

輸血部ニュース

発行：広島大学病院 輸血部

編集： 輸血部長 藤井輝久

内容に関するお問い合わせ：

5581（輸血部長室）または teruchan@hiroshima-u.ac.jp

新年度になりまして、皆様お忙しいことと存じます。約1年以上休止していました輸血部ニュースを再開しました。輸血部は“輸血に関する情報”を皆様に発信し、安全かつ適正な輸血療法の推進に努めていきたいと思っておりますので、今後ともご協力の程よろしくお願い申し上げます。

『血液製剤の使用指針』が大改定されました！

前回平成17年に大改定が行われた厚生労働省医薬安全局発「血液製剤の使用指針」ですが、12年振りにまた大改定されました。医科診療点数表の第2部特掲診療料第10部手術第2節輸血料の留意点に“輸血にあたっては「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」を遵守するように努めること”と記載されています。その使用法が変更となっているわけですから、輸血施行医師は変更点を知っておく必要があります。

主な変更点についてご紹介します。

【記載法など】

従来の使用指針は、諸外国に比べてアルブミン製剤の使用量が非常に多いこと、

我が国が少子高齢化社会を迎えることなどを踏まえ、その使用量を抑制する意図が見え隠れする科学的根拠の乏しい指針でした。しかし、

その後の臨床試験等でエビデンスが蓄積され、他の診療ガイドラインと同様にエビデンスを重視した内容になっています。

【赤血球製剤の使用法】

輸血のトリガーとなる（輸血を決断する）Hgb値を内科系7g/dl、外科系6g/dlとしていましたが、疾患毎にエビデンスと推奨を付記して記載されました（主なものを表1に抜粋）。



表1：赤血球製剤使用の適応となる疾患とそのトリガーHgb値

疾患・病態	Trigger Hgb値	補足
造血不全に伴う貧血	6～7	鉄過剰に伴う臓器障害の予防も大切。
癌・造血器腫瘍の化学療法時の貧血	7～8	強いエビデンスはない。
急性出血	6～10	出血量では決定されない。
急性上部消化管出血	7	強いエビデンスがある。9g/dl以上は不要。
周術期の貧血	7～8	心疾患を除く。
・ 心疾患を有する非心臓手術	8～10	今後のさらなる研究と評価が必要。
・ 人工心肺使用手術	9～10	強いエビデンスがある。
敗血症	7	強いエビデンスがある。

【血小板製剤の使用法】

新たなエビデンスがないためか、ほとんどが推奨2（弱い推奨）、エビデンスレベルCまたはDです。しかし、文言として「予防的に行うことを推奨する」が付記されたのは画期的と言えるかも知れません。また、輸血した場合の予測血小板

増加数の計算方法や効果の評価として**補正血小板増加数（Corrected Count Increment; CCI）**が、明記されました。

これまで禁忌とされていた「血栓性血小板減少性紫斑病」は、“予防的に行うことを推奨しない”となりました。その他、主な変更点を下表2に抜粋しました。

表2 血小板製剤の適応における変更点

疾患・病態	PLT 値	補足
心臓大血管手術	5万～10万	維持の目安。出血が持続する場合には10万以上も考慮。人工心肺使用時3万/μLのトリガー値は削除。
頭蓋内出血・手術追加されたもの	10万	トリガー値。以前は7万/μLとされていた。
・ CVカテ挿入時	2万	トリガー値。
・ 腰椎穿刺	5万	トリガー値。
・ 抜歯	1万	トリガー値。
・ 急性前骨髄性白血病	2～5万	トリガー値。出血リスクが高いため。

【新鮮凍結血漿（FFP）の使用法】

大きな変更点は、使用の目安となる**フィブリノゲン値が100mg/dlから150mg/dlへ引き上げられたこと**です。また検査値が使用基準となっても**予防的使用は推奨しない**とされました。

産科危機的出血や外傷性出血性ショックでは、早期にFFPを併用することを推奨しており、その場合、FFP/RBC比を1～2.5で行うことを推奨しています。

【アルブミン製剤の使用法】

従来明記されていたアルブミン補充のトリガー値はエビデンスに乏しいため、あくまで参考値との文言が加わりました。

指針の参考にされた日本輸血・細胞治療学会の「科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドライン」では、**外傷、手術などによる血管内容量減少に対して、それを維持または増量する目的でのアルブミン投与は、使用しないことについての強い推奨**となっています。しか

し一方で、等張アルブミンは保険適用として「出血性ショック」が含まれています。そのためか、「循環血液量の50%未満の出血性ショックにはアルブミン投与は必要としない」という表現に留まりました。また循環動態が不安定な体外循環実施時や敗血症、重症熱傷などの病態では、全て「細胞外液補充液使用を推奨」とされました。つまり、アルブミン使用の推奨は、1. 循環血液量50%以上の出血時の出血性ショック、2. 難治性浮腫（腹水、肺水腫を含む）、3. 凝固因子の補充を必要としない血漿交換、4. 循環血漿量の著明な減少を伴う急性膵炎、の4つに集約されたと言えます。

*参考 厚労省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000148145.pdf>