輸血製剤副反応動向 - 2010 -

Survey on adverse events in blood transfusion

平成 23 年 9 月 26 日現在

厚労科学研究費補助金研究事業
「医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究」

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 年に日本赤十字社が全国一律の医薬情報システムを組織し、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、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。2007 年 11 月より、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 施設が参加した。さらに 2007 年度の日本輸血・細胞治療学会のアンケートに対して「ヘモビジランスは必要な体制であり、パイロットスタディに参加したいあるいは参加を検討したい」と回答した 300 床以下の施設のうち、5 施設が 2009 年より新たに参加した。市立士別総合病院、黒石市国民健康保険黒石病院、東京都国民健康保険団体連合会南多摩病院、東京都教職員互助会三楽病院、医療法人医真会八尾総合病院である。2009 年 11 月に開催された全国大学輸血部会議で本システムの研究を発表し、大学病院に協力をお願いした。そして、2010 年度より 33 大学付属病院が新規参加した。

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 ヶ月ごとの登録件数とした。2010 年 1 月から 12 月までのデータを集計した。

1. 参加医療機関

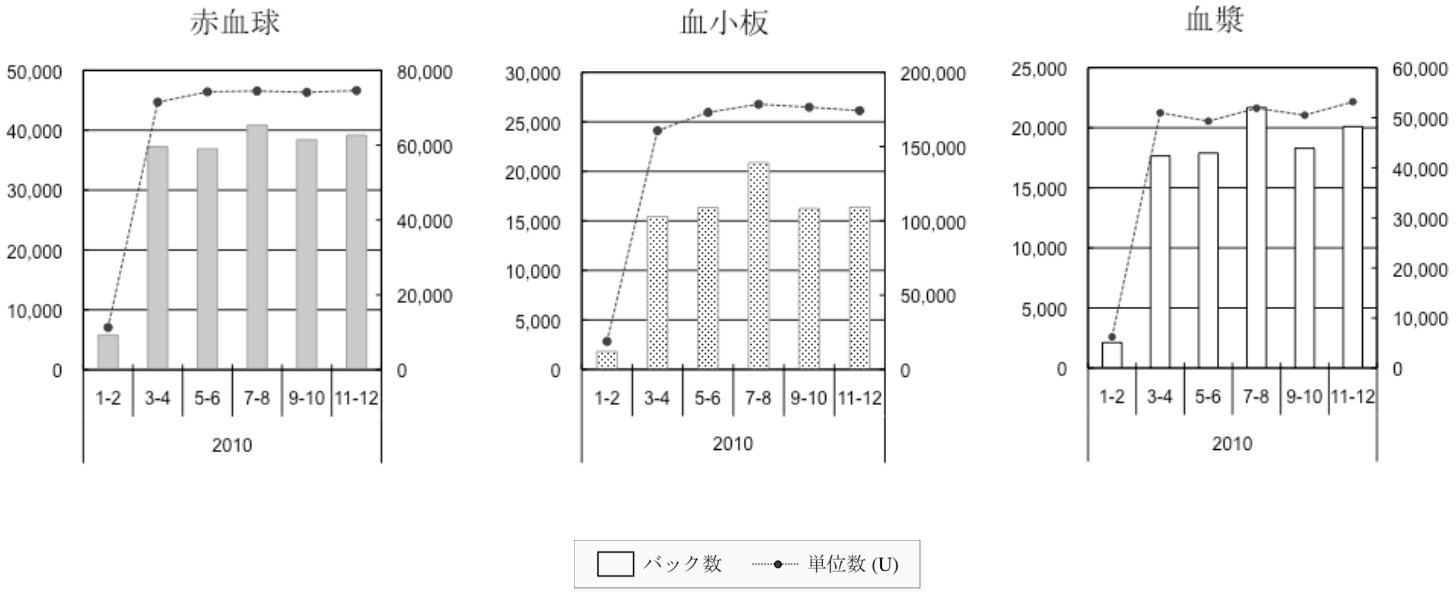
開始年	施設名	2010					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
2007	東京医科大学八王子医療センター	○	○	○	○	○	○
	東京慈恵会医科大学	○	○	○	○	○	○
	山梨大学病院	○	○	○	○	○	○
	愛知医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	山口大学病院	○	○	○	○	○	○
	久留米大学付属病院	○	○	○	○	○	○
	熊本大学病院	○	○	○	○	○	○
2009	士別市立病院	○	○	○	○	○	○
	黒石市国民健康保険黒石病院	○	○	○	○	○	○
	東京都教職員互助会　三楽病院	○	○	○	○	○	○
	医療法人社団永生会　南多摩病院	○	○	○	○	○	○
	医療法人医真会　八尾総合病院	○	○	○	○	○	○
2010	北海道大学病院		○	○	○	○	○
	弘前大学病院		○	○	○	○	○
	秋田大学病院		○	○	○	○	○
	福島県立医科大学病院		○	○	○	○	○
	獨協医科大学病院		○	○	○	○	○
	群馬大学病院			○	○	○	○
	防衛医科大学校病院		○	○	○	○	○
	埼玉医科大学総合医療センター		○	○	○	○	○
	千葉大学病院		○	○	○	○	○
	東邦大学医療センター大森病院		○	○	○	○	○
	順天堂大学順天堂医院		○	○	○	○	○
	東京大学病院		○	○	○	○	○
	東京大学医科学研究所病院		○	○	○	○	○
	慶應義塾大学病院		○	○	○	○	○
	東海大学病院		○	○	○	○	○
	聖マリアンナ医科大学病院		○	○	○	○	○
	富山大学病院		○	○	○	○	○
	信州大学病院		○	○	○	○	○
	浜松医科大学病院		○	○	○	○	○
	名古屋大学病院				○	○	○
	名古屋市立大学病院		○	○	○	○	○
	近畿大学病院		○	○	○	○	○
	大阪医科大学病院		○	○	○	○	○
	大阪大学病院		○	○	○	○	○
	和歌山県立医科大学病院		○	○	○	○	○
	島根大学病院		○	○	○	○	○
	岡山大学病院		○	○	○	○	○
	愛媛大学病院		○	○	○	○	○
	九州大学病院		○	○	○	○	○
	福岡大学病院		○	○	○	○	○
	長崎大学病院		○	○	○	○	○
	大分大学病院		○	○	○	○	○
	鹿児島大学病院		○	○	○	○	○
	参加施設数	12	43	44	45	45	45

2. 輸血製剤の使用状況

参加医療機関での輸血製剤使用総数

パイロット参加施設において 2010 年の輸血使用量（バック数）は 2010 年度に日本赤十字社が全国の医療機関への供給した血液量のそれぞれ 5.9%, 10.0%, 8.3%に相当した。同じく使用輸血単位数では 5.9%, 10.0%, 8.2%に相当した。この結果はわが国の全体の輸血使用量の 7%強に基づく結果と考えられる。

年	月	施設数	赤血球		血小板		血漿	
			バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)
2010	1-2	12	5,804	11,294	1,820	18,863	2,122	6,237
	3-4	43	37,239	71,494	15,435	160,728	17,653	50,986
	5-6	44	36,887	74,265	16,333	172,993	17,891	49,313
	7-8	45	40,865	74,478	20,886	178,515	21,680	51,895
	9-10	45	38,417	74,130	16,248	176,509	18,289	50,505
	11-12	45	39,168	74,600	16,374	174,193	20,096	53,179
合計			198,380	380,261	87,096	881,801	97,731	262,115



3. 副作用報告件数

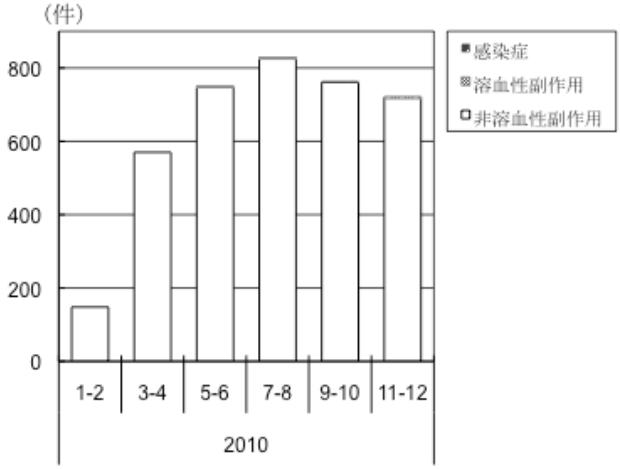
(1) 副作用報告件数と副作用発生率

2010 年の副作用報告は 3, 775 件あった。溶血性副作用が 6 件、感染症が 1 件あり、その他すべては非溶血性副作用であった。非溶血性副作用の 2 月ごとの発生率は 0.81～1.52%で, 年間平均 1.06%であった。2009 年に報告された副作用発生率は年間 1.82%であり、2009 年に比較すると減少が見られた。

副作用報告件数

(件)

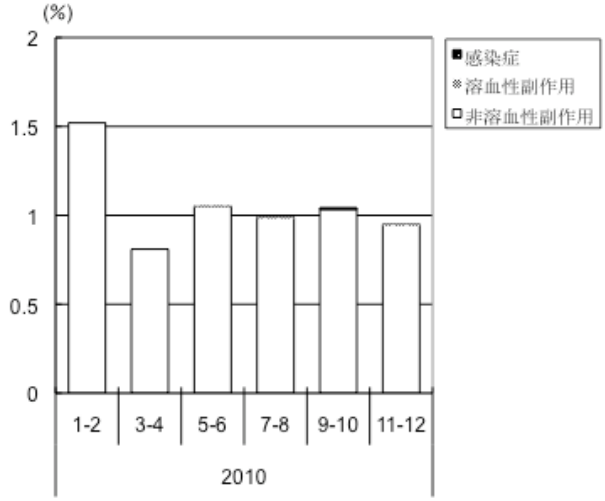
年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2010	1-2	148	0	0
	3-4	570	0	0
	5-6	747	4	0
	7-8	828	1	0
	9-10	762	0	1
	11-12	720	1	0
合計		3, 775	6	1



副作用発生率

(%)

年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2010	1-2	1. 52	0	0
	3-4	0. 81	0	0
	5-6	1. 05	0. 006	0
	7-8	0. 99	0. 001	0
	9-10	1. 04	0	0. 0014
	11-12	0. 95	0. 001	0
平均		1. 06	0. 001	0. 0002



(2) 製剤別副作用報告件数と副作用発生率

2 ヶ月ごとの製剤別副作用発生率は、赤血球製剤では 0.4～0.8%、血小板製剤では 2.0～3.6%、血漿製剤では 0.6～1.6%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。

製剤別副作用報告件数 – 参加全施設 –

赤血球

年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2010	1-2	49	5,804
	3-4	155	37,239
	5-6	188	36,887
	7-8	205	40,865
	9-10	192	38,417
	11-12	170	39,168
合計		959	198,380

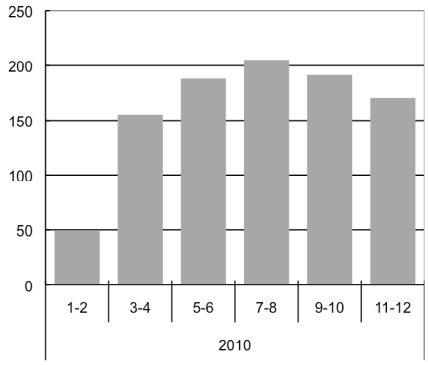
血小板

年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2010	1-2	65	1,820
	3-4	308	15,435
	5-6	411	16,333
	7-8	441	20,866
	9-10	418	16,248
	11-12	387	16,374
合計		2,030	87,076

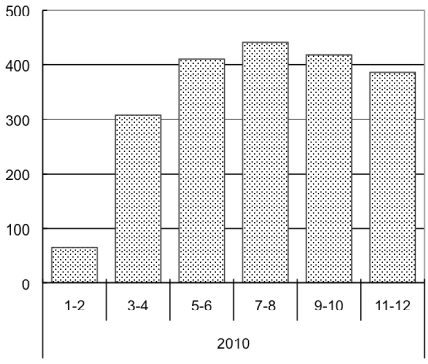
血漿

年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2010	1-2	34	2,122
	3-4	107	17,653
	5-6	152	17,891
	7-8	183	21,680
	9-10	153	18,289
	11-12	164	20,096
合計		793	97,731

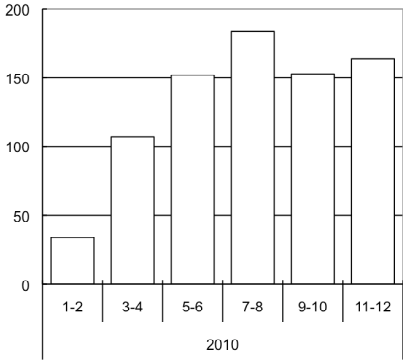
赤血球



血小板



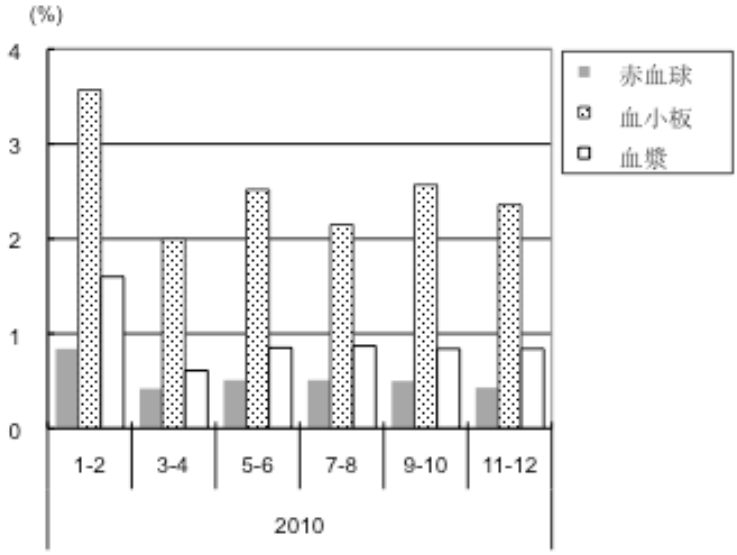
血漿



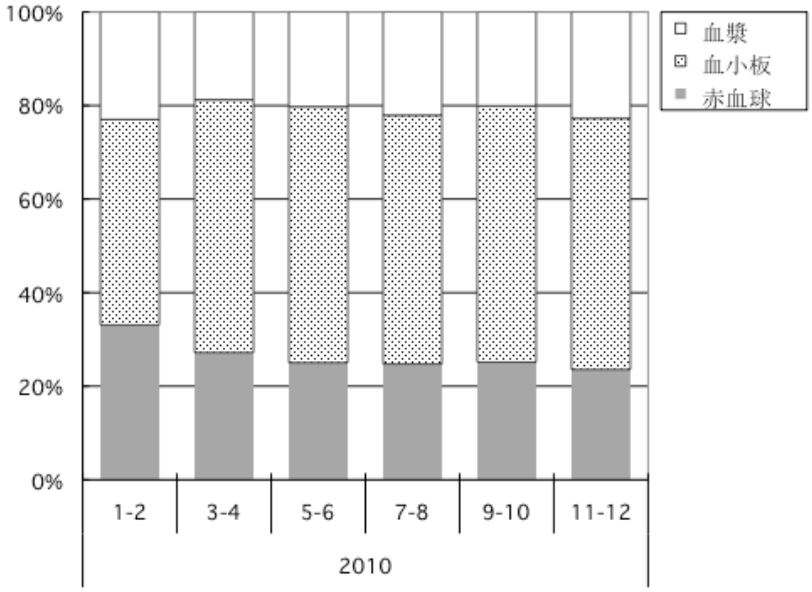
製剤別副作用発生率 – 参加全施設 –

(%)

年	月	赤血球	血小板	血漿
2010	1-2	0.84	3.57	1.60
	3-4	0.42	2.00	0.61
	5-6	0.51	2.52	0.85
	7-8	0.51	2.15	0.87
	9-10	0.50	2.57	0.84
	11-12	0.43	2.36	0.84
平均		0.54	2.53	0.94



副作用 製剤別の内訳 – 参加全施設 –



4. 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、掻痒感・かゆみの頻度が高く、これらの項目が約 50%を占めた。血圧の変動、 熱感・ほてり、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が 70%以上を占めた。血漿製剤でも同様に発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみの症状が半数以上を占めていた。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、血圧の変動の副作用が比較的多く報告された。

(1) 赤血球

年	2010							
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	発生率
副作用項目								
1) 発熱	11	60	51	58	46	54	280	22.2%
2) 悪寒・戦慄	3	18	17	9	16	8	71	5.6%
3) 熱感・ほてり	3	10	15	13	16	18	75	6.0%
4) 掻痒感・かゆみ	8	11	19	34	27	24	123	9.8%
5) 発赤・顔面紅潮	4	17	23	13	14	20	91	7.2%
6) 発疹・蕁麻疹	12	30	48	66	61	53	270	21.4%
7) 呼吸困難・呼吸障害	4	8	7	2	5	9	35	2.8%
8) 嘔気・嘔吐	1	9	14	15	6	13	58	4.6%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	8	7	10	9	1	35	2.8%
10) 頭痛・頭重感	0	5	3	3	3	0	14	1.1%
11) 血圧低下	2	11	17	8	14	11	63	5.0%
12) 血圧上昇	6	6	11	12	16	9	60	4.8%
13) 動悸・頻脈	2	6	11	4	4	5	32	2.5%
14) 血管痛	1	2	2	10	7	6	28	2.2%
15) 意識障害	0	1	1	0	0	0	2	0.2%
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	4	0	2	0	6	0.5%
17) その他								
目眩		1					1	0.1%
冷や汗			1				1	0.1%
体のほてり			1				1	0.1%
酸素飽和度低下				2			2	0.2%
膨隆疹				1			1	0.1%
倦怠感					2		2	0.2%
息苦しさ					2		2	0.2%
呼気時雑音						1	1	0.1%
不明	2	2	1		1		6	0.5%
報告数	59	205	253	260	251	232	1260	100%

症状項目は重複可とした。

(2) 血小板

年	2010							
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	発生率
副作用項目								
1) 発熱	5	25	27	26	31	30	144	5.2%
2) 悪寒・戦慄	0	9	8	20	11	18	66	2.4%
3) 熱感・ほてり	0	9	13	14	10	16	62	2.3%
4) 掻痒感・かゆみ	18	106	139	158	151	138	710	25.8%
5) 発赤・顔面紅潮	2	31	34	49	42	40	198	7.2%
6) 発疹・蕁麻疹	49	201	299	285	288	254	1376	50.1%
7) 呼吸困難・呼吸障害	0	9	12	9	4	11	45	1.6%
8) 嘔気・嘔吐	1	2	2	8	8	4	25	0.9%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	1	4	1	2	4	12	0.4%
10) 頭痛・頭重感	0	1	1	1	1	2	6	0.2%
11) 血圧低下	0	4	1	9	8	14	36	1.3%
12) 血圧上昇	1	2	2	5	5	3	18	0.7%
13) 動悸・頻脈	0	0	4	3	4	6	17	0.6%
14) 血管痛	0	0	0	0	2	0	2	0.1%
15) 意識障害	0	1	1	0	1	0	3	0.1%
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	0	1	0	0	1	0.0%
17) その他								
咳		3		1	1		5	0.2%
咽頭違和感		1					1	0.04%
息苦さ		1					1	0.04%
眼瞼浮腫、結膜充血			1		1		2	0.1%
膨隆疹			1				1	0.0%
顔面蒼白			1		1		2	0.1%
気分不良			1				1	0.04%
冷汗				1			1	0.04%
むくみ				1			1	0.04%
目眩					1		1	0.04%
乾性咳嗽					1		1	0.04%
胸部不快感					1		1	0.04%
手指腫脹						1	1	0.04%
不明	1	2	1	1	3		8	0.3%
報告数	77	408	552	593	577	541	2748	100%

症状項目は重複可とした。

(3) 血漿

年	2010							
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	発生率
副作用項目								
1) 発熱	4	4	10	11	7	6	42	3.8%
2) 悪寒・戦慄	2	2	4	13	5	6	32	2.9%
3) 熱感・ほてり	4	2	6	9	3	1	25	2.3%
4) 掻痒感・かゆみ	11	34	33	50	47	64	239	21.7%
5) 発赤・顔面紅潮	2	14	11	16	15	30	88	8.0%
6) 発疹・蕁麻疹	17	64	101	127	96	111	516	46.8%
7) 呼吸困難・呼吸障害	1	2	8	2	4	8	25	2.3%
8) 嘔気・嘔吐	1	1	3	4	0	7	16	1.5%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	0	6	1	4	2	13	1.2%
10) 頭痛・頭重感	0	0	0	0	0	1	1	0.1%
11) 血圧低下	0	4	18	12	9	11	54	4.9%
12) 血圧上昇	1	3	3	2	2	3	14	1.3%
13) 動悸・頻脈	2	2	4	7	3	4	22	2.0%
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	1	0	0	0	0	1	0.1%
17) その他								
体のほてり			1				1	0.1%
しびれ				3	3		6	0.5%
両下肢のひきつり				1			1	0.1%
口周りのしびれ						2	2	0.2%
粘膜腫脹						1	1	0.1%
胸部圧迫感						1	1	0.1%
口唇、手指のしびれ						1	1	0.1%
徐脈						1	1	0.1%
報告数	45	133	208	258	198	260	1102	100%

症状項目は重複可とした。

5. 副作用診断別報告数

非溶血性副作用診断については、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。

(1) 赤血球

年	2010							
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	発生率
A) 非溶血性副作用								
重症アレルギー反応	0	6	7	1	1	0	15	1.6%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	1	1	0.1%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	1	1	1	0	0	0	3	0.3%
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	48	148	176	203	191	168	934	97.4%
発生件数	49	155	184	204	192	169	953	99.4%
B) 溶血性副作用								
急性溶血	0	0	0	1	0	1	2	0.2%
遅発性溶血	0	0	4	0	0	0	4	0.4%
発生件数	0	0	4	1	0	1	6	0.6%
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)	49	155	188	205	192	170	959	100%

(2) 血小板

年	2010							
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	発生率
A) 非溶血性副作用								
重症アレルギー反応	0	0	1	2	2	6	11	0.5%
輸血関連急性肺障害（TRALI）	0	0	0	1	0	0	1	0.0%
輸血関連循環過負荷（TACO）	0	0	1	0	0	0	1	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	65	308	409	438	416	381	2017	99.4%
発生件数	65	308	411	441	418	387	2030	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）	65	308	411	441	418	387	2030	100%

(3) 血漿

年	2010							
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	発生率
A) 非溶血性副作用								
重症アレルギー反応	0	2	7	0	4	4	17	2.1%
輸血関連急性肺障害（TRALI）	0	0	0	0	0	1	1	0.1%
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	34	105	145	183	148	159	774	97.6%
発生件数	34	107	152	183	152	164	792	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	1	0	1	0.1%
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	1	0	0	0.0%
発生総数　A）＋B）＋C）	34	107	152	183	153	164	793	100%

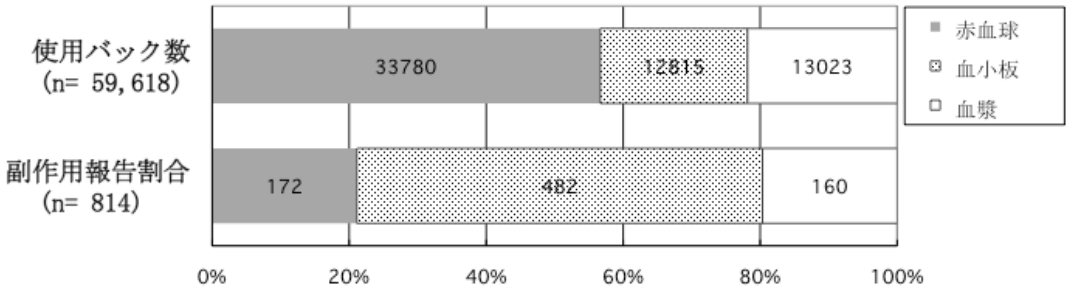
6. 医療機関別の副作用報告件数と発生率の比較

副作用発生率の比較

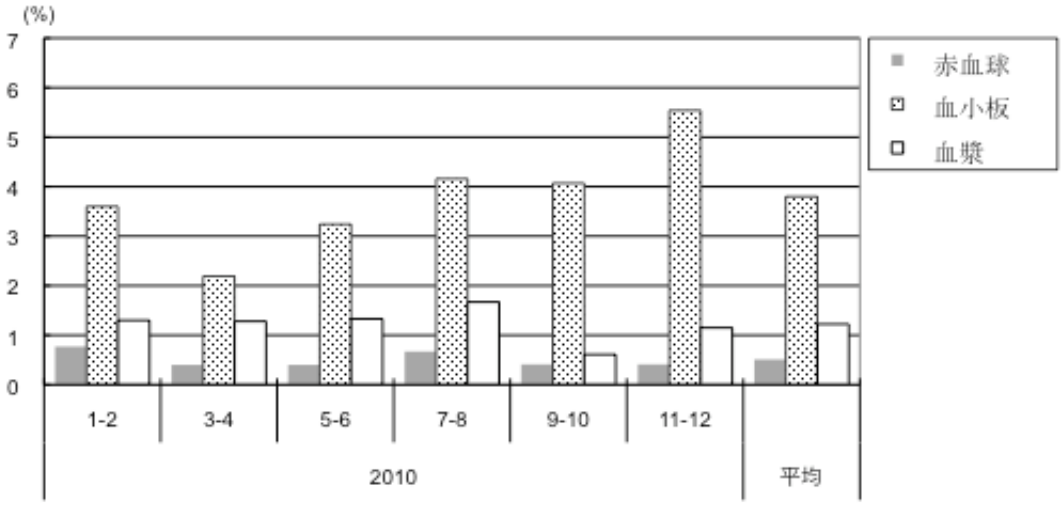
（%）

	登録期間(月) 2010年	赤血球	血小板	血漿
2007年より参加 7 病院	1～12	0.51	3.80	1.22
2009年より参加 5 病院	1～12	1.54	0.30	1.63
2010年より参加 33 病院	3～12	0.45	2.12	0.74
参考：2009年の結果(12 病院)	1～12	0.86	5.36	1.16

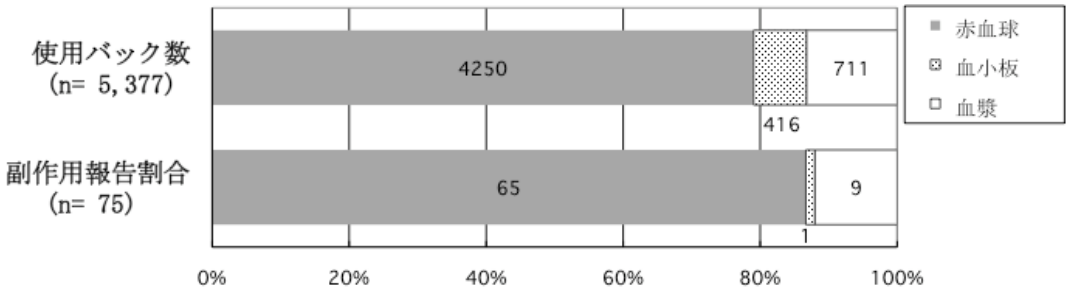
A. 2007 年より参加 7 医療機関



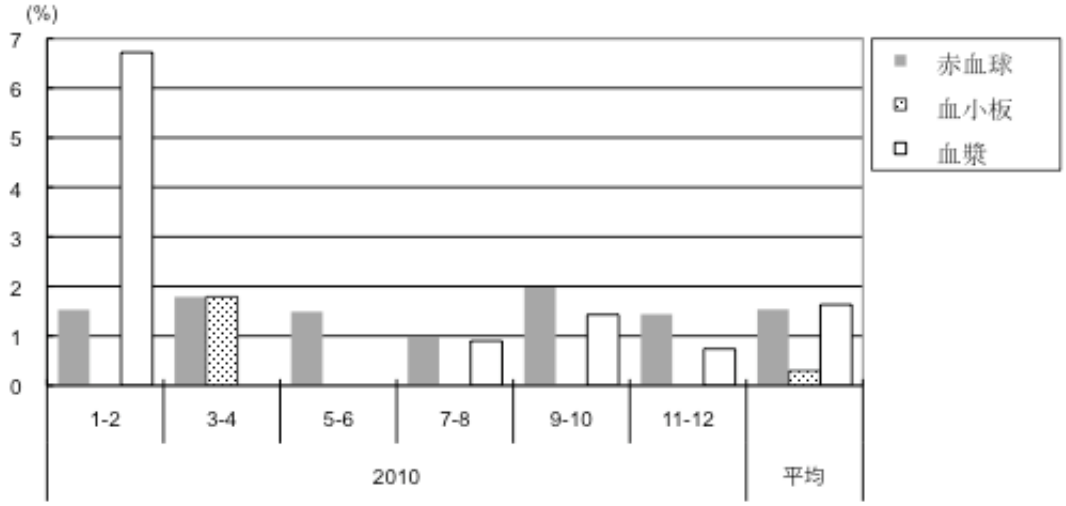
副作用発生率



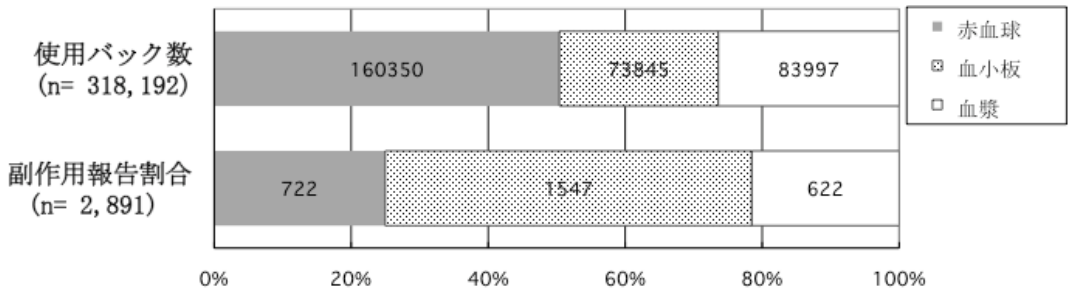
B.　2009 年より参加 5 医療機関



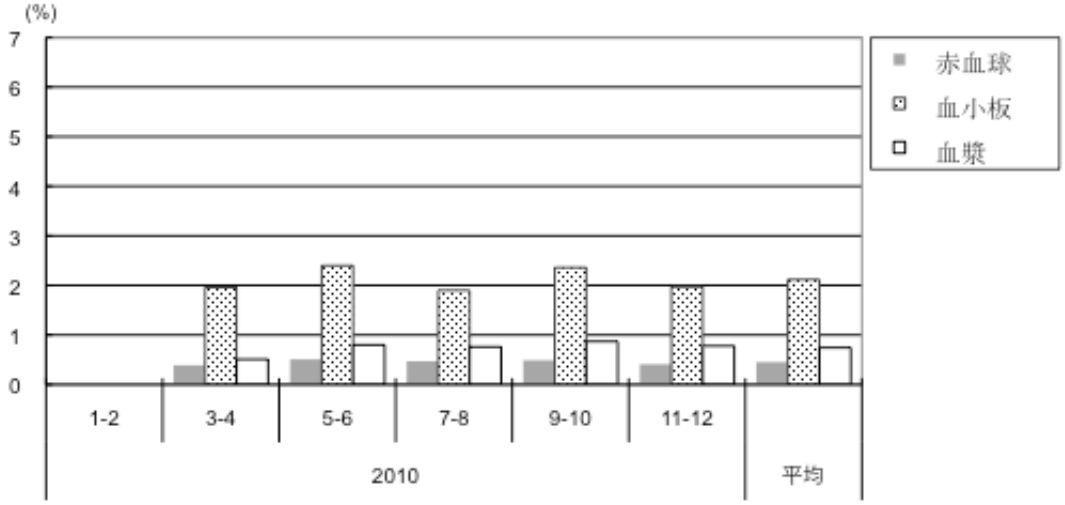
副作用発生率



C.　2010 年より参加 33 医療機関



副作用発生率



結論

- **３製剤の副作用発生の特徴について**

2007 年 ~ 2009 年:

2007 年より参加の 7 大学病院と 2009 年から参加の 300 床以下の 5 病院の 3 年間の輸血副作用の発生率はバッグ当り 1.50%であった。副作用の原因となった製剤別の割合を見ると、血小板製剤が 62.4%と半数以上を占め、 赤血球製剤が 24.3%、血漿製剤が 13.3%であった。また、バッグ当りの副作用発生率は赤血球製剤と血漿製剤では 0.64%、0.83%と 1%未満であったのに対し、血小板製剤は 4.34%と約 6 倍の高頻度であった。

2010 年:

45 参加施設の輸血副作用の発生率はバッグ当り 1.06%であった。副作用の原因となった製剤別の割合を見ると、血小板製剤が 53.7%と半数以上を占め、残りを赤血球製剤が 25.4%、血漿製剤が 20.9%であった。また、バッグ当りの副作用発生率は赤血球製剤や血漿製剤では 0.54%、0.94%であったのに対し、血小板製剤は 2.53%であった。

- **2010 年の輸血副作用発生率の施設間差**

2007 年より参加 7 大学病院：

輸血副作用の発生を製剤間で比較すると、赤血球製剤が 56.7%、血小板製剤が 21.5%、血漿製剤が 21.8%であった。副作用の原因となった製剤別の割合を見ると、血小板製剤が 59.2%と半数以上を占め、赤血球製剤が 21.1%、血漿製剤が 19.7%を占めていた。また、バッグ当りの副作用発生率は赤血球製剤や血漿製剤では 0.51%、1.22%であったのに対し、血小板製剤は 3.80%であった。

2010 年より参加 33 大学病院：

輸血使用バッグ数の製剤別の割合および副作用の原因となった製剤別の割合は 2007 年より参加 7 大学病院とほぼ同じであった。しかし、バッグ当りの副作用発生率は低く、赤血球製剤や血漿製剤では 0.45%、0.74%であったのに対し、血小板製剤は 2.12%であった。

2009 年より参加 300 床以下の 5 病院：

輸血使用バッグ数の製剤別の割合を見ると、赤血球製剤が 84.0%、血小板製剤が 7.7%、血漿製剤が 13.2%であった。副作用の原因となった製剤別の割合を見ると、赤血球製剤が 86.7%と大多数を占め、血漿製剤が 12.0%、血小板製剤が 1.3%であった。また、バッグ当りの副作用発生率は赤血球製剤が 1.54%、血小板製剤が 0.30%、血漿製剤が 1.68%であった。

以上のように、2010 年より参加 33 大学病院でのバッグ当りの副作用発生率は 2007 年より参加 7 大学病院の約 60%に留まっていた。また、各施設における血液製剤の使用内容の相違により副作用の発生率が異なった。

- 今後充実が望まれる課題

45 参加施設の 2010 年の輸血副作用の発生率はバッグ当り 1.06%であった。一方、欧州諸国の報告では、副作用発生率が 1000 バッグ当り 2.2～4.2（0.22%～0.42%)と本研究班の結果より低頻度であった。この相違の一因として、発生した症状・所見と輸血との関連性について明確な基準がなく、輸血によらない副作用が含まれている可能性があり、今後の検討課題と考えられる。一方、臨床現場において、輸血中および輸血後の患者観察が厳密に実施され、軽症の副作用も漏れなく把握されている事によるとも推察される。他研究班の副作用発生頻度は本研究班の結果とほぼ同じであった。これらの事から、本研究班で収集した副作用の発生頻度は日本における輸血副作用発生率を反映していると考えられる。2010 年の血小板製剤による副作用発生率は 2.53%と高頻度であった。血小板製剤は血液疾患に対して使用される場合が多く、しかも繰り返し、頻回に投与される場合が殆どである。血小板製剤が他の製剤に比して副作用が高頻度である一因として、頻回輸血に伴う同種抗体の産生など免疫学的機序が関与することが推察される。現在輸血副作用の発生率をバッグ当りで算出しているが、患者当たりの発生頻度あるいは血小板製剤の投与回数による副作用の発生率の算出もいずれ検討する必要があると考えられる。このように、欧州諸国と我が国の副作用発生率の乖離については、今後検討を要する重要課題である。

2010 年より参加 33 大学病院でのバッグ当りの副作用発生率は 2007 年より参加 7 大学病院の約 60%であった。2010 年より参加 33 大学病院の中には報告件数において underreporting と推察される医療機関があり、今後各医療機関で輸血副作用に対するスタッフの教育、輸血副作用の情報収集体制の整備など改善が必要と考えられる。