



# 輸血部の業務

輸血部では、**良質で安全な「がん医療」**の提供のため、  
病院各部門と協力し、**「適正かつ安全な輸血療法」**に必要な、  
下記の業務を遂行します。

- 輸血製剤の確保
- 輸血製剤の保管・管理
- 輸血検査の実施
- 緊急輸血体制の確立
- 自己血輸血の推進
- 院内輸血療法の指導
- 輸血委員会の運営
- 造血幹細胞採取および移植への協力
- 日本赤十字血液センターとの協力



山本 一仁 部長

(やまもと かずひと)

日本輸血・細胞治療学会認定医



# 輸血療法とは

## 輸血療法の目的

- ・ 血液中の赤血球や血小板などの**細胞成分**や、  
血漿成分に含まれる凝固因子などの**蛋白質成分**が、
- ・ **量的に減少・機能的に低下した時に、**  
**その不足した成分を補充することにより、臨床症状の改善を図ること**です。
- ・ 輸血療法の原則は「**成分輸血**」です。
- ・ 成分輸血とは、目的以外の成分による副作用・合併症を防ぎ、  
循環系への負担を最小限にし、限られた資源である血液を有効に用いるため、  
全血輸血を避けて、**必要な血液成分・必要量を補う**輸血方法です。



# 代表的な輸血製剤

血漿  
新鮮凍結血漿-LR



-20℃以下で保管、  
採血後1年間有効。

血小板  
照射濃厚血小板-LR



20～24℃で振とう保管、  
採血後4日間有効。

赤血球  
照射赤血球液-LR



2～6℃で保管、  
採血後21日間有効。

赤血球製剤は、緊急時に対応できるように一定量を、院内に保管することが可能ですが、血小板製剤は、有効期限が短いため、必要時に血液センターから供給を受けます。

# 特定生物由来製品としての血液製剤 ①

## ①適正使用

血液製剤の適正使用は、「**安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律**」に規定されています。人の血液に由来する感染症等の副作用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、「**血液製剤の使用指針**」及び「**輸血療法の実施に関する指針**」を参考に、適応を決定、製剤を選択し、必要最小限の使用に努めます。

## ②患者さんへの説明

血液製剤を使用する際は、その必要性とともに感染症等の副作用等のリスクに加え、使用記録の作成・保存、遡及調査時の製造業者等への情報提供について、担当医師より、患者さん又はその家族等に説明の上、ご理解・ご同意を頂く必要があります。

## ③使用記録の作成・保存

血液製剤を使用した場合は、その名称（販売名）、製造番号、使用年月日、患者氏名・住所等を記録し、少なくとも20年間保存することが必要です。

# 特定生物由来製品としての血液製剤 ②

---

## ④情報の提供等

保健衛生上の危害発生・拡大を防止するために必要であって患者さんの利益になる場合には、使用記録を製造業者等に提供します。

## ⑤副作用・感染症報告

副作用・感染症が発生した場合には、保健衛生上の危害発生・拡大を防止する必要があると判断される症例について、医療機関及び薬局等の医薬関係者等が直接厚生労働大臣に報告する義務があります。

## ⑥生物由来製品感染等被害救済制度について

この制度は、法律（医薬品医療機器総合機構法）に基づく公的な制度であり、生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、感染等によって一定レベル以上の健康被害が生じた場合に、医療費等の諸給付を行うものです。

「生物由来製品感染等被害救済制度」：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>



# 主題

---

- ・ 輸血に伴うウイルス感染症のリスク
- ・ 日本赤十字社と当院におけるリスクへの取り組み
- ・ 患者さんへのお願い

輸血療法の説明と同意

輸血後感染症検査

- ・ 参考：化学療法後のウイルス再活性化について



# 輸血に伴うウイルス感染症リスク

## 輸血用血液製剤に混入する原因

- 輸血による感染症のひとつにウイルス感染があります。
- 日本で輸血による感染が確認されているウイルスとしては、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、HTLV-1、Human Parbovirus B19、HAV、HEV、CMV等が知られています。
- 輸血用血液製剤にウイルスが混入する原因としては、次が考えられます。
  - 1) 感染極初期のウィンドウ期に献血された場合
  - 2) 無症候性で感染していることに気付かずに献血された場合
  - 3) HBVの場合は、HBs抗体価が低値の感染既往献血者が、体調の変化等により血中に極微量のHBVが排出されている時期に献血された場合も考えられます。



# 輸血用血液の有害事象と頻度

項目	頻度(輸血本数あたり)	備考
1 輸血後肝炎	1/40万~1/50万	B型肝炎、C型肝炎、E型肝炎
2 HIV感染	1/100万以下 (正確な頻度は不明)	日本でも報告例があります。
3 輸血後GVHD	未照射血液 1/1万(死亡率99%以上) 血縁者からの院内採血では危険性がきわめて大きい。	輸血した血液中に含まれる白血球が患者の体組織を攻撃・破壊する副作用で、輸血用血液製剤に放射線照射を行うことにより予防できます。
4 輸血関連急性肺障害	1/5,000~1/1万 (正確な頻度は不明)	主として、輸血した血液中に含まれる白血球抗体が原因の副作用で、肺水腫を起こします。
5 細菌感染症	1/1万~1/10万 (正確な頻度は不明)	輸血が細菌に汚染されていた場合に発生します。
6 溶血反応	軽症1/1,000 重症1/10万	血液型が適合しない赤血球輸血では輸血を受ける患者さんの持っている抗体と反応して、溶血が生じ、腎機能低下などの問題が起こります。
7 アレルギー 蕁麻疹 発熱	軽症1/10~1/100 重症1/1万	発熱と蕁麻疹は、まれな副作用ではありません。異常を感じたらすぐに、担当医・看護師に連絡してください。
8 輸血後鉄過剰症		頻回の赤血球輸血で起こることがあります。
9 未検査・未知の病原体による感染症		可能性があります。

出典：

「輸血/血漿分画製剤仕様の前に：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



# 輸血に伴う感染症リスクへの取り組み

---

## 日本赤十字社における対応 ①

① 献血受付時の問診

② 献血血液の感染症検査

(血清学的検査・核酸増幅検査)

③ 全ての製剤で保存前白血球除去

③ 原料血漿の貯留保管 等により、

輸血に伴う感染症リスクを減らすよう努めます。

# 輸血に伴う感染症リスクへの取り組み

## 日本赤十字社における対応 ②

### 献血血液の感染症検査



#### 抗原・抗体検査

- 梅毒血清学的検査
- B型肝炎ウイルス検査（HBs抗原、HBs抗体、HBC抗体）
- C型肝炎ウイルス検査（HCV抗体）
- ヒト免疫不全ウイルス（HIV）検査（HIV-1、2抗体）
- HTLV-1抗体検査
- ヒトパルボウイルスB19検査

#### 核酸増幅検査

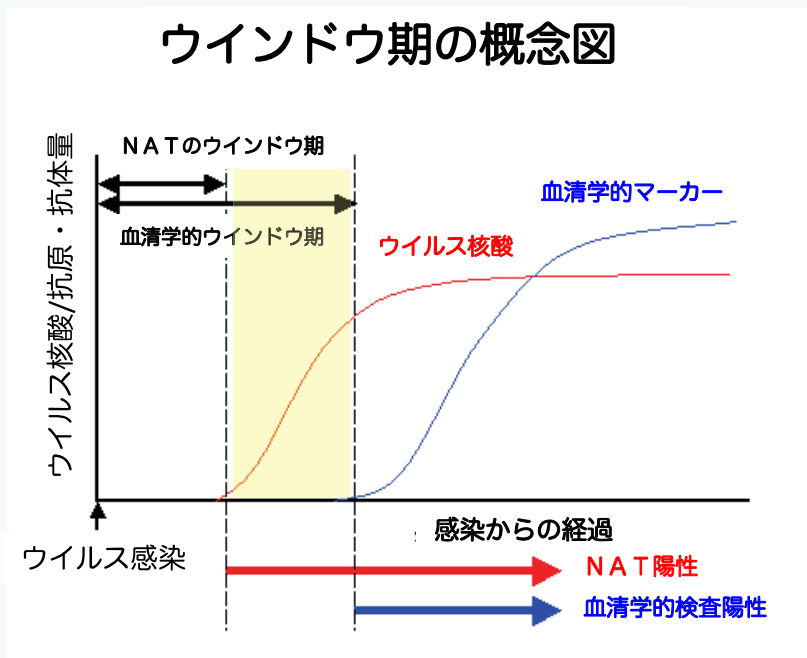
- B型肝炎ウイルス検査
- C型肝炎ウイルス検査
- HIV検査



# 輸血に伴うウイルス感染症リスクへの取り組み

## 日本赤十字社における対応 ③

### 核酸増幅検査 (NAT)



- 抗原・抗体検査はウイルスなどに感染した後、血液中に産生される抗原や抗体を検出する方法であるため、感染後しばらくは、感染していることを検査で検出できない期間（**ウィンドウ・ピリオド**）があります。
- **核酸増幅検査 (NAT)** は、抗原や抗体ではなくウイルスを構成する核酸（DNAまたはRNA）の一部を約1億倍に増幅しウイルスの有無を検出するため、非常に感度と特異性が高く、**ウィンドウ・ピリオドの短縮**を可能にします。



# 輸血に伴うウイルス感染症リスクへの取り組み

---

## 日本赤十字社における対応 ④

### 核酸増幅検査 (NAT)

- 日本赤十字社は1999年（平成11年）より、血液の安全性向上を図るうえでB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）について特に有効なNATを、世界に先駆けて導入しました。
- 2014年（平成26年）8月1日から、献血者1人分の血液ごとにNATを行う「個別NAT」を全国8カ所の検査施設で実施し、更なる安全性向上に努めています。



# 輸血に伴うウイルス感染症リスクへの取り組み

---

## 当院における対応

万一の患者さんへの感染に備えて、

厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」に基づき、

- ① 初回輸血前に、B型肝炎ウイルス・C型肝炎ウイルス・HIVに関して血液検査を行います。
- ② 初回輸血から2～3ヶ月後（反復輸血の場合は2～3ヶ月おき）に、医療上必要に応じて、感染症の再検査を行います。
- ③ 輸血検査の検体の一部を輸血部にて凍結保管し、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づく、遡及調査時の再検査を行うために使用します。

# 患者さんへのお願い ①

患者さんに、「適正かつ安全な輸血療法のために」、  
下記の点につきまして、ご理解・ご協力をお願い致します。

## 輸血療法の説明同意書について

- 患者さんに対して、特定生物由来製品の原材料に由来する感染症のリスクと、血液製剤の有効性・安全性・適正使用のために必要な事項について、説明の後に、**十分内容をご理解頂いた上で、同意書に、ご記名頂きますよう、**お願い致します。

## 患者さんへのお願い ②

---

### 輸血後感染症検査カード（当院発行）の内容のご確認

- 厚生労働省の指針に基づき、初回輸血時より、およそ2～3ヶ月経過した時点で、輸血前検査結果に応じて、B型肝炎・C型肝炎・HIVウイルスに関する感染症マーカー検査を、受けて頂くことを、お勧めします。
- 輸血前結果については、担当医にご確認下さい。
- 保険診療として、血液検査を受けることになり、検査をご希望の場合には、健康保険証と共に、このカードを、当院の診療科、または、最寄りの医療機関に提示し、ご相談下さい。



# 輸血後感染症検査カード

## 輸血後感染症検査カード (患者用)

患者 様  
(ID : )

輸血を受けた方へ

### 輸血後感染症検査のご案内

あなたは、当院において、  
平成 年 月 日 に、  
輸血を受けました。

厚生労働省の指針に基づき、初回輸血時より、およそ3ヶ月経過した時点で、B型肝炎・C型肝炎・HIV ウイルスに関する感染症マーカー検査を、輸血前検査結果に応じて、受けることを、お勧めします。輸血前結果については、担当医にご確認下さい。

保険診療として、血液検査を受けることになり、検査をご希望の場合には、健康保険証と共に、このカードを、当院の診療科、または、最寄りの医療機関に提示し、ご相談下さい。

下段のカードを、切り取って、中央で折り曲げて、診察券と共に、大切に保管下さい。

## 輸血を受けた方へ 輸血後感染症検査のご案内

氏名 様 (当院ID : )

あなたは、当院において、  
平成 年 月 日 に、輸血を受けました。

厚生労働省の指針に基づき、輸血後3ヶ月経過した時点で、感染症マーカー (B型・C型肝炎、HIV) を、輸血前結果に応じて調べるため、保険診療として、医療機関で血液検査を受けることを、お勧めします。輸血前結果については、担当医にご確認下さい。

検査をご希望の場合には、このカードと健康保険証を、当院の診療科、または、最寄りの医療機関に提示し、医師にご相談下さい。

愛知県がんセンター中央病院 輸血部

(折り曲げ線 山折り)

## (みほん) 医療機関の方へ

様 (当院ID : ) は、

厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」に基づく、輸血後の感染症マーカー (HBV-DNA、HCV コア抗原、HIV 抗体) 検査の対象者です。このカード提示の際には、必要性を判断のうえ、検査実施をお願いします。

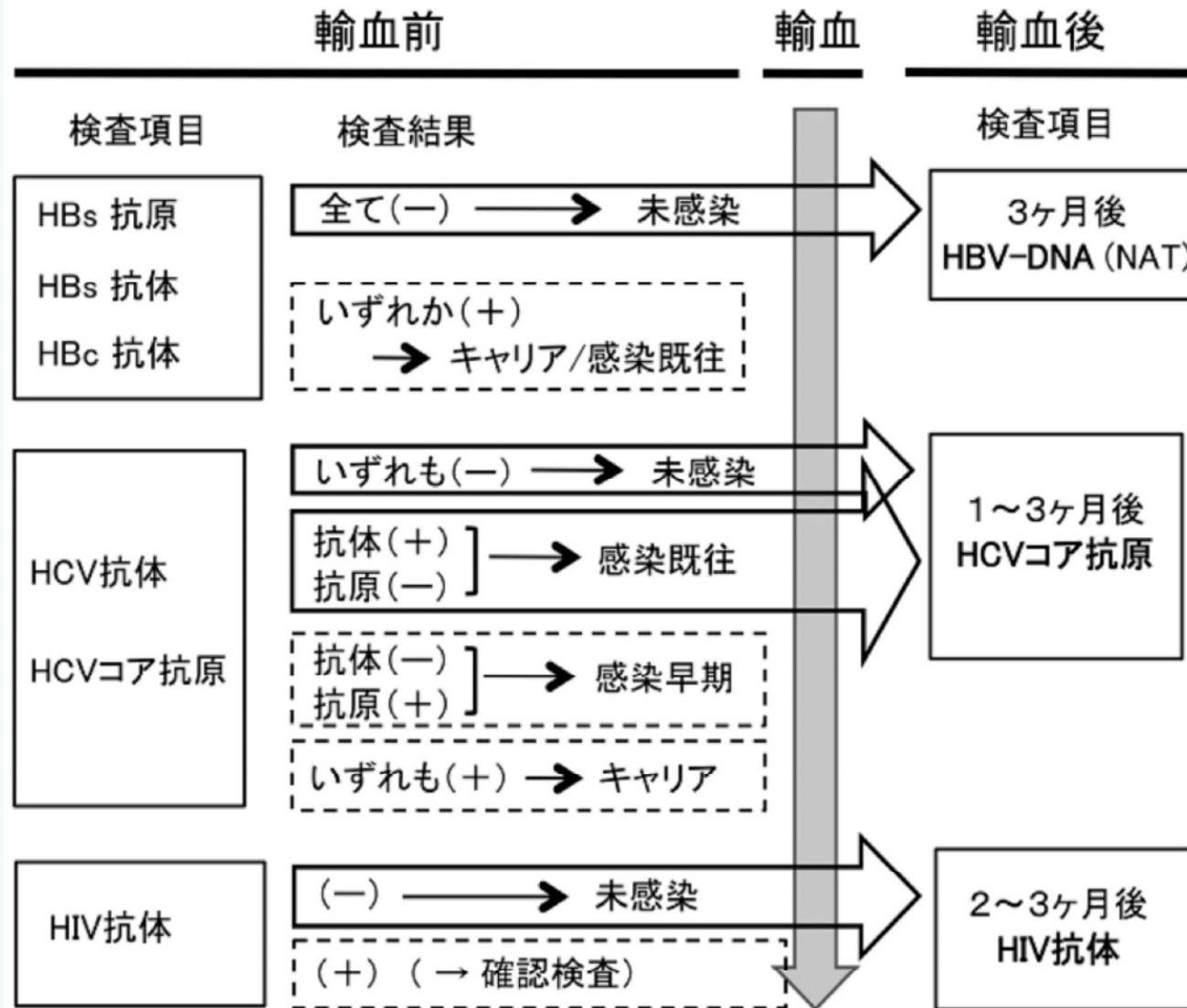
なお、保険診療明細書には、輸血実施日と「輸血後感染症検査」と明記をお願いします。(院内：輸血検査→輸血後感染症セット)

ご不明な点がございましたら、また、輸血後にマーカー陽性化の場合は、愛知県がんセンター中央病院輸血部 (052-762-6111) までご連絡下さい。

愛知県がんセンター中央病院 輸血部



# 輸血前後の感染症検査の概要





## 参考：免疫抑制・化学療法によるHBVの再活性化①

---

- 強力な免疫抑制・化学療法中あるいは終了後に、HBs抗原陽性あるいはHBs抗原陰性例の一部に、HBV再活性化によるB型肝炎が発症し、その中には劇症化する症例があります。
- 免疫抑制・化学療法を行う前にHBV関連マーカーの検査を実施し、検査結果に応じて、「**免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン**」に沿った対応が望まれます。
- また、輸血を伴う例においては、輸血後肝炎が疑われる場合の調査のため、「輸血療法の実施に関する指針」や「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に従って、輸血前後のHBV関連マーカーの検査を行う必要があります。



## 参考：免疫抑制・化学療法によるHBVの再活性化②

---

- 輸血前後の検査を実施することにより輸血前からHBVの既感染であることが判明する場合があります、再活性化を考慮した治療の選択や、輸血後肝炎と再活性化肝炎の鑑別に役立つと考えられます。
- 日本赤十字社に報告された輸血後HBV感染の疑い事例のうち、輸血後検体の検査でHBV-DNA陽性である患者の43%が、輸血前からHBVのキャリアまたは感染既往であったと考えられます。



# 適正かつ安全な輸血療法のために

- 当院は、**日本輸血・細胞治療学会の認定医制度指定施設**です。
- **輸血管理料算定Ⅰ・輸血適正使用加算の基準**を満たします。
- **院内研修会・輸血委員会・『輸血部だより』などの刊行物**により、「**適正かつ安全な輸血療法**」の普及に努めます。
- 輸血部の**日本輸血・細胞治療学会認定医**が、**院内の輸血療法に関するコンサルテーション**に対応します。

## 輸血部専任技師

早川 英樹 技師 日本輸血・細胞治療学会認定技師

榎本 美里 技師



## 輸血部医師（兼務）

田地 浩史 医長 日本輸血・細胞治療学会認定医、細胞治療認定管理師

(たじ ひろふみ)

みなさまが、当院で安心して「がん医療」を受けられるように、「適正かつ安全な輸血療法」のため、輸血部技師と協力して取り組みます。

