

別紙 2-10.不規則抗体検査(輸血前)

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)不明
「(1)陽性」の場合、特異性を記入して下さい		
「(1)陽性」の場合、抗体価を記入して下さい		
「(1)陽性」の場合、検査法を記入して下さい		

別紙 2-11.不規則抗体検査(輸血後)

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)不明
「(1)陽性」の場合、特異性を記入して下さい		
「(1)陽性」の場合、抗体価を記入して下さい		
「(1)陽性」の場合、検査法を記入して下さい		

別紙 2-12.不規則抗体の経時的推移

* 抗体価の上昇または減少について具体的なデータを記入して下さい (枠の中に記入して下さい)

--

別紙 2-13.患者血球タイピング

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)不明
-------	-------	-------

別紙 2-14.直接抗グロブリン試験(広範囲クーモス)の結果は

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)不明
「(1)陽性」の場合、凝集の強さを記入して下さい		

別紙 2-15.直接抗グロブリン試験(抗IgG)の結果は

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)不明
「(1)陽性」の場合、凝集の強さを記入して下さい		

別紙 2-16.直接抗グロブリン試験(抗補体)の結果は

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)不明
「(1)陽性」の場合、凝集の強さを記入して下さい		

別紙 2-17.直接抗グロブリン試験陽性時の乖離試験

(以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)実施	(2)未実施
「(1)実施」の場合、特異性を記入して下さい	

別紙 2-18.行った治療

(概要を枠の中に 50 字以内で記入して下さい)

--

別紙 2-19. 転帰 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)死亡	(2)生存(重度後遺症あり)	(3)生存(軽度後遺症あり)	(4)生存(後遺症なし)
-------	----------------	----------------	--------------

別紙 2-20. 転帰との因果関係 (後述【参考 5】を参考にして以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)評価不能	(2)可能性なし	(3)可能性あり	(4)かなり可能性あり	(5)確実
---------	----------	----------	-------------	-------

別紙 2-21. 赤十字血液センターへの報告 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし
-------	-------

別紙 2-22. 厚生労働省への副作用の直接報告 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし
-------	-------

別紙 2-23. 輸血歴は (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし	(3)不明
-------	-------	-------

別紙 2-24. 妊娠歴は (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし	(3)不明
-------	-------	-------

【参考 5】 重篤な有害反応を評価するための起因性レベル

起因性レベル		説明
該当なし	評価不能	起因性評価に関するデータが不十分な場合
0	除外	合理的疑いの余地なく有害反応が別の原因によるものだという決定的な証拠がある場合
	可能性なし	有害反応が血液または血液製剤以外の原因によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
1	可能性あり	有害反応が血液もしくは血液製剤によるか、または別の原因によるかを証拠で確定できない場合
2	かなり可能性あり	有害反応が血液または血液製剤によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
3	確実	合理的疑いの余地なく有害反応が血液または血液製剤によるという決定的な証拠がある場合

(欧州血液指令 2002/98/EC 補足技術文書より)

【別紙3】 重篤な副作用症例報告書

* 複数の症例報告がある場合は、コピーし全ての症例について報告して下さい。

別紙 3-1. 副作用の種類は (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)輸血関連急性肺障害(TRALI) (3)輸血後 GVHD (5)(1)(2)(3)(4)以外の重篤な副作用	(2)重症アレルギー反応 (4)輸血による重篤な細菌感染症
症例目	

別紙 3-2. 血液製剤名と輸血量 (枠の中に単位数・量を整数で記入して下さい)

(1)全血	単位		ml	(4)血小板製剤	単位		ml
(2)赤血球製剤	単位		ml	(5)自己血	単位		ml
(3)血漿製剤	単位		ml				

別紙 3-3. 輸血開始から発見までの時間 (枠の中に時間を整数で記入して下さい)

	分
--	---

別紙 3-4. 基礎疾患は (枠の中に 20 字以内で記入して下さい)

--

別紙 3-5. 転帰 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)死亡	(2)生存(重度後遺症あり)	(3)生存(軽度後遺症あり)	(4)生存(後遺症なし)
-------	----------------	----------------	--------------

別紙 3-6. 転帰との因果関係(起因性レベル) (後述【参考5】を参考にして以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)評価不能	(2)可能性なし	(3)可能性あり	(4)かなり可能性あり	(5)確実
---------	----------	----------	-------------	-------

別紙 3-7. 血圧変化の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)有	(2)無
「(1)有」の場合、輸血前後の値を記入して下さい (単位 mmHg)	

別紙 3-8. 脈拍の変化の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)有	(2)無
「(1)有」の場合、輸血前後の値を記入して下さい (単位 /min)	

別紙 3-9. 発熱の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)有	(2)無
「(1)有」の場合、輸血前後の値を記入して下さい (単位 ℃)	

別紙 3-10. 酸素飽和度の変化の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)有	(2)無
「(1)有」の場合、輸血前後の値を記入して下さい (単位 SpO2%)	
「(1)有」の場合、輸血前後の酸素投与量を記入して下さい (単位 /L)	

別紙 3-11.肺水腫(胸部X線)の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)有	(2)無
「(1)有」の場合、詳細を記入して下さい	

別紙 3-12.心陰影拡大(胸部X線)の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)有	(2)無
「(1)有」の場合、詳細を記入して下さい	

別紙 3-13.皮膚・粘膜症状の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)有	(2)無
「(1)有」の場合、詳細を記入して下さい	

別紙 3-14.その他重篤な症状の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)有	(2)無
「(1)有」の場合、詳細を記入して下さい	

別紙 3-15.原因製剤細菌培養 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)未実施
「(1)陽性」の場合、菌種を記入して下さい		

別紙 3-16.患者血液細菌培養 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)未実施
「(1)陽性」の場合、菌種を記入して下さい		

別紙 3-17.原因製剤中の顆粒球抗体の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)未実施
「(1)陽性」の場合、測定値を記入して下さい		

別紙 3-18.原因製剤中のHLA抗体の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)未実施
「(1)陽性」の場合、測定値を記入して下さい		

別紙 3-19.原因製剤エンドトキシン検査 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)未実施
「(1)陽性」の場合、測定値を記入して下さい		

別紙 3-20.患者血液中の血漿蛋白抗体の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)未実施
「(1)陽性」の場合、測定値を記入して下さい		

別紙 3-21. 患者血液中のトリプターゼの有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)未実施
「(1)陽性」の場合、測定値を記入して下さい		

別紙 3-22. 患者血液中のHLA抗体の有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)未実施
「(1)陽性」の場合、測定値を記入して下さい		

別紙 3-23. 患者血液中のエンドトキシン検査 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)陽性	(2)陰性	(3)未実施
「(1)陽性」の場合、測定値を記入して下さい		

別紙 3-24. 輸血後 GVHD のキメリズムの有無 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)有	(2)無	(3)未実施
「(1)有」の場合、検査結果を記入して下さい		

別紙 3-25. 行った治療とコメント

* 臨床経過、副作用と輸血との因果関係、併用薬など他の治療との関係などを記入して下さい
(概要を枠の中に 50 字以内で記入して下さい)

--

別紙 3-26. 赤十字血液センターへの報告 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし
-------	-------

別紙 3-27. 厚生労働省への副作用の直接報告 (以下該当する項目を一つ○で囲んで下さい)

(1)あり	(2)なし
-------	-------

【参考 5】 重篤な有害反応を評価するための起因性レベル

起因性レベル		説明
該当なし	評価不能	起因性評価に関するデータが不十分な場合
0	除外	合理的疑いの余地なく有害反応が別の原因によるものだという決定的な証拠がある場合
	可能性なし	有害反応が血液または血液製剤以外の原因によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
1	可能性あり	有害反応が血液もしくは血液製剤によるか、または別の原因によるかを証拠で確定できない場合
2	かなり可能性あり	有害反応が血液または血液製剤によるものであることを証拠が明確に裏付けている場合
3	確実	合理的疑いの余地なく有害反応が血液または血液製剤によるという決定的な証拠がある場合

(欧州血液指令 2002/98/EC 補足技術文書より)

**MINIMUM STANDARDS FOR INVESTIGATION OF
TRANSFUSION RELATED ADVERSE REACTIONS**

輸血副作用原因検索リスト

Version 0.2 2008/02/17

厚生労働科学研究 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

ヘモジランスのための病院内輸血副作用監視体制に関する研究

(H19-医薬-一般-030)

Japanese society of transfusion and cell therapy

University hospital working group for transfusion adverse reactions

原因検索リスト-1-

はじめに

この文書は、輸血専門医が輸血副作用の原因検査を行う場合のチェックリストを示したものであり、PROPOSED STANDARD DEFINITIONS FOR SURVEILLANCE OF NON INFECTIOUS ADVERSE TRANSFUSION REACTIONS (ISBT Working Party on Haemovigilanc)および Serious Hazards of Transfusion (SHOT): . MINIMUM STANDARDS FOR INVESTIGATION OF TRANSFUSION RELATED ADVERSE REACTIONS (<http://www.shotuk.org>) に準拠した。重篤な輸血副作用の血液センターへの報告、厚生労働省への直接報告、輸血細胞治療学会調査への報告等には、これらの項目の検討がなされることが期待される。重篤な輸血副作用は直ちに病院輸血部門は報告されなければならない。また、原因製剤は輸血部門に返却されなければならない。

また、副作用報告を行う場合には重症度（付表1）と起因性レベル（付表2）についても必ず検討し報告を行う。

(藤井康彦)

Reference Data

ISBT; Working Party on Haemovigilance January 2007

INTRODUCTION

The definitions proposed in this document were prepared by a sub-group of members of the ISBT Working Party on Haemovigilance comprising:

Dr Mark Popovsky, USA

Dr Pierre Robillard, Canada

Dr Martin Schipperus, Netherlands

Dr Dorothy Stainsby, United Kingdom

Dr Jean-Daniel Tissot, Switzerland

Dr Johanna Wiersum, Netherlands.

The definitions were inspired from a document written by Dr Juergen Bux on proposed definitions by the European Haemovigilance Network, from existing definitions in various haemovigilance systems and from published literature. The definitions were reviewed and adopted by the ISBT Working Party on Haemovigilance at its meeting in Capetown on September 2, 2006.

These definitions are for the sole purpose of surveillance of adverse events related to the transfusion of blood components in haemovigilance systems. They are not intended as strict diagnostic criteria. Standard definitions are essential if comparisons from different haemovigilance systems are to be made. The purpose of this document is to provide such standard definitions that need to be simple yet precise enough to be able to classify most adverse transfusion events.

We first propose general definitions of adverse transfusion events, near misses, incidents and reactions. The non infectious reactions are then addressed with hemolytic and non hemolytic reactions followed by a proposed classification of severity and imputability (strength of association with transfusion) of adverse events.

This document does not provide categories and definitions for types of transfusion errors and near misses. Existing systems like the MERS-TM system do provide such classification and definitions.

The proposed definitions of adverse reactions apply to the adult population of patients. Adaptations of the definitions will have to be made by institutions for the pediatric patient population and especially for neonates.

Definitions for infectious adverse transfusion events will be provided later in another document as a joint initiative from the ISBT Working Party on Haemovigilance and the ISBT Working Party on Transfusion Transmitted Infections.

We hope this document will help the various haemovigilance systems to classify the adverse reactions reported to them in order to generate data that will be comparable at an international level.

Pierre Robillard, MD

Chair, ISBT Working Party on Haemovigilance

用語の定義

Adverse event (有害事象)

輸血に関連し、輸血前、中、後に発生する好ましくない、また意図しない事象の総称である。

Incident (インシデント)

過誤および手順の逸脱により、間違っただ輸血が実施された場合を示す。

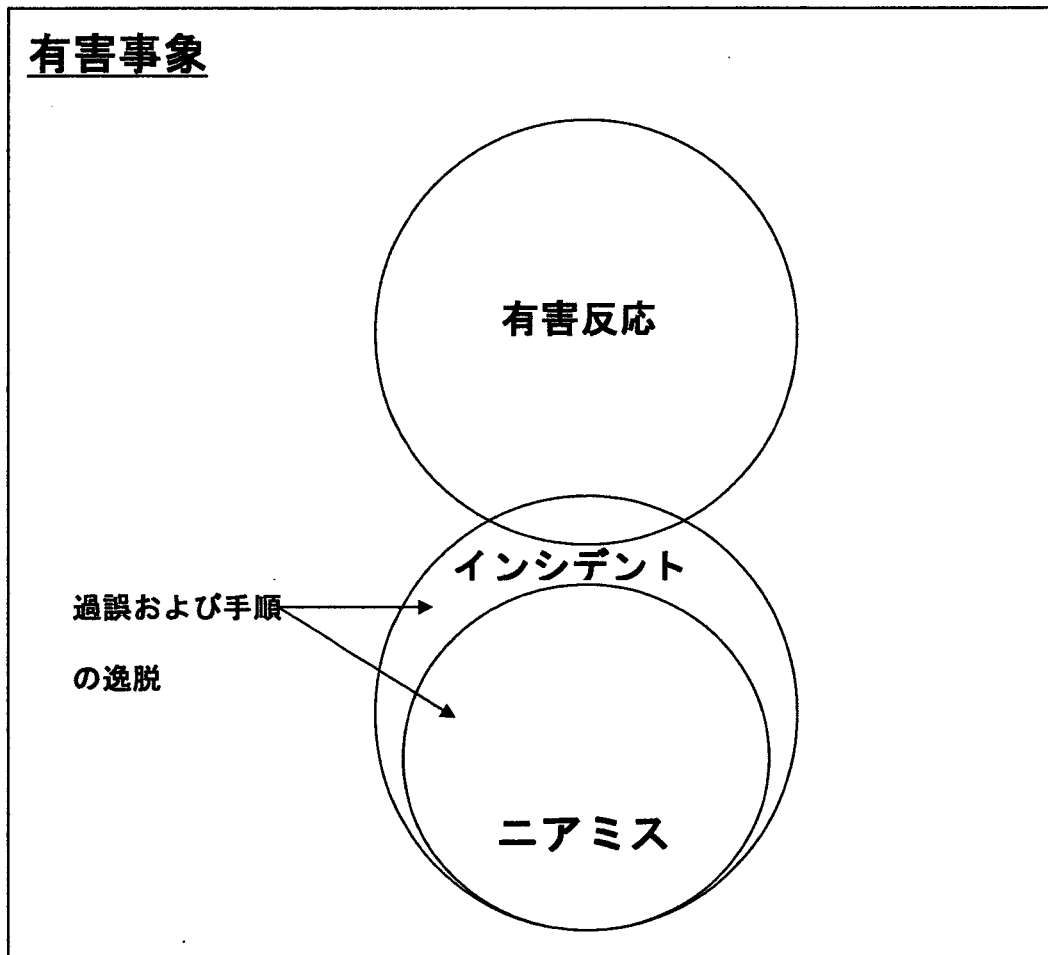
Near miss (ニアミス)

過誤および手順の逸脱が輸血の実施前に発見され、間違っただ輸血が実施されなかった場合を示す。

Adverse reaction (有害反応)

輸血の実施にともなう有害な反応である。インシデントの結果、または患者と製剤の相互反応の結果である。

(解説：藤井康彦)



原因検索リスト-4-

Reference Data

ISBT; Working Party on Haemovigilance January 2007

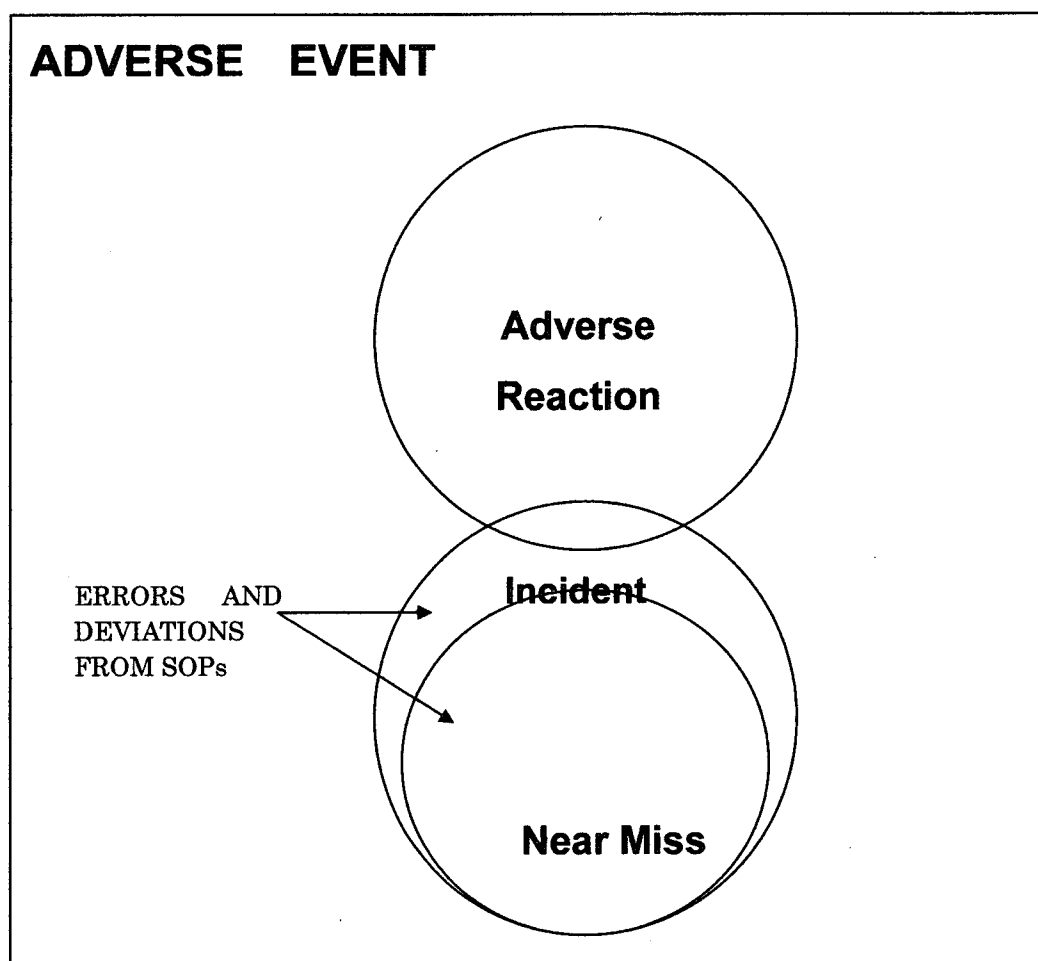
1 GENERAL DEFINITIONS OF ADVERSE EVENTS

An **adverse event** is an undesirable and unintended occurrence before, during or after transfusion of blood or blood component which may be related to the administration of the blood or component. It may be the result of an error or an incident and it may or not result in a reaction in a recipient.

An **incident** is a case where the patient is transfused with a blood component which did not meet all the requirements for a suitable transfusion for that patient, or that was intended for another patient. It thus comprises transfusion errors and deviations from standard operating procedures or hospital policies that have led to mistransfusions. It may or may not lead to an adverse reaction.

A **near miss** is an error or deviation from standard procedures or policies that is discovered before the start of the transfusion and that could have led to a wrongful transfusion or to a reaction in a recipient.

An **adverse reaction** is an undesirable response or effect in a patient temporally associated with the administration of blood or blood component. It may be the result of an incident or of interaction between a recipient and blood, a biologically active product.



1 *HEMOLYTIC TRANSFUSION REACTIONS*

1-1. *Acute hemolytic transfusion reaction* (急性溶血性副作用)

定義：

輸血後 24 時間以内に、発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb 値の低下、LDH の上昇、直接クームス試験陽性、交差試験陽性によって確認されること。

原因検索：

- 1) 患者・製剤の取り違いの確認（患者、輸血製剤、検査検体の照合）を行う。
- 2) 患者検体、輸血バッグの血液型の再検査、不適合輸血の血清学的な確認（不規則抗体スクリーニング、直接クームス試験、輸血前及び輸血後の検体による交差試験）
- 3) 溶血の確認； Hb 値の低下、LDH 値・ビリルビン値・肝機能検査値の上昇、ヘモグロビン尿、副作用後の血漿または血清の溶血所見)
- 4) 播種性血管内凝固症候群(DIC)の所見の確認；凝固機能検査
(fibrinogen and thrombin time, FDPs または同等な検査項目を含む)
- 5) 腎機能の評価；腎機能、電解質
- 6) 尿検査
- 7) 血液製剤の細菌汚染を除外するために、患者血液培養と製剤残余の細菌培養を行う。
- 8) 非免疫学的な急性溶血を除外するために、血液バッグ内と輸血セットのチューブ内の血液に溶血所見がないか確認する。また血液加温装置の使用の有無、薬剤の同一ルートからの投与の有無について確認する。

(解説：藤井康彦)

Reference Data

ISBT; Working Party on Haemovigilance January 2007

2 HEMOLYTIC TRANSFUSION REACTIONS

A hemolytic transfusion reaction is one in which symptoms and clinical and laboratory signs of increased red cell destruction are produced by transfusion. Hemolysis can occur intravascularly or extravascularly and can be immediate (acute) or delayed.

2.1 Acute hemolytic reaction (AHTR)

An AHTR has its onset within 24 hours of a transfusion. Clinical and/or laboratory features of hemolysis are present.

Common signs of AHTR are:

- Fever
- Chills/rigors
- Facial flushing
- Chest pain
- Abdominal pain
- Back/flank pain
- Nausea/vomiting
- Diarrhea
- Hypotension
- Pallor
- Jaundice
- Oligoanuria
- Diffuse bleeding
- Dark urine

Common laboratory features are:

- Hemoglobinemia
- Hemoglobinuria
- Decreased serum haptoglobin
- Unconjugated hyperbilirubinemia
- Increased LDH and AST levels
- Decreased hemoglobin levels

Not all clinical or laboratory features are present in cases of AHTR.

Blood group serology usually shows abnormal results but absence of immunological findings does not exclude AHTR. AHTR may also be due to erythrocyte auto-antibodies in the recipient or to non immunological factors like mechanical factors inducing hemolysis (malfunction of a pump, of a blood warmer, use of hypotonic solutions, etc.).

1-2. *Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)* (遅発性溶血性副作用)

定義：

輸血後 24 時間以降に、発熱やその他の溶血に伴う症状や所見を認め、Hb 値の低下、ビリルビンの上昇、直接抗グロブリン試験陽性、輸血前の交差試験では陽性として検出できないことによって確認される。単純な血清学的反応（直接抗グロブリン試験陽性または溶血の証拠がない抗体産生）は除外する。

原因検索：

- 1) 抗体スクリーニング
- 2) 直接抗グロブリン試験 (DAT)
- 3) 輸血前及び輸血後の検体を用いた交差試験
- 4) リファレンスラボへの問合せを考慮
- 5) 溶血の確認：Hb 値の低下、LDH・ビリルビンの上昇

(解説：佐藤進一郎)

1-3. *Delayed serologic transfusion reaction (DSTR)* (遅発性血清学反応)

定義：

輸血後に以前は存在していなかった赤血球に対する臨床的意義のある抗体が証明され、溶血の臨床的または検査所見が認められない時は、DSTR である。この用語は同種抗原感作と同義語である。

(解説：佐藤進一郎)

Reference Data

ISBT; Working Party on Haemovigilance January 2007

2.2 Delayed hemolytic reaction (DHTR)

A DHTR usually manifests between 24 hours and 28 days after a transfusion and clinical or biological signs of hemolysis are present. Signs/symptoms are similar to AHTR but are usually less severe. It may sometimes manifests as an inadequate rise of post-transfusion hemoglobin level or unexplained fall in hemoglobin.

Blood group serology normally gives abnormal results confirming immunological origin.

2.3 Delayed serologic reaction (DSTR)

There is a DSTR when, after a transfusion, there is demonstration of clinically significant antibodies against red blood cells which were previously absent (as far as is known) and when there are no clinical or laboratory signs of hemolysis. This term is synonymous with alloimmunization.

2 NON HEMOLYTIC TRANSFUSION REACTIONS

2-1. Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR)

定義：

以下の1項目以上の症状を認める

- 38℃以上または、輸血前より1℃以上の体温上昇
- 悪寒・戦慄

頭痛・吐き気を伴う場合もある

輸血中～輸血後数時間経過して出現する

急性溶血副作用、細菌感染症などの他の発熱の原因を認めない

* 悪寒・戦慄のみで、発熱を認めない場合もある

国際的な比較の目的では、重症例のみを報告する

- 39℃以上または、輸血前より2℃以上の体温上昇＋悪寒・戦慄

原因：

患者血液中の抗白血球抗体、抗血小板抗体など

血液製剤バッグ内で産生されたサイトカインなど

(解説：藤井康彦)

Reference Data

ISBT; Working Party on Haemovigilance January 2007

3 NON HEMOLYTIC TRANSFUSION REACTIONS

3.1 Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR)

There is a FNHTR in the presence of one or more of:

- fever ($\geq 38^{\circ}\text{C}$ oral or equivalent and a change of $\geq 1^{\circ}\text{C}$ from pretransfusion value),
- chills/rigors

This may be accompanied by headache and nausea.

occurring during or within four hours following transfusion without any other cause such as hemolytic transfusion reaction, bacterial contamination or underlying condition.

FNHTR could be present in absence of fever (if chills or rigors without fever).

FOR THE PURPOSE OF INTERNATIONAL COMPARISONS ONLY THE MOST SEVERE CASES OF FNHTR SHOULD BE REPORTED:

- fever ($\geq 39^{\circ}\text{C}$ oral or equivalent and a change of $\geq 2^{\circ}\text{C}$ from pretransfusion value) and chills/rigors

2-2. Allergic reaction (アレルギー反応)

定義：

1) graded as 1, (non-severe)

皮膚粘膜症状のみを呈するアレルギー反応：

麻疹のような掻痒感をともなう発疹

蕁麻疹

局所性の血管性浮腫

唇、舌、口蓋垂の浮腫

眼窩周囲の掻痒感

眼瞼結膜の浮腫

輸血中または輸血後4時間以内に発症する。

このタイプは、患者生命予後には関係せず、抗ヒスタミン剤やステロイド剤の投与により速やかに改善する。多くの hemovigilance systems ではこのタイプのアレルギー反応は、'minor allergic reaction' と呼ばれる。

2) graded 2 (severe), 3 (life-threatening) or 4 (death)

呼吸器・心血管系の症状をともない、アナフィラキシー反応様を呈する。

皮膚粘膜症状に加えて、気道狭窄症状や昇圧剤の投与を必要とする重篤な低血圧を認める場合はアナフィラキシー反応である。

呼吸器症状は喉頭（喉のタイト感、嚥下障害、発声障害、嘔声、喘鳴）や肺（呼吸困難、咳、喘鳴/気管支攣縮*、低酸素血症）に関するものである。

通常このような反応は輸血中か輸血直後に発症する。

*上気道性喘鳴 (stridor)、下気道性喘鳴 (wheezing)

原因検索：

呼吸困難を認める場合は、TRALI を除外するために胸部X線撮影を行う。

臨床的に低酸素血症が疑われる場合は、血液ガス検査を実施する。

アレルギー反応は抗原と事前に産生された抗体との反応の結果である。

アナフィラキシー反応に関しては、マスト細胞由来の血中トリプターゼの測定が推奨されており、副作用発生早期および経過を追ったサンプルで測定する。

トリプターゼの測定はアナフィラキシー反応を含む重篤なアレルギー反応と他の副作用との鑑別に役に立つ場合があります。

患者血中の抗ハプトグロビン抗体、IgA 抗体、補体成分(C4, C9)に対する同種抗体と、これらの欠損について検査を実施する。

(訳：藤井康彦)

Reference Data

ISBT; Working Party on Haemovigilance January 2007

3.2 Allergic reaction

An allergic reaction may present only with mucocutaneous signs and symptoms:

- Morbilliform rash with pruritus
- Urticaria (hives)
- Localized angioedema
- Edema of lips, tongue and uvula
- Periorbital pruritus, erythema and edema
- Conjunctival edema

occurring during or within 4 hours of transfusion. In this form it usually presents no immediate risk to life of patient and responds quickly to symptomatic treatment like anti-histamine or steroid medications. This type of allergic reaction is called 'minor allergic reaction' in many hemovigilance systems.

For the purpose of classification this type of allergic reaction would be graded as 1, i.e. non-severe.

An allergic reaction can also involve respiratory and/or cardiovascular systems and present like an anaphylactic reaction. There is anaphylaxis when, in addition to mucocutaneous systems there is airway compromise or severe hypotension requiring vasopressor treatment (or associated symptoms like hypotonia, syncope). The respiratory signs and symptoms may be laryngeal (tightness in the throat, dysphagia, dysphonia, hoarseness, stridor) or pulmonary (dyspnea, cough, wheezing/bronchospasm, hypoxemia). Such a reaction usually occurs occurring during or very shortly after transfusion.

For the purpose of classification this type of allergic reaction would be graded as 2 (severe), 3 (life-threatening) or 4 (death) depending on the course and outcome of the reaction.

An allergic reaction classically results from the interaction of an allergen and preformed antibodies. A rise of mast cell tryptase can support the diagnosis of an allergic reaction. IgA deficiency and/or anti-IgA in the recipient has been associated with severe allergic reactions but is only one infrequent cause out of many others.

2-3. Transfusion related acute lung injury (TRALI) (輸血関連急性肺障害)

定義：

低酸素血症、両肺野の浸潤影を伴う、急性呼吸困難で、輸血中または輸血後6時間以内に発生する。ただし、循環負荷およびその他の原因は否定されること。

診断基準：TRALI Consensus Conferenceにおいて提唱された診断基準に準拠する。

表1. 診断基準

1. TRALI

a. 急性肺障害

i. 急激な発症

ii. 低酸素血症

$PaO_2/FiO_2 \leq 300$ mmHg, or $SpO_2 < 90\%$ on room air

iii. 胸部X線で両側肺浸潤影

iv. 循環負荷などは認めない

b. 輸血前に急性肺障害を認めない

c. 輸血中または輸血後6時間以内の発症

d. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子を認めない

2. Possible TRALI

a. 急性肺障害

b. 輸血前に急性肺障害を認めない

c. 輸血中または輸血後6時間以内の発症

d. 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子を認める

表2. 急性肺障害の危険因子

直接的肺障害	間接的肺障害
誤嚥	重篤な敗血症
肺炎	ショック
有害物吸入	多発外傷
肺挫傷	熱傷
溺水	急性膵炎
	心肺バイパス
	薬剤過剰投与

表3. TRALI で認められる
その他の臨床症状など

呼吸困難
発熱
低血圧
頻呼吸
頻脈
泡沫状気管内吸引液
酸素投与のための気管挿管による人工呼吸
輸血後2時間以内の発症

Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. *Transfusion*. 2004;44(12):1774-89.

原因検索：

原因製剤の血漿中の抗HLA抗体(classI、classII抗体を含む)や抗好中球抗体の有無について検討する。これらの抗体が検出された場合は、患者リンパ球、好中球との交差試験、患者のHLA抗原、好中球抗原検査を実施する。

(解説：藤井康彦)

原因検索リスト14・

Reference Data

ISBT; Working Party on Haemovigilance January 2007

3.3 Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

In patients with no evidence of acute lung injury (ALI) prior to transfusion, TRALI is diagnosed if a new ALI is present:

- Acute onset
- Hypoxemia
 - $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 300$ mm Hg or
 - Oxygen saturation is $< 90\%$ on room air or
 - Other clinical evidence
- Bilateral infiltrates on frontal chest radiograph
- No evidence of left atrial hypertension (i.e. circulatory overload)
- No temporal relationship to an alternative risk factor for ALI during or within 6 hours of completion of transfusion.

Alternate risk factors for ALI are:

- Direct Lung Injury
 - Aspiration
 - Pneumonia
 - Toxic inhalation
 - Lung contusion
 - Near drowning
- Indirect Lung Injury
 - Severe sepsis
 - Shock
 - Multiple trauma
 - Burn injury
 - Acute pancreatitis
 - Cardiopulmonary bypass
 - Drug overdose

It has been suggested by the Toronto TRALI Consensus Panel to add a category of *possible TRALI* that would have the same definition as TRALI except for the presence of a temporal relationship to an alternative risk factor for ALI (as described above). In such a circumstance TRALI should be indicated with a *possible* imputability to transfusion.

For the purpose of surveillance it is suggested to subdivide TRALI into cases where anti-HLA or anti-HNA incompatibility between donor and recipient has or has not been demonstrated.