

輸血製剤副反応動向 - 2022 -

Survey on adverse events in blood transfusion

令和6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

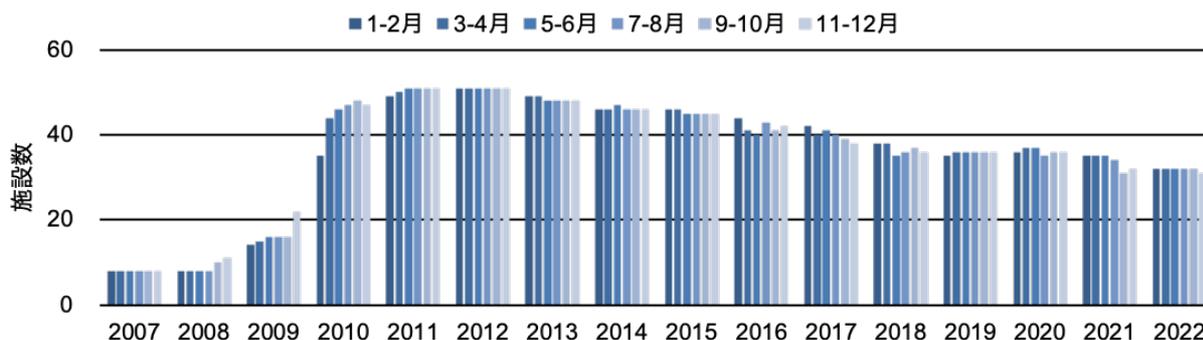
輸血製剤の副反応把握システムの確立は、安全性の確保や、製剤を導入している様々な国の施策の効果を評価する上で極めて重要である。HIV感染が問題となって以降、特にヨーロッパ諸国では輸血用血液製剤の安全対策が重要視され、血液安全監視体制（ヘモビジランス）が確立されてきている。

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。2022年1月から12月までの32病院のデータを集計した。

1. 参加医療機関

地域	施設名	2022					
		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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	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	○	○	○	○	○	○
	神戸大学医学部附属病院	○	○	○	○	○	○
	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	32	32	32	32	32	31

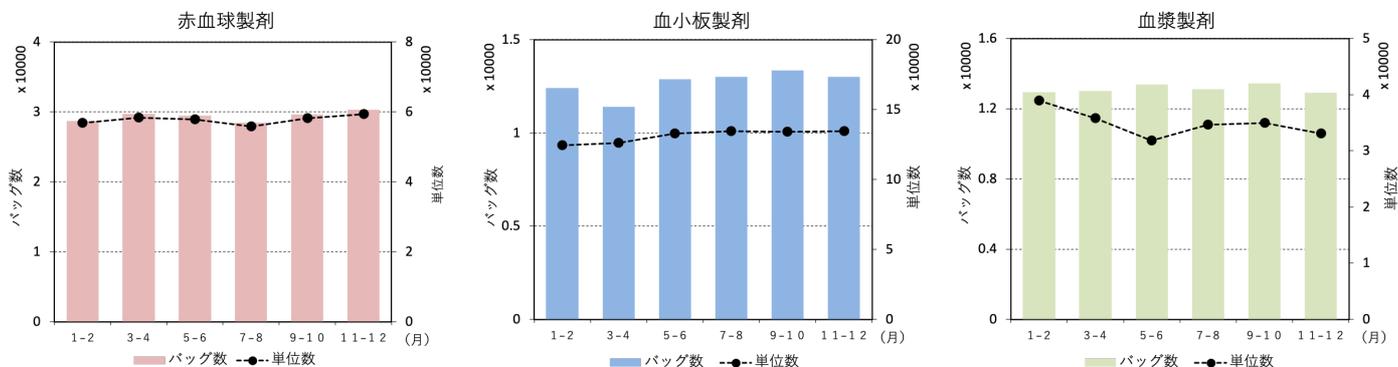
2. 輸血製剤の使用状況

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2022年の輸血製剤使用量（バッグ数）は、総数331,290バッグ（赤血球製剤176,409バッグ、血小板製剤76,066バッグ、血漿製剤78,815バッグ）であった。2022年の輸血製剤使用量（単位数）は、総数1,342,948単位（赤血球製剤346,589単位、血小板製剤787,196単位、血漿製剤209,163単位）であった。これは2022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7.8%（赤血球製剤5.4%、血小板製剤9.1%、血漿製剤10.1%）に相当する。

(*日本赤十字社血液事業本部 令和4年血液事業統計資料 2022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	32	28,715	56,927	12,402	124,629	12,942	38,875	54,059	220,431
3-4	32	29,720	58,303	11,406	126,062	12,991	35,818	54,117	220,183
5-6	32	29,459	57,796	12,890	132,961	13,385	31,791	55,734	222,548
7-8	32	28,459	55,906	13,011	134,673	13,122	34,671	54,592	225,250
9-10	32	29,688	58,229	13,366	134,229	13,458	34,901	56,512	227,359
11-12	31	30,368	59,428	12,991	134,642	12,917	33,107	56,276	227,177
合計		176,409	346,589	76,066	787,196	78,815	209,163	331,290	1,342,948



3. 副反応報告件数

(1) 副反応報告件数と副反応発生率

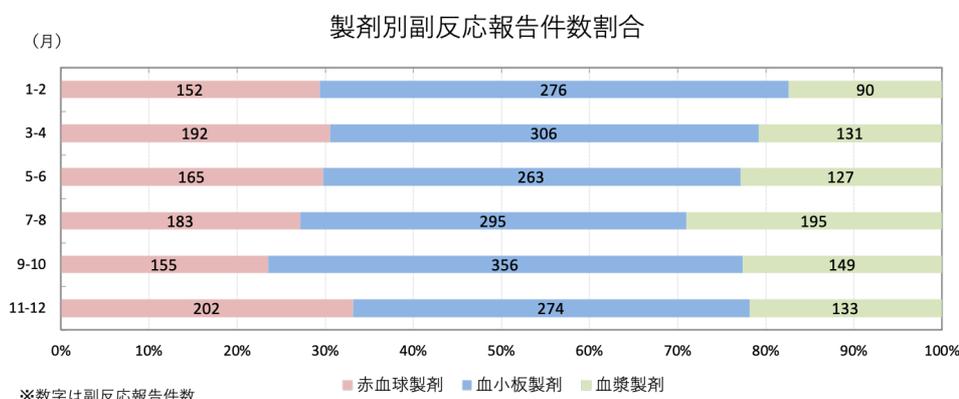
2022年に参加医療機関から報告された副反応報告の総数は3,644件であった。非溶血性副反応が3,644件、溶血性副反応が0件、感染症報告例は0件であった。2か月ごとの副反応発生率は0.96～1.23%で、年間副反応発生率は1.10%であった。

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	7	6	4	2	13	36	(1.0%)
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	1	1	(0.0%)
輸血関連循環過負荷 (TACO)	2	1	1	0	0	0	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	512	621	548	669	658	595	3,603	(98.9%)
合計	518	629	555	673	660	609	3,644	(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	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)	518	629	555	673	660	609	3,644	(100.0%)
輸血量(バッグ数)	54,059	54,117	55,734	54,592	56,512	56,276	331,290	
副反応発生率	0.96	1.16	1.00	1.23	1.17	1.08	1.10	

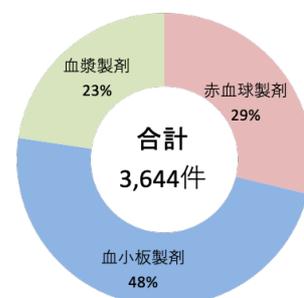
(2) 製剤別副反応報告件数と副反応発生率

2022年の製剤別副反応報告件数は赤血球製剤 1,049 件、血小板製剤 1,770 件、血漿製剤 825 件で、血小板製剤が約半数 (48%) を占めていた。副反応発生率は、赤血球製剤 0.59%、血小板製剤 2.33%、血漿製剤 1.05%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	28,715	0.53%	276	12,402	2.23%	90	12,942	0.70%
3-4	192	29,720	0.65%	306	11,406	2.68%	131	12,991	1.01%
5-6	165	29,459	0.56%	263	12,890	2.04%	127	13,385	0.95%
7-8	183	28,459	0.64%	295	13,011	2.27%	195	13,122	1.49%
9-10	155	29,688	0.52%	356	13,366	2.66%	149	13,458	1.11%
11-12	202	30,368	0.67%	274	12,991	2.11%	133	12,917	1.03%
合計	1,049	176,409	0.59%	1,770	76,066	2.33%	825	78,815	1.05%



各製剤の副反応報告件数割合

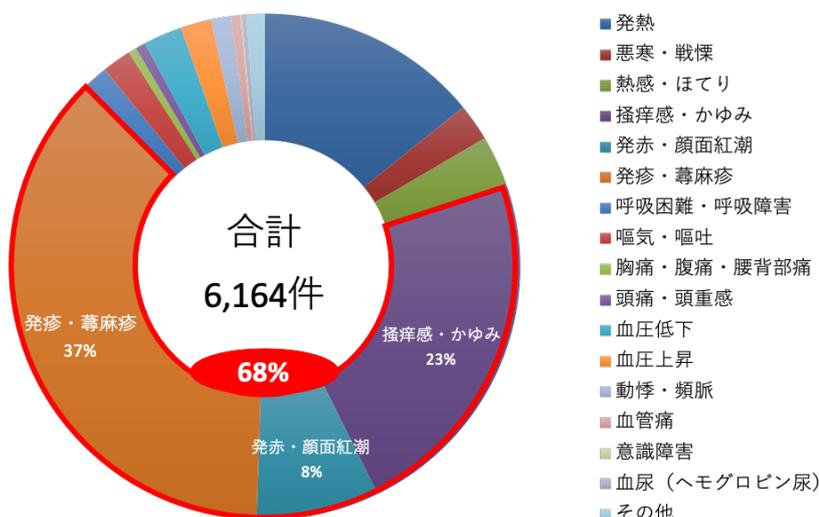


4. 症状項目別副反応報告数

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 68% 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	110	144	112	122	149	155	792 (14.1%)
2) 悪寒・戦慄	14	24	19	36	16	24	133 (2.4%)
3) 熱感・ほてり	21	32	39	32	34	26	184 (3.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	173	223	188	267	241	191	1,283 (22.9%)
5) 発赤・顔面紅潮	63	66	70	99	70	68	436 (7.8%)
6) 発疹・蕁麻疹	305	330	322	388	384	344	2,073 (37.0%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	16	18	21	18	8	14	95 (1.7%)
8) 嘔気・嘔吐	14	20	27	16	11	15	103 (1.8%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	4	6	4	9	2	4	29 (0.5%)
10) 頭痛・頭重感	5	4	7	8	10	2	36 (0.6%)
11) 血圧低下	21	33	22	23	17	21	137 (2.4%)
12) 血圧上昇	10	22	16	19	23	19	109 (1.9%)
13) 動悸・頻脈	10	14	12	10	11	13	70 (1.3%)
14) 血管痛	7	6	8	4	5	3	33 (0.6%)
15) 意識障害	0	1	1	1	1	1	5 (0.1%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	1	1	7	1	6	16 (0.3%)
17) その他	7	9	10	18	11	10	65 (1.2%)
合計	780	953	879	1,077	994	916	5,599 (100.0%)

症状項目別副反応報告割合

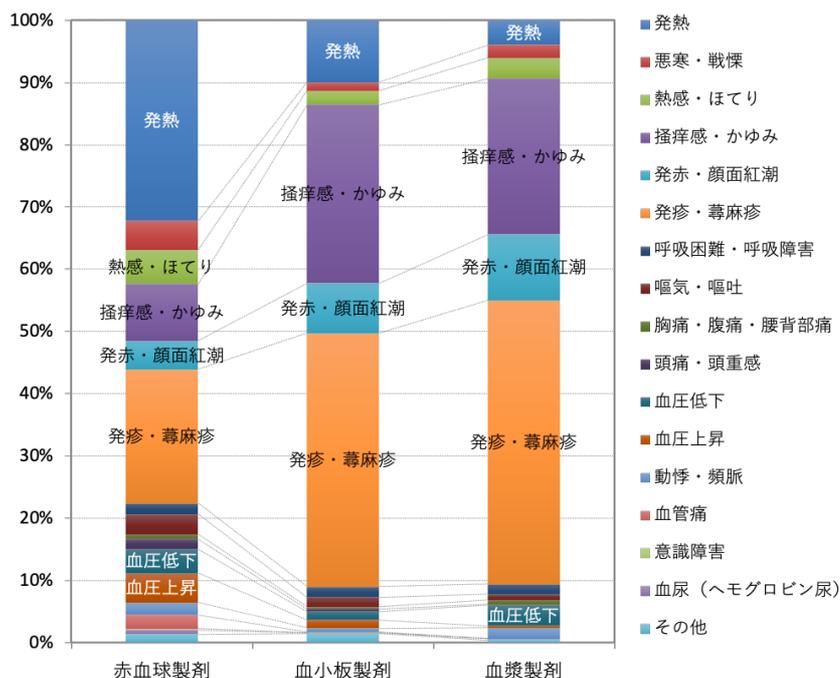


(2) 製剤ごとの症状項目別副反応報告

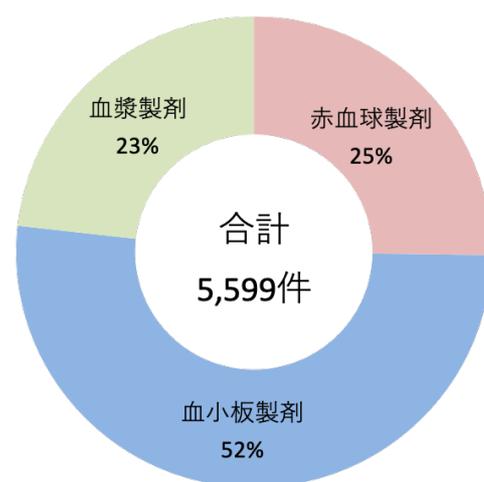
製剤ごとの症状項目別副反応報告では、3製剤ともにアレルギー性副反応症状（4）掻痒感・かゆみ、5）発赤・顔面紅潮、6）発疹・蕁麻疹）の割合が高いが、赤血球製剤においては、1）発熱、3）熱感・ほてりなどの発熱症状、および11）血圧低下、12）血圧上昇などの循環器症状の割合も高く認められた。

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	455	(32.2%)	286	(9.9%)	51	(3.9%)	792	(14.1%)
2) 悪寒・戦慄	66	(4.7%)	40	(1.4%)	27	(2.1%)	133	(2.4%)
3) 熱感・ほてり	77	(5.5%)	64	(2.2%)	43	(3.3%)	184	(3.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	129	(9.1%)	828	(28.7%)	326	(25.1%)	1,283	(22.9%)
5) 発赤・顔面紅潮	65	(4.6%)	233	(8.1%)	138	(10.6%)	436	(7.8%)
6) 発疹・蕁麻疹	304	(21.5%)	1,176	(40.7%)	593	(45.6%)	2,073	(37.0%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	25	(1.8%)	49	(1.7%)	21	(1.6%)	95	(1.7%)
8) 嘔気・嘔吐	46	(3.3%)	45	(1.6%)	12	(0.9%)	103	(1.8%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	10	(0.7%)	10	(0.3%)	9	(0.7%)	29	(0.5%)
10) 頭痛・頭重感	23	(1.6%)	11	(0.4%)	2	(0.2%)	36	(0.6%)
11) 血圧低下	55	(3.9%)	39	(1.4%)	43	(3.3%)	137	(2.4%)
12) 血圧上昇	66	(4.7%)	39	(1.4%)	4	(0.3%)	109	(1.9%)
13) 動悸・頻脈	28	(2.0%)	19	(0.7%)	23	(1.8%)	70	(1.3%)
14) 血管痛	32	(2.3%)	1	(0.0%)	0	(0.0%)	33	(0.6%)
15) 意識障害	3	(0.2%)	2	(0.1%)	0	(0.0%)	5	(0.1%)
16) 血尿（ヘモグロビン尿）	9	(0.6%)	4	(0.1%)	3	(0.2%)	16	(0.3%)
17) その他	19	(1.3%)	41	(1.4%)	5	(0.4%)	65	(1.2%)
合計	1,412	(100.0%)	2,887	(100.0%)	1,300	(100.0%)	5,599	(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	73	88	65	66	72	91	455 (32.2%)
2) 悪寒・戦慄	8	8	11	20	9	10	66 (4.7%)
3) 熱感・ほてり	9	14	14	12	13	15	77 (5.5%)
4) 掻痒感・かゆみ	14	19	23	36	19	18	129 (9.1%)
5) 発赤・顔面紅潮	11	11	13	15	6	9	65 (4.6%)
6) 発疹・蕁麻疹	41	51	48	56	48	60	304 (21.5%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	4	6	7	3	2	3	25 (1.8%)
8) 嘔気・嘔吐	9	11	7	8	3	8	46 (3.3%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	3	0	1	1	3	10 (0.7%)
10) 頭痛・頭重感	5	4	2	6	5	1	23 (1.6%)
11) 血圧低下	8	14	8	8	6	11	55 (3.9%)
12) 血圧上昇	8	9	9	16	11	13	66 (4.7%)
13) 動悸・頻脈	4	6	8	7	0	3	28 (2.0%)
14) 血管痛	7	6	8	4	4	3	32 (2.3%)
15) 意識障害	0	0	0	1	1	1	3 (0.2%)
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	0	0	1	4	0	4	9 (0.6%)
17) その他							
全身痛				1			1 (0.1%)
倦怠感			1			1	2 (0.1%)
けいれん					1		1 (0.1%)
白血球減少			1	2	1		4 (0.3%)
眼瞼腫脹		1					1 (0.1%)
鼻閉感						1	1 (0.1%)
咽頭違和感				1			1 (0.1%)
手の震え				1			1 (0.1%)
手指のしびれ		1					1 (0.1%)
足の痛み						2	2 (0.1%)
冷汗			1				1 (0.1%)
不明	1		1			1	3 (0.2%)
合計	204	252	228	268	202	258	1,412 (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	30	50	37	49	66	54	286 (9.9%)
2) 悪寒・戦慄	6	10	4	6	3	11	40 (1.4%)
3) 熱感・ほてり	7	13	14	10	11	9	64 (2.2%)
4) 掻痒感・かゆみ	126	154	114	141	165	128	828 (28.7%)
5) 発赤・顔面紅潮	40	40	36	44	35	38	233 (8.1%)
6) 発疹・蕁麻疹	196	189	183	203	221	184	1,176 (40.7%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	10	10	9	6	5	9	49 (1.7%)
8) 嘔気・嘔吐	3	7	16	4	8	7	45 (1.6%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	2	3	2	1	1	1	10 (0.3%)
10) 頭痛・頭重感	0	0	4	1	5	1	11 (0.4%)
11) 血圧低下	5	11	5	4	8	6	39 (1.4%)
12) 血圧上昇	1	12	6	3	11	6	39 (1.4%)
13) 動悸・頻脈	3	7	2	2	2	3	19 (0.7%)
14) 血管痛	0	0	0	0	1	0	1 (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	1	0	1※1	1	1	4 (0.1%)
17) その他							
白血球減少			1		1		2 (0.1%)
眼球浮腫		1					1 (0.0%)
眼瞼腫脹	1				1	1	3 (0.1%)
眼瞼浮腫	2		1	1	2		6 (0.2%)
口唇腫脹				1			1 (0.0%)
咽頭痛					1		1 (0.0%)
咽頭違和感	2	3	1	7	3	1	17 (0.6%)
咳嗽	1	1	1	1	1		5 (0.2%)
胃部不快感						1	1 (0.0%)
気分不快		1					1 (0.0%)
しびれ				1			1 (0.0%)
不明			1			1	2 (0.1%)
合計	435	514	438	486	552	462	2,887 (100.0%)

※1. 当該製剤輸血の前日より血尿症状があり、輸血副反応か判断が難しい症例

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	6	10	7	11	10	51 (3.9%)
2) 悪寒・戦慄	0	6	4	10	4	3	27 (2.1%)
3) 熱感・ほてり	5	5	11	10	10	2	43 (3.3%)
4) 掻痒感・かゆみ	33	50	51	90	57	45	326 (25.1%)
5) 発赤・顔面紅潮	12	15	21	40	29	21	138 (10.6%)
6) 発疹・蕁麻疹	68	90	91	129	115	100	593 (45.6%)
7) 呼吸困難・呼吸障害	2	2	5	9	1	2	21 (1.6%)
8) 嘔気・嘔吐	2	2	4	4	0	0	12 (0.9%)
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	0	2	7	0	0	9 (0.7%)
10) 頭痛・頭重感	0	0	1	1	0	0	2 (0.2%)
11) 血圧低下	8	8	9	11	3	4	43 (3.3%)
12) 血圧上昇	1	1	1	0	1	0	4 (0.3%)
13) 動悸・頻脈	3	1	2	1	9	7	23 (1.8%)
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	2	0	1	3 (0.2%)
17) その他							
眼瞼腫脹		1					1 (0.1%)
咳嗽				1			1 (0.1%)
咽頭違和感						1	1 (0.1%)
手指のしびれ				1			1 (0.1%)
不明			1				1 (0.1%)
合計	141	187	213	323	240	196	1,300 (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	2	3	2	0	4	12
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	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	151	190	161	181	155	198	1,036
合計	152	192	165	183	155	202	1,049
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)	152	192	165	183	155	202	1,049
輸血量(バッグ数)	28,715	29,720	29,459	28,459	29,688	30,368	176,409
副反応発生率	0.53	0.65	0.56	0.64	0.52	0.67	0.59

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	2	2	0	1	5	12
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	1	1
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	274	304	261	295	355	268	1,757
合計	276	306	263	295	356	274	1,770
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)	276	306	263	295	356	274	1,770
輸血量(バッグ数)	12,402	11,406	12,890	13,011	13,366	12,991	76,066
副反応発生率	2.23	2.68	2.04	2.27	2.66	2.11	2.33

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	3	1	2	1	4	12
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)	2	1	0	0	0	0	3
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	87	127	126	193	148	129	810
合計	90	131	127	195	149	133	825
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)	90	131	127	195	149	133	825
輸血量(バッグ数)	12,942	12,991	13,385	13,122	13,458	12,917	78,815
副反応発生率	0.70	1.01	0.95	1.49	1.11	1.03	1.05

まとめ

・副反応報告件数と副反応発生率について

2022年に32参加施設から登録された輸血副反応報告は全3,644件であり、副反応発生率はバッグ当たり1.10%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48.6%と約半数を占め、赤血球製剤が28.8%、血漿製剤が22.6%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0.59%、血漿製剤が1.05%であったのに対し、血小板製剤は2.33%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、98.9%が該当した。重症アレルギーは36件と全副反応報告の1.0%の割合で認められた。輸血関連急性肺障害 (TRALI)は1件(2019年0件、2020年0件、2021年2件)、輸血関連循環過負荷 (TACO)は4件(2019年4件、2020年6件、2021年3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0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)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68%(2021年71%)を占めた。特に血小板製剤、血漿製剤は、77.5%(2021年82.1%)、81.3%(2021年84.7%)と高い割合を示した。赤血球製剤は、35.3%(2021年32.5%)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。2022年は2021年と同様に特に1)発熱の割合が32.2%と例年(2019年:26.6%、2020年:26.6%、2021年:33.8%)と比べ高くなっていた。

・考察

2022年のバッグ当たりの副反応発生率は、赤血球製剤が0.59%、血漿製剤が1.05%であったのに対し、血小板製剤は2.33%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%、2021年:2.15%)、2022年は2020年から3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。2022年の血小板製剤のアレルギー性副反応症状は全体の77.5%(2237/2887件)であり、前年(82.1%(2602/3172件))と比較すると減少しており、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))と比較しても減少傾向が認められ、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の診断基準が再定義され、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、2022年も2021年と同様に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Webサイト（<https://j-hest.com/>）を新設して運用を開始しており、2024年度には国の事業としての運用が開始された。本システム（輸血製剤副作用情報収集システム）はJ-HeSTとの統合を目指しており、多くの医療機関のJ-HeSTへの参加を推進している。J-HeSTの普及には電子カルテと輸血管理システムの連携や輸血副反応の症状項目表に基づく17症状項目の電子カルテへの設定等の周辺体制の整備と、輸血副反応に対する関係スタッフの教育が課題と考えられる。

2023年3月に人赤血球液の有効期間が採血後21日間から28日間に延長され、2025年には血小板製剤全品に培養による細菌スクリーニングの導入と有効期間の延長（採血後4日間から6日間に延長、洗浄血小板製剤については有効期間の変更なし）が予定されている。効果を含めた監視が引き続き重要であり、J-HeSTを用いることで可能となる詳細な解析を進めていきたい。