

# 輸血製剤副反応動向 - 2019 -

## Survey on adverse events in blood transfusion

令和3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件程で推移している。

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。2019年1月から12月までの35病院のデータを集計した。

## 1. 参加医療機関

地域	施設名	2019					
		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	○	○	○	○	○	○
	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	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	島根大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
四国	岡山大学病院	○	○	○	○	○	○
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	35	35	35	35	35	35

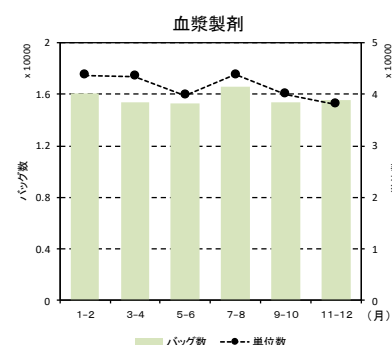
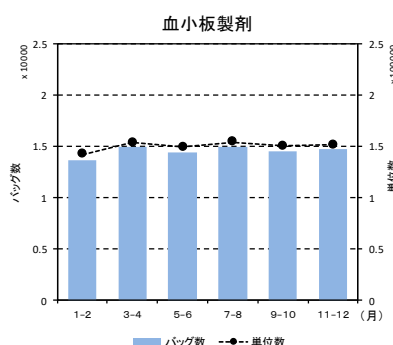
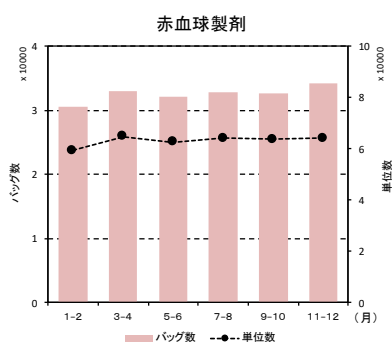
## 2. 輸血製剤の使用状況

### 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2019年の輸血製剤使用量（バッグ数）は、総数377,064バッグ（赤血球製剤195,383バッグ、血小板製剤87,429バッグ、血漿製剤94,252バッグ）であった。2019年の輸血製剤使用量（単位数）は、総数1,529,886単位（赤血球製剤378,621単位、血小板製剤902,330単位、血漿製剤248,935単位）であった。これは2019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8.7%（赤血球製剤5.9%、血小板製剤10.1%、血漿製剤11.5%）に相当する。

(\*日本赤十字社血液事業本部 令和元年(平成31年)血液事業統計資料 2019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	35	30,615	59,256	13,685	142,346	16,099	43,716	60,399	245,318
3-4	35	32,996	64,711	15,007	153,535	15,368	43,516	63,371	261,762
5-6	35	32,109	62,721	14,463	149,612	15,254	39,787	61,826	252,120
7-8	35	32,807	64,153	14,993	154,446	16,580	43,814	64,380	262,413
9-10	35	32,567	63,673	14,544	150,768	15,424	40,020	62,535	254,461
11-12	35	34,289	64,107	14,737	151,623	15,527	38,082	64,553	253,812
合計		195,383	378,621	87,429	902,330	94,252	248,935	377,064	1,529,886



## 3. 副反応報告件数

### (1) 副反応報告件数と副反応発生率

2019年に参加医療機関から報告された副反応報告の総数は3,315件であった。非溶血性副反応が3,312件、溶血性副反応が3件、感染症報告例は0件であった。2か月ごとの副反応発生率は0.80～1.04%で、年間副反応発生率は0.88%であった。

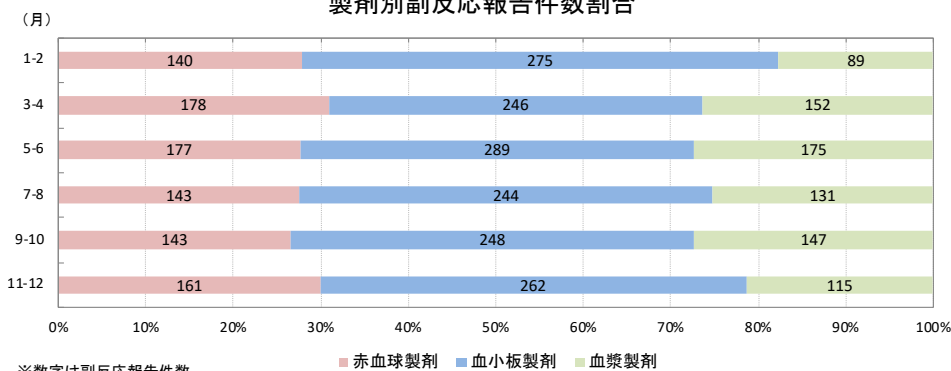
月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	合計	
A) 非溶血性副反応								
重症アレルギー反応	6	4	8	9	7	9	43	(1.3%)
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
輸血関連循環過負荷 (TACO)	1	1	0	0	1	1	4	(0.1%)
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
その他	497	571	633	509	527	528	3,265	(98.5%)
合計	504	576	641	518	535	538	3,312	(99.9%)
B) 溶血性副反応								
急性溶血	0	0	0	0	3	0	3	(0.1%)
遅発性溶血	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
合計	0	0	0	0	3	0	3	(0.1%)
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)	504	576	641	518	538	538	3,315	(100.0%)
輸血量(バッグ数)	60,399	63,371	61,826	64,380	62,535	64,553	377,064	
副作用発生率	0.83	0.91	1.04	0.80	0.86	0.83	0.88	

## (2) 製剤別副反応報告件数と副反応発生率

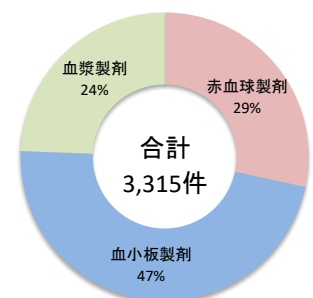
2019年の製剤別副反応報告件数は赤血球製剤 942 件、血小板製剤 1,564 件、血漿製剤 809 件で、血小板製剤が約半数 (47%) を占めていた。副反応発生率は、赤血球製剤 0.48%、血小板製剤 1.79%、血漿製剤 0.86%であった。

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	140	30,615	0.46%	275	13,685	2.01%	89	16,099	0.55%
3-4	178	32,996	0.54%	246	15,007	1.64%	152	15,368	0.99%
5-6	177	32,109	0.55%	289	14,463	2.00%	175	15,254	1.15%
7-8	143	32,807	0.44%	244	14,993	1.63%	131	16,580	0.79%
9-10	143	32,567	0.44%	248	14,544	1.71%	147	15,424	0.95%
11-12	161	34,289	0.47%	262	14,737	1.78%	115	15,527	0.74%
合計	942	195,383	0.48%	1,564	87,429	1.79%	809	94,252	0.86%

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

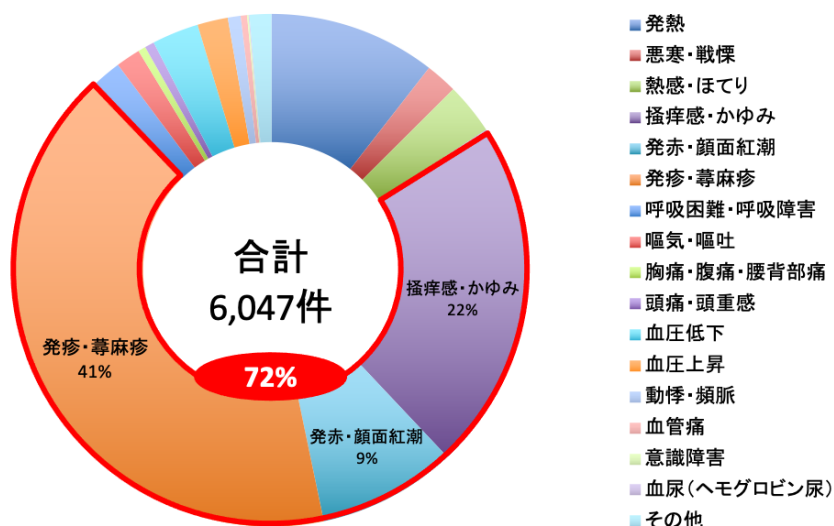


#### 4. 症状項目別副反応報告数

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 72% 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	97	117	129	109	76	108	636 (10.5%)
2) 悪寒・戦慄	16	13	25	22	25	20	121 (2.0%)
3) 熱感・ほてり	21	27	51	27	29	41	196 (3.2%)
4) 掻痒感・かゆみ	180	218	264	202	215	265	1,344 (22.2%)
5) 発赤・顔面紅潮	70	92	88	76	84	119	529 (8.7%)
6) 発疹・蕁麻疹	364	426	497	359	419	417	2,482 (41.0%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	18	13	19	25	21	26	122 (2.0%)
8) 嘔気・嘔吐	5	21	19	22	12	14	93 (1.5%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	3	3	9	4	2	8	29 (0.5%)
10) 頭痛・頭重感	2	7	15	5	4	3	36 (0.6%)
11) 血圧低下	29	24	44	24	29	28	178 (2.9%)
12) 血圧上昇	19	20	12	31	17	17	116 (1.9%)
13) 動悸・頻脈	8	9	8	6	10	8	49 (0.8%)
14) 血管痛	4	2	6	4	6	2	24 (0.4%)
15) 意識障害	0	0	3	3	0	0	6 (0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	0	3	0	3 (0.0%)
17) その他	10	9	13	18	18	15	83 (1.4%)
合計	846	1,001	1,202	937	970	1,091	6,047 (100.0%)

#### 症状項目別副反応報告割合

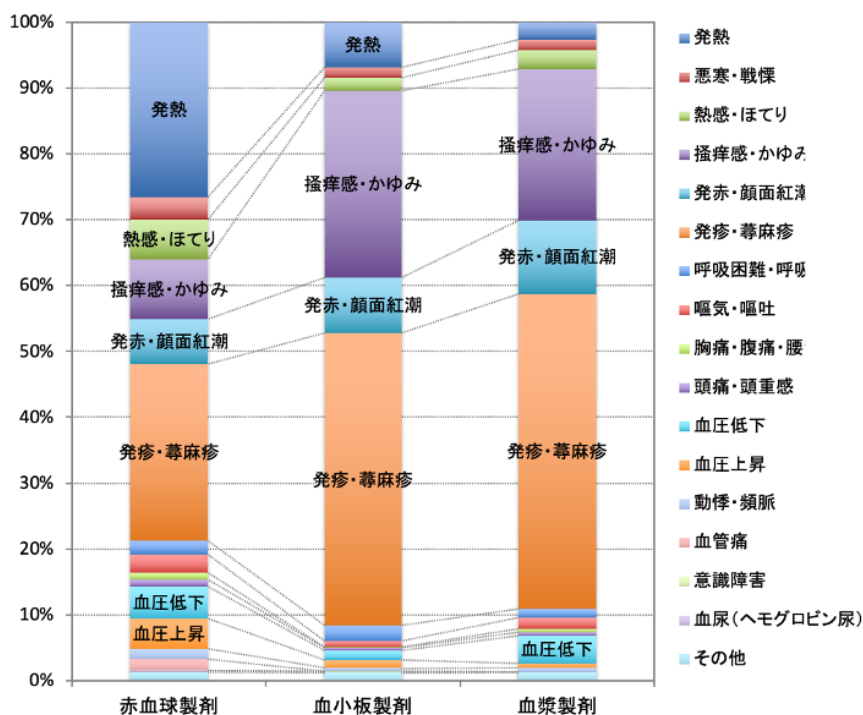


## (2) 製剤ごとの症状項目別副反応報告

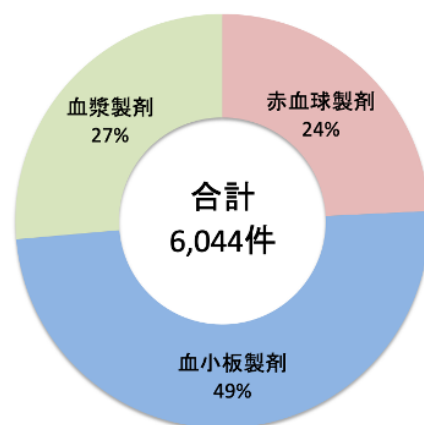
製剤ごとの症状項目別副反応報告では、3製剤ともにアレルギー性副反応症状（4）掻痒感・かゆみ、5）発赤・顔面紅潮、6）発疹・蕁麻疹）の割合が高いが、赤血球製剤においては、1）発熱、3）熱感・ほてりなどの発熱症状、および11）血圧低下、12）血圧上昇などの循環器症状の割合も高く認められた。

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	389	(26.6%)	204	(6.8%)	43	(2.7%)	636	(10.5%)
2) 悪寒・戦慄	50	(3.4%)	47	(1.6%)	24	(1.5%)	121	(2.0%)
3) 熱感・ほてり	89	(6.1%)	60	(2.0%)	47	(2.9%)	196	(3.2%)
4) 掻痒感・かゆみ	132	(9.0%)	846	(28.4%)	366	(22.9%)	1,344	(22.2%)
5) 発赤・顔面紅潮	101	(6.9%)	250	(8.4%)	178	(11.2%)	529	(8.8%)
6) 発疹・蕁麻疹	392	(26.8%)	1,327	(44.5%)	763	(47.8%)	2,482	(41.1%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	31	(2.1%)	70	(2.3%)	21	(1.3%)	122	(2.0%)
8) 嘔気・嘔吐	40	(2.7%)	25	(0.8%)	28	(1.8%)	93	(1.5%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	15	(1.0%)	6	(0.2%)	8	(0.5%)	29	(0.5%)
10) 頭痛・頭重感	16	(1.1%)	12	(0.4%)	8	(0.5%)	36	(0.6%)
11) 血圧低下	71	(4.8%)	40	(1.3%)	67	(4.2%)	178	(2.9%)
12) 血圧上昇	68	(4.6%)	37	(1.2%)	11	(0.7%)	116	(1.9%)
13) 動悸・頻脈	23	(1.6%)	16	(0.5%)	10	(0.6%)	49	(0.8%)
14) 血管痛	24	(1.6%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	24	(0.4%)
15) 意識障害	1	(0.1%)	4	(0.1%)	1	(0.1%)	6	(0.1%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	3	(0.2%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	3	(0.0%)
17) その他	20	(1.4%)	39	(1.3%)	21	(1.3%)	80	(1.3%)
合計	1,465	(100.0%)	2,983	(100.0%)	1,596	(100.0%)	6,044	(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	56	73	80	63	52	65	389 (26.6%)
2) 悪寒・戦慄	7	7	9	7	9	11	50 (3.4%)
3) 熱感・ほてり	11	13	24	11	12	18	89 (6.1%)
4) 掻痒感・かゆみ	22	22	25	24	16	23	132 (9.0%)
5) 発赤・顔面紅潮	18	22	11	13	13	24	101 (6.9%)
6) 発疹・蕁麻疹	60	78	74	48	66	66	392 (26.8%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	6	3	9	6	5	2	31 (2.1%)
8) 嘔気・嘔吐	1	10	7	12	3	7	40 (2.7%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	1	2	5	2	1	4	15 (1.0%)
10) 頭痛・頭重感	1	3	10	0	1	1	16 (1.1%)
11) 血圧低下	11	9	19	10	8	14	71 (4.8%)
12) 血圧上昇	13	14	3	18	11	9	68 (4.6%)
13) 動悸・頻脈	3	4	5	2	6	3	23 (1.6%)
14) 血管痛	4	2	6	4	6	2	24 (1.6%)
15) 意識障害	0	0	1	0	0	0	1 (0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	0	3	0	3 (0.2%)
17) その他							
くしゃみ				1			1 (0.1%)
鼻汁				1			1 (0.1%)
眼瞼腫脹		1					1 (0.1%)
しびれ	1			1			2 (0.1%)
めまい			1				1 (0.1%)
飛蚊症様の症状						1	1 (0.1%)
胸部違和感			1				1 (0.1%)
腰部違和感						1	1 (0.1%)
倦怠感					1		1 (0.1%)
冷汗					1		1 (0.1%)
不明	1	2		1	3	2	9 (0.6%)
合計	216	265	290	224	217	253	1,465 (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	36	38	43	34	21	32	204	(6.8%)
2) 悪寒・戦慄	9	5	11	9	8	5	47	(1.6%)
3) 熱感・ほてり	6	6	12	8	11	17	60	(2.0%)
4) 掻痒感・かゆみ	125	144	158	120	149	150	846	(28.4%)
5) 発赤・顔面紅潮	33	44	46	34	45	48	250	(8.4%)
6) 発疹・蕁麻疹	195	224	253	181	229	245	1,327	(44.5%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	11	7	5	15	13	19	70	(2.3%)
8) 嘔気・嘔吐	4	3	4	4	4	6	25	(0.8%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	1	1	0	2	1	1	6	(0.2%)
10) 頭痛・頭重感	1	4	0	3	3	1	12	(0.4%)
11) 血圧低下	7	0	9	7	12	5	40	(1.3%)
12) 血圧上昇	5	3	3	13	6	7	37	(1.2%)
13) 動悸・頻脈	2	3	3	3	3	2	16	(0.5%)
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
15) 意識障害	0	0	2	2	0	0	4	(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								
ショック					1		1	(0.0%)
くしゃみ			1				1	(0.0%)
鼻汁			1	3			4	(0.1%)
眼瞼浮腫			1	1		1	3	(0.1%)
顔面腫脹						1	1	(0.0%)
SpO2低下				1	1		2	(0.1%)
しびれ	1						1	(0.0%)
咽頭違和感			2	2	3	1	8	(0.3%)
咽頭痛			1				1	(0.0%)
上腹部痛				1			1	(0.0%)
顔面蒼白			1				1	(0.0%)
咳嗽					1	1	2	(0.1%)
倦怠感		1					1	(0.0%)
冷汗	1						1	(0.0%)
不明	5	2	2	1	1		11	(0.4%)
合計	442	485	558	444	512	542	2,983	(100.0%)



### 3. 血漿製剤

血漿製剤							
副反応項目	月						合計
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	
1) 発熱	5	6	6	12	3	11	43 (2.7%)
2) 悪寒・戦慄	0	1	5	6	8	4	24 (1.5%)
3) 熱感・ほてり	4	8	15	8	6	6	47 (2.9%)
4) 掻痒感・かゆみ	33	52	81	58	50	92	366 (22.9%)
5) 発赤・顔面紅潮	19	26	31	29	26	47	178 (11.2%)
6) 発疹・蕁麻疹	109	124	170	130	124	106	763 (47.8%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	1	3	5	4	3	5	21 (1.3%)
8) 嘔気・嘔吐	0	8	8	6	5	1	28 (1.8%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	1	0	4	0	0	3	8 (0.5%)
10) 頭痛・頭重感	0	0	5	2	0	1	8 (0.5%)
11) 血圧低下	11	15	16	7	9	9	67 (4.2%)
12) 血圧上昇	1	3	6	0	0	1	11 (0.7%)
13) 動悸・頻脈	3	2	0	1	1	3	10 (0.6%)
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0 (0.0%)
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	0	0	0 (0.0%)
17) その他							
アレルギー反応		2					2 (0.1%)
全身痙攣				1			1 (0.1%)
眼瞼腫脹				1			1 (0.1%)
顔面腫脹						2	2 (0.1%)
肺水腫					1		1 (0.1%)
低Ca血症疑い				1			1 (0.1%)
しびれ				1	1		2 (0.1%)
咽頭違和感	1						1 (0.1%)
胸部違和感				1			1 (0.1%)
徐脈					1		1 (0.1%)
咳嗽			1				1 (0.1%)
不明	1	1	1		2	2	7 (0.4%)
合計	189	251	354	269	240	293	1,596 (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	1	1	3	0	1	7
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	138	177	176	140	140	160	931
合計	140	178	177	143	140	161	939
B) 溶血性副反応							
急性溶血	0	0	0	0	3	0	3
遅発性溶血	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	3	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)	140	178	177	143	143	161	942
輸血量(バッグ数)	30,615	32,996	32,109	32,807	32,567	34,289	195,383
副反応発生率	0.46	0.54	0.55	0.44	0.44	0.47	0.48

## 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	4	2	1	3	5	3	18
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	1	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	271	244	288	241	242	259	1,545
合計	275	246	289	244	248	262	1,564
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)	275	246	289	244	248	262	1,564
輸血量(バッグ数)	13,685	15,007	14,463	14,993	14,544	14,737	87,429
副反応発生率	2.01	1.64	2.00	1.63	1.71	1.78	1.79

### 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	1	6	3	2	5	18
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	1	0	0	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	88	150	169	128	145	109	789
合計	89	152	175	131	147	115	809
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)	89	152	175	131	147	115	809
輸血量(バッグ数)	16,099	15,368	15,254	16,580	15,424	15,527	94,252
副反応発生率	0.55	0.99	1.15	0.79	0.95	0.74	0.86

## まとめ

### ・副反応報告件数と副反応発生率について

2019年に35参加施設から登録された輸血副反応報告は全3,315件であり、副反応発生率はバッグ当たり0.88%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47.2%と約半数を占め、赤血球製剤が28.4%、血漿製剤が24.4%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0.48%、血漿製剤が0.86%であったのに対し、血小板製剤は1.79%と高率であったが、例年（2018年:2.37%、2017年:2.50%、2016年:2.39%）に比べ低い数字であった。

### ・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、98.5%が該当した。重症アレルギーは43件と全副反応報告の1.3%の割合で認められた。輸血関連急性肺障害（TRALI）は0件（2018年2件）、輸血関連循環過負荷（TACO）は4件（2018年5件）の報告がありいずれも前年より減少した。溶血性副反応は急性溶血が3件、遅発性溶血が0件であり、感染症は0件であった。

### ・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)搔痒感・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72%（2018年73%）を占めた。特に血小板製剤、血漿製剤は、81.2%（2018年81.0%）、81.9%（2018年84.2%）と高い割合を示したが、赤血球製剤は、42.7%（2018年44.7%）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

2019年のバッグ当たりの副反応発生率は、赤血球製剤が0.48%、血漿製剤が0.86%であったのに対し、血小板製剤は1.79%と高率であったものの、例年と比較すると低い数字であった。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。2019年の血小板製剤のアレルギー性副反応症状は全体の81.2%（2423/2983件）で前年の81.0%（3018/3727件）と比較すると0.2%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。

2019 年はパイロットスタディとして、2018 年 1 月 1 日～2018 年 12 月 31 日の 1 年間の輸血/輸血副反応情報を、日本赤十字社および医療機関 13 施設より情報収集シートを用いて収集した。収集した輸血データ 129,366 件について解析し、これまでのヘモビジランス活動では解析が困難であった、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の有益な情報が得られた。

2021 年度からは、日本輸血・細胞治療学会の HP を窓口として、全国の輸血を実施している医療施設からのデータの収集を開始する。今後はこのシステムによって得られたビッグデータを、国内の研究者が活用できるような仕組みの整備をすすめていく計画である。