

1 輸血療法について

(1) 輸血療法の基本的な考え方

輸血療法は、他人（同種血製剤）あるいは自分（自己血製剤）の血液成分（血球、血漿）の補充を基本とする細胞治療である。血漿製剤を除く同種血製剤であれば、他人の生きた細胞（血球）を使って、患者に不足している機能を補う治療法といえる。輸血療法は補充療法であり、血液の成分ごとに補う成分輸血が現代の輸血療法である。

近年、骨髄だけではなく、末梢血あるいは臍帯血に由来する造血幹細胞を輸注して根治を目指す造血幹細胞移植が積極的に行われている。現代の輸血療法は、従来 of 輸血療法にとどまらず、造血幹細胞移植や iPS 細胞を利用した再生医療まで包含する細胞治療といえる。他人の生きた細胞を使用する治療法である以上、同種免疫反応を含むリスクが伴うことを銘記すべきである。

1) 輸血療法の目的

輸血療法は、血液成分の一部が失われるか、あるいはその機能が低下した場合に、それによって生じる症状や異常所見を改善するために行われる。検査所見において異常値が認められた場合に、その値を正常域へ戻すために行うものではない。

2) 輸血療法は補充療法である

輸血療法は、血液成分の欠乏あるいは機能不全に基づく臨床問題となる症状を認めた場合に、その成分を補充して症状の軽減を図る補充療法である。血球には寿命があり、輸血療法の効果は一過性であるので、輸血療法単独では根本的治療となれない。漫然と輸血療法を継続せず、輸血を行う目標値と有効性の評価が必要である。

I. 輸血療法概論

3) 輸血療法は同種移植と相同の治療法である

一般的な同種血輸血の場合は、他人の組織の一部である血液を輸血するので、単なる点滴治療ではなく、同種移植の1つと考えるべきである。特に、赤血球輸血および血小板輸血において、他人の生きたリンパ球も輸注されることになるので、同種移植において発生しうる移植片対宿主病（GVHD）のリスクについても留意する必要がある。

4) 輸血療法はリスクとのバランスを考慮して行う

輸血療法には、輸血感染症および免疫学的輸血副反応が生じるリスクが存在する【Ⅱ-6-(3)を参照】。輸血用血液製剤が本質的に内包するリスクを認識し、リスクを上回る効果が期待されると判断された場合にのみ輸血療法を行う。言い換えれば、輸血療法を行わないと患者の生命に危険が及ぶ、あるいはその状況が予想される場合に輸血療法を行う。代替治療が存在する場合には、まず代替治療を優先して治療を開始し、その効果が不十分である場合に輸血療法を併用するのが原則である。

5) 説明と同意（インフォームド・コンセント）

輸血の適応（必要性と効果）、輸血のリスク、輸血の選択肢（同種血・自己血）などについて、患者あるいはその家族に理解しやすい言葉でよく説明し、文書にて同意を得る。輸血療法におけるインフォームド・コンセントとして、輸血同意書の取得が必要である【Ⅱ-1-(4)を参照】。

(2) 輸血用血液製剤の製造過程と医療機関への供給体制

(2)-1 輸血用血液製剤の製造過程

輸血用血液製剤の製造は、最初のステップである献血者の採血から始まる。日本赤十字社血液センターの献血ルームでは、献血者保護の立場から、献血方法別の採血基準があり、この基準に合致した献血希望者からのみ採血を行っている。献血方法

には、全血採血（400 mL，200 mL）と成分採血（血小板，血漿）があり，採血基準は献血方法により異なる．検診医が，献血希望者に対して問診と検診を行って採血の可否を判断する．採血基準に合致し，問診および検診で合格となった献血希望者から採血を行う．採血に際しては，輸血後細菌感染症を防止する目的で初流血除去を行っている．

感染症スクリーニング検査および核酸増幅検査（NAT）が陰性の血液を原料として，種々の成分の輸血用血液製剤が製造される．採血された血液は，製造に入る前に白血球除去フィルターを用いて白血球除去を行う（保存前白血球除去）．その後，種々の赤血球製剤，血小板製剤，新鮮凍結血漿が製造される【Ⅱ-1-(2)を参照】．

(2)-2 輸血用血液製剤の供給体制

日本赤十字社血液センターにおいて製造された輸血用血液製剤は，医療機関の輸血部門の発注を受けて供給される．供給体制は地域事情により異なるが，日本赤十字社血液センターが製剤の供給を直接行う直配体制と供給のみを業者（東京都であれば献血供給事業団）が行う配送業務委託があり，24時間365日の供給を行っている．医療機関の発注から供給までの時間は，各都道府県の赤十字血液センターの再編に伴い，地域により異なるようである．医師は，自施設を管轄する赤十字血液センターの状況を把握し，余裕をもって輸血の申込みを行う必要がある．

(3) 輸血用血液製剤の安全対策

(3)-1 日本における血液事業の流れ

日本において，1952年に日本赤十字社東京血液銀行および民間の血液銀行が設置されたが，当時は売血による血液供給が主体であり，輸血を受けた患者の半数が肝炎を発症するような

I. 輸血療法概論

状況であった。1964年に無償献血を基盤とした血液事業が閣議で決定されたことをうけ、日本赤十字社による献血事業と輸血用血液製剤の供給システムに切り替えられた。無償献血とは、血液あるいは血液成分を自由意志により提供し、報酬（現金ないし換金しうるもの）を求めない献血をいう。ほとんどの先進国では無償献血が一般的である。

(3)-2 輸血感染症の防止対策

輸血感染症とは、輸血用血液製剤あるいは血漿分画製剤を介して、献血者が保有する感染性病原微生物が患者へ伝播する感染症をいう。輸血感染症を防止する目的で、感染症スクリーニング検査が行われている。検査項目として、B型肝炎ウイルス(HBV)はHBs抗原・抗HBs抗体・抗HBc抗体、C型肝炎ウイルス(HCV)は抗HCV抗体、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)は抗HIV-1/2抗体、ヒトTリンパ向性ウイルスI型(HTLV-I)は抗HTLV-I抗体、梅毒血清反応、ヒトパルボウイルスB19抗原検査が行われる。さらに、血清学的スクリーニング検査で陰性と判断されたすべての検体を対象として、HBV・HCV・HIV-1/2について核酸増幅検査(NAT)が行われる。

(3)-3 その他の安全対策

1) 輸血後移植片対宿主病 (PT-GVHD)

PT-GVHDは、輸血用血液製剤中に残存する献血者に由来するリンパ球(移植片)が、患者に輸血された後、異物として排除されずに患者体内で増殖し、患者組織を攻撃する病態である【Ⅱ-6-(3)を参照】。確立された治療がなく、いったん発症すると致死率は非常に高い。新鮮凍結血漿を除く(血球成分を含まない)輸血用血液製剤に対して、最低15 Gy、最高50 Gyの条件下で放射線を照射してリンパ球を不活化した放射線照射血の使用が推奨される。放射線照射血の導入以降、輸血用

血液製剤による PT-GVHD の新規発生例の報告はない。

2) 保存前白血球除去

保存前白血球除去とは、日本赤十字社血液センターが輸血用血液製剤を製造して保存する前に、白血球除去フィルターを使用して白血球除去（実際には減少させる）を行う方法である。血液製剤 1 バッグ中に含まれる白血球数を 1×10^6 個以下に減少させることで、白血球に起因する輸血時の発熱反応、同種抗体産生（血小板輸血不応状態）、サイトメガロウイルス感染症など、輸血副反応の発現を抑制している。

3) 初流血除去

献血者から採血する際に、採血バッグの針を刺した直後に流出する血液（初流血）から、消毒が困難な皮膚毛嚢に存在する細菌や切り取られた小皮膚片がバッグ内に混入し、輸血後細菌感染症を引き起こす可能性がある。初流血除去とは、献血者から採血する際に、初流血として約 25 mL を別のバッグに採血し、その後に本バッグに採血する方法をいう。初流血は検査用血液として使用し、輸血用血液製剤の原料としては使わない。血小板製剤は 20～24℃で保存するため、初流血除去を行う意義は大きい。

4) 生物由来製品感染等被害救済制度

ヒトの細胞組織等に由来する生物由来製品において、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても、感染症を伝播するリスクを完全には否定できない。生物由来製品感染等被害救済制度は、生物由来製品を介した感染症等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付を行う。救済の対象は、適正な目的で適正に使用された（指針を遵守した）にもかかわらず発生した感染等の健康被害である。

5) 遡及調査

遡及調査とは、患者へ輸血が行われた後、当該輸血用血液製剤に感染性病原体が含まれていた可能性が疑われた場合に、そ