

## はじめに

厚生労働省は1999年6月10日付で、「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を通知し、以後数回改訂されて今日に至っている。

今月号では、日本輸血細胞治療学会が上記指針に伴い作成した『赤血球型検査ガイドライン(改訂3版)』から重要な箇所を抜粋し紹介します。



## 患者検体について

- 2.1. 検体は、血漿(EDTA血等)、血清(凝固血)のどちらも使用可能である。
- 2.3. 連日にわたって輸血を受けている患者については、少なくとも**3日毎に採血する**。過去3カ月以内に輸血歴あるいは妊娠歴のある患者については輸血予定日の**3日以内**を目安に採血する。
  - 2.3.1. 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。
  - 2.3.2. 輸血後に発症する可能性のある溶血性副作用調査のために、感染症調査の血液とは別に、輸血施行日から少なくとも**1週間4℃に保管する**。一般的には、検体提出日から**2週間(14日間)冷蔵庫に保管**赤血球製剤の**セグメントも2週間**冷蔵庫内に保管する。

## A B O血液型

ABO血液型およびRhD血液型検査は、不適合輸血を防ぐために輸血前に行われる重要な検査であり、管理された試薬、方法および手順の基に正しい判定が行われなければならない。

- 3.1. 試薬
  - 3.1.2. 抗Aおよび抗B試薬は厚生労働省承認の体外診断医薬品を使用する。
  - 3.1.3. A1, B赤血球試薬は可能な限り市販試薬を使用する。自家調製試薬を用いる場合は十分な品質管理を行う。自家調整する場合は十分な品質管理を行う。
  - 3.1.4. 使用前に有効期間の確認を行う。
- 3.2. 方法および手順
  - 3.2.1. 検査においては、**オモテ試験とウラ試験**を実施する。
  - 3.2.2. 生後1年未満の児においては、自然抗体(IgM型抗A/抗B)の産生が不十分であることや、時に母親由来の移行抗体(IgG型抗A/抗B)の影響があることから、オモテ検査の結果のみで血液型を暫定的に判定しても良い。
- 3.3. 精度管理
  - 3.3.1. 実施する検査法の管理に適したタイミングで各種コントロールを測定し、試薬の性能やプロセスの有効性を確認する。
  - 3.3.2. 全自動輸血検査装置を使用する場合、メーカー指定のコントロールで装置の管理、検査の有効性を確認
- 3.4. 同一患者および同一検体の**二重チェック**
  - 3.4.1. 同一患者から**異なる時点で採血**された検体で、**二重チェックを行う必要がある**。
  - 3.4.2. 同一検体について**異なる2人の検査者**が独立に検査し、**二重チェックし、照合確認するように努める**。ただし、正しく管理された全自動輸血検査装置を使用する場合は、その結果を考慮しても良い。
- 3.5.2. オモテ試験とウラ試験が不一致の場合は、その原因を精査する。

## R h D血液型

- 4.1. 試薬
  - 4.1.1. 抗D試薬は、厚生労働省から製造販売承認を受けた体外診断用医薬品を用いる。
- 4.2.1. 抗D試薬と同時に**Rhコントロール**を用いる。
  - 4.2.2. Rhコントロール用いた検査は、自己凝集による偽陽性反応(直接抗グロブリン試験陽性など)に起因する誤判定を防止するために重要である。
    - 4.4.1.1. Rhコントロールの直後判定が陰性であることを確認する。
    - 4.4.1.2. 抗D試薬の直後判定が陽性の場合にはD陽性と判定する。ただし、最終判定は試薬の添付文書に従う。なお、反応が弱い場合は異なる試薬で再検査するのが望ましい。また、異型輸血の可能性も考慮し、直近の輸血について調査する。
    - 4.4.1.3. 抗D試薬の直後判定が陰性の場合には、判定保留とし陰性確認試験を実施する。ただし**陰性確認試験は必須ではなく**、この患者はD陰性として扱い、輸血に際してはD陰性の製剤を用いる。
    - 4.4.3.1. Rhコントロールが陽性となった場合は判定保留とし、原因を精査する。

## 不規則抗体検査

- 5.1. 不規則抗体スクリーニングは、患者血漿(血清)と供血者赤血球間で行われる交差適合試験と比べ、検出の感度および信頼性の点で優れている。可能なかぎり、**不規則抗体スクリーニングは交差適合試験に先立って**実施すべきである。
- 5.2. **間接抗グロブリン試験**は、臨床的に意義のある不規則抗体を検出する上で最も信頼できる方法である。不規則抗体スクリーニングには必須であり、自施設に適した方法を選択して用いることができる。
- 5.4. **不規則抗体スクリーニング赤血球**  
不規則抗体スクリーニング赤血球は以下の条件を満たさなければならない。
  - (1) 不規則抗体スクリーニング赤血球は、以下の赤血球型抗原が陽性である。  
C, c, D, E, e, Di<sup>a</sup>, Di<sup>b</sup>, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s, M, N, P1, Le<sup>a</sup>, Le<sup>b</sup>
  - (2) 少なくとも2本の不規則抗体スクリーニング赤血球を1組として用いる。これらの赤血球は混合して用いてはならない。
  - (3) 以下の抗原については、ホモ接合体(量的効果)の赤血球を含むことが望ましい。  
C, c, E, e, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, S, s

- 6.1. 同定に際し、“可能性の高い抗体” “否定できない抗体” の推定を行う。
- 6.6.1 パネル血球が全て陽性の場合、自己抗体あるいは高頻度抗原に対する抗体を考慮に入れる。
- 6.11. 酵素法や生食法で検出される不規則抗体は、高感度な間接抗グロブリン試験で検出されず、かつ3カ月以内に輸血歴や妊娠歴がなければ、原則として抗原陰性血の適応とはならない。
- 6.12. 臨床的意義のある不規則抗体を有する患者、過去に臨床的意義のある**不規則抗体の保有歴**がある患者には、**抗原陰性血**を選択し輸血する。
- 7. **自己抗体**
- 7.1. 非溶血性の自己抗体の多くは臨床的意義がなく、検査上のみ問題となる。輸血に際しては、患者血漿（血清）中の自己抗体を自己赤血球、または抗原既知同種赤血球で吸着（吸収ともいう）除去した後、その上清で抗体スクリーニングを行う。
- 7.2. 自己免疫性溶血性貧血（AIHA）の場合、赤血球寿命の短縮を引き起こし、Hb 値の低下をまねくことがある。輸血に際しては、患者血漿（血清）中の自己抗体を自己赤血球、または抗原既知同種赤血球で吸着除去した後、その上清を用いて**同種抗体の有無を確認**する。

## 交差適合試験（クロスマッチ）

- 8.1. 原則として、ABO 血液型検査検体とは異なる時点で採血した輸血予定日に先立つ **3 日以内の検体**を用いて実施する。
- 8.2.2 主試験は供血者赤血球の適合性を確認するために実施する。特に患者が臨床的意義のある抗体を保有する場合は必ず行う。
- 8.2.3. 主試験は臨床的意義のある抗体を検出できる**間接抗グロブリン試験**を含む適正な方法で行う。
- 8.2.5. 主試験が間接抗グロブリン試験を含む方法で陽性となった場合は、必ず不規則抗体スクリーニングを実施する。
- 8.2.6. 患者が臨床的意義のある不規則抗体を保有、または過去に抗体の保有歴がある場合は、以下の**対応抗原陰性血**を用いて交差適合試験を実施する。
  - (1) 抗体試薬を用いて抗原陰性を確認する。
  - (2) 日本赤十字社から供給される抗原陰性血
- 8.2.7. 不規則抗体スクリーニング陰性で交差適合試験が陽性であった場合は、以下の可能性を考慮する。
  - (1) 低頻度抗原に対する抗体
  - (2) 供血者赤血球の直接抗グロブリン試験陽性
  - (3) 患者と異なる ABO 血液型の輸血用血液製剤
- 8.5. **コンピュータークロスマッチ**
- 8.5.1. コンピュータークロスマッチとは、あらかじめ実施された下記の検査結果や過去の検査履歴に基づき、コンピューターを用いて適合性や安全性を確認する方法である。
  - (1) ABO 血液型
  - (2) RhD 血液型
  - (3) 不規則抗体スクリーニング：陰性
  - (4) 不規則抗体保有歴：なし
  - (5) 母親由来の IgG 型抗 A/抗 B：なし
- 8.5.2. コンピュータークロスマッチによって適合性や安全性が確認された場合、クロスマッチを省略して出庫できる。

## まとめ

ガイドラインとは、「指標」や「指針」を組織や個人などに対し、模範として行動に方向性を与えたり、縛りを与えたりすることであり、法的な拘束力はありませんが、**輸血検査は、誤判定や誤報告によって、患者を死に至らしめる重大な医療事故に直結する性質をもっているため**、医療事故が起きたとき、**ガイドラインに沿った体制をとっていたか**が一つの焦点になることが予想されます。

よって、可能な限りガイドラインを遵守する体制作りが必要になります。



(文責：玉置達紀)



玉置 達紀  
(たまき たつり)

### (主な経歴)

琉球大学保健学部保健学科卒業後、社会保険紀南病院  
(現：紀南病院) に勤務  
紀南病院中央臨床検査部 技師長を経て、2019年4月より  
(株) 日本医学臨床検査研究所 田辺ラボ 兼 学術課にて勤務

### (主な認定資格)

臨床検査技師、認定輸血検査技師、厚生労働省指定検体  
採取講習会終了