輸血製剤副反応動向 - 2014 -

Survey on adverse events in blood transfusion

平成28年10月7日 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、輸血製剤副作用の把握システムの確立は極めて重要である。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 件弱で推移している。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。

より網羅的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、第三者機関が輸血製剤副作用の全数を把握するためのサーベ イおよび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規模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。

そこで 2007 年に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、7 大学病院が参加した。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。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 年より登録を中止する施設が見られた。

各施設は、2か月ごとに、赤血球、血小板、血漿の3つの製剤の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。2014年1月から12月までの47病院のデータを集計した。

1.参加医療機関

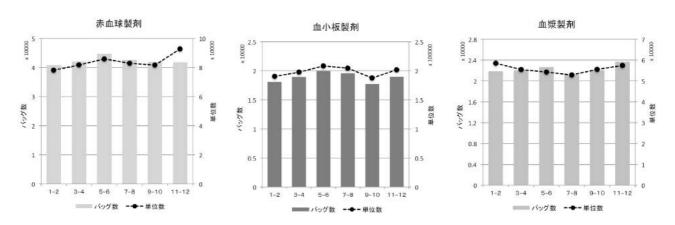
地域	ticen b			20	14		
	施設名	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
北海道	北海道大学病院	0	0	0	0	0	0
	士別市立病院	0	0	0	0	0	0
東北	弘前大学病院	0	0	0	0	0	0
	黒石市国民健康保険黒石病院	0	0	0	0	0	0
	岩手医科大学病院	0	0	0	0	0	0
	秋田大学病院	0	0	0	0	0	0
	山形大学病院	0	0	0	0	0	0
Service south	福島県立医科大学病院	0	0	0	0	0	0
関東	自治医科大学病院	0	0	0	0	0	0
	独協医科大学病院	0	0	0	0	0	0
	群馬大学病院	0	0	0	0	0	0
	埼玉医科大学総合医療センター	0	0	0	0	0	0
	千葉大学病院	0	0	0	0	0	0
	東京慈恵会医科大学	0	0	0	0	0	0
	慶應義塾大学病院	0	0	0	0	0	0
	東京大学医科学研究所付属病院	0	0	0	0	0	0
	東邦大学医療センター大森病院	0	0	0	0	0	0
	順天堂大学順天堂医院	0	0	0	0	0	0
	東京大学医学部附属病院	0	0	0	0		
	東京医科大学付属八王子医療センター	0	0	0	0	0	0
	医療法人社団永生会 南多摩病院	0	0	0	0	0	0
	聖マリアンナ医科大学病院	0	0	0	0	0	0
	東海大学付属病院	0	0	0	0	0	0
中部	富山大学付属病院	0	0	0	0	0	0
	福井大学医学部付属病院	0	0	0	0	0	0
	山梨大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0
	浜松医科大学病院	0		0			
	愛知医科大学病院	0	0	0	0	0	0
	名古屋大学付属病院	0	0	0	0	0	0
	名古屋市立大学病院	0	0	0	0	0	0
近畿	近畿大学付属病院	0	0	0	0	0	0
	大阪大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0
	医療法人医真会 八尾総合病院	0	0	0	0	0	0
	神戸大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0
	和歌山県立医科大学付属病院	0	0	0	0	0	0
中国	島根大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0
四国	岡山大学病院	0	0	0	0	0	0
	山口大学附属病院	0	0	0	0	0	0
	愛媛大学病院	0	0	0	0	0	0
九州	九州大学病院	0	0	0	0	0	0
	久留米大学附属病院	0.64877	0	0	0	0	0
	福岡大学病院	0	0	0	0	0	0
	長崎大学病院	0	0	0	0	0	0
	熊本大学附属病院	0	0	0	0	0	0
	大分大学医学部附属病院	0	0	0	0	0	0
	宮崎大学医学部付属病院	0	0	0	0	0	0
	鹿児島大学附属病院	0	0	0	0	0	0
	参加施設数	46	46	47	46	45	45

2. 輸血製剤の使用状況

参加医療機関における輸血製剤使用総数

参加医療機関から報告された 2014 年の輸血製剤使用量(バッグ数)は、総数 500, 675 バッグ (赤血球製剤 253, 885 バッグ、血小板製剤 13, 271 バッグ、血漿製剤 13, 319 バッグ)であった。 2014 年の輸血製剤使用量(単位数)は、総数 2,026,846 単位(赤血球製剤 502,812 単位、血小板製剤 1,189,984 単位、血漿製剤 334,050 単位)であった。 これは 2014 年に日本赤十字社より全国の医療機関へ供給した血液製剤量*の 10.8%(赤血球製剤 7.7%、血小板製剤 13.1%、血漿製剤 10.4%)に相当する。

h:		+/=rt. ₩/-	赤血	1球	血刀	、 板	ŲT.	漿
年	月月	施設数	バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)
	1-2	46	40, 777	78, 122	18,097	190, 178	21,862	58, 487
	3-4	46	42,066	81, 704	18,936	197, 682	22, 038	55, 502
	5-6	47	44, 721	85, 825	19,956	208, 388	22, 671	54, 211
2014	7-8	46	42, 626	82, 876	19,560	204, 570	21, 179	52, 869
	9-10	45	41,906	81, 561	17,745	187, 479	22, 082	55, 561
	11-12	45	41, 789	92, 724	18,977	201, 687	23, 687	57, 421
		合計	253, 885	502, 812	113, 271	1, 189, 984	133, 519	334, 050



(*日本赤十字社血液事業本部 血液事業年度報 平成 26 年度統計表の 2014 年 1 月~12 月の医療機関への供給本数(換算本数)より算出。)

3. 副作用報告件数

(1) 副作用報告件数と副作用発生率

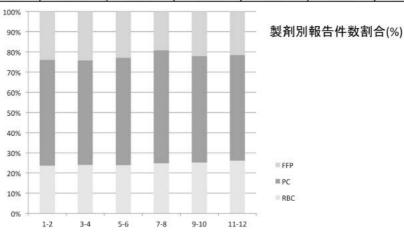
2014年に参加医療機関から報告された副作用報告の総数は 5,558件であった。非溶血性副作用が 5,556件、溶血性副作用が 1件、感染症報告例は 1件であった。 2か月ごとの平均副作用発生率は 1.00~1.18%で、 年平均 1.11%であった。

年				2014			
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計
A) 非溶血性副作用							
重症アレルギー反応	10	12	10	13	13	14	72
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	3	0	1	2	0	6
輸血関連循環過負荷 (TACO)	1	0	0	0	0	1	2
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0	0	0
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0
その他	854	908	1,022	959	901	832	5,476
合計	865	923	1,032	973	916	847	5,556
B) 溶血性副作用							0
急性溶血	0	0	0	0	0	0	0
遅発性溶血	0	0	0	1	0	0	1
승計	0	0	0	1	0	0	1
C) 感染症							0
HBV	0	0	0	0	0	0	0
HCV	0	0	0	0	0	0	0
HIV	0	0	0	0	0	0	0
細菌	0	0	0	0	0	1	1
その他	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	1	1
総計 A)+B)+C)	865	923	1,032	974	916	848	5,558
輸血量(バッグ数)	80,736	83,040	87,348	83,365	81,733	84,453	500,675
副作用発生率	1.07	1.11	1.18	1.17	1.12	1.00	1.11

(2) 製剤別副作用報告件数と副作用発生率

2014年度の製剤別副作用報告件数は赤血球製剤 1,368件、血小板製剤 2,952件、血漿製剤 1,238件で、血小板製剤が過半数以上を占めていた。副作用発生率は、赤血球製剤 10.54%、血小板製剤 2.61%、血漿製剤 0.93%であった。

		RBC			PC			FFP	
月	副作用 報告件数	輸血量 (バッグ数)	副作用 発生率(%)	副作用 報告件数	輸血量 (バッグ数)	副作用 発生率(%)	副作用 報告件数	輸血量 (バッグ数)	副作用 発生率(%)
1-2	204	40,777	0.50	454	18,097	2.51	207	21, 862	0.95
3-4	222	42,066	0.53	478	18,936	2.52	223	22, 038	1.01
5-6	247	44,721	0.55	549	19,956	2.75	236	22, 671	1.04
7-8	242	42,626	0.57	545	19,560	2.79	187	21, 179	0.88
9-10	231	41,906	0.55	483	17,745	2.72	202	22, 082	0.91
11-12	222	41,789	0.53	443	18,977	2.33	183	23, 687	0.77
計	1,368	253,885	0.54	2,952	113,271	2.61	1,238	133,519	0.93

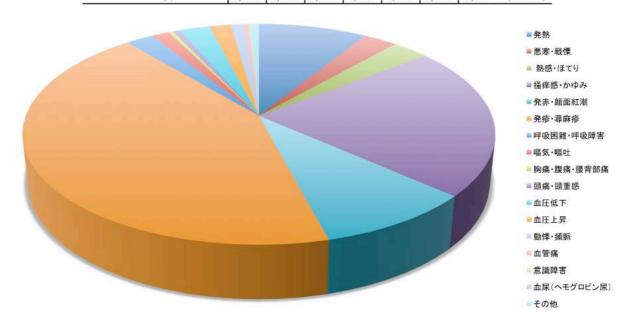


4. 副作用症状別報告数

(1) 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)にて検討、 作成された輸血副作用の症状項目表に基づき 17 症状項目に分類して報告された。一製剤 あたり複数の副作用症状が発生する可能性があるため、報告項目に関しては重複可能と し、16 の定義された症状に該当しない場合は「17 その他」として、具体的な症状を記載 することとした。4)-6)のアレルギー性副作用症状が全体の約 75%を占めた。

	年				2014				
	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		計
副作	用項目								
1)	発熱	107	134	142	143	115	132	773	(8.7%)
2)	悪寒・戦慄	51	32	43	48	37	30	241	(2.7%)
3)	熱感・ほてり	35	52	62	30	51	37	267	(3.0%)
4)	掻痒感・かゆみ	313	273	389	364	320	304	1,963	(22.2%)
5)	発赤·顔面紅潮	133	157	142	170	107	119	828	(9.3%)
6)	発疹·蕁麻疹	606	611	704	655	672	566	3,814	(43.0%)
7)	呼吸困難·呼吸障害	21	24	42	45	27	40	199	(2.2%)
8)	嘔気・嘔吐	22	14	24	27	20	17	124	(1.4%)
9)	胸痛·腹痛·腰背部痛	5	10	5	7	5	2	34	(0.4%)
10)	頭痛·頭重感	3	5	10	15	8	4	45	(0.5%)
11)	血圧低下	36	32	46	27	26	54	221	(2.5%)
12)	血圧上昇	18	20	21	34	38	21	152	(1.7%)
13)	動悸·頻脈	20	19	15	11	13	13	91	(1.0%)
14)	血管痛	6	4	9	6	5	6	36	(0.4%)
15)	意識障害	2	1	0	0	1	0	4	(0.0%)
16)	血尿(ヘモグロビン尿)	0	1	0	0	0	1	2	(0.0%)
17)	その他	12	13	11	7	10	14	67	(0.8%)
	計	1,390	1,402	1,665	1,589	1,455	1,360	8,861	(100.0%)



(2) 製剤別副作用報告数

製剤別の副作用報告数では、3製剤ともにアレルギー性副作用症状の報告が多いが、赤血球製剤においては、1)発熱、2)悪寒・戦慄などの発熱症状、および11)血圧低下、12) 血圧上昇、13)動悸・頻脈などの循環器症状の割合が高く認められた。

(1) 赤血球製剤

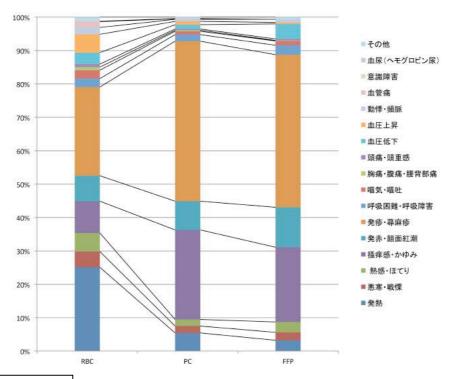
	年		S	20	014	S-	0		
	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	台	十十
副作	用項目								
1)	発熱	67	79	74	75	71	79	445	(25.1%)
2)	悪寒·戦慄	18	15	13	18	10	9	83	(4.7%)
3)	熱感・ほてり	11	17	20	15	19	17	99	(5.6%)
4)	掻痒感・かゆみ	23	18	40	37	28	23	169	(9.5%)
5)	発赤·顔面紅潮	18	24	23	31	20	18	134	(7.6%)
6)	発疹·蕁麻疹	66	70	99	72	94	70	471	(26.6%
7)	呼吸困難•呼吸障害	7	4	5	14	2	13	45	(2.5%)
8)	嘔気・嘔吐	6	3	6	13	7	10	45	(2.5%)
9)	胸痛·腹痛·腰背部痛	4	5	2	2	1	2	16	(0.9%)
(0)	頭痛·頭重感	0	1	4	6	3	2	16	(0.9%)
11)	血圧低下	8	7	12	8	11	15	61	(3.4%)
12)	血圧上昇	10	16	11	21	24	15	97	(5.5%)
(3)	動悸•頻脈	9	8	5	2	4	8	36	(2.0%)
4)	血管痛	6	4	9	4	4	4	31	(1.7%)
(5)	意識障害	0	0	0	0	1	0	1	(0.1%)
(6)	血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	0	0	1	1	(0.1%)
(7)	その他								(0.0%)
	点滴挿入部痛				1			1	(0.1%)
	気分不快		1				3	4	(0.2%)
	冷汗							0	(0.0%)
	高カリウム血症			1				1	(0.1%)
	咳嗽	1						1	(0.1%)
	喘鳴	1						1	(0.1%)
	SpO ₂ 低下	1	1					2	(0.1%)
	痙攣		(354)			1		1	(0.1%)
	しびれ	1				1.00	1	2	(0.1%)
	口腔内しびれ					3		3	(0.2%)
	溶血所見				1			1	(0.1%)
	顔面硬直				1			1	(0.1%)
	膨隆疹		1					1	(0.1%)
	咽頭違和感			1				1	(0.1%)
	鼻汁	1		8.5				1	(0.1%)
	不明						1	1	(0.1%)
合計	•	258	274	325	321	303	291	1772	(100.09

(2) 血小板製剤

	年			20	014				
	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	É	計
副作	F用項目								
1)	発熱	34	45	48	56	30	45	258	(5.4%)
2)	悪寒·戦慄	11	12	22	22	12	19	98	(2.1%)
3)	熱感・ほてり	12	16	23	11	21	10	93	(2.0%)
4)	掻痒感・かゆみ	189	181	255	231	213	206	1275	(26.9%)
5)	発赤·顏面紅潮	71	64	77	65	64	65	406	(8.6%)
6)	発疹·蕁麻疹	357	346	411	397	398	364	2273	(47.9%)
7)	呼吸困難·呼吸障害	10	16	24	19	16	11	96	(2.0%)
8)	嘔気・嘔吐	5	7	11	9	8	6	46	(1.0%)
9)	胸痛·腹痛·腰背部痛	1	4	2	3	4	0	14	(0.3%)
10)	頭痛·頭重感	3	4	4	5	2	2	20	(0.4%)
11)	血圧低下	14	12	11	6	9	9	61	(1.3%)
12)	血圧上昇	7	3	9	9	11	6	45	(0.9%)
13)	動悸·頻脈	6	5	8	6	4	3	32	(0.7%)
14)	血管痛	0	0	0	1	1	2	4	(0.1%)
15)	意識障害	2	1	0	0	0	0	3	(0.1%)
16)	血尿(ヘモグロビン尿)	0	1	0	0	0	0	1	(0.0%)
17)	その他							0	(0.0%)
	発汗	2						2	(0.0%)
	咳嗽	1	1				1	3	(0.1%)
	喀痰						1	1	(0.0%)
	喘息				1			1	(0.0%)
	SpO ₂ 低下					1		1	(0.0%)
	眼瞼浮腫			1		2		3	(0.1%)
	除脈		1					1	(0.0%)
	不整脈	1						1	(0.0%)
	膨隆疹		1					1	(0.0%)
	不明	1	3		2		1	7	(0.1%)
合計	+	727	723	906	843	796	751	4746	(100.0%)

(3) 血漿製剤

	年			20	14				
	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	É	計
副作	≡用項目								
1)	発熱	6	10	20	12	14	8	70	(3.0%)
2)	悪寒·戦慄	22	5	8	8	15	2	60	(2.6%)
3)	熱感・ほてり	12	19	19	4	11	10	75	(3.2%)
4)	掻痒感・かゆみ	101	74	94	96	79	75	519	(22.2%)
5)	発赤·顔面紅潮	44	69	42	74	23	36	288	(12.3%)
6)	発疹·蕁麻疹	183	195	194	186	180	132	1070	(45.7%)
7)	呼吸困難·呼吸障害	4	4	13	12	9	16	58	(2.5%)
8)	嘔気・嘔吐	11	4	7	5	5	1	33	(1.4%)
9)	胸痛·腹痛·腰背部痛	0	1	1	2	0	0	4	(0.2%)
10)	頭痛·頭重感	0	0	2	4	3	0	9	(0.4%)
11)	血圧低下	14	13	23	13	6	30	99	(4.2%)
12)	血圧上昇	1	1	1	4	3	0	10	(0.4%)
13)	動悸•頻脈	5	6	2	3	5	2	23	(1.0%)
14)	血管痛	0	0	0	1	0	0	1	(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							0	(0.0%)
	圧迫感	1						1	(0.0%)
	気分不快	Ĩ	1					2	(0.1%)
	しびれ			3				3	(0.1%)
	低カルシウム血症			8			1	1	(0.0%)
	アナフィラキシーショック						1	1	(0.0%)
	喘息						1	1	(0.0%)
	浮腫				1		1	2	(0.1%)
	軽度呼吸苦			1				1	(0.0%)
	SpO2低下		1					1	(0.0%)
	眼瞼浮腫			1				1	(0.0%)
	眼の充血		1	(54)		2		3	(0.1%)
	眼のかすみ		6/2	1		04004		1	(0.0%)
	紅斑			1				1	(0.0%)
	膨隆疹		1					1	(0.0%)
	咽頭痛			1				1	(0.0%)
	不明					1	2	3	(0.1%)
合計		405	405	434	425	356	318	2343	(100.0%



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「その他」とした。

(1) 赤血球製剤

年			20	14			
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計
A) 非溶血性副作用							
重症アレルギー反応	3	2	2	0	4	1	12
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	2	0	0	0	0	2
輸血関連循環過負荷 (TACO)	1	0	0	0	0	1	2
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0	0	0
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0
その他	200	218	245	241	227	220	1351
合計	204	222	247	241	231	222	1367
B) 溶血性副作用							-
急性溶血	0	0	0	0	0	0	0
遅発性溶血	0	0	0	1	0	0	1
合計	0	0	0	1	0	0	1
C) 感染症							
HBV	0	0	0	0	0	0	0
HCV	0	0	0	0	0	0	0
HIV	0	0	0	0	0	0	0
細菌	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0	0
総計 A)+B)+C)	204	222	247	242	231	222	1368

(2) 血小板製剤

年	2014										
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計				
A) 非溶血性副作用											
重症アレルギー反応	6	3	6	9	4	4	32				
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	1	1	0	2				
輸血関連循環過負荷 (TACO)	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				
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0				
その他	448	475	543	535	478	438	2917				
合計	454	478	549	545	483	442	2951				
B) 溶血性副作用											
急性溶血	0	0	0	0	0	0	0				
遅発性溶血	0	0	0	0	0	0	0				
合計	0	0	0	0	0	0	0				
C) 感染症											
HBV	0	0	0	0	0	0	0				
HCV	0	0	0	0	0	0	0				
HIV	0	0	0	0	0	0	0				
細菌	0	0	0	0	0	1	1				
その他	0	0	0	0	0	0	0				
合計	0	0	0	0	0	0	1				
総計 A)+B)+C)	454	478	549	545	483	442	2952				

(3) 血漿製剤

年			20	14			
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計
A) 非溶血性副作用						â	
重症アレルギー反応	1	7	2	4	5	9	28
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	1	0	0	1	0	2
輸血関連循環過負荷 (TACO)	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
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0
その他	206	215	234	183	196	174	1208
合計	207	223	236	187	202	183	1238
B) 溶血性副作用							
急性溶血	0	0	0	0	0	0	0
遅発性溶血	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0	0
C) 感染症							
HBV	0	0	0	0	0	0	0
HCV	0	0	0	0	0	0	0
HIV	0	0	0	0	0	0	0
細菌	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0	0
総計 A)+B)+C)	207	223	236	187	202	183	1238

まとめ

・副作用報告件数と副作用発生率について

2014年に47参加施設から登録された輸血副作用報告は全5,558件であり、副作用発生率はバッグ当り1.11%であった。副作用の原因となった製剤別の割合では、血小板製剤が53.1%と半数以上を占め、赤血球製剤が24.6%、血漿製剤が22.3%であった。また、バッグ当りの副作用発生率は赤血球製剤や血漿製剤では0.54%、0.93%であったのに対し、血小板製剤は2.61%と高率であり、2010年以降と同様の傾向を示した。

・副作用症状別報告数について

輸血副作用項目表の4)掻痒感・かゆみ、5)発赤・顔面紅潮、6)発疹・蕁麻疹に分類 されるアレルギー性副作用症状が全体の75%以上を占めた。特に血小板製剤、血漿製 剤は、83.4%、80.2%と高い割合を示したが、赤血球製剤は、43.7%にとどまり、一方 で発熱症状や循環器症状の報告が他製剤より高い割合で認められた。

・副作用診断別報告数について

非溶血性輸血副作用の「その他」に、98.9%以上が該当した。 重症アレルギーは 72 件と全副作用報告の1.30%の割合で認められた。特に血漿製剤による報告は28 件 あり、血漿製剤の副作用報告1238 件の2.26%に該当し、他製剤より高い割合を示した。輸血関連急性肺障害(TRALI)は6 件、輸血関連循環過負荷(TACO)は2 件の報告があった。感染症の報告は、細菌性感染症の報告が1 件あった。

・今後の取り組み

2014年の血小板製剤による副作用発生率は、これまでの本システムにおける報告同様に、2.61%と高率であり、その原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などが推察されている。システムに参加する19医療施設の協力により、2009年1月から4年間の診療科別副作用発生率を調査した結果、やはり繰り返し輸血を受ける「血液内科」「小児科」で血小板製剤副作用発生率が高いことが明らかになった(日本輸血細胞治療学会誌62:451-458,2016)。

血小板輸血において血漿成分等に起因すると考えられる副作用の防止には血小板製剤の洗浄が有効とされ、2016年9月より日本赤十字社が洗浄血小板製剤を製造、供給する予定である。2016年から開始された厚生労働行政推進調査事業費補助金医薬品医薬機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究」班では、日本赤十字社の洗浄血小板製剤供給による血小板副作用軽減効果について、オンラインシステム参加医療機関に協力を依頼し、調査を開始

する。一方で洗浄血小板製剤の使用および副作用報告をWebにてオンライン登録できれば、より簡便に多くの情報が収集できるようになると考えられ、ニーズに合わせたオンライン登録システムの改良を検討していきたい。