

# 輸血製剤副反応動向 - 2011 -

## Survey on adverse events in blood transfusion

平成 25 年 5 月 2 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。市立土別総合病院、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、さらに 2011 年より 6 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。2011 年 1 月から 12 月までの 51 病院のデータを集計した。

# 1. 参加医療機関

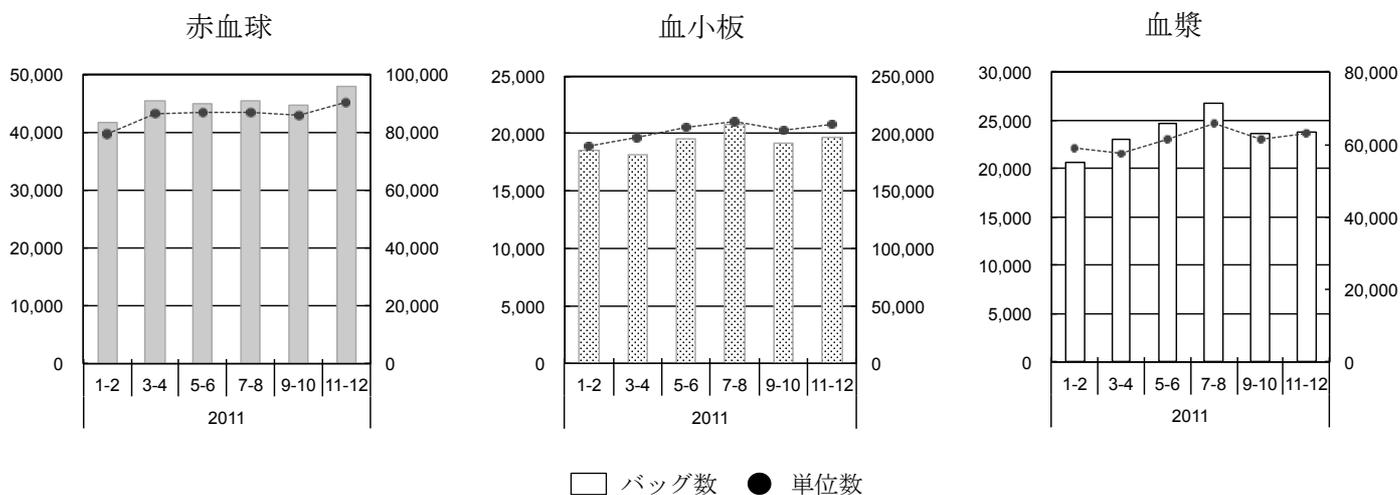
開始年	施設名	2011					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
2007	東京医科大学八王子医療センター	○	○	○	○	○	○
	東京慈恵会医科大学	○	○	○	○	○	○
	山梨大学病院	○	○	○	○	○	○
	愛知医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	山口大学病院	○	○	○	○	○	○
	久留米大学付属病院	○	○	○	○	○	○
	熊本大学病院	○	○	○	○	○	○
2009	士別市立病院	○	○	○	○	○	○
	黒石市国民健康保険黒石病院	○	○	○	○	○	○
	東京都教職員互助会 三楽病院	○	○	○	○	○	○
	医療法人社団永生会 南多摩病院	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	慶応義塾大学病院	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○	
大分大学病院	○	○	○	○	○	○	
長崎大学病院	○	○	○	○	○	○	
鹿児島大学病院	○	○	○	○	○	○	
2011	札幌医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	岩手医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	自治医科大学病院		○	○	○	○	○
	福井大学病院	○	○	○	○	○	○
	神戸大学病院	○	○	○	○	○	○
	宮崎大学付属病院			○	○	○	○
	参加施設数	49	50	51	51	51	51

## 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2011年の輸血使用量（バッグ数）は2011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7.8%、14.9%、14.4%に相当した。同じく使用輸血単位数では7.9%、13.8%、11.3%に相当した。この結果はわが国の全体の輸血使用量の約11%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)
2011	1-2	49	41,555	79,138	18,595	189,164	20,602	59,094
	3-4	50	45,280	86,174	18,156	196,207	23,010	57,590
	5-6	51	44,792	86,589	19,583	206,060	24,628	61,580
	7-8	51	45,344	86,872	20,841	210,754	26,797	66,028
	9-10	51	44,526	85,883	19,198	203,478	23,683	61,575
	11-12	51	47,897	90,404	19,709	208,379	23,719	62,879
合計			269,394	515,060	116,082	1,214,042	142,439	368,744



## 3. 副作用報告件数

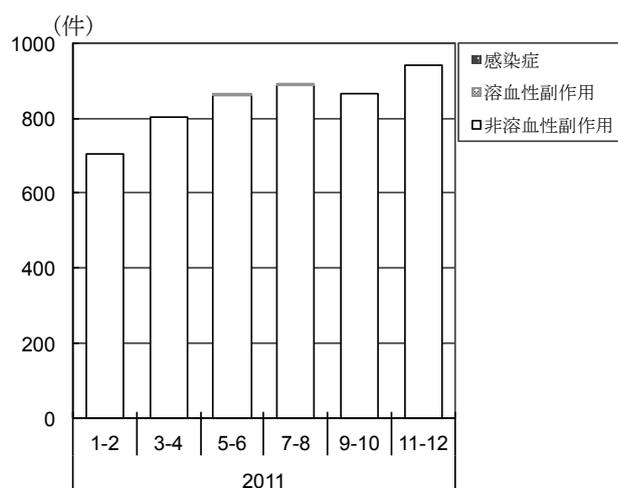
### (1) 副作用報告件数と副作用発生率

2011年の副作用報告は件あった。非溶血性副作用が5,065件、非溶血性副作用が3件あり、感染症の報告例はない。非溶血性副作用の2月ごとの発生率は0.87~1.03%で、年間平均0.96%であった。2010年に報告された非溶血性副作用発生率は年間1.06%であり、2010年に比較すると減少が見られた。

## 副作用報告件数

(件)

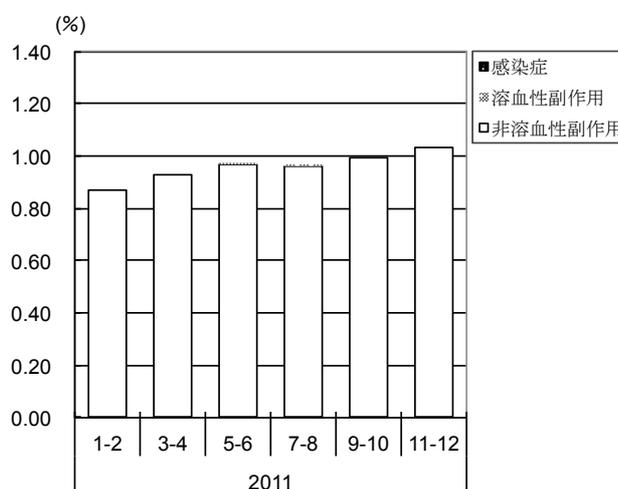
年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2011	1-2	706	0	0
	3-4	804	0	0
	5-6	860	2	0
	7-8	889	1	0
	9-10	866	0	0
	11-12	940	0	0
合計		5,065	3	0



## 副作用発生率

(%)

年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2011	1-2	0.87	0	0
	3-4	0.93	0	0
	5-6	0.97	0.0023	0
	7-8	0.96	0.0011	0
	9-10	0.99	0	0
	11-12	1.03	0	0
平均		0.96	0.001	0



## (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 0.39~0.52%、血小板製剤では 1.93~2.76%、血漿製剤では 0.56~0.76%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

#### 赤血球

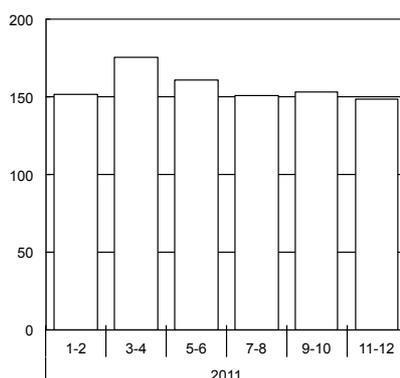
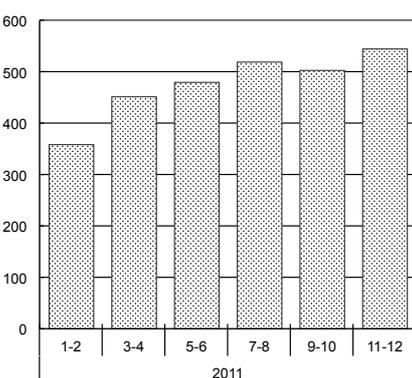
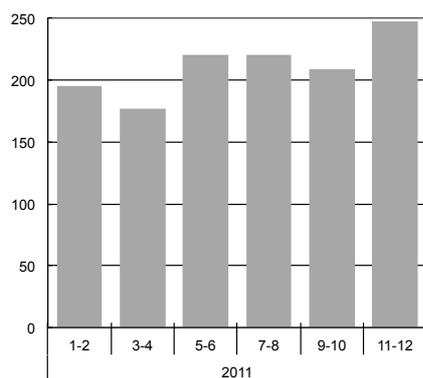
年	月	副作用総件数	輸血総量 (バッグ数)
2011	1-2	195	41,555
	3-4	177	45,280
	5-6	220	44,792
	7-8	220	45,344
	9-10	209	44,526
	11-12	247	47,897
合計		1,268	269,394

#### 血小板

年	月	副作用総件数	輸血総量 (バッグ数)
2011	1-2	359	18,595
	3-4	451	18,156
	5-6	481	19,583
	7-8	519	20,841
	9-10	504	19,198
	11-12	544	19,709
合計		2,858	116,082

#### 血漿

年	月	副作用総件数	輸血総量 (バッグ数)
2011	1-2	152	20,602
	3-4	176	23,010
	5-6	161	24,628
	7-8	151	26,797
	9-10	153	23,683
	11-12	149	23,719
合計		942	142,439

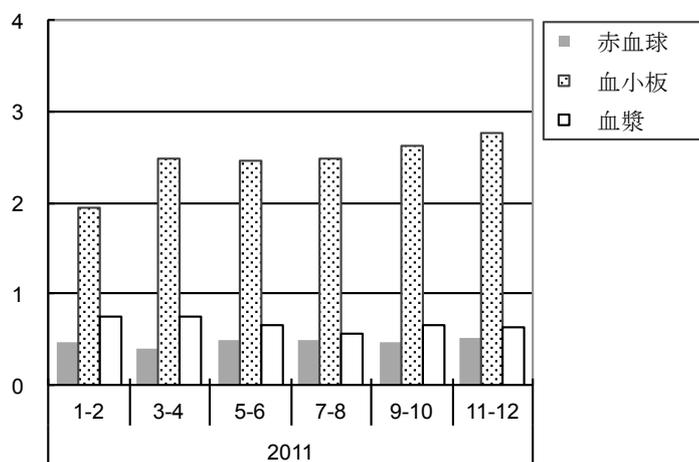


### 製剤別副作用発生率

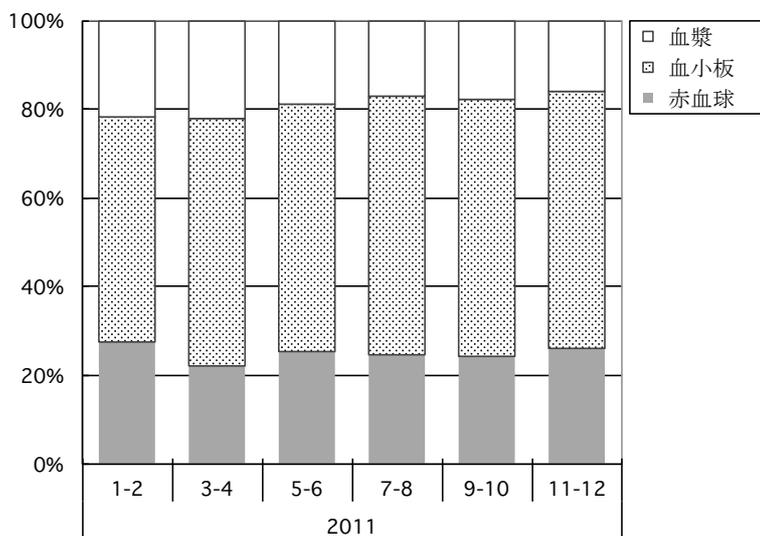
(%)

年	月	赤血球	血小板	血漿
2011	1-2	0.47	1.93	0.74
	3-4	0.39	2.48	0.76
	5-6	0.49	2.46	0.65
	7-8	0.49	2.49	0.56
	9-10	0.47	2.63	0.65
	11-12	0.52	2.76	0.63
平均		0.47	2.46	0.67

(%)



### 副作用 製剤別の



内訳

#### 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 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	2011						合計	発生率
	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10		
副作用項目								
1) 発熱	67	52	76	64	64	77	400	23.4%
2) 悪寒・戦慄	8	18	15	15	23	17	96	5.6%
3) 熱感・ほてり	17	17	16	20	25	15	110	6.4%
4) 掻痒感・かゆみ	23	18	28	26	14	16	125	7.3%
5) 発赤・顔面紅潮	15	20	17	14	21	33	120	7.0%
6) 発疹・蕁麻疹	71	49	71	70	67	65	393	23.0%
7) 呼吸困難・呼吸障害	12	5	7	10	8	10	52	3.0%
8) 嘔気・嘔吐	9	11	13	5	14	9	61	3.6%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	8	2	4	3	3	1	21	1.2%
10) 頭痛・頭重感	2	2	7	1	2	6	20	1.2%
11) 血圧低下	18	13	12	30	11	11	95	5.6%
12) 血圧上昇	14	10	22	19	20	25	110	6.4%
13) 動悸・頻脈	8	3	5	9	7	6	38	2.2%
14) 血管痛	4	4	7	4	9	10	38	2.2%
15) 意識障害	1	0	0	0	0	0	1	0.1%
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	1	1	3	3	0	1	9	0.5%
17) その他								
圧迫感	1						1	0.1%
皮疹	1						1	0.1%
咳	1						1	0.1%
酸素飽和度低下	1	2				1	4	0.2%
目のかすみ		1					1	0.1%
体がむずむず		1					1	0.1%
眼瞼浮腫		1				1	2	0.1%
気道狭窄			1				1	0.1%
咽頭不快感			1				1	0.1%
溶血				1			1	0.1%
TRALIの疑い				1			1	0.1%
胸部違和感				1			1	0.1%
刺入部の疼痛				1			1	0.1%
末梢の冷感		1					1	0.1%
冷や汗						1	1	0.1%
VT						1	1	0.1%
不明	0	0	1	0	1	0	2	0.1%
報告数	282	231	306	297	289	306	1711	100%

症状項目は重複可とした。

## (2) 血小板

年	2011						合計	発生率
	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10		
副作用項目								
1) 発熱	42	34	31	29	42	42	220	5.1%
2) 悪寒・戦慄	20	21	12	17	20	18	108	2.5%
3) 熱感・ほてり	11	11	12	24	23	18	99	2.3%
4) 掻痒感・かゆみ	132	178	192	201	211	195	1109	25.5%
5) 発赤・顔面紅潮	51	38	53	54	71	59	326	7.5%
6) 発疹・蕁麻疹	251	341	349	419	399	409	2168	49.8%
7) 呼吸困難・呼吸障害	14	19	15	14	5	10	77	1.8%
8) 嘔気・嘔吐	5	7	10	7	7	10	46	1.1%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	3	4	4	1	3	1	16	0.4%
10) 頭痛・頭重感	1	1	2	3	2	1	10	0.2%
11) 血圧低下	18	8	16	14	13	9	78	1.8%
12) 血圧上昇	7	2	3	4	4	4	24	0.6%
13) 動悸・頻脈	6	7	3	5	7	7	35	0.8%
14) 血管痛	0	0	0	0	1	0	1	0.0%
15) 意識障害	1	0	0	2	1	0	4	0.1%
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	0	0	0	1	1	0.0%
17) その他								
皮疹	2						2	0.0%
声がれ		1					1	0.02%
酸素飽和度低下						1	1	0.02%
浮腫		1		1			2	0.0%
咳	2	1	1	1			5	0.1%
気道狭窄			1				1	0.0%
咽頭違和感			1				1	0.02%
のどのしびれ			1				1	0.02%
呼吸苦			1				1	0.02%
眼瞼浮腫			1	2		1	4	0.09%
目眩				1			1	0.02%
浮腫				1			1	0.02%
鼻閉感				1			1	0.02%
TRALIの疑い				1			1	0.02%
手足のしびれ					1		1	0.02%
鼻出血						1	1	0.02%
膨隆疹	1						1	0.02%
不明	1	0	1	1	2	1	6	0.1%
報告数	568	674	709	803	812	788	4354	100%

症状項目は重複可とした。

### (3) 血漿

年 月	2011						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
副作用項目								
1) 発熱	7	4	14	7	14	9	55	3.6%
2) 悪寒・戦慄	2	1	8	5	3	6	25	1.6%
3) 熱感・ほてり	7	4	6	8	7	6	38	2.5%
4) 掻痒感・かゆみ	57	77	38	78	56	40	346	22.4%
5) 発赤・顔面紅潮	26	13	30	28	17	27	141	9.1%
6) 発疹・蕁麻疹	108	134	117	134	126	113	732	47.4%
7) 呼吸困難・呼吸障害	1	7	7	7	7	3	32	2.1%
8) 嘔気・嘔吐	1	11	8	4	2	3	29	1.9%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	3	0	1	1	0	1	6	0.4%
10) 頭痛・頭重感	1	2	3	1	0	1	8	0.5%
11) 血圧低下	8	9	15	17	17	9	75	4.9%
12) 血圧上昇	3	2	5	1	5	5	21	1.4%
13) 動悸・頻脈	1	2	3	5	5	2	18	1.2%
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								
顔面のしびれ	1						1	0.1%
浮腫		1					1	0.1%
紅斑		1					1	0.1%
舌の違和感		2					2	0.1%
不快感				2			2	0.1%
口周りのしびれ				3		2	5	0.3%
呼吸苦					1		1	0.1%
気道狭窄			1				1	0.1%
倦怠感			1				1	0.1%
口唇しびれ			1				1	0.1%
手のしびれ			1				1	0.1%
SpO2低下				1			1	0.1%
しびり感					1		1	0.1%
報告数	226	270	259	302	261	227	1545	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 月	2011						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	2	4	3	1	0	12	0.9%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	1	0	2	3	0.2%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	1	0	0	0	0	1	2	0.2%
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	192	175	214	215	208	244	1248	98.4%
発生件数	195	177	218	219	209	247	1265	99.8%
B) 溶血性副作用								
急性溶血	0	0	2	1	0	0	3	0.2%
遅発性溶血	0	0	0	0	0	..	0	0.0%
発生件数	0	0	2	1	0	0	3	0.2%
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)	195	177	220	220	209	247	1268	100%

## (2) 血小板

年 月	2011						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	4	0	5	4	2	5	20	0.7%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	1	0	0	1	0	0	2	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	354	451	476	514	502	539	2836	99.2%
発生件数	359	451	481	519	504	544	2858	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)	359	451	481	519	504	544	2858	100%

## (3) 血漿

年 月	2011						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	3	9	4	5	1	22	2.3%
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	1	0	0	0	0	1	0.1%
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	152	172	152	147	148	148	919	97.6%
発生件数	152	176	161	151	153	149	942	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)	152	176	161	151	153	149	942	100%

6. 医療機関別の副作用報告件数と発生率の比較

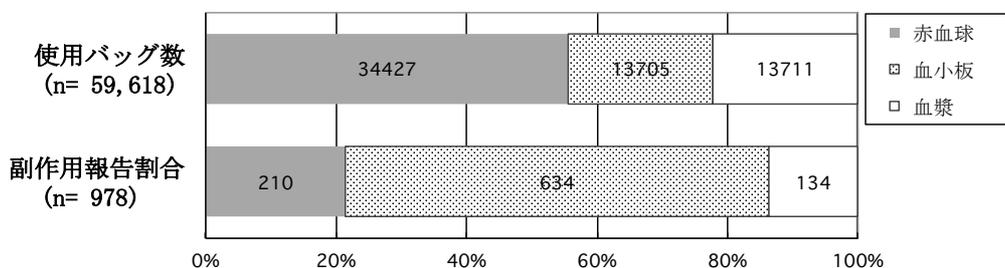
副作用発生率の比較 (%)

	登録期間(月) 2011年	赤血球	血小板	血漿
2007年より参加 7 病院	1~12	0.60	4.63	0.98
2009年より参加 5 病院	1~12	2.67	3.40	0.76
2010年より参加 39 病院	多くは 1~12	0.42	2.16	0.63

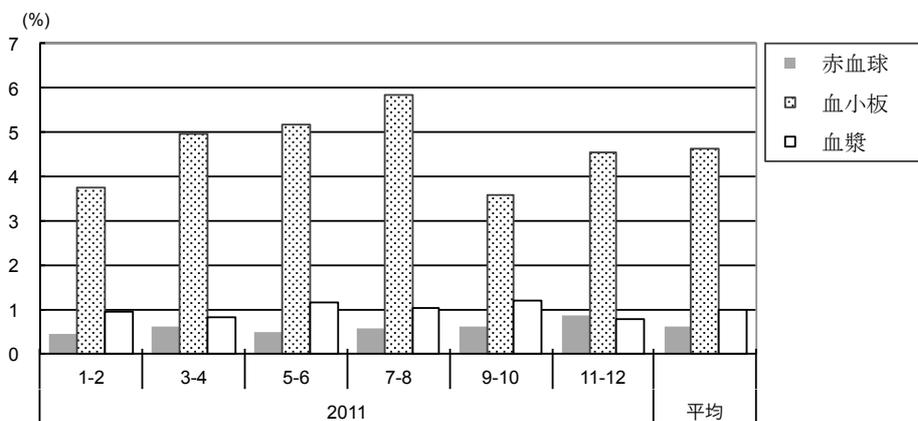
参照

	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

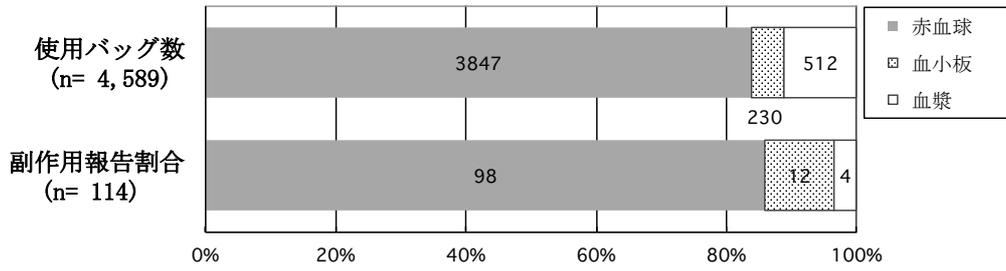
A. 2007年より参加7医療機関



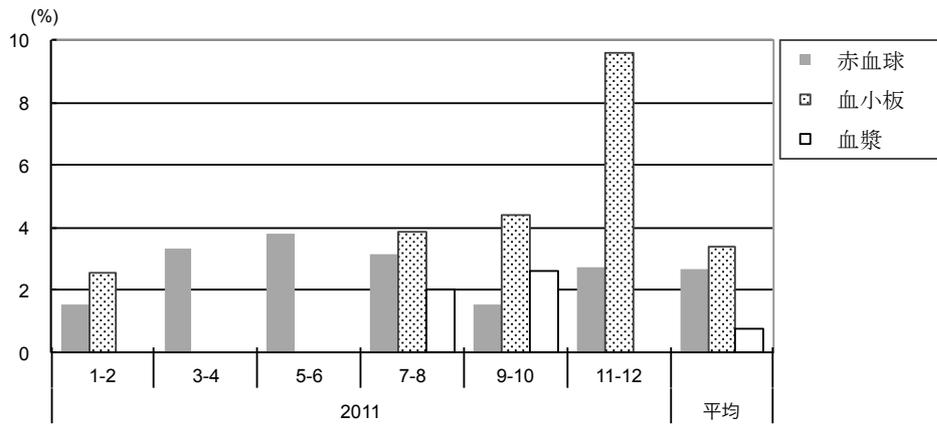
副作用発生率



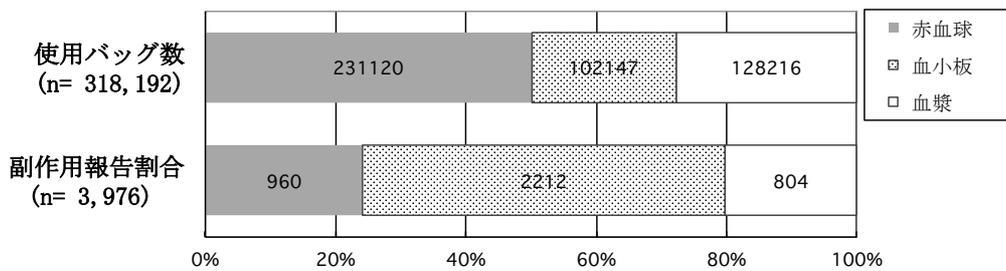
**B. 2009年より参加5医療機関**



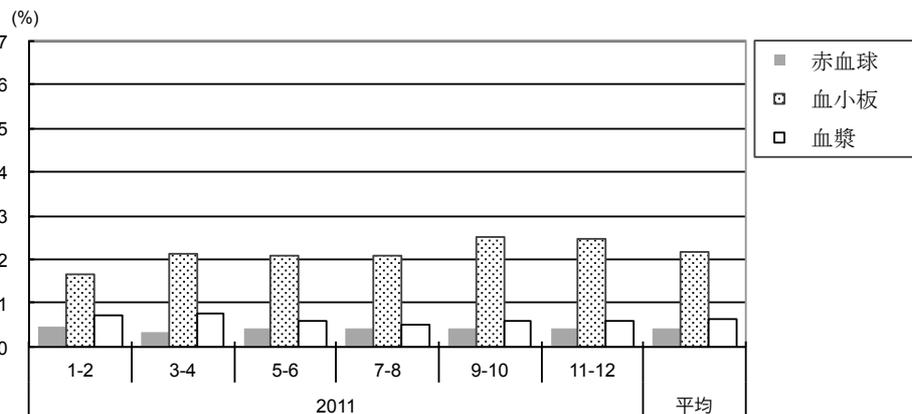
副作用発生率



**C. 2010年より参加39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たり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全バッグ当たり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、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。

2011年:

51参加施設の輸血副作用の発生率はバッグ当たり0.96%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56.4%と半数以上を占め、残りを赤血球製剤が25.0%、血漿製剤が18.6%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0.47%、0.67%であったのに対し、血小板製剤は2.46%であった。

以上のように、2010年に比較し大きな変化は見られない。

- **2011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:

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64.9%と半数以上を占め、赤血球製剤が21.4%、血漿製剤が13.7%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、血漿製剤では0.61%、0.98%であったのに対し、血小板製剤は4.63%であった。

2010年より参加39大学病院:

輸血使用バッグ数の製剤別の割合は2007年より参加7大学病院とほぼ同じであった。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55.9%と半数以上を占め、赤血球製剤が24.1%、血漿製剤が20.2%であった。参加7大学病院に比較するとバッグ当りの副作用発生率は低く、赤血球製剤が0.42%、血漿製剤が0.68%、血小板製剤では2.17%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 83.8%、血小板製剤が 5.0%、血漿製剤が 11.2%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 86.0%と大多数を占め、血漿製剤が 3.5%、血小板製剤が 10.5%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 2.55%、血小板製剤が 5.2%、血漿製剤が 0.78%であった。

以上のように、2010 年より参加 39 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**

2011 年の 51 参加施設の輸血副作用の発生率はバッグ当り 0.96%であった。2010 年の本まじめに記載したように、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る。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。日本での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ので、欧州諸国と我が国の副作用発生率の乖離について検討課題である。

2011 年の血小板製剤による副作用発生率はこれまでの報告のように 2.46%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。血小板製剤が高頻度に副作用を誘導する一因として、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検討が今後必要と考えられる。

2010 年より参加 39 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%であり、2010 年の結果と変化がなかった。2010 年より参加 39 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である。

輸血関連急性肺障害 (TRALI) は、献血血液に含まれる抗白血球抗体の存在が原因の一つとして挙げられており、妊娠歴のある女性は抗白血球抗体陽性率が高いことから、男性献血者由来の新鮮凍結血漿の製造・供給を推進する必要性がある。現在、日本赤十字社では男性献血者由来の新鮮凍結血漿の製造・供給体制が整備されつつある。男性献血者由来の血液からの血漿製剤の評価に対しても本システムは期待されると考えられ、今後も血漿製剤の輸血副作用発生について注視する必要がある。