



# Adverse Events in Blood Transfusion Summary of Annual Report 2006

Published 5<sup>th</sup> June 2006

## Working Group Members

藤井 康彦、下平 滋隆、佐藤 進一郎、東谷 孝徳、浅井 隆善、輸血安全適正化委員会  
星 順隆、大戸 齊、高松 純樹、高橋 孝喜、佐川 公矯

## Introduction

2007年1月に日本輸血学会、輸血関連厚生労働省研究班により「2006年輸血関連総括アンケート調査」が実施された。この調査の輸血副作用の報告に関する部分の要約を示す。解析は輸血安全・適正輸血委員会が担当した。

## Participation

- 対象は300床以下の施設を含む1355病院を対象とし、匿名でアンケート調査を行った。300床以上で血液製剤使用量が3000単位以上の777病院はすべて対象とされた。64.35%(872/1355)の施設から回答があった。
- 調査期間中(2006.1~2006.12)の全回答施設での総輸血単位数は8,210,578単位、同種輸血患者数は318,055例であった。

## Total events reported

- ABO型異型輸血7例、間違った同型輸血1例、ニアミス1例の報告があった。
- 上記以外に、重症輸血副作用例として、62例が報告された。

## 1 Incorrect blood components transfused incidents (N=8)

### ① 輸血実施時の患者・製剤の照合間違い (N=3)

- 取り違えた製剤は異型の血小板製剤(PC)2例、同型の凍結血漿(FFP)1例であった。
- 日勤時間帯に3例とも発生し、緊急輸血が2例あり、ICUで2例が発生した。
- いずれの施設も輸血実施手順書は作成されていたが、携帯端末による照合は導入されていなかった。

### ② 血液型検体採血時の患者間違い(N=1)

- 1回の採血で血液型検査、交差試験が行われ、輸血が実施された。
- 時間外の赤血球製剤(RBC)の緊急輸血で発生した。

### ③ 輸血依頼伝票への血液型誤記入(N=3)

- 緊急時の輸血としてO型RBCと共に、O型FFP製剤が2例で輸血された。緊急時で、血漿製剤が必要な場合は、アルブミン(等張)を使用する。
- 1例では、血液型を間違えたFFPの依頼があったが、そのまま払い出しを行った。

### ④ 時間外の医師による輸血検査の間違い(N=1)

- 未熟児の血液型判定で、A型の母親の血液が混入したため、O型の児をA型と判定した。時間外の緊急輸血であり、NICUで発生した。

**Table 1. Causes of incidents (N=8)**

cause	Number	Out side of core hours	Emergency	Blood product			
				RBC Major	RBC Minor	FFP	PC
1 Identification error between patients and blood product	3	0	2	0	0	1	2
2 Phlebotomy error	1	1	1	0	1	0	0
3 Prescription error	3	2	3	0	0	3	0
4 Testing error by doctors	1	1	1	1	0	0	0
Total	8	4	7	1	1	4	2

### Outcomes of incorrect blood components transfused incidents

- 2例の転帰が死亡と報告された。
- 症例1：FFP480ml O→AB、症例2：FFP160ml O→B
- 死亡の原因は原疾患よる可能性が高い。

### Near miss events (N=1)

- 輸血システムへの血液型検査結果入力ミス1例が報告された。

### Recommendations 2006

- ① 血液型検査は「同一患者の異なる時点の2検体で」実施する。
- ② 輸血検査時間が確保できない緊急輸血時にはO型赤血球濃厚液を使用し、血漿製剤が必要な場合はアルブミン（等張）を使用する。
- ③ 輸血実施手順および医師・看護師への教育プログラムを作成、実施する。
- ④ 携帯端末による患者・製剤の照合の普及が望ましい。
- ⑤ 輸血検査の24時間体制を確実に実施することが望ましい。

## 2 Hemolytic reactions (N=6)

- アンケート調査で、「ABO異型輸血以外の溶血性副作用が、過去1年間で発生した」と回答した医療機関は839施設中24施設（2.86%）あった。
- 重症溶血性副作用の報告として6症例が、報告された。概要を表2、検査結果を表3に示した。
- 輸血がその原因となった可能性（かなり可能性があるを含む）があると回答したのは、アロ抗体2例（抗Jka、抗JKb）、自己抗体1例、原因不明2例であり、抗Eが検出された症例は評価不能との報告であった。
- 患者の死亡原因が溶血性副作用と関連する可能性ありと回答したのは抗Jkaが関与した症例1であった。
- 今回のアンケート調査では、十分な情報が得られなかった部分があったため、質問内容について検討が必要と考えられる。

**Table 2. ABO 異型輸血以外の溶血性副作用症例報告の概要**

症例	溶血原因	使用赤血球製剤		副作用 発見時間	臨床症状				転帰	起因性
		単位	バッグ数		ショック	溶血	DIC	腎不全		
1	抗 Jka	2	1	25 時間	不明	不明	不明	不明	死亡	可能性あり
2	抗 Jkb	10	5	8 日	なし	あり	不明	あり	生存	かなり可能性あり
3	抗 E	18	9	58 日	なし	なし	なし	なし	死亡	評価不能
4	自己抗体	2	1	40 分	なし	あり	なし	なし	生存	かなり可能性あり
5	非免疫性	2	1	12 時間	なし	あり	あり	あり	生存	可能性あり
6	不明	8	5	10 日	なし	あり	なし	なし	生存	可能性あり

**Table 3. ABO 異型輸血以外の溶血性副作用症例の検査結果**

症例	不規則抗体		検査法		直接クー ムス 試験	抗体解離
	輸血前	輸血後	輸血前	輸血後		
1	—	抗 Jka	PEG クームス	PEG クームス	—	未実施
2	—	抗 Jkb	PEG クームス	Capture-R	—	+
3	未記載	抗 E	Liss クームス	PEG クームス	+	未実施
4	不明(自己抗体)	不明(自己抗体)	Alb クームス	Alb クームス	+	+(全パネル血球反応性)
5	—	—	クームス法、酵素法	クームス法、酵素法	—	—
6	—	—	Alb クームス	PEG クームス、 Alb クームス、 プロメリン法	—	—

### 3 Non hemolytic immune reactions (N=43)

- 「その他重篤な副作用症例報告」の記入欄に、45 症例が記載された。この項では 2 例の感染症に関連する報告を除く、43 例について概要を表 4 に示した。しかし、軽症アレルギー反応などに分類される non-severe case も報告された。
- 原因となった製剤は RBC26 件、FFP9 件、PC16 件（重複例を含む）であった。
- Sever Allergic Reaction の症例中、トリプターゼの上昇を 2 例で認めた。
- 4 例の死亡例が記載されたが、TRALI 1 例以外は因果関係が少ないと報告された。

**Table 4. Non hemolytic immune reactions (N=43)**

分類	報告数	日赤未報告	死亡例
TAD <sup>1)</sup>	4	2	1
TRALI <sup>2)/TACO</sup>	1	0	0
TRALI <sup>3)</sup>	6	0	1
Severe allergic reaction	15	0	0
Hypotensive reaction	4	0	1
Minor allergic reaction	8	2	0
FNHTR <sup>4)</sup>	5	2	1

1) Transfusion associated dyspnea, 2) Transfusion-related acute lung injury,  
3) including possible TRALI cases, 4) Febrile non hemolytic transfusion reaction

#### 4 Suspected transfusion transmitted bacterial infection (N=11)

- 11 症例が記載され、全例血液センターで原因検索依頼が行われた。
- 臨床症状：発熱 10 件、血圧低下 2 件、血圧上昇 1 件、酸素飽和度低下 1 件、呼吸停止 1 件
- 原因となった製剤は RBC9 件、FFP2 件、PC3 件（重複例を含む）であった。
- 転帰：死亡 3 例が報告されたが、原因製剤陽性例の 1 例以外は、原疾患に関連すると思われる。

Table 5. 原因製剤陽性例

No.	製剤	製剤培養	患者血液培養
1	FFP2	<i>Staphylococcus</i>	陰性
2	PC10	MSSA	MSSA

Table 6. 製剤培養陰性、患者血液培養陽性例

No.	患者血液培養
1	<i>Enterococcus faecalis</i>
2	<i>Enterococcus</i> , MRSA
3	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
4	<i>Bacillus cereus</i>
5	記載なし

#### 5 重篤な輸血副作用への対応

- 輸血部門へ緊急連絡体制があると報告があったのは、300 床以上の施設では 50%、300 床未満の施設では 30%であった。（図 1）
- 輸血責任者・担当者が病棟に出向き主治医と対応、協議を行うと回答があったのは、300 床以上の施設で 33%、300 床未満で 38%であった。（図 2）
- 副作用発生時の原因製剤の回収は、原則的にすべて回収していると回答したのは、300 床以上の施設で 44% (381/854)、300 床未満の施設で 45% (137/305)であった。
- 細菌感染症が疑われた時に、製剤の培養検査を実施していると回答したのは、32.7% (267/817)であった。また、疑い例を含む細菌感染症を経験した施設は、2.1% (18/859)であった。

図1. 重篤な副作用発生時の緊急連絡体制

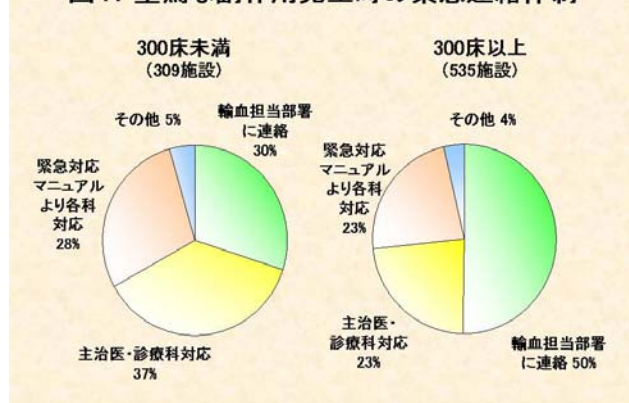
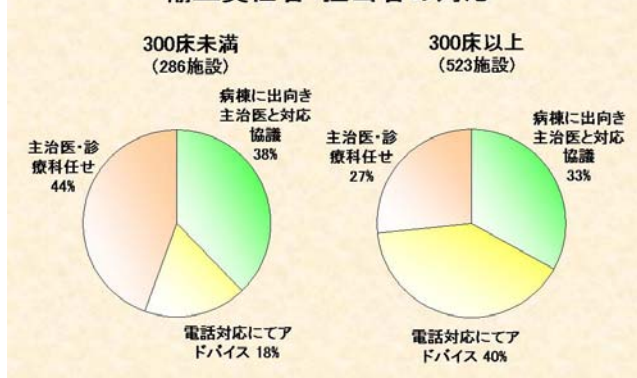


図2. 重篤な副作用発生時、輸血責任者・担当者の対応



本研究の一部は厚生労働科学研究費補助金「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業」により行われた。