

即時型輸血副作用の種類と発生頻度 (2002年1月～12月)

発生件数	白血球除去 フィルター	発熱反応	発熱/アレルギー	発熱/ 呼吸困難	アレルギー ****	アナフィラキ シー/その他	副作用発生件数		報告件数 合計	未報告	合計 回収率***
							有	無			
赤血球製剤	使用*	19	2	2	30 (10)		51	4,201	4,252	167	4,419
	不使用	4					4	523	527	98	625
	日赤白血球除 去一回洗浄						0	289	289	14	303
総計		23	2	2	30		55	5,013	5,068	279	5,347
総計%		0.5%	0.04%	0.04%	0.6%		1.1%				94.8%
血小板製剤	使用**	30	2		228 (35)		260	3,298	3,558	74	3,632
	不使用	1			2		3	214	217	12	229
	総計	31	2		230		263	3,512	3,775	86	3,861
総計%		0.8%	0.1%		6.1%		7.0%				97.8%
新鮮凍結血漿	不使用	2			28 (2)		30	1,264	1,294	46	1,340
	総計	2			28		30	1,264	1,294	46	1,340
	総計%		0.2%		2.1%		2.3%				96.5%
自己血製剤	不使用	3			2		5	730	735	155	890
	総計	3			2		5	730	735	155	890
	総計%		0.4%		0.3%		0.7%				82.6%
総計		59	2	2	290 (47)	0	353	10,519	10,872	566	11,438
総計%		0.5%	0.02%	0.02%	2.7%		3.2%				95.1%

* 白除フィルター(セパセルRZとポールRC)使用を含む。

** 白除フィルター(セパセルPLS)使用を含む。

*** 回収率=副作用報告件数/総輸血数

**** ()内はアレルギー反応内訳:搔痒感のみ

表2-2

即時型輸血副作用の種類と発生頻度 (2001年1月～12月)

発生件数	白血球除去 フィルター	発熱反応	発熱/アレ ルギー	発熱 / アレ熱 呼吸困難	アレルギー ****	アナフィラキ シー/その他	副作用発生件数		報告件数 合計	未報告	合計 回収率***
							有	無			
赤血球製剤	使用*	10	2		28		40	3,794	3,834	214	4,048
	不使用	1			1		2	711	713	92	805
	日赤白血球除 去一回洗浄				2		2	316	318	34	352
	総計	11	2	1	31		44	4,821	4,865	340	5,205
	総計%	0.2%	0.04%		0.6%		0.9%				93.5%
血小板製剤	使用**	15	3	1	165		184	2,882	3,066	142	3,208
	不使用	1	2		6		9	508	517	37	554
	総計	16	5	1	171		193	3,390	3,583	179	3,762
	総計%	0.4%	0.1%	0.03%	4.8%		5.4%				
新鮮凍結血漿	不使用				12		12	1,406	1,418	91	1,509
	総計				12		12	1,406	1,418	91	1,509
	総計%				0.8%		0.8%				94.0%
	不使用		2		2		4	665	669	176	845
	総計		2		2		4	665	669	176	845
	総計%		0.3%		0.3%		0.6%				79.0%
総計		27	9	1	216	0	253	10,282	10,535	786	11,321
総計%		0.3%	0.1%	0.01%	2.1%		2.4%				93.1%

* 白除フィルター(セパセルRZとポールRC)使用を含む。

** 白除フィルター(セパセルPLS)使用を含む。

*** 回収率=副作用報告件数/総輸血量

**** ()内はアレルギー反応内訳: 掻痒感のみ

発生件数	白血球除去 フィルター	発熱反応	発熱/アレルギー	発熱 呼吸困難	アレルギー ****	アナフィラキ シー/その他	副作用発生件数		報告件数 合計	未報告	合計 回収率***
							有	無			
赤血球製剤		25	1		15 (4)	2 (動悸)	43	4,776	4,819	628	5,447
	日赤白血球除 去一回洗浄	1			1 (1)		2	242	244	0	244
	総計	26	1		16 (5)	2 (動悸)	45	5,018	5,063	628	5,691
	総計%	0.5%	0.02%		0.3%	0.04%	0.9%				89.0%
血小板製剤		32	4		125	6	167	3,189	3,189	437	3,793
	総計	32	4		125	6	167	3,189	3,356	437	3,793
	総計%	1.0%	0.1%		3.7%	0.2%	5.0%				88.5%
新鮮凍結血漿											
	不使用				9	1	10	1,219	1,229	210	1,439
	総計				9	1	10	1,219	1,229	210	1,439
	総計%				0.7%	0.1%	0.8%				90.3%
自己血製剤											
	不使用	2					2	122	124	662	786
	総計	2					2	122	124	662	786
	総計%	1.6%					1.6%				15.8%
総計		60	5		150	9	224	9,548	9,772	1,937	11,709
総計%		0.6%	0.05%		1.5%	0.1%	2.3%				83.5%

***回収率=副作用報告件数/総輸血量

****()内はアレルギー反応内訳: 搔痒感のみ

表3-1 血小板採取機種別 即時型輸血副作用の種類と発生頻度 (2000年1月～12月)

発生件数	白血球除去 フィルター*	発熱反応	発熱/アレ ルギー	発熱 /呼吸困 難	アレルギー ***	アナフィラキ シー/その他	副作用発生件数		報告件数		合計 回収率**
							有	無	合計	未報告	
マル子		11 0.5%	3 0.1%	66 (12) 3.0%	80 3.6%	2,150	2,230	4	2,234	99.8%	
アミカス		12 1.3%	1 0.1%	27 (4) 2.9%	40 4.3%	891	931	2	933	99.8%	
テルシス		4 0.8%		18 (8) 3.5%	22 4.2%	498	520	3	523	99.4%	
スペクトラ		4 1.8%		7 (0) 3.2%	11 5.0%	208	219	0	219	100.0%	
CS-3000				1 (0)	1	14	15	0	15	100.0%	
総計		31 0.8%	4 0.1%	119 (24) 3.0%	154 3.9%	3,761	3,915	9	3,924	99.8%	

*白除フィルター(セパセルPLS)使用を含む。

**回収率=副作用報告件数/総輸血量

*** ()内はアレルギー反応内訳: 掻痒感のみ

表3-2

血小板採取機種別 即時型輸血副作用の種類と発生頻度 (2001年1月~12月)

発生件数	白血球除去 フィルタ-	発熱反応	発熱/アレルギー	発熱/呼吸困難	アレルギー***	アナフィラキシー/その他	副作用報告件数		報告件数 合計	未報告	合計 回収率**
							有	無			
ナルチ	使用*	6	2	78 (7)	86 (4.1%)	2,023	2,109	27	2,136		
	不使用		2	4 (1)	6 (3.8%)	154	160	2	162		
	総計	6	4	82 (8)	92	2,177	2,269	29	2,298	98.7%	
	総計%	0.3%	0.2%	3.6%	4.1%						
アミカス	使用*	2		24 (4)	26 (4.1%)	606	632	6	638		
	不使用					27	27		27		
	総計	2		24	26	633	659	6	665		
	総計%	0.3%		3.6%	3.9%					99.0%	
テルシス	使用*	7	1	23 (5)	31 (5.1%)	574	605	11	616		
	不使用					36	36	2	38		
	総計	7	1	23	31	610	641	13	654		
	総計%	1.1%	0.2%	3.6%	4.8%					98.0%	
スペクトラ	使用*	2		6 (2)	8 (3.8%)	203	211	5	216		
	不使用					6	6		6		
	総計	2		6	8	209	217	5	222		
	総計%	0.9%		2.8%	3.7%					97.7%	
CCS	使用*			8 (1)	8 (7.4%)	100	108	3	111		
	不使用			1	1 (20%)	4	5		5		
	総計			9	9	104	113	3	116		
	総計%			8.0%	8.0%					97.4%	
CS-3000	使用*	2		2 (50%)	2 (50%)	2	4		4		
	不使用										
	総計	2		2	2	2	4		4		
	総計%	50.0%		50.0%	50.0%					100.0%	
総計	使用*	23	3	187	213	4,774	5,051	64	5,051		
	不使用		2	5	7	227	234	4	238		
	合計	23	5	192	220	5,001	5,285	68	5,289		
	総計%	0.4%	0.1%	3.6%	4.1%					99.9%	

*白除フィルタ-(セパセルPLS)使用を含む。

**回収率=副作用報告件数/総輸血量

*** ()内はアレルギー反応内訳:搔痒感のみ

表3-3 血小板採取機種種別 即時型輸血副作用の種類と発生頻度 (2002年1月~12月)

発生件数	白血球除去 フィルター	発熱反応	発熱/アレ ルギー	発熱/ 呼吸困難	アレルギー ***	アナフィラキ シー/その他	副作用報告件数		報告件数 合計	未報告	合計 回収率**
							有	無			
CCS	使用*	17	1	1	152 (26)		170(6.4%)	2,474	2,644	37	2,681
	不使用	1	1		2		4(1.5%)	270	274	13	287
	総計	18	1	1	154 (26)		174	2,744	2,918	50	2,968
アミカス	使用*	7			27 (6)		34(9.4%)	329	363	10	373
	不使用	1					1(3.2%)	30	31	1	31
	総計	8			27 (6)		35	359	394	11	405
テルシス	使用*	3			25 (2)		28(6.4%)	367	395	11	406
	不使用							42	42	1	43
	総計	3			25 (2)		28	409	437	12	449
スペクトラ	使用*	2			5		7	94	101	1	102
	不使用							8	8		8
	総計	2			5		7	102	109	1	110
総計	使用*	29	1	1	209		239	3,264	3,503	59	3,562
	不使用	2	1		2		5	350	355	15	370
	合計	31	1	1	211		244	3,614	3,858	74	3,932
総計%											

*白除フィルター(セパセルPLS)使用を含む。

**回収率=副作用報告件数/総輸血量

***()内はアレルギー反応内訳:搔痒感のみ

表 4 症例(1K)における血小板採取機種別 即時型輸血副作用の種類と発生頻度 (2002年1月～12月)

発生件数	白血球除去 フィルター	発熱反応	発熱/アレルギー	発熱/呼吸困難	アレルギー***	アナフィラキシー/その他	副作用報告件数			合計 回収率**	
							有	無	報告合計		
CCS											
使用*		9					9	19	28	2	30
不使用											
総計		9					9	19	28	2	30
総計%		32.1%					32.1%				93.3%
使用*	5						5	10	15	0	15
不使用											
総計	5						5	10	15	0	15
総計%	33.3%						33.3%				100.0%
使用*	1						1	2	3	1	4
不使用											
総計	1						1	2	3	1	4
総計%	33.3%						33.3%				75.0%
使用*	1						2	0	2	0	2
不使用											
総計	1						2	0	2	0	2
総計%	50.0%						100.0%				100.0%
使用*	16						17	31	48	3	51
不使用											
総計	16						17	31	48	3	51
総計%	31.3%						35.4%				94.1%
アミカス											
テルシス											
スペクトラ											

*白除フィルター(セパセルPLUS)使用を含む。

**回収率=副作用報告件数/総輸血量

***()内はアレルギー反応内訳:搔痒感のみ

表5-1 HLA適合血小板使用状況の推移

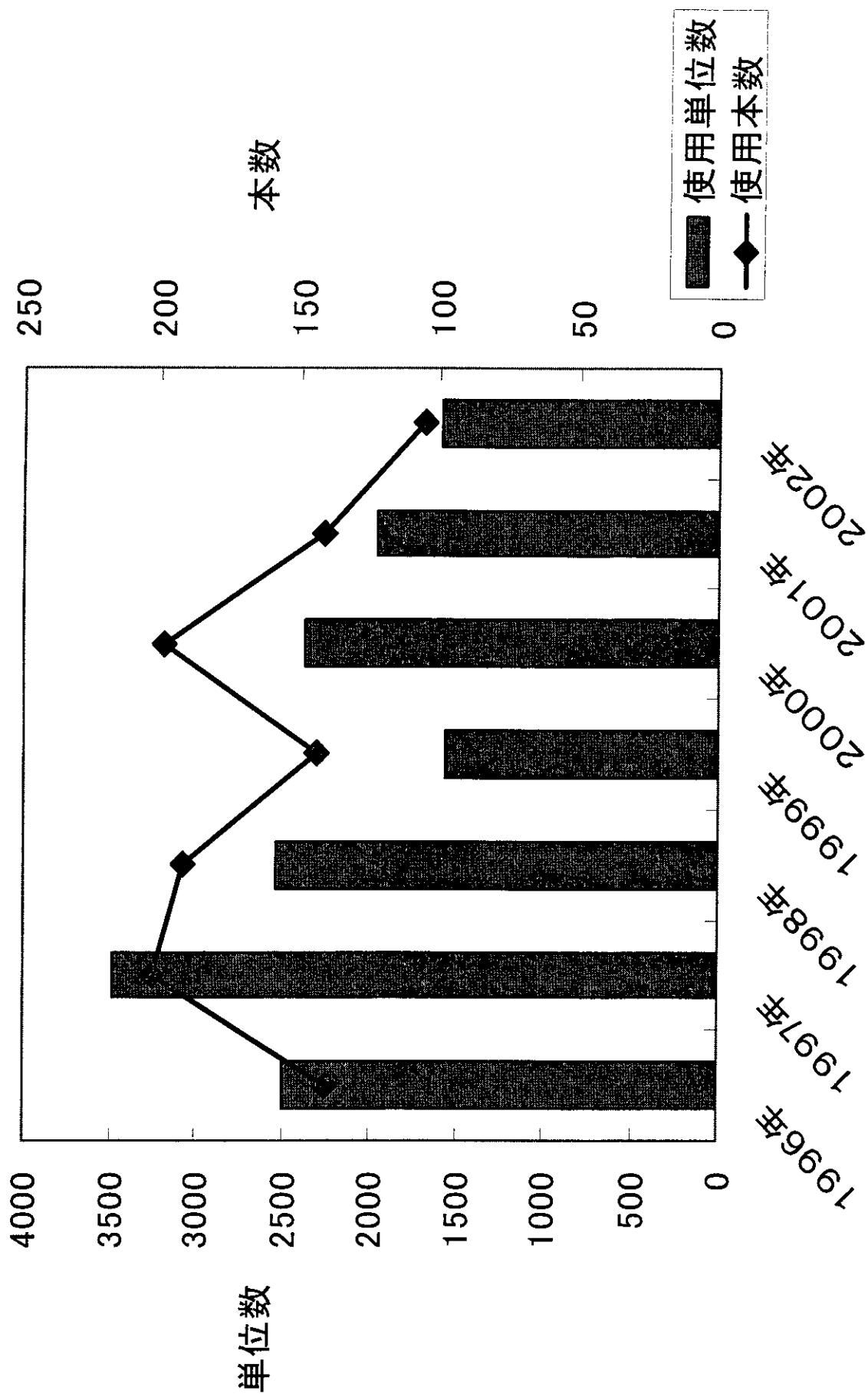


表5-2

HLA適合血小板使用状況

	1996年	1997年	1998年	1999年	2000年	2001年	2002年
使用単位数	2495	3475	2530	1555	2365	1960	1590
使用本数	140	203	192	144	199	141	105
使用患者数	4	7	4	3	4	7	2
初出患者数	2	5	1	1	3	2	1

表5-3-1 HLA適合血小板患者別使用状況(1) 1996年~2000年

	症例	使用本数			患者別年間合計	
		PC-HLA10	PC-HLA15	PC-HLA20	本数	単位数
1996年	O F	3	16	31	50	890
	T T E	3	30	44	77	1360
	T T O		3	7	10	185
	♂ D A			3	3	60
	本数	6	49	85	140	
	単位数	60	735	1700		2495
1997年	I K *		1		1	15
	O R *	1	3	1	5	75
	O K *	11	25	26	62	1005
	O F			4	4	80
	S K *	4	6	4	14	210
	T T E	4	42	70	116	2070
	T M *			1	1	20
	本数	20	77	106	203	
	単位数	200	1155	2120		3475
1998年	O K	70	23	6	99	1165
	S T *		2	1	3	50
	T T E	3	34	15	52	840
	H M *	3	3	5	11	175
	本数	76	62	27	165	
	単位数	760	930	540		2230
1999年	O K	125	14		139	1460
	O T *		1	3	4	75
	S T			1	1	20
	本数	125	15	4	144	
	単位数	1250	225	80		1555
2000年	O K	139	9	3	151	1585
	H I *		20	4	24	380
	H K *	1	10	9	20	340
	♂ N H *	1	2	1	4	60
	本数	141	41	17	199	
	単位数	1410	615	340		2365

*: 初出患者

♂: 男性

表5-3-2 HLA適合血小板患者別使用状況(2) 2001年～2002年

	症例	使用本数			患者別年間合計	
		PC-HLA10	PC-HLA15	PC-HLA20	本数	単位数
2001年	I K		5		5	75
	O I *	2	18	1	21	310
	O K	27			27	270
	♂ N H	9	11		20	255
	H A		3	1	4	65
	H R	2	40	8	50	780
	T F *	1	13			
	本数	41	90	10	141	
	単位数	410	1350	200		1960
2002年	K S *	5	44	6	55	830
	H R	4	40	6	50	760
	本数	9	84	12	105	
	単位数	90	1260	240		1590

*: 初出患者

♂: 男性

表 6 大腸癌手術例の臨床データ

No	年齢	性別	診断名	術式	術前データ			術前Hb	術前血小板	術前CRP	術前体温	術直後			術後CRP	術後体温	術後5日目			術後10日目			術後入院日数	術前輸血		術中輸血		術後輸血		
					結腸癌	直腸癌	感染症					Hb	血小板	CRP			体温	HbC	CRP	体温	HbC	CRP		体温	HbC	CRP	体温	HbC	CRP	体温
1	71	M	結腸癌	結腸切除	無	無	14.0	少量	無	5.81	37.6	7600	9.54	-	7100	2.59	-	7100	2.59	-	7100	2.59	-	無	0	無	0	無	0	
2	76	M	直腸癌	低位前方	無	無	12.4	60	無	4.44	37.6	8800	0.44	37.2	8700	0.34	36.8	8700	0.34	36.8	8700	0.34	36.8	無	0	無	0	無	0	
3	63	M	結腸癌	結腸切除	無	無	13.0	203	無	8.65	37.4	5300	6.42	35.8	7500	1.05	36.4	7500	1.05	36.4	7500	1.05	36.4	無	0	無	0	無	0	
4	78	F	直腸癌	低位前方	有	無	13.8	少量	無	5.75	37.0	4300	1.70	36.2	8100	3.67	36.0	8100	3.67	36.0	8100	3.67	36.0	無	0	無	0	無	0	
5	84	M	結腸癌	結腸切除	無	無	10.5	120	無	5.34	37.6	6700	2.45	37.0	10200	1.69	36.6	10200	1.69	36.6	10200	1.69	36.6	無	0	無	0	無	0	
6	52	M	結腸癌	結腸切除	無	無	11.6	30	無	7.78	37.2	3500	2.04	36.0	4100	0.80	36.0	4100	0.80	36.0	4100	0.80	36.0	無	0	無	0	無	0	
7	50	M	直腸癌	低位前方	無	無	15.0	100	無	7.11	37.0	8100	1.98	37.0	-	-	36.0	-	-	36.0	-	-	36.0	無	0	無	0	無	0	
8	62	M	直腸癌	低位前方	無	無	10.6	226	無	3.11	37.8	3900	2.80	36.6	3800	0.85	36.0	3800	0.85	36.0	3800	0.85	36.0	無	0	無	0	無	0	
9	71	M	直腸癌	マイルズ	無	無	14.3	963	無	7.49	37.4	5000	0.85	36.4	4800	2.29	36.4	4800	2.29	36.4	4800	2.29	36.4	無	0	MAP	2	有	2	
10	47	F	結腸癌	結腸切除	有	無	8.5	160	無	4.31	36.8	3500	2.46	36.4	6300	0.40	36.4	6300	0.40	36.4	6300	0.40	36.4	MAP	2	有	無	0	無	0
11	60	F	結腸癌	結腸切除	無	無	12.7	70	無	12.59	36.6	6600	1.28	36.4	-	-	-	-	-	-	-	-	無	0	無	0	無	0		
12		M	結腸癌	結腸切除	無	無	10.0	162	無	8.27	37.2	6700	5.06	36.2	4900	0.45	36.2	4900	0.45	36.2	4900	0.45	36.2	MAP	6	有	無	0	無	0
13	54	M	結腸癌	結腸切除	無	無	14.4	775	無	9.63	36.9	10500	4.30	36.4	7000	5.40	36.5	7000	5.40	36.5	7000	5.40	36.5	無	0	無	0	無	0	
Ave	64.0						12.4	260.8		6.9	37.2	6192.3	3.2	36.5	6590.9	1.8	36.3	6590.9	1.8	36.3	6590.9	1.8	36.3		0.0			2.0	0.0	