

薬食発第0726003号

平成19年7月26日

日本臨床腫瘍学会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



「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

血液行政の推進につきましては、平素より多大な御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般、標記について別添のとおり各都道府県知事あて通知したところです。

つきましては、貴職におかれましても、輸血療法の適正化及び血液製剤の使用適正化について特段の御理解・御協力をいただきますようよろしくお願いいたします。

参考 主な改正点

「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)

- ※「赤字」: 保存前白血球除去が行われることになったこと等に伴い、改正した部分
 ※「紫字」: 実測値を基に再計算した部分
 ※「黒字」: 技術的な字句修正部分

I 輸血療法の考え方

項目	頁	現行	改訂
1. 療関係者の責務	2	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、その理解を得るように努めなければならないこと(薬事法第68条の7)、	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、その理解を得るように努めなければならないこと(薬事法(昭和35年法律第145号)第68条の7)、

III 輸血用血液の安全性

項目	頁	現行	改訂
4. 副作用予防対策 2) 放射線照射	7	輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いることが有効である。全照射野に最低限 15Gy (50Gy を越えない) の放射線照射を行って使用する。(後略)	輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いることが有効である。全照射野に最低限 15Gy (50Gy を越えない) の放射線照射を行って使用する。(後略)

V 不適合輸血を防ぐための検査(適合試験) およびその他の留意点

項目	頁	現行	改訂
2. 緊急時の輸血 4) 事由の説明と記録	10	急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、 血液型未実施等 でO型赤血球を使用した場合あるいはRho(D)陰性患者にRho(D)陽性の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、患者また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。	急に輸血が必要となったときに、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Rho(D)陰性患者にRho(D)陽性の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。

VII 実施体制の在り方

項目	頁	現行	改訂
4. 患者検体の保存	16	患者検体の保存にあたっては、「 <u>血液製剤等に関する遡及調査ガイドライン</u> 」 [※] を遵守すること。以下、一部要約抜粋する。 (中略) ※ 厚生労働省医薬食品局血液対策課平成17年3月	患者検体の保存にあたっては、「 <u>血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン</u> 」(平成17年3月10日付け薬食発第0310012号厚生労働省医薬食品局長通知)を遵守すること。以下、一部要約抜粋する。 (中略)
4. 患者検体の保存	17	(前略) この際の保管条件は、分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)を1ml程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り(2年間を目安に)保管することが望ましい。	(前略) この際の保管条件は、分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)を1mL程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り(2年間を目安に)保管することが望ましい。

VIII 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策

項目	頁	現行	改訂
1. 副作用の概要 1) 溶血性副作用 (2) 遅発型副作用	18	遅発型の副作用としては、輸血後24時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用(DHFR; Delayed Hemolytic Transfusion Reaction)がある。	遅発型の副作用としては、輸血後24時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用(Delayed Hemolytic Transfusion Reaction; DHTR)がある。
1. 副作用の概要	18	i 細菌感染症	i 細菌感染

<p>2) 非溶血性副作用 (1) 即時型 (あるいは急性型) 副作用 i 細菌感染症</p>	<p>血小板濃厚液はその機能を保つために室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存されているために、まれに細菌の汚染をみることがあり、その結果として輸血による細菌感染症が起こることがある。 <u>また、赤血球濃厚液については長期保存によるエルシニア菌感染が問題となる。</u></p> <p>原因となる輸血用血液の保存や患者検体の検査については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン (平成17年3月厚生労働省医薬食品局血液対策課)」を遵守する (参考1参照) とともに、原因となる輸血用血液の回収等に当たっては参考2に従うよう努める。</p>	<p>日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤は、採血時における問診等の検診や、皮膚消毒、出荷時の外観確認、赤血球製剤の有効期間の短縮、細菌混入の可能性が高い最初に採血する血液を取り除く初流血除去、白血球に取り込まれる細菌の除去が期待される保存前白血球除去等、細菌混入を防止する様々な安全対策が講じられている。</p> <p>血小板濃厚液はその機能を保つために室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存されているために、まれに細菌の汚染をみることがあり、その結果として輸血による細菌感染症が起こることがある。 <u>また、赤血球濃厚液では、従来は長期保存によるエルシニア菌感染が問題とされていたが、上記のとおり日本赤十字社から保存前に白血球を除去した赤血球製剤が供給されるようになり、白血球とともにエルシニア菌が除去され、その危険性が低減化されることが期待されている。しかし、人の血液を原料としていることに由来する細菌等による副作用の危険性を否定することはできず、輸血により、まれに細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等が起こることがある。</u></p> <p><u>なお、原因となる輸血用血液の保存や患者検体の検査については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」を遵守する (参考1参照) とともに、原因となる輸血用血液の回収等に当たっては参考2に従うよう努める。</u></p>
---	---	---

X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理

項目	頁	現行	改訂
	20	<p>(前略)</p> <p>記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること (法第68条の9及び薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号) 第62条の11及び14)。 <u>※薬事法 (昭和35年法律第145号) 以下「法」という。) 第2条第6項に規定</u> <u>注: 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」 (平成15年5月15日付け医薬発第0515011号 (社) 日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知)</u></p>	<p>(前略)</p> <p>記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること (法第68条の9及び薬事法施行規則 (昭和36年厚生省令第1号) 第238条及び第241条)。 <u>※1 薬事法第2条第10項に規定</u> <u>※2 平成15年5月15日付け医薬発第0515011号 (社) 日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」</u></p>

XI 自己血輸血

項目	頁	現行	改訂
4. 禁忌	22	<p>(前略) エルシニア菌 (<i>Yersinia enterocolitica</i>) などの腸内細菌を貪食した白血球の混入の危険性を考慮し、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からは採血を行なわない。(後略)</p>	<p>(前略) エルシニア菌 (<i>Yersinia enterocolitica</i>) などの腸内細菌を貪食した白血球の混入の危険性を考慮し、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からは採血を行なわない。(後略)</p>
5. 自己血輸血実施上の留意点	22	<p>同種血輸血と同様、患者・血液の取り違えに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。(後略)</p>	<p>同種血輸血と同様、患者・血液の取り違いに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。(後略)</p>

おわりに

項目	頁	現行	改訂
	26	<p>(前略)</p> <p>今後、輸血療法の医学的進歩に対応するばかりではなく、「<u>安全な血液の安定供給の確保等に関する法律</u>」の制定などに象徴されるような社会的環境の変化にも応じて、本指針は時期を失することなく随時改定していく予定である。</p>	<p>(前略)</p> <p>今後、輸血療法の医学的進歩に対応するばかりではなく、「<u>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</u>」の制定などに象徴されるような社会的環境の変化にも応じて、本指針は時期を失することなく随時改定していく予定である。</p>

「血液製剤の使用指針」(改定版)

要約

項目	該当頁	現行	改訂
赤血球濃厚液の適正使用 ■投与量	2	<p>■ 投与量</p> <p>● 赤血球濃厚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。</p> <p>予測上昇 Hb 値(g/dL) = 投与 Hb 量(g)/循環血液量(dL)</p> <p>循環血液量：70mL/kg {循環血液量(dL)=体重(kg)×70mL/kg/100}</p> <p>例えば、体重 50kg の成人(循環血液量 35dL)に Hb 値 14~15g/dL の血液を 2 単位(400mL 由来 MAP 加赤血球濃厚液 1 バッグ中の含有 Hb 量は 14~15g/dL×4dL=56~60g)輸血することにより、Hb 値は約 1.6~1.7g/dL 上昇することになる。</p>	<p>■ 投与量</p> <p>● 赤血球濃厚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。</p> <p>予測上昇 Hb 値(g/dL) = 投与 Hb 量(g)/循環血液量(dL)</p> <p>循環血液量：70mL/kg {循環血液量(dL)=体重(kg)×70mL/kg/100}</p> <p>例えば、体重 50kg の成人(循環血液量 35dL)に Hb 値 19g/dL の血液製剤を 2 単位(400mL 由来の赤血球濃厚液-LR「日赤」の容量は約 280mL である。従って、1 バッグ中の含有 Hb 量は約 19g/dL×280/100=約 53g となる)輸血することにより、Hb 値は約 1.5g/dL 上昇することになる。</p>
血小板濃厚液の適正使用 (5) 血小板機能異常症	6	<p>● 重篤な出血ないし止血困難な場合にのみ血小板輸血の適応となる。</p> <p>(6) その他：ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin induced thrombocytopenia ; HIT)</p> <p>● 血小板輸血は禁忌である。</p>	<p>● 重篤な出血ないし止血困難な場合にのみ血小板輸血の適応となる。</p> <p>(6) その他：ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin Induced Thrombocytopenia ; HIT)</p> <p>● 血小板輸血は禁忌である。</p>
血小板製剤の適正使用 ■不適切な使用	7	<p>■ 不適切な使用</p> <p>1) 末期患者への血小板輸血の考え方</p>	<p>■ 不適切な使用</p> <p>● 末期患者への血小板輸血の考え方</p>
アルブミン製剤の適正使用 ■目的	1 1	<p>■ 目的</p> <p>● 急性の低蛋白血症に基づく病態、また他の治療法では管理が困難な慢性低蛋白血症による病態に対して、アルブミンを補充することにより一時的な病態の改善を図るために使用する。</p>	<p>■ 目的</p> <p>● アルブミン製剤を投与する目的は、血漿膠質浸透圧を維持することにより循環血漿量を確保すること、および体腔内液や組織間液を血管内に移行させることによって治療抵抗性の重度の浮腫を治療することにある。</p>

I. 血液製剤の使用のあり方

項目	該当頁	現行	改訂
I. 血液製剤の使用のあり方 3. 製剤ごとの使用指針の考え方 3) 新鮮凍結血漿の投与について	1 7	<p>適応の現状と問題点</p> <p>新鮮凍結血漿は、感染性の病原体に対する不活化処理がなされていないため、輸血感染症を伝播する危険性を有していること及び血漿蛋白濃度は血液保存液により希釈されていることに留意する必要がある。ただし、新鮮凍結血漿の貯留保管が日本赤十字社の血液センターで現在行われており、平成 17 年 10 月には 6 カ月の貯留保管が実施される予定である。</p>	<p>適応の現状と問題点</p> <p>新鮮凍結血漿は、感染性の病原体に対する不活化処理がなされていないため、輸血感染症を伝播する危険性を有していること及び血漿蛋白濃度は血液保存液により希釈されていることに留意する必要がある。ただし、新鮮凍結血漿の貯留保管が日本赤十字社の血液センターで現在行われており、平成 17 年 7 月より 6 カ月の貯留保管を行った製剤が供給されている。</p>

II 赤血球濃厚液の適正使用

1. 目的	1 8	<p>赤血球濃厚液 (red cell concentrate ; RCC) は、急性あるいは慢性の出血に対する治療及び貧血の急速な補正を必要とする病態に使用された場合、最も確実な臨床的効果を得ることができる。(後略)</p>	<p>赤血球濃厚液 (Red Cell Concentrates ; RCC) は、急性あるいは慢性の出血に対する治療及び貧血の急速な補正を必要とする病態に使用された場合、最も確実な臨床的効果を得ることができる。(後略)</p>
図 1 出血患者に	2 2	凡例 L-R : 細胞外液系輸液薬	凡例 L-R : 細胞外液補充液

おける輸液・成分輸血療法の適応			
3. 投与量	2 2	<p>■ 投与量</p> <p>● 赤血球濃厚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。</p> <p>予測上昇 Hb 値(g/dL) = 投与 Hb 量(g)/循環血液量(dL)</p> <p>循環血液量：70mL/kg {循環血液量(dL)=体重(kg)×70mL/kg/100}</p> <p>例えば、体重 50kg の成人(循環血液量 35dL)に Hb 値 14~15g/dL の血液を 2 単位(400mL 由来 MAP 加赤血球濃厚液 1 パック中の含有 Hb 量は 14~15g/dL×4dL = 56~60g)輸血することにより、Hb 値は約 1.6~1.7g/dL 上昇することになる。</p>	<p>■ 投与量</p> <p>● 赤血球濃厚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。</p> <p>予測上昇 Hb 値(g/dL) = 投与 Hb 量(g)/循環血液量(dL)</p> <p>循環血液量：70mL/kg {循環血液量(dL)=体重(kg)×70mL/kg/100}</p> <p>例えば、体重 50kg の成人(循環血液量 35dL)に Hb 値 19g/dL の血液製剤を 2 単位(400mL 由来の赤血球濃厚液-LR「日赤」の容量は約 280mL である。従って、1 パック中の含有 Hb 量は約 19g/dL×280/100 = 約 53g とする)輸血することにより、Hb 値は約 1.5g/dL 上昇することになる。</p>
6. 使用上の注意 3) 輸血後移植片対宿主病 (GVHD) の予防対策	2 4	<p>(前略)</p> <p>放射線照射後の赤血球濃厚液では、保存 3 日後からカリウムイオンが急上昇し、保存 2 週間後には 1 単位 (200mL 由来) 中のカリウムイオンの総量は最高約 7mEq まで増加する。急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者あるいは未熟児などへの輸血時には高カリウム血症に注意する。</p>	<p>(前略)</p> <p>放射線照射後の赤血球濃厚液では、放射線を照射しない製剤よりも、保存に伴い、上清中のカリウムイオンが上昇し、保存 3 週間後には 2 単位 (400mL 由来) 中のカリウムイオンの総量は約 7mEq まで増加する。急速輸血時、大量輸血時、腎不全患者あるいは未熟児などへの輸血時には高カリウム血症に注意する。</p>
6. 使用上の注意 4) 白血球除去フィルターの使用	2 4	<p>4) 白血球除去フィルターの使用</p> <p>頻回に投与を必要とする患者には、発熱性非溶血性反応や血小板輸血不応状態などの免疫学的機序による副作用の予防に白血球除去フィルターを使用することが推奨される。</p>	<p>4) 白血球除去フィルターの使用</p> <p>平成 19 年 1 月 16 日以降、日本赤十字社から供給される赤血球濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの赤血球濃厚液用の白血球除去フィルターの使用は不要である。</p>

III 血小板濃厚液の適正使用

項目	頁	現行	改訂
1. 目的	2 5	<p>(前略)</p> <p>なお、血小板濃厚液 (platelet concentrate:PC) の製法と性状については参考 16 を参照。</p>	<p>(前略)</p> <p>なお、血小板濃厚液 (Platelet Concentrate:PC) の製法と性状については参考 16 を参照。</p>
2. 使用指針	2 7	<p>e. 播種性血管内凝固 (disseminated intravascular coagulation:DIC)</p> <p>(後略)</p>	<p>e. 播種性血管内凝固 (Disseminated Intravascular Coagulation:DIC)</p> <p>(後略)</p>
2. 使用指針	2 8	<p>(3) 免疫性血小板減少症 特発性血小板減少性紫斑病 (idiopathic thrombocytopenic purpura:ITP) は、通常は血小板輸血の対象とはならない。</p> <p>(中略)</p> <p>血小板特異抗原の母児間不適合による新生児同種免疫性血小板減少症 (neonatal alloimmune thrombocytopenia ; NAIT) で、重篤な血小板減少をみる場合には、血小板特異抗原同型の血小板輸血を行う</p> <p>(中略)</p> <p>輸血後紫斑病 (posttransfusion purpura:PTP) では、血小板輸血の適応はなく、血小板特異抗原同型の血小板輸血でも無効である。</p> <p>(後略)</p>	<p>(3) 免疫性血小板減少症 特発性血小板減少性紫斑病 (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura:ITP) は、通常は血小板輸血の対象とはならない。</p> <p>(中略)</p> <p>血小板特異抗原の母児間不適合による新生児同種免疫性血小板減少症 (Neonatal Alloimmune Thrombocytopenia ; NAIT) で、重篤な血小板減少をみる場合には、血小板特異抗原同型の血小板輸血を行う</p> <p>(中略)</p> <p>輸血後紫斑病 (Post Transfusion Purpura:PTP) では、血小板輸血の適応はなく、血小板特異抗原同型の血小板輸血でも無効である。</p> <p>(後略)</p>

2. 使用指針	2 7	(4) 血栓性血小板減少性紫斑病 (thrombotic thrombocytopenic purpura;TTP) および溶血性尿毒症症候群 (Hemolytic Uremic Syndrome:HUS) (後略)	(4) 血栓性血小板減少性紫斑病 (Thrombotic Thrombocytopenic Purpura;TTP) および溶血性尿毒症症候群 (Hemolytic Uremic Syndrome:HUS) (後略)
3. 投与量	3 0	(2/3 は輸血された血小板が脾臓に補足されるための補正係数) (循環血液量は 70mL/kg とする)	(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) (循環血液量は 70mL/kg とする)
4. 効果の評価	3 1	(前略) CCI(μL) =輸血血小板増加数(μL)×体表面積(m ²) 輸血量血小板総数(×10 ¹¹)	(前略) CCI(μL) =輸血血小板増加数(μL)×体表面積(m ²) 輸血量血小板総数(×10 ¹¹)
6. 使用上の注意点 (2) 白血球除去フィルター	3 1	(2) 白血球除去フィルター 平成 16 年 10 月 25 日以降、成分採血由来血小板濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの血小板濃厚液用の白血球除去フィルターの使用は不要である。但し、赤血球濃厚液を使用する場合は、赤血球濃厚液用の白血球除去フィルターを使用して輸血するか、白血球除去赤血球濃厚液を使用する。	(2) 白血球除去フィルター 平成 16 年 10 月 25 日以降、成分採血由来血小板濃厚液は全て白血球除去製剤となっており、ベッドサイドでの血小板濃厚液用の白血球除去フィルターの使用は不要である。(以下、削除)
文献	3 3	4)厚生省薬務局：血小板製剤の適正使用について.1994, p 23-29	削除

IV 新鮮凍結血漿の適正使用

項目	頁	現行	改訂
1. 目的	3 3	新鮮凍結血漿 (fresh frozen plasma:FFP)	新鮮凍結血漿 (Fresh Frozen Plasma:FFP)
2. 使用指針 1) 凝固因子の補充	3 4	(1) PT および/または APTT が延長している場合 (①PT は (i) INR 2.0 以上、(ii) 30%以下/②APTT は (i) 各医療機関における基準の上限の 2 倍以上、(ii) 25%以下とする)	(1) PT および/または APTT が延長している場合 (①PT は (i) INR 2.0 以上、(ii) 30%以下/②APTT は (i) 各医療機関における基準の上限の 2 倍以上、(ii) 25%以下とする)
2. 使用指針 1) 凝固因子の補充 ii. 濃縮製剤のない凝固因子欠乏症	3 5	● (前略) さらにフォンヴィレブランド病には、フォンヴィレブランド因子を含んでいる第 V III 因子濃縮製剤による治療が可能であることから、いずれも新鮮凍結血漿の適応とはならない。	● (前略) さらにフォン・ヴィレブランド病には、フォン・ヴィレブランド因子を含んでいる第 V III 因子濃縮製剤による治療が可能であることから、いずれも新鮮凍結血漿の適応とはならない。
2. 使用指針 3) 血漿因子の補充 (PT 及び APTT が正常な場合)	3 6	● 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)：血管内皮細胞で産生される分子量の著しく大きい (unusually large) フォンヴィレブランド因子マルチマー (UL-VWFm) が、微小循環で血小板血栓を生じさせ、本症を発症すると考えられている。通常、UL-VWFm は同細胞から血中に放出される際に、肝臓で産生される VWF 特異的メタロプロテアーゼ (別名 ADAMTS13) により、本来の止血に必要なサイズに分解される。(中略) 従って、本症に対する新鮮凍結血漿を置換液とした血漿交換療法 (1~1.5 循環血漿量/回) の有用性は (1) 同インヒビターの除去、(2) 同酵素の補給、(3) UL-VWFm の除去、(4) 止血に必要な正常サイズ VWF の補給、の 4 点に集約される。(後略)	● 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)：血管内皮細胞で産生される分子量の著しく大きい (unusually large) フォン・ヴィレブランド因子マルチマー (UL-vWFm) が、微小循環で血小板血栓を生じさせ、本症を発症すると考えられている。通常、UL-vWFm は同細胞から血中に放出される際に、肝臓で産生される vWF 特異的メタロプロテアーゼ (別名 ADAMTS13) により、本来の止血に必要なサイズに分解される。(中略) 従って、本症に対する新鮮凍結血漿を置換液とした血漿交換療法 (1~1.5 循環血漿量/回) の有用性は (1) 同インヒビターの除去、(2) 同酵素の補給、(3) UL-vWFm の除去、(4) 止血に必要な正常サイズ vWF の補給、の 4 点に集約される。(後略)
3. 投与量	3 7	3. 投与量 (前略) したがって、体重 50kg の患者における新鮮凍結血漿の投与量は 400~600mL、すなわち約 5~7 単位 (新鮮凍結血漿の	3. 投与量 (前略) したがって、体重 50kg の患者における新鮮凍結血漿の投与量は 400~600mL である。日本赤十字社から供給される白

		1 単位は <u>80mL</u> に相当することになる。 (後略)	血球を除去した全血採血由来製剤 (新鮮凍結血漿・LR「日赤」) の内容量は、従来の約 1.5 倍 (200mL 採血由来 (FFP-LR-1) では約 120mL、400mL 採血由来 (FFP-LR-2) では約 240mL) であるため、200mL 採血由来の場合は約 4~5 本分に、400mL 採血由来では約 2~3 本分に相当することになる。また、成分採血由来製剤は内容量が 450mL であるため、約 1 本分に相当する。 (後略)
6. 使用上の注意 1) 融解法	39	1) 融解法 (前略) 常温ではなく <u>4℃</u> の保冷庫内に保管する。 (後略)	1) 融解法 (前略) 常温ではなく <u>2~6℃</u> の保冷庫内に保管する。 (後略)
6. 使用上の注意 4) ナトリウムの負荷	39	4) ナトリウムの負荷 新鮮凍結血漿を 1 単位投与することにより、約 0.8g の塩化ナトリウム (NaCl) が負荷される。	4) ナトリウムの負荷 白血球を除去した全血採血由来製剤 (新鮮凍結血漿・LR「日赤」) は血液保存液として CPD 液を用いている。内容量は、従来の約 1.5 倍 (200mL 採血由来 (FFP-LR-1) では約 120mL、400mL 採血由来 (FFP-LR-2) では約 240mL) であり、200mL 採血由来 (FFP-LR-1) の場合は約 0.45g (19mEq)、400mL 採血由来 (FFP-LR-2) では約 0.9g (38mEq) のナトリウム (Na+) が負荷される。また、成分採血由来製剤は血液保存液として ACD-A 液を用いている。内容量は 450mL であり、約 1.6g (69mEq) のナトリウム (Na+) が負荷される。 全血採血由来製剤と成分採血由来製剤のナトリウム濃度の差は、CPD 液と ACD-A 液に含まれるナトリウム量の違いによる。
[注] 出血に対する輸血療法	41	また、新鮮凍結血漿の投与に代わる代替治療を常に考慮する。例えば、酢酸デスマプレシン (DDAVP) は軽症の血友病 A やフォンビレブランド病 (typeI) の出血時の止血療法や小外科的処置の際の出血予防に有効である。	また、新鮮凍結血漿の投与に代わる代替治療を常に考慮する。例えば、酢酸デスマプレシン (DDAVP) は軽症の血友病 A やフォン・ヴィレブランド病 (typeI) の出血時の止血療法や小外科的処置の際の出血予防に有効である。

V アルブミン製剤の適正使用

項目	頁	現行	改訂
6. 使用上の注意 1) ナトリウム含有量	46	各製剤中のナトリウム含有量 [3.7mg/mL (160mEq/L)] 以下は同等であるが、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ので注意が必要である。	各製剤中のナトリウム含有量 [3.7mg/mL (160mEq/L) 以下] は同等であるが、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ので注意が必要である。

VI 新生児・小児に対する輸血療法

項目	頁	現行	改訂
1. 未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用 3) 使用上の注意 (1) 溶血の防止	48	3) 使用上の注意 (1) 溶血の防止 i. <u>白血球除去フィルターの使用時</u> <u>血液バッグを強く加圧したり、強い陰圧で吸引すると溶血の原因になる。したがって、血液を自然に落下させるか、吸引して採取する場合には緩和な陰圧により行う。</u> ii. <u>注射針のサイズ</u> 新生児に対する採血後 2 週間未満の MAP 加赤血球濃厚液の安全性は確立されているが、2 週間以降の MAP 加赤血球濃厚液を放射線照射後に白血球除去フィルターを通してから 24G より細い注射針を用いて輸注ポンプで加圧して	3) 使用上の注意 (1) 溶血の防止 (削除) 新生児に対する採血後 2 週間未満の MAP 加赤血球濃厚液の安全性は確立されているが、2 週間以降の MAP 加赤血球濃厚液を放射線照射後に白血球除去フィルターを通してから 24G より細い注射針を用いて輸注ポンプで加圧して

		輸血すると、溶血を起こす危険性があるので、輸血速度を遅くし、溶血の出現に十分な注意を払う必要がある。	輸血すると、溶血を起こす危険性があるので、輸血速度を遅くし、溶血の出現に十分な注意を払う必要がある。 なお、日本赤十字社から供給される MAP 加赤血球濃厚液では、保存前白血球除去の導入により、ベッドサイドでの白血球除去フィルターは使用する必要はなくなった。
1. 未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用 3) 使用上の注意 (2) 長時間を要する輸血	48	3) 使用上の注意 (2) 長時間を要する輸血 血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了する。残余分は破棄する。1回量の血液を輸血するのに6時間以上を要する場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用の分割分は使用時まで4℃に保存する。	3) 使用上の注意 (2) 長時間を要する輸血 血液バッグ開封後は6時間以内に輸血を完了する。残余分は破棄する。1回量の血液を輸血するのに6時間以上を要する場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用の分割分は使用時まで2～6℃に保存する。
1. 未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用 3) 使用上の注意 (3) 院内採血	49	院内採血は医学的に適応があり、「輸血療法の実施に関する指針」のXIIの2の「必要となる場合」に限り行うべきであるが、実施する場合は、採血基準(安全な血液製剤の確保等に関する法律施行規則)に従うこととし、とりわけ輸血後移植片対宿主病に留意する必要がある。放射線照射は15～50Gyの範囲とする。(後略)	院内採血は医学的に適応があり、「輸血療法の実施に関する指針」のXIIの2の「必要となる場合」に限り行うべきであるが、実施する場合は、採血基準(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)に従うこととし、とりわけ輸血後移植片対宿主病に留意する必要がある。放射線照射は15～50Gyの範囲とする。(後略)

■おわりに

項目	頁	現行	改訂
	50	今回の使用指針の見直しは5～10年ぶりであるが、この間における輸血医学を含む医学の各領域における進歩発展は目覚しく、また、「安全な血液の安定確保等に関する法律」の制定と「薬事法」の改正が行われ、血液事業と輸血療法の在り方が法的に位置づけられたことを踏まえての改正である。(後略)	今回の使用指針の見直しは5～10年ぶりであるが、この間における輸血医学を含む医学の各領域における進歩発展は目覚しく、また、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の制定と「薬事法」の改正が行われ、血液事業と輸血療法の在り方が法的に位置づけられたことを踏まえての改正である。(後略)

参考1 慢性貧血(造血幹細胞移植)

項目	頁	現行	改訂
1) 赤血球輸血 基本的な適応基準	51	1) 赤血球輸血 基本的な適応基準 (前略) 発熱、うっ血性心不全、あるいは代謝の亢進がない場合は安静にしていれば、それより低いHb値にも耐えられるので、臨床症状や合併症を考慮しRCCの適応を決定する。	1) 赤血球輸血 基本的な適応基準 (前略) 発熱、うっ血性心不全、あるいは代謝の亢進がない場合は安静にしていれば、それより低いHb値にも耐えられるので、臨床症状や合併症を考慮しRCCの適応を決定する。
1) 赤血球輸血 白血球除去赤血球濃厚液	51	1) 赤血球輸血 白血球除去赤血球濃厚液 輸血用血液中の同種白血球により、発熱反応、同種抗体産生、サイトメガロウイルス(cytomegalovirus;CMV)感染などの有害事象が生じるので、それらの予防のために原則的に白血球除去赤血球を用いる。特に患者が抗CMV抗体陰性の場合でも、白血球除去輸血により抗CMV抗体陰性の献血者からの輸血とほぼ同等に輸血によるCMV感染を予防できる。 最近の抗体陰性血と白血球除去血の輸血による感染の比較検討では、感染予防率はいずれの場合も90%以上であるが、抗体陰性血の方が高いことが報告されている ¹⁾ 。	1) 赤血球輸血 白血球除去赤血球濃厚液 輸血用血液中の同種白血球により、発熱反応、同種抗体産生、サイトメガロウイルス(cytomegalovirus;CMV)感染などの有害事象が生じるので、それらの予防のために原則的に白血球除去赤血球を用いる。特に患者が抗CMV抗体陰性の場合でも、白血球除去輸血により抗CMV抗体陰性の献血者からの輸血とほぼ同等に輸血によるCMV感染を予防できる。 最近の抗体陰性血と白血球除去血の輸血による感染の比較検討では、感染予防率はいずれの場合も90%以上であるが、抗体陰性血の方が高いことが報告されている ¹⁾ 。 なお、日本赤十字社から供給される MAP

			加赤血球濃厚液（赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」）は、白血球数が1バッグあたり 1×10^6 以下であるように調製されている。
--	--	--	--

参考2 一般外科手術

項目	頁	現行	改訂
参考2 一般外科手術	54	（前略） 循環血液量の20%以内の出血量でありHb値がトリガー値以上に保たれている場合には、乳酸リンゲル液や酢酸リンゲル液、生理食塩液などの細胞外液系輸液剤により循環血液量を保つようにする。 <u>細胞外液系輸液剤は出血量の3~4倍を</u> 血圧、心拍数などのバイタルサインや、尿量、中心静脈圧などを参考に投与する。 （後略）	（前略） 循環血液量の20%以内の出血量でありHb値がトリガー値以上に保たれている場合には、乳酸リンゲル液や酢酸リンゲル液、生理食塩液などの細胞外液補充液により循環血液量を保つようにする。 <u>細胞外液補充液は出血量の3~4倍を</u> 血圧、心拍数などのバイタルサインや、尿量、中心静脈圧などを参考に投与する。 （後略）

参考3 心臓血管外科手術

項目	頁	現行	改訂
同種血輸血を減少させるのに有用な薬物療法	56	アプロチニンやトラネキサム酸などの薬物を用いることにより、心臓手術における同種血輸血を減少させることができる ¹⁰⁾ 。（後略）	アプロチニンやトラネキサム酸などの薬物を用いることにより、心臓手術における同種血輸血を減少させることができる ¹⁰⁾ 。（後略）

参考4 肺外科手術

項目	頁	現行	改訂
参考4 肺外科手術	56	肺切除術の多くは胸腔鏡下に行われようになった。肺外科手術においては一般に出血量や体液シフトも比較的少ない。（後略）	肺切除術の多くは胸腔鏡下に行われるようになった。肺外科手術においては一般に出血量や体液シフトも比較的少ない。（後略）

参考14 アフェレシスに関連する事項について

項目	頁	現行	改訂
参考14 アフェレシスに関連する事項について	61	4) <u>血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)</u> *・溶血性尿毒症症候群(HUS) :TTPでは血管内皮細胞由来の、通常よりも分子量の大きい <u>Von Willebrand Factor</u> が、微小循環で血小板血栓を生じさせ、本症の発症に関与している。また、 <u>Von Willebrand Factor Cleaving Protease (VWF-CP-ADAMTS13)</u> の著減や阻害因子の出現が主要な病因とされ、新鮮凍結血漿を置換液として血漿交換療法を行い、 <u>VWF-CP</u> を補充し阻害因子を除くことが最も有効である。血漿交換療法が行い難い場合や、遺伝性に <u>VWF-CP</u> の欠乏を認める場合、 <u>VWF-CP</u> の減少を補充するために、新鮮凍結血漿の単独投与が効果を発揮する場合がある。（後略）	4) <u>血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)</u> *・溶血性尿毒症症候群(HUS) :TTPでは血管内皮細胞由来の、通常よりも分子量の大きい <u>von Willebrand Factor</u> が、微小循環で血小板血栓を生じさせ、本症の発症に関与している。また、 <u>von Willebrand Factor Cleaving Protease (vWF-CP-ADAMTS13)</u> の著減や阻害因子の出現が主要な病因とされ、新鮮凍結血漿を置換液として血漿交換療法を行い、 <u>vWF-CP</u> を補充し阻害因子を除くことが最も有効である。血漿交換療法が行い難い場合や、遺伝性に <u>vWF-CP</u> の欠乏を認める場合、 <u>vWF-CP</u> の減少を補充するために、新鮮凍結血漿の単独投与が効果を発揮する場合がある。（後略）

参考15 赤血球濃厚液の製法と性状

項目	頁	現行	改訂
参考15 赤血球濃厚液の製法と性状	62	現在頻用されている血液保存液には、 <u>ACD-A液 (acid-citrate-dextrose :クエン酸ナトリウム 22.0g/L、クエン酸 8.0g/L、ブドウ糖 22.0g/L)</u> 及び <u>CPD液 (citrate-phosphate-dextrose:クエン酸ナトリウム 26.30g/L、クエン酸 3.27g/L、ブドウ糖 23.20g/L、リン酸二水素ナトリウム二水和物 2.51g/L)</u> があり、赤血球保存用添加液としては <u>MAP液 (mannitol-adenine-phosphate :D マニトール 14.57g/L、アデニン</u>	わが国で、全血採血に使用されている血液保存液は、 <u>CPD液 (citrate-phosphate-dextrose: クエン酸ナトリウム水和物 26.30g/L、クエン酸水和物 3.27g/L、ブドウ糖 23.20g/L、リン酸二水素ナトリウム 2.51g/L)</u> 及び <u>ACD-A液 (acid-citrate-dextrose :クエン酸ナトリウム水和物 22.0g/L、クエン酸水和物 8.0g/L、ブドウ糖 22.0g/L)</u> であり、現在、日本赤十字社から供給される赤血球製剤では、CPD液が使用されている。

		0.14g/L、リン酸二水素ナトリウム二水和物 0.94g/L、クエン酸ナトリウム 1.50g/L、クエン酸 0.20g/L、ブドウ糖 7.21g/L、塩化ナトリウム 4.97g/L) がある。	また、赤血球保存用添加液としては MAP 液 (mannitol·adenine·phosphate: D-マンニトール 14.57g/L、アデニン 0.14g/L、リン酸二水素ナトリウム二水和物 0.94g/L、クエン酸ナトリウム 1.50g/L、クエン酸 0.20g/L、ブドウ糖 7.21g/L、塩化ナトリウム 4.97g/L) が使用されている。
参考 15 赤血球濃厚液の製法と性状 MAP 加赤血球濃厚液 (MAP 加 RCC)	6 2	MAP 加赤血球濃厚液 (MAP 加 RCC) MAP 加赤血球濃厚液は、ヒト血液 200mL につき ACD-A 液 30mL を混合して採血した血液を強遠心 (200mL 採血は 4,000G・6 分間、400mL 採血は 4,600G・6 分間) して血漿と血小板・白血球層 (パuffyコート) を除き、ヘマトクリット (Ht) 値を約 90% にした赤血球沈層に、200mL 採血は MAP 液を約 46mL、400mL 採血は MAP 液を約 92mL 添加して調製したものである。 MAP 加赤血球濃厚液の最終容量には、200mL 全血由来 (1 単位) の約 140mL と 400mL 全血由来 (2 単位) の約 280mL の 2 種類がある。Ht 値は約 60% で、ヘモグロビン (Hb) 含有量は 200mL 全血由来で 29±2.7g である。 CPD 加赤血球濃厚液 (CPD 加 RCC) と比較した場合、血小板とリンパ球は約 1/10、血漿成分は約 1/10 しか含まれていないが、顆粒球は約 60% 前後含まれている。 MAP 加赤血球濃厚液の一部の成分は保存中に経時的な変化を示す (表 2) 57.58) 。	MAP 加赤血球濃厚液 (MAP 加 RCC) 日本赤十字社はこれまで、MAP 加赤血球濃厚液として赤血球 M・A・P「日赤」及び照射赤血球 M・A・P「日赤」を供給してきたが、平成 19 年 1 月より、保存前に白血球を除去した MAP 加赤血球濃厚液 (赤血球濃厚液-LR「日赤」) 及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」を供給している。 赤血球濃厚液-LR「日赤」は、血液保存液 (CPD 液) を 28mL 又は 56mL 混合したヒト血液 200mL 又は 400mL から、当該血液バッグに組み込まれた白血球除去フィルターを用いたろ過により白血球を除去した後に血漿の大部分を除去した赤血球層に赤血球保存用添加液 (MAP 液) をそれぞれ約 46mL、約 92mL 混合したもので、CPD 液を少量含有する。照射赤血球濃厚液-LR「日赤」は、これに放射線を照射してある。 赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」の容量は、200mL 全血由来 (RCC-LR-1) の約 140mL と 400mL 全血由来 (RCC-LR-2) の約 280mL の 2 種類がある。 製剤中の白血球数は 1 バッグ当たり 1×10^6 個以下であり、400mL 全血由来の製剤では、Ht 値は 50~55% 程度で、ヘモグロビン (Hb) 含有量は 20g/dL 程度である。 赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」の保存中の経時的な変化を示す (表 2) 57.58) 。
参考 15 赤血球濃厚液の製法と性状 MAP 加赤血球濃厚液 (MAP 加 RCC)	6 4	表 2 赤血球 M・A・P「日赤」中の含有成分の経時的変化	表 2 赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」の経時的変化 ※ 別表に差換え (日本赤十字社社内資料より) と追記
参考 15 赤血球濃厚液の製法と性状 MAP 加赤血球濃厚液 (MAP 加 RCC)	6 3	日本赤十字社では、MAP 加赤血球濃厚液「日赤」の製造承認取得時には有効期間を 42 日としていたが、エルシニア菌混入の可能性があるため、現在は有効期間を 21 日間としている。 なお、日本赤十字社は MAP 加赤血球濃厚液を赤血球 M・A・P「日赤」として医療機関に供給している。	赤血球濃厚液-LR「日赤」及び照射赤血球濃厚液-LR「日赤」は、2~6℃で保存する。 日本赤十字社では、MAP 加赤血球濃厚液 (赤血球 M・A・P「日赤」) の製造承認取得時には有効期間を 42 日としていたが、エルシニア菌混入の可能性があるため、現在は有効期間を 21 日間としている。 (削除)

参考 16 血小板濃厚液の製法と性状

項目	頁	現行	改訂案
参考 16 血小板濃厚液の製法と性状	6 5	血小板濃厚液の調製法には、採血した全血を常温に保存し製剤化する方法と、	血小板濃厚液の調製法には、採血した全血を常温に保存し製剤化する方法と、

<p>状 表 3</p>	<p>単一供血者から成分採血装置を使用して調製する方法があるが、<u>わが国では後者が一般的である。</u></p> <p><u>200mL 全血採血から調製された血小板濃厚液は、血漿約 20mL 中に 0.2×10^{11} 個以上の血小板を含む。これを 1 単位製剤と称する。400mL 全血採血由来の血小板濃厚液は 2 単位 (0.4×10^{11} 個以上) ある。</u></p> <p>成分採血由来の血小板濃厚液の製剤規格、実単位数と含有血小板数との関係を表 3 に示す。</p> <p>HLA 適合血小板濃厚液には、<u>成分採血由来の 10、15、20 単位の各製剤がある。</u></p> <p><u>なお、これらの血小板濃厚液の中には少量の赤血球やごくわずかの白血球が含まれている。なお、平成 16 年 10 月より、保存前白血球除去技術が適用され製剤中の混入白血球数はバッグ当たり 1×10^6 個未満となった。</u></p> <p>調製された血小板濃厚液は、輸血するまで室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存する。</p> <p><u>有効期間は採血後 72 時間であるが、調製の過程で無菌閉鎖回路による操作が行えなかった場合には、採血後 24 時間である。</u></p>	<p>単一供血者から成分採血装置を使用して調製する方法があるが、<u>日本赤十字社から供給される血小板濃厚液では、全血採血由来の保存前白血球除去の導入により、白血球とともに血小板も除去されることから (製造工程において使用する白血球除去フィルターに吸着される)、</u>現在、全血採血からは製造しておらず、後者の成分採血による方法のみが行われている。</p> <p><u>血小板製剤では、血小板数を単位数で表す。</u></p> <p><u>1 単位は 0.2×10^{11} 個以上である。</u></p> <p>血小板濃厚液の製剤規格、実単位数と含有血小板数との関係を表 3 に示す。</p> <p>HLA 適合血小板濃厚液には、10、15、20 単位の各製剤がある。</p> <p>これらの血小板濃厚液の中には少量の赤血球が含まれる可能性がある。なお、平成 16 年 10 月より、保存前白血球除去技術が適用され、<u>製剤中の白血球数は 1 バッグ当たり 1×10^6 個以下となっている。</u></p> <p>調製された血小板濃厚液は、輸血するまで室温 (20~24℃) で水平振盪しながら保存する。</p> <p><u>有効期間は採血後 72 時間以内である。</u></p>
<p>参考 16 血小板濃厚液の製法と性状 表 3</p>	<p>表 3 製剤規格 1 単位・全血採血由来 (約 20mL) 2 単位・全血採血由来 (約 40mL)</p> <p>(表 3 の欄外) <u>5~20 単位は成分採血由来</u></p>	<p>表 3 製剤規格 1 単位 (約 20mL) 2 単位 (約 40mL)</p> <p>(表 3 の欄外) <u>現在、日本赤十字社から供給される血小板製剤は全て成分採血由来である。</u></p>

参考 17 新鮮凍結血漿 (FFP) の製法と性状

項目	頁	現行	改訂案
<p>参考 17 新鮮凍結血漿 (FFP) の製法と性状</p>	<p>6 5</p>	<p><u>全血より分離された血漿あるいは成分採血装置により採取された血漿を採血後 6 時間以内に -20℃ 以下に置き、速やかに凍結したものである。</u></p> <p><u>その容量は、約 80mL (1 単位)、約 160mL (2 単位) 及び約 450mL (5 単位) がある。有効期間は採血後 -20℃ 以下の凍結保存で 1 年間である。</u></p> <p>新鮮凍結血漿の組成は、採血時に混合した血液保存液 (全血液由来は ACD-A 液又は CPD 液、成分採血由来は ACD-A 液を使用) により異なる (表 4)。含有成分は血液保存液により希釈されて、単位容積当たりの濃度は正常血漿と比較</p>	<p>全血採血由来の新鮮凍結血漿 (新鮮凍結血漿-LR「日赤」) は、血液保存液 (CPD 液) を 28mL 又は 56mL 混合したヒト血液 200mL 又は 400mL から当該血液バッグに組み込まれた白血球除去フィルターを用いたろ過により白血球の大部分を除去し、採血後 8 時間以内に分離した新鮮な血漿を -20℃ 以下に置き、凍結したもので、内容量は約 120mL (FFP-LR-1) 及び約 240mL (FFP-LR-2) である^(註 1)。</p> <p>成分採血由来の新鮮凍結血漿 (新鮮凍結血漿「日赤」) は、血液保存液 (ACD-A 液) を混合し、血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した新鮮な血漿を採血後 6 時間以内に -20℃ 以下に置き、凍結したもので、内容量は約 450mL (FFP-5) である。</p> <p>製剤中の白血球数は、1 バッグ当たり 1×10^6 個以下である。</p> <p>新鮮凍結血漿は、-20℃ 以下で凍結保存する。有効期間は採血後 1 年間である。</p> <p>新鮮凍結血漿-LR「日赤」の経時的変化を表 4 に示す。含有成分は血液保存液により希釈されて、単位容積当たりの濃度は正常血漿と比較して、およそ 10~</p>

		<p>して、およそ 10～15%低下している。 <u>例えば、アルブミン濃度は約 4.0g/dL(全量約 3g/単位)と低くなっている。</u> <u>また、血漿中の凝固因子活性の個人差は大きい</u>が、新鮮凍結血漿中でもほぼ同様な凝固因子活性が含まれている。ただし、不安定な因子である凝固第 V、VIII 因子活性はわずかながら低下する。一方、ナトリウム濃度は血液保存液中のクエン酸ナトリウムの添加により増量している。<u>凍結時には少量の血小板、赤血球及び白血球が混在しているが、凍結融解によりほとんどの細胞は破壊される。</u> なお、正常血漿 1mL 中に含まれる凝固因子活性を 1 単位 (100%) という。</p>	<p>15%低下している。</p> <p>血漿中の凝固因子活性の個人差は大きい、新鮮凍結血漿中でもほぼ同様な凝固因子活性が含まれている。ただし、不安定な因子である凝固第 V、VIII 因子活性はわずかながら低下する。一方、ナトリウム濃度は血液保存液中のクエン酸ナトリウム水和物及びリン酸二水素ナトリウムの添加により増量している。なお、正常血漿 1mL 中に含まれる凝固因子活性を 1 単位 (100%) という。</p> <p>注 1) 6 ヶ月間の貯留保管 (下記注 2) 参照) を行ったうえで供給するため、白血球除去された全血採血由来の製剤 (新鮮凍結血漿・LR「日赤」) の供給が開始される平成 19 年 8 月までは、従来の製剤 (新鮮凍結血漿「日赤」) 内容量: 80mL 及び 160mL、血液保存液 ACD-A 液) が日本赤十字社から供給される。</p>
<p>参考 17 新鮮凍結血漿 (FFP) の製法と性状</p>	66	<p>また、<u>新鮮凍結血漿を初めとした輸血用血液製剤は、感染性の病原体に対する不活化処理がなされていないことから、輸血感染症を伝播する危険性を有していることに留意する必要がある。</u> <u>なお、血小板濃厚液 10 単位 (200mL) 中には不安定な凝固因子を除いて新鮮凍結血漿 2.5 単位に相当する凝固因子活性が含まれている。</u></p>	<p>また、日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤は、採血時における問診等の検査、採血血液に対する感染症関連の検査等の安全対策を講じており、さらに新鮮凍結血漿では 6 ヶ月間の貯留保管^{注 2)}を行っているが、感染性の病原体に対する不活化処理はなされておらず、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できないため、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、必要最小限の使用にとどめる必要がある。</p> <p>注 2) 貯留保管 (Quarantine) <u>貯留保管 (Quarantine) とは、一定の期間隔離保管する方法である。</u> <u>採血時の問診や献血血液に対する核酸増幅検査 (NAT) を含めた感染症関連検査等でも、感染リスクの排除には限界がある。</u> <u>隔離保管期間中に、溯及調査の結果及び献血後情報等により感染リスクの高い血液があることが判明した場合、その輸血用血液 (ここでは新鮮凍結血漿) 及び血漿分画製剤用原料血漿を確保 (抜き取って除外) することにより、より安全性の確認された血液製剤を医療機関へ供給する安全対策である。</u> <u>新鮮凍結血漿の有効期間は一年間であるが、日本赤十字社では、6 ヶ月間の貯留保管をした後に医療機関へ供給している。</u></p>
<p>参考 17 新鮮凍結血漿 (FFP) の製法と性状 表 4 新鮮凍結血漿と正常血液の性状比較</p>	66	<p>表 4 <u>新鮮凍結血漿と正常血液の性状比較</u></p>	<p>表 4 <u>新鮮凍結血漿・LR「日赤」の経時的变化</u></p> <p>※ 別表に差換え (日本赤十字社社内資料より) と追記</p>

文献

項目	頁	現行	改訂案
文献	70	33)Brown KA, et al:Hyperkalemia during rapid blood transfusion and hypovolaemic cardiac arrest in children. Can J Anaesth 1990;73:747-754	33)Brown KA, et al:Hyperkalemia during rapid blood transfusion and hypovolaemic cardiac arrest in children. Can J Anaesth 1990;73:747-754