

輸血製剤副反応動向 - 2020 -

Survey on adverse events in blood transfusion

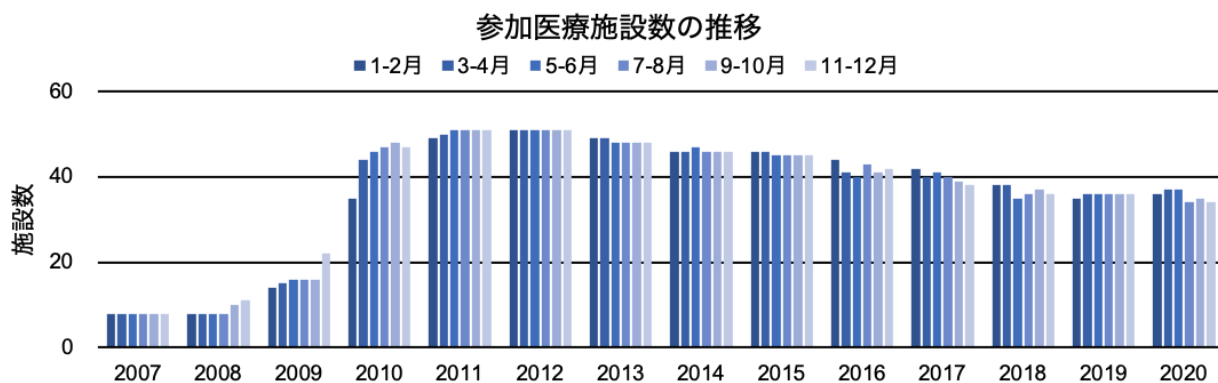
令和4年10月27日
日本輸血・細胞治療学会
ヘモビジランス小委員会

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年度には40施設以上が参加し、さらに2012年には50施設以上が参加した。しかしながら、2013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。2020年1月から12月までの37病院のデータを集計した。

1. 参加医療機関

地域	施設名	2020					
		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	○	○	○	○	○	○
	埼玉医科大学国際医療センター		○	○		○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	聖路加国際病院	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
九州	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		36	37	37	34	35	35

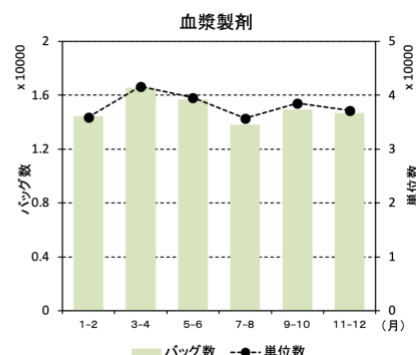
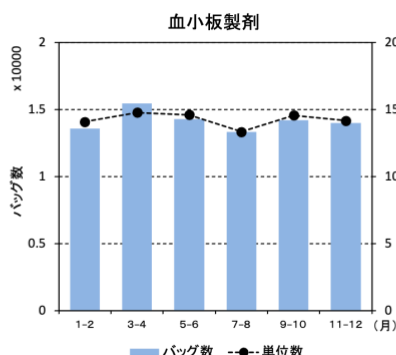
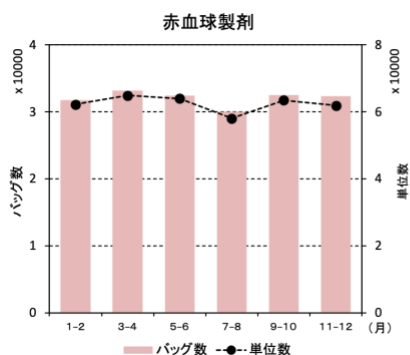
2. 輸血製剤の使用状況

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2020年の輸血製剤使用量（バッグ数）は、総数367,371バッグ（赤血球製剤192,371バッグ、血小板製剤84,859バッグ、血漿製剤90,141バッグ）であった。2020年の輸血製剤使用量（単位数）は、総数1,459,175単位（赤血球製剤374,800単位、血小板製剤856,001単位、血漿製剤228,374単位）であった。これは2020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8.5%（赤血球製剤5.9%、血小板製剤9.8%、血漿製剤10.9%）に相当する。

(*日本赤十字社血液事業本部 令和2年血液事業統計資料 2020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	36	31,795	62,299	13,584	141,004	14,454	35,892	59,833	239,195
3-4	37	33,216	64,914	15,449	147,838	16,561	41,627	65,226	254,379
5-6	37	32,436	64,053	14,278	146,220	15,694	39,529	62,408	249,802
7-8	34	30,031	58,054	13,352	133,499	13,811	35,699	57,194	227,252
9-10	35	32,527	63,551	14,211	145,700	14,944	38,487	61,682	247,738
11-12	35	32,366	61,929	13,985	141,740	14,677	37,140	61,028	240,809
合計		192,371	374,800	84,859	856,001	90,141	228,374	367,371	1,459,175



3. 副反応報告件数

(1) 副反応報告件数と副反応発生率

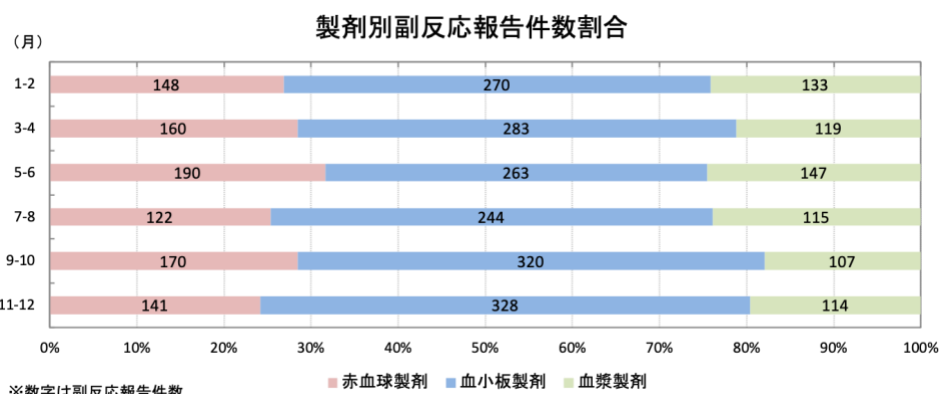
2020年に参加医療機関から報告された副反応報告の総数は3,374件であった。非溶血性副反応が3,371件、溶血性副反応が2件、感染症報告例は1件であった。2か月ごとの副反応発生率は0.84～0.97%で、年間副反応発生率は0.92%であった。

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	15	7	8	3	9	13	55	(1.6%)
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	0	2	3	0	0	6	(0.2%)
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	533	555	590	475	587	570	3,310	(98.1%)
合計	549	562	600	481	596	583	3,371	(99.9%)
B) 溶血性副反応								
急性溶血	1	0	0	0	0	0	1	(0.0%)
遅発性溶血	1	0	0	0	0	0	1	(0.0%)
合計	2	0	0	0	0	0	2	(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	1	0	1	(0.0%)
その他	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
合計	0	0	0	0	1	0	1	(0.0%)
総計 A)+B)+C)	551	562	600	481	597	583	3,374	(100.0%)
輸血量(バッグ数)	59,833	65,226	62,408	57,194	61,682	61,028	367,371	
副反応発生率	0.92	0.86	0.96	0.84	0.97	0.96	0.92	

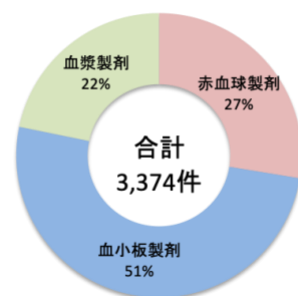
(2) 製剤別副反応報告件数と副反応発生率

2020 年の製剤別副反応報告件数は赤血球製剤 931 件、血小板製剤 1,708 件、血漿製剤 735 件で、血小板製剤が約半数（51%）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 2.01%、血漿製剤 0.82%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	148	31,795	0.47%	270	13,584	1.99%	133	14,454	0.92%
3-4	160	33,216	0.48%	283	15,449	1.83%	119	16,561	0.72%
5-6	190	32,436	0.59%	263	14,278	1.84%	147	15,694	0.94%
7-8	122	30,031	0.41%	244	13,352	1.83%	115	13,811	0.83%
9-10	170	32,527	0.52%	320	14,211	2.25%	107	14,944	0.72%
11-12	141	32,366	0.44%	328	13,985	2.35%	114	14,677	0.78%
合計	931	192,371	0.48%	1,708	84,859	2.01%	735	90,141	0.82%



各製剤の副反応報告件数割合

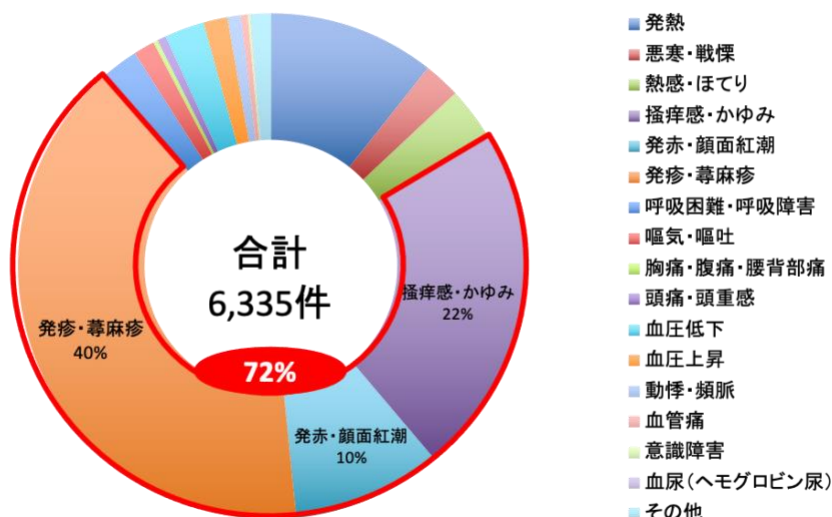


4. 症状項目別副反応報告数

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	112	110	116	98	121	118	675 (10.7%)
2) 悪寒・戦慄	13	24	34	25	32	21	149 (2.4%)
3) 熱感・ほてり	33	47	35	42	33	22	212 (3.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	201	262	219	226	263	252	1,423 (22.5%)
5) 発赤・顔面紅潮	89	116	88	84	120	110	607 (9.6%)
6) 発疹・蕁麻疹	421	393	442	436	442	414	2,548 (40.2%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	35	30	23	21	20	19	148 (2.3%)
8) 嘔気・嘔吐	14	12	21	12	16	11	86 (1.4%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	4	2	2	3	5	18 (0.3%)
10) 頭痛・頭重感	9	3	6	8	7	3	36 (0.6%)
11) 血圧低下	30	35	31	25	20	20	161 (2.5%)
12) 血圧上昇	18	11	21	17	11	19	97 (1.5%)
13) 動悸・頻脈	10	14	5	11	4	10	54 (0.9%)
14) 血管痛	2	8	6	6	2	4	28 (0.4%)
15) 意識障害	1	1	1	1	4	1	9 (0.1%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	2	0	0	0	1	0	3 (0.0%)
17) その他	13	20	15	11	12	10	81 (1.3%)
合計	1,005	1,090	1,065	1,025	1,111	1,039	6,335 (100.0%)

症状項目別副反応報告割合

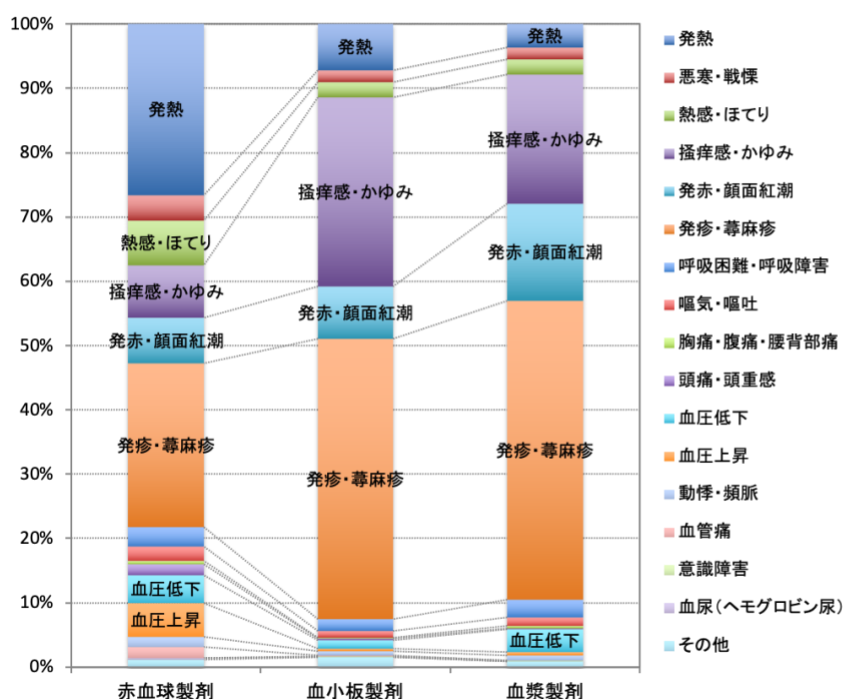


(2) 製剤ごとの症状項目別副反応報告

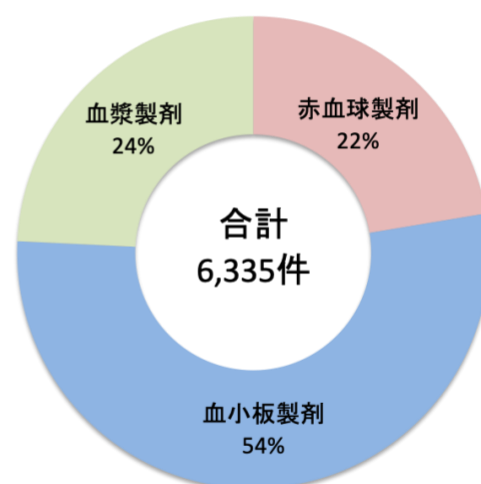
製剤ごとの症状項目別副反応報告では、3製剤ともにアレルギー性副反応症状（4）掻痒感・かゆみ、5）発赤・顔面紅潮、6）発疹・蕁麻疹）の割合が高いが、赤血球製剤においては、1）発熱、3）熱感・ほてりなどの発熱症状、および11）血圧低下、12）血圧上昇などの循環器症状の割合も高く認められた。

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	377	(26.6%)	242	(7.2%)	56	(3.6%)	675	(10.7%)
2) 悪寒・戦慄	56	(4.0%)	64	(1.9%)	29	(1.9%)	149	(2.4%)
3) 熱感・ほてり	99	(7.0%)	77	(2.3%)	36	(2.3%)	212	(3.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	115	(8.1%)	999	(29.5%)	309	(20.1%)	1,423	(22.5%)
5) 発赤・顔面紅潮	101	(7.1%)	275	(8.1%)	231	(15.0%)	607	(9.6%)
6) 発疹・蕁麻疹	361	(25.5%)	1,473	(43.6%)	714	(46.5%)	2,548	(40.2%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	42	(3.0%)	63	(1.9%)	43	(2.8%)	148	(2.3%)
8) 嘔気・嘔吐	33	(2.3%)	33	(1.0%)	20	(1.3%)	86	(1.4%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	7	(0.5%)	6	(0.2%)	5	(0.3%)	18	(0.3%)
10) 頭痛・頭重感	24	(1.7%)	9	(0.3%)	3	(0.2%)	36	(0.6%)
11) 血圧低下	61	(4.3%)	45	(1.3%)	55	(3.6%)	161	(2.5%)
12) 血圧上昇	75	(5.3%)	14	(0.4%)	8	(0.5%)	97	(1.5%)
13) 動悸・頻脈	21	(1.5%)	22	(0.7%)	11	(0.7%)	54	(0.9%)
14) 血管痛	26	(1.8%)	2	(0.1%)	0	(0.0%)	28	(0.4%)
15) 意識障害	0	(0.0%)	7	(0.2%)	2	(0.1%)	9	(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	16	(1.1%)	51	(1.5%)	14	(0.9%)	81	(1.3%)
合計	1,417	(100.0%)	3,382	(100.0%)	1,536	(100.0%)	6,335	(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	68	65	67	54	61	62	377	(26.6%)
2) 悪寒・戦慄	6	13	8	6	15	8	56	(4.0%)
3) 熱感・ほてり	18	20	19	16	15	11	99	(7.0%)
4) 掻痒感・かゆみ	8	20	23	12	29	23	115	(8.1%)
5) 発赤・顔面紅潮	10	18	16	11	31	15	101	(7.1%)
6) 発疹・蕁麻疹	69	51	77	53	64	47	361	(25.5%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	9	5	10	5	6	7	42	(3.0%)
8) 嘔気・嘔吐	7	4	7	5	6	4	33	(2.3%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	1	2	0	0	1	3	7	(0.5%)
10) 頭痛・頭重感	3	3	3	6	7	2	24	(1.7%)
11) 血圧低下	5	14	14	14	9	5	61	(4.3%)
12) 血圧上昇	14	7	17	12	10	15	75	(5.3%)
13) 動悸・頻脈	3	4	1	3	2	8	21	(1.5%)
14) 血管痛	2	6	6	6	2	4	26	(1.8%)
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	0	0	0	1	0	3	(0.2%)
17) その他								
微熱			3				3	(0.2%)
発汗		1					1	(0.1%)
浮腫					1		1	(0.1%)
眼瞼浮腫			1				1	(0.1%)
咳嗽	2						2	(0.1%)
咽頭違和感		2					2	(0.1%)
しびれ	1	1		1			3	(0.2%)
めまい	1						1	(0.1%)
不明						2	2	(0.1%)
合計	229	236	272	204	260	216	1,417	(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	37	34	38	39	47	47	242	(7.2%)
2) 悪寒・戦慄	6	10	15	12	11	10	64	(1.9%)
3) 熱感・ほてり	13	17	9	15	13	10	77	(2.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	140	181	148	165	186	179	999	(29.5%)
5) 発赤・顔面紅潮	42	49	45	36	49	54	275	(8.1%)
6) 発疹・蕁麻疹	215	224	233	256	266	279	1,473	(43.6%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	12	15	9	9	10	8	63	(1.9%)
8) 嘔気・嘔吐	6	2	7	5	8	5	33	(1.0%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	2	2	1	0	1	6	(0.2%)
10) 頭痛・頭重感	4	0	2	2	0	1	9	(0.3%)
11) 血圧低下	9	6	6	6	8	10	45	(1.3%)
12) 血圧上昇	1	2	2	4	1	4	14	(0.4%)
13) 動悸・頻脈	6	5	2	6	1	2	22	(0.7%)
14) 血管痛	0	2	0	0	0	0	2	(0.1%)
15) 意識障害	1	0	0	1	4	1	7	(0.2%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
17) その他								
アナフィラキシー	1						1	(0.0%)
浮腫					1		1	(0.0%)
腫脹						1	1	(0.0%)
眼瞼浮腫		1			2		3	(0.1%)
眼瞼腫脹				1	1		2	(0.1%)
右眼の違和感		1					1	(0.0%)
眼充血				1			1	(0.0%)
口唇腫脹				1			1	(0.0%)
咳嗽				1		2	3	(0.1%)
咽頭痛					2		2	(0.1%)
咽頭違和感	5	2	1	2	2	3	15	(0.4%)
くしゃみ			1	1			2	(0.1%)
鼻汁			1	1			2	(0.1%)
鼻閉		1	1	1			3	(0.1%)
いびき					1		1	(0.0%)
しびれ		1					1	(0.0%)
徐脈		1					1	(0.0%)
冷汗						1	1	(0.0%)
耳鳴り	1						1	(0.0%)
眠気	1						1	(0.0%)
気分不良		2					2	(0.1%)
不明	1		2		1	1	5	(0.1%)
合計	501	558	524	566	614	619	3,382	(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	7	11	11	5	13	9	56	(3.6%)
2) 悪寒・戦慄	1	1	11	7	6	3	29	(1.9%)
3) 熱感・ほてり	2	10	7	11	5	1	36	(2.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	53	61	48	49	48	50	309	(20.1%)
5) 発赤・顔面紅潮	37	49	27	37	40	41	231	(15.0%)
6) 発疹・蕁麻疹	137	118	132	127	112	88	714	(46.5%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	14	10	4	7	4	4	43	(2.8%)
8) 嘔気・嘔吐	1	6	7	2	2	2	20	(1.3%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	1	0	0	1	2	1	5	(0.3%)
10) 頭痛・頭重感	2	0	1	0	0	0	3	(0.2%)
11) 血圧低下	16	15	11	5	3	5	55	(3.6%)
12) 血圧上昇	3	2	2	1	0	0	8	(0.5%)
13) 動悸・頻脈	1	5	2	2	1	0	11	(0.7%)
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
15) 意識障害	0	1	1	0	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								
眼瞼浮腫				1			1	(0.1%)
咽頭違和感			1				1	(0.1%)
テタニー症状		7					7	(0.5%)
しびれ					1		1	(0.1%)
気分不良			4				4	(0.3%)
合計	275	296	269	255	237	204	1,536	(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	4	0	3	0	1	2	10
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	2	2	0	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	142	160	185	120	169	139	915
合計	146	160	190	122	170	141	929
B) 溶血性副反応							
急性溶血	1	0	0	0	0	0	1
遅発性溶血	1	0	0	0	0	0	1
合計	2	0	0	0	0	0	2
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)	148	160	190	122	170	141	931
輸血量(バッグ数)	31,795	33,216	32,436	30,031	32,527	32,366	192,371
副反応発生率	0.47	0.48	0.59	0.41	0.52	0.44	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	6	3	3	2	4	7	25
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	263	280	260	242	315	321	1,681
合計	270	283	263	244	319	328	1,707
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	1	0	1
その他	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	1	0	1
総計 A)+B)+C)	270	283	263	244	320	328	1,708
輸血量(バッグ数)	13,584	15,449	14,278	13,352	14,211	13,985	84,859
副反応発生率	1.99	1.83	1.84	1.83	2.25	2.35	2.01

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	5	4	2	1	4	4	20
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	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	128	115	145	113	103	110	714
合計	133	119	147	115	107	114	735
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)	133	119	147	115	107	114	735
輸血量(バッグ数)	14,454	16,561	15,694	13,811	14,944	14,677	90,141
副反応発生率	0.92	0.72	0.94	0.83	0.72	0.78	0.82

まとめ

・副反応報告件数と副反応発生率について

2020 年に 37 参加施設から登録された輸血副反応報告は全 3,374 件であり、副反応発生率はバッグ当たり 0.92%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 50.6%と約半数を占め、赤血球製剤が 27.6%、血漿製剤が 21.8%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 0.82%であったのに対し、血小板製剤は 2.01%と高率であった。

・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、98.1%が該当した。重症アレルギーは 55 件と全副反応報告の 1.6%の割合で認められた。輸血関連急性肺障害 (TRALI) は 0 件 (2019 年 0 件)、輸血関連循環過負荷 (TACO) は 6 件 (2019 年 4 件) と例年と変わらない報告件数であった。溶血性副反応は急性溶血が 1 件、遅発性溶血が 1 件であり、感染症は 1 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) 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 72% (2019 年 72%) を占めた。特に血小板製剤、血漿製剤は、81.2% (2019 年 81.2%)、81.6% (2018 年 81.9%) と高い割合を示したが、赤血球製剤は、40.7% (2019 年 42.7%) 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

2020 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 0.82%であったのに対し、血小板製剤は 2.01%と高率であった。血小板製剤の副反応発生率は近年減少傾向にあったが (2017 年:2.50%、2018 年:2.37%、2019 年:1.79%)、2020 年は前年から増加した。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。2020 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% (2747/3382 件) であり、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)) と比較すると前年 (81.2% (2423/2983 件)) に続き減少傾向にあり、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。

更なる輸血の安全性向上と適性使用推進を目指し厚生労働省研究班が中心となって、輸血

バッグの製造番号にて日本赤十字社の情報と医療施設の情報を紐付けることで、献血から輸血後副反応までを追跡可能にする「トレーサビリティの確保された輸血製剤情報収集システム（J-HeST: Japanese hemovigilance system with secured traceability）」を構築した。J-HeST の導入により、献血者と受血者の情報を紐づけて集計・解析することで、更に詳細な輸血副反応動向の報告が可能となり、より安心・安全な輸血医療へ貢献できると期待される。J-HeST は 2022 年 1 月より HP (<https://j-hest.com/>) を新設して運用を開始しており、本システム（輸血製剤副作用情報収集システム）と併せて、多くの医療機関の参加を推進している。