

輸血療法の有害事象とその対策

◎中邑 幸伸¹⁾

山口大学医学部附属病院 輸血部¹⁾

抄録本文

輸血療法は様々な診療現場で行われる医療全般において欠かせない支持療法である。大量出血を伴う手術や重篤な骨髄抑制を来す化学療法は輸血療法を前提としており、外傷や分娩に伴う予期せぬ出血に対しても輸血療法は患者の救命および予後改善に大きく寄与している。一方で、輸血には感染症や免疫反応をはじめとする多彩な有害事象が存在し、ときに生命予後に影響するリスクをはらんでいる。輸血による有害事象は、血液製剤自体の問題による「副作用」と、不適切使用による事故を含めた「副反応」と総称される。さらにその発生機序や時期により「溶血性反応（急性・遅発性）」「非溶血性反応」「感染症」に分類される。

輸血による有害事象の病態理解が進み、適切な対応がとられることで、輸血療法の安全性は改善している。血液製剤に放射線照射を行うことで、輸血後移植片対宿主病（GVHD）を発症することはなくなり、核酸増幅検査の導入により輸血後感染症は減少し、血液製剤中の抗白血球抗体が原因である輸血関連急性肺障害（TRALI）は、新鮮凍結血漿を男性由来の血液を優先的に使用し製造することでその発症が減少している。しかし輸血によるアレルギー性反応やアナフィラキシー反応は一定の頻度で生じ、近年心臓などの臓器機能が低下した高齢者が輸血を受ける機会が増えることで輸血関連循環過負荷（TACO）は増加傾向にある。これらは輸血による副作用であるがゆえにエビデンスの高い臨床試験の実施が困難であり、適切な予防法や対処が確立しているとはいえない。また輸血による細菌感染症は本邦でも一定の頻度で発生しており、残念ながら死亡例も報告されている。昨年より血小板製剤の細菌スクリーニングが導入され、今後の細菌感染症の発症数の推移が注目されている。また輸血において最も留意すべき有害事象である急性溶血性輸血反応については、その発生予防のために、各施設で血液型検査は2回別々の機会に採血し、2回検査を行い一致した場合に血液型を確定する、輸血の際には医療従事者によるダブルチェックおよび電子照合などの実施が徹底されていると思われるが、ヒューマンエラーによる発生のリスクが常にあるため、適切な輸血の実施について、繰り返し周知を図る必要がある。

昨年6月に「科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガ

イドライン（改訂第2版）」が、本年2月に従来の「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」を統合する形で「輸血療法実践ガイド」が公開された。本シンポジウムでは上記のガイドラインをふまえ、輸血療法の有害事象とその対策について概説する。

連絡先

山口大学医学部附属病院 輸血部

山口県宇部市南小串 1-1-1

0836-22-2646

nakay@yamaguchi-u.ac.jp

輸血用血液製剤保管管理ガイド

◎奥田 誠¹⁾

日本赤十字社 血液事業本部¹⁾

輸血用血液製剤はヒト由来の生物製剤であり、その品質および安全性は、採血後から医療機関への供給、院内での保管・搬送、最終的な患者への投与に至るまでの一連の管理体制によって大きく左右される。なかでも保管管理は、血液製剤本来の有効性を維持し、輸血関連有害事象を未然に防止するための極めて重要な要素である。温度逸脱や不適切な取扱い、赤血球製剤における溶血、血小板製剤の血小板機能の低下、さらには細菌増殖、新鮮凍結血漿では凝固因子活性の低下を引き起こす可能性があり、患者の安全に重大な影響を及ぼす危険性を有する。このような背景から、「輸血用血液製剤保管管理ガイド」は、医療機関における血液製剤の管理を標準化し、輸血医療の質と安全性を確保することを目的として策定された実務的指針である。

本ガイドでは、赤血球製剤、血小板製剤、新鮮凍結血漿といった各血液製剤の特性を踏まえ、それぞれに適した保管温度、保管条件および保管期間が明確に示されている。赤血球製剤については2～6℃での安定的な保管が求められ、血小板製剤においては20～24℃での持続的な振とう保存が必須とされている。また、新鮮凍結血漿では-20℃以下の維持が必要であり、解凍後の取扱いや使用期限の遵守についても詳細に言及されている。これらの条件を確実に満たすため、血液専用保管庫を使用すること、温度表示装置や警報装置を備えること、さらに機器の定期点検や校正を行うことの重要性が強調されている。

さらに、本ガイドは血液製剤の搬入から保管、払出、使用、返却、廃棄に至るまで、製剤のライフサイクル全体を通じた管理手順を体系的に整理している。搬入時には、外観異常の有無、製造番号、有効期限、搬入時の温度状態などを確認し、不適切な製剤が院内に流入しない体制を整えることが求められる。在庫管理においては先入・先出の原則を基本とし、期限切れや不要な廃棄を防止する工夫が必要とされている。払出および使用前確認の段階では、過誤防止の観点から複数人による確認体制や電子デバイスの活用など記録管理の徹底が推奨されており、返却や廃棄に関しても判断基準と手続きを明確化することで、品質が保証されない製剤の誤使用リスクを低減できる。

温度管理は本ガイドにおける中核的要素であり、連続的な温度監視体制の確立、温度記録の保存、ならびに逸脱発生時の対応手順が詳細に示されている。温度逸脱が確認された場合には、該当製剤を速やかに隔離した上で使用可否を慎重に評価し、必要に応じて廃棄を含む適切な対応を行うことが求められる。また、逸脱の原因分析と再発防止策を講じ、その内容を記録として残すことは、後方検証や内部監査、職員教育において極めて重要である。

加えて、院内搬送や手術室・病棟での一時保管といった実務上のリスクにも本ガイドでは具体的に言及している。搬送容器の適正使用、管理可能時間の明確化、払出時の確認手順の徹底は、保管環境の変化に伴う品質劣化を防止するために不可欠である。さらに、停電や機器故障、災害発生時といった非常事態を想定した対応体制の整備も重要な項目とされており、代替保管手段の確保、連絡体制の明確化、事前マニュアルの整備および定期的な訓練の必要性が示されている。

保管管理を支える組織体制と人材育成についても、本ガイドは重要視している。輸血部門を中心とした明確な責任体制を構築するとともに、臨床部門、看護部門、検査部門など関係部署との連携を強化し、多職種間で情報を共有することが保管管理の実効性向上につながるとされている。新任職員への初期教育のみならず、定期的な再教育、手順の見直し、内部監査を通じてガイド遵守状況を継続的に評価することは、属人的管理から組織的管理への移行を促進し、安全文化の醸成に大きく寄与する。

以上のように、輸血用血液製剤保管管理ガイドは、単なる保管手順の集合にとどまらず、輸血医療全体の品質保証とリスクマネジメントを支える包括的な基盤である。ガイドに基づいた組織的かつ継続的な管理を実践することにより、血液製剤の品質維持と輸血療法の安全性向上が期待され、ステークホルダーである献血者からの信頼並びに患者へ安全性の高い医療提供につながるものと考えられる。

連絡先；03-4362-8742

m-okuda@jrc.or.jp

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂5版）

—変遷と実践へのアプローチ—

◎国分寺 晃¹⁾
広島国際大学¹⁾

わが国における輸血医療の安全性および標準化は、各種指針やガイドラインの制定と改訂の歴史によって支えられてきた。その中でも「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン」は、日常の輸血検査業務における品質管理や手技の標準化において有用な役割を果たしていると考えている。本ガイドラインは2003年の初版発行以来、時代の要請や科学的根拠（エビデンス）の蓄積、検査技術の進歩、そして医療安全に対する要求の高まりを背景に、これまで段階的なブラッシュアップを重ねてきた。

これまでの変遷を振り返ると、2003年の初版では不規則抗体のスクリーニングと同定といった輸血検査標準化の礎が築かれ、2014年の改訂1版ではABO・RhD血液型検査や交差適合試験を網羅する大幅な項目追加が行われた。さらに、2016年の改訂2版では抗CD38抗体などの分子標的治療薬が抗グロブリン試験に与える影響への対処法をいち早く提示し、2017年の改訂3版では日本発のエビデンスを基に乳児検査における採血量削減へと舵を切った。そして2020年の改訂4版においては、ABO 亜型検出時の製剤選択ルールの明確化や、コンピュータクロスマッチ（以下、CXM）の適用条件の整理がなされ、検査運用の厳格化が進められてきた。

このような歴史的経緯と臨床現場の声を継承しつつ、今般発刊された「改訂5版」では、これまでの手技の標準化から一歩進め、「精度保証の具現化」と「運用の合理化・視認性向上」に主眼を置いて作成に携わった。本改訂における主要な変更点は大きく4つのカテゴリーに分類される。第一に、「患者検体」の項における患者誤認防止措置の記述強化、および採血後検体の有効期間や残余検体の保管期間に関する明確なルール化である。これにより輸血エラーの最大原因である取り違いの根絶を目指す。第二に、成人と生後4か月未満の児の完全な類別と、乳児検査に関する記載の集約化・明瞭化である。特性の異なる対象を明確に分離することで、過剰採血の防止と安全な運用の両立を推進する。第三に、現代の検査室に必須の要件である「精度保証」項目の新設、および国際輸血学会（ISBT）の公式リストに合わせた血液型抗原の記載順の表記変更である。医療法改正や国際標準に即した質の高い管理体制のモ

デルを明示した。第四に、交差適合試験の項からCXMを独立させ、大項目化した点である。これにより、導入・運用時にクリアすべき要件の視認性が劇的に向上した。

ガイドラインが目指す方向性としては、これらを単なる規律として遵守するだけでなく、各施設が日常の標準作業手順書（SOP）へ円滑に落とし込み、検査室のスタッフ全員が明日からの業務に自信を持って活かせる「生きた指標」となることを切に願っている。

本シンポジウムでは、本改訂に携わった一人としての視点を交えながら、これまでの改訂の歴史的背景と改訂5版の本質的な狙いについて整理する。その上で、日常業務への具体的な落とし込みのツボや、情報の「見える化」、ヒューマンエラー防止のための実践的な臨床検査技師目線の工夫・注意点について皆様と共有し、本講演が自施設の輸血検査運用を見直す契機となれば幸いである。シンポジウム後半の総合討論では、フロアの皆様とも活発な意見交換を行い、明日からの安全な輸血医療の実践に向けてさらに議論を深めたい。

連絡先：0823-69-6027