

輸血製剤副反応動向 - 2021 -

Survey on adverse events in blood transfusion

令和5年11月21日
日本輸血・細胞治療学会
ヘモビジランス小委員会

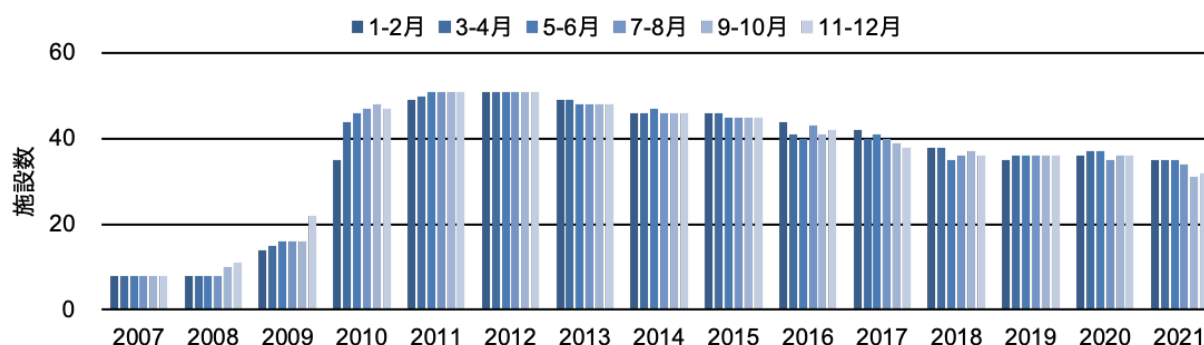
輸血製剤の副反応把握システムの確立は、安全性の確保や、製剤を導入している様々な国の施策の効果を評価する上で極めて重要である。HIV感染が問題となって以降、特にヨーロッパ諸国では輸血用血液製剤の安全対策が重要視され、血液安全監視体制（ヘモビジランス）が確立されてきている。

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。

参加医療施設数の推移



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。2021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	2021					
		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	○	○	○	○	○	○
	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	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	34	31	32

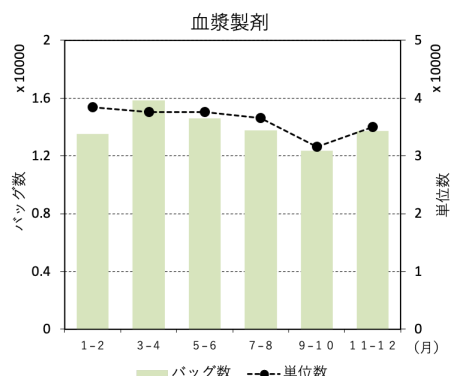
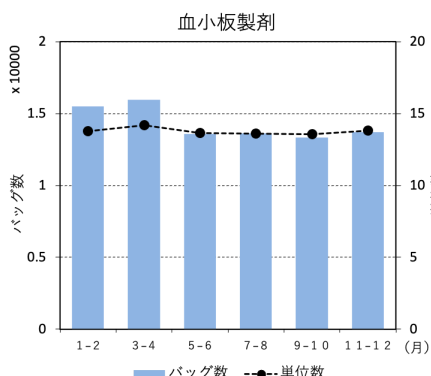
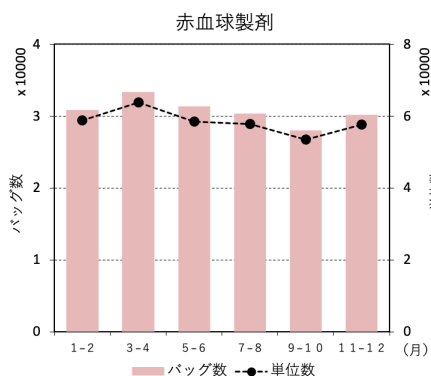
2. 輸血製剤の使用状況

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2021年の輸血製剤使用量（バッグ数）は、総数 353,739 バッグ（赤血球製剤 184,177 バッグ、血小板製剤 85,751 バッグ、血漿製剤 83,811 バッグ）であった。2021年の輸血製剤使用量（単位数）は、総数 1,392,944 単位（赤血球製剤 349,765 単位、血小板製剤 826,312 単位、血漿製剤 216,867 単位）であった。これは2021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8.1%（赤血球製剤 5.4%、血小板製剤 9.5%、血漿製剤 10.3%）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 2021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	30,877	58,723	15,520	137,825	13,541	38,476	59,938	235,024
3-4	37	33,364	63,844	15,979	142,005	15,832	37,599	65,175	243,448
5-6	37	31,386	58,448	13,593	136,295	14,612	37,587	59,591	232,330
7-8	34	30,369	57,780	13,613	136,173	13,765	36,585	57,747	230,538
9-10	35	28,009	53,385	13,328	135,719	12,347	31,620	53,684	220,724
11-12	35	30,172	57,585	13,718	138,295	13,714	35,000	57,604	230,880
合計		184,177	349,765	85,751	826,312	83,811	216,867	353,739	1,392,944



3. 副反応報告件数

(1) 副反応報告件数と副反応発生率

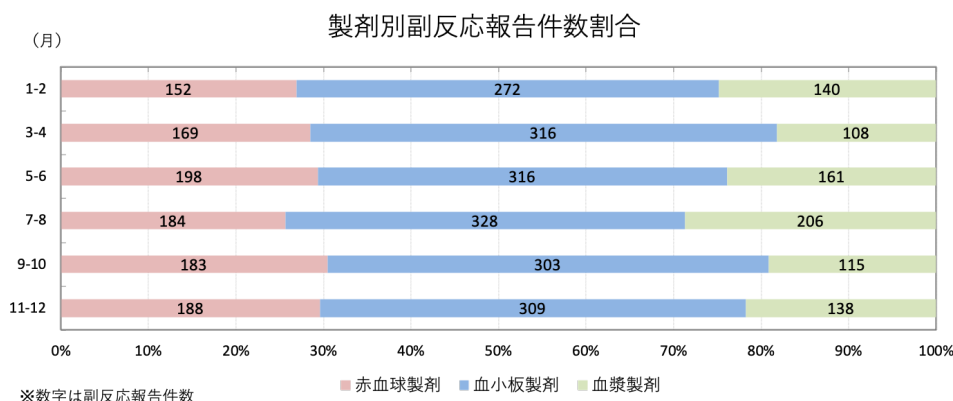
2021年に参加医療機関から報告された副反応報告の総数は3,786件であった。非溶血性副反応が3,784件、溶血性副反応が2件、感染症報告例は0件であった。2か月ごとの副反応発生率は0.91～1.24%で、年間副反応発生率は1.07%であった。

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	8	6	18	10	5	1	48	(1.3%)
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	1	1	0	0	0	0	2	(0.1%)
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	1	1	0	1	3	(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	555	585	655	707	596	633	3,731	(98.5%)
合計	564	592	674	718	601	635	3,784	(99.9%)
B) 溶血性副反応								
急性溶血	0	1	0	0	0	0	1	(0.0%)
遅発性溶血	0	0	1	0	0	0	1	(0.0%)
合計	0	1	1	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	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)	564	593	675	718	601	635	3,786	(100.0%)
輸血量(バッグ数)	59,938	65,175	59,591	57,747	53,684	57,604	353,739	
副反応発生率	0.94	0.91	1.13	1.24	1.12	1.10	1.07	

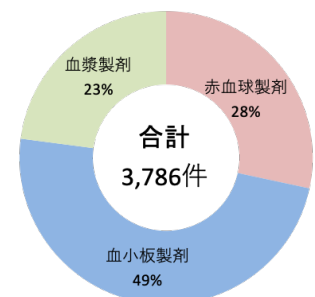
(2) 製剤別副反応報告件数と副反応発生率

2021 年の製剤別副反応報告件数は赤血球製剤 1,074 件、血小板製剤 1,844 件、血漿製剤 868 件で、血小板製剤が約半数 (49%) を占めていた。副反応発生率は、赤血球製剤 0.58%、血小板製剤 2.15%、血漿製剤 1.04%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	152	30,877	0.49%	272	15,520	1.75%	140	13,541	1.03%
3-4	169	33,364	0.51%	316	15,979	1.98%	108	15,832	0.68%
5-6	198	31,386	0.63%	316	13,593	2.32%	161	14,612	1.10%
7-8	184	30,369	0.61%	328	13,613	2.41%	206	13,765	1.50%
9-10	183	28,009	0.65%	303	13,328	2.27%	115	12,347	0.93%
11-12	188	30,172	0.62%	309	13,718	2.25%	138	13,714	1.01%
合計	1,074	184,177	0.58%	1,844	85,751	2.15%	868	83,811	1.04%



各製剤の副反応報告件数割合

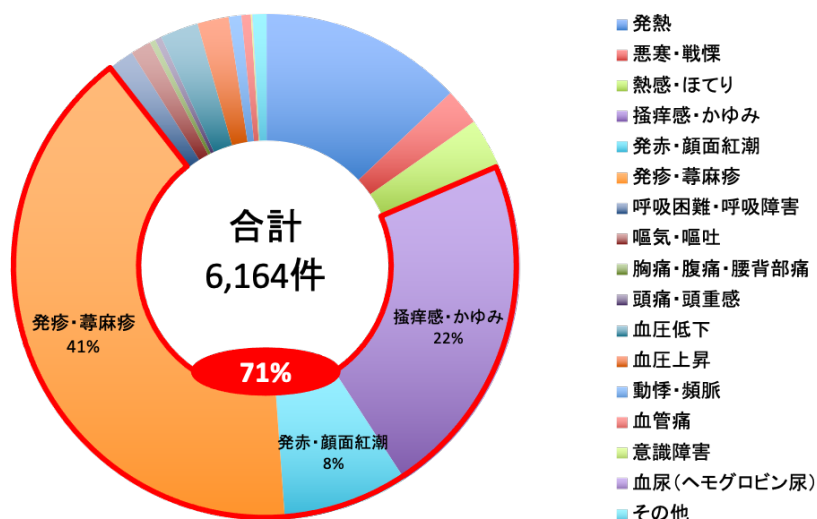


4. 症状項目別副反応報告数

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 71% 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	125	134	136	137	128	137	797 (12.9%)
2) 悪寒・戦慄	23	28	17	30	25	21	144 (2.3%)
3) 熱感・ほてり	34	36	23	36	32	32	193 (3.1%)
4) 掻痒感・かゆみ	221	199	243	252	226	242	1,383 (22.4%)
5) 発赤・顔面紅潮	96	67	85	85	76	85	494 (8.0%)
6) 発疹・蕁麻疹	374	421	492	449	387	375	2,498 (40.5%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	13	26	19	20	12	15	105 (1.7%)
8) 嘔気・嘔吐	8	13	11	16	18	14	80 (1.3%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	4	4	3	6	4	2	23 (0.4%)
10) 頭痛・頭重感	2	5	5	7	4	3	26 (0.4%)
11) 血圧低下	19	17	42	34	20	18	150 (2.4%)
12) 血圧上昇	9	23	28	15	30	18	123 (2.0%)
13) 動悸・頻脈	6	6	9	7	11	11	50 (0.8%)
14) 血管痛	7	3	7	11	6	3	37 (0.6%)
15) 意識障害	0	2	1	0	2	0	5 (0.1%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	0	0	1	0	0	1	2 (0.0%)
17) その他	10	13	8	9	6	8	54 (0.9%)
合計	951	997	1,130	1,114	987	985	6,164 (100.0%)

症状項目別副反応報告割合

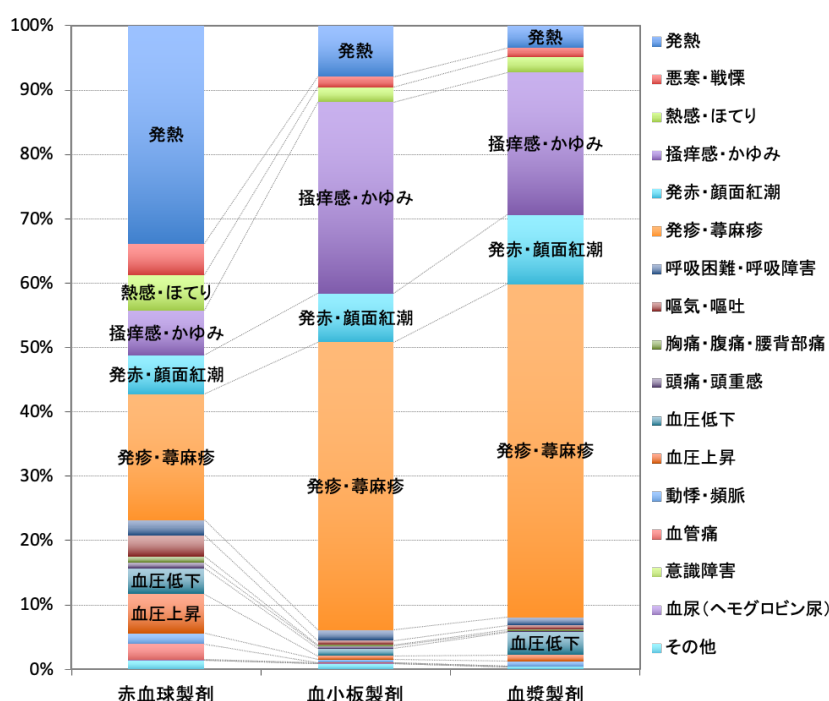


(2) 製剤ごとの症状項目別副反応報告

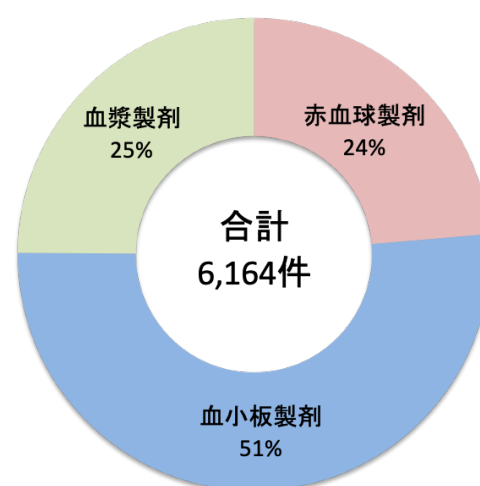
製剤ごとの症状項目別副反応報告では、3製剤ともにアレルギー性副反応症状（4）掻痒感・かゆみ、5）発赤・顔面紅潮、6）発疹・蕁麻疹）の割合が高いが、赤血球製剤においては、1）発熱、3）熱感・ほてりなどの発熱症状、および11）血圧低下、12）血圧上昇などの循環器症状の割合も高く認められた。

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	493	(33.8%)	251	(7.9%)	53	(3.5%)	797	(12.9%)
2) 悪寒・戦慄	71	(4.9%)	52	(1.6%)	21	(1.4%)	144	(2.3%)
3) 熱感・ほてり	81	(5.6%)	74	(2.3%)	38	(2.5%)	193	(3.1%)
4) 掻痒感・かゆみ	101	(6.9%)	943	(29.7%)	339	(22.1%)	1,383	(22.4%)
5) 発赤・顔面紅潮	88	(6.0%)	240	(7.6%)	166	(10.8%)	494	(8.0%)
6) 発疹・蕁麻疹	285	(19.5%)	1,419	(44.7%)	794	(51.7%)	2,498	(40.5%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	35	(2.4%)	51	(1.6%)	19	(1.2%)	105	(1.7%)
8) 嘔気・嘔吐	48	(3.3%)	22	(0.7%)	10	(0.7%)	80	(1.3%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	14	(1.0%)	5	(0.2%)	4	(0.3%)	23	(0.4%)
10) 頭痛・頭重感	12	(0.8%)	12	(0.4%)	2	(0.1%)	26	(0.4%)
11) 血圧低下	59	(4.0%)	36	(1.1%)	55	(3.6%)	150	(2.4%)
12) 血圧上昇	89	(6.1%)	19	(0.6%)	15	(1.0%)	123	(2.0%)
13) 動悸・頻脈	24	(1.6%)	14	(0.4%)	12	(0.8%)	50	(0.8%)
14) 血管痛	35	(2.4%)	2	(0.1%)	0	(0.0%)	37	(0.6%)
15) 意識障害	1	(0.1%)	3	(0.1%)	1	(0.1%)	5	(0.1%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	2	(0.1%)	0	(0.0%)	0	(0.0%)	2	(0.0%)
17) その他	20	(1.4%)	28	(0.9%)	6	(0.4%)	54	(0.9%)
合計	1,458	(100.0%)	3,171	(100.0%)	1,535	(100.0%)	6,164	(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	83	81	82	86	76	85	493	(33.8%)
2) 悪寒・戦慄	15	16	11	13	8	8	71	(4.9%)
3) 熱感・ほてり	14	17	10	17	12	11	81	(5.6%)
4) 掻痒感・かゆみ	14	13	22	14	16	22	101	(6.9%)
5) 発赤・顔面紅潮	10	11	18	17	18	14	88	(6.0%)
6) 発疹・蕁麻疹	33	52	55	50	52	43	285	(19.5%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	3	8	10	2	6	6	35	(2.4%)
8) 嘔気・嘔吐	5	8	10	11	8	6	48	(3.3%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	3	2	1	3	3	2	14	(1.0%)
10) 頭痛・頭重感	1	1	3	1	3	3	12	(0.8%)
11) 血圧低下	8	10	17	9	10	5	59	(4.0%)
12) 血圧上昇	5	19	23	9	19	14	89	(6.1%)
13) 動悸・頻脈	4	1	6	3	4	6	24	(1.6%)
14) 血管痛	6	3	7	10	6	3	35	(2.4%)
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	1	0	0	1 ※1	2	(0.1%)
17) その他								
発汗	1						1	(0.1%)
眼瞼浮腫						1	1	(0.1%)
目眩		1					1	(0.1%)
口唇腫脹						1	1	(0.1%)
咳嗽	1	1					2	(0.1%)
咽頭違和感			1		1	1	3	(0.2%)
しびれ		1					1	(0.1%)
全身痛			1				1	(0.1%)
足のこわばり	1						1	(0.1%)
足の痛み	1				1		2	(0.1%)
白血球減少	1						1	(0.1%)
不整脈			1				1	(0.1%)
冷汗		1					1	(0.1%)
倦怠感		1					1	(0.1%)
浮遊感		1					1	(0.1%)
不明		1					1	(0.1%)
合計	209	249	280	245	243	232	1,458	(100.0%)

※1. 不適合輸血が積極的には疑われない症例

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	48	42	38	43	43	251	(7.9%)
2) 悪寒・戦慄	5	10	5	11	12	9	52	(1.6%)
3) 熱感・ほてり	16	9	6	11	15	17	74	(2.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	146	147	154	174	161	161	943	(29.7%)
5) 発赤・顔面紅潮	50	31	34	43	42	40	240	(7.6%)
6) 発疹・蕁麻疹	218	243	247	246	236	229	1,419	(44.7%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	7	15	7	10	3	9	51	(1.6%)
8) 嘔気・嘔吐	2	5	1	4	7	3	22	(0.7%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	1	2	1	1	0	0	5	(0.2%)
10) 頭痛・頭重感	0	4	2	5	1	0	12	(0.4%)
11) 血圧低下	4	6	7	10	3	6	36	(1.1%)
12) 血圧上昇	4	3	5	3	2	2	19	(0.6%)
13) 動悸・頻脈	1	4	2	1	2	4	14	(0.4%)
14) 血管痛	1	0	0	1	0	0	2	(0.1%)
15) 意識障害	0	2	0	0	1	0	3	(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								
眼瞼腫脹				2	1	1	4	(0.1%)
眼瞼下垂						1	1	(0.0%)
口唇腫脹				1		1	2	(0.1%)
咳嗽	2	1	1				4	(0.1%)
嗄声				1			1	(0.0%)
咽頭浮腫				1			1	(0.0%)
咽頭違和感		1	2	1			4	(0.1%)
白血球減少		1				1	2	(0.1%)
倦怠感	1						1	(0.0%)
気分不快		1					1	(0.0%)
不明	1	1	1	2	2		7	(0.2%)
合計	496	534	517	566	531	527	3,171	(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	5	12	13	9	9	53	(3.5%)
2) 悪寒・戦慄	3	2	1	6	5	4	21	(1.4%)
3) 熱感・ほてり	4	10	7	8	5	4	38	(2.5%)
4) 掻痒感・かゆみ	61	39	67	64	49	59	339	(22.1%)
5) 発赤・顔面紅潮	36	25	33	25	16	31	166	(10.8%)
6) 発疹・蕁麻疹	123	126	190	153	99	103	794	(51.7%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	3	3	2	8	3	0	19	(1.2%)
8) 嘔気・嘔吐	1	0	0	1	3	5	10	(0.7%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	0	1	2	1	0	4	(0.3%)
10) 頭痛・頭重感	1	0	0	1	0	0	2	(0.1%)
11) 血圧低下	7	1	18	15	7	7	55	(3.6%)
12) 血圧上昇	0	1	0	3	9	2	15	(1.0%)
13) 動悸・頻脈	1	1	1	3	5	1	12	(0.8%)
14) 血管痛	0	0	0	0	0	0	0	(0.0%)
15) 意識障害	0	0	0	0	1	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								
けいれん		1					1	(0.1%)
眼瞼腫脹	1						1	(0.1%)
口唇腫脹						1	1	(0.1%)
咽頭違和感				1			1	(0.1%)
胸部圧迫感			1				1	(0.1%)
不明					1		1	(0.1%)
合計	246	214	333	303	213	226	1,535	(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	3	3	4	2	3	0	15
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	1	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	149	165	192	182	180	187	1,055
合計	152	168	197	184	183	188	1,072
B) 溶血性副反応							
急性溶血	0	1 ※2	0	0	0	0	1
遅発性溶血	0	0	1 ※3	0	0	0	1
合計	0	1	1	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)	152	169	198	184	183	188	1,074
輸血量(バッグ数)	30,877	33,364	31,386	30,369	28,009	30,172	184,177
副反応発生率	0.49	0.51	0.63	0.61	0.65	0.62	0.58

※2. 異型輸血

※3. 頻回輸血のフォロー中に不規則抗体の陽転化と溶血を認めた症例

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	3	5	2	1	1	14
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	270	313	311	325	302	308	1,829
合計	272	316	316	328	303	309	1,844
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)	272	316	316	328	303	309	1,844
輸血量(バッグ数)	15,520	15,979	13,593	13,613	13,328	13,718	85,751
副反応発生率	1.75	1.98	2.32	2.41	2.27	2.25	2.15

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	3	0	9	6	1	0	19
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	1	1	0	0	0	0	2
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	136	107	152	200	114	138	847
合計	140	108	161	206	115	138	868
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)	140	108	161	206	115	138	868
輸血量(バッグ数)	13,541	15,832	14,612	13,765	12,347	13,714	83,811
副反応発生率	1.03	0.68	1.10	1.50	0.93	1.01	1.04

まとめ

・副反応報告件数と副反応発生率について

2021 年に 35 参加施設から登録された輸血副反応報告は全 3,785 件であり、副反応発生率はバッグ当たり 1.07%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 48.7%と約半数を占め、赤血球製剤が 28.4%、血漿製剤が 22.9%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 0.58%、血漿製剤が 1.03%であったのに対し、血小板製剤は 2.15%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、98.6%が該当した。重症アレルギーは 48 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 2 件 (2018 年 2 件、2019 年 0 件、2020 年 0 件)、輸血関連循環過負荷 (TACO) は 3 件 (2018 年 5 件、2019 年 4 件、2020 年 6 件) と例年と大きく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 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) 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 71% (2020 年 72%) を占めた。特に血小板製剤、血漿製剤は、82.1% (2020 年 81.2%)、84.7% (2020 年 81.6%) と高い割合を示した。赤血球製剤は、32.5% (2020 年 40.7%) で、例年同様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。2021 年は特に 1) 発熱の割合が 33.8%と例年 (2018 年:25.2%、2019 年:26.6%、2020 年:26.6%) と比べ高くなっていた。

・考察

2021 年のバッグ当たりの副反応発生率は、赤血球製剤が 0.58%、血漿製剤が 1.03%であったのに対し、血小板製剤は 2.15%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:2.01%)、2020 年、2021 年は 2 年連続で前年から増加した。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。2021 年の血小板製剤のアレルギー性副反応症状は全体の 82.0% (2602/3172 件) であり、前年 (81.2% (2747/3382 件)) と比較すると増加していたが、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。

2018年にISBTがIHN、AABBと共同でTACOの定義を提唱し、2019年にTRALIの診断基準が公表され、日本赤十字社でも2021年4月からTRALI、TACOの評価基準を変更しているが、収集データ上の報告件数は特に増減を認めなかった。

更なる輸血の安全性向上と適正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。