤と投与機器を追加しました。

【スライド 12】

I. 序文(はじめに)	
改訂前	改訂後
1. 院内輸血体制の整備 > 麻酔科医・外科医、手術室・輸血管理部門・血液センターの連携 > 血液供給体制・管理体制の整備 > 院内規定の作成とシミュレーション	1. 多職種連携の重要性 > 医師・看護師・臨床工学技士・臨床検査技師などの多職種連携、多部門の連携 > 血液供給体制・管理体制の整備 > 院内規定の作成とシミュレーション
2. 指揮命令系統の確立 > 統括指揮者(コマンダー)の決定 > 非常事態宣言 > コマンダーを中心とした治療体制	2. 指揮系統の確立 3. フィブリノゲン濃縮製剤や急速輸液・輸血装置の使用 > フィブリノゲン補充を意識した治療 > 迅速な血行動態安定化

【スライド13】

血液製剤に関する記述は、改訂前は一般的な輸血用の血液製剤について記載するという形を取りましたが、改訂後はまず従来の輸血用血液製剤、血液製剤ということでまとめました。2つ目に血漿分画製剤としてアルブミン製剤、フィブリノゲン製剤、プロトロンビン複合体製剤を記載しました。3つ目に危機的出血での輸血療法ということで、ここには回収式自己血輸血、MTP、異型適合輸血に関する記載をしております。今回クリオとフィブリノゲン製剤、プロトロンビン複合体製剤、これが新たに加わった製剤で、そしてMTPと異型適合輸血です。異型適合輸血については前版よりも、少し詳しく記載をしております。

II. 血液製剤に関する記述	
改訂前	改訂後
1. 赤血球濃厚液	1. 血液製剤
2. 新鮮凍結血漿	・赤血球製剤、新鮮凍結血漿、血小板製剤
3. 血小板濃厚液	・クリオプレシビート
4. 回収式自己血	2. 血漿分画製剤
	・アルブミン製剤
	・乾燥人フィブリノゲン製剤
	・プロトロンビン複合体製剤
	3. 危機的出血での輸血療法
	・回収式自己血輸血
	・大量輸血プロトコール (massive transfusion protocol: MTP)
	・異型適合輸血

急速輸血装置に関する記述ですが、改訂前は加圧式の輸血装置とローラーポンプ式の輸血装置に触れていました。この中で2つ目のローラーポンプ式輸血装置。2007年時点では薬事未承認で、使用者の自己責任で使用してくださいという記述でした。この頃はローラーポンプ式の輸血装置は専用のものがなくて代用していたのですが、気泡検出装置が付いていなくて患者さんに空気を投与してしまうという事故もありましたので、初版ではこのローラーポンプ式の輸血装置は基本的には使わないという方向でした。ですが20年近くたってこのローラーポンプ方式の輸血装置、米国製のものと国産のものと今は2機種が使用可能です。ラピッドインフューザーとSL Oneの2機種が使用可能ですが、SL Oneは慈恵医大でも手術室の中で今2台稼働しています。

【スライド14】

IV. 急速輸血装置に関する記述	
改訂前	改訂後
1. 加圧式輸血装置	1. 加圧式輸血装置
・スミス・メディカル社 レベル1システム1000	・レベル1システム1000
2. ローラーポンプ式輸血装置	2. ローラーポンプ式輸血装置
・薬事未承認であり、使用者の自己責任で使用することが記述されている。	・ベルモント社 ラピッドインフューザー RI-2
	・アイ・エム・アイ社 SL One



レベル1システム1000



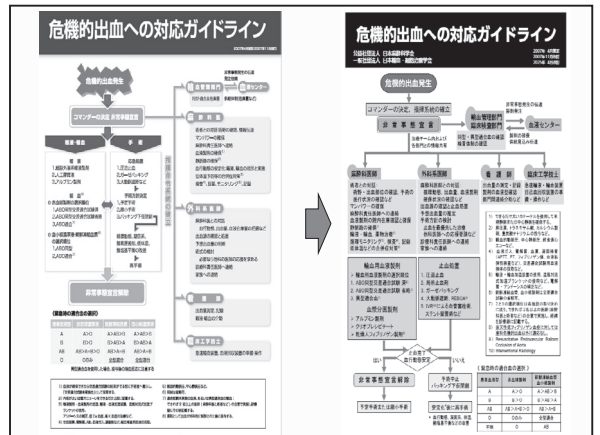
RI-2



SL One

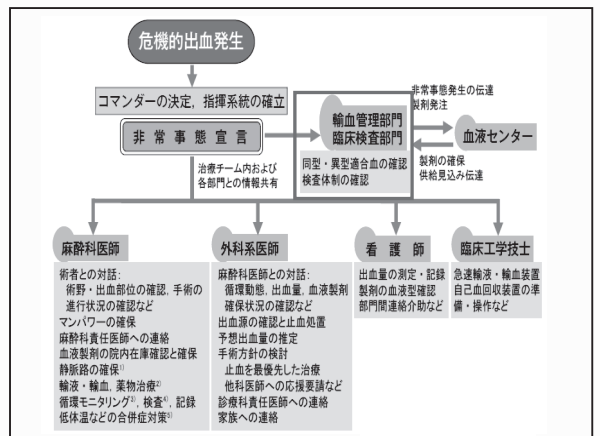
【スライド15】

あと最後に提示しているポスターです。これはぜひ各施設の関連部署に掲載をいただきたいのですが、初版では危機的出血が起きて、その後コマンドーを決めて、各職種・部門がこういうふうに行動しようというものを書いて、コマンドーの下に輸液・輸血、そして手術という形で取るべき治療が書いてありました。ただちょっと全体に少し流れが見にくいなという感がありましたので、改訂版では全体に基本的には上から下に流れる形にしています。コマンドーを決定するところは一緒ですが、基本的に手術室内で行動する人たちはここに持ってきて、そこと並行して手術室外で協力していただくチーム・部門はこちらに記載をして、輸血管理部門と臨床検査部門っていうふうにいたしました。



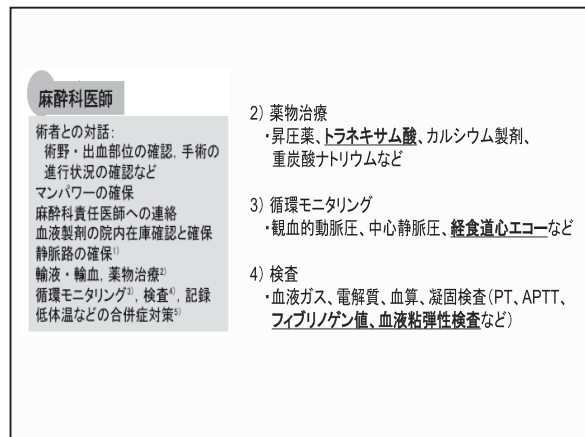
【スライド16】

危機的出血においてはやはり迅速な輸血が必要になることが多いので、特にコマンドーと輸血管理部門、臨床検査部門という連携は非常に重要です。手術室で輸血を一生懸命頑張っても、ここの連携がうまくいってないとせっかくの輸血が全然追いつかないといった事態が生じますので、この連携が非常に重要であるということになります。



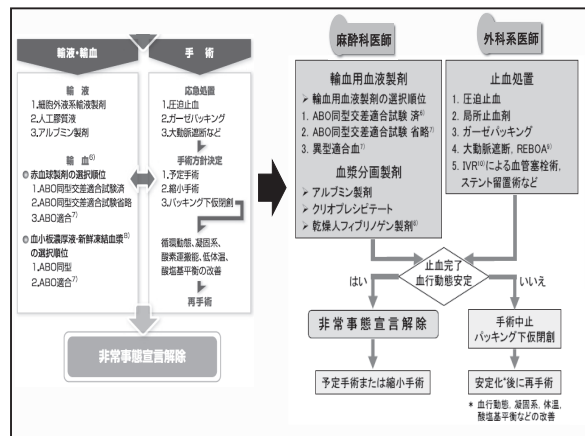
【スライド 17】

麻酔科医が取るべき対応を、ここにざっと書いてありますが、ここに詳述しているものがあります。薬物治療としては、従来の昇圧薬やカルシウム製剤に加え、さまざまなガイドラインで推奨されているトラネキサム酸も加えました。また循環モニタリングとして動脈圧や中心静脈圧の測定に加えて経食道心エコーです。これは手術室では一般的に使用している超音波装置ですが、麻酔科医が操作し心機能を評価することが出来るので、心臓の評価をしながら輸血を行うことができます。そして検査に関しては従来凝固検査、PT、APTTだけだったんですが、ここにフィブリノゲン値の測定や血液粘弾性検査を加えました。



実際の治療の流れですが、初版は輸液、輸血、手術が並行して流れていて、ただこの相互の矢印、お互い重要ということで相互の矢印だったのかもしれませんが、ちょっと分かりにくかったので並列で上から下に流れるようにして、麻酔科の医師は輸血療法を中心とした治療を行って、外科系医師は止血処置を行って、それぞれが並行して仕事をして、止血が完了したのであれば非常事態宣言を解除して、予定の手術または縮小手術に進む。残念ながら血行動態の安定化が得られなかったということであれば手術は中止して、ガーゼパッキングの下で仮閉創をしてICUに搬送して、ICUでさらに輸血療法を継続して、血行動態や凝固系、体温、酸塩基平衡などが安定化が得られたところで再手術にしようという流れにしました。

【スライド 18】



【スライド19】

麻酔科医の輸血の使い方ですが、輸血用血液製剤の選択順位としては、ABO同型交差適合試験済み、ABO同型交差適合試験省略、異型適合輸血の3つを並べました。基本的にはその1、2、3という順番に進むんですが、新鮮凍結血漿・血小板に関しては交差適合試験省略は可と記載しました。また同型の適合試験省略、そして異型適合血のどちらを優先して使用するかという点に関しては、これは各施設の取り決めに従うという形にしました。新たに加わったのがこのクリオと乾燥人フィブリノゲン製剤の使用です。

麻酔科医師

輸血用血液製剤

輸血用血液製剤の選択順位

1. ABO同型交差適合試験 済⁶⁾
2. ABO同型交差適合試験 省略⁷⁾
3. 異型適合血⁷⁾

血漿分画製剤

- ▶ アルブミン製剤
- ▶ クリオプレシビテート
- ▶ 乾燥人フィブリノゲン製剤⁸⁾

- 6) 新鮮凍結血漿・血小板製剤は交差適合試験の省略可。
- 7) 2と3の選択順位は各施設の取り決めに従う。
- 8) 後天性低フィブリノゲン血症に対しては産科危機的出血以外に適用なし。

乾燥人フィブリノゲン製剤は、現時点では後天性低フィブリノゲン血症に関しては産科危機的出血以外に適応がありませんので、それを明記しました。心臓外科領域での使用はもうすぐ適応承認と聞いていますが、それが正式に決まったらここは産科出血、そして心臓外科手術ということになると思います。

【スライド20】

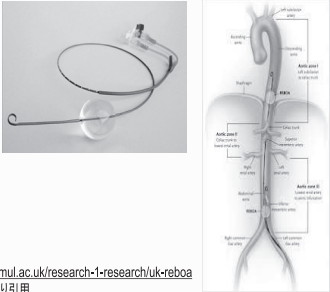
あと外科医師が行う止血処置ですが、初版では圧迫止血、局所の止血、ガーゼパッキング、大動脈遮断、ここまでは記載してありました。ここに新たな止血処置としてREBOAを追加しました。大腿動脈から挿入をして、逆行性に心臓に向かってカテーテルを進めてバルーンを膨らませて血流を遮断して止血を得る方法です。ですが完全に止血を得ることは難しいので、血流が低下して出血がちょっと緩くなったところで外科的な止血をさらにするというものです。最近ではこういったREBOAですとかIVR、血管内治療による血管塞栓術、あとはステント留置、こういったものが出血治療に積極的に用いられるようになっていきましたので、外科的止血にこだわるのではなく、こういった血管内治療も組み合わせた止血で戦略を練ることが重要になっています。

外科系医師

止血処置

1. 圧迫止血
2. 局所止血剤
3. ガーゼパッキング
4. 大動脈遮断, REBOA⁹⁾
5. IVR¹⁰⁾による血管塞栓術, ステント留置術など

9) Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of Aorta



<https://www.cfls.qmul.ac.uk/research-1/research/uk-reboa>
 UK-REBOA trial より引用

【スライド 21】

今回の危機的出血対応ガイドライン改訂版ですが、主な点としては輸血用血液製剤だけではなく、フィブリノゲン濃縮製剤も選択肢に加え、輸血療法としてはMTPや急速輸血装置といった大量急速輸血の使用を提示しています。また外科的止血だけではなく、血管内治療も組み合わせた多様な出血治療を選択肢として提示しました。初版に比べますと今回の版は、迅速な循環動態の安定化と止血を目指した臨床現場実装型のガイドラインになったのではないかと自負しております。ご清聴ありがとうございました。

危機的出血への対応ガイドライン改訂版

- 輸血用血液製剤だけでなく、フィブリノゲン濃縮製剤も治療選択肢として提示。
- 輸血療法としてMTPや急速輸血装置の使用を提示。
- 外科的止血だけでなく、血管内治療も組み合わせた多様な出血治療を選択肢として提示。

迅速な循環動態の安定化と止血を目指した臨床現場実装型ガイドライン

(座長: 小林先生)

香取先生、どうもありがとうございました。先生のご講演を伺ってこのガイドラインというのが行動指針であるということで、このガイドラインの位置付けが非常にすっきりしたなど私自身思っております。ありがとうございます。またあと多職種が連携して救命に向かっていくということが大事ということも伺いました。

初版から改訂版が出るまでの18年間にさまざまなデバイスが出てきて、また新しい血漿分画製剤も薬剤も使えるようになったということで、われわれの使うことのできる道具が増えてきたという意味でこれが救命につながればというふうに考えております。

時間を残していただきましたので、フロアのほうからご質問いかがでしょうか。輸血療法 Q & A ですので質問がないと進みません。フロアの方ぜひご質問をお願いします。

そうしましたら私から1つお伺いいたします。私もこのポスターを拝見しましたが、多職種・多部門が連携するということで、特に私がちょっと注目したのは看護師さんの役割のところ、部門間連絡介助というのがあり、看護師さんの仕事というか役割が非常に重要視されているというふうに感じましたが、これに関しては何かガイドライン作る上で意見とか、どういったディスカッションとかがありましたでしょうか。

(香取先生)

ワーキンググループの中に今回看護師さんは入ってませんでしたので、直接ご意見を伺うことはできなかったんですが、実際の危機的出血の現場で仕事をしていますと医師はどうしても周りが見えなくなってしまうので、やはり看護師さんのほうが全体を見渡してくれるということで、特に部門間だけではなくて外科医師、麻酔科医師との間も取り持ってくれるという

役割を果たしてくれてますので、非常に重要なポジションであるとは思っております。

(座長:小林先生)

ありがとうございます。私どもも緊急輸血の依頼を受けることがあるのですが、なかなかオペ室の切迫した状況が伝わってこないと感じる場面があります。

もちろん非常事態宣言を発令していただいて、結果的に空振りになること自体は問題ないと思っています。ただ、どの程度切迫しているのかという情報が共有されないことが多く、その点については技師からもよく声が上がっています。オペ室の外とうまく状況を共有する方法があれば、アドバイスをお願いしたいと思います。

(香取先生)

ありがとうございます。私どもの施設では基本的にはやはり電話での連絡になってしまうんですが、それだけですと例えば一定の輸血をお願いして、どのぐらいの間隔で次が来るのかというのは輸血部の技師の皆さんになかなか伝わらないんですね。

私が常日頃心掛けているのは、単に輸血のオーダーを出すだけではなくて状況をきちんと伝える。電話でもいいので、今これだけ出血していて血圧がこういう状況ですと。今これをオーダーしたけどまだちょっと先が読めないので、急に大量にオーダーすることになるかもしれませんというようなことを、まず一言必ず伝えるようにしています。やはり安全に、一方で迅速な輸血を実現するためには、お互いが手術室の中で起きてる状況を共有できるというのが非常に重要だと思います。さっきも実は佐藤先生とも話していたんですが、手術室と輸血部をモニターでちゃんとつないで、手術室内の出血の様子やバイタルサインが、輸血部や検査部のほうでも見れるようになるとやっぱりいいよねなんていう話をしまして、ぜひうちでもそういった運用に取り組みたいなというふうに考えています。

(座長:小林先生)

ありがとうございます。それではお時間となりましたので、このセッションをこれで終了させていただきます。ご清聴ありがとうございました。