

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グ数

- 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

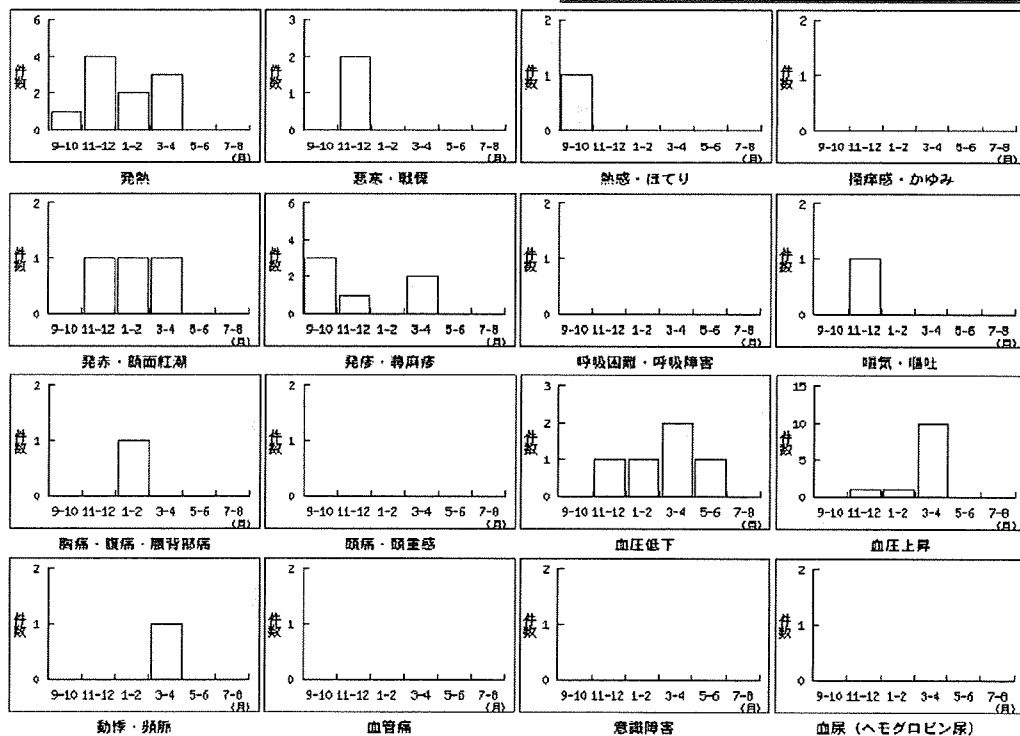
- 全体との比較

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-赤血球-

赤血球、血小板、血漿とも同じ画面

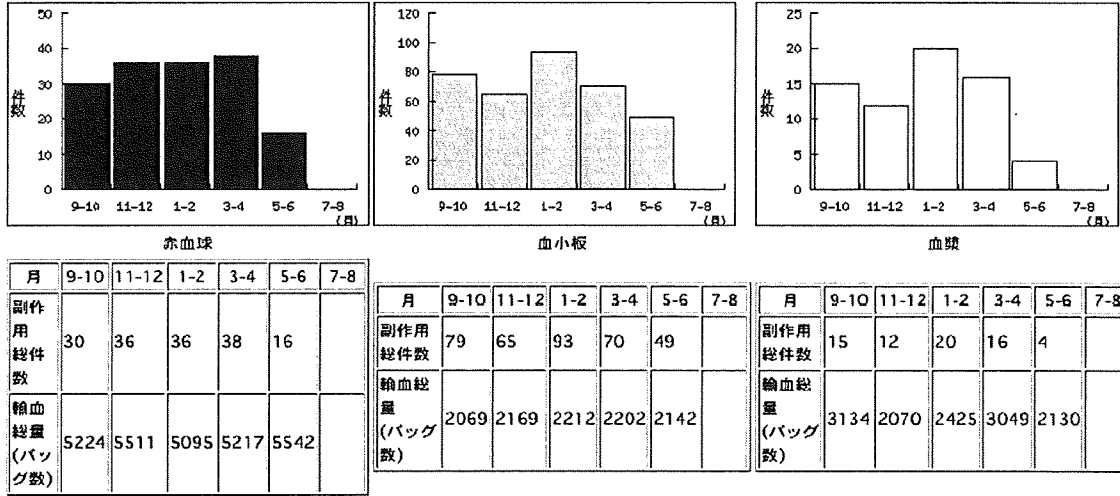


22

<< 全体 >> 発生件数 画面

参照画面に戻る

-全体 副作用 診断別-発生総件数-

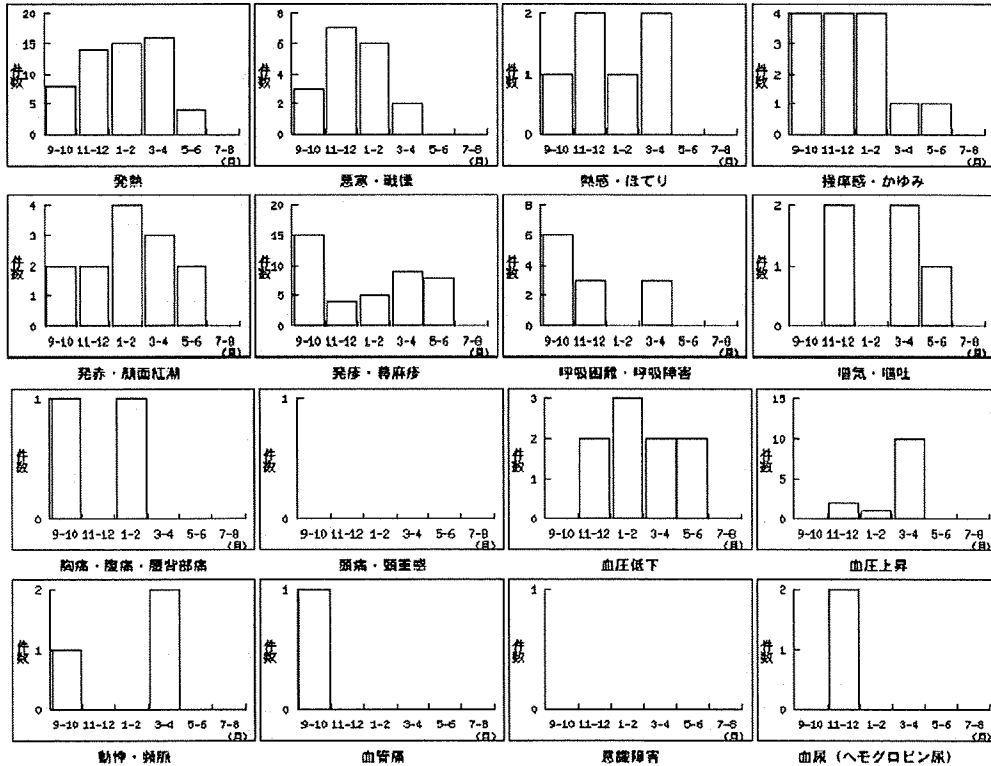


23

<< 全体 >> 赤血球 画面

-全体 (症状別件数) 副作用症状別-赤血球-

血小板、血漿も同じ画面



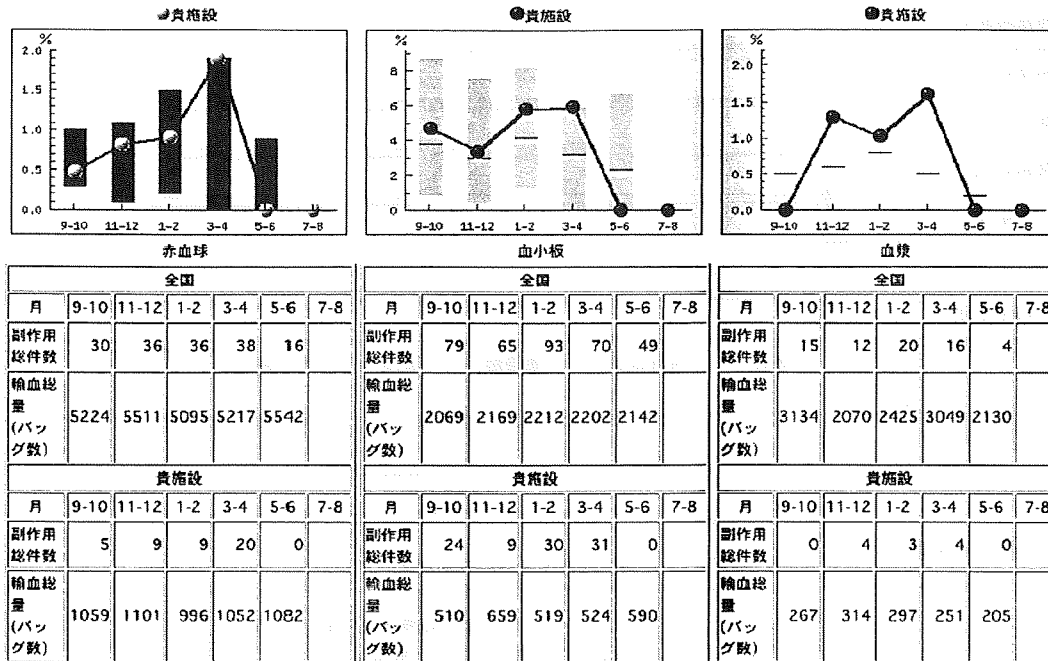
24

<< 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- (副作用発生総件数/輸血量)

*棒グラフは全国での頻度(%)の最小から最大の範囲、横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

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

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*	
都道府県	<input type="text" value="▽"/>
住所	
電話番号	
FAX番号	
輸血管理医師	
連絡担当者*	
職種	<input type="radio"/> 医師 <input type="radio"/> 検査技師 <input type="radio"/> 看護師 <input type="radio"/> 事務 <input type="radio"/> その他 (<input type="text" value=""/>
メールアドレス*	
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)

(*) 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	
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	血漿-単位数	血漿-バッグ数	赤血球-発熱	赤血球-
2008.7.8	May.08	2138	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	4955	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

輸血実施時の注意 副作用の症状項目

- 輸血・細胞治療学会
- 日本赤十字血液センター
- 厚生労働科学研究 輸血関連研究班



目での確認も忘れない

- 支給票と血液製剤を
見ながら確認する

- ◆ 患者名、患者番号、科名、血液型、使用日
- ◆ 輸血の種類と量、血液型、血液番号、有効期限、交差試験結果、照射済み
- ◆ 輸血バッグ破損の有無、色調異常の有無

患者氏名	製造番号
患者番号	有効期限
診療科	交差試験結果
血液型 (ABO)	照射済み
使用日	輸血バッグの破損の有無
血液製剤の種類と量	色調の異常の有無





ベッドサイドで輸血の前に

● 患者および血液の 認証

- ◆ 医師または看護師の複数により、患者 (ID) またはリストバンド、輸血用血液、支給票・適合票の3点をダブルチェックする。
- ◆ 携帯端末を用いた認証システムを活用する。
- ◆ 輸血前に体温、血圧、酸素飽和度 (SpO₂) を測定する。

患者のリストバンド(患者名)
血液型 支給票・適合票



患者の観察

● 患者の観察

- ◆ 医師または看護師の複数で、輸血開始後5分間はその場で観察、15分後および終了時の患者確認を行う。
- 輸血副作用の症状および所見を診る
 - ◆ 発熱、悪寒戦慄、血圧低下(ショック)・上昇、動悸・頻脈、意識障害
 - ◆ 呼吸困難
 - ◆ 血管痛、胸痛・腹痛・腰背部痛、ヘモグロビン尿
 - ◆ 掻痒感、発赤・発疹・蕁麻疹
- 輸血開始後から発症時間を確認をする
 - ◆ 直後から6時間以内
 - ◆ 24時間以内
 - ◆ 1~28日以内

体温 血圧 酸素飽和度 (SpO₂)



輸血副作用の基準項目

- | | |
|---|--|
| 1) 発熱
($\geq 38^{\circ}\text{C}$ 、輸血前値から $\geq 1^{\circ}\text{C}$ 上昇) | 10) 頭重感・頭痛 |
| 2) 悪寒・戦りつ | 11) 血圧低下
(収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の低下) |
| 3) 熱感・ほてり | 12) 血圧上昇
(収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の上昇) |
| 4) そうよう感・かゆみ | 13) 動悸・頻脈
(成人:100回/分以上、小児は年齢による頻脈の定義に従う) |
| 5) 発赤・顔面紅潮
(膨隆を伴わない) | 14) 血管痛 |
| 6) 発疹・じんま疹
(膨隆を伴う) | 15) 意識障害
(意識低下、意識消失) |
| 7) 呼吸困難
(チアノーゼ、喘鳴、呼吸状態悪化等) | 16) 赤褐色尿(血色素尿) |
| 8) 嘔気・嘔吐 | 17) その他 |
| 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛 | |

上記症状の初発の発症時間(輸血開始後 分)

赤字項目は重症副作用の可能性が高く、詳細を確認する

副作用でしばしば認められる徴候と症状

	急性 溶血性 反応	輸血関連 急性 肺障害 (TRALI)	細菌 感染症	重症 アレルギー 反応	非溶血性 発熱反応	輸血関連 循環負荷 (TACO)
発熱	○	△	○		○	
発赤	○			○		
血圧低下	○	△	○	○		
呼吸困難	○	○		○		○

△: 認めない場合もある

7



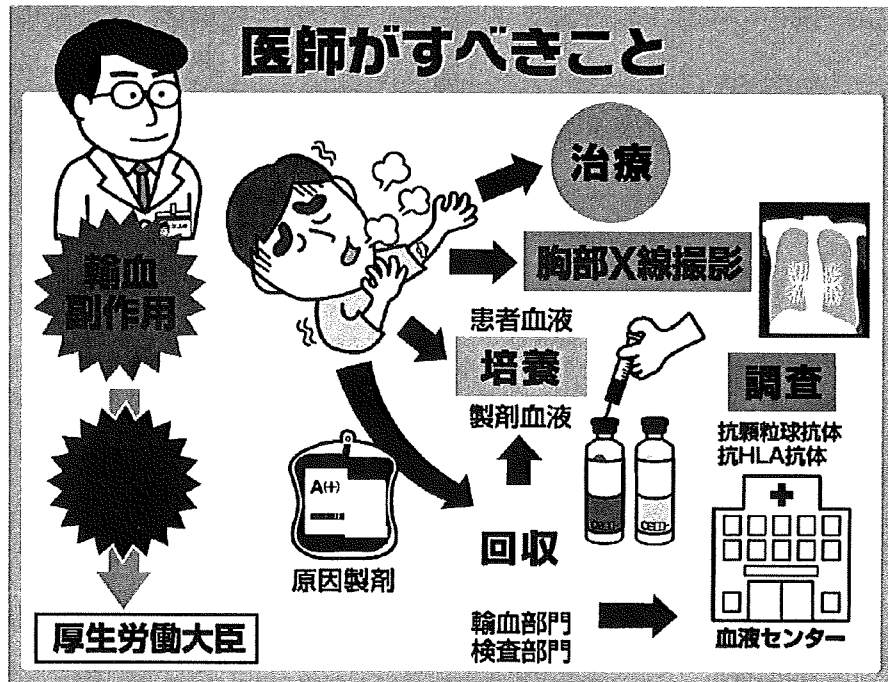
~~~~~

## 輸血副作用の対応

- 重篤な場合、輸血部門では原因製剤の回収および日赤血液センターへの副作用調査依頼する。
- 患者および製剤の血液培養を行う。
- 輸血責任医師は、副作用診断、治療について助言をする。
- 輸血が原因で起こる感染症、重篤な副作用(後遺症、入院期間の延長、死亡)は厚生労働大臣に報告を要する。
- 輸血終了後、空バッグは輸血部門に返却、適正に処理する。
- 血液製剤の製造番号(ロット番号)の使用記録は、20年間保管する。

9

~~~~~



10



スライド作成スタッフ

- 原案: 下平滋隆、藤井康彦、加藤栄史
- 挿絵: 下平滋隆

- 監修: 星 順隆、高本 滋、浜口 功

本研究の一部は、厚生労働科学研究補助金「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」により行われた。

輸血副作用の症状項目

- 1) 発熱
($\geq 38^{\circ}\text{C}$ または前値から 1°C 以上の上昇)
- 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・蕁麻疹
- 7) 呼吸困難
- 8) 嘔気・嘔吐
- 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛
- 10) 頭痛・頭重感
- 11) 血圧低下
(前値より 30mmHg 以上の収縮期圧低下)
- 12) 血圧上昇
(前値より 30mmHg 以上の収縮期圧上昇)
- 13) 動悸・頻脈
- 14) 血管痛
- 15) 意識障害
- 16) 血尿
- 17) その他

輸血副作用の症状項目についての捕捉説明書（案）

1) 発熱

輸血開始後、38℃以上に上昇した場合、輸血前から発熱している場合は輸血開始後に1℃以上の上昇が認められた場合。

2) 悪寒・戦りつ

寒い感じ、体の震え感

3) 熱感・ほてり

体が熱いまたはホテッタ感じ

4) そうよう感・かゆみ

体がかゆい、またはかゆい感じ

5) 発赤・顔面紅潮

膨隆を伴わない皮膚の赤い皮疹、顔面が赤くなった場合

6) 発疹・じんま疹

膨隆を伴った皮疹

7) 呼吸困難

努力性呼吸などの呼吸困難、チアノーゼ、喘鳴などの症状、SpO₂の低下などが認められた場合

8) 嘔気・嘔吐

9) 胸痛・腹痛・腰背部痛

10) 頭重感・頭痛

11) 血圧低下

輸血開始後、収縮期血圧が30 mmHg以上の低下を認めた場合

12) 血圧上昇

輸血開始後、正常血圧より収縮期血圧が30 mmHg以上の上昇を認めた場合

13) 動悸・頻脈

ドキドキとした感じ、成人の場合は脈拍数が100回/分以上に上昇した場合、小児に関しては対象年齢による頻脈の定義に従う

14) 血管痛

15) 意識障害

意識低下、意識消失などの場合

16) 赤褐色尿（血色素尿）

輸血副作用の診断項目表

患者名:

患者ID:

項目	患者症状	TRALI	輸血関連循環系過負荷 (TACO)	輸血後GVHD	輸血後紫斑病 (PTP)	急性溶血性	遅延性溶血性	細菌感染症
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・腰部痛								
10) 頭痛・頭重感								
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)	アレルギー反応 (重症)	TRALI	輸血関連循環系過負荷 (TACO)	輸血後GVHD	輸血後紫斑病 (PTP)	急性溶血性	遅延性溶血性	細菌感染症
発症時間の目安 (輸血開始後)	24時間以内	6時間以内	6時間以内	1～6週間	5～12日	24時間以内	1～28日以内	4時間以内
検査項目	トリプターゼ	抗白血球抗体				(A)を参照	(A)を参照	(B)を参照
留意事項		診断基準 (表1.2) に準拠	診断基準 (表3) に準拠	診断基準 (表4) に準拠	診断基準 (表5) に準拠			

■：必須項目、◎：随伴項目

輸血製剤副反応動向 - 2007 -

Survey on adverse events in blood transfusion

平成 20 年 12 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、日本赤十字社に全国一律の医薬情報システムが組織され、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、2007 年 11 月より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。参加施設は愛知医科大学、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 ヶ月ごとの件数登録とした。2007 年 1 月から 12 月までの 1 年間のデータの解析を行った。

1. 輸血製剤の使用状況

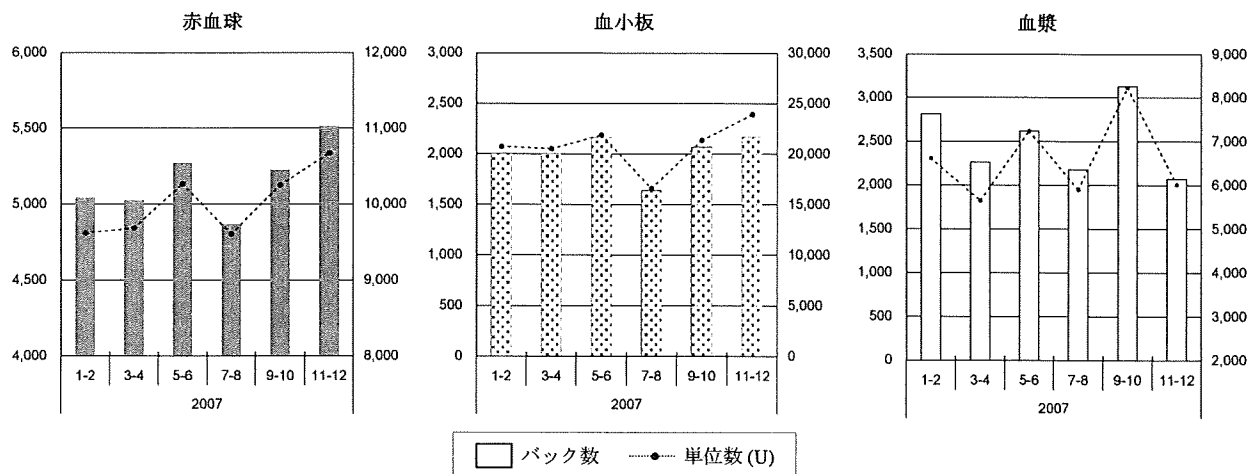
(1) 参加医療機関の病床数

施設名	A	B	C	D	E	F	G
病床数	1075	621	600	1014	759	1186	843

(2) 参加医療機関での輸血製剤使用総数

パイロット参加 7 施設において 2007 年 1 年間分のその総輸血使用量（バッグ数）は 2007 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 0.95%、1.6%、1.5%に相当した。同じく使用輸血単位数では 1%、1.5%、1.5%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。パイロット参加 7 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。

		赤血球		血小板		血漿	
年	月	バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)	バッグ数	単位数(U)
2007	1-2	5,040	9,620	2,005	20,700	2,814	6,606
	3-4	5,024	9,684	2,003	20,486	2,264	5,643
	5-6	5,270	10,263	2,162	21,882	2,622	7,238
	7-8	4,866	9,602	1,637	16,565	2,176	5,896
	9-10	5,224	10,248	2,069	21,330	3,134	8,230
	11-12	5,511	10,668	2,169	23,892	2,070	6,007
合計		30,935	60,085	12,045	124,855	15,080	39,620



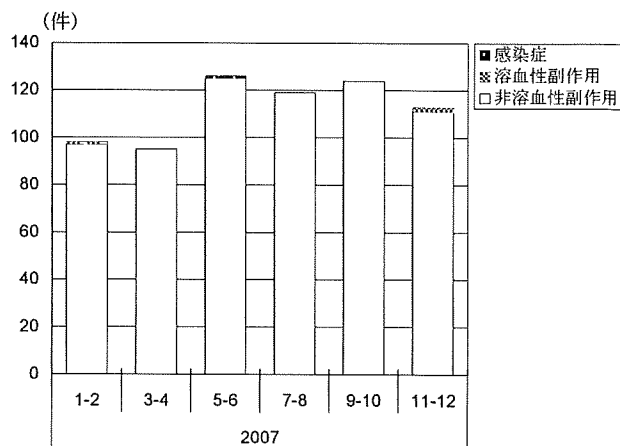
2. 輸血製剤副作用発生件数

(1) 副作用発生件数と副作用発生率

2ヶ月ごとの副作用報告件数と副作用発生率を示した。非溶血性副作用の発生率は1年を通じて大きな変動がなく、平均副作用発生率は0.98~1.37%であった。赤血球製剤による溶血性副作用の報告が2007年に3件あった(副作用発生件数診断別を参照)。感染症に関する副作用報告は赤血球製剤によるHBVの1件であった(副作用発生件数診断別を参照)。

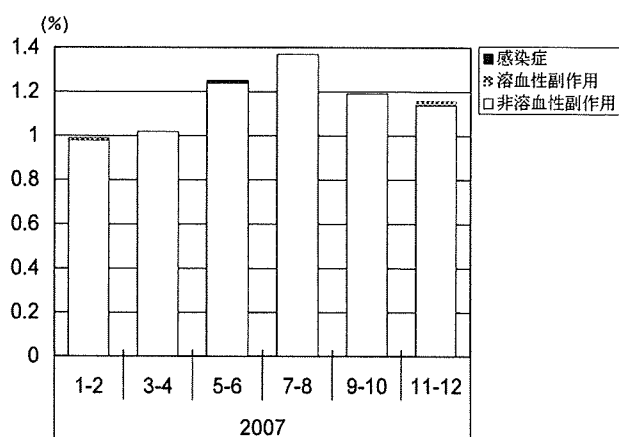
副作用報告件数

年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2007	1-2	97	1	0
	3-4	95	0	0
	5-6	125	0	1
	7-8	119	0	0
	9-10	124	0	0
	11-12	111	2	0
合計		671	3	1



副作用発生率

		(%)		
年	月	非溶血性副作用	溶血性副作用	感染症
2007	1-2	0.98	0.01	0
	3-4	1.02	0	0
	5-6	1.24	0	0.01
	7-8	1.37	0	0
	9-10	1.19	0	0
	11-12	1.14	0.02	0
平均		1.16	0.005	0.002



(2) 製剤別副作用発生件数と副作用発生率

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5,000前後使用され、15~36件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52~80件あった。血漿製剤は2,000~3,000のバッグ数が使用され、9~23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0.30~0.65%、血小板製剤では2.59~4.09%、血漿製剤では0.40~1.06%であった。副作用の原因製剤を比較すると、赤血球製剤15.8~31.8%、血小板56.5~74.7%、血漿製剤15.8~31.8%と、血小板製剤が過半数以上を占めていた。

製剤別副作用発生件数

赤血球

血小板

血漿

年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2007	1-2	27	5,040
	3-4	15	5,024
	5-6	29	5,270
	7-8	29	4,866
	9-10	30	5,224
	11-12	36	5,511
合計		166	30,935

年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2007	1-2	52	2,005
	3-4	71	2,003
	5-6	80	2,162
	7-8	67	1,637
	9-10	79	2,069
	11-12	65	2,169
合計		414	12,045

年	月	副作用総件数	輸血総量(バッグ数)
2007	1-2	19	2,814
	3-4	9	2,264
	5-6	17	2,622
	7-8	23	2,176
	9-10	15	3,134
	11-12	12	2,070
合計		95	15,080

赤血球

血小板

血漿

