

輸血製剤副反応動向 - 2016 -

Survey on adverse events in blood transfusion

平成 30 年 5 月 23 日

日本輸血・細胞治療学会
ヘモビジランス小委員会

輸血製剤の副作用把握システムの確立は、安全性の確保や、製剤を導入している様々な国の施策の効果を評価する上で極めて重要である。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。2016 年 1 月から 12 月までの延べ 46 病院のデータを集計した。

1.参加医療機関

地域	施設名	2016					
		1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12
北海道	士別市立病院	○	○	○	○	○	○
	北海道大学病院	○	○	○	○	○	○
東北	弘前大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	青森県立中央病院	○	○	○	○	○	○
	岩手医科大学付属病院	○	○	○	○		○
	秋田大学附属病院	○		○	○		
	山形大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	福島県立医科大学附属病院	○	○	○	○	○	○
関東	獨協医科大学病院	○	○	○	○	○	○
	自治医科大学付属病院	○	○	○	○	○	○
	埼玉医科大学総合医療センター	○	○	○	○	○	○
	千葉大学附属病院	○					
	東京慈恵会医科大学	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	慶應義塾大学病院	○	○	○	○	○	○
	東邦大学医療センター大森病院	○	○		○	○	○
	順天堂大学附属順天堂医院	○	○	○	○	○	○
	東京大学医科学研究所附属病院	○	○	○	○	○	○
	東京大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	東海大学付属病院	○	○	○	○	○	○
	聖マリアンナ医科大学病院	○	○	○	○	○	○
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院				○	○	○	
中部	富山大学附属病院	○	○	○	○		○
	福井大学医学部付属病院	○	○	○	○	○	○
	山梨大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	浜松医科大学付属病院	○	○	○	○	○	○
	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	医療法人医真会 八尾総合病院	○	○	○	○	○	○
	近畿大学附属病院	○	○	○	○	○	○
	大阪大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	神戸大学医学部付属病院	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	山口大学付属病院	○	○	○	○	○	○
	愛媛大学附属病院	○	○				
九州	福岡大学病院	○	○	○	○	○	○
	九州大学病院	○	○	○	○	○	○
	長崎大学病院	○					
	熊本大学付属病院	○	○	○	○	○	○
	大分大学医学部附属病院				○	○	○
	宮崎大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	鹿児島大学付属病院	○	○	○	○	○	○
	参加施設数	44	41	40	43	40	42

2. 輸血製剤の使用状況

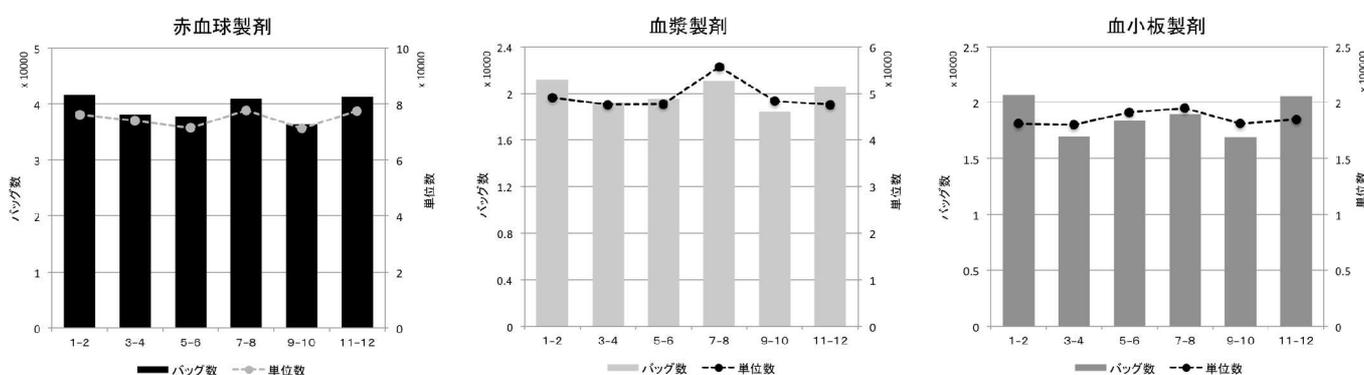
参加医療機関における輸血製剤使用量

参加医療機関から報告された2016年の輸血製剤使用量（バッグ数）は、総数468,290バッグ（赤血球製剤236,007バッグ、血小板製剤112,398バッグ、血漿製剤119,885バッグ）であった。2016年の輸血製剤使用量（単位数）は、総数1,857,751単位（赤血球製剤448,059単位、血小板製剤1,113,833単位、血漿製剤295,859単位）であった。これは2016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剂量*の9.9%（赤血球製剤7.0%、血小板製剤12.2%、血漿製剤9.3%）に相当する。

(*日本赤十字社血液事業本部 平成28年血液事業統計資料 2016年1月～12月の医療機関への供給本数(換算本数)より算出。)

2016年

月	施設数	赤血球製剤		血小板製剤		血漿製剤		合計	
		バッグ数	単位数(U)	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	44	41,564	76,117	20,642	181,328	21,163	49,091	83,369	306,536
3-4	41	38,135	73,980	16,970	180,099	19,233	47,574	74,338	301,653
5-6	40	37,734	71,469	18,358	191,417	19,513	47,687	75,605	310,573
7-8	43	40,907	77,758	18,959	195,078	21,044	55,619	80,910	328,455
9-10	40	36,401	71,367	16,900	181,234	18,393	48,318	71,694	300,919
11-12	42	41,266	77,368	20,569	184,677	20,539	47,572	82,374	309,617
合計		236,007	448,059	112,398	1,113,833	119,885	295,859	468,290	1,857,751



3. 副作用報告件数

(1) 副作用報告件数と副作用発生率

2016年に参加医療機関から報告された副作用報告の総数は5,174件であった。非溶血性副作用が5,174件、溶血性副作用が0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0.96～1.25%で、年平均1.10%であった。

2016年

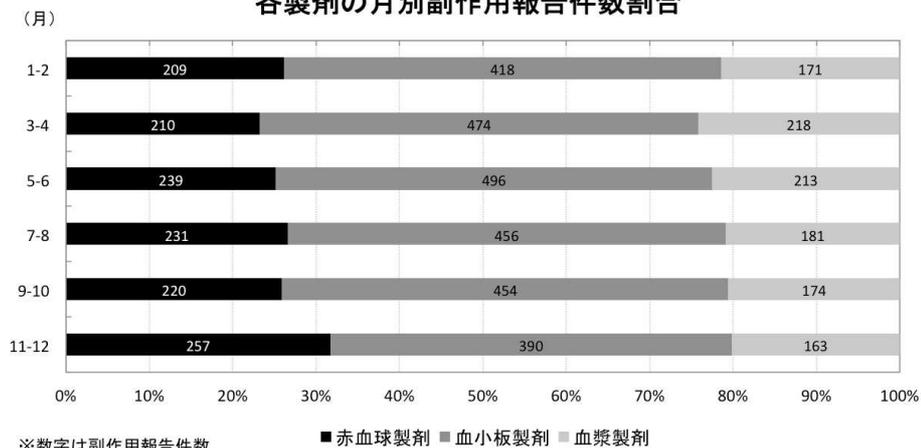
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	
A) 非溶血性副作用								
重症アレルギー反応	6	8	14	10	5	6	49	(0.9%)
輸血関連急性性肺障害 (TRALI)	1	2	1	0	0	0	4	(0.1%)
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	0	1	3	0	4	(0.1%)
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
その他	791	892	933	857	840	804	5,117	(98.9%)
合計	798	902	948	868	848	810	5,174	(100.0%)
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%)
合計	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%)
合計	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
総計 A)+B)+C)	798	902	948	868	848	810	5,174	(100.0%)
輸血量(バッグ数)	83,369	74,338	75,605	80,910	71,694	82,374	468,290	
副作用発生率	0.96%	1.21%	1.25%	1.07%	1.18%	0.98%	1.10%	

(2) 製剤別副作用報告件数と副作用発生率

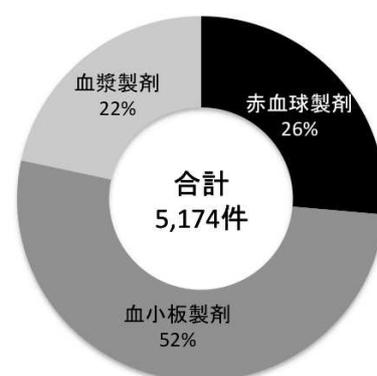
2016年の製剤別副作用報告件数は赤血球製剤 1,366 件、血小板製剤 2,688 件、血漿製剤 1,120 件で、血小板製剤が過半数を占めていた。副作用発生率は、赤血球製剤 0.58%、血小板製剤 2.39%、血漿製剤 0.93%であり、血小板製剤（11-12月）の 1.90%は、2007年の報告開始以降、最低値であった。

月	赤血球製剤			血小板製剤			血漿製剤		
	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	209	41,564	0.50%	418	20,642	2.02%	171	21,163	0.81%
3-4	210	38,135	0.55%	474	16,970	2.79%	218	19,233	1.13%
5-6	239	37,734	0.63%	496	18,358	2.70%	213	19,513	1.09%
7-8	231	40,907	0.56%	456	18,959	2.41%	181	21,044	0.86%
9-10	220	36,401	0.60%	454	16,900	2.69%	174	18,393	0.95%
11-12	257	41,266	0.62%	390	20,569	1.90%	163	20,539	0.79%
合計	1366	236,007	0.58%	2688	112,398	2.39%	1120	119,885	0.93%

各製剤の月別副作用報告件数割合



各製剤の副作用報告件数割合



4. 副作用症状別報告数

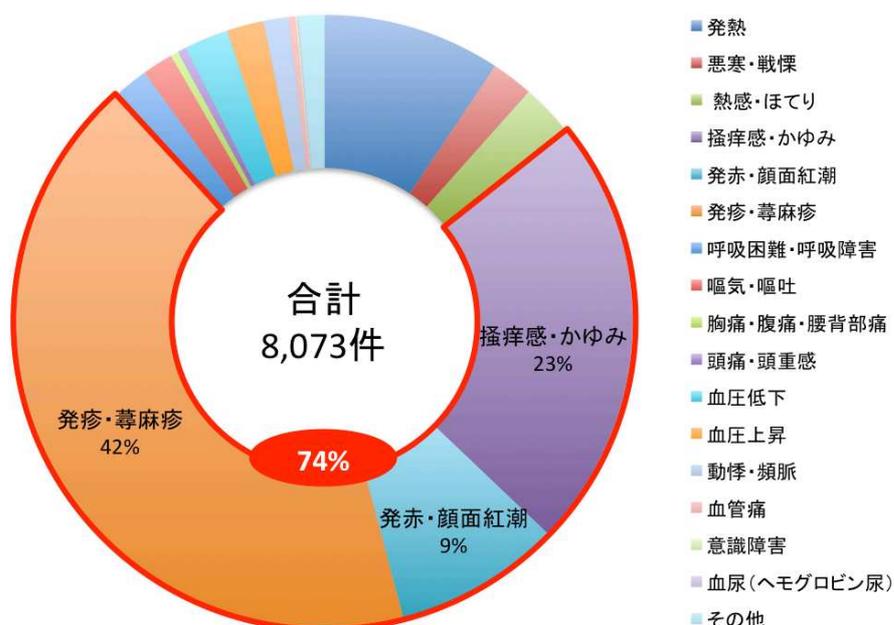
(1) 副作用症状別報告数

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 74%を占めた。

2016年

副作用項目	月						計	
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
1) 発熱	130	121	120	125	135	123	754	(9.3%)
2) 悪寒・戦慄	22	31	26	37	34	27	177	(2.2%)
3) 熱感・ほてり	39	31	43	51	30	26	220	(2.7%)
4) 掻痒感・かゆみ	305	304	345	332	307	255	1,848	(22.9%)
5) 発赤・顔面紅潮	131	109	113	148	104	101	706	(8.7%)
6) 発疹・蕁麻疹	559	593	622	600	535	508	3,417	(42.3%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	12	32	21	43	22	19	149	(1.8%)
8) 嘔気・嘔吐	32	5	26	30	20	18	131	(1.6%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	6	4	4	10	4	5	33	(0.4%)
10) 頭痛・頭重感	9	7	7	2	5	7	37	(0.5%)
11) 血圧低下	38	33	30	33	28	25	187	(2.3%)
12) 血圧上昇	21	20	30	25	28	33	157	(1.9%)
13) 動悸・頻脈	19	13	14	16	22	22	106	(1.3%)
14) 血管痛	2	2	8	7	4	6	29	(0.4%)
15) 意識障害	1	1	1	0	1	2	6	(0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	4	0	3	7	(0.1%)
17) その他	14	16	28	15	22	14	109	(1.4%)
合計	1,340	1,322	1,438	1,478	1,301	1,194	8,073	(100.0%)

副作用症状別報告割合



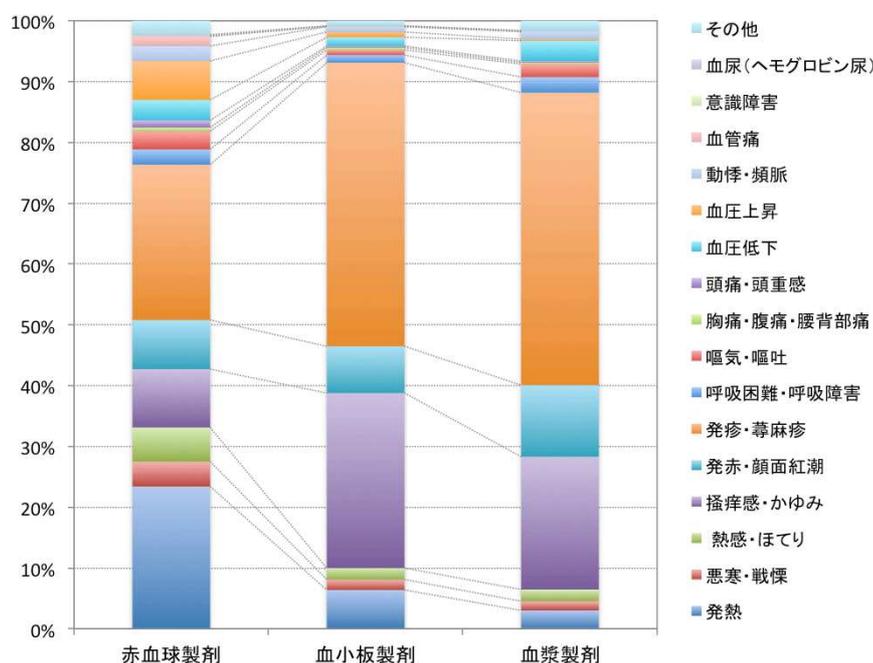
(2) 製剤別副作用報告数

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。

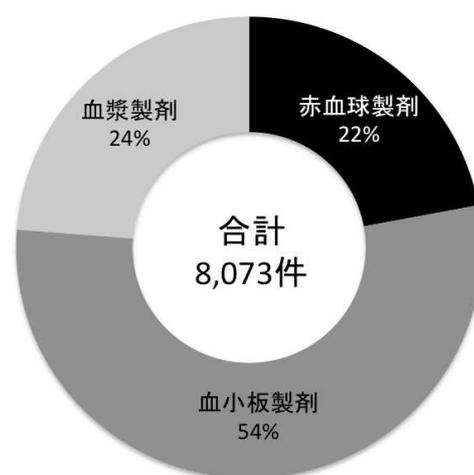
2016年

副作用項目	製剤			計	
	赤血球製剤	血小板製剤	血漿製剤		
1) 発熱	417	279	58	754	(9.3%)
2) 悪寒・戦慄	73	75	29	177	(2.2%)
3) 熱感・ほてり	100	83	37	220	(2.7%)
4) 掻痒感・かゆみ	171	1,258	419	1,848	(22.9%)
5) 発赤・顔面紅潮	144	336	226	706	(8.7%)
6) 発疹・蕁麻疹	455	2,039	923	3,417	(42.3%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	45	55	49	149	(1.8%)
8) 嘔気・嘔吐	53	37	41	131	(1.6%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	11	17	5	33	(0.4%)
10) 頭痛・頭重感	21	11	5	37	(0.5%)
11) 血圧低下	60	63	64	187	(2.3%)
12) 血圧上昇	114	38	5	157	(1.9%)
13) 動悸・頻脈	44	38	24	106	(1.3%)
14) 血管痛	28	1	0	29	(0.4%)
15) 意識障害	1	4	1	6	(0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	4	1	2	7	(0.1%)
17) その他	41	37	31	109	(1.4%)
合計	1,782	4,372	1,919	8,073	(100.0%)

各製剤の副作用症状別報告件数割合



各製剤の副作用症状報告割合



(1) 赤血球製剤

2016年

副作用項目	月						計	
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
1) 発熱	68	69	65	69	67	79	417	(23.4%)
2) 悪寒・戦慄	9	10	11	17	12	14	73	(4.1%)
3) 熱感・ほてり	12	16	23	17	17	15	100	(5.6%)
4) 掻痒感・かゆみ	30	22	30	26	37	26	171	(9.6%)
5) 発赤・顔面紅潮	24	15	24	30	22	29	144	(8.1%)
6) 発疹・蕁麻疹	66	60	71	87	86	85	455	(25.5%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	5	10	7	10	8	5	45	(2.5%)
8) 嘔気・嘔吐	14	3	9	12	7	8	53	(3.0%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	3	2	2	1	1	11	(0.6%)
10) 頭痛・頭重感	6	4	5	2	2	2	21	(1.2%)
11) 血圧低下	9	14	9	9	11	8	60	(3.4%)
12) 血圧上昇	14	16	22	19	22	21	114	(6.4%)
13) 動悸・頻脈	7	6	6	5	10	10	44	(2.5%)
14) 血管痛	1	2	8	7	4	6	28	(1.6%)
15) 意識障害	0	1	0	0	0	0	1	(0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	3	0	1	4	(0.2%)
17) その他								
刺入部痛						2	2	(0.1%)
気分不快	1						1	(0.1%)
倦怠感					1		1	(0.1%)
腹部の不快感	1						1	(0.1%)
冷汗					1		1	(0.1%)
発汗	1	1					2	(0.1%)
不整脈					1		1	(0.1%)
振戦						1	1	(0.1%)
むくみ					1		1	(0.1%)
眼瞼浮腫					2		2	(0.1%)
眼球充血					1		1	(0.1%)
喘鳴、喘息発作	1	3	2	3	3		12	(0.7%)
しびれ(両側上肢)					1		1	(0.1%)
下痢	1						1	(0.1%)
TRALI疑い			1				1	(0.1%)
咽頭違和感						1	1	(0.1%)
気道内圧の上昇				1			1	(0.1%)
呼吸苦			2				2	(0.1%)
いびき様呼吸		1					1	(0.1%)
不明	1	2		2	1	2	8	(0.4%)
合計	273	258	297	321	318	316	1,783	(100.0%)

(2) 血小板製剤

2016年

副作用項目	月						計	
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
1) 発熱	57	38	36	52	58	38	279	(6.4%)
2) 悪寒・戦慄	11	16	9	14	15	10	75	(1.7%)
3) 熱感・ほてり	20	13	16	19	10	5	83	(1.9%)
4) 掻痒感・かゆみ	206	211	237	232	202	170	1,258	(28.8%)
5) 発赤・顔面紅潮	68	66	45	63	55	39	336	(7.7%)
6) 発疹・蕁麻疹	327	356	404	337	324	291	2,039	(46.6%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	3	11	7	17	10	7	55	(1.3%)
8) 嘔気・嘔吐	5	1	9	9	6	7	37	(0.8%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	0	2	7	3	3	17	(0.4%)
10) 頭痛・頭重感	3	2	0	0	2	4	11	(0.3%)
11) 血圧低下	19	12	8	8	6	10	63	(1.4%)
12) 血圧上昇	7	4	4	6	6	11	38	(0.9%)
13) 動悸・頻脈	3	1	7	9	10	8	38	(0.9%)
14) 血管痛	1	0	0	0	0	0	1	(0.0%)
15) 意識障害	0	0	1	0	1	2	4	(0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	0	0	1	1	(0.0%)
17) その他								
気分不快					1		1	(0.0%)
胸部不快感			1				1	(0.0%)
心拍低下				1			1	(0.0%)
振戦		1					1	(0.0%)
シバリング		1					1	(0.0%)
眼瞼浮腫	2	1		2	1	3	9	(0.2%)
咳嗽		2			1		3	(0.1%)
SpO ₂ 低下	1			2			3	(0.1%)
下痢	1						1	(0.0%)
咽頭違和感		2			4		6	(0.1%)
呼吸苦					1		1	(0.0%)
鼻閉塞感				1			1	(0.0%)
不明	1	2	1	1	2	1	8	(0.2%)
合計	737	740	787	780	718	610	4,372	(100.0%)

(3) 血漿製剤

2016年

副作用項目	月						計
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	
1) 発熱	5	14	19	4	10	6	58 (3.0%)
2) 悪寒・戦慄	2	5	6	6	7	3	29 (1.5%)
3) 熱感・ほてり	7	2	4	15	3	6	37 (1.9%)
4) 掻痒感・かゆみ	69	71	78	74	68	59	419 (21.8%)
5) 発赤・顔面紅潮	39	28	44	55	27	33	226 (11.8%)
6) 発疹・蕁麻疹	166	177	147	176	125	132	923 (48.1%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	4	11	7	16	4	7	49 (2.6%)
8) 嘔気・嘔吐	13	1	8	9	7	3	41 (2.1%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	1	0	1	0	1	5 (0.3%)
10) 頭痛・頭重感	0	1	2	0	1	1	5 (0.3%)
11) 血圧低下	10	7	13	16	11	7	64 (3.3%)
12) 血圧上昇	0	0	4	0	0	1	5 (0.3%)
13) 動悸・頻脈	9	6	1	2	2	4	24 (1.3%)
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0 (0.0%)
15) 意識障害	1	0	0	0	0	0	1 (0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	1	0	1	2 (0.1%)
17) その他							
胃部不快			15				15 (0.8%)
胸部圧迫感			1				1 (0.1%)
Vf	1						1 (0.1%)
眼瞼浮腫						3	3 (0.2%)
目のかすみ			1				1 (0.1%)
咳嗽			1				1 (0.1%)
SpO ₂ 低下						1	1 (0.1%)
しびれ			3				3 (0.2%)
ショック	1						1 (0.1%)
呼吸苦					1		1 (0.1%)
口唇の痺れ	1						1 (0.1%)
不明				2			2 (0.1%)
合計	330	324	354	377	266	268	1,919 (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

		2016						
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	2	1	5	1	1	1	11
	輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	1	0	0	0	1
	輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	0	0	3	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	207	209	233	230	216	256	1,351
	合計	209	210	239	231	220	257	1,366
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)	209	210	239	231	220	257	1,366
	輸血量(バッグ数)	41,564	38,135	37,734	40,907	36,401	41,266	236,007
	副作用発生率	0.50	0.55	0.63	0.56	0.60	0.62	0.58

(2) 血小板製剤

2016

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	2	5	6	6	4	3	26
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	0	0
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	416	469	490	450	450	387	2,662
合計	418	474	496	456	454	390	2,688
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)	418	474	496	456	454	390	2,688
輸血量(バッグ数)	20,642	16,970	18,358	18,959	16,900	20,569	112,398
副作用発生率	2.02	2.79	2.70	2.41	2.69	1.90	2.39

(3) 血漿製剤

2016

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	2	2	3	3	0	2	12
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	1	2	0	0	0	0	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	168	214	210	177	174	161	1,104
合計	171	218	213	181	174	163	1,120
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)	171	218	213	181	174	163	1,120
輸血量(バッグ数)	21,163	19,233	19,513	21,044	18,393	20,539	119,885
副作用発生率	0.81	1.13	1.09	0.86	0.95	0.79	0.93

結果まとめ

・副作用報告件数と副作用発生率について

2016年に44参加施設から登録された輸血副作用報告は全5,174件であり、副作用発生率はバッグ当たり1.10%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52.0%と約半数を占め、赤血球製剤が26.4%、血漿製剤が21.6%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が0.58%、血漿製剤が0.93%であったのに対し、血小板製剤は2.39%と高率であり、2010年以降と同様の傾向を示した。

・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%が該当した。重症アレルギーは49件と全副作用報告の0.9%の割合で認められた。輸血関連急性肺障害（TRALI）は4件（2015年11件）、輸血関連循環過負荷（TACO）は4件（2015年8件）の報告がありいずれも前年より減少した。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。溶血性副作用、感染症の報告はなかった。

・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74%を占めた。特に血小板製剤、血漿製剤は、83.1%、81.7%と高い割合を示したが、赤血球製剤は、43.2%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。

考察

2016年のバッグ当たりの副作用発生率は、赤血球製剤が0.58%、血漿製剤が0.93%であったのに対し、血小板製剤は2.39%と高率であり、これまでの本システムにおける報告同様であったが、月別（11-12月）の1.90%は2007年の報告開始以降、最低値であった。血小板輸血における血漿成分等に起因すると考えられる、アレルギー性副作用の防止には血小板製剤の洗浄が有効とされており、一部の施設では施設内で洗浄が行われてきた。日本赤十字社は2016年9月より洗浄血小板製剤の販売を開始しており、血小板製剤（11-12月）の副作用発生率の減少は洗浄血小板製剤の使用率増加である可能性が示唆された。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、オンラインシステム参加医療機関に協力を依頼し、27施設の協力を得て、日本赤十字社の洗浄血小板製剤販売開始前後1年間の血小板製剤使用数及び副作用件数を集計し、洗浄血小板製剤販売開始による副作用軽減効果について解析した。洗浄血小板の使用率は、販売前

1. 27%から販売後 2. 45%に増加し、血小板製剤全体（未洗浄＋洗浄）の副作用発生率は、販売前 4. 30%、販売後 4. 05%と有意 ($P=0. 0223$) に減少していた。洗浄血小板使用率増加と、それに伴う血小板製剤全体の副作用発生率の減少については、より長期的な観察が必要と考えられる。血小板製剤使用数および副作用件数を未洗浄、施設洗浄、日赤洗浄に分けてオンライン登録できれば、より多くの情報が収集できるようになると考えられる。今後、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。

結論

インターネットを利用したオンラインシステムにより、2016年に日本の医療機関で使用された約10%の血液製剤量の副作用について解析をすることが可能であった。網羅的な副作用の解析に本システムが非常に有用と考えられた。