

輸血副反応における重症度及び輸血関連性について

序文

輸血療法を安全に実施するため、輸血に伴う副反応に対して重症度レベル及び輸血関連性（起因レベル）を評価する必要がある。本基準は ISBT Working Party on Haemovigilance¹⁾及び有害事象報告に関する共通ガイドライン（JCTN-有害事象報告ガイドライン）Ver1.0²⁾を基に下記の基準を定義した。

1：重症度レベル

輸血毎に輸血副反応を総合的に判断する。

識別コード	グレード	定義
1	1（軽症・中等症） Non-Severe	受血者が治療（対症療法）を必要とする場合があるが、治療のために、入院や入院期間の延長が必要でない。副反応により身体的機能の永久的な損傷や障害をもたらすことは無い。年齢相応の身の周り以外の日常生活動作（食事の準備、日用品や衣服の買い物、電話の使用、金銭の管理など）の制限がある。
2	2（重症） Severe	副反応の治療のために、入院または入院期間の延長が必要である。副反応により持続的なまたは重大な障害や就労不能状態が生じる。副反応による身体機能の永久的な損傷や障害を排除するため、内科的、外科的治療を必要とする。身の回りの日常生活動作（入浴、着衣・脱衣、食事の摂取、トイレの使用、薬の内服が可能で、寝たきりではない状態）の制限がある。
3	3（生命の危機） Life-threatening	生命を脅かす。緊急処置を要する。
4	4（死亡） Death	死亡

2：輸血関連性（起因レベル）

輸血毎に輸血関連性を総合的に判断する。

識別コード	起因レベル	定義
1	なし Not-related/ Unlikely	副反応が、原病の増悪や他の要因（併存症、他の治療、偶発症）により生じた/重症化したことが明らかで、輸血との関連性を明確に否定できる。
2	否定できない/可能性あり Possible	副反応が、輸血により生じた/重症化したのか、原病の増悪や他の要因によるものか、いずれとも決めがたい。副反応が輸血との関連性を否定することができない。
3	可能性が高い Probable	副反応が原病の増悪や他の要因により生じた/重症化した可能性は少なく、輸血によると考える方が合理的と判断される。
4	あり Definite/Certain	副反応が、輸血により生じた/重症化したことが明らかで、原病の増悪や他の要因による可能性がないと判断される。

参考文献

- 1) Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. ISBT Working Party on Haemovigilance, 2011.
- 2) 有害事象報告に関する共通ガイドライン (JCTN-有害事象報告ガイドライン)
Ver 1.0, 2015