

輸血製剤副反応動向 - 2012 -

Survey on adverse events in blood transfusion

平成 26 年 7 月 22 日現在
日本輸血・細胞治療学会
ヘモビジランス小委員会

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などを発行し、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、現在医療機関からの自発報告を収集し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、2011 年より 6 大学付属病院、さらに 2012 年より 1 大学付属病院が新規参加した。しかしながら、2012 年より 1 大学付属病院が登録を中止した。

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、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。2012 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

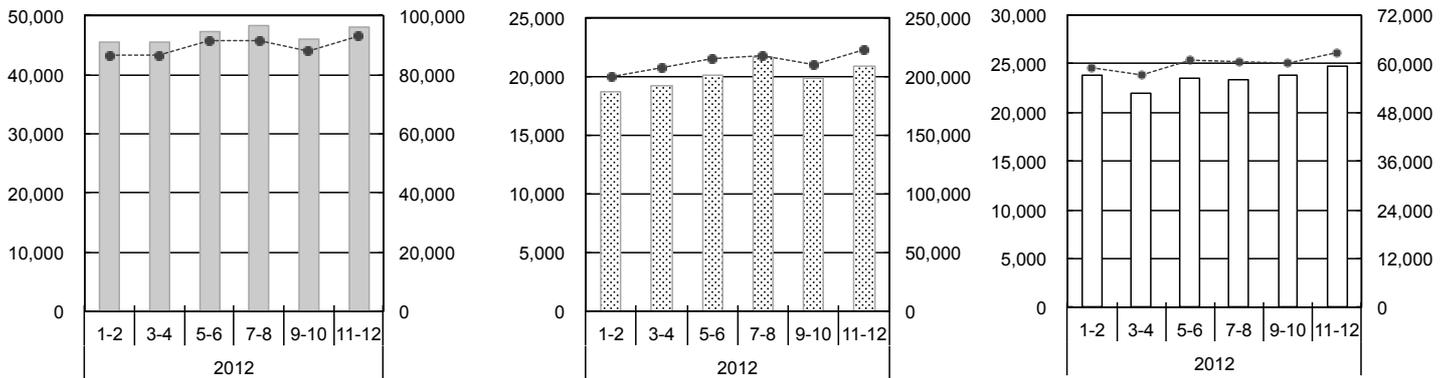
開始年	施設名	2012					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
2007	東京医科大学八王子医療センター	○	○	○	○	○	○
	東京慈恵会医科大学	○	○	○	○	○	○
	山梨大学病院	○	○	○	○	○	○
	愛知医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	山口大学病院	○	○	○	○	○	○
	久留米大学付属病院	○	○	○	○	○	○
	熊本大学病院	○	○	○	○	○	○
2009	士別市立病院	○	○	○	○	○	○
	黒石市国民健康保険黒石病院	○	○	○	○	○	○
	東京都教職員互助会 三楽病院	○	○	○	○	○	○
	医療法人社団永生会 南多摩病院	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○	
長崎大学病院	○	○	○	○	○	○	
大分大学病院	○	○	○	○	○	○	
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	○	○	○	○	○	○	
2012	山形大学病院	○	○	○	○	○	○
	参加施設数	51	51	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2012年の輸血使用量（バッグ数）は2012年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8.1%、14.9%、11.4%に相当した。同じく使用輸血単位数では8.2%、14.0%、10.9%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)
2012	1-2	51	45,473	86,712	18,674	199,673	23,774	58,918
	3-4	51	45,638	86,655	19,251	206,730	22,025	57,263
	5-6	51	47,336	91,394	20,127	214,689	23,509	60,853
	7-8	51	48,201	91,536	21,669	217,021	23,439	60,553
	9-10	51	46,149	88,225	19,808	209,690	23,830	60,036
	11-12	51	48,162	93,313	20,823	222,447	24,690	62,831
合計			280,959	537,835	120,352	1,270,250	141,267	360,453



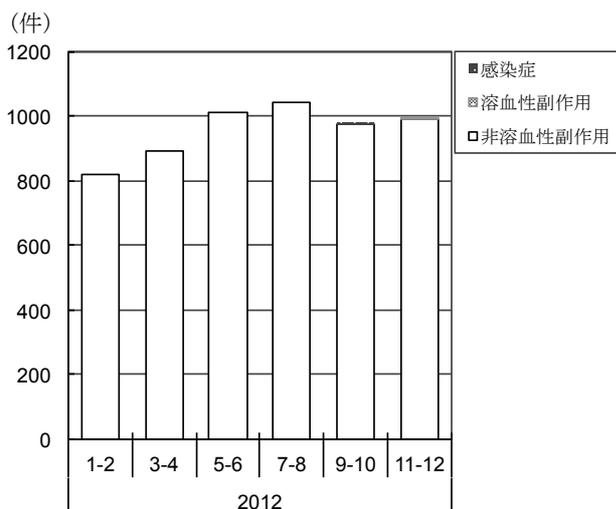
□ バッグ数 ● 単位数

3. 副作用報告件数

2012年の副作用報告は5,736件あった。非溶血性副作用が5,733件、非溶血性副作用が1件、感染症報告例が2件（HBVとHEVそれぞれ1件）あった。非溶血性副作用の2月ごとの発生率は0.93～1.12%で、年間平均1.06%であった。

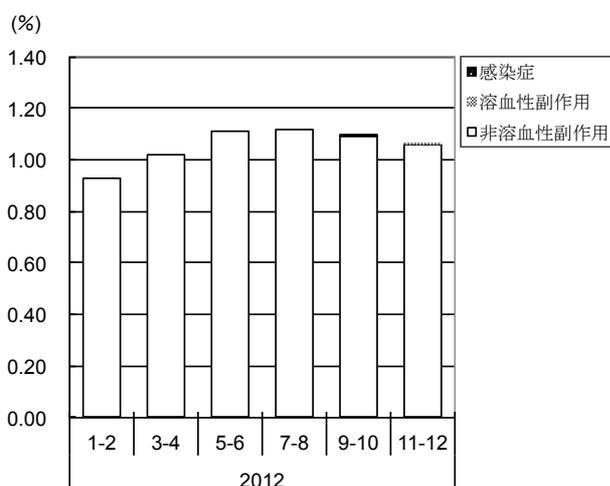
副作用報告件数

		(件)		
年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2012	1-2	821	0	0
	3-4	890	0	0
	5-6	1012	0	0
	7-8	1045	0	0
	9-10	975	0	2
	11-12	990	1	0
合計		5,733	1	2



副作用発生率

		(%)		
年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2012	1-2	0.93	0	0
	3-4	1.02	0	0
	5-6	1.11	0	0
	7-8	1.12	0	0
	9-10	1.09	0	0.0022
	11-12	1.06	0.0011	0
平均		1.06	0.0002	0.0004

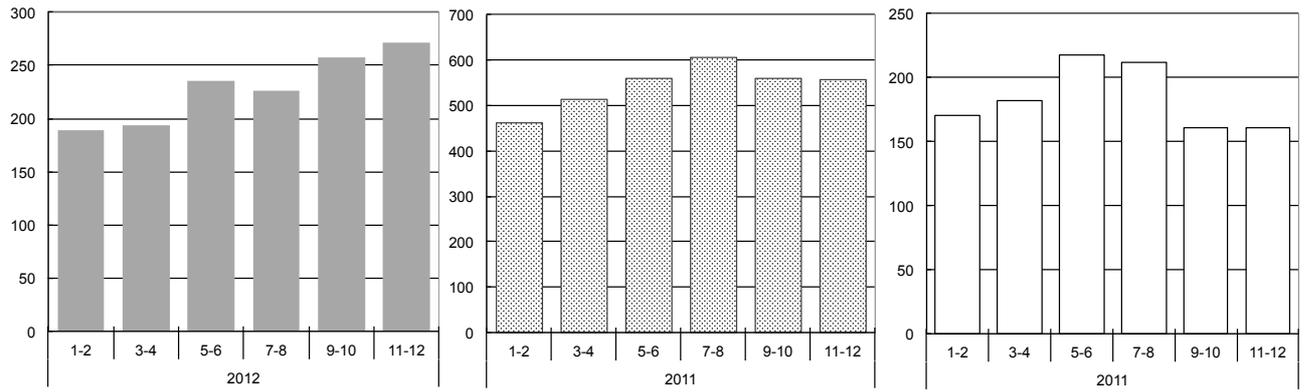


(2) 製剤別副作用報告件数と副作用発生率

2ヶ月ごとの製剤別副作用発生率は、赤血球製剤では0.42～0.56%、血小板製剤では2.47～2.82%、血漿製剤では0.65～0.93%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。

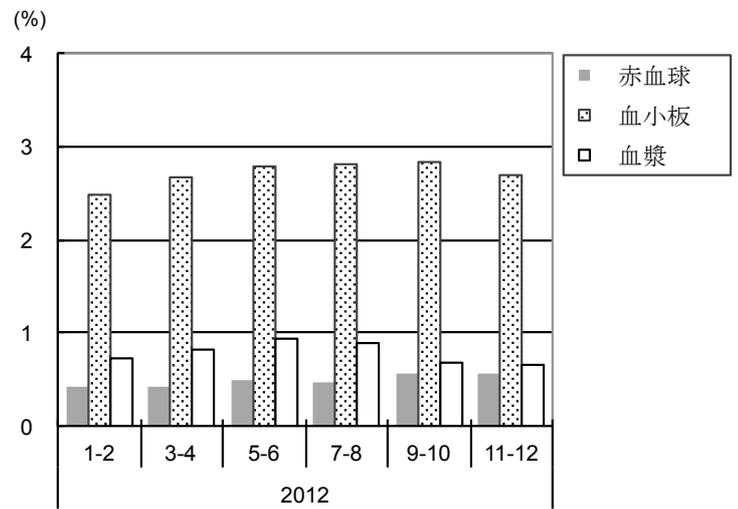
製剤別副作用報告件数

赤血球				血小板				血漿			
年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)	年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)	年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2012	1-2	189	45,473	2012	1-2	462	18,674	2012	1-2	170	23,774
	3-4	194	45,638		3-4	514	19,251		3-4	182	22,025
	5-6	235	47,336		5-6	559	20,127		5-6	218	23,509
	7-8	226	48,201		7-8	607	21,669		7-8	212	23,439
	9-10	257	46,149		9-10	559	19,808		9-10	161	23,830
	11-12	272	48,162		11-12	558	20,823		11-12	161	24,690
合計		1,373	280,959	合計		3,259	120,352	合計		1,104	141,267

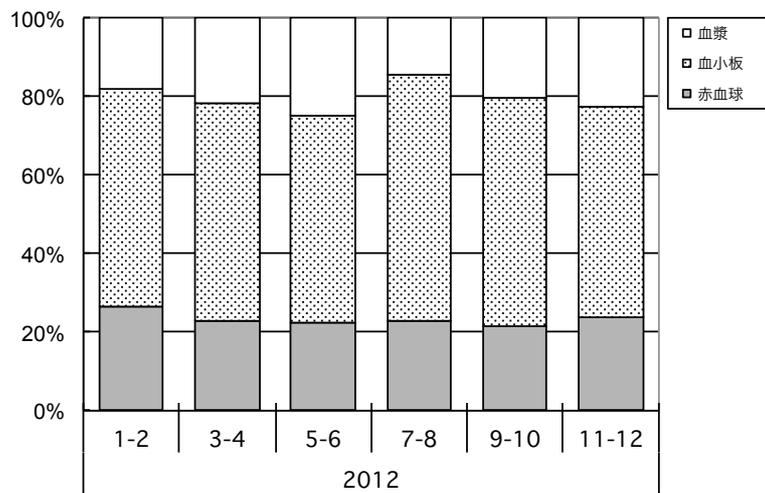


製剤別副作用発生率

年	月	赤血球 (%)	血小板 (%)	血漿 (%)
2012	1-2	0.42	2.47	0.72
	3-4	0.43	2.67	0.83
	5-6	0.50	2.78	0.93
	7-8	0.47	2.80	0.90
	9-10	0.56	2.82	0.68
	11-12	0.56	2.68	0.65
平均		0.49	2.70	0.79



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、発疹・蕁麻疹、発熱の頻度が高く、これらの項目が半数近くを占めた。血圧の変動、掻痒感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、熱感・ほてり、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・かゆみの症状が約 65%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 月	2012						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	57	59	67	56	71	71	381	21.1%
2) 悪寒・戦慄	20	19	14	21	21	15	110	6.1%
3) 熱感・ほてり	9	27	27	17	30	23	133	7.4%
4) 掻痒感・かゆみ	16	22	29	26	28	27	148	8.2%
5) 発赤・顔面紅潮	16	20	22	35	17	29	139	7.7%
6) 発疹・蕁麻疹	57	60	82	62	81	94	436	24.1%
7) 呼吸困難・呼吸障害	5	1	8	12	5	14	45	2.5%
8) 嘔気・嘔吐	8	11	9	7	19	16	70	3.9%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	2	1	4	5	4	16	0.9%
10) 頭痛・頭重感	0	3	1	1	1	3	9	0.5%
11) 血圧低下	10	5	22	18	10	18	83	4.6%
12) 血圧上昇	19	23	13	25	31	20	131	7.3%
13) 動悸・頻脈	10	4	7	4	7	6	38	2.1%
14) 血管痛	5	3	6	5	5	8	32	1.8%
15) 意識障害	0	0	0	0	2	1	3	0.2%
16) 血尿 (ヘモグロビン尿)	0	0	0	0	0	1	1	0.1%
17) その他								
胸苦、心窩部痛	1						1	0.06%
気分不快			2	1			3	0.17%
眼瞼浮腫	1						1	0.06%
倦怠感	1	1				1	3	0.17%
しびれ		1					1	0.06%
発汗		1					1	0.06%
SpO2低下				1	3	1	5	0.28%
咳嗽						1	1	0.06%
血管腫脹			2				2	0.11%
手指冷感				1			1	0.06%
膨隆疹				1			1	0.05%
咽頭不快感、咽頭痛						1	1	0.06%
TACO				2			2	0.11%
除脈				1			1	0.05%
喘鳴						1	1	0.06%
頸部痛						1	1	0.05%
発汗						1	1	0.05%
不明	1		1		1	1	4	0.22%
報告数	236	262	313	300	337	358	1806	100%

症状項目は重複可とした。

(2) 血小版

年 月	2012						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	33	42	34	38	41	29	217	4.5%
2) 悪寒・戦慄	12	18	14	20	19	14	97	2.0%
3) 熱感・ほてり	16	20	20	19	20	14	109	2.3%
4) 掻痒感・かゆみ	183	225	224	242	228	220	1322	27.4%
5) 発赤・顔面紅潮	56	61	67	60	57	56	357	7.4%
6) 発疹・蕁麻疹	328	382	424	459	412	381	2386	49.5%
7) 呼吸困難・呼吸障害	12	17	17	24	11	14	95	2.0%
8) 嘔気・嘔吐	6	8	6	8	7	7	42	0.9%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	2	3	2	1	0	8	0.2%
10) 頭痛・頭重感	3	1	3	2	3	4	16	0.3%
11) 血圧低下	9	11	11	4	12	7	54	1.1%
12) 血圧上昇	5	10	3	5	5	7	35	0.7%
13) 動悸・頻脈	3	8	3	6	7	4	31	0.6%
14) 血管痛	0	0	1	2	0	1	4	0.1%
15) 意識障害	3	2	2	2	0	0	9	0.2%
16) 血尿 (ヘモグロビン尿)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
17) その他								
胸苦、心窩部痛			1				1	0.02%
気分不快	1		2			1	4	0.08%
眼瞼浮腫			1		1	1	3	0.06%
倦怠感		1					1	0.02%
しびれ				1			1	0.02%
ショック、アナフィラキシーショック		1	1		1		3	0.06%
めまい		1					1	0.02%
SpO2低下		1	2	1		1	5	0.10%
咳嗽			3			3	6	0.12%
めまい			1				1	0.05%
鼻閉			1				1	0.02%
嚥下時違和感			1				1	0.02%
咽頭不快感、咽頭痛					1		1	0.02%
頸部圧迫感					1		1	0.05%
目の充血					1		1	0.02%
体温低下					1		1	0.05%
喘鳴					1	1	2	0.04%
浮腫						1	1	0.05%
不明	1			1			2	0.04%
報告数	671	811	845	896	830	766	4819	100%

症状項目は重複可とした。

(3) 血漿

年 月	2012						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	8	19	18	14	22	11	92	5.1%
2) 悪寒・戦慄	9	4	10	3	5	4	35	1.9%
3) 熱感・ほてり	3	6	11	8	13	11	52	2.9%
4) 掻痒感・かゆみ	76	69	74	97	58	51	425	23.6%
5) 発赤・顔面紅潮	22	26	33	66	28	30	205	11.4%
6) 発疹・蕁麻疹	129	104	156	138	119	118	764	42.5%
7) 呼吸困難・呼吸障害	4	6	8	8	4	12	42	2.3%
8) 嘔気・嘔吐	7	12	1	2	6	7	35	1.9%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	0	1	1	2	4	8	0.4%
10) 頭痛・頭重感	0	0	1	3	0	2	6	0.3%
11) 血圧低下	7	13	9	12	11	5	57	3.2%
12) 血圧上昇	4	9	4	5	1	1	24	1.3%
13) 動悸・頻脈	5	6	2	3	4	1	21	1.2%
14) 血管痛	0	0	0	1	0	1	2	0.1%
15) 意識障害	0	0	0	1	0	0	1	0.1%
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
17) その他								
口唇違和感	1						1	0.06%
気分不快				1			1	0.06%
関節痛	1						1	0.06%
しびれ	3	1	1		2		7	0.39%
ショック、アナフィラキシーショック		1				2	3	0.17%
不整脈		1					1	0.06%
TRALIの疑い			1				1	0.06%
SpO2低下	2						2	0.11%
浮腫				1			1	0.06%
咽頭狭窄音					2		2	0.11%
胃不快感					1		1	0.05%
気道分泌物増加					1		1	0.05%
アレルギー反応						1	1	0.05%
不明	1	4		1		1	7	0.39%
報告数	282	281	330	365	279	262	1799	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	2012						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	1	0	2	1	2	2	8	0.6%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	1	1	2	0.15%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	0	3	0	1	4	0.29%
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	188	194	233	222	253	267	1357	98.8%
発生件数	189	194	235	226	256	271	1371	99.9%
B) 溶血性副作用								
急性溶血	0	0	0	0	0	1	1	0.1%
遅発性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0	1	1	0.1%
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 (HEV)	0	0	0	0	1	0	1	0.1%
発生件数	0	0	0	0	1	0	1	0.1%
発生総数 (A) + B) + C)	189	194	235	226	257	272	1373	100%

(2) 血小板

年 月	2012						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	6	10	8	7	25	5	61	1.9%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	1	0	0	0	0	1	0.03%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	1	1	0	0	0	2	0.06%
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	456	502	550	600	534	553	3195	98.0%
発生件数	462	514	559	607	559	558	3259	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)	462	514	559	607	559	558	3259	100%

(3) 血漿

年 月	2012						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	5	2	4	3	18	1.6%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	1	0	0	0	0	1	0.09%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	1	0	0	0	1	0.09%
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	168	179	212	210	156	158	1083	98.1%
発生件数	170	182	218	212	160	161	1103	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	1	0.1%
発生総数 A) + B) + C)	170	182	218	212	161	161	1104	100%

結論

- **輸血製剤の使用総数**

2012年のパイロット参加施設における輸血使用量は日本赤十字社が全国へ供給した血液量の約11%を占めている。すなわち、本活動で収集された副反応の傾向は現状をある程度把握できているといえる。得られた数値をトレンド解析することにより、製剤の変更や製法の変更等がなされた場合、副反応発生状況を詳細に解析できると考えられる。

- **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、バッグ当た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、バッグ当た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、バッグ当た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。

2012年:

51参加施設の輸血副作用の発生率はバッグ当たり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56.9%と半数以上を占め、残りを赤血球製剤が23.9%、血漿製剤が19.2%であった。また、バッグ当たりの副作用発生率は赤血球製剤や血漿製剤では0.49%、0.79%であったのに対し、血小板製剤は2.70%であった。

以上のように、2010年、2011年に比較し大きな変化は見られない。

- **副作用診断別報告数について**

2012年において各製剤の約98%が非溶血性副作用の「その他」に該当し、前年度と大きな変化は見られない。しかしながら、X大学病院で2012年9-10月に使用した血小板製剤757バック中、23件の「重症アレルギー」が報告された。そのため、2012年の血小板製剤による「重症アレルギー」の発生頻度が高い。

- **本システムの波及効果**

本活動で集計される輸血副反応に関するデータは2007年から学会ホームページ上で公表されており、近年、多くの医療施設が独自に行うヘモビジランス活動にそのデータが活用されつつある。こうした活動がさらに充実することにより、輸血副反応の正確な把握が可能となり、輸血医療のレベルアップに繋がると考える。

- **今後充実が望まれる課題**

2012年の51参加施設の輸血副作用の発生率はバッグ当たり1.06%であった。本システムによる輸血副作用の結果はこれまで日本で報告されてきた副作用発生頻度とほぼ同じである。2010年の本まと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0.22%~0.42%と本システムの結果より低頻度である。そのため、欧州諸国と我が国の副作用発生率の乖離について今後も注視する必要がある。

2012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2.70%と高頻度であった。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。2013年度、厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業「ヘモビジランス（血液安全監視）体制のあり方に関する研究」班において、基礎疾患と輸血副作用との関連性を検討する目的で、診療科別の輸血副作用の発生状況の調査を開始した。本システムに参加されている19大学病院の過去4年間のデータをもとに、診療科別の発生状況の解析を進める予定である。