

2. 管理簿を作って記載している。
3. コンピュータで記録している。
4. その他（ )

353. 血漿分画製剤を院外処方する場合について。

院外処方された血漿分画製剤あるいは遺伝子組み換え血液凝固因子製剤の情報を処方薬局から入手し、記録していますか？

1. 患者名、製剤名、使用日、住所だけを記録している。
2. 1.に加え、製造番号（ロット番号）の情報を入手し記録している。
3. 院外処方に関しては情報の記録は行わない。
4. その他（ )

36. 特定生物由来製品のうち輸血用血液の副作用の把握についてお聞き致します。

361. 貴施設では輸血用血液の副作用をどのように管理されていますか？

1. 主治医にゆだねられている。
2. 輸血部門に報告される体制がある。
3. 薬剤部門に報告される体制がある。
4. 検査部門に報告される体制がある。
5. 院内の委員会などに報告され、検討される。
- 5-1. それは、どのような委員会ですか？（ )
6. 病院管理者が個別に把握している。
7. 副作用を管理する部門がない。
8. その他（ )

362. 輸血用血液を輸血する前の患者さんの血液検体を保存していますか？

1. 原則的に全ての患者さんの検体を保存している。
- 1-1.その場合、凍結保存している。
- 1-2.その場合、冷蔵保存している。
2. 特別な場合以外、ほとんど保存していない。
3. 主治医による。
4. わからない。
5. その他（ )



4. わからない。
5. その他 ( )

373. 血漿分画製剤を使用する前に、患者さんの感染症の検査をしていますか？

1. 原則的に全ての患者さんに輸血前、HBV、HCV、HIV などの検査をしている。
2. 特別な場合以外、ほとんど検査していない。
3. 主治医による。
4. わからない。
5. その他 ( )

38. 改正薬事法では特定生物由来製品による感染症などの副作用が発生した場合、医療機関は厚生労働省に報告する義務があることが記載されていますが、貴施設として、このことに取り組んでいますか？

1. 取り組んでいる。
  - 1-1. どのような報告体制かお教え下さい。  
( )
2. 周知されておらず、取り組んでいない。
3. 現在、考慮中である。
4. 今後とも報告する予定はない。
5. その他 ( )

4. 血液製剤による副作用に対する患者救済制度についてお聞きします。

「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年4月1日から施行されたのをご存じですか？

1. よく知っている。
2. だいたい知っている。
3. 知っているが、内容はわからない。
4. 知らない。
5. その他 ( )

5. ご意見がございましたらお願いします。

-----  
-----  
-----

6. 最後に回答して頂いたあなたに関しまして、お聞き致します。

41. ご職種

1. 医師 2. 薬剤師 3. 臨床検査技師 4. 看護師 5. その他 ( )

42. ご所属

1. 病院管理者 2. 臨床部門 3. 輸血部門 4. 薬剤部門 5. 検査部門  
6. 看護部門 7. その他 ( )

以上、ご協力いただき、誠にありがとうございました。

ご不明な点などがございましたら、下記にご連絡ください。

連絡先： 〒113-8677 東京都文京区本駒込 3-18-22

東京都立駒込病院 輸血・細胞治療科

比留間 潔

電話 03-3823-2101

e-mail address: k.hiruma@cick.jp

資料 3. 肝炎患者の献血と輸血に関する意識調査、調査用紙

アンケート調査

－ 肝炎患者さんの意識調査のお願い －

このアンケート調査は厚生労働省の班会議で輸血血液の安全性を向上させるための研究用として肝臓病を持っている皆様をお願いしています。番号を丸で囲んで下さい。

1; あなたの年齢は

1. 20歳以下、 2. 20—30歳、 3. 30—40歳、 4. 40—50歳、  
5. 50-60歳、 6. 60歳—70歳、 7. 70歳以上

2; 性別

1. 男性 2. 女性

3. あなたの肝臓の悪くなった原因はなんですか？（複数回答ができます）

1. B型肝炎 2. C型肝炎 3. アルコール 4. 薬剤 5. 原因不明

4; 過去に輸血を受けたことがありますか？

1. ある 2. ない 3. 不明

5; 輸血は何年前に受けましたか

1. 50年以上前、 2. 40—50年前、 3. 30—40年前、  
4. 20—30年前、 5. 10-20年前、 6. 5—10年前、 7. 5年以内

6; 肝臓が悪くなる前に献血に参加したことがありますか？

1. ある 2. ない

“1. ある”と答えた方に質問します。

血液センターから何らかの通知がありましたか？

1. あった 2. なかった 3. 不明

7; 肝臓が悪いことがわかってから献血に参加したことがありますか？

1. ある 2. ない

“1. ある”と答えた方に質問します。

血液センターから肝臓が悪い（GOT, GPT 異常）とか肝炎ウイルスに感染していると

いった通知がありましたか？

1. あった 2. なかった 3. 不明

8；肝臓の悪い人は献血に参加できないことを知っていますか？

1. 知っている、 2. 知らない

9；B型肝炎が血液感染であることを知っていますか？

1. 知っている 2. 知らない

10；C型肝炎の血液感染であることを知っていますか？

1. 知っている 2. 知らない

ご協力ありがとうございました。

豊島病院 肝臓内科  
柴山 隆男

平成 16 年度 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

## 輸血副作用把握の体制に関する検討

### 分担研究報告書

分担研究者  
松崎 道男  
(虎の門病院 輸血部)

平成 16 年度 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)  
「特定生物由来製品の感染発見時における医療機関連携に関する研究」

分担研究報告書

輸血副作用把握の体制に関する検討

分担研究者 松崎 道男 (虎の門病院 輸血部長)

**研究要旨**

平成 14 年 7 月より「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(以下血液法と略す)が施行され、輸血の適正使用および安全な輸血療法の実施が医師および医療関係者の責務とされた。輸血後感染症をはじめとする輸血後副作用の早期把握は、副作用の治療あるいは次回の輸血副作用の予防のために非常に重要なことである。今回の研究では、虎の門病院における輸血後副作用の把握体制および平成 16 年度の副作用集計結果を検討し、副作用把握体制の改善点を検討した。その結果、副作用の輸血関連性を考慮する際、輸血部による副作用評価と輸血前後のバイタルチェックが必須であることがわかった。特に輸血前後のバイタルチェックは輸血看護の常識となるまで普及させる必要がある。

A. 研究目的

近年、献血血液のスクリーニング検査の向上と平成 16 年末から実施された血小板の白血球除去などの対策がなされ、同種血の安全性は向上した。しかし、それらの対策がどの程度、奏功したかを評価するためには、輸血副作用の実態把握が非常に重要である。今回の研究では、当院の輸血副作用把握体制を概説し、平成 16 年度の輸血副作用結果を集計検討し、輸血副作用把握体制のあり方について研究する。

B. 研究方法

1) 虎の門病院における急性輸血副作用

把握体制

交差適合試験実施時、製剤情報・患者情報および両情報を含む二次元バーコードをラベルシールに印刷する。裏面に副作用調査票を印刷した専用の荷札に同シールを貼付した適合票を、製剤にくくりつけて払出す。輸血終了後、輸血実施者(医師または看護師)は裏面の副作用調査票に急性輸血副作用の有無などを記入し、同適合票を輸血部に返却する。返却された適合票のバーコードを読み取り、使用確認を行うとともに、副作用記録を輸血管理システムに入

力する。また、払い出してから3日経過後も適合票が未返送の血液製剤に関して、各臨床医に適合票返送に関する督促状を送付している。重大な副作用の場合、患者検体と当該輸血用血液をバッグごと返却してもらい、輸血部あるいは日本赤十字社血液センター（以後血液センターと略す）で原因究明する。

## 2) 虎の門病院における遅延型輸血副作用把握体制（輸血後感染症を含む）

輸血前検体はすべて保存している。また、現在輸血後検体を全て保管することと、輸血前検査、輸血後検査の徹底を院内に周知しているところであるが、まだ徹底できていないのが現状である。

遅延型輸血副作用については、原則として医師の自発的報告による。輸血後感染症などの輸血後遅延型副作用を主治医が疑った場合、多くは電話で輸血部に問い合わせがあり、輸血部長が事情を聞き、主治医に血液センターが用いる「副作用・感染症記録」を提出してもらい、必要な患者検体とともに血液センターに提出する。輸血部ではコピーを控えとして保管する。血液センターからの報告書が帰ってきたら、コピーは輸血部で保管し、報告書を主治医に渡し、必要な対処をお願いする。

## 3) 血漿分画製剤の副作用把握体制

虎の門病院においては、血漿分画の取り扱いには薬剤部であり、院外薬局に処方箋は出さず、全て院内で患者に供給している。血漿分画製剤に関する説明および同意の内容は、当院では輸血同意書の中に含まれている。血漿分画製剤を使用するに当たっては、輸血同意書を用い説明し同意書を得る。

血漿分画製剤の管理にあたっては製剤情報を含むバーコードを病院で作成し、全ての血漿分画製剤に予め貼っておく。血漿分画製剤のオーダーが出されたら、製剤に血液製剤使用連絡票を添付して払い出す。血漿分画使用時に使用者が血漿分画に貼ってある血液製剤バーコードを剥がし、血液製剤使用連絡票に貼り薬剤部に返却する。

薬剤部では、実施日、患者名、ID番号を入力しバーコードを読み取ることにより使用した血漿分画製剤の商品名、ロット番号を端末に入力する。このことにより血漿分画製剤の使用記録がコンピュータ台帳として残る。

副作用が発生した場合は、多くは電話連絡があり、薬剤部から薬剤副作用報告書を主治医にお願いし提出してもらう。重大な場合は、製造元に連絡し、場合によっては厚生労働省に直接連絡する体制となっている。

## 4) 急性輸血副作用の集計について

2004年1月1日から12月31日までの1

年間で当院において、同種血輸血を受けた患者のべ 1222 人の急性輸血副作用について、製剤別に集計し、副作用発生頻度を検討する。集計については患者氏名を使用せず、ID 番号および通し番号で集計し検討した（倫理面の配慮）。

## C. 研究結果

### 1) 急性輸血副作用の結果

表 1 に示すように 2004 年に同種血輸血副作用が報告されたものは、150 件 (12.3%) と非常に多かったが、因果関係が不明瞭なものも含まれていた。その中で医師、看護師が因果関係ありとしたものは 39 件 (26%) であった。製剤別の副作用報告件数は、赤血球 42 件、血小板 85 件、新鮮凍結血漿（以下 FFP）23 件、「因果関係あり」は、それぞれ 20 件、16 件、3 件であった。ただし、因果関係を知るためには輸血前後の体温、血圧を測定するなどが徹底されなければならないが、当院の輸血療法マニュアルに記載してあるにもかかわらず、守られていないことがわかった。

副作用の主なものは表 2 に示したが、搔痒感、発疹、蕁麻疹、発熱、悪寒、戦慄などであった。赤血球では発熱、悪寒が多く、血小板、FFP では搔痒感、発疹、蕁麻疹が多かった。

報告された 150 件から算出した製剤別の急性輸血副作用の頻度は、血小板、赤血球、

FFP がそれぞれ、1 患者当たり 0.28、0.06、0.13 回であり、1 バッグあたり 0.026、0.009、0.014 回であった。

表 1 製剤別にみた急性輸血副作用の頻度（2004 年度虎の門病院）

	全製剤	血小板	赤血球	FFP
副作用発生数	150	85	42	23
のべ患者数	1222	309	737	176
のべ単位数	47501	35110	9118	3273
のべバッグ数	9768	3219	4932	1617
副作用発生率	12.3%	27.5%	5.7%	13.1%
1 患者あたり副作用件数	0.12	0.28	0.06	0.13
1 バッグあたり副作用件数	0.015	0.026	0.009	0.014
因果関係あり	39	16	20	3
因果関係あり	3.2%	5.2%	2.7%	1.7%

表 2 製剤別：急性輸血副作用の主な症状

症状	全製剤	血小板	赤血球	FFP
発熱	41	9	29	3
蕁麻疹	20	18	0	2
搔痒感	45	36	1	8
発疹	48	39	2	7
悪寒	30	11	18	1
戦慄	10	5	5	0
呼吸困難	3	3	0	0
計	150	85	42	23

### 2) 血液センターに報告した副作用

2000 年 1 月から 2005 年 1 月までの 5 年間で血液センターに当院から副作用報告を提出したものは、全部で 17 件ある。非溶血性副作用が 7 件、溶血性副作用が 1 件、感染性が 9 件である。その中で血液センターの供血者検査で輸血後感染が確定したものはパルボウイルス感染が 1 例（MAP 赤血

球)、HBV 感染が 1 例 (血小板) の 2 例のみであった。

輸血後 B 型肝炎が判明したときは、その患者は当院から他院に転院していたため、輸血により B 型肝炎ウイルス感染が発生した経緯を患者の主治医に連絡した。

溶血性副作用の 1 件は、救急で十分な検査が間に合わず輸血されたもので、患者が抗 D<sup>i</sup> 抗体を有した例で、血液センターに報告はしたが、同定はすでに当院でもしていたものである。この患者は抗 HLA 抗体も有していた。非溶血性副作用 7 件のうち、原因が確定したものは 3 例で患者が抗 HLA 抗体を有したもの 1 例、抗セルロプラスミン抗体 1 例、輸血用血液に弱い抗 HLA 抗体が存在したものの 1 例であった。

### 3) 血漿分画製剤の副作用

2004 年度にガンマグロブリン製剤で発熱の副作用が 2 例報告され、供給メーカーに同じロット番号の他院での状況、製剤の精査など依頼し結果を検討したが、2 例ともに血液内科の患者であり、多くの薬剤を使用しているため、原因は特定できなかった。原因が特定できた場合および他院でも同様の副作用があるということであれば、報告する予定ではあったが、結局今回は厚生労働省には報告しなかった。

## D. 考察

献血血液は、NAT 検査がスクリーニング

検査に導入され、ウイルス感染症のリスクは減少した。当院においても 5 年間で輸血後感染症はパルボウイルス、HBV 感染それぞれ 1 例の計 2 例しか発症していない。

したがって、個別の医療施設では感染症の頻度などは出せないため、すべての医療機関が輸血前後の検査を徹底し、輸血後感染症が疑われた場合は、血液センターに副作用報告書を提出し、個別 NAT 検査などの精査を依頼する体制、感染性副作用の集約のシステムを浸透させなければいけない。

次に急性輸血副作用の把握であるが、これは当院で実施している輸血適合票のウラを利用する方法で輸血部に集約できる。輸血部がない場合は、輸血部と同じ機能をもつ部署に副作用を集約することが望まれる。

今回の当院の急性輸血副作用は、都立駒込病院の赤血球製剤で 0.65%、血小板製剤で 3.77%、新鮮凍結血漿で 0.37%に対し、それぞれ 2.7%、5.2%、1.7%と異常に報告が多かった。当院では造血細胞移植が年間 100 例以上あり、血液患者が非常に多くの同種血を頻回使用しているため、他院よりは輸血副作用は多いと思われるが、都立駒込病院も同じように移植も血液患者も多いため、それだけが理由とは考えられない。なお血液疾患の患者には FFP を除き、すべての血液製剤に白血球除去フィルターを昨年 11 月まで使用していた。

当院の輸血療法マニュアルに輸血前後の

体温、血圧などの測定をすることが記載してあり、遵守を求めているが、現時点では守られているとは言いがたいため、当院の輸血副作用の報告は輸血に関連のないものまで記載している可能性が判明した。

今後、輸血前後のバイタルチェックを病院全体で徹底するように教育する必要があると考えている。

また、全国の病院でも輸血前後のバイタルチェックは義務化すべきものであり、看護の常識とするようにしなければならない。

また、輸血副作用ありと報告されたものは、今後はすべて現場に行き、カルテチェックし、輸血に関連があるかないかを輸血部職員が判断し集計していく必要があるということもわかった。

副作用が起こった患者では、次の輸血でも副作用が起こる確率は高く、重症化しやすいと考える必要がある。このため、副作用の原因究明は重要である。

患者が不規則抗体を有する場合は多くの場合対応しているが、抗 HLA 抗体、抗血漿タンパク抗体などの検索は十分とはいえないので、血液センターと連携し原因検索に努める必要がある。

血液法では安全な輸血を医療者の責務としているが、それを実践するためにはまず、副作用の把握体制を医療施設で確立し、副作用対処法、予防法が着実に実行される必

要がある。たとえばじんましんなどのアレルギー性副作用がある患者には洗浄赤血球を使用するなどの対策である。

輸血の副作用の重要性とその把握の仕方についても教育が不足しているため、院内で看護師、医師の教育が必要である。

## E. 結論

当院の輸血副作用の把握体制について述べた。また、副作用集計結果から多くの急性輸血副作用が報告されているため、現在の副作用把握体制は十分に機能しているが、輸血に関連した副作用かどうか不明確であることもわかった。輸血に関連しているかどうかを判断するためには、輸血前後のバイタルチェックが必須であり、施設内で輸血副作用の教育、指導が必要である。輸血前後のバイタルチェックは、輸血看護の常識にするように現行の「輸血療法の指針」改訂の際には、明記すべき項目と思われる。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。