

# 輸血製剤副反応動向 - 2008 -

## Survey on adverse events in blood transfusion

平成 21 年 3 月

厚労科学研究費補助金研究事業  
「日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に関する研究班」

輸血製剤の安全性のために、またこれまで導入されてきた様々な国の施策の効果を評価する上でも、副作用の把握システムの確立が必要である。HIV 感染が問題となった以降、特にヨーロッパ諸国では輸血用血液製剤の安全性対策が重要視され、血液安全監視体制（ヘモビジランス）が確立されてきている。

日本では 1993 年に、日本赤十字社に全国一律の医薬情報システムが組織され、副作用・感染情報の収集を行っている。日本赤十字社では医療機関から報告された「副作用・感染症報告」や献血者の検査データから得られた安全性に関する情報に基づく「遡及調査」から得られた情報を分析し、薬事法に基づき、必要な情報を厚生労働省および医薬品・医療機器総合機構へ報告しているが、近年の年間輸血副作用件数は 2000 件前後で推移している。そして、収集された情報を基に年報を発行し、その輸血副作用情報は医療機関側へ還元され注意を喚起することで血液製剤の安全性向上に役立っている。

しかし、より確実な副作用データ収集のために、現在重症のサーベイランスを行っている日本赤十字社の事業を補完する形で、第三者機関が副作用の全数を把握するためのサーベイそしてトレンド解析を行い、その情報を広く一般に公開する全国網羅のサーベイランスシステムの構築を目指すことが望まれる。

2007 年、日本輸血・細胞治療学会ではヘモビジランス委員会を発足させ、輸血製剤の副作用収集の体制づくりを検討し、2007 年 11 月よりインターネットを利用したオンラインの報告システムによるパイロットスタディを開始した。参加施設は愛知医科大学、熊本大学、久留米大学、東京医科大学八王子医療センター、東京慈恵会医科大学、山口大学、山梨大学の 7 施設である。今回のパイロットスタディでは赤血球、血小板、血漿の 3 つを対象製剤としている。各施設は、2 ヶ月ごとに、製剤別使用単位数及び使用バッグ数、発生した製剤別副反応症状別件数および副反応診断別件数を、インターネットによりオンライン登録している。データを収集する期間については、2 ヶ月ごとの件数登録とした。2008 年 1 月から 12 月までの 1 年間のデータの解析を行った。

### 1. 輸血製剤の使用状況

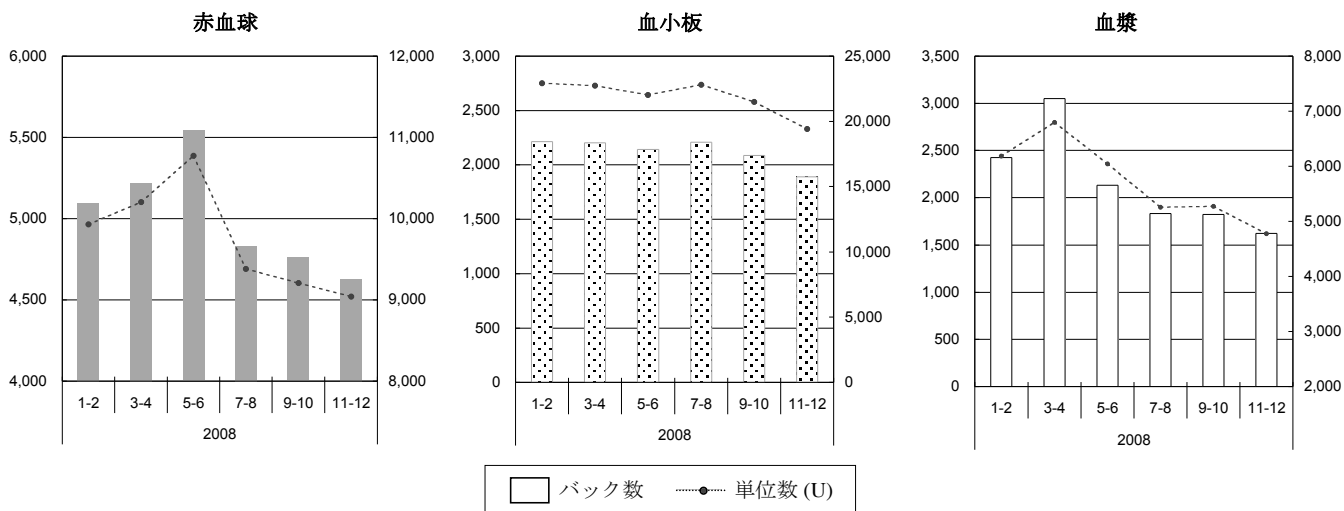
#### (1) 参加医療機関の病床数

施設名	A	B	C	D	E	F	G
病床数	1075	621	600	1014	759	1186	843

#### (2) 参加医療機関での輸血製剤使用総数

パイロット参加 7 施設における 2008 年 1 年間の総輸血使用バッグ数は、日本赤十字社から全国医療機関への供給血液量（2008 年）のそれぞれ 0.93%, 1.75%, 1.38% に相当した。同じく使用輸血単位数では 0.97%, 1.62%, 1.52% に相当した。この結果はわが国の輸血使用量の 1% 強に基づく結果と考えられる。パイロット参加 7 施設において、2 ヶ月ごと輸血製剤使用量の変動は殆ど見られない。

		赤血球		血小板		血漿	
年	月	バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)
2008	1-2	5,095	9,926	2,212	22,932	2,425	6,186
	3-4	5,217	10,201	2,202	22,736	3,049	6,796
	5-6	5,542	10,773	2,142	22,033	2,130	6,042
	7-8	4,832	9,384	2,208	22,798	1,830	5,254
	9-10	4,762	9,208	2,085	21,501	1,823	5,269
	11-12	4,630	9,042	1,889	19,411	1,621	4,774
合計		30,078	58,534	12,738	131,411	12,878	34,320



## 2. 輸血製剤副作用発生件数

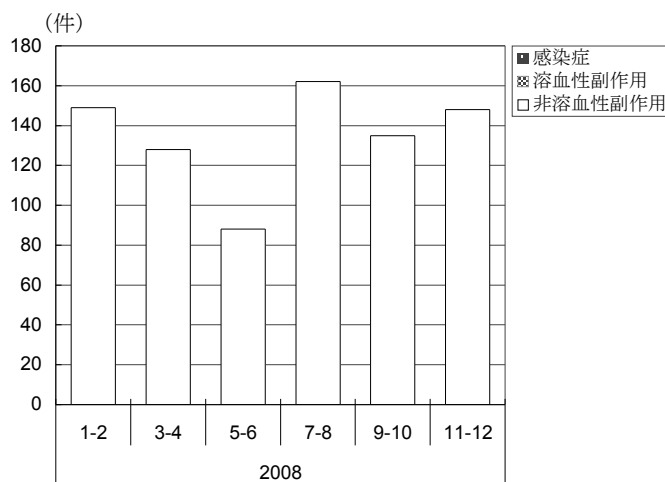
### (1) 副作用発生件数と副作用発生率

非溶血性副作用は2008年に810件あった。そのすべてが非溶血性副作用で、溶血性副作用と感染症は0件であった。非溶血性副作用の2月ごとの発生率は0.9~1.82%で、年間平均1.48%であった。

副作用報告件数

(件)

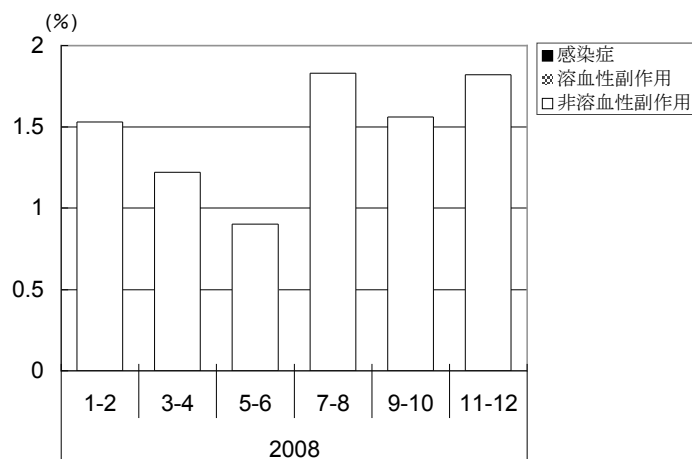
年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2008	1-2	149	0	0
	3-4	128	0	0
	5-6	88	0	0
	7-8	162	0	0
	9-10	135	0	0
	11-12	148	0	0
合計		810	0	0



## 副作用発生率

(%)

年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2008	1-2	1.53	0	0
	3-4	1.22	0	0
	5-6	0.9	0	0
	7-8	1.83	0	0
	9-10	1.56	0	0
	11-12	1.82	0	0
平均		1.48	0	0



## (2) 製剤別副作用発生件数と副作用発生率

2ヶ月ごとの製剤別の副作用発生件数を見てみると、赤血球製剤は2ヶ月間にバッグ数5,000前後使用され、17~44件の副作用が報告された。血小板製剤は2,000前後のバッグ数が使用されたが、副作用が64~120件あった。血漿製剤は1,800~3,000のバッグ数が使用され、7~20件の副作用が報告された。製剤別副作用発生率は、赤血球製剤では0.31~0.95%、血小板製剤では2.99~5.43%、血漿製剤では0.33~0.99%であった。副作用の原因製剤を比較すると、血小板製剤が過半数以上を占めていた。

## 製剤別副作用発生件数

赤血球

年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2008	1-2	36	5,095
	3-4	35	5,217
	5-6	17	5,542
	7-8	31	4,832
	9-10	19	4,762
	11-12	44	4,630
合計		182	30,078

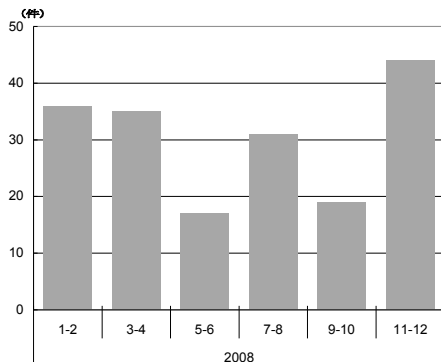
血小板

年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2008	1-2	93	2,212
	3-4	74	2,202
	5-6	64	2,142
	7-8	120	2,208
	9-10	100	2,085
	11-12	88	1,889
合計		539	12,738

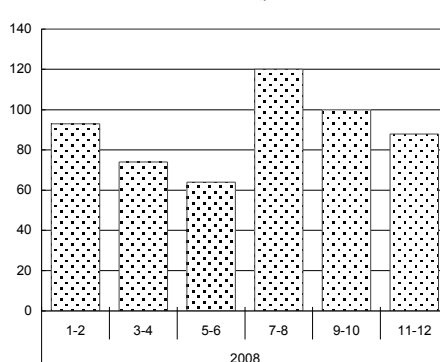
血漿

年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2008	1-2	20	2,425
	3-4	19	3,049
	5-6	7	2,130
	7-8	11	1,830
	9-10	16	1,823
	11-12	16	1,621
合計		89	12,878

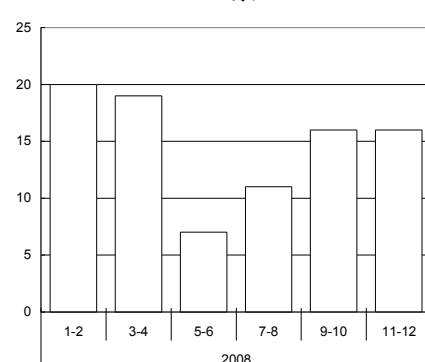
赤血球



血小板

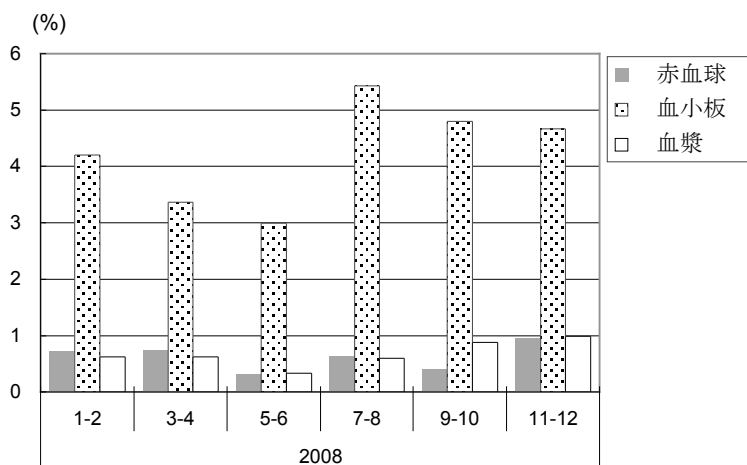


血漿

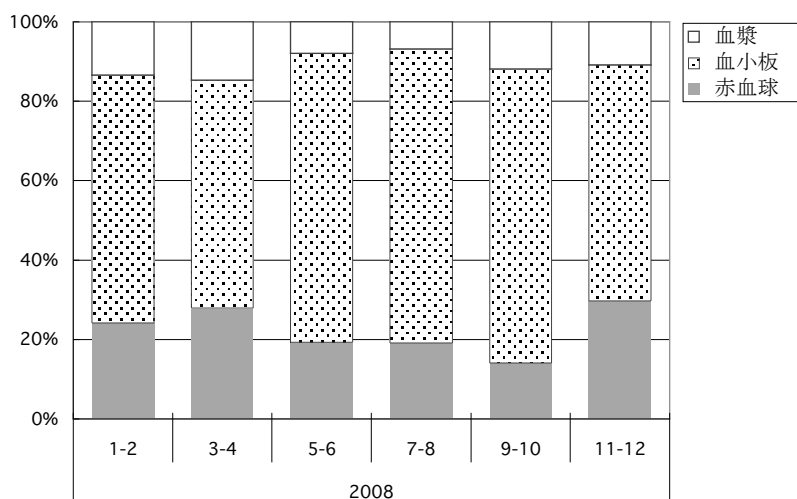


## 製剤別副作用発生率

		2008 (%)		
年	月	赤血球	血小板	血漿
2008	1-2	0.71	4.20	0.62
	3-4	0.73	3.36	0.62
	5-6	0.31	2.99	0.33
	7-8	0.64	5.43	0.60
	9-10	0.40	4.80	0.88
	11-12	0.95	4.66	0.99
平均		0.62	4.24	0.67



## 副作用 製剤別の内訳



### 3. 副作用症状別報告数

副作用の症状項目は平成 18 年度厚生労働科学研究費研究班「免疫学的輸血副作用の把握とその対応に関する研究」(主任研究者 愛知医科大学教授 高本 滋先生) から得られた知見をもとに 16 症状項目とした。1 製剤あたり複数の副作用症状が発生する可能性があるため、入力項目に関しては重複可能とし、該当しない症状は「その他」欄へ症状を記載した。赤血球製剤では、発熱、発疹・蕁麻疹の頻度が高く、これらの項目が約 50%を占めた。血圧の変動、発赤・顔面紅潮、悪寒・戦慄も多く見られた。血小板製剤では、発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみを併せてアレルギー症状が 75%以上を占めていた。血漿製剤でも同様に発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみの症状が 70%以上占めていた。血小板製剤と血漿製剤ともにアレルギー症状に続いて、発熱、発赤・顔面紅潮、血圧の変動、悪寒・戦慄の副作用が比較的多く報告された。

## (1) 赤血球

年	2008						合計	発生率
	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10		
副作用項目								
1) 発熱	15	16	4	7	10	9	61	26.6%
2) 悪寒・戦慄	6	2	0	2	2	3	15	6.6%
3) 熱感・ほてり	1	2	0	1	0	2	6	2.6%
4) 掻痒感・かゆみ	4	1	1	2	2	1	11	4.8%
5) 発赤・顔面紅潮	4	3	2	1	3	5	18	7.9%
6) 発疹・蕁麻疹	5	9	8	6	7	15	50	21.8%
7) 呼吸困難・呼吸障害	0	3	0	2	1	2	8	3.5%
8) 嘔気・嘔吐	0	2	1	2	1	1	7	3.1%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	1	0	0	0	1	1	3	1.3%
10) 頭痛・頭重感	0	0	0	0	1	1	2	0.9%
11) 血圧低下	3	2	2	3	0	2	12	5.2%
12) 血圧上昇	1	10	0	7	2	8	28	12.2%
13) 動悸・頻脈	0	2	0	0	0	2	4	1.7%
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
15) 意識障害	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
17) その他								
咽頭違和感							0	0.0%
胸部不快感							0	0.0%
違和感							0	0.0%
せき							0	0.0%
冷や汗							0	0.0%
全身倦怠感							0	0.0%
血管周囲の発赤							0	0.0%
顔面浮腫							0	0.0%
酸素飽和度低下		1				2	3	1.3%
全身のしびれ							0	0.0%
徐脈							0	0.0%
体温低下		1					1	0.4%
全身不快感							0	0.0%
鼻閉感							0	0.0%
眼瞼浮腫		1					0	0.0%
顔、四肢のしびれ							0	0.0%
咽頭浮腫							0	0.0%
胸部圧迫感							0	0.0%
発生総数	40	55	18	33	30	54	229	100%

症状項目は重複可とした。

## (2) 血小板

年	2008						合計	発生率
	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10		
副作用項目								
1) 発熱	11	3	7	14	4	7	46	6.9%
2) 悪寒・戦慄	7	3	2	8	2	4	26	3.9%
3) 熱感・ほてり	1	1	0	2	2	0	6	0.9%
4) 掻痒感・かゆみ	23	23	11	25	41	21	144	21.5%
5) 発赤・顔面紅潮	11	3	2	7	7	2	32	4.8%
6) 発疹・蕁麻疹	64	48	47	75	67	58	359	53.6%
7) 呼吸困難・呼吸障害	2	2	0	3	2	4	13	1.9%
8) 嘔気・嘔吐	3	0	0	1	0	0	4	0.6%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	1	1	0	0	0	4	0.6%
10) 頭痛・頭重感	0	0	0	1	0	1	2	0.3%
11) 血圧低下	0	3	0	0	1	1	5	0.7%
12) 血圧上昇	2	4	3	6	1	1	17	2.5%
13) 動悸・頻脈	0	0	0	1	1	0	2	0.3%
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
15) 意識障害	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
17) その他								
咽頭違和感			1				1	0.1%
胸部不快感							0	0.0%
違和感							0	0.0%
せき					1		1	0.1%
冷や汗					1		1	0.1%
全身倦怠感					1		1	0.1%
血管周囲の発赤							0	0.0%
顔面浮腫					1		1	0.1%
酸素飽和度低下							0	0.0%
全身のしびれ							0	0.0%
徐脈							0	0.0%
体温低下							0	0.0%
全身不快感							0	0.0%
鼻閉感	1						1	0.1%
眼瞼浮腫			1		1		2	0.3%
顔、四肢のしびれ				1			1	0.1%
咽頭浮腫							0	0.0%
胸部圧迫感				1			1	0.1%
発生総数	127	91	75	145	133	99	670	100%

症状項目は重複可とした。

### (3) 血漿

年	2008						合計	発生率
	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10		
副作用項目								
1) 発熱	0	2	0	1	1	0	4	3.7%
2) 悪寒・戦慄	0	1	0	1	0	1	3	2.8%
3) 熱感・ほてり	1	1	0	0	0	0	2	1.8%
4) 掻痒感・かゆみ	10	4	1	3	3	2	23	21.1%
5) 発赤・顔面紅潮	2	2	0	1	1	1	7	6.4%
6) 発疹・蕁麻疹	12	10	7	3	12	12	56	51.4%
7) 呼吸困難・呼吸障害	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
8) 嘔気・嘔吐	1	0	0	0	0	0	1	0.9%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
10) 頭痛・頭重感	0	1	0	0	0	0	1	0.9%
11) 血圧低下	0	1	0	4	1	0	6	5.5%
12) 血圧上昇	0	0	0	1	0	1	2	1.8%
13) 動悸・頻脈	0	0	0	0	0	1	1	0.9%
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
15) 意識障害	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
17) その他								
咽頭違和感							0	0.0%
胸部不快感							0	0.0%
違和感							0	0.0%
せき							0	0.0%
冷や汗							0	0.0%
全身倦怠感							0	0.0%
血管周囲の発赤							0	0.0%
顔面浮腫							0	0.0%
酸素飽和度低下							0	0.0%
全身のしびれ				1			1	0.9%
徐脈							0	0.0%
体温低下							0	0.0%
全身不快感	1						1	0.9%
鼻閉感							0	0.0%
眼瞼浮腫							0	0.0%
顔、四肢のしびれ		1					1	0.9%
咽頭浮腫							0	0.0%
胸部圧迫感							0	0.0%
発生総数	27	23	8	15	18	18	109	100%

症状項目は重複可とした。

#### 4. 副作用診断別報告数

非溶血性副作用診断については中等度以上の症例を、重症アレルギー、輸血関連急性肺障害 (TRALI)、輸血関連循環過負荷 (TACO)、輸血後移植片対宿主病 (GVHD)、輸血後紫斑病 (PTP)の5項目に分類し、それらに該当しないすべての副作用を全て「その他」とした。

3製剤の副作用報告全例が非溶血性副作用であった。そのうち赤血球製剤では、輸血関連急性肺障害 (TRALI)、輸血関連循環過負荷 (TACO)と診断されたものがそれぞれ 0.5% (1例)、1.1% (2例)、で、残りの約 98.4%は「その他」とされた。血小板製剤では、重症アレルギーが 0.4% (2例)、TRALIと診断されたものが 0.2% (1例) 報告され、それ以外は「その他」であった。血漿製剤では、重症アレルギーと診断されたものが 1.1% (1例) あった。

##### (1) 赤血球

年 月	2008						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
A) 非溶血性副作用								
重症アレルギー反応	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	1	0	0	1	0.5%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	1	0	0	0	1	2	1.1%
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	36	34	17	30	19	43	179	98.4%
発生件数	36	35	17	31	19	44	182	100.0%
B) 溶血性副作用								
急性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
遅発性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
C) 感染症								
HBV	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
HCV	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
HIV	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
細菌	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生総数 A) + B) + C)	36	35	17	31	19	44	182	100%



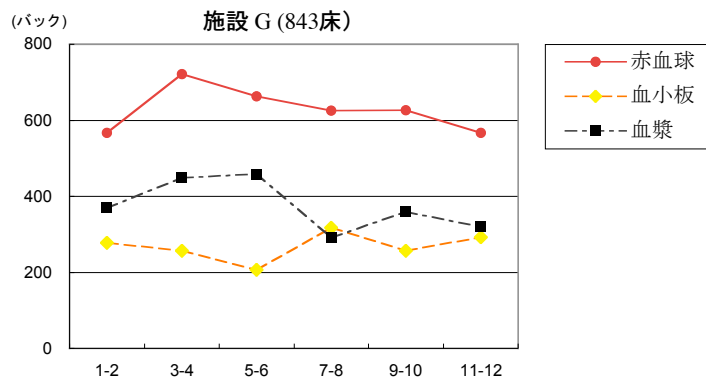
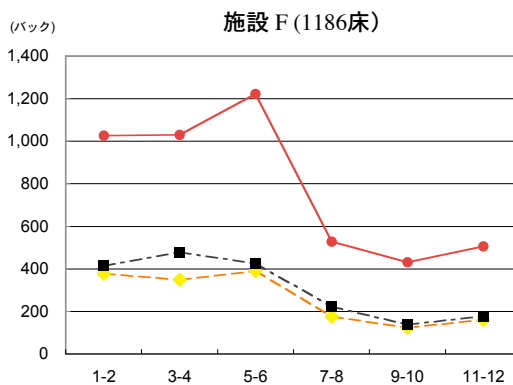
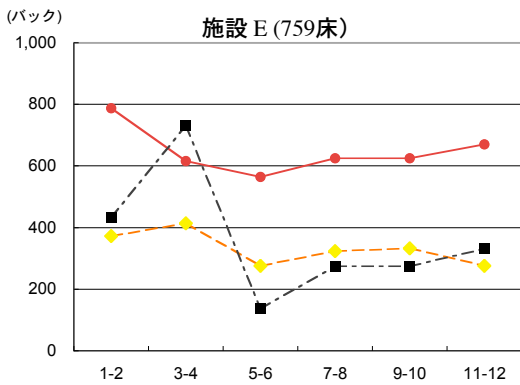
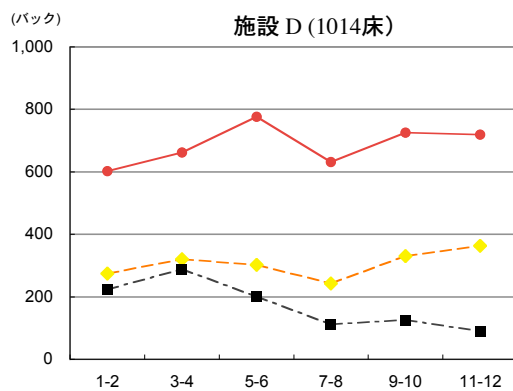
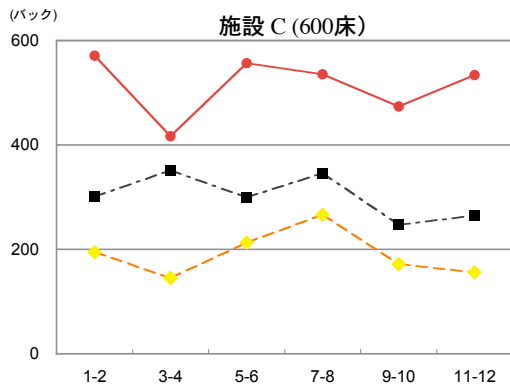
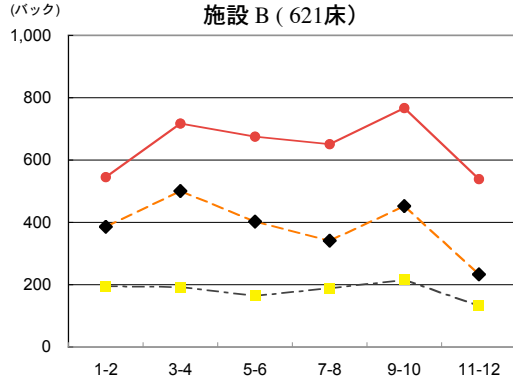
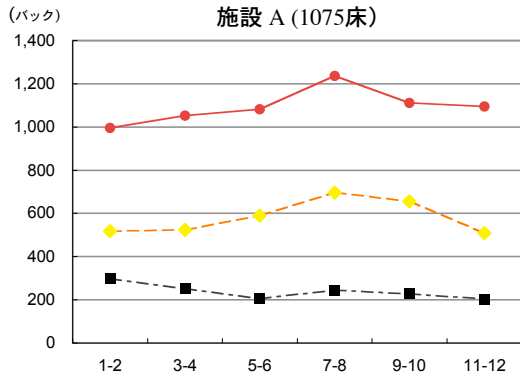
## (2) 血小板

年 月	2008						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
A) 非溶血性副作用								
重症アレルギー反応	2	0	0	0	0	0	2	0.4%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	1	0	1	0.2%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	91	74	64	120	99	88	536	99.4%
発生件数	93	74	64	120	100	88	539	100%
B) 溶血性副作用								
急性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
遅発性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
C) 感染症								
HBV	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
HCV	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
HIV	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
細菌	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生総数 A) + B) + C)	93	74	64	120	100	88	539	100%

## (3) 血漿

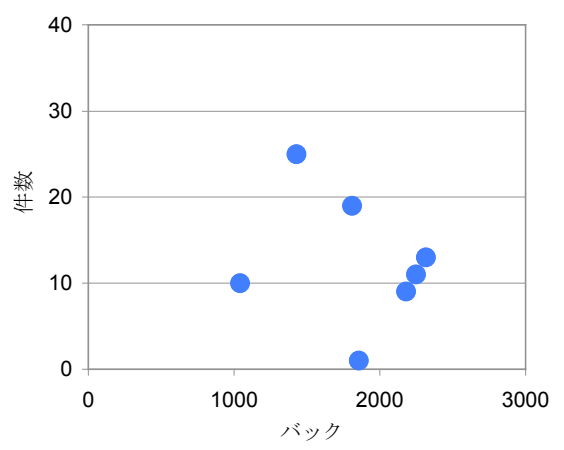
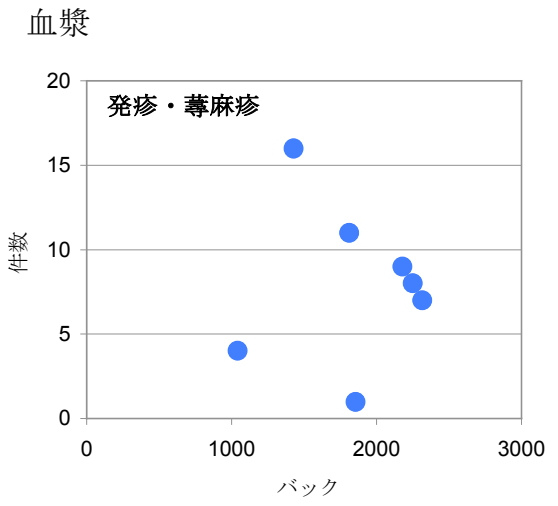
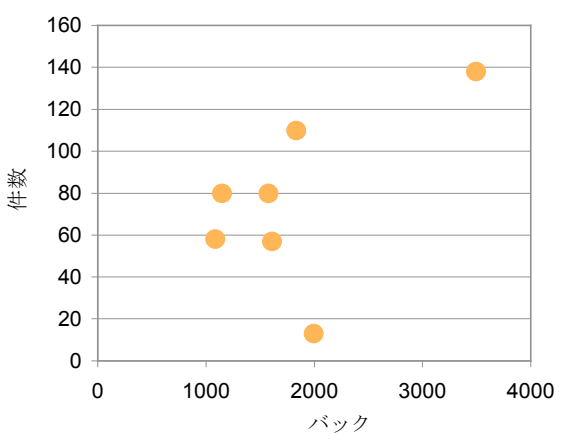
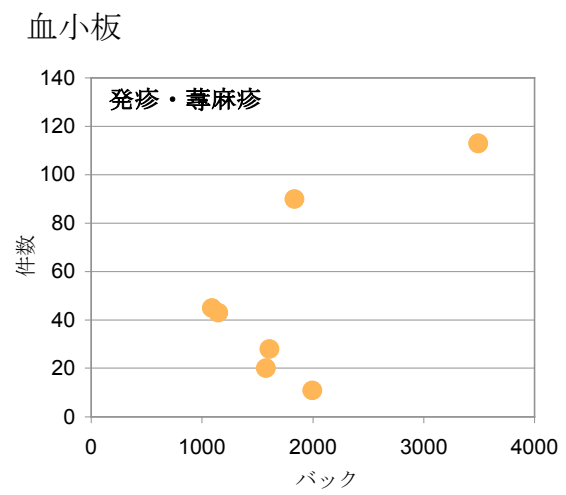
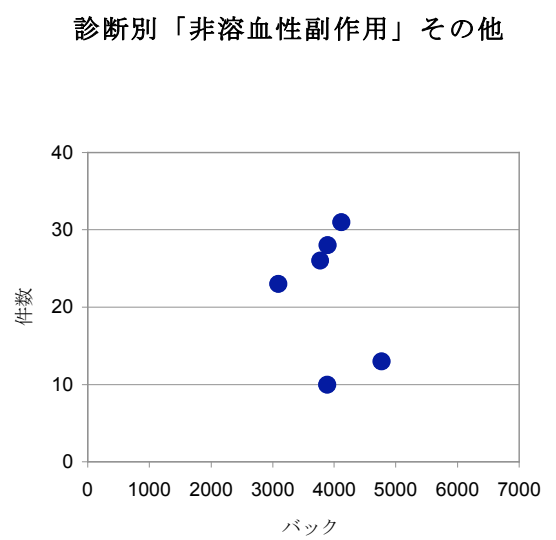
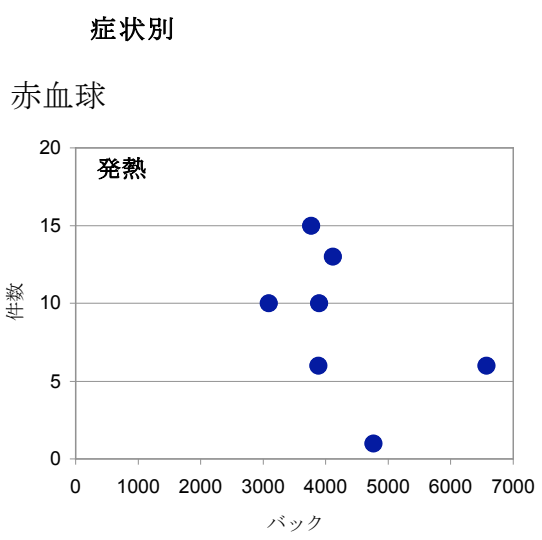
年 月	2008						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
A) 非溶血性副作用								
重症アレルギー反応	0	0	0	0	1	0	1	1.1%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	20	19	7	11	15	16	88	98.9%
発生件数	20	19	7	11	16	16	89	100%
B) 溶血性副作用								
急性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
遅発性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
C) 感染症								
HBV	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
HCV	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
HIV	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
細菌	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生総数 A) + B) + C)	20	19	7	11	16	16	89	100%

## 5. 各医療機関の輸血製剤使用量

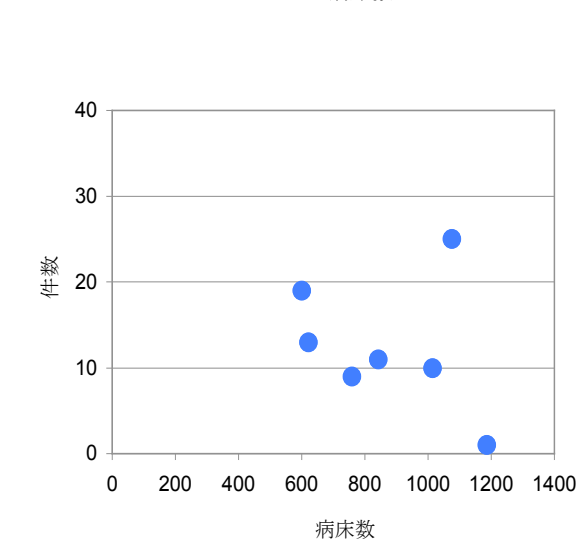
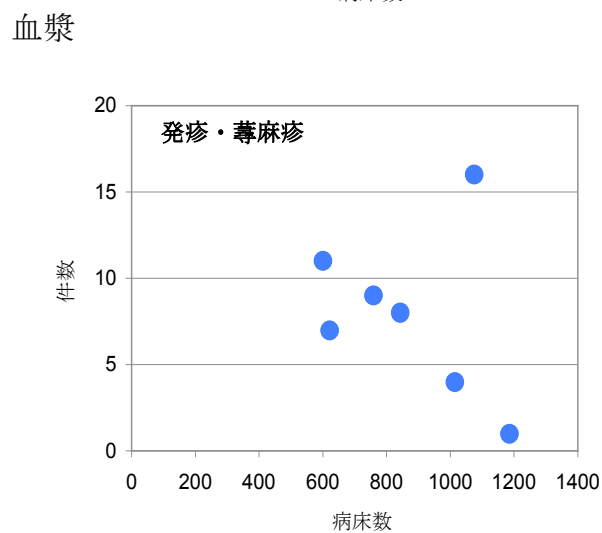
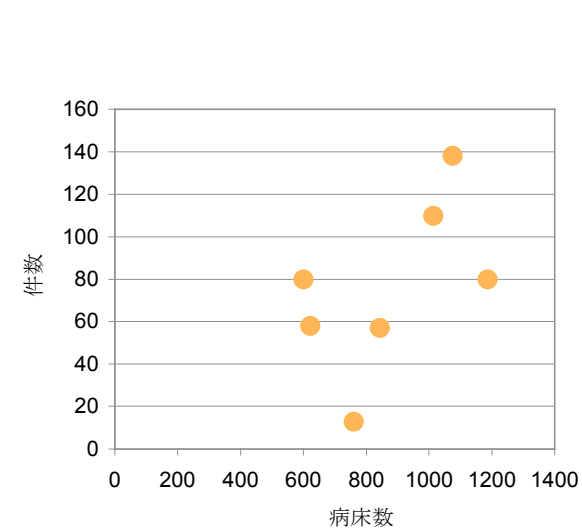
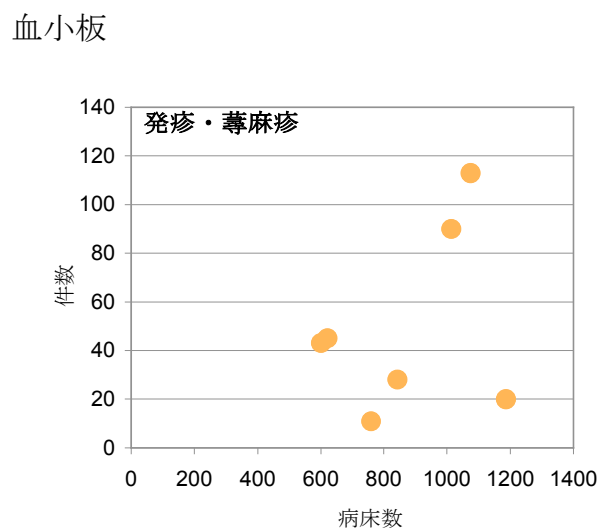
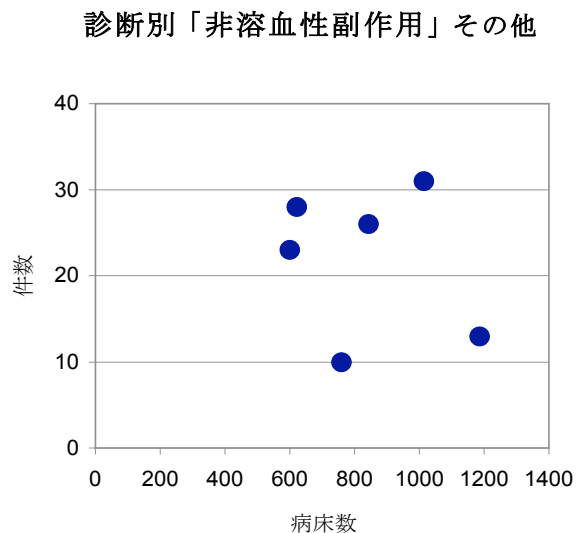
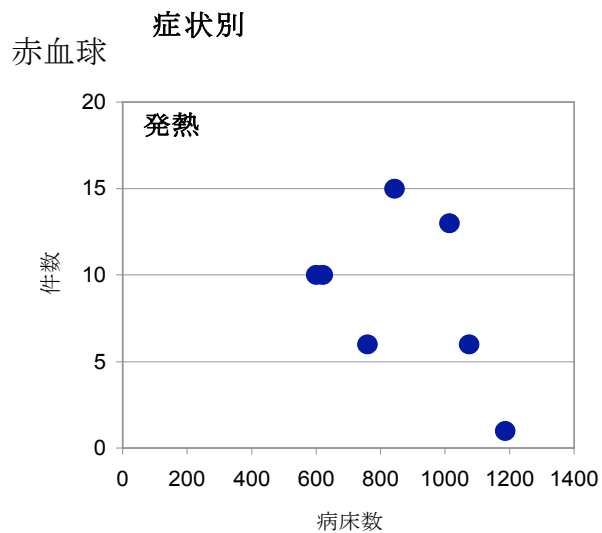


6. 副作用報告件数と使用バッグ数/病床数の関連

(1) 副作用報告件数と使用バッグ数の関連



## (2) 副作用報告件数と病床数の関連



### (3) 各医療機関の使用数（バッグ）と副作用発生率の関連

