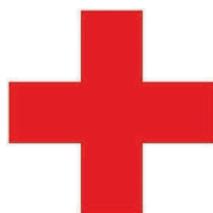




人間を救うのは、人間だ。

安全な輸血医療の基礎知識

2025年8月作成



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

新潟県赤十字血液センター
学術情報・供給課

内 容

01

輸血用血液製剤 の取り扱い

- 輸血用血液製剤の種類と特徴
- 輸血セットの取り扱い

02

輸血副作用 について

- 輸血副作用の現状と症状
- 輸血後感染症について

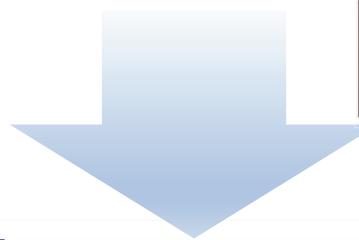
03

輸血過誤防止 について



輸血用血液製剤は 「特定生物由来製品」である

主に人の血液や組織に由来する原料又は材料を用いた製品



これまでの安全対策

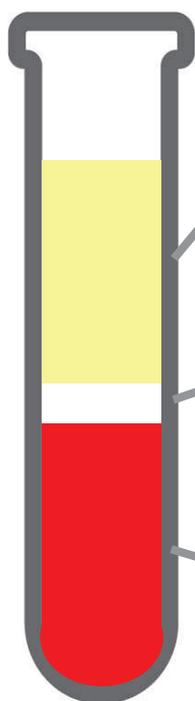
- 献血受付時の本人確認
- 問診(感染症の可能性、既往歴の確認)
- 血球計数検査
- 初流血除去(採血針穿刺部からの細菌混入防止)
- 保存前白血球除去(輸血副作用防止、白血球と共存する細菌の排除)
- 感染症関連検査(血清学的検査、核酸増幅検査)
 - ・梅毒トレポネーマ抗体
 - ・B型肝炎ウイルス(HBs抗原, HBc抗体, HBs抗体, HBVDNA)
 - ・C型肝炎ウイルス(HCV抗体, HCVRNA)
 - ・E型肝炎ウイルス(HEVRNA)
 - ・ヒト免疫不全ウイルス(HIV1/2抗体, HIV1/2 RNA)
 - ・ヒトパルボウイルスB19(HPVB19抗原)
 - ・ヒトTリンパ球向性ウイルス1型(HTLV-1抗体)

血小板製剤に混入した細菌を検出するための
細菌培養検査
(細菌SC)
を新たに導入

血液製剤について

人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品

輸血用血液製剤



血漿製剤



血小板製剤



赤血球製剤

血漿分画製剤

血液凝固第Ⅷ因子製剤



- ・血友病等
- ・出血が止まりにくい状況時に使用

アルブミン製剤

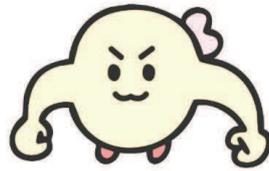


- ・循環血液量減少性ショック
- ・腹水を伴う肝硬変
- ・凝固因子の補充を必要としない血漿交換療法など

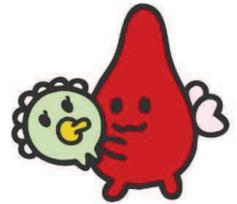
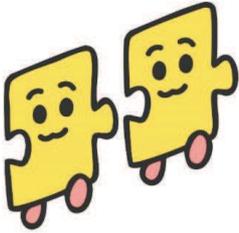
免疫グロブリン製剤



- ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)などの神経疾患
- ・重症筋無力症、多発性筋炎、川崎病などの免疫疾患



輸血用血液製剤の取り扱い



輸血用血液製剤の種類

	販売名	略号	用途
赤血球製剤 	(照射) 赤血球液-LR「日赤」	(Ir-)RBC-LR	赤血球補充
	(照射) 洗浄赤血球液-LR「日赤」	(Ir-)WRC-LR	血漿成分に対する副作用低減
	(照射) 解凍赤血球液-LR「日赤」	(Ir-)FTRC-LR	まれ血対応
	(照射) 合成血赤血球液-LR「日赤」	(Ir-)BET-LR	ABO不適合新生児溶血性疾患
血漿製剤 	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 120	FFP-LR120	凝固因子補充
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 240	FFP-LR240	
	新鮮凍結血漿-LR「日赤」 480	FFP-LR480	
血小板製剤 	濃厚血小板-LR BS 「日赤」	Ir-PC-LR BS	血小板補充
	濃厚血小板HLA-LR BS 「日赤」	Ir-PC-HLA-LR BS	HLA型適合血小板補充
	照射洗浄血小板-LR BS 「日赤」	Ir-WPC-LR BS	血小板補充 血漿成分に対する副作用低減
	照射洗浄血小板HLA-LR BS 「日赤」	Ir-WPC-HLA-LR BS	HLA型適合血小板補充 血漿成分に対する副作用低減

BS : Bacterial Screened

Red Blood Cells

赤血球製剤

照射赤血球液-LR「日赤」 Ir-RBC-LR 赤血球液-LR「日赤」 RBC-LR

Ir (Irradiated)

輸血副作用（輸血後GVHD）を予防する目的で15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されています。

LR (Leukocytes Reduced)

保存に伴う凝集塊の発生、発熱反応や同種免疫反応の輸血関連副作用の予防や低減のため、保存前白血球除去が実施されています。

1 貯法 : 2~6°C **2 有効期間 : 採血後28日間**

照射年月日・照射線量



販売包装単位



血液型

製剤コード

製造番号

採血年月日

最終有効年月日

調剤包装単位

容量(レセプト算定用容量)

1単位 200mL由来 約140mL

2単位 400mL由来 約280mL

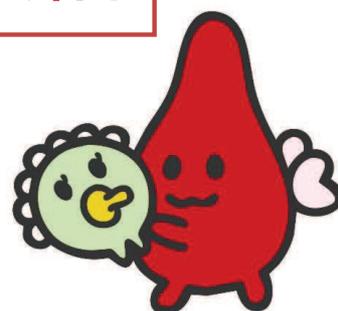
赤血球製剤の適正使用

- 急性あるいは慢性の出血に対する治療
- 貧血の急速な補正を必要とする病態の改善

赤血球製剤を使用

組織や臓器へ十分な酸素を供給

循環血液量の維持



赤血球製剤の保管

保管機器…… 自記温度記録計と警報装置が付いた
輸血用血液専用の保冷库



貯蔵時の温度管理を適正に行ってください (2~6℃)

赤血球製剤の加温

通常の輸血の場合は、加温する必要はありませんが

- ① 100mL/分を超える急速輸血
- ② 成人への30分を超える、50mL/分以上の速度での大量輸血
- ③ 心肺バイパス術の復温期
- ④ 新生児の交換輸血
- ⑤ 20mL/kg/時を超える小児への輸血
- ⑥ 重症寒冷自己免疫性溶血性貧血患者への輸血

の場合には、血液加温装置または急速輸血装置などを用いて37℃を超えない範囲で加温して輸血してください。

注) 加温装置による溶血の報告事例もありますので、**定期的な機器の保守点検**をお願いします。

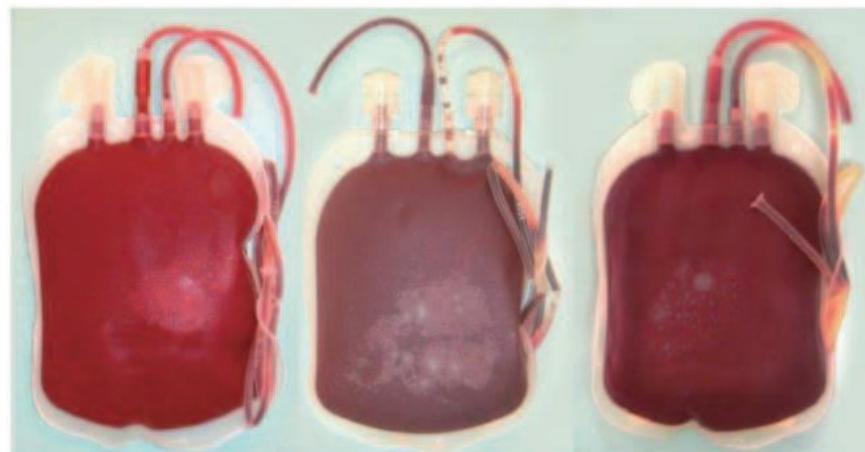


画像引用元：株式会社八光メディカル事業部ウェブサイト
村中医療器株式会社ウェブサイト
スミスメディカル・ジャパン株式会社ウェブサイト

赤血球製剤の外観確認 - 色調 -



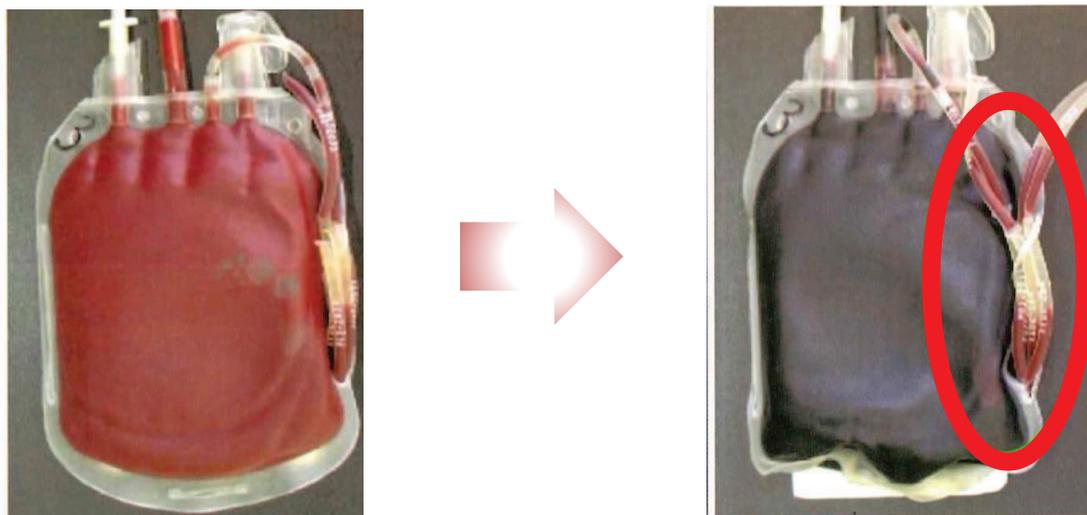
乳びが認められた
セグメントチューブ



- 小さな白色浮遊物（上記写真）がまれに血液バッグやセグメントチューブ内に認められることがあります。
- これは献血者の脂肪等によるものであり、輸血効果に影響があったという報告はありません。

赤血球製剤の外観確認－変色

溶血や凝固、変色など外観上に異常を認めた場合は使用しないでください。



セラチア菌を接種した赤血球製剤

* セグメント中の赤血球層とバッグ中の血液との色調が異なる場合があります。

Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI

血漿製剤

新鮮凍結血漿-LR 「日赤」

FFP-LR

貯法

-20℃以下

有効期間

採血後1年間

※専用の血液冷凍庫にて保存
家庭用の冷凍庫×

血漿製剤の適正使用

血漿因子の欠乏による病態の改善

新鮮凍結血漿を投与

止血の促進効果
(治療的投与)

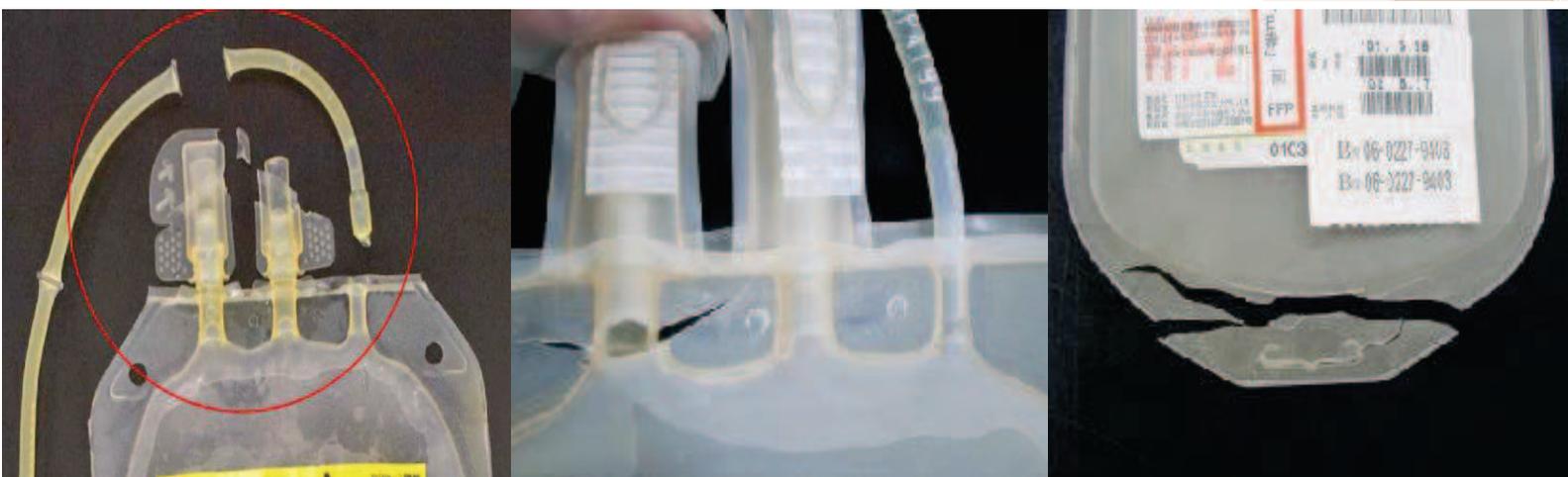


血漿製剤のバッグ破損事例

FFP-LR480

破損防止のため底部に
緩衝構造を具備した
包装箱に変更

(令和元年11月以降供給)



破損に気付かず融解してしまった場合、汚染を招く可能性がある

→ **融解前に破損がないか十分確認を**

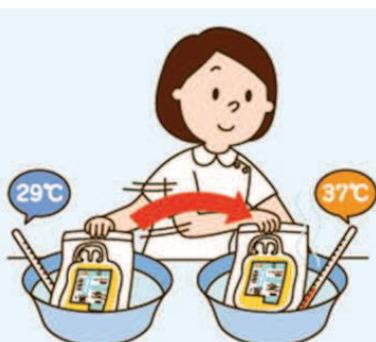
融解方法

ビニール袋のまま 30-37°Cで融解

恒温槽や融解装置を利用する



温度計を使用し
製品に直接かからないよう適宜、
温湯を加え攪拌しながら融かす



融解時間の目安
FFP-LR120 約19分
FFP-LR240 約35分

※手技により異なります



FP-40 解凍時間目安表 2019

HOKUYO



(単位:分)

FFP-LR 120	FFP-LR 240	FFP-LR 480
13 (12~14)	21 (19~23)	34 (32~36)

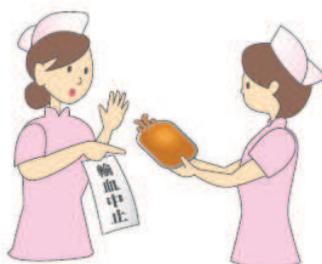
- ▶ FFP解凍後使用期限延長に伴い十分な解凍が必要です
- ▶ 水温37°Cから解凍し、製剤が30°Cになるまでの目安です
- ▶ 凍結温度、形状、容量等により解凍時間は異なります
- ▶ 解凍完了は目視及び触感により最終判断してください

血漿製剤の使用法

融解したら取り出して、
完全に融解していることを
目視及び触感で確認し直ちに輸血します



- 一度融解したものは、再凍結しない。
- 融解後すぐ使用しない場合は、冷蔵庫(2℃～6℃)に入れて保存し24時間以内に使用する。
- (2℃～6℃で保存した場合であっても) 通常の輸血では加温の必要はないが、急速大量輸血、新生児交換輸血等の場合は、体温の低下や血圧低下、不整脈等があらわれることがあるので加温(37℃を超えない)が必要。



血漿製剤の外観確認－融解時の凝固物

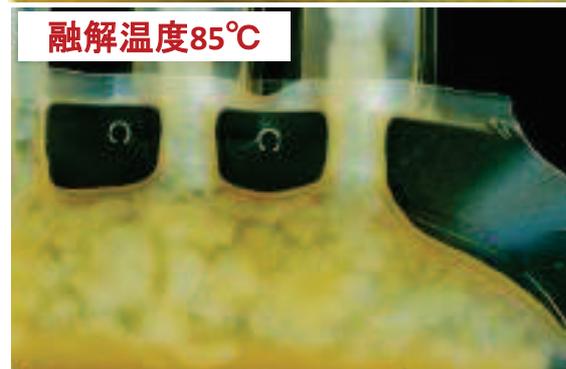
融解時は温度管理を厳重に行い、
完全に融解させることが重要です。

温度が融解温度に達していない場合は、
沈殿(クリオプレシピテート)が析出し、
フィルターが目詰まりを起こすことが
あります。

融解温度が高すぎると蛋白質の熱変性
により、使用できないことがあります。



低温(<30℃)融解



Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced Bacterial Screened, NISSEKI

血小板製剤

照射 濃厚血小板-LRBS「日赤」 Ir-PC-LRBS

BS : Bacterial Screened

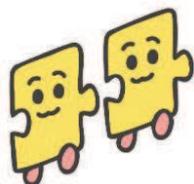
貯法

20~24℃ 振とう保存

有効期間

採血後6日間

血小板製剤の適正使用



血小板数の減少又は
機能の異常により
重篤な出血ないし

出血が予測される病態の改善

治療的投与

止血を図る

予防的投与

出血を防止



血小板製剤の保管

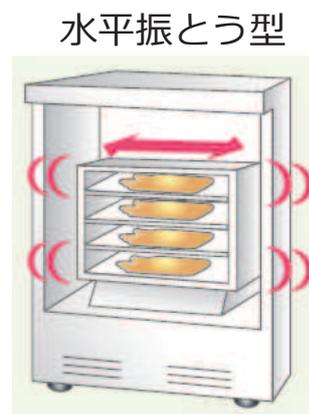
血小板製剤を保存する場合には、血小板振とう器を用いて20～24℃でゆるやかに水平振とうしてください。

冷所で保存すると血小板寿命の低下や不可逆的な形態変化を引き起こし、輸血効果が低下します。

また血小板製剤を静置保存しておくとも、pHが低下し、これに伴って血小板に傷害が起こり、輸血効果が低下します。



20～24℃の温度管理が必要です。

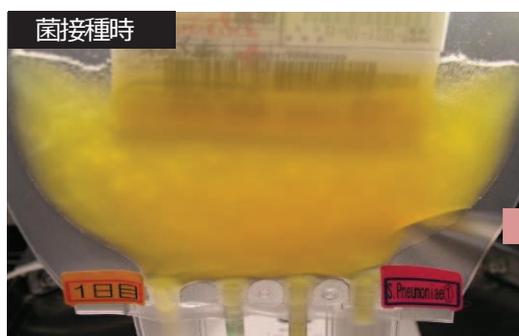


血小板製剤の外観確認

色調

新鮮な血小板製剤に
肺炎レンサ球菌
(*Streptococcus pneumoniae*)
を0.1個/mL接種した実験結果

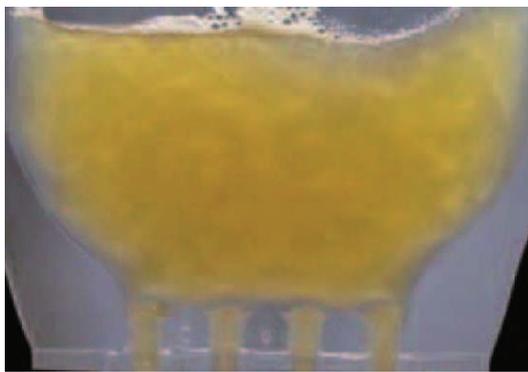
混入した細菌の増殖により色調が変化することがありますので
外観上に異常を認めた場合は使用しないでください。



72時間後に黄緑色へと変化し、菌量は 10^8 個/mLに達した。96時間後には緑色へと変化し、スワーリングも消失した。

スワーリング

品質が確保された
血小板製剤では
渦巻き状のパターンが
みられる現象



スワーリングあり



スワーリングなし

血小板製剤の外観確認

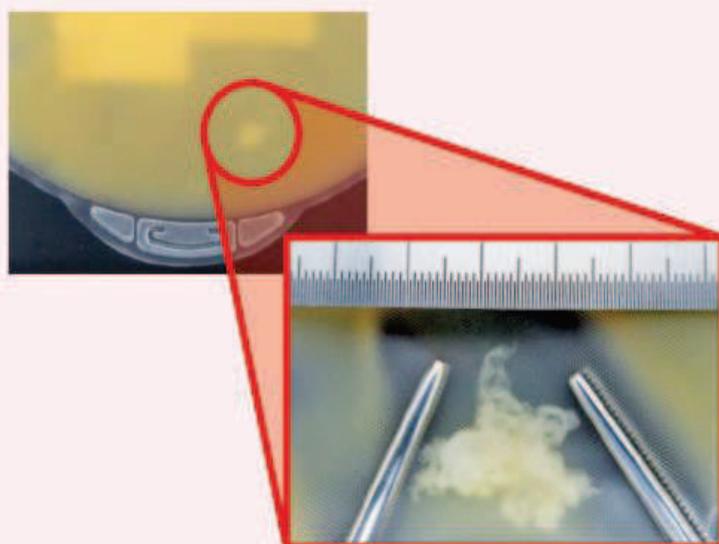
細菌スクリーニング導入後、凝集物がみられる血小板製剤は、**安全性、品質において、凝集物がない血小板製剤と同等であるため輸血に使用できます。**

ただし、以下の写真のように**多数の凝集物や大きな凝集物**がみられた場合は、輸血中にフィルターが詰まることがありますので、最寄りの血液センターにご連絡ください。

■使用できない凝集物の一例



多数の凝集物



大きな凝集物

輸血セットの違いについて

※輸血セットの規格はメーカーによって異なります。

	輸血セット	輸血セット (血小板用)
メッシュの口径	175~210 μ m	140~170 μ m
メッシュの位置	点滴筒上部	先端コネクター
容量	25 mL	9 mL
デッドボリューム	8 mL	3.5 mL

ろ過網 (メッシュ) の位置 (例)



お使いになる輸血セットの添付文書をご確認のうえ、
輸血にご使用ください。



● ●
**輸液セットは
使用できません**

〔輸血方法（輸血セットの使い方）①～②〕



① 外観を確認し、血液バッグを静かに左右または上下に振って内容物を混和します。

② 血液バッグの羽根部分の下側タブと上側タブの間の切り込み部分を裂き、輸血口を露出させます。

〔輸血方法（輸血口の形態）〕

輸血口の開封タイプは次の3種類です

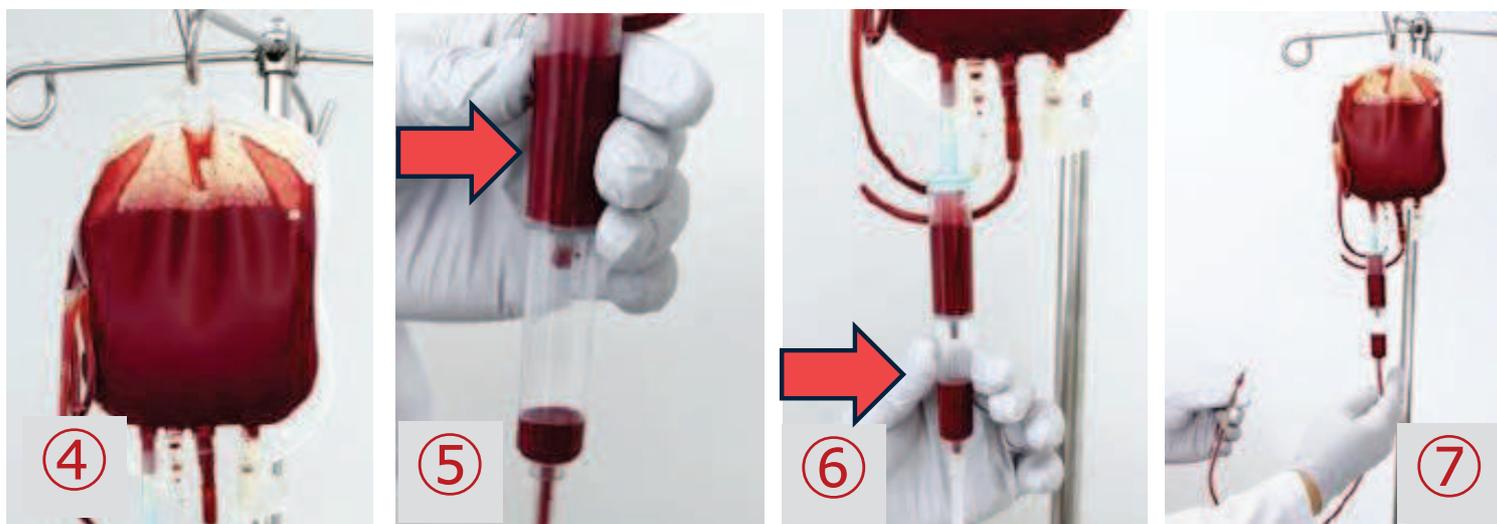


〔輸血方法（輸血セットの使い方）③〕



③ クレンメを完全に閉じた状態で、血液バッグの輸血口にプラスチック針を少しひねりながら、まっすぐ前進させ、**根元まで十分に**差し込みます。

〔輸血方法（輸血セットの使い方）④～⑦〕



④血液バッグを点滴スタンドに吊り下げます（血液バッグにエアー針は不要です）。

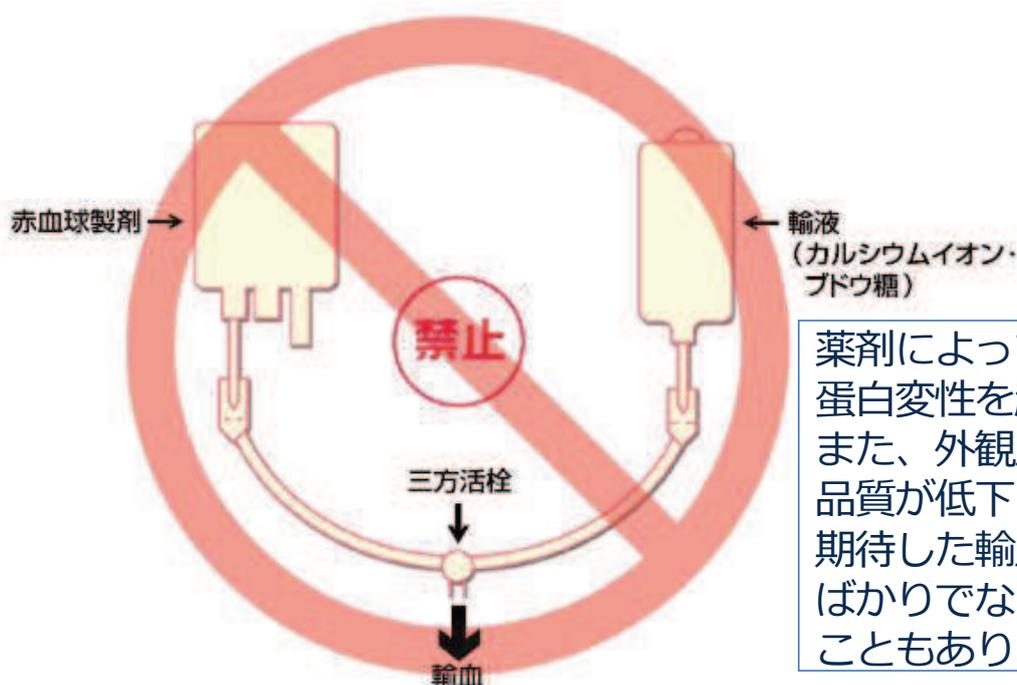
⑤輸血セットのクレンメを閉じた状態で、ろ過筒（ろ過網のある部分）を指でゆっくり押しつぶして離し、ろ過筒内に血液を満たします。

⑥点滴筒（ろ過網のない部分）を指でゆっくり押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで血液をためます。

⑦クレンメを徐々に緩めて静脈針等の先まで血液を導き、再びクレンメを確実に閉じます。

薬剤との混注

血液製剤は単独投与が原則ですので、他薬剤との混注は避けてください。



薬剤によっては凝固や凝集、溶血、蛋白変性を起こすことがあります。また、外観上変化が見られなくても品質が低下していることがあります。期待した輸血効果が得られないばかりでなく有害事象の原因になることもあります。

各種薬剤の混注が 輸血用血液製剤に及ぼす影響について (報告例)

分類	薬剤名 (販売名)	影響
カルシウム含有薬剤	カルチコール、塩化Ca補正液、ハルトマン、ラクトリンゲル、ラクテックG、ポタコールR、リンゲル、ハイカリック1号・2号	カルシウムが凝固系に作用するため、血液は凝固する。
ブドウ糖含有薬剤	5%ブドウ糖液、10%ブドウ糖液、プラスアミノ、ハイカリック1号・2号、フィジオゾール3号	赤血球の凝集を高め、泥状になる。
糖単独薬剤	ブドウ糖電解質液	溶血
ビタミン剤	5%ブドウ糖液、5%果糖液、5%キシリトール	
ビタミン剤	ビタメジン (Vt.B1,B6,B12)、ケイツー (Vt.K2)、M.V.I (総合ビタミン剤)	赤血球製剤は褐色～黒褐色に変化する (微小凝集、沈殿が生じることがある)
抗生物質	ミノマイシン、トブラシン	血漿製剤と混注すると凝固することがある。
グロブリン製剤	献血ベニロン-I、献血グロベニン-I、献血ヴェノグロブリンIH	抗A抗B凝集素等により赤血球集合 (凝集+集合) を促進する。

※ 記載されていない薬剤は、データ等がないため混注可能とは限りません。

輸血副作用について



輸血に伴う副作用・感染症

溶血性副作用



非溶血性副作用



感染性副作用



即時型 24時間以内(数分から数時間以内)

急性溶血性副作用

(ABO不適合による
血管内溶血)

- ・アレルギー
- ・輸血関連急性肺障害 (TRALI)
- ・輸血循環過負荷 (TACO)
- ・発熱、血圧低下、呼吸困難

細菌感染症

遅発型 24時間以降(数日～数か月)

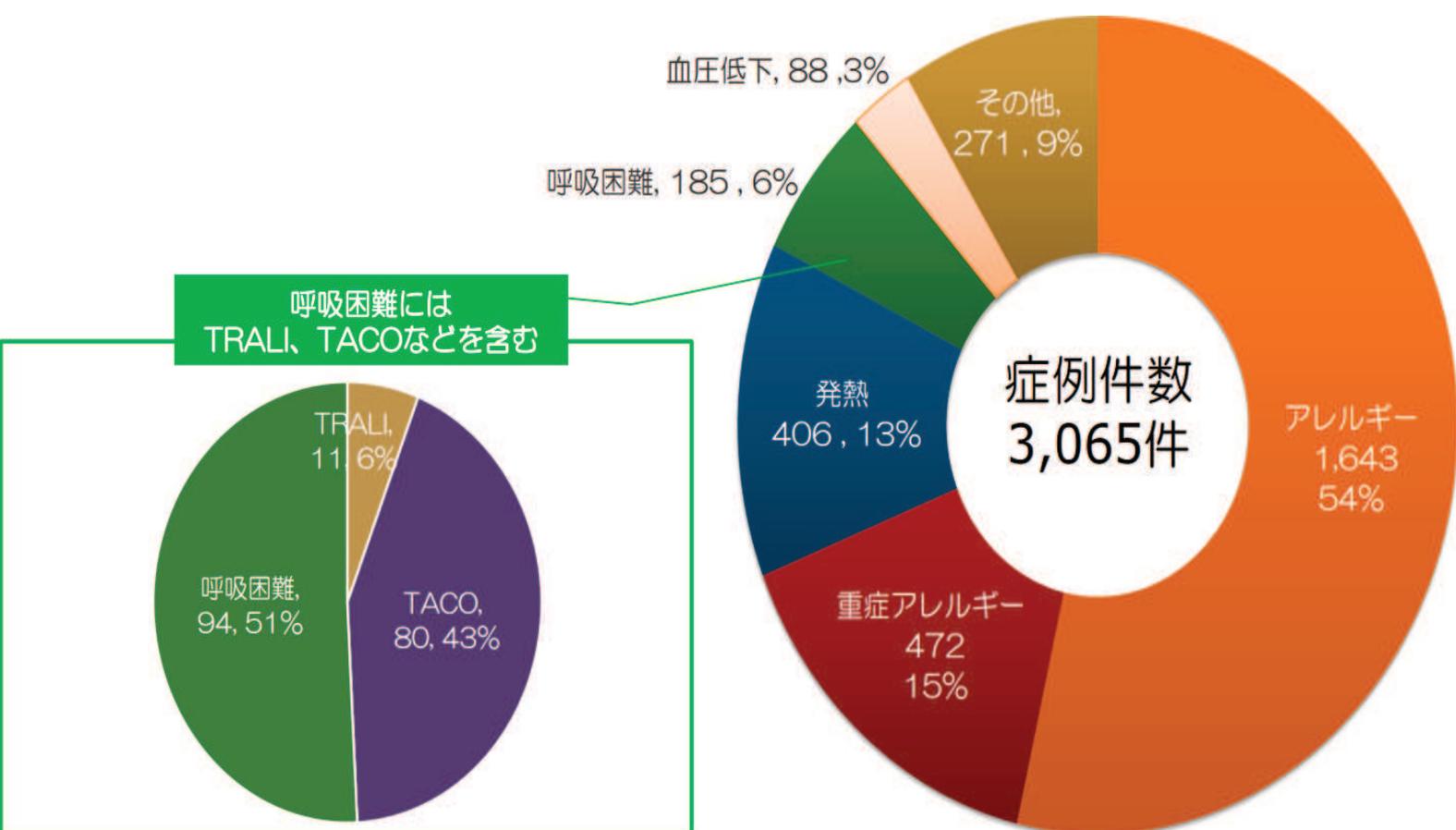
遅発性溶血性副作用

(不規則抗体による
血管外溶血)

輸血後GVHD

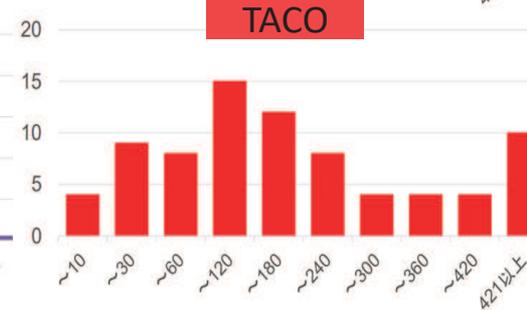
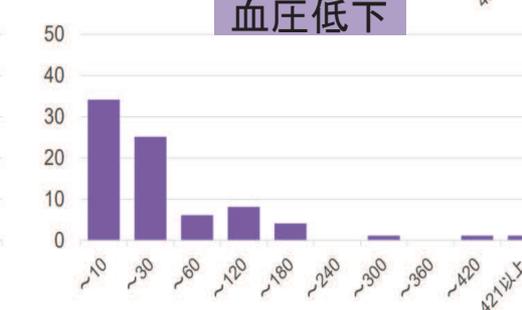
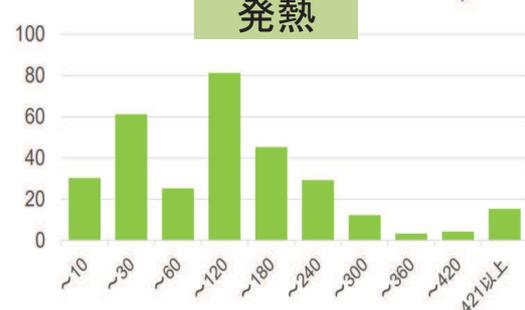
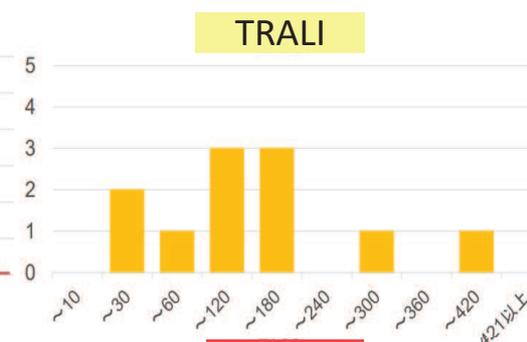
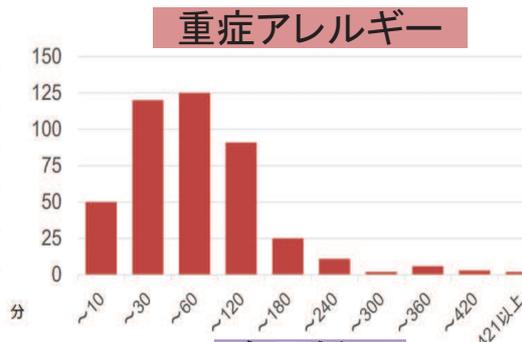
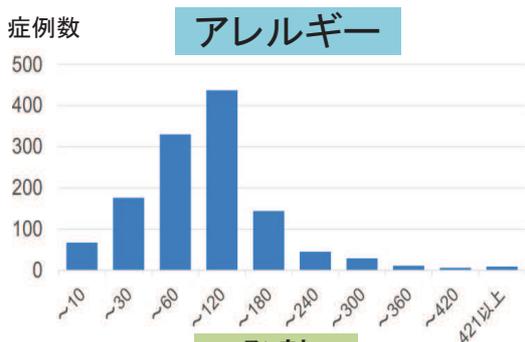
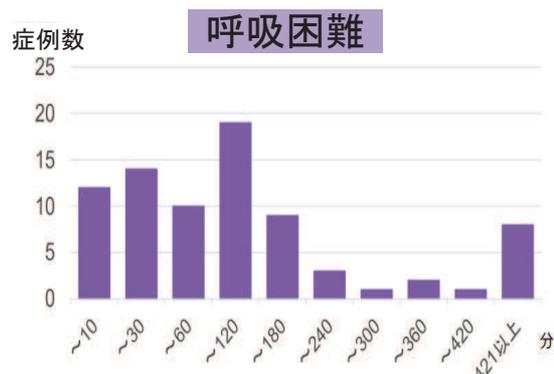
各種ウイルス
の感染症

非溶血性副作用の分類別報告件数 -2024年-



非溶血副作用発現時間

副作用は輸血直後ばかりではなく、輸血中・輸血後にも発現します。輸血開始直後、輸血中及び輸血後も患者さんの様子を適宜観察するように努めてください。



* 被疑製剤が複数本ある場合には、最初の製剤投与開始からの発現時間となります。

輸血副作用の症状項目

- | | |
|--|---|
| 1) 発熱 (°C)
($\geq 38^{\circ}\text{C}$ 、輸血前値から $\geq 1^{\circ}\text{C}$ 上昇) | 10) 頭痛・頭重感 |
| 2) 悪寒・戦慄 | 11) 血圧低下
(収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の低下) |
| 3) 熱感・ほてり | 12) 血圧上昇
(収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の上昇) |
| 4) 掻痒感・かゆみ | 13) 動悸・頻脈
(成人：100回/分以上) |
| 5) 発赤・顔面紅潮 | 14) 血管痛 |
| 6) 発疹・蕁麻疹 | 15) 意識障害 |
| 7) 呼吸困難
(チアノーゼ、喘鳴、
呼吸状態悪化等) | 16) 赤褐色尿(血色素尿) |
| 8) 嘔気・嘔吐 | 17) その他 |
| 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛 | |

* 赤字項目は重症副作用の可能性が高く、詳細を確認する

アレルギー性反応 Allergic reaction

■ 軽症アレルギー性反応

皮膚粘膜症状のみを呈するアレルギー性反応

蕁麻疹、斑丘疹状発疹、眼瞼周囲の浮腫、
紅斑、掻痒感、血管性浮腫等

⇒ 抗ヒスタミン剤による治療が推奨



輸血中または輸血開始後4時間以内に発症

■ 重症アレルギー性反応

アナフィラキシー

血圧低下、気管支痙攣、精神症状、
消化器症状等

アナフィラキシーに対しては「迅速なアドレナリンの筋肉注射」を推奨



輸血開始後10分～2時間以内に発症



輸血関連急性肺障害 (TRALI)

Transfusion-Related Acute Lung Injury

- ① 製剤中の抗白血球抗体と患者の白血球が結合
- ② 補体が活性化
- ③ 肺の毛細血管の透過性亢進
- ④ 血漿が滲出して肺水腫を引き起こす

おもな症状

- 急激な発症
(輸血中または輸血後6時間以内)
- 低酸素血症
- 両肺野の浸潤影を伴う急性呼吸困難
 - ・ 頻脈
 - ・ 発熱
 - ・ 血圧低下



呼吸困難

輸血副作用対応ガイド (ver.1.0)

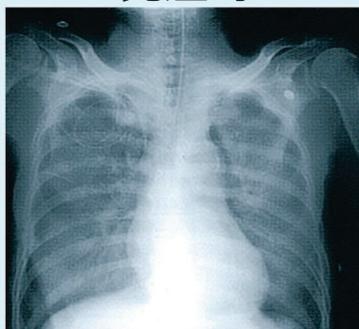
 輸血後2時間以内の発症が多い

新評価基準分類

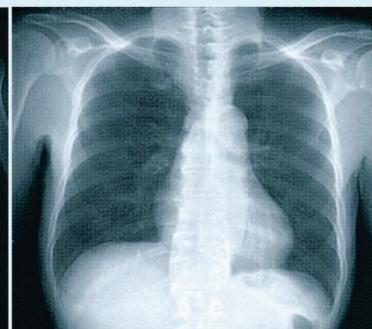
TRALI Type I

- a. i. 急激な発症
- ii. 低酸素血症
- iii. 両側肺浸潤影の明らかな証拠
- IV. 左房圧上昇の証拠がない、
存在する場合は、
低酸素血症の主な原因ではないと判断される
- b. 輸血中または輸血後6時間以内に発症
- c. ARDSの危険因子との時間的關係なし

発症時



回復時



「危険因子が存在していたが、輸血12時間前からの状態は安定」

TRALI Type II

ARDSの危険因子

肺炎、胃内容物の誤嚥、吸気障害、肺挫傷、肺血管炎、溺水、
肺以外の敗血症、外傷、膵炎、重症熱傷、非心原性ショック、薬物過剰投与

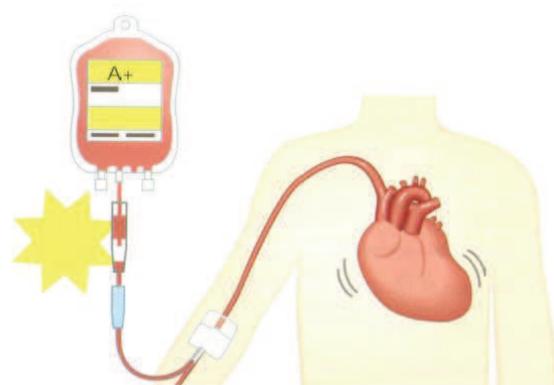
輸血関連循環過負荷(TACO)

Transfusion associated circulatory overload

基本的には輸血に伴って起こる循環負荷のための心不全であり、呼吸困難を伴う

TACOの特徴

- ・急性呼吸不全
- ・頻脈
- ・血圧上昇
- ・胸部X線上の急性肺水腫もしくは急性肺水腫の悪化
- ・水分バランスの超過



BNP:脳性Na利尿ポリペプチド(brain natriuretic polypeptide)の上昇はTACOの診断の補助となる



輸血終了後6時間以内に発症

TACOの危険因子

- ①心機能障害（抗がん剤、化学療法、慢性貧血等） ②腎機能障害
③低アルブミン血症 ④輸血前からの循環過負荷（輸血輸液過剰）
⑤高齢者（特に70歳以上） ⑥低体重患者

危険因子の条件

心機能障害*1	輸血前のBNP 100pg/mL以上もしくは NT-proBNP 400pg/mL以上 のいずれかに該当または基礎疾患に 心機能障害がある
腎機能障害*2	eGFR < 60mL/min/1.73m ² または基礎疾患に腎機能障害がある
低アルブミン血症	ALB値が3.0g/dL以下

**輸血前に心機能や腎機能の低下が疑われる患者では、
輸血量・輸血速度に注意し、輸血中の十分な観察が重要**

典型的なTRALIとTACOの特徴

	TRALI	TACO
体温	上昇することあり	変化なし
血圧	低下	上昇
呼吸器症状	急性呼吸不全	急性呼吸不全
頸静脈	変化なし	怒張
聴診	ラ音	ラ音、心音でS3(+)のことあり
胸部X線	両側びまん性浸潤影	両側びまん性浸潤影
駆出率	正常もしくは低下	低下
肺動脈楔入圧	18mmHg以下	18mmHgを超える
肺水腫液	滲出性	漏出性
水分バランス	正負どちらもありうる	正
利尿剤の効果	あまりない	有効
白血球数	一過性の減少	変化なし
BNP	<200pg/mL	>1200pg/mL
白血球抗体	ドナーの白血球抗体陽性でドナー、レシipient間のクロスマッチ陽性	ドナーの白血球抗体の存在は問わないが、陽性の場合にはTACOと診断されていてもTRALIの可能性もある

評価に必要な情報

輸血12時間前から発症後呼吸困難が改善するまでの情報

副作用の経過

バイタルサイン

血球計算

(血球百分率含む)

呼吸状態

(血液ガス、酸素飽和度など)

副作用発生前後の

胸部画像 (X線、CTなど)

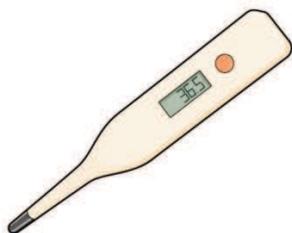


胸部画像の確認は必須

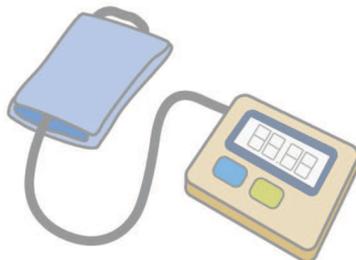
輸血を開始する前に

測定項目

体温



血圧



脈拍



可能ならば

SpO₂



輸血開始後 5分間

ベッドサイドで観察

5分間診ていますね
気分が悪くなったら
言って下さいね

輸血開始10～15分間

輸血速度
1分間に1mL程度

輸血開始 15分後

再度様子を観察

気分はどうですか？

15分経過して問題がなければ

輸血速度
1分間に5mL程度

輸血終了時

終了時に観察

再確認項目

患者名 血液型 血液製剤の製造番号（ロット番号）

輸血終了です
気分はどうですか？



副作用発生時



輸血の中止

医師へ連絡

適切な処置

* 重篤な副作用の可能性がある場合は輸血セットを交換し、生理食塩水・細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

* 抜針はせずルートは残しておく

感染症検査



感染症検査

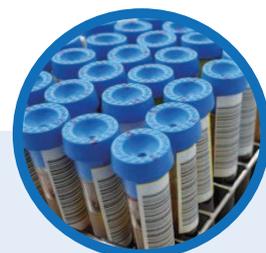
- ・梅毒抗体
- ・B型肝炎ウイルス関連
- ・C型肝炎ウイルス関連
- ・E型肝炎ウイルス関連*
- ・HIV抗体
- ・HTLV-1抗体
- ・ヒトパルボウイルスB19抗原
- ・細菌培養検査(血小板製剤のみ)

*E型肝炎ウイルスは核酸増幅検査のみ



生化学検査

- ・ALT(GPT)
- ・γ-GTP
- ・総蛋白
- ・アルブミン
- ・アルブミン対グロブリン比
- ・コレステロール
- ・グリコアルブミン



核酸増幅検査

ウイルスの核酸を約1億倍に
増幅して検出する方法

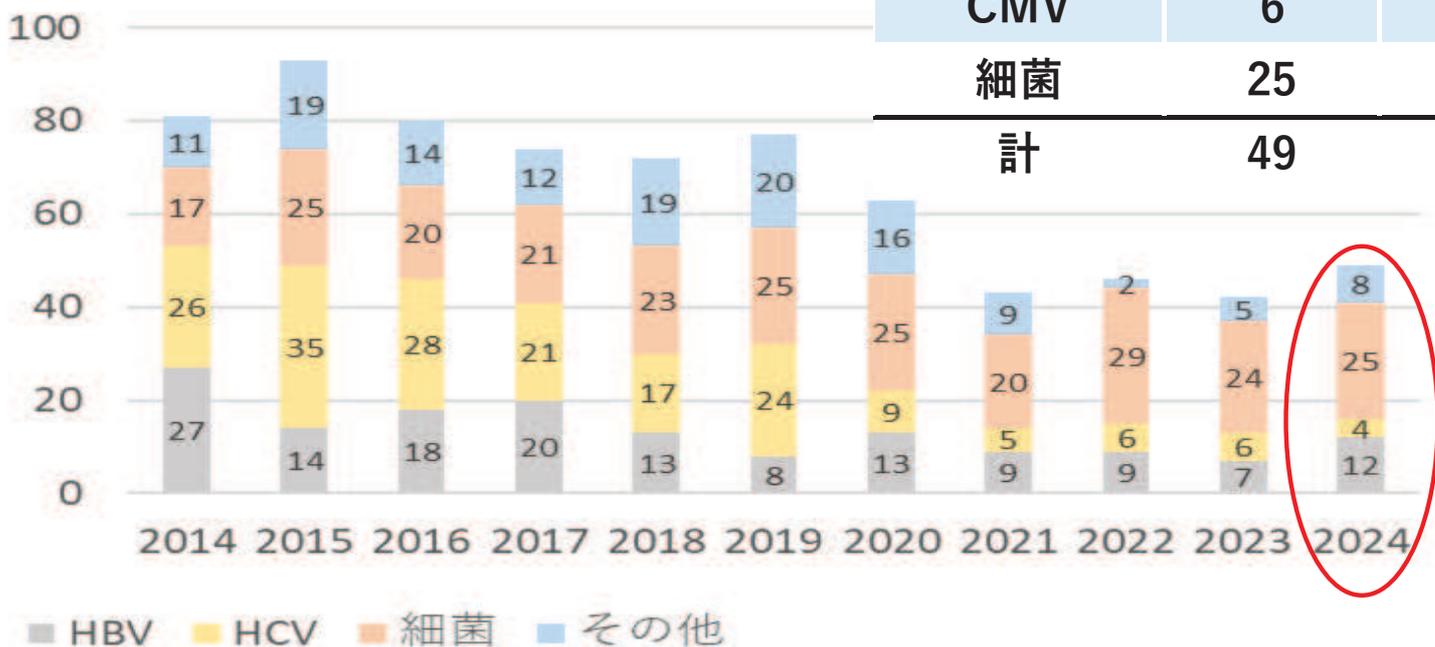
- ・B型肝炎ウイルス
- ・C型肝炎ウイルス
- ・E型肝炎ウイルス
- ・ヒト免疫不全ウイルス



感染症報告件数-2024年-

輸血による感染の疑いとして
赤十字血液センターに報告された
症例数の推移と2024年に報告された
病原体別の症例数及びその解析結果

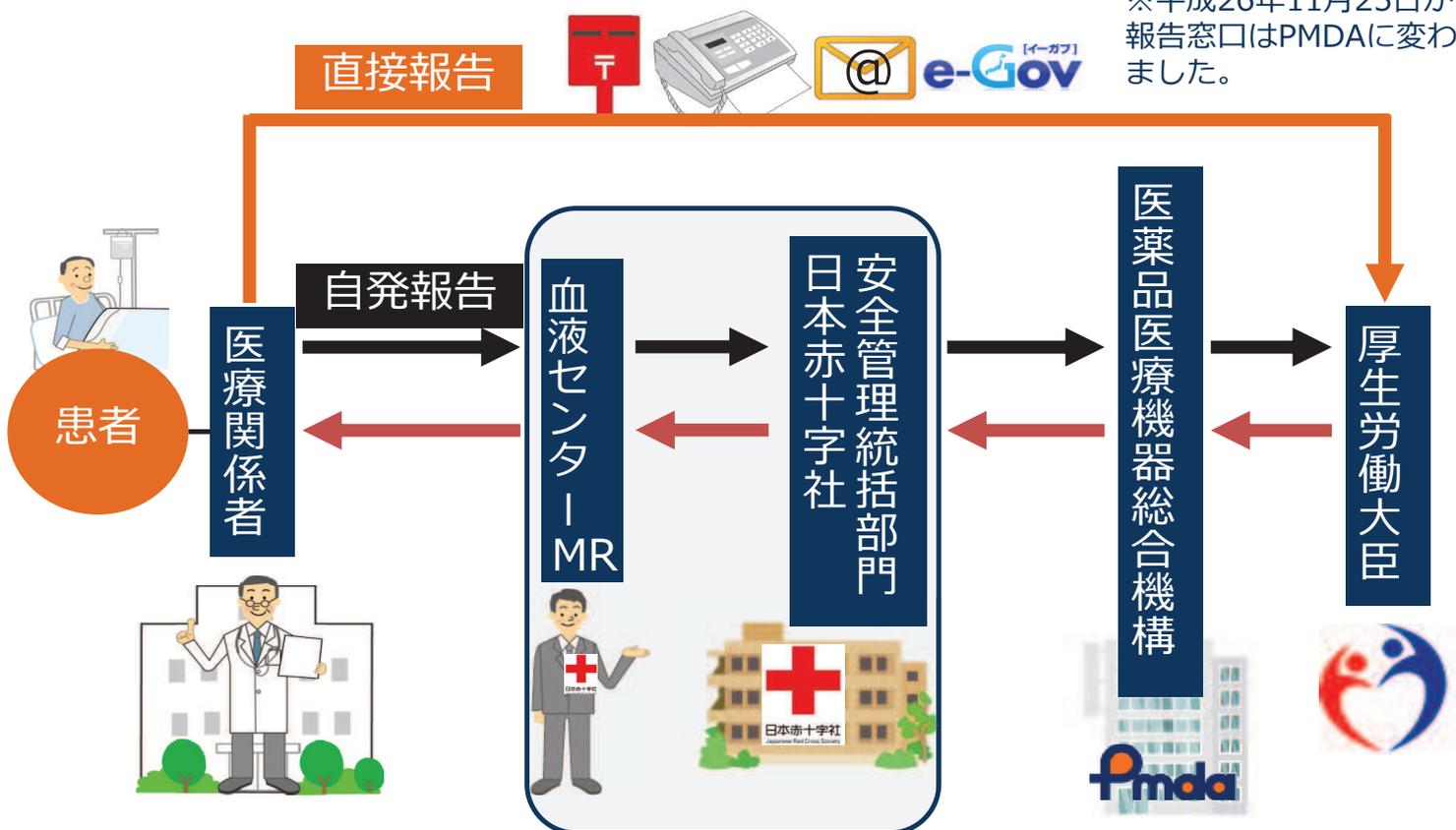
病原体	報告件数	特定
HBV	12	1
HCV	4	0
HEV	2	0
CMV	6	0
細菌	25	2
計	49	3



医療機関の安全対策

感染症報告・遡及調査への協力

※平成26年11月25日から、
報告窓口はPMDAに変わりました。



医薬品副作用被害救済制度

 独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

「もしも」のときに、
「あなた」のために。

医薬品 副作用被害 救済制度

ドクトルQ

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品は、適正に使用していてもなお、副作用を完全に防ぐことは困難です。胃のむかつきや眩暈などの軽い症状で済む場合もあれば、まれに入院が必要になるほどの重篤な副作用もあります。このように入院治療が必要になるなどの重篤な健康被害が発生した場合には、救済給付を行う公的な制度があります。

請求の方法や給付の種類、救済の対象とならない場合などをご案内しておりますので、まずは電話やメールでご相談ください。

詳しくは または で

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度相談窓口  **0120-149-931**  Eメール: kyufu@pmda.go.jp 

生物由来製品感染等被害救済制度

この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成14年法律第192号)に基づいた公的な制度です。

どのような制度なのですか?

生物由来製品*を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介した感染などにより、入院が必要な程度の疾病や障害などの健康被害を受けた方に対して救済給付を行う公的な制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。平成16年4月1日以降に使用した生物由来製品を介した感染等による健康被害が救済の対象となります。

*生物由来製品とは
人その他の生物(植物を除く)に由来するものを原料または材料として製造される医薬品や医療機器などです。例えば、医薬品では輸血用血液製剤やワクチンなど、医療機器では心房細動や心臓病の治療に用いられるカテーテルなど様々な種類のものがあります。

救済給付の請求はどのようにしたらいいのでしょうか?

給付の請求は、健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、医薬品医療機器総合機構に対して行います。その際に、医師の診断書や投薬・使用証明書、受診証明書などが必要となります。救済給付の請求については、医薬品医療機器総合機構へご相談ください。

救済制度についてのご相談および詳細は

■ 医薬品医療機器総合機構では、制度の仕組みを解説したパンフレットおよび請求用紙などを無料でお送りします。また、ホームページからダウンロードすることもできます。

ホームページのご案内

<http://www.pmda.go.jp>

- 制度の仕組み
- 生物由来製品一覧
- 救済の程度
- 医薬費等請求手続き
- 給付額一覧
- 請求書類ダウンロード
- 給付額一覧

などについてご案内しています。

救済制度相談窓口

電話番号: **0120-149-931** (フリーダイヤル)
受付時間: [月~金] 9時~17時 (祝日・年末年始を除く)
Eメール: kyufu@pmda.go.jp

 人とつなぐ赤十字

詳しくは **独立行政法人医薬品医療機器総合機構** にお問い合わせください

輸血過誤の防止について



輸血過誤の種類 (英: SHOT評価参考)

- ① 取扱い・保存過誤
- ② 不適切な輸血
- ③ 間違った血液の輸血



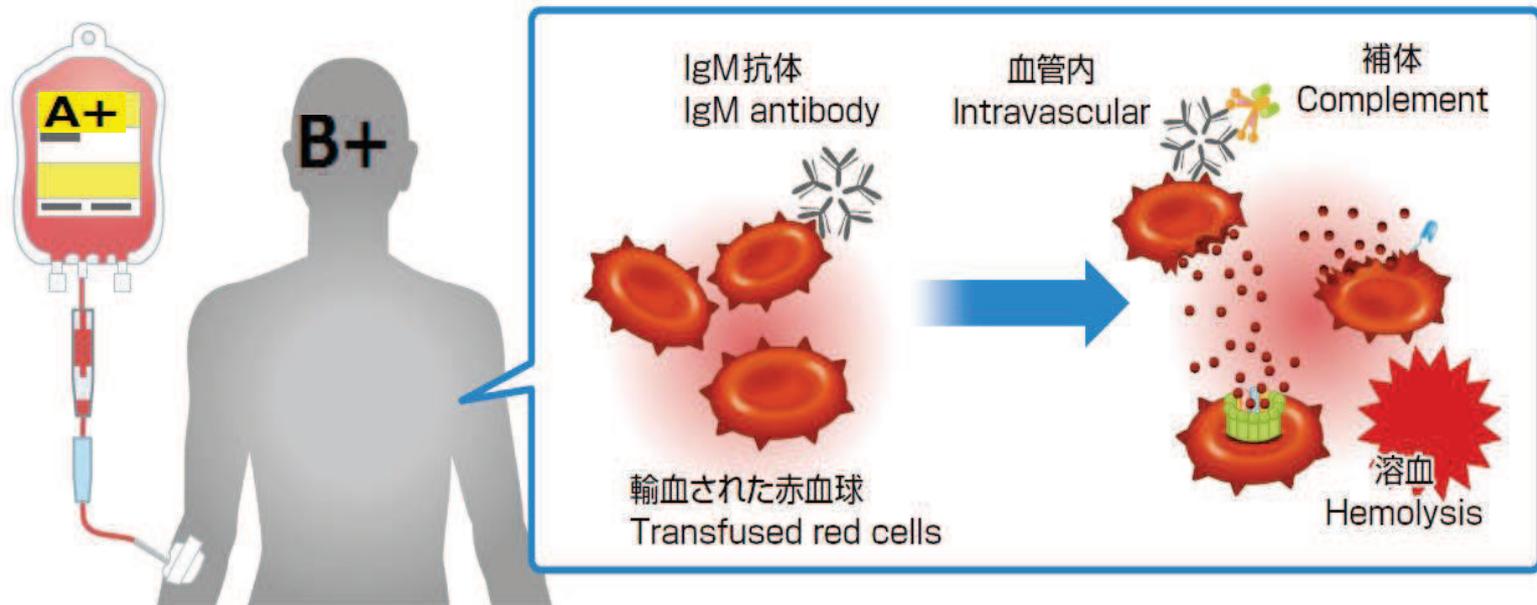
その中でも一番重要なのは、

間違った血液の輸血

⇒ **A B O不適合輸血**

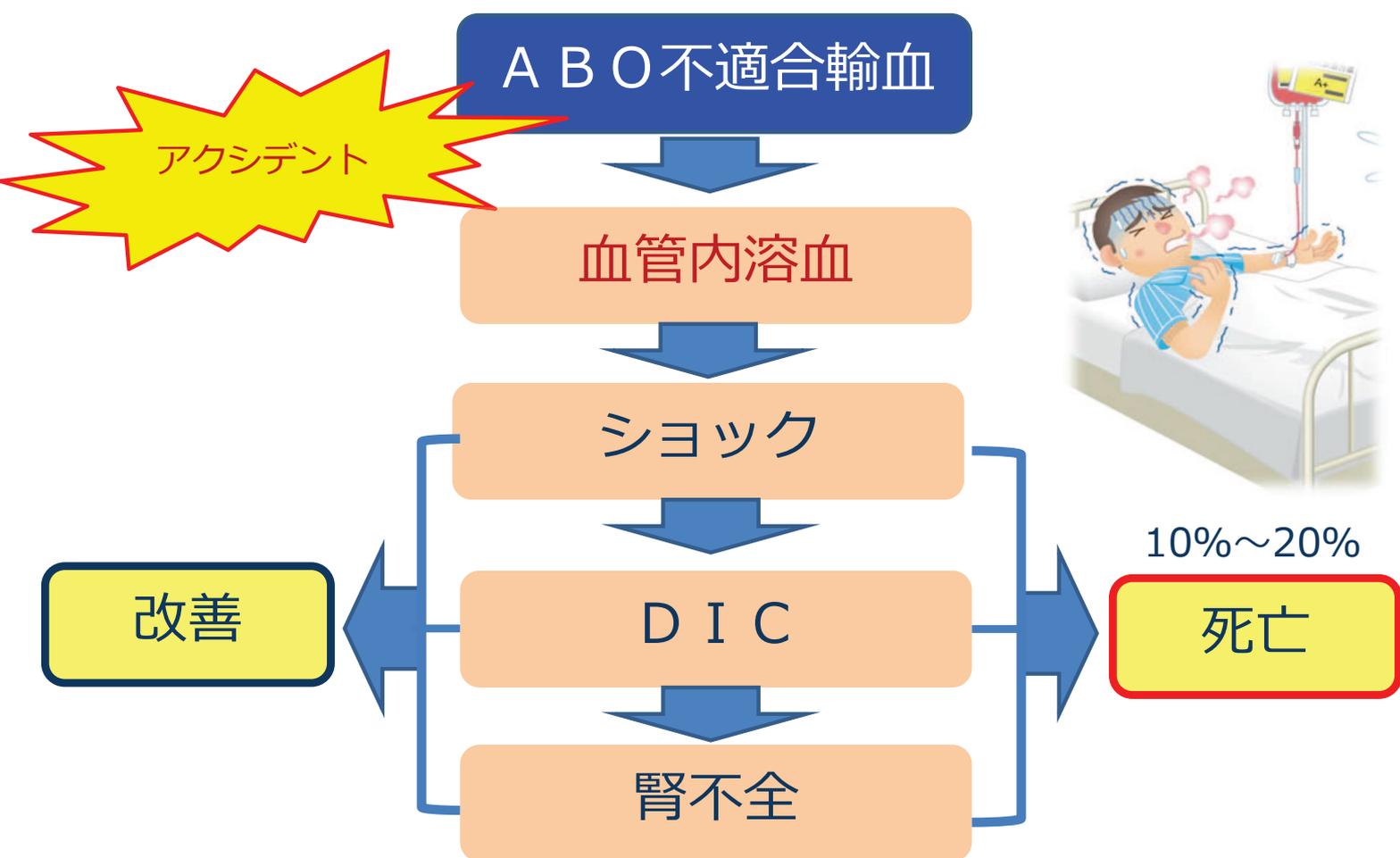
注) SHOT: Serious Hazards of Transfusion

ABO不適合輸血による血管内溶血



ABO不適合輸血では、輸血された不適合赤血球が赤血球抗体（抗A、抗B）の反応と補体により血管内で急速に破壊

ABO不適合輸血の病態



血液バッグの取り違えによる輸血のミス

—事例 1—



処置台上で
複数の患者製剤を準備



ベッドサイドで
1名のみで照合

採血間違いによる輸血ミス 一事例 2

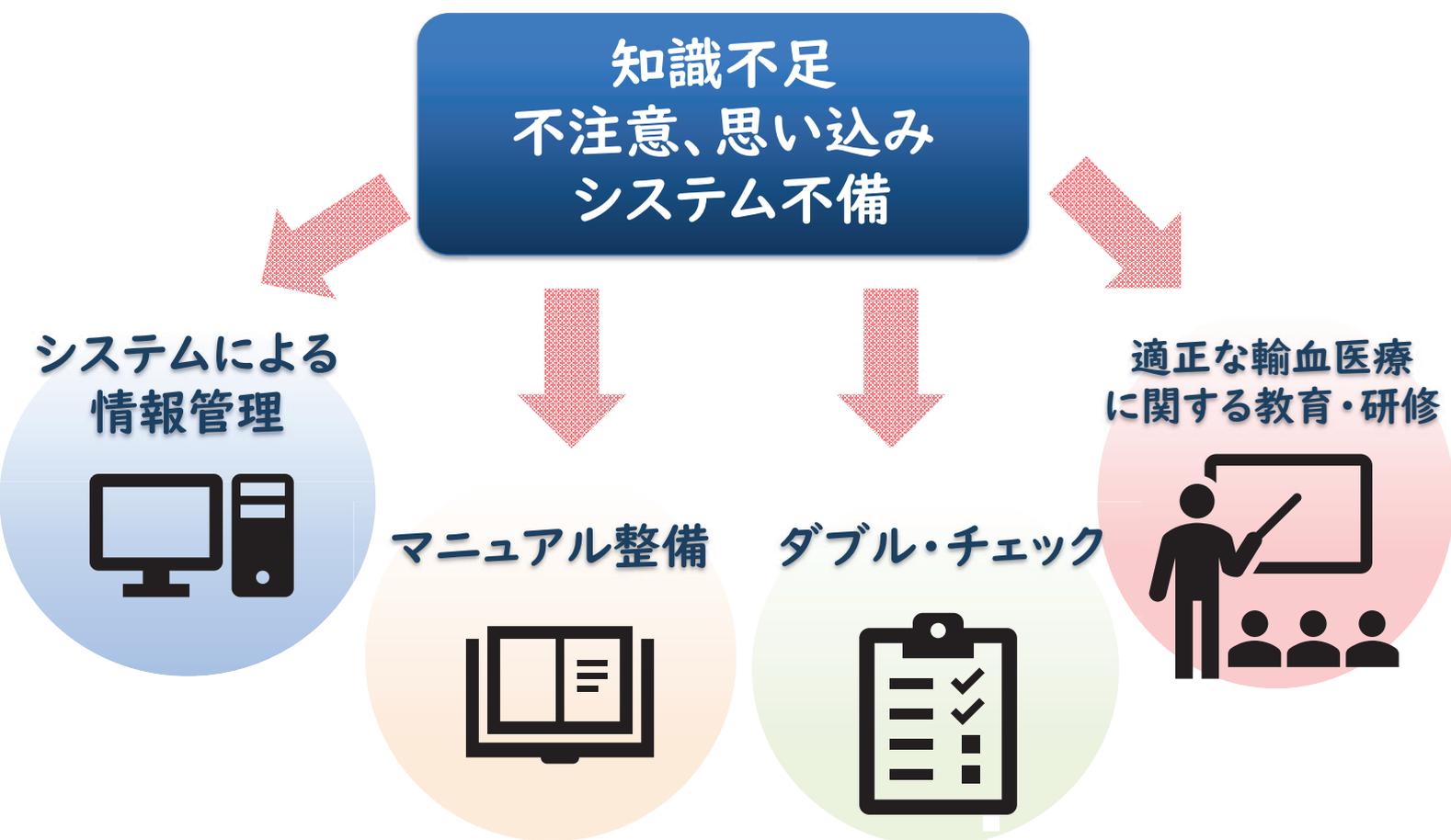


A B O不適合輸血防止のために

血液型検査：「同一患者の異なる時点の2検体」で実施
(同一患者の二重チェック)



院内全体での過誤防止対策が重要！



安全な輸血療法ガイド (Version 1.0)

日本輸血・細胞治療学会
ホームページで公開中

安全な輸血療法ガイド

Practical Guide
For Safe Hospital Blood Transfusion

Version 1.0 2012/03/31



Health and Labour Sciences Research Grants
Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices
Study on Transfusion Reaction Monitoring System in Medical Institutions
Study Representative: Yasuhiko Fujii

厚生労働科学研究 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス融合研究事業
医療機関の輸血剤の供給体制に関する研究 研究代表者 藤井康彦

問い合わせへの自動回答ツールについて

日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト



<https://www.jrc.or.jp/mr/>

日本赤十字社トップページへ

日本赤十字社
医薬品情報

サイトマップ 文字サイズ 標準 大 特大

Google 提供



ホーム



製品情報



輸血用血液製剤



輸血の実施



輸血の副作用

本ウェブサイトの更新状況を
メールでお知らせします。

▶ メール配信サービス
登録・修正・解除



お問い合わせはこちらから



製品に関するお知らせ

▶ 一覧を見る

2025年02月17日

その他

細菌スクリーニングを導入した新規血小板製剤の製造販売承認取得のお知らせ (PDF : 523 KB)