

# 小規模医療施設向け 輸血マニュアル

石川県合同輸血療法委員会  
小規模医療施設向け輸血マニュアル作成実行委員会

2014年3月9日 第1.1版

# 内容

小規模医療施設向け輸血マニュアル

添付資料1

輸血説明書、輸血同意書

添付資料2

輸血/血漿分画製剤 使用の前に 輸血/血漿分画製剤の説明書

(厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業「輸血用血液製剤及び血漿分画製剤投与時の効果的なインフォームド・コンセントの実施に関する研究」班)

参考資料

輸血を受けられる方へ Q&A

添付資料3

血液製剤伝票

添付資料4

血液製剤発注票

(石川県赤十字血液センター 2013年 5月版)

添付資料5

輸血実施記録

(輸血実施記録2012：医療法人社団和楽仁 芳珠記念病院 改変)

## はじめに

石川県は、検査科の無い診療所や家庭医も輸血医療を担っています。病診連携の推進や医療資源の偏在、医療ニーズの多様化を背景にしているとはいえ、地域住民の健康を支え、患者や患者の家族と密接に連携する多忙な1人医師医療法人の医師が、複雑な手順や専門性を要する輸血医療を行うのは一大事です。今回小規模医療施設での安全かつ効果的な輸血医療を支援するため、実務者や専門家、行政担当者らが連携し、粒々辛苦して本マニュアルを作成しました。「医師1人、看護師1人」の施設を想定した小規模医療施設対象輸血マニュアルの前例はなく、厚労省の安全基準を満たす手順作りは大きな挑戦でした。本マニュアルはあくまでも「叩き台」と位置づけ、運用開始後もウェブ上に公開し広く意見を求め改良を続ける予定です。なお、本マニュアルは簡易版であることにご留意ください。輸血医療にかかわる医師は、日本赤十字社\*が配布している小冊子「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」（平成24年3月改訂版 厚生労働省医薬食品局血液対策課）\*\*をご一読されることをお勧めします。また、血液型が決定できない、不規則抗体・交差適合試験陽性など、不明な点があれば、認定輸血検査技師\*\*\*や輸血認定医\*\*\*\*、専門機関\*\*\*\*\*等へご相談ください。

本マニュアルが、小規模医療施設における輸血医療の支援を通じ、地域医療の発展と医療の質向上に寄与できることを願います。

\*<http://www.jrc.or.jp/mr/top.html>

\*\*[http://www.jrc.or.jp/vcms\\_lf/iyakuhin\\_benefit\\_guideline\\_sisin120827.pdf](http://www.jrc.or.jp/vcms_lf/iyakuhin_benefit_guideline_sisin120827.pdf)

\*\*\*<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertMT/List.aspx>

\*\*\*\*<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertDR/List.aspx>

\*\*\*\*\*<http://www.jstmct.or.jp/jstmct/CertDR/Organization.aspx>

## 対象医療施設

本マニュアルは下記条件を全て満たす医療施設向けに作成された。

1. 輸血療法の経験を有する医師が1名以上いる。
2. 輸血療法の経験を有する看護師が1名以上いる。
3. 血液型(ABO、RhD)検査、交差適合試験を自施設で実施しない。

## I 輸血前

- i 輸血日を決める。
- ii **輸血説明書、輸血同意書（添付資料1）の作成**
  - 1 初回輸血前に行う（2回目以降は口頭同意でよいが、カルテにその旨記載する）
  - 2 患者に複写を渡し、原本は医療施設でカルテとともに保管する。
  - 3 本人から同意をとれない場合は代理人可。
  - 4 説明医師の署名、または記名＋捺印。患者か代理人の署名（捺印は不要）。
  - 5 説明書の内容を補足するために、「輸血/血漿分画製剤 使用前に 輸血/血漿分画製剤の説明書」（添付資料2）を患者に渡してもよい。  
必要な説明項目  
輸血の必要性、使用する血液製剤の種類と予定使用量、輸血に伴うリスク、輸血副作用の救済制度、自己血輸血の選択肢、投与記録の保管と遡及（そきゅう）調査時の使用、同意撤回の自由
- iii **血液検査（全て外注検査）**
  - 1 **血液型（ABO、RhD）検査（1回目）**

- 2 血液型 (ABO、RhD) 検査 (2 回目)
  - 2 回採血 (可能なかぎり別々の日) し、2 回検査する (重要)
- 3 不規則抗体スクリーニング検査
- 4 輸血前ウイルス感染症検査 (輸血前患者検体を保存する場合は省略可)
  - ・検査項目は、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体、HCV コア抗原、HIV 抗体
  - ・患者検体を保存する場合の方法
    - ・輸血前の患者検体 (血清または全血) を血清量として約 2 mL、-20 °C 以下、2 年間を目安に保存 (可能であれば単独採血で行う。)
    - ・医薬品副作用、生物由来製品感染等の被害救済制度の適応や、HBV 再活性化時等に保存検体の検査が必要となる場合有り。

## II 血液製剤の準備

- i 血液製剤伝票 (添付資料 3) の記載
  - ・患者番号、患者氏名、生年月日、住所 (患者番号を 20 年以上保存する場合は省略可)、血液型 (ABO、RhD)、血液製剤種類、使用予定単位数、使用予定日、輸血前ウイルス感染症検査について記載する。
  - ・血液製剤毎の血液製剤伝票作成が望ましい。少なくとも輸血予定日毎、血液製剤種類毎に血液製剤伝票を作成する。
- ii 血液製剤の発注と入手
  - 1 血液センター指定の血液製剤発注票 (添付資料 4) を石川県赤十字血液センター供給課へファックスし、さらに電話で発注を確認する。
    - ・基本的に放射線照射血が納品される。
    - ・赤血球製剤は交差適合試験に時間がかかるため、遅くとも使用日より 7 日前までに発注することが望ましい。それ以外や使用日を変更する恐れのある場合、あらかじめ血液センターや外注検査先に相談しておく。(重要)
    - ・供給課 TEL : 076-237-5538、FAX : 076-237-0900
  - 2 血液製剤入手時血液製剤伝票と血液製剤の照合 (ダブルチェック)
    - ① 医療スタッフ 1 人が血液製剤伝票を、もう 1 人が血液製剤を担当する。
    - ② それぞれ担当したものをみながら、血液製剤伝票担当者がリードして、照合項目 (血液型 (ABO、RhD)、血液製剤種類、使用予定単位数、放射線照射済) を声に出して読み、指さし確認 (「2 人声だし指さし」の原則) する。血液製剤伝票担当者がその都度血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。
    - ③ 血液製剤伝票を担当者は、血液製剤に付属している製造番号シールを血液製剤伝票に貼り、チェック欄にチェックを入れる。
    - ④ 血液製剤伝票担当者は、血液製剤の有効期限を書き込み、使用予定日以降であることを確認し、チェック欄にチェックを入れる。
    - ⑤ 血液製剤担当者は、血液製剤に、患者番号、患者氏名、生年月日、使用予定日を明記する。
    - ⑥ 血液製剤伝票の署名欄に 2 人とも署名し、チェック欄にチェックを入れる。
    - ⑦ 血液製剤が複数ある場合は上記を血液製剤毎に繰り返す。
    - ⑧ 血液製剤を使用するまで適切に保管する (赤血球製剤 2~6°C)
- iii 交差適合試験 (外注検査)
  - ・赤血球製剤の輸血は交差適合試験が必要。血小板濃厚液や新鮮凍結血漿輸血では不要。
  - ・以下の手順や受託の有無は外注検査会社により異なる可能性があり、詳細は外注検査会

社への事前確認が必要。

- ① 外注検査会社に間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験を依頼する（可能な前もって問い合わせておく）。
- ② 外注検査会社に使用する採血管を確認し、患者血液を採取する。
- ③ 赤血球製剤に付属するパイロットチューブ（検査用血液）を1本取り外す。
- ④ 外注検査会社に患者血液とパイロットチューブを届ける。
- ⑤ 交差適合が確認されたら、血液製剤伝票と血液製剤に「交差適合」と明記する。

### III 輸血の実施

i から iii は原則として少なくとも1人は同じ医療スタッフが行う。

#### i 患者の準備

- 1 輸血を受ける患者に名前をたずねる。  
○「お名前を教えてください」 ×「...さんですね」
- 2 患者に輸血を受けることを確認する。
- 3 輸血同意書を確認する。
- 4 輸血にかかるおおよその時間をつける。
- 5 トイレに行くかたずねる。
- 6 通常はあおむけに寝てもらおう（姿勢は患者の状態により異なる）。

#### ii 血液製剤伝票・カルテ・血液製剤の照合（ダブルチェック）

- ・以下の照合は、医療スタッフ2人で行う。
  - ・血液製剤伝票・カルテ・血液製剤の照合から輸血まで一連の動作で行う。万が一中断した場合、1から繰り返す。
  - ・医療スタッフはこの間指示受けなど他の業務を行ってはならない。
- 1 血液製剤伝票、カルテ、血液製剤、輸血実施記録（添付資料5）を準備
    - ・1つのトレイに1人の患者の1つの血液製剤を入れる（「1トレイ1患者1処置」の原則）。
  - 2 血液製剤伝票とカルテの照合
    - ① 医療スタッフ1人が血液製剤伝票を、もう1人がカルテ（輸血指示を含む）を担当する。
    - ② 血液製剤伝票担当者は、輸血実施記録に患者番号、患者氏名、血液製剤種類、単位数を記入し、血液製剤に付属している製造番号シールを貼る。血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。
    - ③ それぞれ担当したものをみながら、血液製剤伝票担当者がリードして、照合項目（患者番号、患者氏名、血液型（ABO、RhD）、血液製剤種類、使用予定単位数、使用予定日、輸血前ウイルス感染症検査）を声に出して読み、指さし確認（「2人声だし指さし」の原則）する。  
血液製剤伝票担当者がその都度血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。
    - ④ 血液製剤伝票の署名欄に2人とも署名し、チェック欄にチェックを入れる。
  - 3 血液製剤伝票と血液製剤の照合
    - ① 2と同じ医療スタッフが血液製剤伝票を、もう1人が血液製剤を担当する。
    - ② それぞれ担当したものをみながら、血液製剤担当者がリードして、照合項目（患者番号、患者氏名、血液型（ABO、RhD）、血液製剤種類、使用予定単位数、使用予定日、製造番号、有効期限、交差適合試験）を声に出して読み、指さし確認（「2人声だし指さし」の原則）する。交差適合試験「不適合」の血液製剤は使用できない。

血液製剤伝票担当者がその都度血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。

③ 血液製剤伝票の署名欄に2人とも署名し、チェック欄にチェックを入れる。

#### 4 輸血用回路（輸血セット）への接続と輸血実施の準備

① 医療スタッフ1人が、**血液製剤を輸血用回路（輸血セット）につなぎ**、血液製剤を単独で1つのトレーに入れる。



\*赤血球用輸血セット例 点滴筒内にろ過網があります。

② カルテ、血液製剤伝票、輸血実施記録、血圧計、体温計、パルスオキシメーター（あれば）とともに患者の元へ運ぶ（「1トレー1患者1処置」の原則）。

#### iii 血液製剤伝票・患者・血液製剤の照合（ダブルチェック）と輸血実施

##### 1 血液製剤伝票と患者の照合

① **血液製剤を準備した医療スタッフは患者（または輸血同意書の代理人）に、氏名、生年月日、血液型をたずねる。**

○「お名前を教えてください」 ×「...さんですね」

② 医療スタッフは、血液製剤伝票の患者番号、患者氏名、生年月日、血液型（ABO、RhD）を患者に聞こえるよう声に出して読み、指さし確認する。

③ 次に、血液製剤の患者番号、患者氏名、生年月日、血液型（ABO、RhD）を患者に聞こえるよう声に出して読み、指さし確認する。さらに、血液製剤伝票と血液製剤の患者氏名、生年月日を読んでもらってもよい。

④ 確認できれば、血液製剤伝票のチェック欄にチェックを入れる。

2 患者の輸血前バイタルサイン（体温、脈拍、血圧、可能ならSpO<sub>2</sub>）と時刻を輸血実施記録に記入し、署名する。

##### 3 輸血開始

① 輸血専用のルートを使用する。

② 成人は輸血開始後15分間は毎分1 mL、その後毎分5 mL（適宜減速、ただし6時間以内に終了）。

③ **輸血開始後15分間は患者の元にとどまり観察**

副作用、特に重大副作用が疑われればただちに輸血中止し、静脈留置針は残したまま接続部で輸液セットを新しい点滴セットに交換後、乳酸リンゲル液（酢酸リンゲル液）を急速に輸液する。

重大副作用を示唆する症状

1) 呼吸困難(チアノーゼ・喘鳴・呼吸状態悪化等)、2) 血圧低下(収縮期血圧30mmHg以上の低下)、3) 意識障害(意識低下・意識消失)、4) 赤褐色尿(血色素尿)

④ 輸血開始5分後の観察結果と、バイタルサインを測定し、輸血実施記録に記入し、署名する。

⑤ 輸血開始15分後の観察結果と、バイタルサインを測定し、輸血実施記録に記入し、署名する。

⑥ 輸血終了時の観察結果と、バイタルサインを測定し、輸血実施記録に記入し、署名する。

⑦ 必要に応じ輸血実施記録に次回輸血予定やその際の交差血の必要性を記入し、カルテとして保存する。

⑧ 血液製剤伝票の使用日を記入し、チェック欄にチェックを入れる。

#### IV 輸血後

- i 使用した血液製剤伝票（患者氏名、住所、血液製剤種類、製造番号シール、使用日が明記されている）を血液使用記録として20年間保管する。
- ii 輸血後ウイルス感染症検査（目安は3か月後）
  - ・輸血前に陰性であったウイルスマーカを患者に説明し、検査実施
  - ・検査項目は、HBVDNA、HCV コア抗原、HIV 抗体
  - ・保険病名は、「輸血後感染症疑い（〇年〇月〇日輸血）」

#### \*\* 一口メモ \*\*

- 1 使用する静脈針の太さに規定はありませんが、細い針を使用する際は加圧しないでゆっくりとした速度で輸血し、患者様の様子に注意して下さい。
- 2 輸血ルートは、単独が原則です。併用は生理食塩液のみ可能です。
- 3 血液製剤を変える際（濃厚赤血球から新鮮凍結血漿など）は、ABO 同型血であれば生食フラッシュは不要です。
- 4 輸血用血液製剤への加温は、通常の成人への輸血では不要です。
- 5 新鮮凍結血漿輸血時にも凝集塊が存在した場合の捕捉の為に輸血セットを使用します。
- 6 濃厚血小板輸血時には血小板用輸血セットの使用が望まれます。赤血球用と比較してフィルター径はやや細かく、デッドボリュームは小さく作られています。
- 7 赤血球製剤や濃厚血小板は、開始から2時間以内を目安に使用します。
- 8 新鮮凍結血漿は、血液凝固第V・第VIII因子等の活性の低下を避ける為、解凍から3時間以内に使用します。

#### V 輸血副作用

- i 輸血副作用の症状（下線項目は、重大副作用の可能性が高い 参考文献7より引用）  
重大副作用発症時は、初期治療後集中治療室・透析設備を有する施設へ救急搬送を考慮
- 1) 発熱： 輸血開始後、38℃以上に上昇した場合、輸血前から発熱している場合は輸血開始後に1℃以上の上昇が認められた場合
- 2) 悪寒・戦りつ： 寒い感じ、体の震え感
- 3) 熱感・ほてり： 体が熱いまたはホテッタ感じ
- 4) そうよう感・かゆみ： 体がかゆい、またはかゆい感じ
- 5) 発赤・顔面紅潮： 膨隆を伴わない皮膚の赤い皮疹、顔面が赤くなった場合
- 6) 発疹・じんま疹： 膨隆を伴った皮疹
- 7) 呼吸困難： 努力性呼吸などの呼吸困難、チアノーゼ、喘鳴などの症状、SpO<sub>2</sub> の低下などが認められた場合
- 8) 嘔気・嘔吐
- 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛
- 10) 頭痛・頭重感
- 11) 血圧低下： 輸血開始後、収縮期血圧が30mmHg 以上の低下を認めた場合
- 12) 血圧上昇： 輸血開始後、正常血圧より収縮期血圧が30mmHg 以上の上昇を認めた場合
- 13) 動悸・頻脈： ドキドキとした感じ、成人の場合は脈拍数が100 回/分以上に上昇した場合、小児に関しては対象年齢による頻脈の定義に従う
- 14) 血管痛
- 15) 意識障害： 意識低下、意識消失などの場合
- 16) 赤褐色尿（血色素尿）

17) その他

ii アレルギー反応

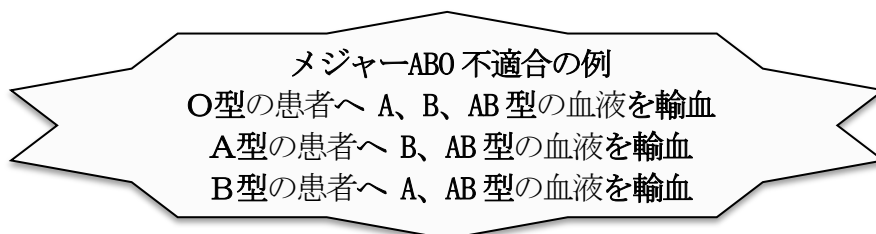
アナフィラキシー反応

- ① 皮膚粘膜症状に加えて、気道狭窄症状や昇圧剤の投与を必要とする重篤な低血圧を認める場合
- ② 通常このような反応は輸血中か輸血直後に発症
- ③ 治療 (参考文献7より引用)
  - a 全身性に出現した場合は、副腎皮質ステロイド(ソルコーテフ® 100～ 500mg)を併用
  - b 成人でアナフィラキシーが疑われれば、アドレナリン0.3 mg を筋注 (無理なら皮下注)
  - c 呼吸、循環を確保し、血圧低下や気管支痙攣の場合、0.01 mg (~ max. 5 µg/kg) を静注
  - d 抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド、β2 刺激剤(メプチン® 吸入0.5 mL)なども併用

iii 急性溶血性輸血副作用

- 1 輸血後 24 時間以内に発症、輸血開始直後からの発症例あり
- 2 血管内容血によるヘモグロビン尿やヘモグロビン血症等出現、大部分は ABO 不適合輸血
- 3 **ABO 不適合輸血の症状 (参考文献7より引用)**
  - 1) 発熱・悪寒
  - 2) 輸血部位に局限した疼痛
  - 3) 腰部・腹部・胸部・頭部に局限した疼痛
  - 4) 興奮、苦痛、錯乱
  - 5) 悪心、嘔吐
  - 6) 紅潮
  - 7) 呼吸困難
  - 8) 低血圧、頻脈、ショック
  - 9) ヘモグロビン尿 (褐色尿)
  - 10) DIC による手術野からの oozing of blood
- 4 **ABO 不適合輸血時の対応 (参考文献7より引用)**

赤血球輸血のメジャー ABO 不適合の場合で、上記症状が現れた場合の対応



1) 輸血の中止

2) 輸液

静脈留置針は残したまま接続部で輸液セットを新しい点滴セットに交換し、乳酸リンゲル液 (酢酸リンゲル液) を急速に輸液し、血圧の維持と利尿に努める。



### 3) バイタルサイン

血圧、脈拍、呼吸数を15分毎にチェックし、記録する。

血圧低下がみられた時はドパミン (3~15  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ) を持続静注する。

### 4) 尿所見・尿量

導尿し、ヘモグロビン尿の有無をチェックする。

時間尿を測定し、乏尿 (時間尿が 50 mL 以下) の場合は利尿剤の投与を行う。

### 5) 溶血所見・DIC

溶血の程度 (高カリウム血症、LDH上昇、間接ビリルビン上昇など) を調べる。

FDP、フィブリノーゲン、プロトロンビン時間、血小板数などを検査してDICの合併に注意する。

### 6) 患者血液型再検査

ABO型オモテ・ウラ検査を再検する。輸血した血液バッグのABO型を再確認する。原因製剤を確保する。

#### iv その他

輸血関連急性肺障害 (Transfusion related acute lung injury、TRALI)

低酸素血症、両肺野の浸潤影を伴う、急性呼吸困難で、輸血中または輸血後6時間以内に発生

輸血関連循環過負荷 (Transfusion associated circulatory overload (TACO))

輸血に伴って起こる循環負荷のための心不全であり、呼吸困難を伴う。輸血後6時間以内の発症が目安

## VI 参考文献

1. 安全な輸血のための手順書：青森県合同輸血療法委員会
2. 血液製剤の使用指針 (2012年3月)：厚生労働省医薬食品局血液対策課
3. 輸血療法の実施に関する指針 (2012年3月)：厚生労働省医薬食品局血液対策課
4. 輸血前後の感染症マーカー検査についての日本輸血・細胞治療学会運用マニュアル (2007年)：日本輸血・細胞治療学会輸血感染症対策タスクフォース
5. Accreditation Requirements Manual (ARM) 4th. Edition (2010年6月)：日本輸血・細胞治療学会 I&A 委員会
6. 輸血用血液製剤取り扱いマニュアル (2010年11月)：日本赤十字社
7. 輸血副作用対応ガイド (Version 1.0 2011.01.31)：日本輸血・細胞治療学会 輸血療法委員会、厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
8. 輸血のQ&A 医療機関からの質問に答えて 第4版 (2005年4月)：企画・制作 愛知県赤十字血液センター

作成者：石川県合同輸血療法委員会 小規模医療施設向け輸血マニュアル作成実行委員会

監修：二木 敏彦、高見 昭良

資料請求：石川県赤十字血液センター 学術・品質情報課

〒920-8201 石川県金沢市鞍月東1丁目1番地

TEL：076-237-5587 FAX：076-237-9125

添付資料