

200940032A

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

平成21年度 総括研究報告書

研究代表者 浜口功

平成22(2010)年3月

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

平成21年度 総括研究報告書

研究代表者 浜口功

平成22（2010）年3月

研究組織

研究代表者	浜口 功	国立感染症研究所・血液・安全性研究部
研究分担者	山口 一成	国立感染症研究所・血液・安全性研究部
	高本 滋	愛知医科大学・輸血部
	加藤 栄史	愛知医科大学・輸血部
	佐川 公矯	久留米大学・臨床検査部
	藤井 康彦	山口大学・輸血部
	米村 雄士	熊本大学・輸血・細胞治療部
	岩尾 憲明	山梨大学・輸血部
	田中 朝志	東京医科大学・八王子医療センター
	岡崎 仁	日本赤十字社・血液事業本部
	大日 康史	国立感染症研究所・感染症情報センター
	岡田 義昭	国立感染症研究所・血液・安全性研究部

目次

I. 総括研究報告

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（浜口功、山口一成、高本滋、加藤栄史、佐川公矯、藤井康彦、米村雄士、岩尾憲明、田中朝志、岡崎仁、大日康史、岡田義昭）

4

輸血副作用の診断項目

9

輸血製剤副反応動向-2009-

11

II. 分担研究報告

血液製剤サーベイランス体制の構築（海外における体制について）（岡崎 仁）

23

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

29

IV. 研究成果の別刷

31

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
総括研究報告書

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

主任研究者	国立感染症研究所・血液・安全性研究部	浜口 功
分担研究者	国立感染症研究所・血液・安全性研究部 愛知医科大学・輸血部 愛知医科大学・輸血部 久留米大学・臨床検査部 山口大学・輸血部 熊本大学・輸血・細胞治療部 山梨大学・輸血部 東京医科大学・八王子医療センター 日本赤十字社・血液事業本部 国立感染症研究所・血液・安全性研究部 国立感染症研究所・感染症情報センター	山口 一成 高本 滋 加藤 栄史 佐川 公矯 藤井 康彦 米村 雄士 岩尾 憲明 田中 朝志 岡崎 仁 岡田 義昭 大日 康史
研究協力者	東京慈恵会医科大学・輸血部 日本赤十字社・血液事業本部 国立感染症研究所・血液・安全性研究部 国立感染症研究所・血液・安全性研究部 国民健康保険黒石病院 国民健康保険南多摩病院 士別市立病院 日立製作所水戸総合病院 東京都教職員互助会三楽病院 医真会八尾総合病院	星 順隆 百瀬 俊也 小高千加子 種市麻衣子 北澤 淳一 森 宏 松下 明夫 高木 清孝 野村 久子 八十嶋 仁

研究概要 パイロットスタディーの規模を従来の7大学に加え、中規模（300床）の医療施設6施設に参加を願い、輸血副作用の情報収集からシステムへの入力管理について検討した。病床規模の違いにより、血液製剤の使用および副作用発生率に若干の差が見られたが、システムは概ね良好である。整備した情報収集システムが中規模施設でも導入可能であることが明らかとなった。簡便かつ報告内容の精度を高める方法を模索するとともに、参加施設の拡大を図る。2010年から約30の大学病院が参加予定である。施設格差のない信頼性の高い輸血副作用の全数管理システムの確立を目指す。

A. 研究目的

輸血の副作用に関する臨床症状に着目し、施設格差のない信頼性のある輸血副作用の全数管理システムを整備・運営することを目的とする。インターネットを用い、Web上で医療機関からの定期的な情報を収集する基盤を構築し、少数の施設での試行を開始する。その結果を踏まえて全国の医療機関へと拡大することで未知の有害事象や新興感染症への対応と安全性向上のために導入され、施策の評価基準となるトレンド解析結果を提供することが可能となる。更に特定生物由来製品として同一の位置づけである血漿分画製剤へとその管理範囲を拡充する。本研究の遂行は世界的動向にもマッチしており、日本の輸血副作用の完全な把握に繋がり輸血医療に対する行政と血液の安全性確保に貢献するものである。

B. 研究方法

オンライン報告システムの作成

国立感染症研究所、感染症情報センターで稼働している情報管理システムを参

考に感染症情報センター大日主任研究官を中心にシステムのコンセプトの設計を行い、おうみコンピューターシステム社に委託し、システムの構築および管理を行う。

参加医療施設

日本輸血・細胞治療学会の協力のもと、愛知医科大学（高本滋、加藤栄史）、熊本大学（米村雄士）、久留米大学（佐川公矯）、東京医科大学八王子医療センター（田中朝志）、東京慈恵会医科大学（星順隆）、山口大学（藤井康彦）、山梨大学（岩尾憲明）の7大学および国民健康保険黒石病院（北澤淳一）、国民健康保険南多摩病院（森 宏）、士別市立病院（松下明夫）、日立製作所水戸総合病院（高木清孝）、東京都教職員互助会三楽病院（野村久子）八尾総合病院（八十嶋仁）の6医療施設で情報収集を行う。

情報入力方法

入力のためのマニュアル（参考資料1）に従い、インターネットを利用したオンラインの報告システムを通し、2ヶ月ごとに情報の入力を行う。

情報入力内容

医療施設内で以下の項目を集計し、入力する。

- 1) 赤血球、血小板、血漿を製剤別に使用単位数および使用バッグ数
- 2) 発生した製剤別副反応症状別件数
- 3) 発生した製剤別副反応診断別件数

C. 研究結果

(1) パイロットスタディの進捗状況について

これまで、システム上の大きなトラブルは起きていない。今年度参加した6医療機関のうち黒石病院、南多摩病院、三楽病院、市立土別病院においては、輸血製剤による副作用に対して主治医がコメントしたり、また副作用の判定が看護師と主治医で異なる場合に院内の委員会で精査した上で判断を下したり、院内体制の整備に取り組みが進んでいる。また、本研究班のシステムに参加後、輸血製剤による副作用に対する認識が高まってきている。

(2) 副作用症状からの診断基準について

副作用症状をもとに診断を的確に行うための基準作りが研究分担者加藤（愛知医大）らにより行われている（参考資料1）。平成21年12月末まで日本輸血・細胞治療学会のホームページ上でパブリックコメントを求めたところ、1件GVHの発症期間についてコメントが寄せられた

ため、その点について検討する。しかし、他に意見がなかったため、この診断基準については問題ないと考え、学会のホームページ上に掲載する。

(2) 副作用報告システムの修正について

入力システムの改善点として2点を実施した。

1) 平成22年1月より「データ参照」の画面で、入力したすべてのデータが閲覧できるようになった。

2) オンラインシステムで日赤への報告件数を収集することも可能であるとの提案がなされていた。今後、「日赤への報告件数」も収集することとした。

(3) 2009年のデータの集計について

2007年から参加している7医療機関に今年度参加した300床以下の5医療機関を加えた2009年のデータを集計し、「輸血製剤副反応動向2009年」を作製した。病院の規模によって輸血製剤を使用するバックグラウンドが異なるため、血小板および血漿製剤について300床以下の病院では発生率が低い傾向があった（参考資料2）。今後、2007年から2009年までの3年間のデータをまとめ、論文として報告する。

(4) 本研究班のシステムに来年度新規参加する医療機関について

平成21年11月14日に開催された大学病院輸血部会議において本研究班の活動の説明を行い、副作用報告システムへ

の参加を求める提案を行った。そして、平成 22 年 2 月 6 日の時点で、全国の大学病院の 31 医療機関が来年度平成 22 年 4 月より新たに参加する予定である。

(5) 平成 22 年度より本研究班の位置づけについて

平成 22 年度からは浜口が「医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究 (H21-医薬一般-016)」(代表研究者 山口大藤井先生) に研究分担者として参加し、平成 22 年度も研究を継続するための申請中である。

今後、研究班としてシステム管理や参加施設の拡大を図っていくが、日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス小委員会で、副反応動向の承認、日本赤十字社との連携や副作用サーベイランス体制の今後のあり方を検討する。

(6) 今後検討課題

1) 本研究班のサーベイランスシステムは、今後輸血製剤の製法が改良・変更された際の評価に有用であるが、これに加え、拠点病院の設定と精度の高い副作用報告の収集の必要性について検討する。

2) 輸血製剤による副作用の判断基準が曖昧な場合があるので、因果関係の度合いを評価し報告することについても今後の課題である。

D. 考察

当研究班で開始した新たなヘモビジランスシステムは大学病院等の大規模な施設から中規模施設まで、短時間で容易に導

入可能であることが明らかとなった。これまでの、製造販売者による輸血副作用の情報の収集のシステムに加えて、システムを整備する理由として以下の理由が挙げられる。血液製剤が特殊生物由来製剤であり、投与に伴うすべての反応が把握されていることが重要であるにも関わらず、完全な把握の体制ができていない。今回パイロットスタディーで明らかになったことの一つに、本システム導入に伴い、医療施設の現場での意識も大きく変わっていることも報告された。本研究班で作成した、「輸血実施時の注意・副作用の症状項目」や「副作用症状からの診断基準」などの活用により、副作用の把握および報告内容の精度は今後益々高まることも期待できる。また製造販売者の日本赤十字社とも今後の情報の共有や報告のあり方についても議論が開始できている。日本赤十字社で行われている現システムを補完する形での基盤整備をさらに進めるべきである。

E. 結論

当班で整備を進めている「日本におけるヘモビジランス」は血液製剤の現状把握と対策のために、非常に重要である。今後も海外で開始されているヘモビジランス活動と連動した形で、基盤の内容について、さらに充実を図るべきである。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1) 論文発表

H. W. Reesink, S. Panzer, C. A. Gonzalez, S. Gimbatti, E. Wood, M. Lambermont, V. Deneys, D. Sondag, T. Alport, D. Towns, D. Devine, P. Turek, M.-K. Auvinen, T. Koski, C. K. Lin, C. K. Lee, W. C. Tsoi, E. Lawlor, G. Grazzini, V. Piccinini, L. Catalano, S. Pupella, H. Kato, S. Takamoto, H. Okazaki, I. Hamaguchi, J. C. Wiersum-Osselton, A. J. W. van Tilborgh, P. Y. Zijlker-Jansen, K. M. Mangundap, M. R. Schipperus, D. Dinesh, P. Flanagan, Ø. Flesland, C. T. Steinsvåg, A. Espinosa, M. Letowska, A. Rosiek, J. Antoniewicz-Papis, E. Lachert, M. B. C. Koh, R. Alcantara, M. Corral Alonso & E. Muñiz-Diaz. Haemobigilance for the optimal use of blood products in hospital. Vox Sanguinis, in press, 2010.

浜口功、ヘモビジランス（血液安全監視体制）とは. 検査と技術. 37, 9, 864-866, 2009.

2) 学会発表

輸血副作用パイロットスタディーから.
浜口功. 第57回日本輸血・細胞治療学会.
ワークショップ. (2009年5月30日)大宮

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

輸血副作用の診断項目表

患者名：

患者ID：

項目	患者症状						
1) 発熱							
2) 悪寒・戦慄							
3) 熱感・ほてり							
4) 掻痒感・かゆみ							
5) 発赤・顔面紅潮							
6) 発疹・尋麻疹							
7) 呼吸困難							
8) 嘔気・嘔吐							
9) 胸痛・腰痛・腰背部痛							
10) 頭痛・頭暈感							
11) 血圧低下							
12) 血圧上昇							
13) 動悸・頻脈							
14) 血管痛							
15) 意識障害							
16) 赤褐色尿 (血色素尿)							
17) その他							
診断名 (疑い)							
発症時間の目安 (輸血開始後)							
検査項目							
留意事項							

■：必須項目、※：随伴項目

輸血製剤副反応動向 - 2009 -

Survey on adverse events in blood transfusion

平成 22 年 3 月

厚労科学研究費補助金研究事業
「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」

輸血製剤の安全性のために、またこれまで導入されてきた様々な国の施策の効果を評価する上でも、副作用の把握システムの確立が必要である。HIV 感染が問題となった以降、特にヨーロッパ諸国では輸血用血液製剤の安全性対策が重要視され、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組織し、副作用・感染情報の収集を行っている。日本赤十字社では医療機関から報告された「副作用・感染症報告」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」から得られた情報を分析し、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が、近年の年間輸血副作用件数は 2000 件前後で推移している。そして、収集された情報を基に年報を発行し、その輸血副作用情報は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役立っている。

しかし、より確実な副作用データ収集のために、現在重症のサーベイランスを行っている日本赤十字社の事業を補完する形で、第三者機関が副作用の全数を把握するためのサーベイそして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網羅のサーベイランスシステムの構築を目指すことが望まれる。

2007 年、日本輸血・細胞治療学会ではヘモビジランス委員会を発足させ、輸血製剤の副作用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、愛知医科大学、熊本大学、久留米大学、東京医科大学八王子医療センター、東京慈恵会医科大学、山口大学、山梨大学の 7 施設が参加した。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。市立土別総合病院、黒石市国民健康保険黒石病院、東京都国民健康保険団体連合会南多摩病院、東京都教職員互助会三楽病院、医療法人医真会八尾総合病院である。

今回のパイロットスタディでは赤血球、血小板、血漿の 3 つを対象製剤としている。各施設は、2 ヶ月ごとに、製剤別使用単位数及び使用バッグ数、発生した製剤別副反応症状別件数および副反応診断別件数を、インターネットによりオンライン登録している。データを収集する期間については、2 ヶ月ごとの登録件数とした。2009 年 1 月から 12 月までの 1 年間のデータを集計した。

1. 輸血製剤の使用状況

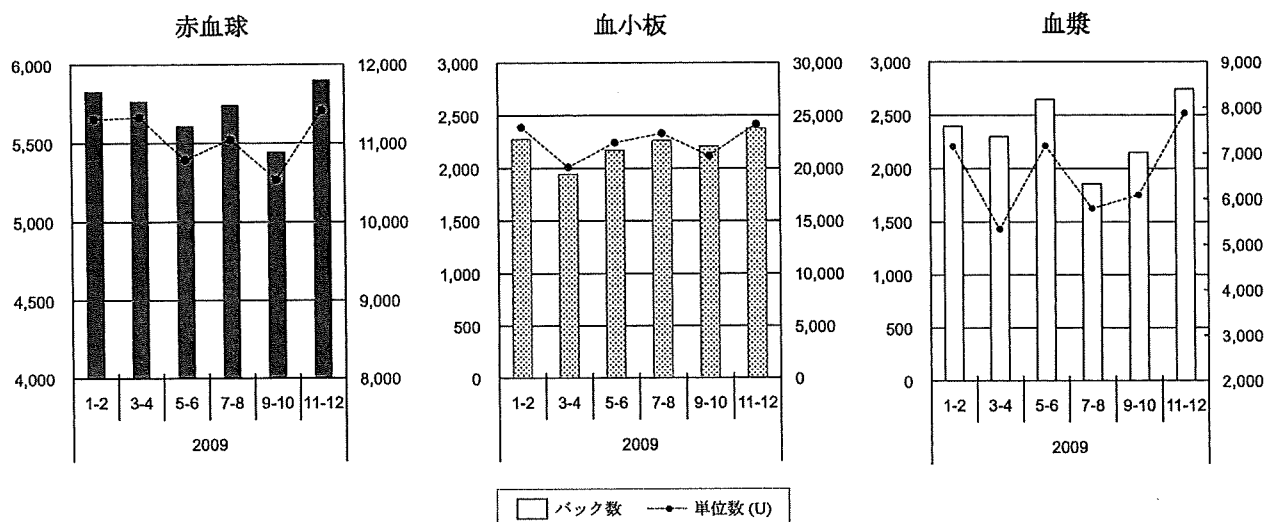
(1) 参加医療機関の病床数

施設名	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
病床数	1075	621	600	1014	759	1186	843	230	290	170	243	301

(2) 参加医療機関での輸血製剤使用総数

2009年より新規参加した5医療機関のうち、I、J、K、L機関は2009年1-2月分より、H機関は2009年3-4月分より登録を開始した。パイロット参加12施設において2009年1年間の輸血使用量(バッグ数)は2008年度に日本赤十字社が全国の医療機関への供給血液量のそれぞれ1.06%、1.82%、1.51%に相当した。同じく使用輸血単位数では1.10%、1.67%、1.75%に相当した。この結果はわが国の輸血使用量の1%強に基づく結果と考えられる。2009年3-4月分以降、パイロット参加12施設において、2ヶ月ごと輸血製剤使用量の変動は殆ど見られない。

年	月	赤血球		血小板		血漿	
		バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)
2009	1-2	5,831	11,302	2,275	23,886	2,397	7,152
	3-4	5,768	11,326	1,944	20,105	2,299	5,341
	5-6	5,612	10,786	2,170	22,430	2,646	7,162
	7-8	5,745	11,043	2,264	23,298	1,854	5,792
	9-10	5,446	10,536	2,207	21,186	2,148	6,085
	11-12	5,903	11,411	2,377	24,174	2,745	7,875
合計		34,305	66,404	13,237	135,079	14,089	39,407



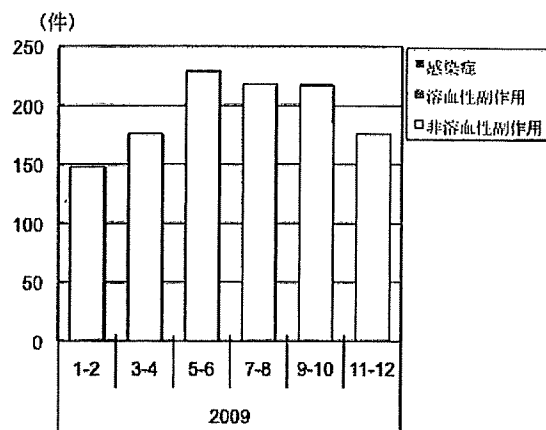
2. 輸血製剤副作用報告件数

(1) 副作用報告件数と副作用発生率

副作用報告は1165件あった。溶血性副作用が1件あり、その他すべては非溶血性副作用であった。感染症は0件であった。非溶血性副作用の2月ごとの発生率は1.0~2.2%で、年間平均1.82%であった。2008年に報告された副作用発生率は年間1.48%であり、2008年に比較すると増加が見られた。

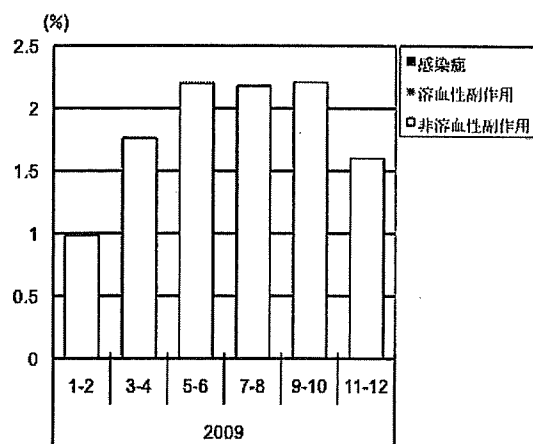
副作用報告件数

		(件)		
年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2009	1-2	148	0	0
	3-4	176	0	0
	5-6	229	1	0
	7-8	218	0	0
	9-10	217	0	0
	11-12	176	0	0
合計		1164	1	0



副作用発生率

		(%)		
年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2009	1-2	0.98	0	0
	3-4	1.76	0	0
	5-6	2.20	0.01	0
	7-8	2.18	0	0
	9-10	2.21	0	0
	11-12	1.60	0	0
平均		1.82	0.002	0



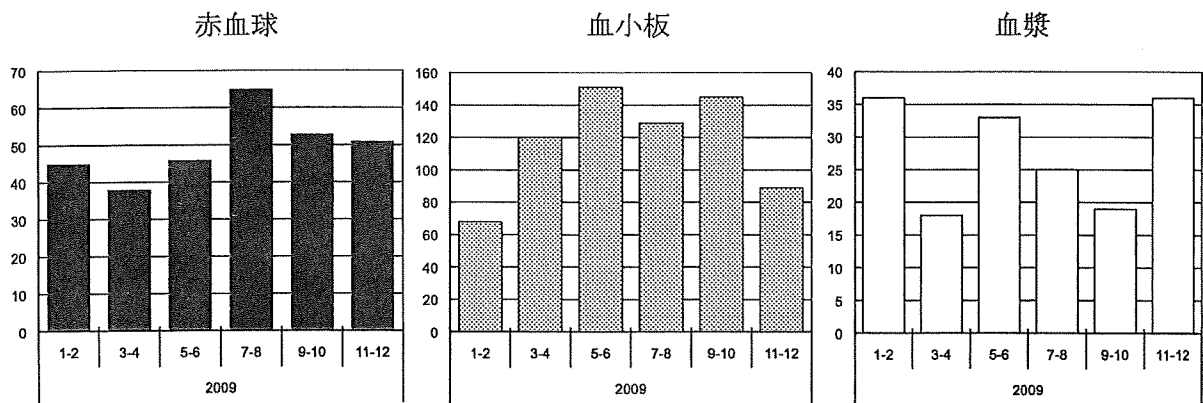
(2) 製剤別副作用報告件数と副作用発生率

1) 全 12 施設

2ヶ月ごとの製剤別の副作用発生件数を見てみると、赤血球製剤は2ヶ月間にバッグ数5,500前後使用され、38～64件の副作用が報告された。血小板製剤は2,000前後のバッグ数が使用されたが、副作用が68～151件あった。血漿製剤は1,800～2,700のバッグ数が使用され、18～36件の副作用が報告された。製剤別副作用発生率は、赤血球製剤では0.7～1.1%、血小板製剤では3.0～7.0%、血漿製剤では0.8～1.5%であった。副作用の原因製剤を比較すると、血小板製剤が過半数以上を占めていた。

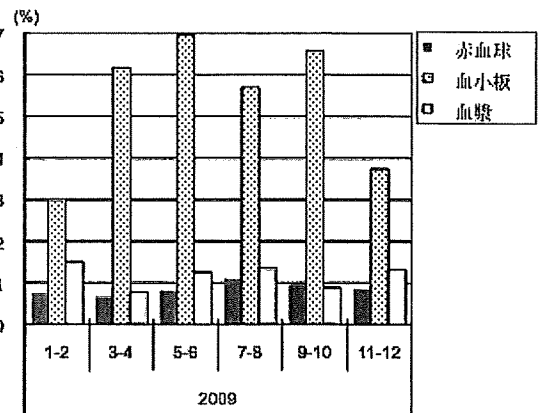
製剤別副作用報告件数 - 全 12 施設 -

赤血球				血小板				血漿			
年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)	年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)	年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2009	1-2	44	5,831	2009	1-2	68	2,275	2009	1-2	36	2,397
	3-4	38	5,768		3-4	120	1,944		3-4	18	2,299
	5-6	46	5,612		5-6	151	2,170		5-6	33	2,646
	7-8	64	5,745		7-8	129	2,264		7-8	25	1,854
	9-10	53	5,446		9-10	145	2,207		9-10	19	2,148
	11-12	51	5,309		11-12	89	2,377		11-12	36	2,745
合計		296	33,711	合計		702	13,237	合計		167	14,089

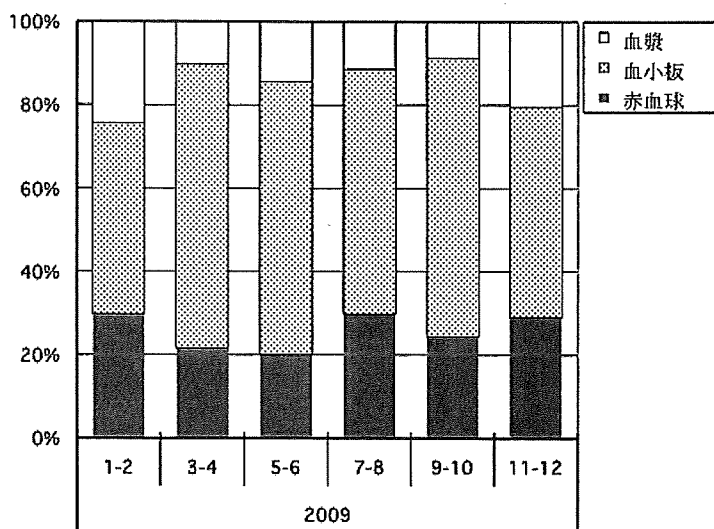


製剤別副作用発生率 - 全 12 施設 -

(%)				
年	月	赤血球	血小板	血漿
2009	1-2	0.75	3.00	1.50
	3-4	0.66	6.17	0.78
	5-6	0.82	6.96	1.25
	7-8	1.11	5.70	1.35
	9-10	0.97	6.57	0.88
	11-12	0.86	3.74	1.31
平均		0.86	5.36	1.18



副作用 製剤別の内訳 - 全 12 施設 -

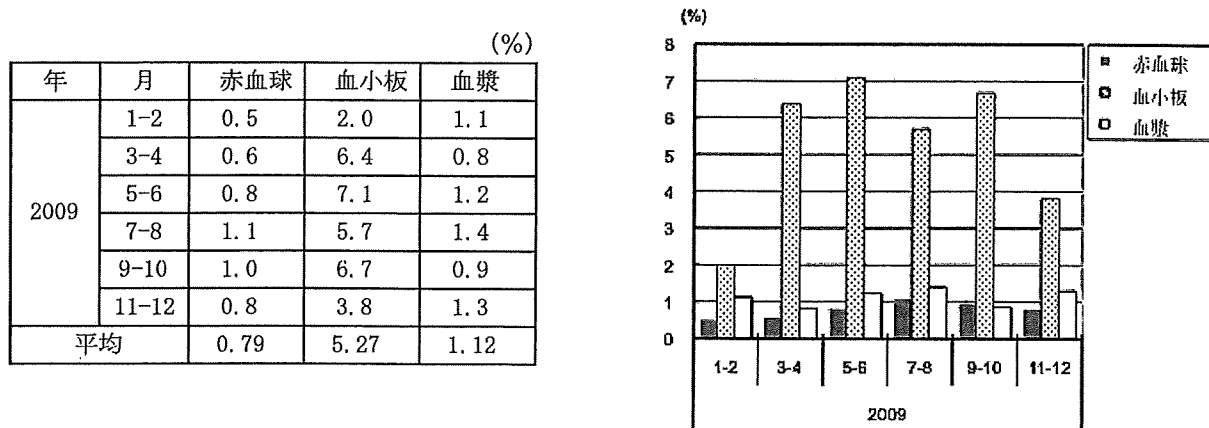


2) A~G 施設 (7 施設)

製剤別副作用発生件数 - A~G 施設 -

赤血球				血小板				血漿			
年	月	副作用総件数	輸血総量 (バッグ数)	年	月	副作用総件数	輸血総量 (バッグ数)	年	月	副作用総件数	輸血総量 (バッグ数)
2009	1-2	35	5,348	2009	1-2	68	2,208	2009	1-2	35	2,324
	3-4	30	5,260		3-4	120	1,884		3-4	18	2,186
	5-6	41	4,991		5-6	151	2,129		5-6	32	2,578
	7-8	55	5,102		7-8	127	2,212		7-8	25	1,788
	9-10	46	4,850		9-10	145	2,170		9-10	18	2,089
	11-12	41	5,319		11-12	88	2,318		11-12	36	2,689
合計		248	30,870	合計		699	12,921	合計		164	13,654

製剤別副作用発生率 - A~G 施設 -

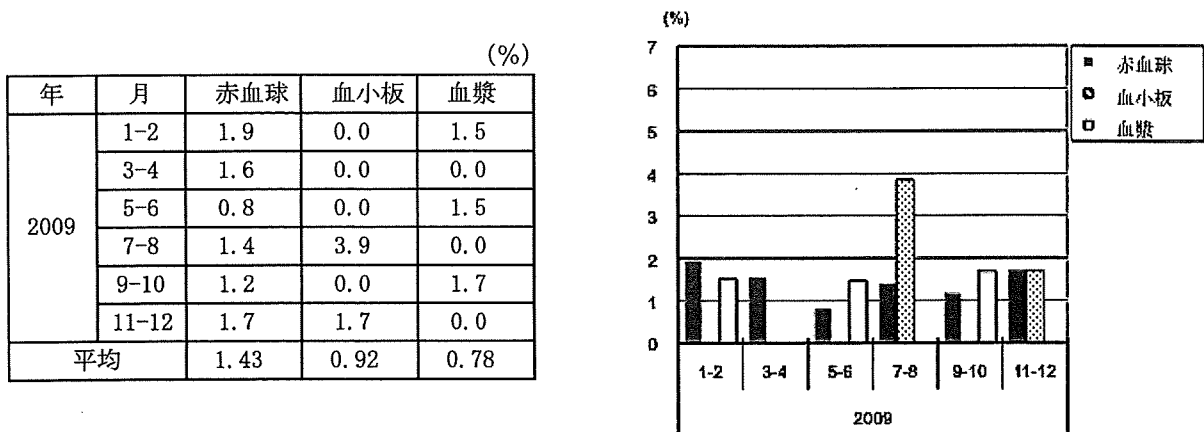


3) H~L 施設 (5 施設)

製剤別副作用発生件数 - H~L 施設 -

赤血球				血小板				血漿			
年	月	副作用総件数	輸血総量 (バッグ数)	年	月	副作用総件数	輸血総量 (バッグ数)	年	月	副作用総件数	輸血総量 (バッグ数)
2009	1-2	9	467	2009	1-2	0	70	2009	1-2	1	66
	3-4	8	508		3-4	0	60		3-4	0	113
	5-6	5	621		5-6	0	41		5-6	1	68
	7-8	9	643		7-8	2	52		7-8	0	66
	9-10	7	596		9-10	0	37		9-10	1	59
	11-12	10	584		11-12	1	59		11-12	0	56
合計		48	3,419	合計		3	319	合計		3	428

製剤別副作用発生率 - H~L 施設 -



3. 副作用症状別報告数

副作用の症状項目は平成 18 年度厚生労働科学研究費研究班「免疫学的輸血副作用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) から得られた知見をもとに 16 症状項目とした。1 製剤あたり複数の副作用症状が発生する可能性があるため、入力項目に関しては重複可能とし、該当しない症状は「その他」欄へ症状を記載した。

赤血球製剤では、発熱、発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみの頻度が高く、これらの項目が約 50%を占めた。血圧の変動、熱感・ほてり、発赤・顔面紅潮、悪寒・戦慄も多く見られた。血小板製剤では、発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみを併せてアレルギー症状が 70%以上を占めた。血漿製剤でも同様に発疹・蕁麻疹、掻痒感・かゆみの症状が半数以上を占めていた。血小板製剤と血漿製剤ともにアレルギー症状に続いて、発熱、発赤・顔面紅潮、血圧の変動の副作用が比較的多く報告された。

(1) 赤血球

年 月	2009						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
副作用項目								
1) 発熱	6	17	13	16	15	18	85	23.5%
2) 悪寒・戦慄	3	5	9	4	4	8	33	9.1%
3) 熱感・ほてり	2	6	5	6	8	4	31	8.6%
4) 搔痒感・かゆみ	3	4	4	6	5	2	24	6.6%
5) 発赤・顔面紅潮	6	4	3	3	2	6	24	6.6%
6) 発疹・蕁麻疹	8	5	5	21	13	9	61	16.9%
7) 呼吸困難・呼吸障害	4	3	2	1	1	1	12	3.3%
8) 嘔気・嘔吐	4	1	3	3	2	1	14	3.9%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	1	0	2	1	6	2	12	3.3%
10) 頭痛・頭重感	1	2	1	0	0	1	5	1.4%
11) 血圧低下	5	1	0	1	5	0	12	3.3%
12) 血圧上昇	6	0	4	3	7	6	26	7.2%
13) 動悸・頻脈	1	1	0	2	2	4	10	2.8%
14) 血管痛	2	0	0	1	1	1	5	1.4%
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	0	0	0	0	0.0%
17) その他								
息切れ	1						1	0.3%
酸素飽和度低下	2						2	0.6%
上肢のふるえ							0	0.0%
咳							0	0.0%
胸やけ							0	0.0%
しびれ							0	0.0%
発汗			1				1	0.3%
呼吸状態の悪化							0	0.0%
咽頭違和感							0	0.0%
四肢の引きつり							0	0.0%
呼吸状態の悪化			1	1			2	0.6%
顔口唇浮腫							0	0.0%
口のしびれ							0	0.0%
やや手足に冷感					1		1	0.3%
腹部圧迫感						1	1	0.3%
腰痛							0	0.0%
眼瞼腫脹							0	0.0%
発生総数	55	49	53	69	72	64	362	100%

症状項目は重複可とした。

(2) 血小板

年 月	2009						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
副作用項目								
1) 発熱	4	8	13	15	12	7	59	6.9%
2) 悪寒・戦慄	1	3	5	10	2	2	23	2.7%
3) 熱感・ほてり	0	5	3	5	5	3	21	2.5%
4) 掻痒感・かゆみ	23	30	37	32	29	28	179	21.0%
5) 発赤・顔面紅潮	4	6	10	7	7	5	39	4.6%
6) 発疹・蕁麻疹	42	81	98	78	103	56	458	53.8%
7) 呼吸困難・呼吸障害	1	1	3	8	3	0	16	1.9%
8) 嘔気・嘔吐	0	2	3	4	0	0	9	1.1%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	0	1	1	2	0	0	4	0.5%
10) 頭痛・頭重感	0	1	0	1	0	0	2	0.2%
11) 血圧低下	1	1	2	1	1	2	8	0.9%
12) 血圧上昇	5	0	3	6	0	0	14	1.6%
13) 動悸・頻脈	1	1	2	5	0	3	12	1.4%
14) 血管痛	0	0	0	1	0	0	1	0.1%
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	0	0	0	0	0.0%
17) その他								
息切れ							0	0.0%
酸素飽和度低下							0	0.0%
上肢のふるえ							0	0.0%
咳							0	0.0%
胸やけ		1					1	0.1%
しびれ							0	0.0%
発汗							0	0.0%
呼吸状態の悪化							0	0.0%
咽頭違和感			1	1			2	0.2%
四肢の引きつり							0	0.0%
呼吸状態の悪化				1			1	0.1%
顔口唇浮腫				1			1	0.1%
口のしびれ							0	0.0%
やや手足に冷感							0	0.0%
腹部圧迫感							0	0.0%
腰痛						1	1	0.1%
眼瞼腫脹							0	0.0%
発生総数	82	141	181	178	162	107	851	100%

症状項目は重複可とした。

(3) 血漿

年 月	2009						合計	発生率
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12		
副作用項目								
1) 発熱	3	1	2	2	3	1	12	5.9%
2) 悪寒・戦慄	5	0	0	1	1	1	8	4.0%
3) 熱感・ほてり	2	0	2	0	2	1	7	3.5%
4) 掻痒感・かゆみ	9	2	8	3	8	11	41	20.3%
5) 発赤・顔面紅潮	3	2	1	0	1	1	8	4.0%
6) 発疹・蕁麻疹	16	10	14	17	6	21	84	41.6%
7) 呼吸困難・呼吸障害	2	0	1	2	0	1	6	3.0%
8) 嘔気・嘔吐	0	2	0	1	1	1	5	2.5%
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	1	1	0	0	0	0	2	1.0%
10) 頭痛・頭重感	1	0	1	1	0	0	3	1.5%
11) 血圧低下	0	3	6	0	2	1	12	5.9%
12) 血圧上昇	2	0	1	2	0	0	5	2.5%
13) 動悸・頻脈	1	0	0	0	0	1	2	1.0%
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	0	0	0	0	0.0%
17) その他								
息切れ							0	0.0%
酸素飽和度低下							0	0.0%
上肢のふるえ	1						1	0.5%
咳	1						1	0.5%
胸やけ							0	0.0%
しびれ		2					2	1.0%
発汗							0	0.0%
呼吸状態の悪化							0	0.0%
咽頭違和感							0	0.0%
四肢の引きつり			1				1	0.5%
呼吸状態の悪化							0	0.0%
顔口唇浮腫							0	0.0%
口のしびれ				1			1	0.5%
やや手足に冷感							0	0.0%
腹部圧迫感							0	0.0%
腰痛							0	0.0%
眼瞼腫脹						1	1	0.5%
発生総数	47	23	37	30	24	41	202	100%

症状項目は重複可とした。

4. 副作用診断別報告数

非溶血性副作用診断については中等度以上の症例を、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作用を全て「その他」とした。

赤血球製剤では遅延性溶血性副作用が1件(0.3%)あった。また、輸血関連循環過負荷 (TACO)、重症アレルギーと診断されたものがそれぞれ0.7%、0.3%で、残りは「その他」とされた。血小板製剤では、重症アレルギーが0.1%、輸血関連急性肺障害 (TRALI)と診断されたものが0.3%、それ以外は「その他」であった。血漿製剤では、重症アレルギーと診断されたものが1.8%、TACOと診断されたものが0.6%あった。

(1) 赤血球

年 月	2009						合計	発生率
	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	0	1	1	0.3%
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)	1	0	0	1	0	0	2	0.7%
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	43	38	45	63	53	50	292	98.6%
発生件数	44	38	45	64	53	51	295	99.7%
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	1	0	0	0	1	0.3%
発生件数	0	0	1	0	0	0	1	0.3%
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)	44	38	46	64	53	51	296	100%