

令和3年3月

兵庫県下医療機関 各位

兵庫県合同輸血療法委員会
委員長 小阪 嘉之

「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正に係る情報媒体の作成について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より、血液製剤の適正使用及び安全な輸血療法の推進にご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和2年3月に「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）が一部改正されました。主な改正点として、輸血前後の感染症検査及び輸血用赤血球製剤の温度管理についての記載が挙げられます。本改正により、医療機関ではご対応に苦慮されているケースがあると聞いております。

そこで、当輸血療法委員会では血液製剤の適正使用に資するため、当該指針の改正内容について情報を整理し、各医療機関で共通した認識を持つことができるよう、遅ればせながら下記の情報媒体を作成いたしました。

つきましては、是非貴院内でご活用いただき、臨床に係る先生方にも情報共有していただければ幸いです。今後とも、どうぞよろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 「輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について」
2. 「輸血用赤血球製剤の温度管理について」

《お問い合わせ先》

兵庫県合同輸血療法委員会 事務局

(兵庫県赤十字血液センター 学術情報・供給課 学術係)

電話 078-222-6522

E-mail gakujutsu@hyogo.bc.jrc.or.jp

輸血前後の感染症検査と患者検体の保存について （「輸血療法の実施に関する指針」令和 2 年 3 月一部改正等への対応）

【患者検体の保存】

医療機関は、輸血による感染事例の遡及調査として、輸血時の患者血液を保存する。

輸血前検体は輸血による感染か否かを確認するうえで非常に重要となる。血漿又は血清として約 2mL 確保できる量を-20℃以下で可能な限り（2 年間を目安に）保存する。

輸血前検体保管は全例で実施すべきである¹⁾。

輸血による感染が疑われた場合に備えて、輸血時の患者検体を適切に保存すること。

【輸血前後の感染症検査】

医師が感染リスクを考慮し、必要と認める場合に行う。必ずしも全例に行う必要はない²⁾。

患者の負担、医療者の負担、費用対効果の面から考えても、輸血された患者全例に実施すべき検査ではない¹⁾。

＜患者の持つ感染リスク＞

頻回に輸血を受ける者、移植、抗がん化学療法、免疫抑制剤を受け、繰り返し輸血を受ける者ではリスクが高いと考えられる²⁾。患者の現在の病態の重篤度・緊急度から輸血後感染症が成立した場合に取り得る治療方法が限定されたり、治療法が変更される可能性がある患者¹⁾等、個々の感染リスクを考慮する。

＜輸血用血液が内包する感染リスク＞³⁾

献血された血液は生物由来原料基準や日本赤十字社の独自基準に従い、以下の検査を実施している。

- ・血清学的検査・・・HBs 抗原, HBc 抗体, HBs 抗体, HCV 抗体, HIV-1/2 抗体, HTLV-1 抗体, ヒトパルボウイルス B19 抗原, 梅毒トレポネーマ抗体
- ・核酸増幅検査（個別 NAT）・・・HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-RNA, HEV-RNA³⁾

（* HEV-NAT は 2020 年 8 月 5 日採血分より導入）

個別 NAT の導入などの結果、供血者がウインドウ期にあることによる感染も含めて極めてまれとなっている。個別 NAT 導入後（2014 年～）に残された現在の感染リスクは以下のとおりである。

	理論的残存リスク （感染症検査すり抜けリスク）	推定年間輸血後感染数
HBV	74 万献血に 1 件（年間 6.54 献血）	160 万本の輸血に 1 件（年間 3.1 件）
HCV	2,300 万献血に 1 件（年間 0.21 献血）	推定困難（理論的残存リスクが小さいため）
HIV	8,400 万献血に 1 件（年間 0.06 献血）	推定困難（理論的残存リスクが小さいため）

（日本赤十字社 輸血情報 1804-159 改変）

【遡及調査の対応】 ※血液センターから情報提供があった場合

●輸血用血液製剤投与前後の感染症検査が指針に基づいて行われていない場合

- ☞ 「受血者（患者）に対し、対象製剤が投与された事実及び当該対象製剤のリスク評価（別紙 2）の結果を説明するとともに、輸血用血液製剤の場合は指針に基づき、**受血者（患者）の保管血液に係る輸血前後の感染症検査を速やかに実施し、その検査結果を説明する。**」²⁾

（参考資料）

- 1) 令和 2 年 7 月 一般社団法人日本輸血・細胞治療学会「輸血後感染症検査実施症例の選択について」
- 2) 令和 2 年 3 月 31 日付薬生発 0331 第 29 号「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について
- 3) 日本赤十字社ホームページより

輸血用赤血球製剤の温度管理について (「輸血療法の実施に関する指針」令和2年3月一部改正等への対応)

指針での規定事項

- ・赤血球製剤は60分以内に使用しない場合は2～6℃で保存する。

「輸血療法の実施に関する指針」(令和2年3月一部改正)Ⅵの1の1)及び2)

- ・血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了する。

「血液製剤の使用指針(平成31年3月)」Ⅶの1の3)のb)

参考3 紹介文献

指針の本文には曝露回数・温度等の規定がされていませんが、参考3でいくつか文献が紹介されています。

それぞれの文献の詳しい内容は原文をご確認ください。

- Thomas,S.,et al.,Transfusion53(2013)1169-1177
- Ramirez-Arcos, S., et al., Vox Sang 105 (2013) 100-107
- 内藤祐ら,日本輸血細胞治療学会誌 63 (2017) 748-756
- Robinson,S.,et al.,Transfus Med 28(2018)3-21

同指針の参考に引用されている英国のガイドラインでは、温度管理が不十分な状態におかれた赤血球製剤は専用保冷庫に少なくとも6時間保管してから再出庫することとされています。

また、この60分ルールの適用は3回までとすることが規定されています。¹⁾

なお、過誤防止のため、管理方法等のルールを予め院内で取り決めていただくことも大切です。

1) Robinson,S.,et al.,Transfus Med 28(2018)3-21

※室温に曝露された赤血球製剤は細菌増殖リスクが高まります。60分以内に使用しない場合は2～6℃の専用保冷庫で保管するとともに、血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了してください。なお、輸血用赤血球製剤の温度管理については、必要に応じて上記(参考3)の文献を参照ください。