

輸血製剤副反応動向 - 2015 -

Survey on adverse events in blood transfusion

平成 29 年 7 月 1 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。2015 年 1 月から 12 月までの 46 病院のデータを集計した。

1.参加医療機関

地域	施設名	2015					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
北海道	北海道大学病院	○	○	○	○	○	○
	士別市立病院	○	○	○	○	○	○
東北	弘前大学病院	○	○	○	○	○	○
	岩手医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	秋田大学病院	○	○	○	○	○	○
	山形大学病院	○	○	○	○	○	○
	福島県立医科大学病院	○	○	○	○	○	○
関東	自治医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	独協医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	東京慈恵会医科大学附属病院	○	○	○	○	○	○
	慶應義塾大学病院	○	○	○	○	○	○
	東京大学医科学研究所附属病院	○	○	○	○	○	○
	東邦大学医療センター大森病院	○	○	○	○	○	○
	順天堂大学順天堂医院	○	○	○	○	○	○
	東京大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	東京医科大学付属八王子医療センター	○	○	○	○	○	○
	医療法人社団永生会 南多摩病院	○	○	○	○	○	○
	聖マリアンナ医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	東海大学附属病院	○	○	○	○	○	○
中部	富山大学附属病院	○	○	○	○	○	○
	福井大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	山梨大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	浜松医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	愛知医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	名古屋大学附属病院	○	○	○	○	○	○
	名古屋市立大学病院	○	○	○	○	○	○
近畿	近畿大学附属病院	○	○	○	○	○	○
	大阪大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	医療法人医真会 八尾総合病院	○	○	○	○	○	○
	神戸大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	和歌山県立医科大学附属病院	○	○	○	○	○	○
中国 四国	島根大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	岡山大学病院	○	○	○	○	○	○
	山口大学附属病院	○	○	○	○	○	○
	愛媛大学病院	○	○	○	○	○	○
九州	九州大学病院	○	○	○	○	○	○
	久留米大学附属病院	○	○	○	○	○	○
	福岡大学病院	○	○	○	○	○	○
	長崎大学病院	○	○	○	○	○	○
	熊本大学附属病院	○	○	○	○	○	○
	大分大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	宮崎大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	鹿児島大学附属病院	○	○	○	○	○	○
	参加施設数	46	46	45	45	45	45

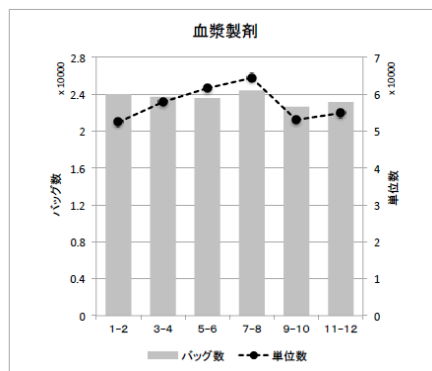
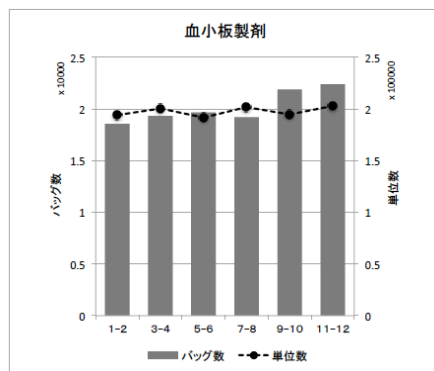
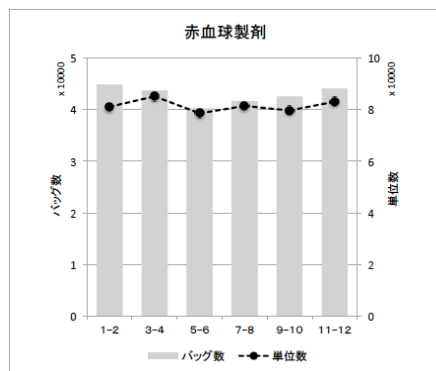
2. 輸血製剤の使用状況

参加医療機関における輸血製剤使

参加医療機関から報告された 2015 年の輸血製剤使用量（バッグ数）は、総数 519,599 バッグ（赤血球製剤 257,075 バッグ、血小板製剤 121,011 バッグ、血漿製剤 141,513 バッグ）であった。2015 年の輸血製剤使用量（単位数）は、総数 2,018,992 単位（赤血球製剤 488,767 単位、血小板製剤 1,185,959 単位、血漿製剤 344,266 単位）であった。これは 2015 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 7.6%、血小板製剤 13.0%、血漿製剤 10.8%）に相当する。

（*日本赤十字社血液事業本部 平成 27 年血液事業統計資料 2015 年 1 月～12 月の医療機関への供給本数（換算本数）より算出。）

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)
2015	1-2	46	44,831	81,078	18,569	194,169	24,012	52,430.0
	3-4	46	43,717	85,149	19,322	200,486	23,705	57,853.5
	5-6	45	40,247	78,523	19,654	191,694	23,587	61,631.5
	7-8	45	41,627	81,358	19,206	201,910	24,424	64,375.0
	9-10	45	42,564	79,679	21,865	194,814	22,618	53,084.5
	11-12	45	44,089	82,980	22,395	202,886	23,167	54,891.5
	合計		257,075	488,767	121,011	1,185,959	141,513	344,266.0



3. 副作用報告件数

(1) 副作用報告件数と副作用発生率

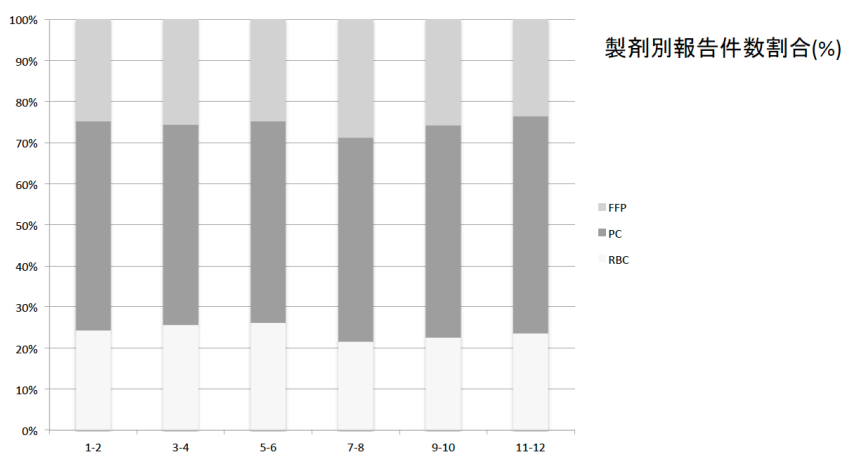
2015 年に参加医療機関から報告された副作用報告の総数は 5,549 件であった。非溶血性副作用が 5,542 件、溶血性副作用が 7 件、感染症報告例は 0 件であった。2 か月ごとの平均副作用発生率は 0.96～1.22%で、年平均 1.07%であった。

年	2015						
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	16	4	13	5	60
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	1	0	0	4	0	6	11
輸血関連循環過負荷 (TACO)	1	0	1	4	2	0	8
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	863	892	867	1,025	970	846	5,463
合計	875	904	884	1,037	985	857	5,542
B) 溶血性副作用							
急性溶血	2	1	0	1	0	0	4
遅発性溶血	1	0	0	2	0	0	3
合計	3	1	0	3	0	0	7
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)	878	905	884	1,040	985	857	5,549
輸血量(バッグ数)	87,412	86,744	83,488	85,257	87,047	89,651	519,599
副作用発生率	1.00	1.04	1.06	1.22	1.13	0.96	1.07

(2) 製剤別副作用報告件数と副作用発生率

2015年度の製剤別副作用報告件数は赤血球製剤 1,324 件、血小板製剤 2,800 件、血漿製剤 1,425 件で、血小板製剤が過半数を占めていた。副作用発生率は、赤血球製剤 0.52%、血小板製剤 2.31%、血漿製剤 1.01%であった。

月	RBC			PC			FFP		
	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	213	44,831	0.48	447	18,569	2.41	218	24,012	0.91
3-4	232	43,717	0.53	441	19,322	2.28	232	23,705	0.98
5-6	231	40,247	0.57	434	19,654	2.21	219	23,587	0.93
7-8	224	41,627	0.54	516	19,206	2.69	300	24,424	1.23
9-10	222	42,564	0.52	509	21,865	2.33	254	22,618	1.12
11-12	202	44,089	0.46	453	22,395	2.02	202	23,167	0.87
計	1324	257,075	0.52	2800	121,011	2.31	1425	141,513	1.01

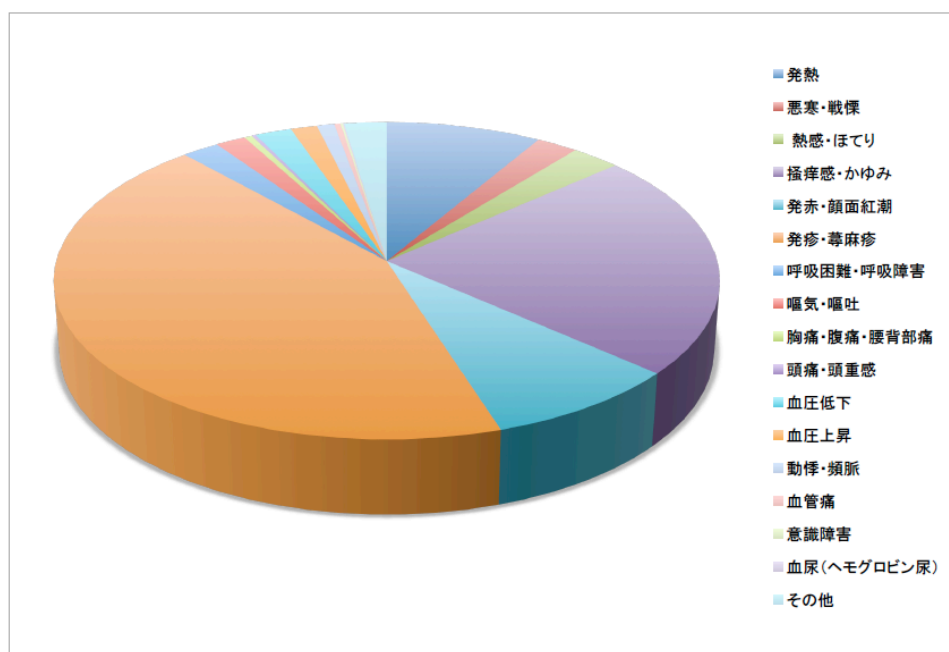


4. 副作用症状別報告数

(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 月	2015							
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	計	
副作用項目								
1) 発熱	138	115	131	117	138	125	764	(8.5%)
2) 悪寒・戦慄	30	34	50	31	33	27	205	(2.3%)
3) 熱感・ほてり	42	35	51	34	46	34	242	(2.7%)
4) 掻痒感・かゆみ	340	394	310	394	341	294	2,073	(23.0%)
5) 発赤・顔面紅潮	140	139	107	161	121	105	773	(8.6%)
6) 発疹・蕁麻疹	631	593	600	760	700	611	3,895	(43.3%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	30	26	45	28	31	25	185	(2.1%)
8) 嘔気・嘔吐	21	21	32	38	13	25	150	(1.7%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	4	4	7	13	6	4	38	(0.4%)
10) 頭痛・頭重感	3	6	3	4	1	4	21	(0.2%)
11) 血圧低下	28	32	38	26	36	20	180	(2.0%)
12) 血圧上昇	24	24	23	27	14	19	131	(1.5%)
13) 動悸・頻脈	11	16	14	10	19	16	86	(1.0%)
14) 血管痛	7	6	4	4	5	5	31	(0.3%)
15) 意識障害	1	5	0	2	3	0	11	(0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	2	2	0	1	0	1	6	(0.1%)
17) その他	30	39	43	40	15	42	209	(2.3%)
計	1,482	1,491	1,458	1,690	1,522	1,357	9,000	(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

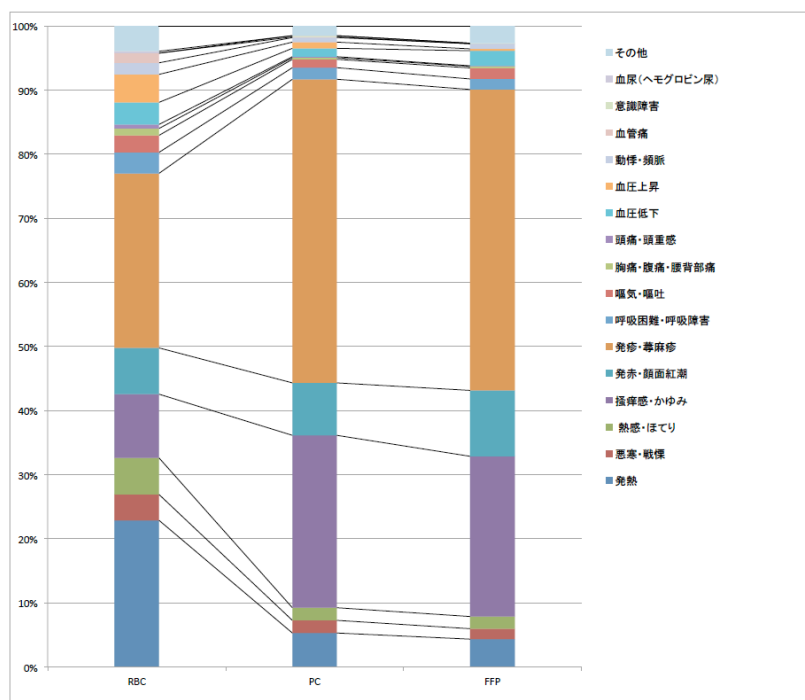
年	2015							
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	
副作用項目								
1) 発熱	65	61	76	66	69	68	405	(22.9%)
2) 悪寒・戦慄	12	11	18	10	10	10	71	(4.0%)
3) 熱感・ほてり	11	24	16	16	19	15	101	(5.7%)
4) 掻痒感・かゆみ	19	36	34	28	37	22	176	(9.9%)
5) 発赤・顔面紅潮	22	22	21	16	28	19	128	(7.2%)
6) 発疹・蕁麻疹	74	76	84	88	78	82	482	(27.2%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	12	14	15	5	7	5	58	(3.3%)
8) 嘔気・嘔吐	6	11	9	9	3	9	47	(2.7%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	1	3	8	3	2	19	(1.1%)
10) 頭痛・頭重感	2	1	2	2	1	3	11	(0.6%)
11) 血圧低下	14	9	11	6	13	8	61	(3.4%)
12) 血圧上昇	15	17	14	12	7	12	77	(4.4%)
13) 動悸・頻脈	3	5	6	5	5	8	32	(1.8%)
14) 血管痛	6	5	3	4	4	5	27	(1.5%)
15) 意識障害	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	2	2	0	1	0	0	5	(0.3%)
17) その他								
点滴挿入部痛			1				1	(0.1%)
気分不快	1	1		1			3	(0.2%)
倦怠感				1			1	(0.1%)
胃部不快感			1				1	(0.1%)
顔面蒼白						1	1	(0.1%)
冷汗			1				1	(0.1%)
発汗多量	1						1	(0.1%)
胸部不快感、圧迫感			1			3	4	(0.2%)
徐脈		1		1			2	(0.1%)
浮腫	1	1	1				3	(0.2%)
眼瞼浮腫	1	1	2	1		2	7	(0.4%)
咳嗽		2	2	2		2	8	(0.5%)
喘鳴、喘息発作	1	2	2	1	2	1	9	(0.5%)
SpO ₂ 低下	1						1	(0.1%)
手足の痛み			1				1	(0.1%)
しびれ(手、口唇、箇所不明)		1	1		1		3	(0.2%)
白血球減少	1					1	2	(0.1%)
顔面神経異常				1			1	(0.1%)
腫脹	1	1					2	(0.1%)
アナフィラキシー	1						1	(0.1%)
ショック				1			1	(0.1%)
TRALI疑い						1	1	(0.1%)
咽頭違和感		2		2	1		5	(0.3%)
鼻汁				1			1	(0.1%)
鼻閉			1			1	2	(0.1%)
鼻出血						1	1	(0.1%)
不明	1	1	1	1	1	1	6	(0.3%)
合計	275	308	327	289	289	282	1770	(100.0%)

(2) 血小板製剤

年	2015						
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計
副作用項目							
1) 発熱	48	40	36	33	52	38	247 (5.3%)
2) 悪寒・戦慄	14	17	17	18	16	10	92 (2.0%)
3) 熱感・ほてり	20	9	22	16	14	11	92 (2.0%)
4) 掻痒感・かゆみ	198	219	200	216	229	191	1253 (26.9%)
5) 発赤・顔面紅潮	84	65	58	67	60	46	380 (8.2%)
6) 発疹・蕁麻疹	371	354	336	399	395	351	2206 (47.4%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	16	8	18	14	18	11	85 (1.8%)
8) 嘔気・嘔吐	7	5	8	23	7	9	59 (1.3%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	1	4	2	2	2	13 (0.3%)
10) 頭痛・頭重感	0	4	1	2	0	1	8 (0.2%)
11) 血圧低下	12	9	14	10	8	6	59 (1.3%)
12) 血圧上昇	6	4	8	14	7	7	46 (1.0%)
13) 動悸・頻脈	4	7	5	4	5	8	33 (0.7%)
14) 血管痛	1	1	1	0	1	0	4 (0.1%)
15) 意識障害	1	4	0	1	3	0	9 (0.2%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	0	0	1	1 (0.0%)
17) その他							
点滴挿入部痛			1				1 (0.0%)
気分不快	1	1		1			3 (0.1%)
倦怠感				1			1 (0.0%)
胃部不快感			1				1 (0.0%)
顔面蒼白						1	1 (0.0%)
冷汗			1				1 (0.0%)
発汗多量	1						1 (0.0%)
胸部不快感、圧迫感			1			3	4 (0.1%)
徐脈		1		1			2 (0.0%)
浮腫	1	1	1				3 (0.1%)
眼瞼浮腫	1	1	2	1		2	7 (0.2%)
咳嗽		2	2	2		2	8 (0.2%)
喘鳴、喘息発作	1	2	1	1	2	1	8 (0.2%)
SpO ₂ 低下	1						1 (0.0%)
手足の痛み			1				1 (0.0%)
しびれ(手、口唇、箇所不明)		1	1		1		3 (0.1%)
白血球減少	1					1	2 (0.0%)
顔面神経異常				1			1 (0.0%)
腫脹	1	1					2 (0.0%)
アナフィラキシー	1						1 (0.0%)
ショック				1			1 (0.0%)
TRALI疑い						1	1 (0.0%)
咽頭違和感		2		3	1		6 (0.1%)
鼻汁				1			1 (0.0%)
鼻閉			1			1	2 (0.0%)
鼻出血						1	1 (0.0%)
不明	1	1	1	1	1	1	6 (0.1%)
合計	794	760	742	833	822	706	4657 (100.0%)

(3) 血漿製剤

年	2015						
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計
副作用項目							
1) 発熱	25	14	19	18	17	19	112 (4.3%)
2) 悪寒・戦慄	4	6	15	3	7	7	42 (1.6%)
3) 熱感・ほてり	11	2	13	2	13	8	49 (1.9%)
4) 掻痒感・かゆみ	123	139	76	150	75	81	644 (25.0%)
5) 発赤・顔面紅潮	34	52	28	78	33	40	265 (10.3%)
6) 発疹・蕁麻疹	186	164	181	273	227	180	1211 (47.0%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	2	4	12	9	6	9	42 (1.6%)
8) 嘔気・嘔吐	8	5	15	6	3	7	44 (1.7%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	2	0	3	1	1	7 (0.3%)
10) 頭痛・頭重感	1	1	0	0	0	0	2 (0.1%)
11) 血圧低下	2	14	13	10	15	6	60 (2.3%)
12) 血圧上昇	3	3	1	1	0	0	8 (0.3%)
13) 動悸・頻脈	4	4	3	1	9	0	21 (0.8%)
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0 (0.0%)
15) 意識障害	0	1	0	1	0	0	2 (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							
点滴挿入部痛			1				1 (0.0%)
気分不快	1	1		1			3 (0.1%)
倦怠感				1			1 (0.0%)
胃部不快感			1				1 (0.0%)
顔面蒼白						1	1 (0.0%)
冷汗			1				1 (0.0%)
発汗多量	1						1 (0.0%)
胸部不快感、圧迫感			1			3	4 (0.2%)
徐脈		1		1			2 (0.1%)
浮腫	1	1	1				3 (0.1%)
眼瞼浮腫	1	1	2	1		2	7 (0.3%)
咳嗽		2	2	2		2	8 (0.3%)
喘鳴、喘息発作	1	2	1	1	2	1	8 (0.3%)
SpO ₂ 低下	1						1 (0.0%)
手足の痛み			1				1 (0.0%)
しびれ(手、口唇、箇所不明)		1	1		1		3 (0.1%)
白血球減少	1					1	2 (0.1%)
顔面神経異常				1			1 (0.0%)
腫脹	1	1					2 (0.1%)
アナフィラキシー	1						1 (0.0%)
ショック				1			1 (0.0%)
TRALI疑い						1	1 (0.0%)
咽頭違和感		2		2	1		5 (0.2%)
鼻汁				1			1 (0.0%)
鼻閉			1			1	2 (0.1%)
鼻出血						1	1 (0.0%)
不明	1	1	1	1	1	1	6 (0.2%)
合計	413	424	390	568	411	372	2578 (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	2015						
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	1	5	0	7	0	16
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	2	2
輸血関連循環過負荷 (TACO)	1	0	1	1	1	0	4
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	230	225	220	214	200	1,295
合計	210	231	231	221	222	202	1,317
B) 溶血性副作用							
急性溶血	2	1	0	1	0	0	4
遅発性溶血	1	0	0	2	0	0	3
合計	3	1	0	3	0	0	7
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)	213	232	231	224	222	202	1,324
輸血量(バッグ数)	44,831	43,717	40,247	41,627	42,564	44,089	257,075
副作用発生率	0.48	0.53	0.57	0.54	0.52	0.46	0.52

(2) 血小板製剤

年	2015						
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	8	9	3	3	3	32
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	3	3
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	0	1	0	0	1
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	441	433	425	512	506	447	2,764
合計	447	441	434	516	509	453	2,800
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	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0	0
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	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)	447	441	434	516	509	453	2,800
輸血量(バッグ数)	18,569	19,322	19,654	19,206	21,865	22,395	121,011
副作用発生率	2.41	2.28	2.21	2.69	2.33	2.02	2.31

(3) 血漿製剤

年	2015						
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	1	3	2	1	3	2	12
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	1	0	0	4	0	1	6
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	0	2	1	0	3
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	216	229	217	293	250	199	1,404
合計	218	232	219	300	254	202	1,425
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	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	0	0	0
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	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)	218	232	219	300	254	202	1,425
輸血量(バッグ数)	24,012	23,705	23,587	24,424	22,618	23,167	141,513
副作用発生率	0.91	0.98	0.93	1.23	1.12	0.87	1.01

まとめ

・副作用報告件数と副作用発生率について

2015 年に 46 参加施設から登録された輸血副作用報告は全 5,549 件であり、副作用発生率はバッグ当たり 1.07%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 50.5%と約半数を占め、赤血球製剤が 23.9%、血漿製剤が 25.7%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 0.52%、1.01%であったのに対し、血小板製剤は 2.31%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約 75%を占めた。特に血小板製剤、血漿製剤は、82.5%、82.3%と高い割合を示したが、赤血球製剤は、44.3%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、98.5%が該当した。重症アレルギーは 60 件と全副作用報告の 1.08%の割合で認められた。輸血関連急性肺障害 (TRALI) は 11 件 (2014 年 6 件)、輸血関連循環過負荷 (TACO) は 8 件 (2014 年 2 件) の報告がありいずれも前年より増多した。日本赤十字社の報告と比較すると、TACO の報告頻度が少ない傾向がある。感染症の報告はなかった。

・今後の取り組み

2015 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、2.31%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。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の製造、供給を開始した。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、調査結果を 2017 年度に報告する予定である。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。

現在、医療施設及び日本赤十字社の双方から輸血用血液製剤の使用及び製造の情報を収集し、輸血用血液製剤の製造情報とベッドサイドでの輸血実施状況を紐付けするシステム

（トレーサビリティシステム）の構築をめざしたパイロットスタディを実施しており、輸血副作用収集システムの拡充を検討している。

なお今年度、これまでに報告がなかった赤血球製剤の溶血性副作用が複数報告されている。入力ミス等ないか施設に確認中である。