

輸血製剤副反応動向 - 2017 -

Survey on adverse events in blood transfusion

令和元年 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 感染が問題となって以降、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。2017 年 1 月から 12 月までの 42 病院のデータを集計した。

1.参加医療機関

地域	施設名	2017					
		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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
九州	福岡大学病院	○	○	○	○	○	○
	九州大学病院	○	○	○	○	○	○
	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		42	40	41	40	39	38

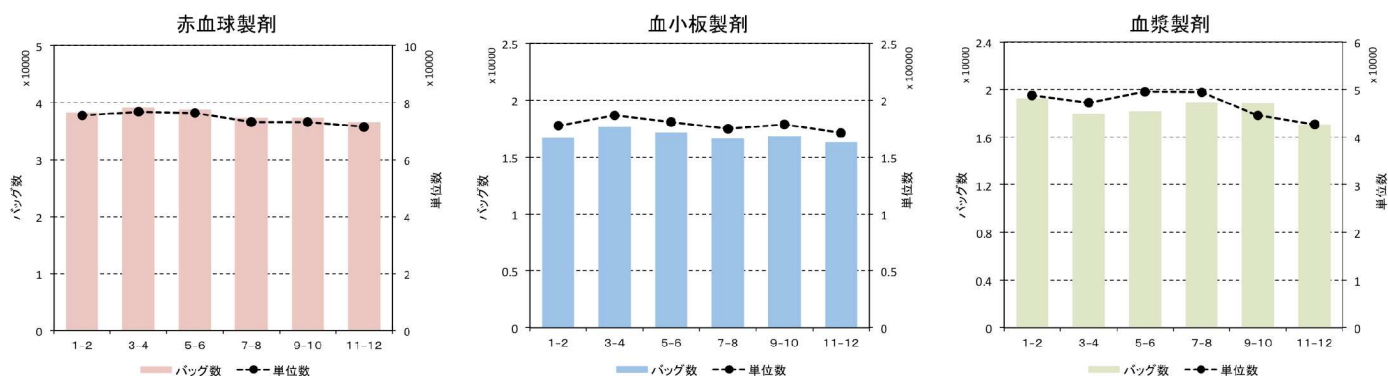
2. 輸血製剤の使用状況

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2017年の輸血製剤使用量（バッグ数）は、総数438,960バッグ（赤血球製剤227,431バッグ、血小板製剤101,305バッグ、血漿製剤110,224バッグ）であった。2017年の輸血製剤使用量（単位数）は、総数1,797,650単位（赤血球製剤446,534単位、血小板製剤1,069,134単位、血漿製剤281,982単位）であった。これは2017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10.1%（赤血球製剤6.9%、血小板製剤11.8%、血漿製剤12.7%）に相当する。

(*日本赤十字社血液事業本部 平成29年血液事業統計資料 2017年1月～12月の医療機関への供給本数(換算本数)より算出。)

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	42	38,252	75,574	16,704	177,416	19,254	48,696	74,210	301,686
3-4	41	39,128	76,829	17,631	186,501	17,971	47,221	74,730	310,551
5-6	41	38,801	76,264	17,167	180,469	18,159	49,556	74,127	306,289
7-8	40	37,324	73,181	16,644	174,751	18,917	49,333	72,885	297,265
9-10	39	37,363	73,157	16,839	178,729	18,845	44,516	73,047	296,402
11-12	38	36,563	71,529	16,320	171,268	17,078	42,662	69,961	285,459
合計		227,431	446,534	101,305	1,069,134	110,224	281,982	438,960	1,797,650



3. 副作用報告件数

(1) 副作用報告件数と副作用発生率

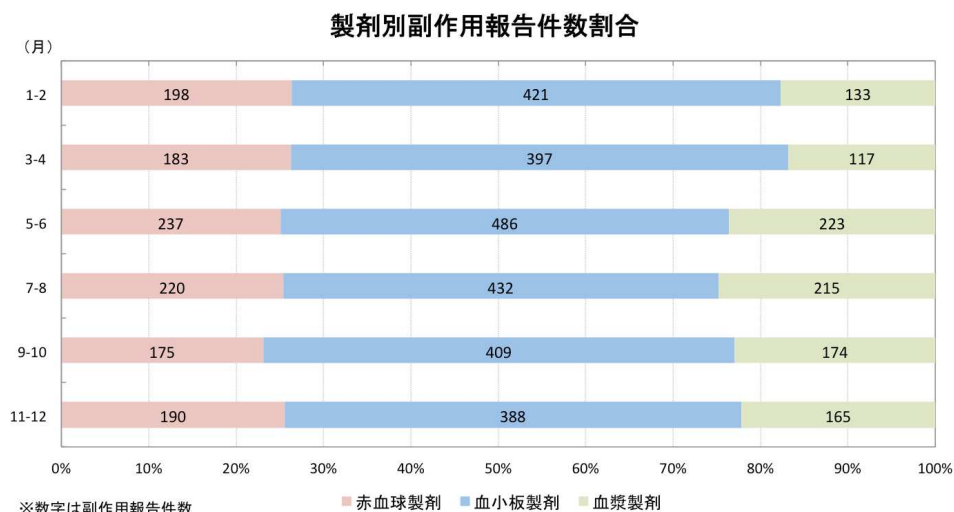
2017年に参加医療機関から報告された副作用報告の総数は4,763件であった。非溶血性副作用が4,758件、溶血性副作用が3件、感染症報告例は2件であった。2か月ごとの平均副作用発生率は0.93～1.28%で、年平均1.09%であった。

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	47	11	3	9	5	15	90	(1.9%)
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
輸血関連循環過負荷 (TACO)	2	0	0	0	0	0	2	(0.0%)
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	703	686	942	858	751	726	4,666	(98.0%)
合計	752	697	945	867	756	741	4,758	(99.9%)
B) 溶血性副作用								
急性溶血	0	0	1	0	1	0	2	(0.0%)
遅発性溶血	0	0	0	0	1	0	1	(0.0%)
合計	0	0	1	0	2	0	3	(0.1%)
C) 感染症								
HBV	0	0	0	0	0	1	1	(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	1	1	(0.0%)
その他	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
合計	0	0	0	0	0	2	2	(0.0%)
総計 A)+B)+C)	752	697	946	867	758	743	4,763	(100.0%)
輸血量(バッグ数)	74,210	74,730	74,127	72,885	73,047	69,961	438,960	
副作用発生率	1.01	0.93	1.28	1.19	1.04	1.06	1.09	

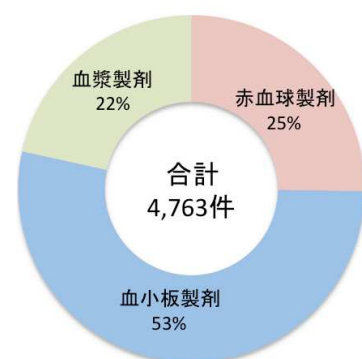
(2) 製剤別副作用報告件数と副作用発生率

2017 年の製剤別副作用報告件数は赤血球製剤 1,203 件、血小板製剤 2,533 件、血漿製剤 1,027 件で、血小板製剤が過半数 (53%) を占めていた。副作用発生率は、赤血球製剤 0.53%、血小板製剤 2.50%、血漿製剤 0.93%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	198	38,252	0.52%	421	16,704	2.52%	133	19,254	0.69%
3-4	183	39,128	0.47%	397	17,631	2.25%	117	17,971	0.65%
5-6	237	38,801	0.61%	486	17,167	2.83%	223	18,159	1.23%
7-8	220	37,324	0.59%	432	16,644	2.60%	215	18,917	1.14%
9-10	175	37,363	0.47%	409	16,839	2.43%	174	18,845	0.92%
11-12	190	36,563	0.52%	388	16,320	2.38%	165	17,078	0.97%
合計	1203	227,431	0.53%	2533	101,305	2.50%	1027	110,224	0.93%



各製剤の副作用報告件数割合



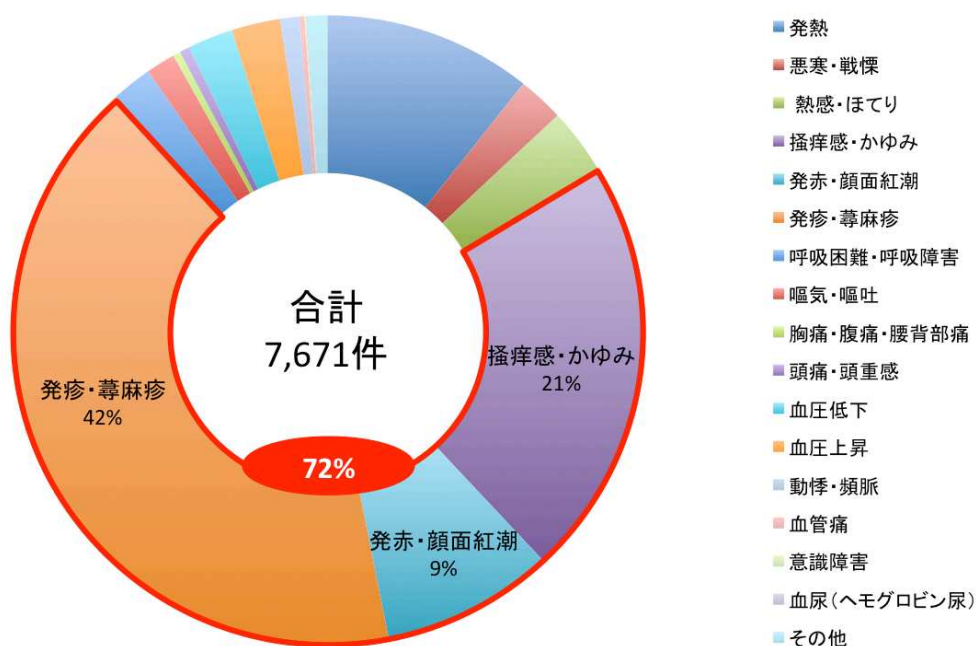
4. 副作用症状別報告数

(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 72% を占めた。

副作用項目	月						合計
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	
1) 発熱	129	142	154	138	127	129	819 (10.7%)
2) 悪寒・戦慄	26	20	46	26	37	26	181 (2.4%)
3) 熱感・ほてり	44	36	61	51	46	29	267 (3.5%)
4) 掻痒感・かゆみ	253	233	333	299	292	237	1,647 (21.5%)
5) 発赤・顔面紅潮	100	89	139	145	127	81	681 (8.9%)
6) 発疹・蕁麻疹	509	512	556	575	490	533	3,175 (41.4%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	16	30	38	42	18	19	163 (2.1%)
8) 嘔気・嘔吐	14	16	22	19	24	20	115 (1.5%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	6	7	2	7	5	29 (0.4%)
10) 頭痛・頭重感	8	6	9	11	2	3	39 (0.5%)
11) 血圧低下	26	25	34	32	30	32	179 (2.3%)
12) 血圧上昇	28	36	33	33	36	26	192 (2.5%)
13) 動悸・頻脈	12	14	8	13	17	10	74 (1.0%)
14) 血管痛	4	4	4	2	5	2	21 (0.3%)
15) 意識障害	0	3	0	1	0	1	5 (0.1%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	1	2	0	1	0	4 (0.1%)
17) その他	9	15	13	19	7	17	80 (1.0%)
合計	1,180	1,188	1,459	1,408	1,266	1,170	7,671 (100.0%)

副作用症状別報告割合

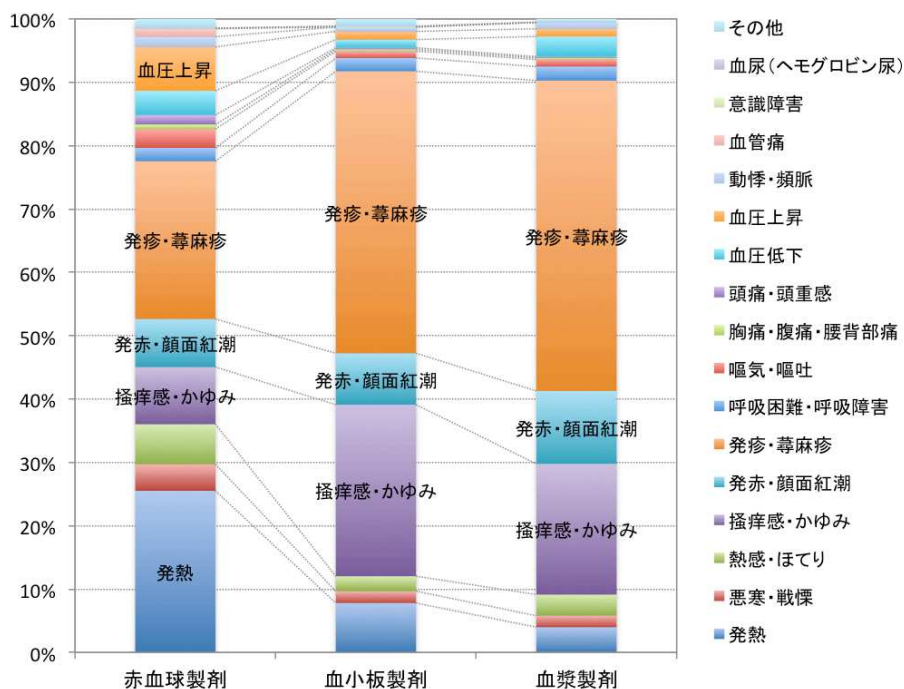


(2) 製剤別副作用報告

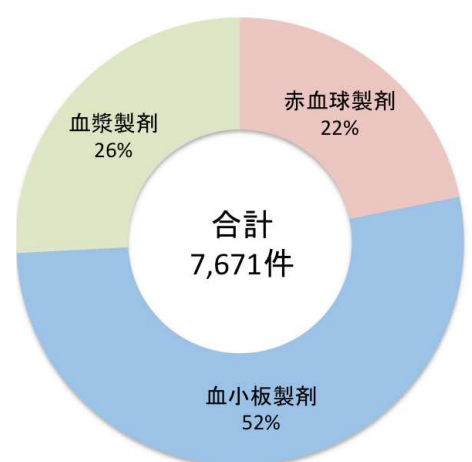
製剤別の副作用報告では、3製剤ともにアレルギー性副作用症状（4）掻痒感・かゆみ、5）発赤・顔面紅潮、6）発疹・蕁麻疹）の割合が高いが、赤血球製剤においては、1）発熱、2）悪寒・戦慄などの発熱症状、および11）血圧低下、12）血圧上昇、13）動悸・頻脈などの循環器症状の割合が高く認められた。

副作用項目	赤血球製剤		血小板製剤		血漿製剤		合計	
	副作用件数	副作用割合	副作用件数	副作用割合	副作用件数	副作用割合	副作用件数	副作用割合
1) 発熱	427	(25.5%)	313	(7.8%)	79	(4.0%)	819	(10.7%)
2) 悪寒・戦慄	70	(4.2%)	75	(1.9%)	36	(1.8%)	181	(2.4%)
3) 熱感・ほてり	106	(6.3%)	95	(2.4%)	66	(3.3%)	267	(3.5%)
4) 掻痒感・かゆみ	151	(9.0%)	1,087	(27.1%)	409	(20.6%)	1,647	(21.5%)
5) 発赤・顔面紅潮	127	(7.6%)	326	(8.1%)	228	(11.5%)	681	(8.9%)
6) 発疹・蕁麻疹	417	(24.9%)	1,787	(44.5%)	971	(49.0%)	3,175	(41.4%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	35	(2.1%)	84	(2.1%)	44	(2.2%)	163	(2.1%)
8) 嘔気・嘔吐	50	(3.0%)	43	(1.1%)	22	(1.1%)	115	(1.5%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	12	(0.7%)	12	(0.3%)	5	(0.3%)	29	(0.4%)
10) 頭痛・頭重感	25	(1.5%)	10	(0.2%)	4	(0.2%)	39	(0.5%)
11) 血圧低下	64	(3.8%)	52	(1.3%)	63	(3.2%)	179	(2.3%)
12) 血圧上昇	116	(6.9%)	52	(1.3%)	24	(1.2%)	192	(2.5%)
13) 動悸・頻脈	27	(1.6%)	27	(0.7%)	20	(1.0%)	74	(1.0%)
14) 血管痛	21	(1.3%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	21	(0.3%)
15) 意識障害	1	(0.1%)	4	(0.1%)	0	(0.0%)	5	(0.1%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	1	(0.1%)	2	(0.0%)	1	(0.1%)	4	(0.1%)
17) その他	24	(1.4%)	46	(1.1%)	10	(0.5%)	80	(1.0%)
合計	1,674	(100.0%)	4,015	(100.0%)	1,982	(100.0%)	7,671	(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

赤血球製剤							
	月						
副作用項目	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計
1) 発熱	69	74	80	73	61	70	427 (25.5%)
2) 悪寒・戦慄	10	6	21	15	11	7	70 (4.2%)
3) 熱感・ほてり	20	13	18	22	20	13	106 (6.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	22	24	37	28	19	21	151 (9.0%)
5) 発赤・顔面紅潮	20	15	20	33	21	18	127 (7.6%)
6) 発疹・蕁麻疹	65	67	69	71	62	83	417 (24.9%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	7	4	6	12	1	5	35 (2.1%)
8) 嘔気・嘔吐	11	5	10	9	9	6	50 (3.0%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	2	3	1	2	2	12 (0.7%)
10) 頭痛・頭重感	6	3	6	8	0	2	25 (1.5%)
11) 血圧低下	10	10	15	11	6	12	64 (3.8%)
12) 血圧上昇	13	22	20	24	19	18	116 (6.9%)
13) 動悸・頻脈	5	7	5	4	3	3	27 (1.6%)
14) 血管痛	4	4	4	2	5	2	21 (1.3%)
15) 意識障害	0	0	0	1	0	0	1 (0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	0	1	0	1 (0.1%)
17) その他							
アナフィラキシーショック				1			1 (0.1%)
SpO2低下				1			1 (0.1%)
脈拍低下				1			1 (0.1%)
顔面浮腫				1			1 (0.1%)
下唇腫脹				1			1 (0.1%)
咳嗽				1			1 (0.1%)
痺れ				1	1		2 (0.1%)
気分不快		1					1 (0.1%)
倦怠感				1			1 (0.1%)
冷感						1	1 (0.1%)
吃逆	1						1 (0.1%)
びくつき						1	1 (0.1%)
傾眠	1						1 (0.1%)
不明	1	3	1	2	1	2	10 (0.6%)
合計	267	260	315	324	242	266	1,674 (100.0%)

(2) 血小板製剤

血小板製剤							
	月						
副作用項目	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計
1) 発熱	44	61	63	51	48	46	313 (7.8%)
2) 悪寒・戦慄	11	11	13	8	15	17	75 (1.9%)
3) 熱感・ほてり	14	16	19	16	17	13	95 (2.4%)
4) 掻痒感・かゆみ	188	161	203	189	168	178	1,087 (27.1%)
5) 発赤・顔面紅潮	52	49	55	63	63	44	326 (8.1%)
6) 発疹・蕁麻疹	311	310	319	267	272	308	1,787 (44.5%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	8	21	19	17	10	9	84 (2.1%)
8) 嘔気・嘔吐	2	10	5	5	9	12	43 (1.1%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	2	4	1	3	2	12 (0.3%)
10) 頭痛・頭重感	1	2	2	3	1	1	10 (0.2%)
11) 血圧低下	9	8	6	10	13	6	52 (1.3%)
12) 血圧上昇	14	12	6	8	8	4	52 (1.3%)
13) 動悸・頻脈	5	6	2	5	4	5	27 (0.7%)
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0 (0.0%)
15) 意識障害	0	3	0	0	0	1	4 (0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	1	1	0	0	0	2 (0.0%)
17) その他							
アナフィラキシー		1					1 (0.0%)
白血球減少			1				1 (0.0%)
SpO2低下		1		1		1	3 (0.1%)
眩暈		1					1 (0.0%)
眼球充血						1	1 (0.0%)
眼瞼浮腫	2		1			1	4 (0.1%)
目のかゆみ						1	1 (0.0%)
鼻閉感						1	1 (0.0%)
咽頭違和感	2	4	1	1	1	1	10 (0.2%)
喘鳴				1			1 (0.0%)
咳嗽	2	1	1	1		2	7 (0.2%)
口渇				1			1 (0.0%)
顔面蒼白						1	1 (0.0%)
胸部圧迫感			1				1 (0.0%)
上腹部のざわざわ感						1	1 (0.0%)
痺れ		1					1 (0.0%)
手先のむくみ						1	1 (0.0%)
冷汗				1			1 (0.0%)
不明			2	1	3	2	8 (0.2%)
合計	665	682	724	650	635	659	4,015 (100.0%)

(3) 血漿製剤

血漿製剤							
	月						
副作用項目	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計
1) 発熱	16	7	11	14	18	13	79 (4.0%)
2) 悪寒・戦慄	5	3	12	3	11	2	36 (1.8%)
3) 熱感・ほてり	10	7	24	13	9	3	66 (3.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	43	48	93	82	105	38	409 (20.6%)
5) 発赤・顔面紅潮	28	25	64	49	43	19	228 (11.5%)
6) 発疹・蕁麻疹	133	135	168	237	156	142	971 (49.0%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	1	5	13	13	7	5	44 (2.2%)
8) 嘔気・嘔吐	1	1	7	5	6	2	22 (1.1%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	2	0	0	2	1	5 (0.3%)
10) 頭痛・頭重感	1	1	1	0	1	0	4 (0.2%)
11) 血圧低下	7	7	13	11	11	14	63 (3.2%)
12) 血圧上昇	1	2	7	1	9	4	24 (1.2%)
13) 動悸・頻脈	2	1	1	4	10	2	20 (1.0%)
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0 (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	1	0	0	0	1 (0.1%)
17) その他							
アナフィラキシー		1					1 (0.1%)
眩暈				1			1 (0.1%)
鼻閉感			1				1 (0.1%)
咽頭違和感			1				1 (0.1%)
痺れ		1	3				4 (0.2%)
浮腫				1			1 (0.1%)
不明					1		1 (0.1%)
合計	248	246	420	434	389	245	1,982 (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

赤血球製剤							
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	11	3	0	2	1	4	21
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)	2	0	0	0	0	0	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	185	180	236	218	172	186	1,177
合計	198	183	236	220	173	190	1,200
B) 溶血性副作用							
急性溶血	0	0	1	0	1	0	2
遅発性溶血	0	0	0	0	1	0	1
合計	0	0	1	0	2	0	3
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)	198	183	237	220	175	190	1,203
輸血量(バッグ数)	38,252	39,128	38,801	37,324	37,363	36,563	227,431
副作用発生率	0.52	0.47	0.61	0.59	0.47	0.52	0.53

(2) 血小板製剤

血小板製剤							
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	28	6	1	5	1	1	42
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	393	391	485	427	408	385	2,489
合計	421	397	486	432	409	386	2,531
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	1	1
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	2	2
総計 A)+B)+C)	421	397	486	432	409	388	2,533
輸血量(バッグ数)	16,704	17,631	17,167	16,644	16,839	16,320	101,305
副作用発生率	2.52	2.25	2.83	2.60	2.43	2.38	2.50

(3) 血漿製剤

血漿製剤							
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	8	2	2	2	3	10	27
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	125	115	221	213	171	155	1,000
合計	133	117	223	215	174	165	1,027
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)	133	117	223	215	174	165	1,027
輸血量(バッグ数)	19,254	17,971	18,159	18,917	18,845	17,078	110,224
副作用発生率	0.69	0.65	1.23	1.14	0.92	0.97	0.93

まとめ

・副作用報告件数と副作用発生率について

2017年に42参加施設から登録された輸血副作用報告は全4,763件であり、副作用発生率はバッグ当たり1.09%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53.2%と約半数を占め、赤血球製剤が25.3%、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0.53%、血漿製剤が0.93%であったのに対し、血小板製剤は2.50%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、98.0%が該当した。重症アレルギーは90件と全副作用報告の1.9%の割合で認められた。輸血関連急性肺障害（TRALI）は0件（2016年4件）、輸血関連循環過負荷（TACO）は2件（2016年4件）の報告がありいずれも前年より減少した。溶血性副作用は急性溶血が2件、遅発性溶血が1件、感染症はHBVと細菌の感染がそれぞれ1件ずつ報告された。

・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72%（2016年74%）を占めた。特に血小板製剤、血漿製剤は、79.7%（2016年83.1%）、81.1%（2016年81.7%）と高い割合を示したが、赤血球製剤は、41.5%（2016年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

2017年のバッグ当たりの副作用発生率は、赤血球製剤が0.53%、血漿製剤が0.93%であったのに対し、血小板製剤は2.50%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。血小板輸血におけるアレルギー性副作用は、血漿成分等に起因すると考えられており、血小板製剤の洗浄が有効とされ、一部の施設では施設内で洗浄が行われてきた。日本赤十字社も2016年9月より洗浄血小板製剤の販売を開始している。2017年の血小板製剤のアレルギー性副作用症状は全体の79.7%で前年の83.1%と比較すると3.4%減少しており、洗浄血小板製剤の販売開始による洗浄血小板製剤使用率増加の効果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、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）の構築をめざしている。2018年はパイロットス

タディとして、2017 年 9～11 月の 3 ヶ月間の輸血/輸血副反応情報を、日本赤十字社および医療機関 7 施設より情報収集シートを用いて収集し、廃棄率や製剤別/症状項目別・性別・年齢別・製剤保管期間別の副反応発生割合等について解析し、性別・年齢・製剤保管期間により、副作用発生率が異なることが明らかになりつつある。

これまでの検討をもとに、輸血のトレーサビリティ実施のための標準的な情報収集項目を設定し、将来的に国の事業として活動することを目指して、輸血副作用収集システムの拡充を検討していきたい。