

輸血製剤副反応動向 - 2018 -

Survey on adverse events in blood transfusion

令和2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

輸血製剤の副反応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構築し、輸血副反応情報を収集し解析している。日本赤十字社では医療機関から報告された副反応情報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の情報を分析し、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。さらに、収集された情報を基に年報などを発行し、その輸血副反応情報が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貢献している。日本赤十字社からの報告では、近年の年間輸血副反応件数は 2500 件余りで推移している。

より網羅的な副反応データ収集のためには、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反応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が望まれる。

そこで日本輸血・細胞治療学会は 2007 年にヘモビジランス委員会を発足させ、輸血製剤の副反応情報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ており、参加施設は減少傾向にある。

参加施設は、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、製剤別症状別副反応件数および診断別副反応件数を、インターネットによりオンライン登録している。2018 年 1 月から 12 月までの 38 病院のデータを集計した。

1. 参加医療機関

地域	施設名	2018					
		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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	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	38	38	35	36	37	36

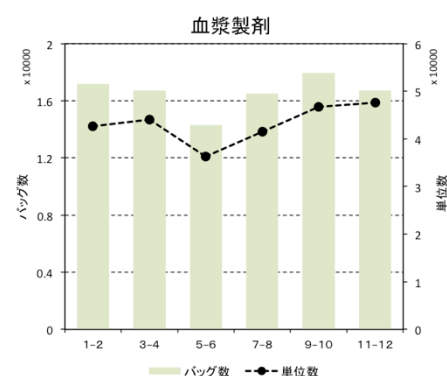
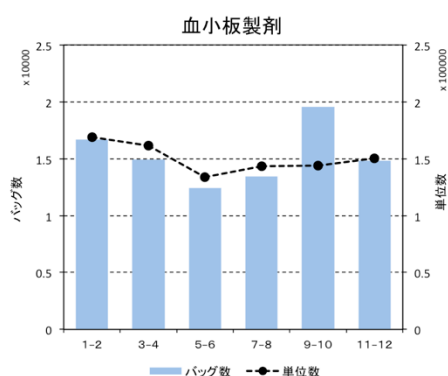
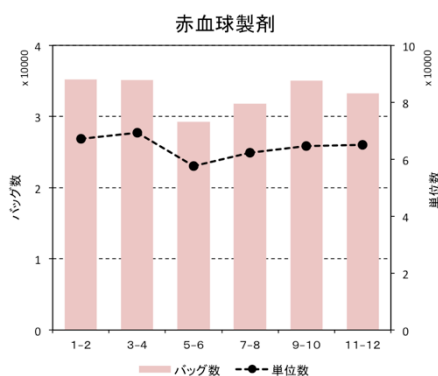
2. 輸血製剤の使用状況

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2018年の輸血製剤使用量（バッグ数）は、総数390,963バッグ（赤血球製剤199,759バッグ、血小板製剤91,889バッグ、血漿製剤99,315バッグ）であった。2018年の輸血製剤使用量（単位数）は、総数1,546,359単位（赤血球製剤385,999単位、血小板製剤901,539単位、血漿製剤258,821単位）であった。これは2018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8.9%（赤血球製剤6.0%、血小板製剤10.1%、血漿製剤11.8%）に相当する。

(*日本赤十字社血液事業本部 平成30年血液事業統計資料 2018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	38	35,175	67,215	16,677	168,809	17,169	42,590	69,021	278,614
3-4	38	35,147	69,286	14,947	161,500	16,703	44,084	66,797	274,870
5-6	35	29,282	57,496	12,446	133,628	14,283	36,290	56,011	227,414
7-8	36	31,804	62,333	13,448	143,278	16,486	41,503	61,738	247,114
9-10	37	35,085	64,615	19,560	144,134	17,951	46,728	72,596	255,477
11-12	36	33,266	65,054	14,811	150,190	16,723	47,627	64,800	262,871
合計		199,759	385,999	91,889	901,539	99,315	258,821	390,963	1,546,359



3. 副反応報告件数

(1) 副反応報告件数と副反応発生率

2018年に参加医療機関から報告された副反応報告の総数は4,158件であった。非溶血性副反応が4,157件、溶血性副反応が0件、感染症報告例は1件であった。2か月ごとの副反応発生率は0.94～1.22%で、年間副反応発生率は1.06%であった。

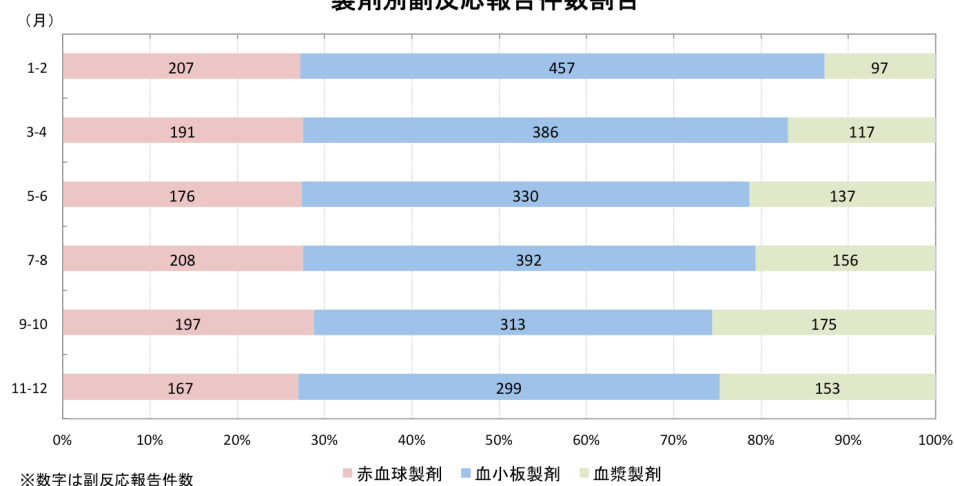
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	
A) 非溶血性副反応								
重症アレルギー反応	4	1	7	6	5	4	27	(0.6%)
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	2	0	0	0	0	2	(0.0%)
輸血関連循環過負荷 (TACO)	2	0	0	2	0	1	5	(0.1%)
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
その他	755	691	636	747	680	614	4,123	(99.2%)
合計	761	694	643	755	685	619	4,157	(100.0%)
B) 溶血性副反応								
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	1	0	0	1	(0.0%)
その他	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
合計	0	0	0	1	0	0	1	(0.0%)
総計 A)+B)+C)	761	694	643	756	685	619	4,158	(100.0%)
輸血量(バッグ数)	69,021	66,797	56,011	61,738	72,596	64,800	390,963	
副作用発生率	1.10	1.04	1.15	1.22	0.94	0.96	1.06	

(2) 製剤別副反応報告件数と副反応発生率

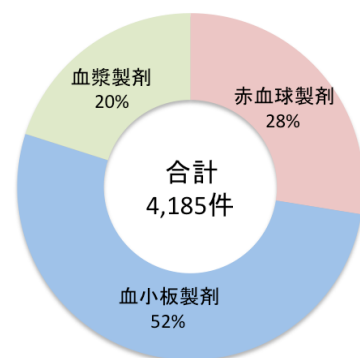
2018 年の製剤別副反応報告件数は赤血球製剤 1,146 件、血小板製剤 2,177 件、血漿製剤 835 件で、血小板製剤が過半数 (52%) を占めていた。副反応発生率は、赤血球製剤 0.57%、血小板製剤 2.37%、血漿製剤 0.84%であった。

月	赤血球製剤			血小板製剤			血漿製剤		
	副反応報告件数	輸血量(バッグ数)	副反応発生率	副反応報告件数	輸血量(バッグ数)	副反応発生率	副反応報告件数	輸血量(バッグ数)	副反応発生率
1-2	207	35,175	0.59%	457	16,677	2.74%	97	17,169	0.56%
3-4	191	35,147	0.54%	386	14,947	2.58%	117	16,703	0.70%
5-6	176	29,282	0.60%	330	12,446	2.65%	137	14,283	0.96%
7-8	208	31,804	0.65%	392	13,448	2.91%	156	16,486	0.95%
9-10	197	35,085	0.56%	313	19,560	1.60%	175	17,951	0.97%
11-12	167	33,266	0.50%	299	14,811	2.02%	153	16,723	0.91%
合計	1,146	199,759	0.57%	2,177	91,889	2.37%	835	99,315	0.84%

製剤別副反応報告件数割合



各製剤の副反応報告件数割合

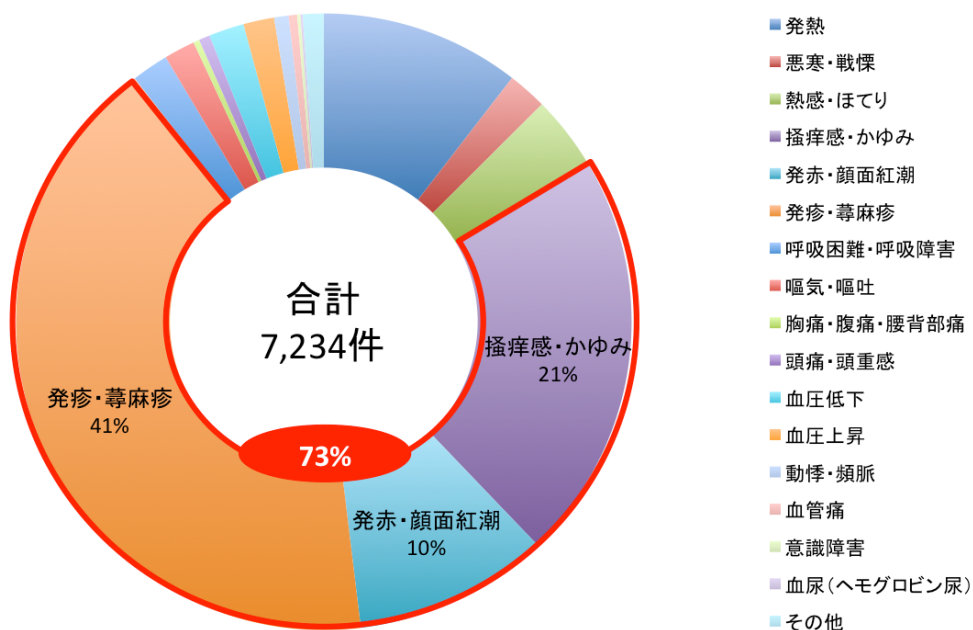


4. 症状項目別副反応報告数

副反応の症状項目は、平成 18 年度厚生労働科学研究費研究班「免疫学的輸血副反応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、作成された輸血副反応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反応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) のアレルギー性副反応症状が全体の約 73%を占めた。

副反応項目	月						合計
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	
1) 発熱	151	128	104	133	125	117	758 (10.5%)
2) 悪寒・戦慄	42	23	22	30	20	12	149 (2.1%)
3) 熱感・ほてり	44	53	57	44	40	44	282 (3.9%)
4) 掻痒感・かゆみ	235	314	244	266	246	243	1,548 (21.4%)
5) 発赤・顔面紅潮	129	132	116	140	119	105	741 (10.3%)
6) 発疹・蕁麻疹	449	504	472	526	563	481	2,995 (41.4%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	21	32	20	22	25	20	140 (1.9%)
8) 嘔気・嘔吐	18	16	27	21	19	17	118 (1.6%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	7	5	1	5	5	0	23 (0.3%)
10) 頭痛・頭重感	9	7	9	1	7	9	42 (0.6%)
11) 血圧低下	23	20	19	18	35	19	134 (1.9%)
12) 血圧上昇	16	27	23	17	17	17	117 (1.6%)
13) 動悸・頻脈	9	8	15	8	5	10	55 (0.8%)
14) 血管痛	5	6	8	7	3	3	32 (0.4%)
15) 意識障害	1	4	4	1	1	1	12 (0.2%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	2	0	0	2	4 (0.1%)
17) その他	10	12	10	25	11	11	79 (1.1%)
合計	1,169	1,291	1,153	1,264	1,241	1,111	7,229 (100.0%)

症状項目別副反応報告割合

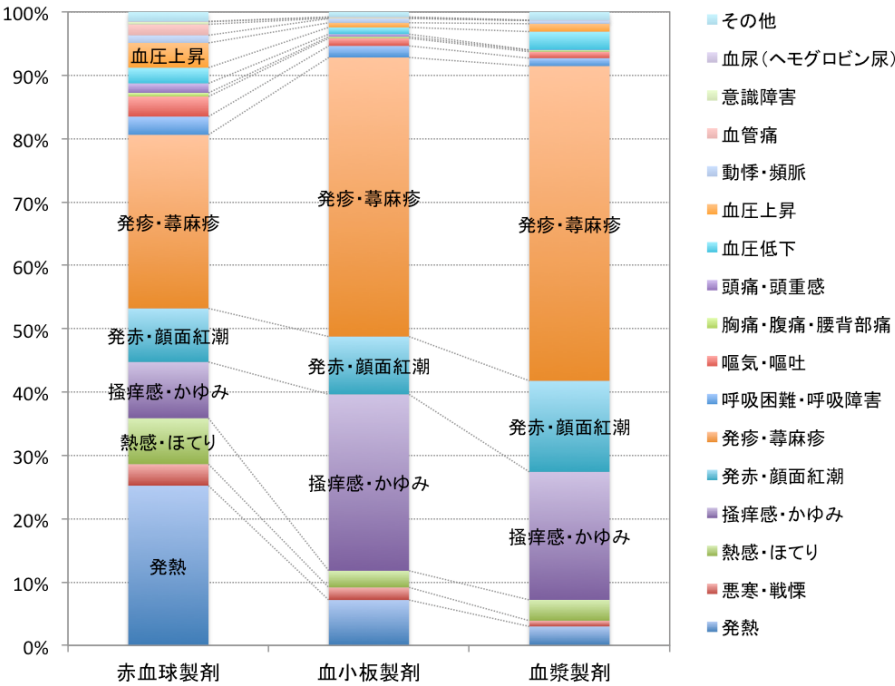


(2) 製剤ごとの症状項目別副反応報告

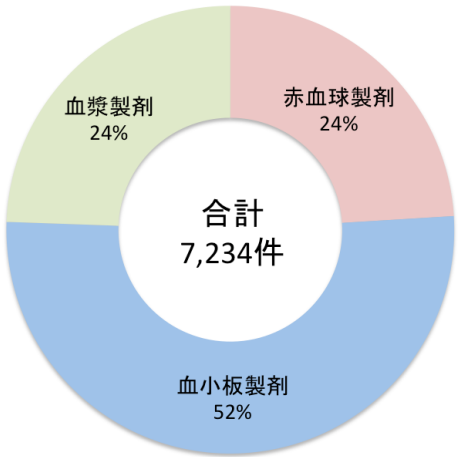
製剤ごとの症状項目別副反応報告では、3製剤ともにアレルギー性副反応症状（4）掻痒感・かゆみ、5）発赤・顔面紅潮、6）発疹・蕁麻疹）の割合が高いが、赤血球製剤においては、1）発熱、3）熱感・ほてりなどの発熱症状、および11）血圧低下、12）血圧上昇などの循環器症状の割合も高く認められた。

副反応症状項目	赤血球製剤		血小板製剤		血漿製剤		合計	
	副反応件数	副反応割合	副反応件数	副反応割合	副反応件数	副反応割合	副反応件数	副反応割合
1) 発熱	438	(25.2%)	267	(7.2%)	53	(3.0%)	758	(10.5%)
2) 悪寒・戦慄	59	(3.4%)	74	(2.0%)	16	(0.9%)	149	(2.1%)
3) 熱感・ほてり	126	(7.3%)	98	(2.6%)	58	(3.3%)	282	(3.9%)
4) 掻痒感・かゆみ	154	(8.9%)	1,037	(27.8%)	357	(20.2%)	1,548	(21.4%)
5) 発赤・顔面紅潮	147	(8.5%)	340	(9.1%)	254	(14.4%)	741	(10.3%)
6) 発疹・蕁麻疹	476	(27.4%)	1,641	(44.1%)	878	(49.7%)	2,995	(41.4%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	50	(2.9%)	68	(1.8%)	22	(1.2%)	140	(1.9%)
8) 嘔気・嘔吐	55	(3.2%)	45	(1.2%)	18	(1.0%)	118	(1.6%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	10	(0.6%)	9	(0.2%)	4	(0.2%)	23	(0.3%)
10) 頭痛・頭重感	26	(1.5%)	15	(0.4%)	1	(0.1%)	42	(0.6%)
11) 血圧低下	43	(2.5%)	40	(1.1%)	51	(2.9%)	134	(1.9%)
12) 血圧上昇	68	(3.9%)	27	(0.7%)	22	(1.2%)	117	(1.6%)
13) 動悸・頻脈	21	(1.2%)	25	(0.7%)	9	(0.5%)	55	(0.8%)
14) 血管痛	30	(1.7%)	2	(0.1%)	0	(0.0%)	32	(0.4%)
15) 意識障害	7	(0.4%)	5	(0.1%)	0	(0.0%)	12	(0.2%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	1	(0.1%)	2	(0.1%)	1	(0.1%)	4	(0.1%)
17) その他	26	(1.5%)	30	(0.8%)	23	(1.3%)	79	(1.1%)
合計	1,737	(100.0%)	3,725	(100.0%)	1,767	(100.0%)	7,229	(100.0%)

各製剤の症状項目別副反応報告件数割合



各製剤の症状項目別副反応報告割合



1. 赤血球製剤

赤血球製剤							
副反応症状項目	月						合計
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	
1) 発熱	92	68	58	78	76	66	438 (25.2%)
2) 悪寒・戦慄	19	13	7	8	9	3	59 (3.4%)
3) 熱感・ほてり	24	31	15	24	19	13	126 (7.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	20	30	26	34	25	19	154 (8.9%)
5) 発赤・顔面紅潮	28	26	21	35	22	15	147 (8.5%)
6) 発疹・蕁麻疹	62	70	77	95	100	72	476 (27.4%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	10	12	7	6	11	4	50 (2.9%)
8) 嘔気・嘔吐	9	7	12	9	11	7	55 (3.2%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	4	0	2	2	0	10 (0.6%)
10) 頭痛・頭重感	5	2	6	1	5	7	26 (1.5%)
11) 血圧低下	5	10	6	4	9	9	43 (2.5%)
12) 血圧上昇	9	13	10	12	15	9	68 (3.9%)
13) 動悸・頻脈	2	5	5	1	2	6	21 (1.2%)
14) 血管痛	5	6	7	6	3	3	30 (1.7%)
15) 意識障害	0	4	2	0	0	1	7 (0.4%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	0	0	0	1	1 (0.1%)
17) その他							
アナフィラキシー		1					1 (0.1%)
白血球減少				1			1 (0.1%)
高K血症			1				1 (0.1%)
点状出血		1					1 (0.1%)
眩暈		1					1 (0.1%)
眼振			1				1 (0.1%)
結膜浮腫				2			2 (0.1%)
咽頭違和感				1		3	4 (0.2%)
咳嗽						1	1 (0.1%)
歯痛				1			1 (0.1%)
胸部不快感				2			2 (0.1%)
肺水腫		1					1 (0.1%)
腹痛						1	1 (0.1%)
下肢痛		1					1 (0.1%)
筋力低下			1				1 (0.1%)
気分不快		1					1 (0.1%)
不明	1	1		1	2		5 (0.3%)
合計	293	308	262	323	311	240	1,737 (100.0%)

2. 血小板製剤

血小板製剤							
副反応項目	月						合計
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	
1) 発熱	55	41	38	48	41	44	267 (7.2%)
2) 悪寒・戦慄	20	7	15	15	9	8	74 (2.0%)
3) 熱感・ほてり	15	15	24	15	12	17	98 (2.6%)
4) 掻痒感・かゆみ	186	215	157	166	151	162	1,037 (27.8%)
5) 発赤・顔面紅潮	72	56	53	63	40	56	340 (9.1%)
6) 発疹・蕁麻疹	276	316	237	286	268	258	1,641 (44.1%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	10	17	10	11	7	13	68 (1.8%)
8) 嘔気・嘔吐	9	8	5	9	6	8	45 (1.2%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	3	0	1	2	3	0	9 (0.2%)
10) 頭痛・頭重感	4	4	3	0	2	2	15 (0.4%)
11) 血圧低下	9	5	9	5	7	5	40 (1.1%)
12) 血圧上昇	5	5	3	5	2	7	27 (0.7%)
13) 動悸・頻脈	6	2	5	7	2	3	25 (0.7%)
14) 血管痛	0	0	1	1	0	0	2 (0.1%)
15) 意識障害	1	0	2	1	1	0	5 (0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	2	0	0	0	2 (0.1%)
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 (0.0%)
脈拍変動				1			1 (0.0%)
結膜浮腫						1	1 (0.0%)
鼻閉感	1	1					2 (0.1%)
咽頭違和感	3		1	1		1	6 (0.2%)
咳嗽	1						1 (0.0%)
振戦			1				1 (0.0%)
冷汗				1			1 (0.0%)
冷感				1			1 (0.0%)
下痢				1			1 (0.0%)
気分不快				1	2		3 (0.1%)
不明	2		2	3	1	1	9 (0.2%)
合計	679	692	570	644	554	586	3,725 (100.0%)

3. 血漿製剤

血漿製剤							
	月						
副反応項目	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計
1) 発熱	4	19	8	7	8	7	53 (3.0%)
2) 悪寒・戦慄	3	3	0	7	2	1	16 (0.9%)
3) 熱感・ほてり	5	7	18	5	9	14	58 (3.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	29	69	61	66	70	62	357 (20.2%)
5) 発赤・顔面紅潮	29	50	42	42	57	34	254 (14.4%)
6) 発疹・蕁麻疹	111	118	158	145	195	151	878 (49.7%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	1	3	3	5	7	3	22 (1.2%)
8) 嘔気・嘔吐	0	1	10	3	2	2	18 (1.0%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	1	0	1	0	0	4 (0.2%)
10) 頭痛・頭重感	0	1	0	0	0	0	1 (0.1%)
11) 血圧低下	9	5	4	9	19	5	51 (2.9%)
12) 血圧上昇	2	9	10	0	0	1	22 (1.2%)
13) 動悸・頻脈	1	1	5	0	1	1	9 (0.5%)
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	0	0	0	1	1 (0.1%)
17) その他							
アナフィラキシー		2	1	1			4 (0.2%)
SpO2低下					1		1 (0.1%)
脈拍変動				1			1 (0.1%)
顔面浮腫				1			1 (0.1%)
結膜浮腫			1				1 (0.1%)
鼻閉感				3			3 (0.2%)
咽頭違和感						1	1 (0.1%)
喘鳴						1	1 (0.1%)
咳嗽					4		4 (0.2%)
不明	1	2		1	1	1	6 (0.3%)
合計	197	291	321	297	376	285	1,767 (100.0%)

5. 診断項目別副反応報告数

非溶血性副反応については、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反応を「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) 非溶血性副反応							
重症アレルギー反応	1	0	3	0	1	0	5
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	1	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	206	191	173	207	196	166	1,139
合計	207	191	176	208	197	167	1,146
B) 溶血性副反応							
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	191	176	208	197	167	1,146
輸血量(バッグ数)	35,175	35,147	29,282	31,804	35,085	33,266	199,759
副反応発生率	0.59	0.54	0.60	0.65	0.56	0.50	0.57

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) 非溶血性副反応							
重症アレルギー反応	2	1	2	4	2	3	14
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	1	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	454	383	328	386	311	296	2,158
合計	457	386	330	391	313	299	2,176
B) 溶血性副反応							
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	1	0	0	1
その他	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	1	0	0	1
総計 A)+B)+C)	457	386	330	392	313	299	2,177
輸血量(バッグ数)	16,677	14,947	12,446	13,448	19,560	14,811	91,889
副反応発生率	2.74	2.58	2.65	2.91	1.60	2.02	2.37

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) 非溶血性副反応							
重症アレルギー反応	1	0	2	2	2	1	8
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)	1	0	0	0	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	95	117	135	154	173	152	826
合計	97	117	137	156	175	153	835
B) 溶血性副反応							
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)	97	117	137	156	175	153	835
輸血量(バッグ数)	17,169	16,703	14,283	16,486	17,951	16,723	99,315
副反応発生率	0.56	0.70	0.96	0.95	0.97	0.91	0.84

まとめ

・副反応報告件数と副反応発生率について

2018 年に 38 参加施設から登録された輸血副反応報告は全 4,158 件であり、副反応発生率はバッグ当たり 1.06%であった。副反応の原因となった製剤別の割合では、血小板製剤が 52.4%と約半数を占め、赤血球製剤が 27.6%、血漿製剤が 20.1%であった。また、バッグ当たりの副反応発生率は赤血球製剤が 0.57%、血漿製剤が 0.84%であったのに対し、血小板製剤は 2.37%と高率であり、2010 年以降と同様の傾向を示した。

・診断項目別副反応報告数について

非溶血性輸血副反応の「その他」に、99.2%が該当した。重症アレルギーは 27 件と全副反応報告の 0.6%の割合で認められた。輸血関連急性肺障害 (TRALI) は 2 件 (2017 年 0 件)、輸血関連循環過負荷 (TACO) は 5 件 (2017 年 2 件) の報告がありいずれも前年より増加した。溶血性副反応は急性溶血が 0 件、遅発性溶血が 0 件、感染症は細菌感染が 1 件報告された。

・症状項目別副反応報告数について

輸血副反応の症状項目表の 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反応症状が全体の約 73% (2017 年 72%) を占めた。特に血小板製剤、血漿製剤は、81.0% (2017 年 79.7%)、84.2% (2017 年 81.1%) と高い割合を示したが、赤血球製剤は、44.7% (2017 年 41.5%) 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

2018 年のバッグ当たりの副反応発生率は、赤血球製剤が 0.57%、血漿製剤が 0.84%であったのに対し、血小板製剤は 2.37%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反応は、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。2018 年の血小板製剤のアレルギー性副反応症状は全体の 81.0% (3018/3727 件) で前年の 79.7% (3200/4015 件) と比較すると 1.3%増加したが、洗浄血小板製剤が販売される以前 (2016 年 83.1% (3633/4372 件)、2015 年 82.4% (3839/4657 件)、2014 年 83.3% (3954/4746 件)) と比較すると減少傾向にあり、2019 年の報告 (“Reduction in adverse transfusion reactions with increased use of washed platelet concentrates in Japan-A retrospective multicenter study,” *Transfus Apher Sci*, 58(2) (2019):162-168) と同様に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（2019年度からは「輸血医療の安全性向上のためのデータ構築研究」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た。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、構築中のトレーサビリティシステムによる情報収集により、現在の日本のヘモビジランス活動では収集解析が難しい有益な解析が可能であることを明らかにした（日本輸血・細胞治療学会第65巻 第6号 876-881 オープンフォーラム 輸血医療におけるトレーサビリティ確保 ―医療施設で収集すべきチェック項目の設定―）。

さらに、輸血のトレーサビリティ活動の推進のため、これまでの研究結果に基づいて検討し、パイロットスタディで収集した項目に、これまでオンラインシステムで収集してきた診断項目や有益と考えられる院内洗浄の有無の項目を新規に加え、トレーサビリティ活動に必要な医療施設で収集すべきチェック項目を設定した。本項目は日本輸血・細胞治療学会の専門委員会および理事会で了承された。

今後は構築したトレーサビリティシステムを全国の医療施設が導入し、日本赤十字社が協力していくことで、標準的に輸血情報を収集し解析できるように活動を拡大推進しく方針である。