

## 日本赤十字社に報告された非溶血性副作用の現状—2006 年—

村岡 正人 相坂 直子 百瀬 俊也 岡崎 仁 日野 学  
田所 憲治

日本赤十字社では、1993 年より全国の医療機関から輸血副作用の情報収集を行っている。非溶血性副作用症例の報告数は増え続け、2004 年には 1,609 件に達した。しかし、それ以降はほぼ一定している。2006 年に報告された非溶血性副作用症例数は 1,591 件であり、前年の 1,572 件からは僅かな増加であった。報告の内訳は、症例別では、蕁麻疹等が 529 件で最も多く、全体の 33.2%、発熱は 238 件で 15.0%、アナフィラキシー(様)反応は 173 件で 10.9%、アナフィラキシー(様)ショックは 246 件で 15.5%、血圧低下は 62 件で 3.9%、呼吸困難は 179 件で 11.3%、TRALI は 66 件で 4.1%、その他副作用 98 件で 6.2% であった。その他副作用には、輸血による精神神経系障害 16 件が含まれる。原因製剤別の副作用報告頻度をみると血漿製剤、赤血球製剤の供給数 10,000 本当たり 1.8 件、1.9 件の副作用報告に対し、血小板製剤は 9.2 件と著しく高かった。全報告のうち、重篤と判断された症例 590 件が薬事法に基づいて厚生労働省に報告された。これら重篤な副作用は 2004 年以降、件数、比率共に増加していた。これからも安全な輸血のため、より詳細な調査、解析を行っていくことが必要である。

キーワード：輸血副作用、非溶血性副作用、血液安全監視体制

第 55 回日本輸血・細胞治療学会総会座長推薦論文

### はじめに

輸血医療を受ける患者数は、年間に推定で約 100 万人とされ、その輸血用血液は年間延べ 500 万人前後の献血者により賄われている。しかし、人の血液を投与する輸血医療は、時として輸血中、あるいは輸血後に溶血性または非溶血性副作用が出現する場合がある。日本赤十字社では、これら輸血副作用の現状を把握するため、1993 年より情報の収集、解析を行っている。このうち、非溶血性副作用の報告数は、1993 年には 155 件であったのが年々増え続け、2004 年には 1,609 件に達した。その後 2005 年は減少したが 2006 年は再び増え、1,591 件が報告された。本報では、2006 年に報告された非溶血性副作用をもとにその現状について述べる。

### 対象ならびに方法

#### 1. 報告対象

全国の医療機関から輸血による非溶血性副作用が疑われて報告された症例、および国内外の学会報告、学術雑誌における研究論文、行政機関からの情報等により報告された症例を対象とした。

#### 2. 非溶血性副作用の症状別分類

報告された副作用は、副作用発生患者の担当医師が副作用・感染症記録等に明記した副作用名、発現状況、経過症状に従い、蕁麻疹等、発熱、血圧低下、呼吸困難、アナフィラキシー(様)反応、アナフィラキシー(様)ショック、輸血関連急性肺障害(Transfusion Related Acute Lung Injury: TRALI)の 7 種類に分け、上記以外をその他副作用として分類した。ここで、アナフィラキシー(様)反応は、血圧低下以外の蕁麻疹、呼吸困難等の症状が全身性に複数発生した副作用とし、これに血圧低下が伴った症例をアナフィラキシー(様)ショックとした。TRALI の診断は、担当医師が「輸血関連急性肺障害」または「TRALI」と報告した症例、および上記症例が明記されていなくても、胸部 X 線、胸部聴診所見等を含む臨床経過から、肺水腫を伴った呼吸困難と考えられた症例について、TRALI の診断基準(案)<sup>1)</sup>に基づき、患者情報、臨床経過等より評価した。ここで、患者、献血者の抗白血球抗体の有無は TRALI の鑑別診断には適用していない。

#### 3. 重篤症例

報告された副作用について、副作用発生患者の担当

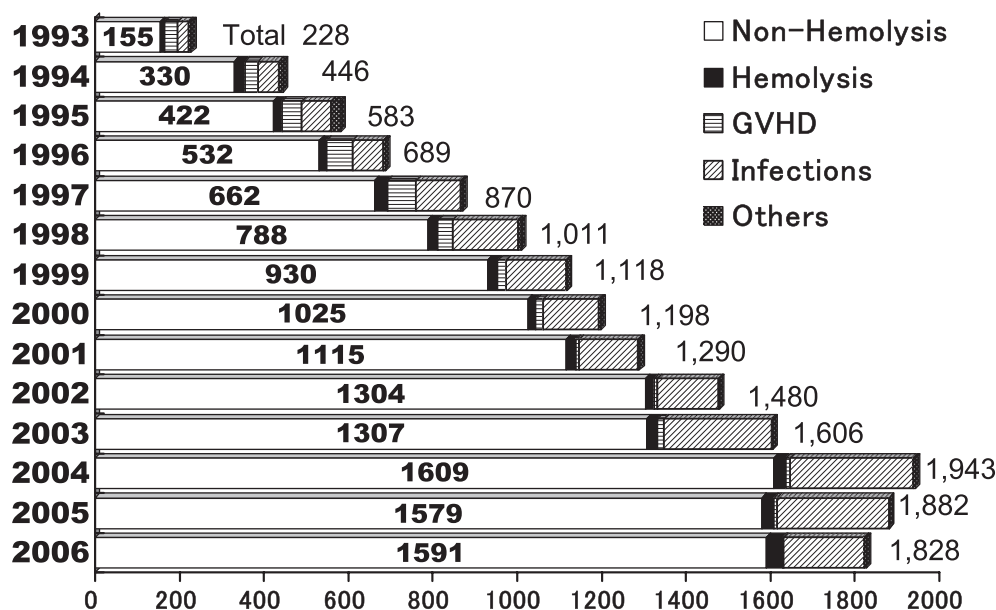


Fig. 1 Annual change in the number of reported transfusion-related adverse reactions

Table 1 Number and rate of reported non-hemolytic adverse reactions by blood products

| Symptoms of adverse reactions | Number of case | Percentage | Blood products |             |             |           |           |          |            |
|-------------------------------|----------------|------------|----------------|-------------|-------------|-----------|-----------|----------|------------|
|                               |                |            | PC             | FFP         | RC-MAP      | WB        | LPRC      | WRC      | Multiple   |
| Urticaria                     | 529            | 33.2%      | 283            | 99          | 115         |           | 2         |          | 30         |
| Fever                         | 238            | 15.0%      | 52             | 11          | 159         |           | 6         | 3        | 7          |
| Anaphylactic reaction         | 173            | 10.9%      | 87             | 25          | 49          |           | 2         |          | 10         |
| Anaphylactic shock            | 246            | 15.5%      | 117            | 44          | 63          |           | 2         |          | 20         |
| Hypotension                   | 62             | 3.9%       | 8              | 5           | 44          |           |           |          | 5          |
| Dyspnea                       | 179            | 11.3%      | 62             | 11          | 90          |           |           | 2        | 14         |
| TRALI, possible-TRALI         | 66             | 4.1%       | 14             | 8           | 31          | 1         |           |          | 12         |
| Others                        | 98             | 6.2%       | 19             | 8           | 67          |           |           |          | 4          |
| (Impaired consciousness)      |                |            | (2)            |             | (7)         |           |           |          |            |
| (Convulsions)                 |                |            | (1)            |             | (2)         |           |           |          |            |
| (Paresthesia)                 |                |            |                |             | (3)         |           |           |          |            |
| (Malaise)                     |                |            |                |             | (1)         |           |           |          |            |
| Total                         | 1,591          | 100.0%     | 642 (40.4%)    | 211 (13.3%) | 618 (38.8%) | 1 (0.06%) | 12 (0.8%) | 5 (0.3%) | 102 (6.4%) |

TRALI; transfusion-related acute lung injury, PC; platelet concentrate, FFP; fresh frozen plasma, RC; red cells, WB; whole blood LPRC; leucocyte-poor red cells, WRC; washed red cells

医師が重篤と判定した症例、および平成4年6月29日薬安第80号厚生省薬務局安全課長通知「医薬品等の副作用の重篤分類基準について」に基づき“グレード3”(重篤)と判定された症状が発現している症例。グレード3にあげられる主な症状を以下に示す。

1) 過敏症状; ショック, アナフィラキシー様症状, 血管浮腫(喉頭浮腫)等

2) 呼吸器; PaO<sub>2</sub> (Torr) が50未満, 投与前に比して20以上の減少, 胸部X線所見で片肺1/3以上の浸潤影, びまん性の間質影の出現, 片肺1/3以上の胸水, 肺水腫

3) 循環器; 収縮期血圧80mmHg未満, 脈拍触知不能, 心拍数130/分以上, 40/分未満

## 結 果

### 1. 日本赤十字社に報告された非溶血性副作用の件数の推移

全国から報告された非溶血性副作用症例の件数の推移をFig. 1に示した。1993年の155件から年々増え続け、2004年は1,609件に達した。しかしそれ以降は、2005年が1,579件、2006年は1,591件であり、報告数に大きな増加はみられず、ほぼ一定の数で推移している。

### 2. 報告された非溶血性副作用の症状、使用製剤

2006年の報告における症状別報告数、使用された輸血用血液製剤の件数、比率をTable 1に示した。

#### 1) 非溶血性副作用の症状別報告数

蕁麻疹, 発疹, 嘔気等(以下、蕁麻疹等と略す)の報告が最も多く、529件で全体の33.2%であった。発熱

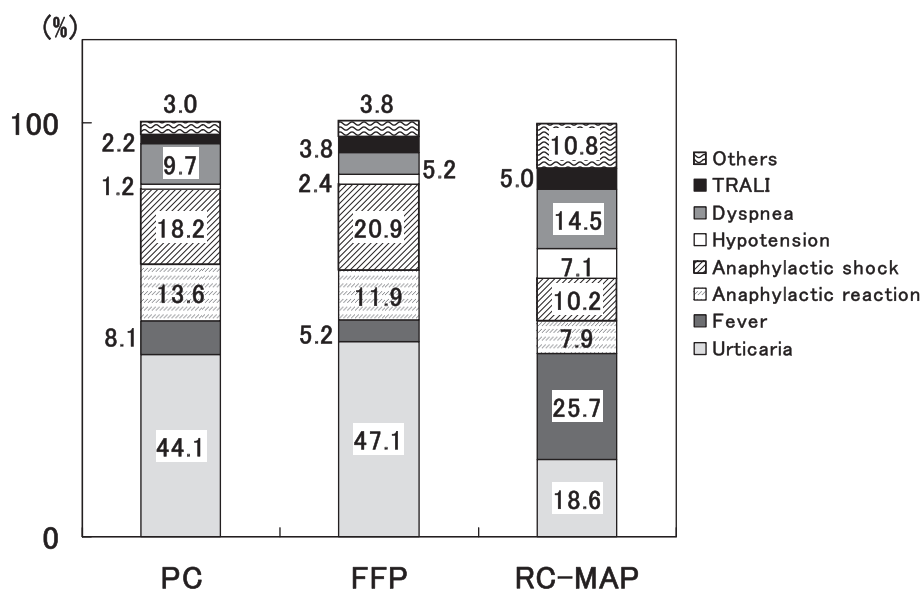


Fig. 2 Symptoms by blood products

反応は238件(15.0%)で、これら2つの副作用で全体の48.2%を占めた。これら以外では、アナフィラキシー(様)反応が173件(10.9%)、アナフィラキシー(様)ショックが246件(15.5%)、呼吸困難が179件(11.3%)、TRALIが45件、possible TRALI(以下、p-TRALI)が21件で計66件(4.1%)、血圧低下が62件(3.9%)、その他副作用が98件(6.2%)であった。その他副作用の症例中には精神神経系の副作用の報告も含む。精神神経系の副作用としては、意識障害9件、痙攣3件、知覚障害3件、倦怠感1件の計16件が報告された。

#### 2) 副作用発現症例に使用された輸血用血液製剤

人血小板濃厚液(PC)は、642件で最も多く、全体の40.4%を占めた。次いで、人赤血球濃厚液(RC-MAP)が618件(38.8%)、新鮮凍結血漿(FFP)が211件(13.3%)、複合製剤が102件(6.4%)であった。この他に、白血球除去赤血球(LPRC)が12件(0.8%)、洗浄赤血球(WRC)が5件(0.3%)、全血(WB)が1件(0.06%)報告された。

#### 3. 副作用症状と輸血用血液製剤

輸血用血液製剤別に、発現した副作用症例の率をFig. 2に示した。PCおよびFFPでは、蕁麻疹等の比率が最も高く、各44.1%、47.1%であった。次いでアナフィラキシー(様)ショック(18.2%、20.5%)、アナフィラキシー(様)反応(13.6%、11.9%)が続く。一方、RC-MAPは、発熱(25.7%)が最も高く、蕁麻疹等(18.6%)、呼吸困難(14.5%)の順に低くなっている。

次に、報告された各副作用における輸血用血液製剤の比率をFig. 3に示した。アナフィラキシー(様)ショック、アナフィラキシー(様)反応、蕁麻疹等では、血漿成分が主であるPC輸血の症例が各々報告の47.6%、

50.3%、53.5%であり、FFPを含めると全体の65.5%、64.8%、72.2%を占めた。これに対し、血圧低下、発熱では、RC-MAP輸血の症例が報告の71.0%、66.8%を占めた。呼吸困難は、RC-MAPが輸血用血液製剤であったのが50.3%、PCが34.6%、FFPが6.1%であった。TRALI(p-TRALI含む)は、RC-MAPが47.0%、PC21.2%、FFP12.1%であった。

#### 4. 副作用報告頻度

製剤の種類別の副作用報告頻度を供給数10,000本あたりの副作用報告数としてTable 2に示した。FFP、RC-MAPでは供給数10,000本あたり各々1.8件、1.9件であるのに対し、PCは9.2件と著しく高かった。副作用別の報告頻度をみてもPCは各副作用で他製剤と比較して頻度が高く、特に蕁麻疹では4.05件で、RC-MAP0.35件の10倍以上であった。アナフィラキシー(様)ショックでもPCは1.67件で、RC-MAP0.19件の約8倍高かった。一方、発熱反応ではPC0.74件に対し、RC-MAP0.48件とPCが高いながらもRC-MAPの頻度も高くなっている。血圧低下ではPCが0.11件、FFP0.04件に対し、RC-MAPが0.13件とPCより高かった。

#### 5. 重篤症例数の推移

重篤症例件数の推移、症状別比率をFig. 4に示した。2006年に報告された重篤症例数は590件で総報告数の37.1%を占め、2004年以降、件数、比率共に増え続けている。症状別の比率はアナフィラキシー(様)ショック37.3%、呼吸困難18.3%、アナフィラキシー(様)反応16.6%、TRALIが11.2%、血圧低下7.5%、その他副作用7.1%であった。ここで蕁麻疹と発熱は合わせても2.2%であった。

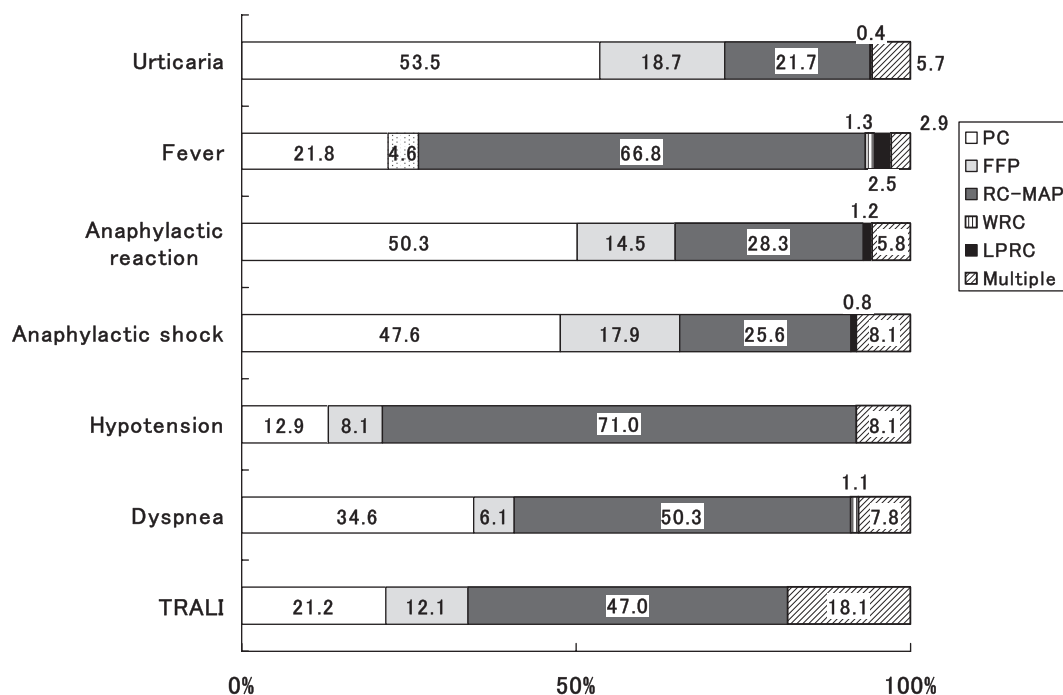


Fig. 3 Rate of blood product use by reported adverse reactions

Table 2 Frequency of reported adverse reactions by blood products per 10,000 doses

|                       | PC   | FFP  | RC-MAP |
|-----------------------|------|------|--------|
| Urticaria             | 4.05 | 0.85 | 0.35   |
| Fever                 | 0.74 | 0.09 | 0.48   |
| Anaphylactic reaction | 1.24 | 0.21 | 0.15   |
| Anaphylactic shock    | 1.67 | 0.37 | 0.19   |
| Hypotension           | 0.11 | 0.04 | 0.13   |
| Dyspnea               | 0.89 | 0.09 | 0.27   |
| TRALI, p-TRALI        | 0.2  | 0.07 | 0.09   |
| Others                | 0.27 | 0.07 | 0.2    |
| Total                 | 9.2  | 1.8  | 1.9    |

## 6. 患者の輸血歴、副作用発現歴

副作用発症患者の輸血歴および副作用歴を Fig. 5a, 5b に示した。副作用を発症した患者の 69.5% が過去に輸血歴のある患者であった。また、この輸血歴有りの患者の 69.0% は輸血副作用歴がなく、副作用歴がある患者は 29.0% であった。ここで原因製剤別に副作用発症患者の輸血歴を見てみると、PC 輸血患者の 83.3%、FFP 輸血患者の 57.3%、RC-MAP 輸血患者の 62.5% に輸血歴があった。また、輸血歴有りの患者のうち、副作用歴有りの患者は、PC 輸血の患者が 40.6%、FFP 輸血患者が 14.0%、RC-MAP 輸血患者が 15.8% であった。

## 7. 発現時間

各副作用の輸血後の発現時間を Fig. 6 に示した(発現時間不明例は除外)。各発現時間の中央値をみると、血圧低下が最も早く、輸血開始後 15 分であった。次いで

アナフィラキシー(様)ショックが 30 分、アナフィラキシー(様)反応が 40 分であり呼吸困難、蕁麻疹、発熱が 60 分であった。TRALI は 87 分で輸血開始後 2 時間以降の発現率が他の副作用より高かった。

## 考 察

非溶血性副作用の報告数は、2004 年を境に大きな増減を見せずに推移している。しかし、重篤な副作用は 2004 年以降も増え続けている。これは輸血療法の指針、血液製剤の使用指針、血液法制定、改正薬事法等の施行により、輸血後副作用に対して、輸血医療関係者等の認識が高くなってきたためと思われる。同時に、日赤へは、軽微な副作用はあまり報告されないという調査報告もあり<sup>2)3)</sup>、重篤以外の副作用の報告が大きな増加を見せていない理由はここにもあると思われる。このことは、軽微な副作用の発生数等は十分に把握してはいないと考えられる。今回報告された副作用では、蕁麻疹等と発熱で 48.2% を占めたが、実際にはもっと高いと推測される。重篤症例の報告では、アナフィラキシー(様)ショックが最も多く 37.3% を占め、アナフィラキシー(様)反応も 16.6% であった。これら二つの副作用の原因製剤として 50% 前後を PC が占めていた。

イギリスの Serious Hazards of Transfusion (SHOT) の報告<sup>4)</sup>では、アナフィラキシーの症状の一つとして、意識障害、虚脱等を報告している。しかし、今回報告された副作用の中には、血圧低下を伴わない精神神経系の副作用報告が 16 件含まれる。担当医の報告記録で

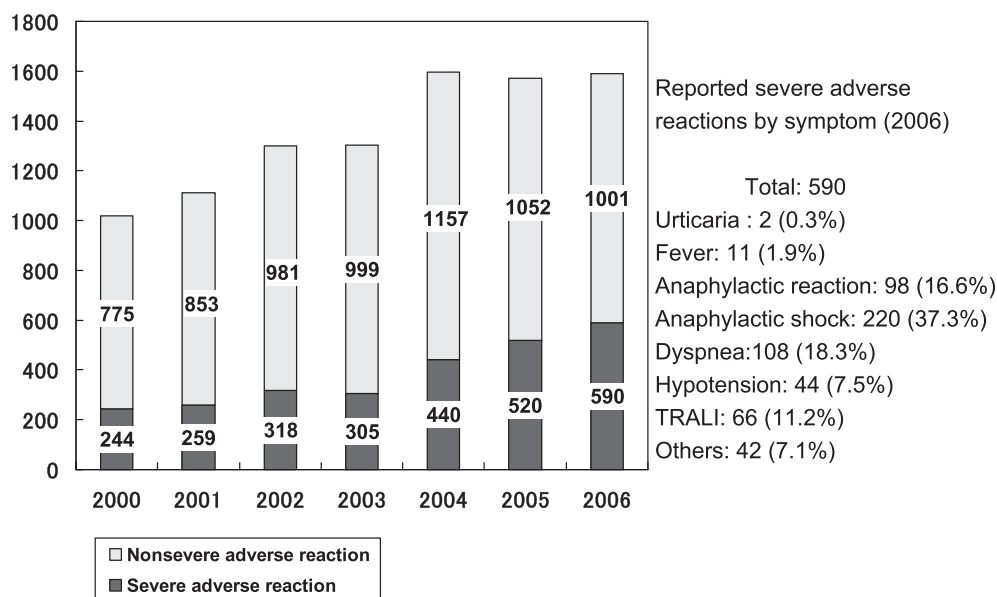


Fig. 4 Annual changes in reported severe adverse reaction

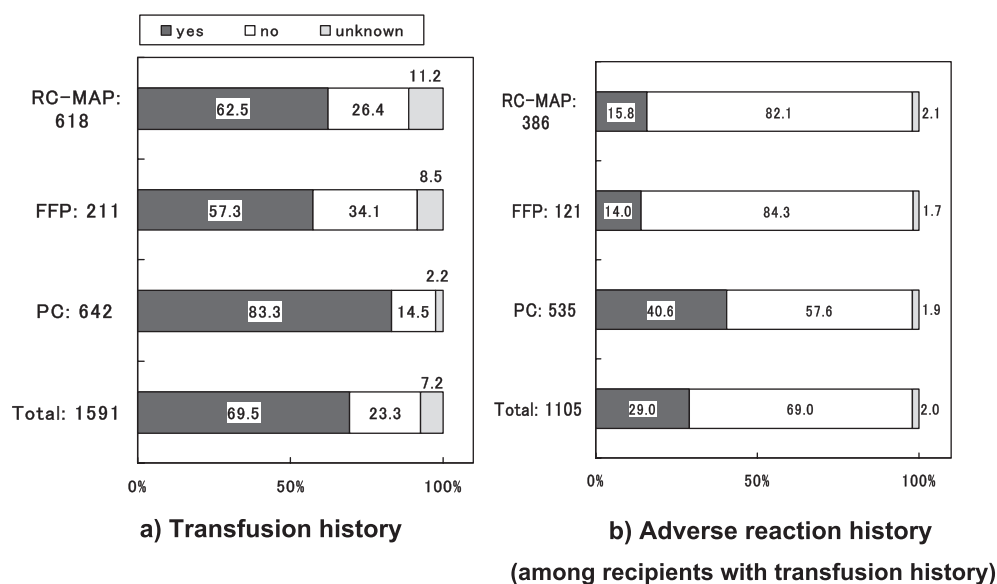


Fig. 5 Transfusion history and adverse reaction history in recipients  
 a) Transfusion history  
 b) Adverse reaction history (among recipients with transfusion history)

は他に重篤な症状は発現しておらず、発熱、蕁麻疹が出ている程度であった。精神神経系の重篤な副作用としては輸血後の白質脳症が報告されている<sup>5)~9)</sup>。精神神経系の副作用に対しても情報の収集と同時に、患者のバックグラウンド、副作用発現時の状態、輸血製剤の種類等、緻密な情報収集と解析を行うことが重要であると思われる。

製剤別の報告頻度はPCの輸血による副作用が最も高く、FFP、RC-MAPの約5倍であった。PCの発生頻度が高いことは、病院内での輸血における副作用報告で

も同様の結果が報告されている<sup>10)~12)</sup>。副作用別の原因製剤をみてもPCの頻度が高く、特に蕁麻疹等ではRC-MAPの11.6倍、アナフィラキシー(様)反応では8.3倍、アナフィラキシー(様)ショックでは8.8倍であった。これに対し、発熱はRC-MAPの1.5倍、血圧低下では0.85倍で特に血圧低下に関しては、RC-MAPによる頻度がPCより高かった。Fig.3からも、報告された副作用別の原因製剤の比率は発熱でRC-MAPが66.8%、血圧低下で71.0%と多くを占めており、この両副作用に関してはRC-MAPの輸血による発現が多いと考えら



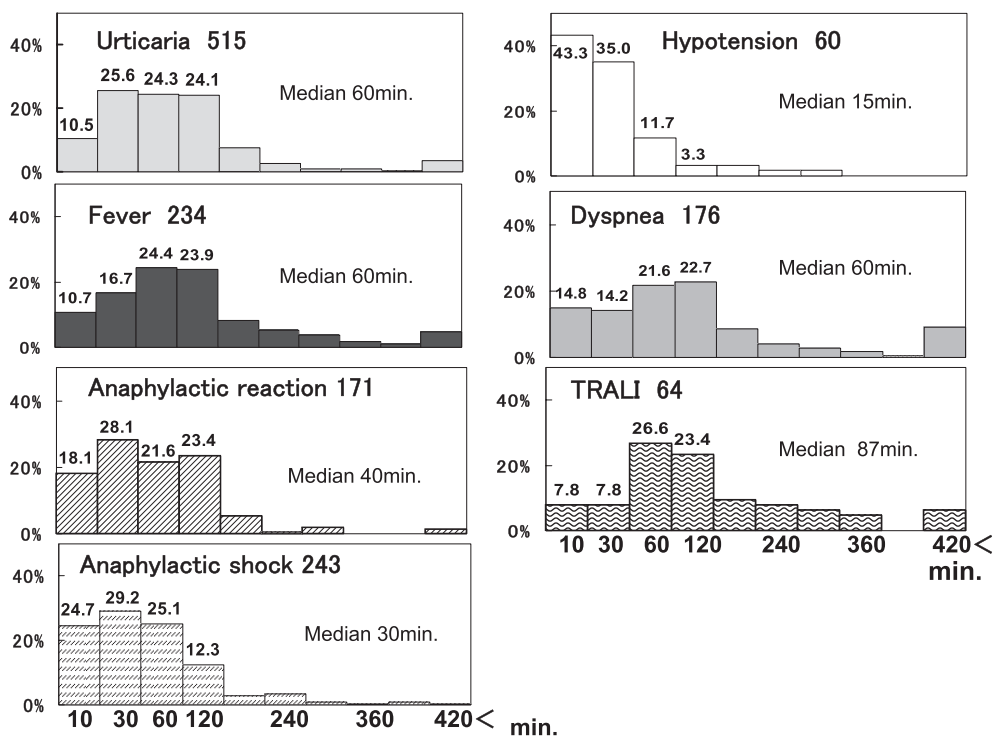


Fig. 6 Time to the development of adverse reactions

れた。この傾向は2005年以前の結果でも同じである。TRALI及びp-TRALIは66件報告されており、そのうち、RC-MAPの輸血によるものが31件で報告の47%を占めた。PCが14件、FFPが8件であった。しかし、報告頻度では、供給数10,000本あたり、RC-MAPが0.1件、FFPが0.07件に対しPCは0.2件でPCが約2倍高かった。FFPが同じように血漿蛋白が主であるPCと比較して少なかった。TRALIの発症原因として輸血血液製剤中の抗白血球抗体が提唱されているが<sup>13)~15)</sup>、イギリスでは、ドナーの抗白血球抗体がTRALIの主要原因として考え、FFP製剤を男性ドナー由来に移行することにより(2006年はFFPの86%が男性)、2006年は、患者抗原と一致した特異性を持つ抗体が含まれたFFPによるTRALI発症は0件であったと報告している<sup>4)</sup>。日本での現状は、「血液事業の現状—平成18年統計表—」によると、献血者の男女比率は、全血400ml採血では男性が77.6%、200ml採血では22.6%であった。400ml、200ml採血数の比率および各全血採血からFFPの製品化率等を加味して計算すると、2006年の供給された男性由来FFPは、全体の70%弱と推測される。イギリスほど高くないが、FFPでは男性由来製品の占める割合が多いと思われる。また、2004年より抗白血球抗体陽性TRALI症例に関連したドナーに対して、安全確保措置を行っている。現在、製造されたFFPは6カ月間貯留保管されるが、TRALI症例で輸血用血液の抗白血球抗体が陽性と判明した場合は、同時製造

されたFFPを使用停止するものである。これらのことが、FFP原因のTRALIが少ない要因の一つとなっているのかもしれない。しかし、Sillimanらの抗白血球抗体陽性率が25%であったという報告<sup>16)</sup>、また、日赤に報告されたTRALI症例(1997年~2004年)の輸血製剤中の抗白血球抗体陽性率も38%であり<sup>17)</sup>、抗白血球抗体以外の因子もTRALI発症に関与していると考えられる。これらの因子として、炎症性サイトカインや赤血球、血小板製剤中の活性化脂質等が報告されている<sup>18)19)</sup>。血漿が少ない赤血球製剤のTRALI発現のいくつかは、これらの因子が関与していることも推測される。

副作用を発現した患者の輸血歴をみると、約70%の患者が輸血歴有りで、このうち副作用歴有りは29%であった。輸血歴有り1,105件の患者の殆どが副作用発現の3カ月以内に輸血された患者であり、それ以前に輸血され、数カ月以上経って今回副作用を発現した患者は66名であった。この66名のうち、38%の患者が抗白血球抗体陽性であった。ここで輸血製剤別の輸血歴をみると、副作用発症患者のうちPCを輸血された患者の輸血歴有りは、83.3%で最も高く、RC-MAPが62.5%、FFPが57.3%であった。供給本数に対する副作用報告頻度もPCが最も高かったことから、輸血を重ねることにより副作用が発現しやすくなることも推察される。

輸血後の副作用発現時間をみると、各副作用間で違いが出ている。血圧低下が最も早く発現しており、輸血開始後10分以内に43.3%が、60分以内に90.0%が

症状を発現していた。次いで、アナフィラキシー（様）ショック、アナフィラキシー（様）反応と続く。輸血開始2時間以内では血圧低下の93.3%, アナフィラキシー（様）ショックの91.3%, アナフィラキシー（様）反応の91.1%が発現していた。それ以外では、蕁麻疹等の84.5%, 発熱の74.7%, 呼吸困難の73.3%が発現していた。重篤と判断される副作用が比較的早い時間に発生する傾向が見られる。TRALIに関しては、診断基準<sup>1)</sup>において「輸血中もしくは輸血後6時間以内に発症」とあるように、輸血開始2時間以降の発症も多く、輸血開始2時間以降のTRALIの発症は34.4%であった。これらのことから、輸血中だけでなく輸血終了後も患者の様子を注意して観察することが必要と思われる。

重篤な非溶血性副作用の報告件数は年ごとに増えており、この中には、死に至る恐れのある症例も含まれる。これらの副作用への対処法の検討のためにも詳細な情報収集、解析を進めていくことが重要である。

## 文 献

- 1) Kleinman S, Caulfield T, Chan P, et al: Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. *Transfusion*, 44: 1774—1789, 2004.
- 2) 輸血細胞治療学会ホームページ: 「輸血副作用年次報告2005」 <http://www.yuketsu.gr.jp/jittai/abo-mismatch2005.pdf> (2008年4月現在)
- 3) 倉田義之, 清水 勝, 岡崎 仁, 他: 免疫学的機序による非溶血性輸血副作用頻度実態調査報告. 日本輸血細胞治療学会誌, 53 (1): 43—46, 2007.
- 4) Serious Hazards of Transfusion (SHOT) ホームページ: SHOT Reports and Summaries 2006 [http://www.shotuk.org/SHOT\\_report\\_2006.pdf](http://www.shotuk.org/SHOT_report_2006.pdf) (2008年4月現在)
- 5) Ito Y, Niwa H, Iida T, et al: Post-transfusion reversible posterior leukoencephalopathy syndrome with cerebral vasoconstriction. *Neurology*, 49: 1174—1175, 1997.
- 6) 小野政徳, 田中 淳, 玉田 裕, 他: 大量輸血を伴う術後に発症したRPLS (Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome) の1例. 日産婦東京会誌, 51 (3): 286—290, 2002.
- 7) Boughammoura A, Touze E, Oppenheim C, et al: Reversible angiopathy and encephalopathy after blood transfusion. *J Neurol*, 250: 116—118, 2003.
- 8) Heo K, Park SA, Lee JY, et al: Post-Transfusion Posterior Leukoencephalopathy with Cytotoxic and Vaso-genic Edema Precipitated by Vasospasm. *Cerebrovasc Dis*, 15: 230—233, 2003.
- 9) 永山嘉恭, 岩崎滋樹, 河嶋英里, 他: 輸血を契機に posterior reversible encephalopathy syndrome (PRES) が惹起されたと考えられた血栓性血小板減少性紫斑病—溶血性尿毒症症候群 (TTP/HUS) の1例. 透析会誌, 40 (8): 655—661, 2007.
- 10) 麻田真由美, 芦田隆司, 金光 靖, 他: 近畿大学附属病院における輸血に伴う非溶血性副作用. 日本輸血細胞治療学会誌, 53 (1): 24—27, 2007.
- 11) 加藤栄史, 高本 滋, 倉田義之, 他: 免疫学的輸血副作用の実態把握. 日本輸血細胞治療学会誌, 53: 205, 2007.
- 12) 金 錦麗, 上村知恵, 松橋博子, 他: 一大学病院における即時型副作用の現状—第3報—. 日本輸血細胞治療学会誌, 53: 206, 2007.
- 13) Popovsky MA, Moore SB: Diagnostic and pathogenetic considerations in transfusion-related acute lung injury. *Transfusion*, 25: 573—577, 1985.
- 14) Kao GS, Wood IG, Dorfman DM, et al: Investigations into the role of anti-HLA class II antibodies in TRALI. *Transfusion*, 43: 185—191, 2003.
- 15) Kopko PM, Paglieroni TG, Popovsky MA, et al: TRALI: correlation of antigen-antibody and monocyte activation in donor-recipient pairs. *Transfusion*, 43: 177—184, 2003.
- 16) Silliman CC, Boshkov LK, Mehdizadehkashi Z, et al: Transfusion-related acute lung injury: epidemiology and a prospective analysis of etiologic factors. *Blood*, 101: 454—462, 2003.
- 17) 血液安全監視体制 年報 2004年(平成16年), 日本赤十字社.
- 18) Silliman CC, Voelkel NF, Allard JD, et al: Plasma and lipids from stored packed red blood cells cause acute lung injury. *J Clin Invest*, 101: 1458—1467, 1998.
- 19) Silliman CC, Bjornsen AJ, Wyman TH, et al: Plasma and lipids from stored platelets cause acute lung injury in an animal model. *Transfusion*, 43: 633—640, 2003.

## CURRENT STATUS OF TRANSFUSION-RELATED NON-HEMOLYTIC ADVERSE REACTIONS REPORTED TO THE JAPANESE RED CROSS SOCIETY—2006—

*Masahito Muraoka, Naoko Aisaka, Syunya Momose, Hitoshi Okazaki, Satoru Hino and Kenji Tadokoro*

Blood Service Headquarters Japanese Red Cross Society

### **Abstract:**

The Japanese Red Cross Society (JRCS) has been collecting information on adverse reactions and infectious diseases nationwide as part of hemovigilance since 1993. The number of non-hemolytic adverse reactions increased yearly from 155 cases in 1993 to 1,609 cases in 2004, and leveled off thereafter. In 2006, 1,591 cases of non-hemolytic adverse reactions were reported from medical institutions in Japan, showing a slight increase compared to that in 2005. Cases included 529 of urticaria and other skin eruption (33.2%), 238 of fever (15.0%), 173 of anaphylactic reaction (10.9%), 246 of anaphylactic shock (15.5%), 62 of hypotension (3.9%), 179 of dyspnea (11.3%), 66 of TRALI/possible TRALI (4.1%) and 98 of others (6.2%). Sixteen cases of psychoneurotic disorders were included among these 98 others. While 1.8 and 1.9 cases of adverse reactions were reported per 10,000 doses for plasma and red cells, respectively, 9.2 cases were reported for platelet products. Severe adverse reactions (590 cases) were reported to the Ministry of Health, Labour and Welfare according to the Pharmaceutical Affairs Law. The number and rate of severe adverse reaction has been increasing since 2004. Further studies and analyses are required to improve transfusion safety.

### **Keywords:**

adverse transfusion reaction, non-hemolytic adverse reactions, hemovigilance

---

©2009 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://www.yuketsu.gr.jp>