

施設で経験した困った事例について

2023 年

目次

【臨床側 No.2023-1】小児輸血の際の手技について.....	2
【臨床側 No.2023-2】赤血球液の有効期間延長について.....	3
【臨床側 No.2023-3】複数種製剤の同時輸血について.....	4
【検査側 No.2023-1】交差適合試験用検体について.....	5
【検査側 No.2023-2】輸血前後の感染症検査について.....	6
【検査側 No.2023-3】間接抗グロブリン試験および交差適合試験陽性例.....	7
【検査側 No.2023-4】消化管出血で救急搬送された患者(Hb:3.9g/dL)にRBC4単位依頼がきたが、不規則抗体スクリーニング(陽性)、交差適合試験(全て不適合)となった事例.....	8
【看護師側 No.2023-1】血小板製剤輸血時の注射針の太さ.....	9
【看護師側 No.2023-2】輸血セットの使い方に関して.....	10

【臨床側 No.2023-1】

小児輸血の際の手技について

■内容

当施設では、小児へ輸血する場合、血液製剤をシリンジで分注し、そのまま使用しているが、問題は無いか？また、フィルター等を介さなくて良いか？

■対応

(血液センターからの回答)

小児の輸血でシリンジを使用する場合は、輸血セットを製剤に装着し、その後シリンジに分注します。輸血セットを介しているため、その他のフィルターは不要です。

■富山県合同輸血療法委員会からのコメント

「新生児への赤血球輸血においては、輸血セットを用いてシリンジに採取した血液を輸血できる。」との記載があり、参考になるかと思えます

(『わかりやすい周産期・新生児の輸血治療』(メジカルビュー社) P105 参照)

【臨床側 No.2023-2】

赤血球液の有効期間延長について

■ 内容

(照射)赤血球液-LR「日赤」について、現在の製剤は、(2023年3月12日採血)以前のものと同内容成分に変更はないと聞いた。成分が変わらないのに、なぜ有効期間を28日間に延長できたのか、理由を教えてください。

■ 対応

(血液センターからの回答)

1992年導入の赤血球M・A・P「日赤」の有効期間は採血後42日間でしたが、諸外国で発生したエルシニア菌による細菌汚染の事例を受け、1995年より、有効期間が21日間に短縮されました。その後、保存前白血球除去・初流血除去などの安全対策を講じ、赤血球製剤の細菌汚染リスクは低減しましたが、有効期間は21日間のままとなっていました。

今回、赤血球液-LR「日赤」を2～6℃で採血後35日間保存し、安定性に関する試験を実施した結果、規格に適合し、安定であることが確認されたため、有効期間が採血後28日間に延長されることとなりました。

■ 富山県合同輸血療法委員会からのコメント

2023年3月13日採血分より有効期間が採血後28日間に延長し、半年以上が経過しました。有効期間延長に伴う院内備蓄量の変更及び廃棄率等への影響について情報共有が必要かと思えます。

【臨床側 No.2023-3】

複数種製剤の同時輸血について

■ 内容

赤血球製剤と血漿製剤、血小板製剤を同時に輸血することは可能か。またその際に注意する事項や、どの種類の製剤から輸血した方が良いかなど、参考になるものはあるか。当院では経験がないため、教えて欲しい。

■ 対応

(血液センターからの回答)

赤血球製剤や血小板製剤と血漿製剤の併用は、配合変化を起こさないため、主治医が必要と認めた場合は可能と思われます。ただし、輸血副作用が発生した時に両製剤とも輸血を中断せざるを得なくなる可能性があることに留意してください。また、各製剤の輸血する順番については、患者の症状により異なってくることから、主治医の判断に従ってください。

■ 富山県合同輸血療法委員会からのコメント

異なる種類の輸血用血液製剤の混注では配合変化は起きないとされています。副作用発生時の対応を考慮すると、1製剤ずつ輸血していただく方が良いかと思われませんが、患者の状態によって、輸血する製剤の順番を含め、医師の判断で実施していただきたいと考えます。

【検査側 No.2023-1】

交差適合試験用検体について

■ 内容

採血から3日間際の検体で交差適合試験を実施したが、問題はないか。また、3日をこえてしまった検体は交差適合試験に使用できるのか。

■ 対応

(血液センターからの回答)

交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前3日以内に採血したものであることが望ましい。(輸血療法の実施に関する指針 5. 患者検体の取扱い 1)血液検体の採取時期)輸血前検査に使用できる検体の保管期間は、4℃で保管した場合、採血から1週間を限度とする。ただし、3カ月以内に輸血歴や妊娠歴のない場合に限るとされます。

(日本輸血・細胞治療学会「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン」(改訂4版))

■ 富山県合同輸血療法委員会からのコメント

交差適合試験に用いる血液検体は、輸血予定日前3日以内に採血したものであることが望ましいですが、3カ月以内に輸血歴や妊娠歴のない場合は、4℃の保管で1週間ほど保管した血液検体でも使用可能と思います。

【検査側 No.2023-2】

輸血前後の感染症検査について

■ 内容

輸血前後の感染症検査について教えてほしい。以前は、輸血前後にHBV、HCV、HIVの感染症検査が必要だったと記憶しているが、現在はどうか。

■ 対応

(血液センターからの回答)

『輸血療法の実施に関する指針』に基づき、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合は感染症検査を行います。個別 NAT 導入等による輸血用血液製剤の安全性の向上により、輸血からの HBV、HCV、HIV の感染リスクは極めて低くなっていること等、現行の感染リスクを踏まえ、検査が必須であるという表記は見直されています。(令和2年3月)輸血による感染事例の遡及調査として、輸血時の患者血液を保存する必要があります。輸血前の血液検体の保管は、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要です。

■ 富山県合同輸血療法委員会からのコメント

日本輸血・細胞治療学会においても、「輸血後感染症検査実施症例の選択について」に以下の内容が記載されており、その様な対応を推奨します。

- ・「HBV、HCV、HIV 輸血後感染症検査は、従来から感染が疑われる場合に実施する検査とされており、患者の負担、医療者の負担、費用対効果の面から考えても、輸血された患者全例に実施すべき検査ではない。」
- ・「基礎疾患や治療(免疫抑制剤など)で免疫抑制状態の患者、患者の現在の病態の重篤度・緊急度から輸血後感染症が成立した場合に取り得る治療方法が限定されたり、治療法が変更される可能性がある患者、以上の場合に担当医の判断で輸血後感染症検査を実施しても良い。」
- ・「輸血前検体保管は全例で実施すべきである。」
- ・「輸血後感染症検査の実施率を病院の機能に対する外部機能評価に用いない。」

【検査側 No.2023-3】

間接抗グロブリン試験および交差適合試験陽性例

■ 内容

- ・不規則抗体スクリーニングおよび交差適合試験をカラム法で検査実施。強弱はあるが自己対照も含めて全て陽性。
- ・試験管法で 60 分間間接抗グロブリン試験を実施。強弱はあるが自己対照も含め全て陽性。
- ・PEG 法による自己抗体吸着試験を実施。不規則抗体スクリーニングおよび交差適合試験を実施。強弱はあるが全て陽性。
- ・2 段階の PEG 法による自己抗体吸着試験を実施。不規則抗体スクリーニング及び交差適合試験を実施。強弱はあるが全て陽性。

■ 対応

- ・他院の認定輸血検査技師に連絡を取り、対応を聞いた。
- ・主治医に連絡をし、交差適合試験が不適合であったこと、および当院で現在できることは全て実施したことを伝えた。
- ・もし使用するならば反応の弱い血液製剤から使用し、副作用に十分気を付けるよう伝えた。
- ・外部に検査依頼するか確認した。(外部には検査依頼しなかった。)
- ・最終的には血液製剤は使用しなかった。

■ 富山県合同輸血療法委員会からのコメント

今回の事例では、全ての不規則抗体スクリーニングと交差適合試験が陽性とのことであり、患者の自己抗体保有の可能性が高いと思われます。そのため、輸血は慎重に行うべきで、適応は限定的となります。

しかし、生命を脅かす貧血等、どうしても輸血が必要となる場合は、遅発性溶血性輸血反応を回避するために、免疫原性が比較的高い Rh 血液型抗原 (C, E, c, e) については、患者 Rh 表現型と一致する赤血球製剤を選択することが望ましいと思われます。

(『自己免疫性溶血性貧血診療の参照ガイド』 令和 4 年度改訂版
『赤血球型検査ガイドライン』 第 4 版 参照)

★患者背景が不明ですが、分子標的治療薬使用患者、高頻度抗原に対する抗体 (例: 抗 JMh) 保有患者でもこのような反応を示す場合があります。反応に強弱があること、自己抗体を 2 回吸着しても変化がないことから原因として考慮する必要があります。

【検査側 No.2023-4】

消化管出血で救急搬送された患者 (Hb : 3.9g/dL) に RBC4 単位依頼がきたが、不規則抗体スクリーニング (陽性)、交差適合試験 (全て不適合) となった事例

■内容

カラム法で、血液型 AB 型 Rh(+)、不規則抗体スクリーニング(陽性)、交差適合試験 (全て不適合)となり、臨床側に連絡し輸血を待っていただいた。追加検査の試験管法で、不規則抗体 PEG-IAT(陽性)自己対照(陰性)、DAT(陰性)、備蓄の RBC が全て不適合となった。このことから、高頻度抗原に対する抗体を疑い血液センターへ精査を依頼した。臨床側へは、当院で精査できないことと、輸血には交差適合試験で反応の弱いものを払い出すことを伝えた。

■対応

主治医の判断で、副作用に注意しながら輸血を開始した。副作用無く無事に輸血は終了した。翌日の Hb:8.0g/dL に上昇、その後溶血所見も見られなかった。血液センターでの精査の結果、赤血球試薬の浮遊液に含まれる防腐剤(クロラムフェニコール)に反応した非特異反応であることが判明した。赤血球試薬を生理食塩水で洗浄してから不規則抗体スクリーニングを行うと陰性となった。ただし、カラム法での交差適合試験が不適合になった原因が分からないままである。試験管法での交差適合試験は全て適合を確認できたため、カラム特有の何か原因があるのではないかと考えられた。

■富山県合同輸血療法委員会からのコメント

今回の事例では、患者は Hb 値が 3.9g/dL と非常に低かったため、迅速な輸血が必要な状況であったと思われます。

『輸血療法の実施に関する指針』の 3. 大量輸血時の適合血においても、「緊急に大量輸血を必要とする患者で、事前に臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合であっても、対応する抗原陰性の血液が間に合わない場合には(中略)ABO 同型血を輸血し、救命後に溶血性副作用に注意しながら患者の観察を続ける。」とあることから、適切な処置であったと思われます。

【看護師側 No.2023-1】

血小板製剤輸血時の注射針の太さ

■内容

輸血時の注射針の太さについて、赤血球製剤に関しては、24 ゲージの径まで使用可と取り扱いマニュアルからは読み取れるが、血小板輸血の場合はさらに細い針を使用してもよいのか。患者の血管が細く、当院では血小板の輸血例が少ないので、教えてほしい。

■対応

(血液センターの回答)

血小板製剤を輸血する場合であっても、赤血球製剤と同様、24 ゲージまでの注射針を使用してください。

■富山県合同輸血療法委員会からのコメント

血小板製剤や血漿製剤には、赤血球がほとんど含まれないため、溶血が発生する恐れはありませんが、輸血速度に注意の上、24 ゲージまでを目安に使用することを勧めます。

(『輸血学 改訂第四版』中外医学社 P.654 参照)

【看護師側 No.2023-2】

輸血セットの使い方に関して

■内容

輸血セットの使い方について、取り扱いマニュアルや添付文書には、「ろ過筒内に血液を満たす」との記載があるが、実際のところ 100%満たすことは難しい。満たす量は半分くらいではだめなのか。そもそもなぜ「満たす」必要があるのか。

■対応

(血液センターからの回答)

日本赤十字社より、テルモ BCT 株式会社へ問合せたところ、「血液製剤がろ過網に触れる面積を広げた方が、理論的にろ過網が詰まりにくく、結果として流量に影響を与えにくい。このため、添付文書の使用方法には『満たす』と記載している。どのくらい満たすかは 100%ではなく、可能な限りでよい。根拠データは取得していない。」とのことでした。

■富山県合同輸血療法委員会からのコメント

現在の製剤の品質では、ろ過筒の概ね 7~8 割程度まで、血液で満たされていれば問題ないと思われます。