

図 1 2 . 副作用診断報告数

赤血球 2007 年

年 月	2007						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
<b>A) 非溶血性副作用</b>								
重症アレルギー反応	0	0	1	0	0	0	1	0.6%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	2	0	0	0	0	0	2	1.2%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	1	1	0	0	2	1.2%
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	24	15	26	28	30	34	157	94.6%
発生件数	26	15	28	29	30	34	162	97.6%
<b>B) 溶血性副作用</b>								
急性溶血	1	0	0	0	0	2	3	1.8%
遅発性溶血	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生件数	1	0	0	0	0	2	3	1.8%
<b>C) 感染症</b>								
HBV	0	0	1	0	0	0	1	0.6%
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%
発生件数	0	0	1	0	0	0	1	0.6%
発生総数 A) + B) + C)	27	15	29	29	30	36	166	100%

赤血球 2008 年

年 月	2008						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
<b>A) 非溶血性副作用</b>								
重症アレルギー反応	0	0	0	0	0		0	0.0%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	1	0		1	0.7%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	1	0	0	0		1	0.7%
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0		0	0.0%
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0		0	0.0%
その他	36	34	17	30	19		136	98.6%
発生件数	36	35	17	31	19		138	100.0%
<b>B) 溶血性副作用</b>								
急性溶血	0	0	0	0	0		0	0.0%
遅発性溶血	0	0	0	0	0		0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0		0	0.0%
<b>C) 感染症</b>								
HBV	0	0	0	0	0		0	0.0%
HCV	0	0	0	0	0		0	0.0%
HIV	0	0	0	0	0		0	0.0%
細菌	0	0	0	0	0		0	0.0%
その他	0	0	0	0	0		0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0		0	0.0%
発生総数 A) + B) + C)	36	35	17	31	19		138	100%

図 13. 副作用診断報告数

血小板 2007 年

年 月	2007						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
<b>A) 非溶血性副作用</b>								
重症アレルギー反応	0	0	2	0	2	1	5	1.2%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	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	0.0%
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	52	71	78	67	77	64	409	98.8%
発生件数	52	71	80	67	79	65	414	100%
<b>B) 溶血性副作用</b>								
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%
発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
<b>C) 感染症</b>								
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%
発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
発生総数 A) + B) + C)	52	71	80	67	79	65	414	100%

血小板 2008 年

年 月	2008						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
<b>A) 非溶血性副作用</b>								
重症アレルギー反応	2	0	0	0	0		2	0.4%
輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	1		1	0.2%
輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	0	0	0		0	0.0%
輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0		0	0.0%
輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0		0	0.0%
その他	91	74	64	130	101		463	99.4%
発生件数	93	74	64	130	102		463	100%
<b>B) 溶血性副作用</b>								
急性溶血	0	0	0	0	0		0	0.0%
遅発性溶血	0	0	0	0	0		0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0		0	0.0%
<b>C) 感染症</b>								
HBV	0	0	0	0	0		0	0.0%
HCV	0	0	0	0	0		0	0.0%
HIV	0	0	0	0	0		0	0.0%
細菌	0	0	0	0	0		0	0.0%
その他	0	0	0	0	0		0	0.0%
発生件数	0	0	0	0	0		0	0.0%
発生総数 A) + B) + C)	93	74	64	130	102		463	100%

図14. 副作用診断報告数

血漿 2007年		2007							合計	発生率
年	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12			
A) 非溶血性副作用										
	重症アレルギー反応	2	0	1	0	0	0	3	3.2%	
	輸血関連急性肺障害 (TRALI)	1	1	0	1	0	0	3	3.2%	
	輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	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	0.0%	
	輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0	0	0	0.0%	
	その他	16	8	16	22	15	12	89	93.7%	
	発生件数	19	9	17	23	15	12	95	100%	
B) 溶血性副作用										
	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%	
	発生件数	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%	
	発生件数	0	0	0	0	0	0	0	0.0%	
	発生総数 A) + B) + C)	19	9	17	23	15	12	95	100%	

血漿 2008年		2008							合計	発生率
年	月	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12			
A) 非溶血性副作用										
	重症アレルギー反応	0	0	0	0	1		1	1.3%	
	輸血関連急性肺障害 (TRALI)	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	輸血関連循環過負荷 (TACO)	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	輸血後移植片対宿主病 (GVHD)	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	輸血後紫斑病 (PTP)	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	その他	20	19	7	12	16		74	98.7%	
	発生件数	20	19	7	12	17		75	100%	
B) 溶血性副作用										
	急性溶血	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	遅発性溶血	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	発生件数	0	0	0	0	0		0	0.0%	
C) 感染症										
	HBV	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	HCV	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	HIV	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	細菌	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	その他	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	発生件数	0	0	0	0	0		0	0.0%	
	発生総数 A) + B) + C)	20	19	7	12	17		75	100%	

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)  
「日本における血液製剤の副作用  
サーベイランス体制の確立に関する研究班」

## 副作用入力マニュアル

国立感染症研究所 血液・安全性研究部作成

1

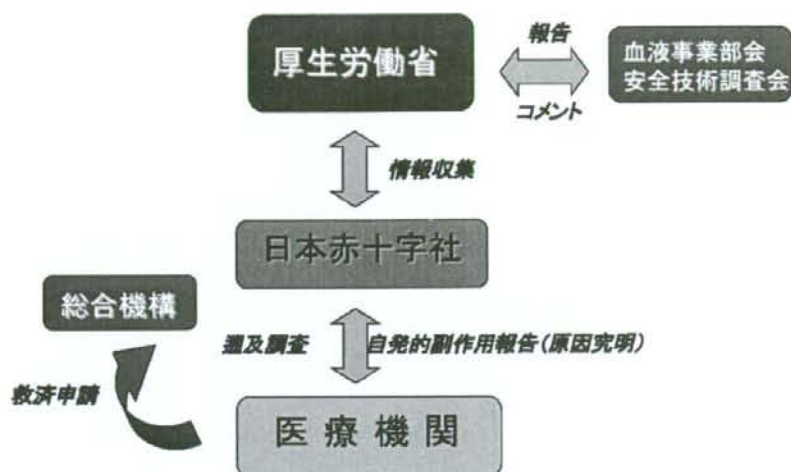
### 研究目的

輸血副作用収集システムについて、わが国では1993年より薬事法及び血液法に基づき、日本赤十字社が自発的な輸血副作用収集体制を構築している(ページ3)。日本赤十字社による従来の報告体制は重症例に偏る傾向がある上に、自発報告のため必ずしも十分な把握とは言えない。安全性向上のために完全な副作用の把握により充実したシステムの構築が必要である。

本研究は、日本における血液製剤の副作用サーベイランス体制の確立に向けて、副作用収集システムの整備を検討することを目的とする。

2

## 日本のヘモビジランス (血液安全監視体制) の現状



3

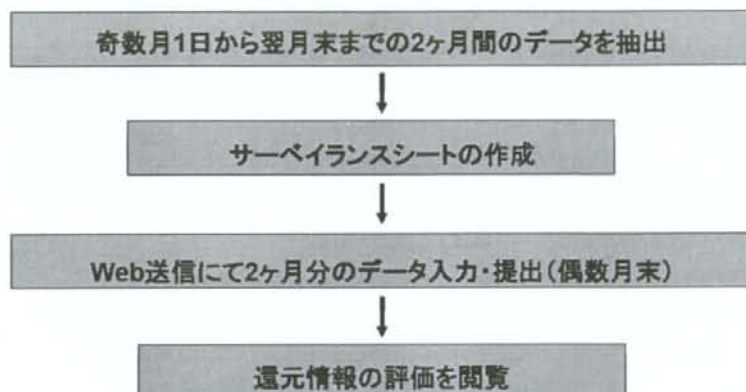
## サーベイランス実施にあたって

### 各医療機関における体制整備

- ・ インターネット環境の確認。
- ・ 輸血療法委員会などにおいて本システムと類似したフォーマットでの輸血副作用収集を行うことを推奨。
- ・ 副作用総合判定および報告実務担当者を任命。  
(報告実務担当者は医師に限定しない。)
- ・ 偶数月末に2ヶ月分の副作用発生状況の送信を行う。

4

## サーベイランスの流れ



5

## 責任者・実務担当者

### ・サーベイランス責任者

- 副作用発生時の最終的な判断  
基本的に一施設一名とする。

### ・サーベイランスの実務担当者

- データの入力・提出業務の実際の施行。  
提出データに関する問い合わせ窓口とする。

\* 責任者と担当者は同一であることが望ましいが、特に制限はない。

6

## 実際の画面操作

輸血製剤副作用管理システムホームページ

<https://1597532.net/>

7

## ログイン画面

・輸血製剤副作用情報入力システム

●ログイン

利用者ID:	<input type="text"/>
パスワード:	<input type="password"/>
<input type="button" value="ログイン"/>	

・医療機関コード

→ 医療機関ごとに設定し、お知らせします。

・パスワード

→ 初回登録時はお知らせしたパスワードで入り、好きなパスワードに変更して下さい。  
パスワードの管理を厳重に行うようお願いします。

8

## 医療機関登録画面

メインメニューに戻る

・輸血製剤副作用情報入力システム

●医療機関情報

医療機関名	AAA病院
郵便行県	大阪府
住所	大阪市
電話番号	06-XXX-XXXX
FAX番号	06-XXX-XXXX
輸血管理医師	佐々木 一郎
連絡担当者	鈴木 太郎
職種	<input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> 検査技師 <input type="radio"/> 看護師 <input checked="" type="radio"/> 事務 <input type="radio"/> その他( )
メールアドレス	xxxx@aaa.jp
パスワード	●●●●●●
パスワード確認	●●●●●● (上記パスワードと同じ内容を入力してください)

9

## メインメニュー画面

・輸血製剤副作用情報入力システム

●メインメニュー

- データ入力** : 輸血製剤副作用情報の入力
- データ修正** : 輸血製剤副作用情報の修正
- データ参照** : 輸血製剤副作用情報の参照
- 医療機関登録情報** : 医療機関登録情報の確認と修正
- 提出状況** : 報告内容の提出状況の確認
- ダウンロード** : 自施設データをCSV形式でダウンロードできます
- ログアウト** : ログアウト

10



## データの入力

対象製剤：赤血球、血小板、血漿の3製剤

- ・輸血使用量 : 使用単位数 及び バッグ数
- ・症状項目編 : 16項目+ その他
- ・診断項目編 : 3カテゴリー11項目

11

## 入力画面-1: 輸血使用量

[メインメニューに戻る](#)

- 輸血製剤副作用情報入力システム

### ●入力画面-基本情報

報告日 2007年10月31日

報告期間 年 月 1日 から2ヶ月間

設定期間における血漿製剤使用量

種類	単位数	バッグ数
赤血球	<input type="text"/> 単位	<input type="text"/> バッグ
血小板	<input type="text"/> 単位	<input type="text"/> バッグ
血漿	<input type="text"/> 単位	<input type="text"/> バッグ

12

## 入力画面-2: 副作用症状項目

- 輸血製剤副作用情報入力システム

◆入力画面(症状)

該当期間 : 2007年11月1日 ~ 2007年12月31日

※症状項目は重複可とします。

副作用項目	存在種	血中値	出現
1) 発熱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2) 悪寒・寒戦	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3) 熱感(ほてり)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4) 掻痒感(かゆみ)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5) 発疹・顔面紅潮	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6) 発疹・掻痒感	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7) 呼吸困難・呼吸障害	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8) 嘔吐・嘔吐	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9) 胸膈・腹痛・腹部膨満	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10) 腰痛・項部痛	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11) 血圧低下	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12) 血圧上昇	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13) 動悸・頻脈	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14) 血管痛	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15) 寒感障害	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16) 血球(ヘマトクリット)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

発生総数 [累計]

[戻る] [次へ]

症状項目に関しては1バッグ  
当たりのイベントは何件でも重  
複可です。

13

## 入力画面-3: 副作用診断項目

- 輸血製剤副作用情報入力システム

◆確定診断 (加数算)

該当期間 : 2004年1月1日 ~ 2004年1月31日

副作用項目	存在種	血中値	出現
A) 肝臓系副作用			
黄疸(ALT・AST)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
肝臓機能障害(ALT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
肝臓機能障害(AST)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
胆道閉塞性黄疸(TBIL)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
胆道閉塞性黄疸(TACB)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
胆道閉塞性黄疸(TBIL)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
胆道閉塞性黄疸(TACB)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
発生総数			
B) 血液系副作用			
急性出血	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
慢性性出血	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
発生総数			
C) 感染症			
HBV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HCV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HSV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
細菌	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
発生総数			

発生総数 A) + B) + C)

すべての項目を再入力する [累計]

[戻る] [戻り印刷]

14

## 登録完了

(入力画面-3 の下)

※/ 感染症情報システム

急性肝炎	0	件	0	件	0	件
慢性肝炎	0	件	0	件	0	件
急性肝不全						

□ 感染症

HIV	0	件	0	件	0	件
HCV	0	件	0	件	0	件
HBV	0	件	0	件	0	件
梅毒	0	件	0	件	0	件
その他						
その他						
急性肝不全						

急性肝不全 A) + B) + C)

すべての項目も統計する  統計

15

## 登録完了時

### 輸血製剤副作用情報入力システム

登録を完了しました

[メインメニュー画面に戻る](#)

感染症の登録  
があった場合

登録を完了しました

※ 注意！  
感染症項目に登録がありました。  
すぐに日赤に報告してください

(注意は、項目○に入力があったときに表示されます。)

□

16

## メインメニュー画面 (データ修正)

### ・輸血製剤副作用情報入力システム

#### ●メインメニュー

- データ入力 : 輸血製剤副作用情報の入力
- データ修正 : 輸血製剤副作用情報の修正
- データ参照 : 輸血製剤副作用情報の参照
- 医療機関登録情報 : 医療機関登録情報の確認
- 提出状況 : 報告内容の提出状況の確認
- ダウンロード : 自施設データをCSV形式でダウンロードできる
- ログアウト : ログアウト

過去の年月を指定することで過去データの修正や変更を行うことが出来ます。  
ウイルス感染などは2ヶ月以内に判断できないこともありますので後日、訂正する際にお使い下さい。

17

## データ精度管理

- ・整合性に疑義がある場合
  - : 全体及び過去データからの極端な逸脱
  - 各医療機関連絡担当者へデータの確認などを問い合わせる。
  - : 提出期限の遵守
- ・必要に応じて、訂正データの再提出を依頼する。

18

## データの解析評価と還元内容

### 1. 自施設データ

- ・各製剤 (3 製剤) 別における16 症状項目別発生件数

### 2. 全体データ

- ・各製剤 (3 製剤) 別における総副作用発生件数
- ・各製剤 (3 製剤) 別における16 症状項目別発生件数

### 3. 比較データ

- ・全体における自施設の輸血使用量あたりの総発生頻度

19

## メインメニュー画面

### ・輸血製剤副作用情報入力システム

#### ●メインメニュー

- データ入力** : 輸血製剤副作用情報の入力
- データ修正** : 輸血製剤副作用情報の修正
- データ参照** : 輸血製剤副作用情報の参照
- 医療機関登録情報** : 医療機関登録情報の確認と修正
- 提出状況** : 報告内容の提出状況の確認
- ダウンロード** : 自施設データをCSV形式でダウンロードできます
- ログアウト** : ログアウト

20

## データ参照 のメニューから

・輸血製剤輸血製剤副作用情報入力システム

●参照画面

現在の報告施設数 0施設/7施設中

<<自施設 (症状別件数)>> 自施設における3製剤に関連する症状件数

赤血球

血小板

血漿

<<全体>>

全施設における3製剤に関連する症状件数  
および、3製剤ごとの副作用発生バッグ数

発生件数

赤血球

血小板

血漿

<<比較>>

自施設の3製剤ごとの副作用発生頻度と全施設との比較

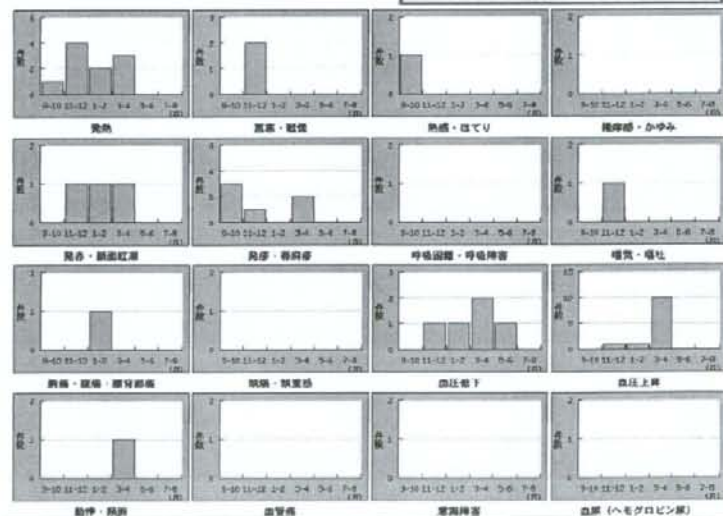
全体との比較

21

## <<自施設 (症状別件数)>> 画面

自施設 (症状別件数) 副作用症状別-件数年

赤血球、血小板、血漿とも同じ画面

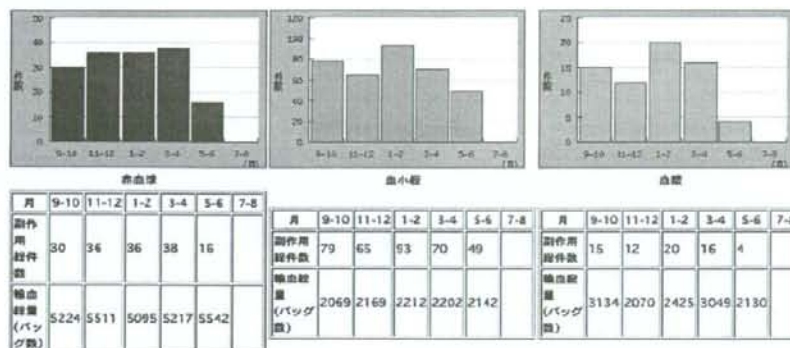


22

## ≪ 全体 ≫ 発生件数 画面

受取画面に於て

-全体 副作用 副作用別-発生総件数-

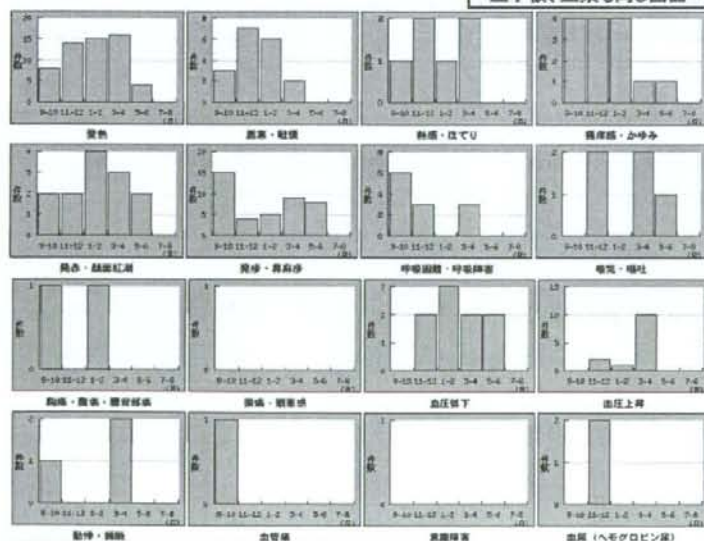


23

## ≪ 全体 ≫ 赤血球 画面

-全体 (総副作用数) 副作用発生状況-赤血球-

血小板、血漿も同じ画面



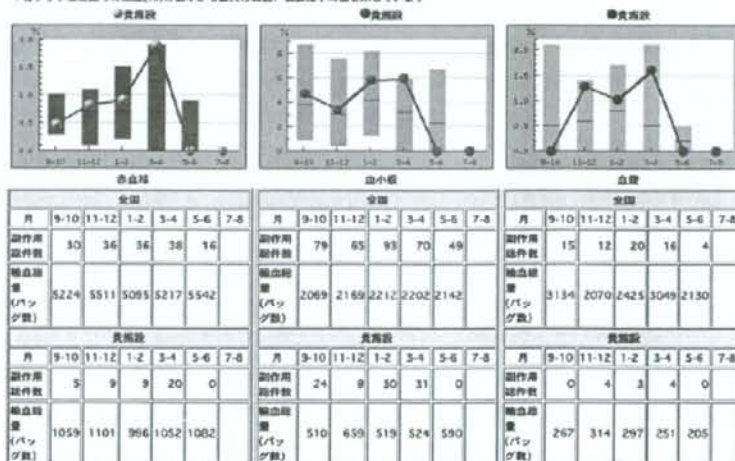
24

## << 比較 >> 画面

参照画面に戻る

-全国集計における副作用発生頻度- (副作用発症件数/輸血総量)

\*棒グラフは全国での頻度(%)の最小から最大の範囲、折線は平均値を示しています



25

## メインメニュー画面

・輸血製剤副作用情報入力システム

●メインメニュー

- : 輸血製剤副作用情報の入力
- : 輸血製剤副作用情報の修正
- : 輸血製剤副作用情報の参照
- : 医療機関登録情報の確認と修正
- : 報告内容の提出状況の確認
- : 自施設データをCSV形式でダウンロードできます
- : ログアウト

26



## 医療機関登録情報のメニューから

●医療機関情報 修正（修正時に入力して下さい。）

医療機関名*	<input type="text"/>
都道府県	<input type="text" value="&gt;"/>
住所	<input type="text"/>
電話番号	<input type="text"/>
FAX番号	<input type="text"/>
輸血管理医師	<input type="text"/>
連絡担当者*	<input type="text"/>
職種	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 検査技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 事務 <input type="checkbox"/> その他 ( <input type="text"/> )
メールアドレス*	<input type="text"/>
パスワード*	<input type="text"/>
パスワード確認*	(上記パスワードと同じ内容を入力してください)

(\*) のついている項目は必須入力です

[修正せずに戻る](#)

[修正](#)

## メインメニュー画面

・輸血製剤副作用情報入力システム

●メインメニュー

[データ入力](#) : 輸血製剤副作用情報の入力

[データ修正](#) : 輸血製剤副作用情報の修正

[データ参照](#) : 輸血製剤副作用情報の参照

[医療機関登録情報](#) : 医療機関登録情報の確認と修正

[提出状況](#) : 報告内容の提出状況の確認

[ダウンロード](#) : 自施設データをCSV形式でダウンロードできます

[ログアウト](#) : ログアウト

## 提出状況のメニューから

[メインメニューに戻る](#)

- 輸血製剤副作用情報入力システム

---

●提出状況

2008/3/1～ 2008/4/30	2008/5/1～ 2008/6/30	2008/7/1～ 2008/8/31
○	○	未提出

提出状況(○が提出済み)をご確認いただけます。

29

## 提出期限

- 奇数月1日を開始日とし、翌月末までの2ヶ月分の情報を基本的に偶数月末日を提出期限とする。
- 提出状況は現時点までの状況を提示する。

30

## 解析評価情報の還元

### • 解析評価情報

- 自施設登録データをHPよりCSVファイルにてダウンロード
- 自施設内にて解析に利用可能。

31

## メインメニュー画面

### ・輸血製剤副作用情報入力システム

#### ●メインメニュー

- データ入力** : 輸血製剤副作用情報の入力
- データ修正** : 輸血製剤副作用情報の修正
- データ参照** : 輸血製剤副作用情報の参照
- 医療機関登録情報** : 医療機関登録情報の確認と修正
- 提出状況** : 報告内容の提出状況の確認
- ダウンロード** : 自施設データをCSV形式でダウンロードできます
- ログアウト** : ログアウト

32

ダウンロードのメニューから

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
報告日	報告期間	赤血球-単位数	赤血球-バッグ数	血小板-単位数	血小板-バッグ数	血清-単位数	血清-バッグ数	赤血球-発熱	赤血球-
2008.7.8	May.08	2118	1082	5903	590	867	205	0	
2008.5.8	Mar.08	2080	1052	5096	524	1058	251	3	
2008.3.3	Jan.08	1973	996	5207	519	1332	297	2	
2008.1.7	Nov.07	2187	1101	6637	659	1408	314	4	
2007.12.18	Sep.07	2103	1059	5200	510	1170	267	1	
2007.12.18	Jul.07	2114	1032	4933	499	534	165	1	
2007.12.18	May.07	2232	1123	5940	588	837	226	1	
2007.12.18	Mar.07	2157	1086	4996	498	644	194	0	
2007.12.18	Jan.07	1953	987	4680	467	363	118	3	

33

輸血製剤副作用管理システム  
ホームページ

<https://1597532.net>

問い合わせ窓口

@nih.go.jp

医療機関名と医療機関コード、登録責任者名を  
明記の上、メールでお問い合わせ下さい。

34