

1 輸血の前に

2 輸血開始後の患者観察

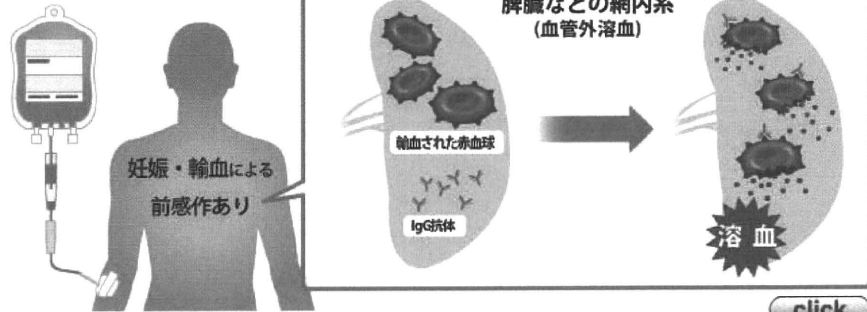
3 輸血副作用の症状

4 重篤な副作用について

- (1) 輸血関連急性肺障害 (TRALI) と類似病態
- (2) 輸血関連循環負荷 (TACO)
- (3) 急性溶血性副作用
- (4) 遅発性溶血性副作用
- (5) アレルギー反応と類似病態
- (6) 輸血後鉄過剰症
- (7) 輸血による細菌感染症
- (8) 輸血後肝炎等の輸血感染症
- (9) 輸血後GVHD

遅発性溶血性副作用

- ▶ 二次免疫応答により増加したIgG同種抗体が主な原因となる。
- ▶ 過去に輸血や妊娠で免疫感作を受けた患者が、対応抗原が陽性の赤血球が輸血されると、抗原刺激によってIgG同種抗体が増加し、輸血赤血球と反応して溶血反応が起こる。



← もどる

click

→ 次へ

index

1 輸血の前に

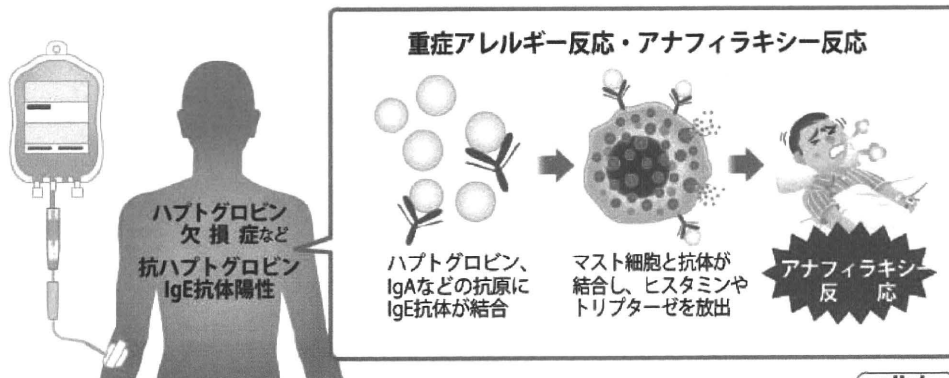
2 輸血開始後の患者観察

3 輸血副作用の症状

4 重篤な副作用について

- (1) 輸血関連急性肺障害 (TRALI) と類似病態
- (2) 輸血関連循環負荷 (TACO)
- (3) 急性溶血性副作用
- (4) 遅発性溶血性副作用
- (5) アレルギー反応と類似病態
- (6) 輸血後鉄過剰症
- (7) 輸血による細菌感染症
- (8) 輸血後肝炎等の輸血感染症
- (9) 輸血後GVHD

アレルギー反応と類似病態



← もどる

click

→ 次へ

index

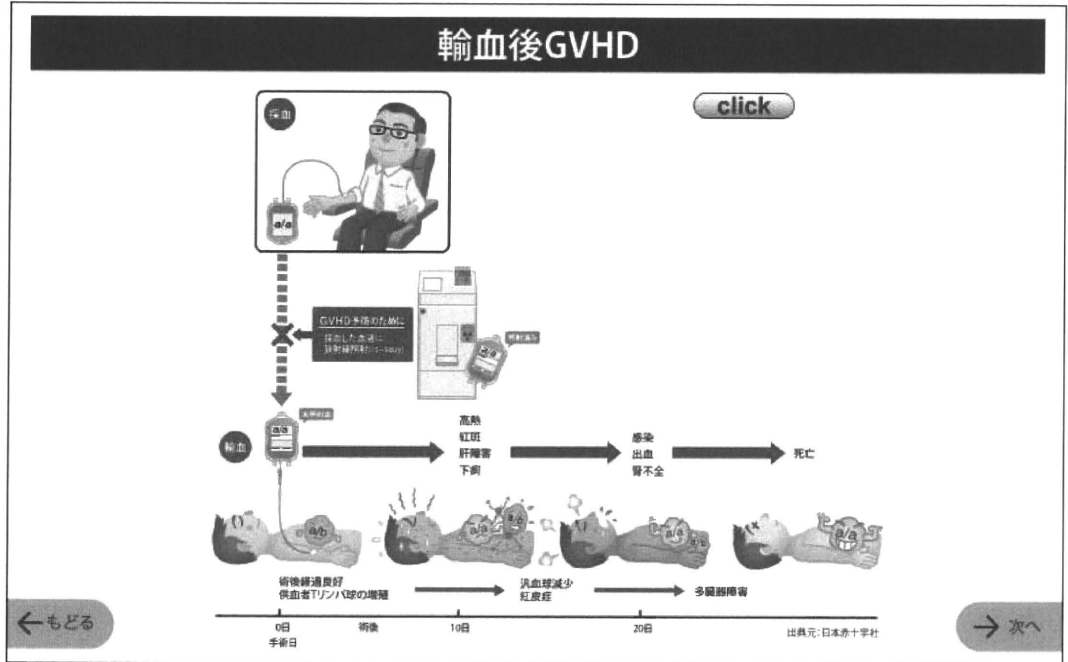
1 輸血の前に

2 輸血開始後の患者観察

3 輸血副作用の症状

4 重篤な副作用について

- (1) 輸血関連急性肺障害(TRALI)と類似病態
- (2) 輸血関連循環負荷(TACO)
- (3) 急性溶血性副作用
- (4) 遅発性溶血性副作用
- (5) アレルギー反応と類似病態
- (6) 輸血後鉄過剰症
- (7) 輸血による細菌感染症
- (8) 輸血後肝炎等の輸血感染症
- (9) 輸血後GVHD**



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
 「医療機関内輸血副作用監視体制に関する研究」
 分担研究報告書

血液製剤サーベイランス体制の構築に関する研究

| | | |
|-------|--------------------|-------|
| 研究分担者 | 国立感染症研究所・血液・安全性研究部 | 浜口 功 |
| 研究協力者 | 国立感染症研究所・血液・安全性研究部 | 山口 一成 |
| | 愛知医科大学・輸血部 | 高本 滋 |
| | 愛知医科大学・輸血部 | 加藤 栄史 |
| | 久留米大学・臨床検査部 | 佐川 公矯 |
| | 熊本大学・輸血・細胞治療部 | 米村 雄士 |
| | 山梨大学・輸血部 | 岩尾 憲明 |
| | 東京医科大学・八王子医療センター | 田中 朝志 |
| | 日本赤十字社・血液事業本部 | 岡崎 仁 |
| | 国立感染症研究所・血液・安全性研究部 | 岡田 義昭 |
| | 国立感染症研究所・感染症情報センター | 大日 康史 |
| | 東京慈恵会医科大学・輸血部 | 星 順隆 |
| | 日本赤十字社・血液事業本部 | 百瀬 俊也 |
| | 国立感染症研究所・血液・安全性研究部 | 小高千加子 |
| | 国立感染症研究所・血液・安全性研究部 | 種市麻衣子 |
| | 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 |
| | 医真会八尾総合病院 | 八十嶋 仁 |

研究概要 現在、輸血副作用に関するパイロットスタディーで赤血球、血小板、血漿の3つを対象製剤とし、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を行っている。パイロットスタディーの規模は従来の7大学輸血部、中規模(300床)施設6施設に加え、平成22年度から新たに33大学病院が加わり、2010年1月から10月までのデータを集計した。また、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。輸血製剤の使用総数はこれまでの6-9倍に増えた。各施設により、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、2010年の副作用発生率は参加施設の拡大に伴い大きく変化することはなかった。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。2011年から新規に大学病院が数校参加予定である。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

これまで我が国においては、改正薬事法及び血液新法に基づき、受血者における有害事象は各医療機関から日本赤十字社、または重症例に限っては直接国へ報告されている。しかしながら日赤への報告は副作用発症原因の究明が目的である傾向にあり、医療者側の判断による自発的な提出であるため、輸血副作用の全体像の十分な情報の把握は出来ていない。こうした社会事情を鑑みて、本研究では信頼性のある簡便な副作用情報として国際的な診断基準のみならず、臨床の現場における初発症状に着目し、本邦初の輸血製剤由来副作用を全数把握し、情報を解析・管理するシステムの構築整備を目指す。特に、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する。今後、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った。

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、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、山梨大学および国民健康保険黒石病院、国民健康保険南多摩病院、土別市立病院、東京都教職員互助会三楽病院、八尾総合病院の5医療施設がすでに参加していたが、北海道大学、弘前大学、秋田大学、福島県立医科大学、独協医科大学、群馬大学、防衛医科大学、埼玉医科大学総合医療センター、千葉大学、東邦大学大森病院、順天堂大学、東京大学、東京大学医科学研究所病院、慶応義塾大学、東海大学、聖マリアンナ大学、富山大学、信州大学、浜松医科大学、名古屋大学、名古屋市立大学、近畿大学、大阪医科大学、大阪大学、和歌山医科大学、島根大学、岡山大学、愛媛大学、九州大学、福岡大学、長崎大学、大分大学、鹿児島大学の33大学輸血部が新たに参加し、輸血副作用に関する情報収集を行った。

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った。

情報入力内容

医療施設内で以下の項目を集計し、入力した。

- 1) 赤血球、血小板、血漿を製剤別の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

新規参加施設においては、データ入力の際に、小さな問題点が見られたが、システム上の大きなトラブルは起きていない。今年度参加した施設の中には、本システムへの報告体制に合わせて院内体制の整備に取り組んでいる。また多くの施設において、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協力者加藤(愛知医大)らにより行われた(参考資料1)。2010年11月に、日本輸血・細胞治療学会のホームページ上に「輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表」として掲載された。

(3) 2010年のデータの集計について

2007年から参加している7医療機関におよび300床以下の5医療機関、今年度より新たに参加した33大学輸血部のデータを加えた2010年のデータを集計し、「輸血製剤副反応動向2010年」(案)(参考資料2)を作製した。各施設により、輸血製剤の使用総数はこれまでの6-9倍に増えた。また、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、2010年の副作用発生率は参加施設の拡大に伴い大きく変化することはなかった。

(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22年9月21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12月26日の時点で、全国の大学病院の4医療機関が来年度平成23年4月より新たに参加する予定である。

(5) 本研究班の位置づけについて

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

D. 考察

今年度、33大学輸血部が新たにサーベイランスに加わり、これまでの使用輸血製剤量が6-9倍に増加した。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ており、今後全国に報告システムを拡大する。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。これまで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報告体制確立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。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

紀野修一、浜口功、輸血副作用報告の標準化. 検査と技術. 38, 5, 371-375, 2010.

2. 学会発表

1) 前方視的輸血後感染症検査実施状況全国調査結果について. 紀野修一、安村敏、浜口功. 第58回日本輸血・細胞治療学会. ワークショップ. (2010年5月28日)福岡

2) 浜口功、輸血と感染症. 第 58 回日本
輸血・細胞治療学会. シンポジウム.
(2010 年 5 月 28 日)福岡

H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

輸血製剤副反応動向 - 2010 -

Survey on adverse events in blood transfusion

平成 23 年 1 月 21 日現在

厚労科学研究費補助金研究事業
「医療機関内輸血副作用監視体制に
関する研究」

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。2009 年 11 月に開催された全国大学輸血部会議で本システムの研究を発表し、大学病院に協力をお願いした。そして、2010 年度より 33 大学付属病院が新規参加した。

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。2010 年 1 月から 10 月までのデータを集計した。

1. 参加医療機関

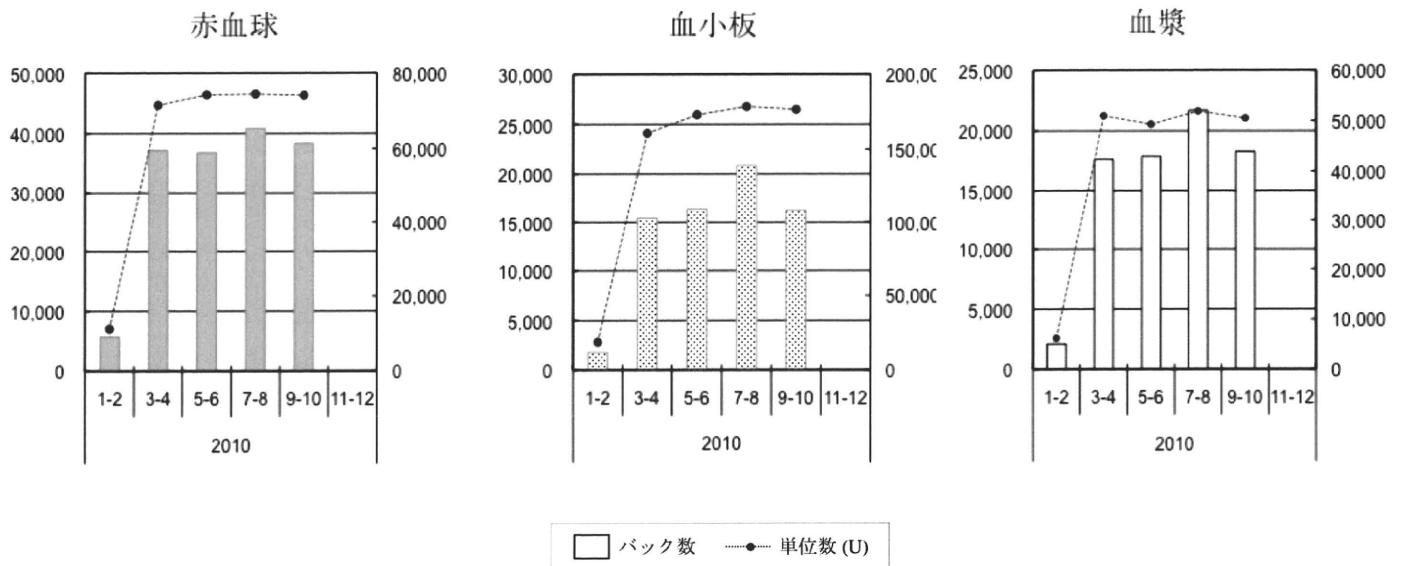
| 開始年 | 施設名 | 2010 | | | | | |
|---------|-----------------|------|-----|-----|-----|------|-------|
| | | 1-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 | 9-10 | 11-12 |
| 2007 | 東京医科大学八王子医療センター | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 東京慈恵会医科大学 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 山梨大学病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 愛知医科大学病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 山口大学病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 久留米大学付属病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 熊本大学病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 2009 | 士別市立病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 黒石市国民健康保険黒石病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 東京都教職員互助会 三楽病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 医療法人社団永生会 南多摩病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 医療法人医真会 八尾総合病院 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 2010 | 北海道大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 弘前大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 秋田大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 福島県立医科大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 獨協医科大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 群馬大学病院 | | | ○ | ○ | ○ | |
| | 防衛医科大学校病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 埼玉医科大学総合医療センター | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 千葉大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 東邦大学医療センター大森病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 順天堂大学順天堂医院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 東京大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 東京大学医科学研究所病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 慶應義塾大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 東海大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 聖マリアンナ医科大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 富山大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 信州大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 浜松医科大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 名古屋大学病院 | | | | ○ | ○ | |
| | 名古屋市立大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 近畿大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 大阪医科大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 大阪大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 和歌山県立医科大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 島根大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 岡山大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 愛媛大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 九州大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 福岡大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| 長崎大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| 大分大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| 鹿児島大学病院 | | ○ | ○ | ○ | ○ | | |
| | 参加施設数 | 12 | 43 | 44 | 45 | 45 | |

2. 輸血製剤の使用状況

参加医療機関での輸血製剤使用総数

パイロット参加施設において2010年10ヶ月間の輸血使用量（バッグ数）は2009年度に日本赤十字社が全国の医療機関への供給した血液量のそれぞれ約5%、約9%、約3%に相当した。同じく使用輸血単位数では約5%、約9%、約3%に相当した。この結果はわが国の全体の輸血使用量の6%強に基づく結果と考えられる。

| 年 | 月 | 施設数 | 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) |
| 2010 | 1-2 | 12 | 5,804 | 11,294 | 1,820 | 18,863 | 2,122 | 6,237 |
| | 3-4 | 43 | 37,239 | 71,494 | 15,435 | 160,728 | 17,653 | 50,986 |
| | 5-6 | 44 | 36,887 | 74,265 | 16,333 | 172,993 | 17,891 | 49,313 |
| | 7-8 | 45 | 40,865 | 74,478 | 20,886 | 178,515 | 21,680 | 51,895 |
| | 9-10 | 44 | 38,417 | 74,130 | 16,248 | 176,509 | 18,289 | 50,505 |
| 合計 | | | 159,212 | 305,661 | 70,722 | 707,608 | 77,635 | 208,936 |



3. 副作用報告件数

(1) 副作用報告件数と副作用発生率

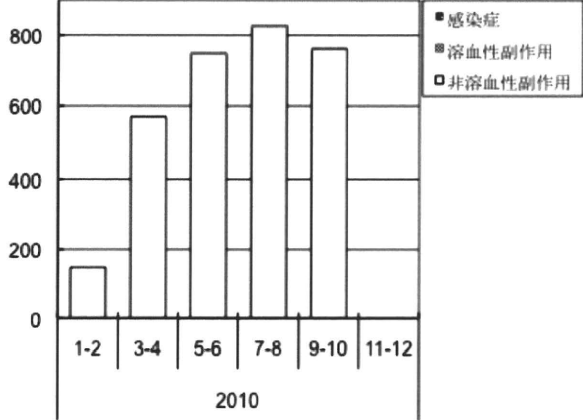
2010年10ヶ月間の副作用報告は3,055件あった。溶血性副作用が5件、感染症が1件あり、その他すべては非溶血性副作用であった。非溶血性副作用の2月ごとの発生率は0.81～1.52%で、年間平均1.08%であった。2009年に報告された副作用発生率は年間1.82%であり、2009年に比較すると減少が見られた。

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 |
|------|-------|---------|--------|-----|
| 2010 | 1-2 | 148 | 0 | 0 |
| | 3-4 | 570 | 0 | 0 |
| | 5-6 | 747 | 4 | 0 |
| | 7-8 | 828 | 1 | 0 |
| | 9-10 | 762 | 0 | 1 |
| | 11-12 | | | |
| 合計 | | 3,055 | 5 | 1 |

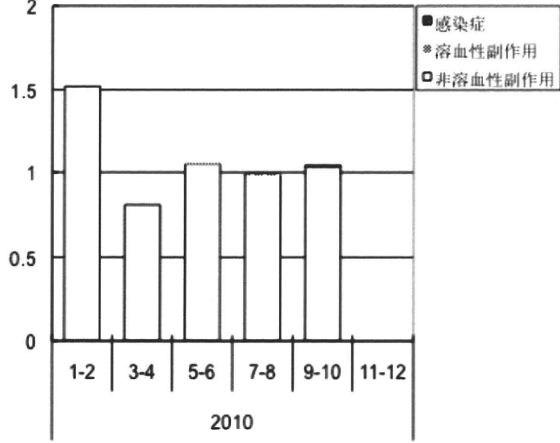
(件)



(%)

| 年 | 月 | 非溶血性副作用 | 溶血性副作用 | 感染症 |
|------|-------|---------|--------|--------|
| 2010 | 1-2 | 1.52 | 0 | 0 |
| | 3-4 | 0.81 | 0 | 0 |
| | 5-6 | 1.05 | 0.006 | 0 |
| | 7-8 | 0.99 | 0.001 | 0 |
| | 9-10 | 1.04 | 0 | 0.0014 |
| | 11-12 | | | |
| 平均 | | 1.08 | 0.001 | 0.0003 |

(%)



(2) 製剤別副作用報告件数と副作用発生率

2ヶ月ごとの製剤別副作用発生率は、赤血球製剤では0.4～0.8%、血小板製剤では2.0～3.6%、血漿製剤では0.6～1.6%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 - 参加全施設 -

赤血球

| 年 | 月 | 副作用総件数 | 輸血総量 (バッグ数) |
|------|-------|--------|-------------|
| 2010 | 1-2 | 49 | 5,804 |
| | 3-4 | 155 | 37,239 |
| | 5-6 | 188 | 36,887 |
| | 7-8 | 205 | 40,865 |
| | 9-10 | 192 | 38,417 |
| | 11-12 | | |
| 合計 | | 789 | 159,212 |

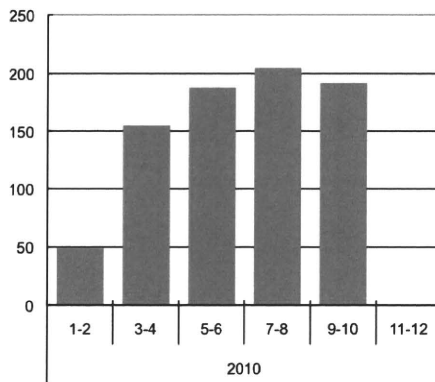
血小板

| 年 | 月 | 副作用総件数 | 輸血総量 (バッグ数) |
|------|-------|--------|-------------|
| 2010 | 1-2 | 65 | 1,820 |
| | 3-4 | 308 | 15,435 |
| | 5-6 | 411 | 16,333 |
| | 7-8 | 441 | 20,866 |
| | 9-10 | 418 | 16,248 |
| | 11-12 | | |
| 合計 | | 1,643 | 70,702 |

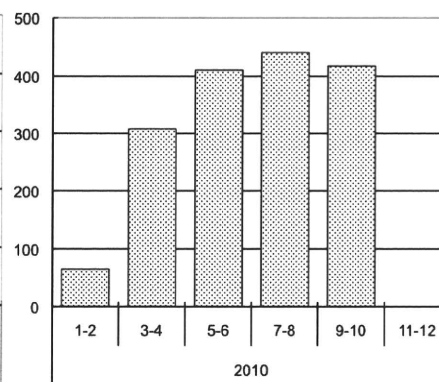
血漿

| 年 | 月 | 副作用総件数 | 輸血総量 (バッグ数) |
|------|-------|--------|-------------|
| 2010 | 1-2 | 34 | 2,122 |
| | 3-4 | 107 | 17,653 |
| | 5-6 | 152 | 17,891 |
| | 7-8 | 183 | 21,680 |
| | 9-10 | 153 | 18,289 |
| | 11-12 | | |
| 合計 | | 629 | 77,635 |

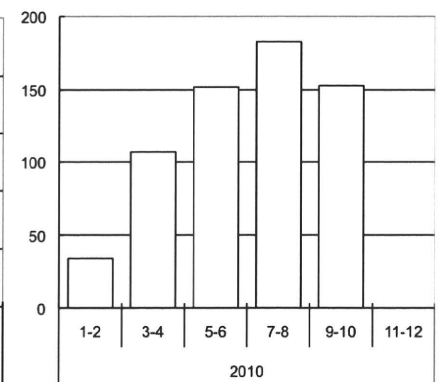
赤血球



血小板



血漿

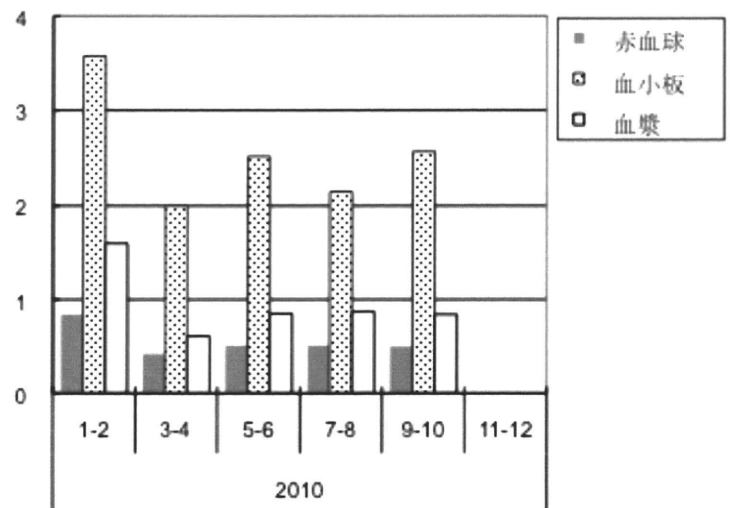


製剤別副作用発生率 - 参加全施設 -

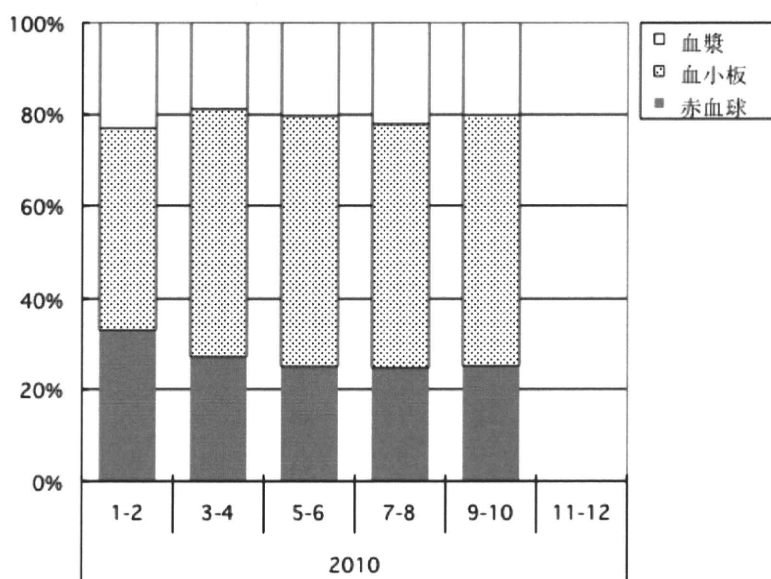
(%)

| 年 | 月 | 赤血球 | 血小板 | 血漿 |
|------|-------|------|------|------|
| 2010 | 1-2 | 0.84 | 3.57 | 1.60 |
| | 3-4 | 0.42 | 2.00 | 0.61 |
| | 5-6 | 0.51 | 2.52 | 0.85 |
| | 7-8 | 0.51 | 2.15 | 0.87 |
| | 9-10 | 0.50 | 2.57 | 0.84 |
| | 11-12 | | | |
| 平均 | | 0.56 | 2.56 | 0.95 |

(%)



副作用 製剤別の内訳 - 参加全施設 -



4. 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 | 2010 | | | | | | 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 | 11 | 60 | 51 | 58 | 46 | | 226 | 21.9% |
| 2) 悪寒・戦慄 | 3 | 18 | 17 | 9 | 16 | | 63 | 6.1% |
| 3) 熱感・ほてり | 3 | 10 | 15 | 13 | 16 | | 57 | 5.5% |
| 4) 掻痒感・かゆみ | 8 | 11 | 19 | 34 | 27 | | 99 | 9.6% |
| 5) 発赤・顔面紅潮 | 4 | 17 | 23 | 13 | 14 | | 71 | 6.9% |
| 6) 発疹・蕁麻疹 | 12 | 30 | 48 | 66 | 61 | | 217 | 21.1% |
| 7) 呼吸困難・呼吸障害 | 4 | 8 | 7 | 2 | 5 | | 26 | 2.5% |
| 8) 嘔気・嘔吐 | 1 | 9 | 14 | 15 | 6 | | 45 | 4.4% |
| 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛 | 0 | 8 | 7 | 10 | 9 | | 34 | 3.3% |
| 10) 頭痛・頭重感 | 0 | 5 | 3 | 3 | 3 | | 14 | 1.4% |
| 11) 血圧低下 | 2 | 11 | 17 | 8 | 14 | | 52 | 5.0% |
| 12) 血圧上昇 | 6 | 6 | 11 | 12 | 16 | | 51 | 5.0% |
| 13) 動悸・頻脈 | 2 | 6 | 11 | 4 | 4 | | 27 | 2.6% |
| 14) 血管痛 | 1 | 2 | 2 | 10 | 7 | | 22 | 2.1% |
| 15) 意識障害 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | | 2 | 0.2% |
| 16) 血尿（ヘモグロビン尿） | 0 | 0 | 4 | 0 | 2 | | 6 | 0.6% |
| 17) その他 | | | | | | | | |
| 目眩 | | 1 | | | | | 1 | 0.1% |
| 冷や汗 | | | 1 | | | | 1 | 0.1% |
| 体のほてり | | | 1 | | | | 1 | 0.1% |
| 酸素飽和度低下 | | | | 2 | | | 2 | 0.2% |
| 膨隆疹 | | | | 1 | | | 1 | 0.1% |
| 倦怠感 | | | | | 2 | | 2 | 0.2% |
| 息苦しさ | | | | | 2 | | 2 | 0.2% |
| 不明 | 2 | 2 | 1 | | 1 | | 6 | 0.6% |
| 報告数 | 59 | 205 | 253 | 260 | 251 | | 1030 | 100% |

症状項目は重複可とした。

(2) 血小板

| 年 月 | 2010 | | | | | | 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 | 5 | 25 | 27 | 26 | 31 | | 114 | 5.1% |
| 2) 悪寒・戦慄 | 0 | 9 | 8 | 20 | 11 | | 48 | 2.2% |
| 3) 熱感・ほてり | 0 | 9 | 13 | 14 | 10 | | 46 | 2.1% |
| 4) 掻痒感・かゆみ | 18 | 106 | 139 | 158 | 151 | | 572 | 25.8% |
| 5) 発赤・顔面紅潮 | 2 | 31 | 34 | 49 | 42 | | 158 | 7.1% |
| 6) 発疹・蕁麻疹 | 49 | 201 | 299 | 285 | 288 | | 1122 | 50.6% |
| 7) 呼吸困難・呼吸障害 | 0 | 9 | 12 | 9 | 4 | | 34 | 1.5% |
| 8) 嘔気・嘔吐 | 1 | 2 | 2 | 8 | 8 | | 21 | 0.9% |
| 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛 | 0 | 1 | 4 | 1 | 2 | | 8 | 0.4% |
| 10) 頭痛・頭重感 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | | 4 | 0.2% |
| 11) 血圧低下 | 0 | 4 | 1 | 9 | 8 | | 22 | 1.0% |
| 12) 血圧上昇 | 1 | 2 | 2 | 5 | 5 | | 15 | 0.7% |
| 13) 動悸・頻脈 | 0 | 0 | 4 | 3 | 4 | | 11 | 0.5% |
| 14) 血管痛 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | | 2 | 0.1% |
| 15) 意識障害 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | | 3 | 0.1% |
| 16) 血尿（ヘモグロビン尿） | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | | 1 | 0.0% |
| 17) その他 | | | | | | | | |
| 咳 | | 3 | | 1 | 1 | | 5 | 0.2% |
| 咽頭違和感 | | 1 | | | | | 1 | 0.05% |
| 息苦さ | | 1 | | | | | 1 | 0.05% |
| 眼瞼浮腫、結膜充血 | | | 1 | | 1 | | 2 | 0.1% |
| 膨隆疹 | | | 1 | | | | 1 | 0.0% |
| 顔面蒼白 | | | 1 | | 1 | | 2 | 0.1% |
| 気分不良 | | | 1 | | | | 1 | 0.05% |
| 冷汗 | | | | 1 | | | 1 | 0.05% |
| むくみ | | | | 1 | | | 1 | 0.05% |
| 目眩 | | | | | 1 | | 1 | 0.05% |
| 乾性咳嗽 | | | | | 1 | | 1 | 0.05% |
| 胸部不快感 | | | | | 1 | | 1 | 0.05% |
| 不明 | 1 | 2 | 1 | 1 | 3 | | 8 | 0.4% |
| 報告数 | 77 | 408 | 552 | 593 | 577 | | 2219 | 100% |

症状項目は重複可とした。

(3) 血漿

| 年 月 | 2010 | | | | | | 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 | 4 | 10 | 11 | 7 | | 36 | 4.3% |
| 2) 悪寒・戦慄 | 2 | 2 | 4 | 13 | 5 | | 26 | 3.1% |
| 3) 熱感・ほてり | 4 | 2 | 6 | 9 | 3 | | 24 | 2.9% |
| 4) 掻痒感・かゆみ | 11 | 34 | 33 | 50 | 47 | | 175 | 20.8% |
| 5) 発赤・顔面紅潮 | 2 | 14 | 11 | 16 | 15 | | 58 | 6.9% |
| 6) 発疹・蕁麻疹 | 17 | 64 | 101 | 127 | 96 | | 405 | 48.1% |
| 7) 呼吸困難・呼吸障害 | 1 | 2 | 8 | 2 | 4 | | 17 | 2.0% |
| 8) 嘔気・嘔吐 | 1 | 1 | 3 | 4 | 0 | | 9 | 1.1% |
| 9) 胸痛・腹痛・腰背部痛 | 0 | 0 | 6 | 1 | 4 | | 11 | 1.3% |
| 10) 頭痛・頭重感 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0.0% |
| 11) 血圧低下 | 0 | 4 | 18 | 12 | 9 | | 43 | 5.1% |
| 12) 血圧上昇 | 1 | 3 | 3 | 2 | 2 | | 11 | 1.3% |
| 13) 動悸・頻脈 | 2 | 2 | 4 | 7 | 3 | | 18 | 2.1% |
| 14) 血管痛 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0.0% |
| 15) 意識障害 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0.0% |
| 16) 血尿（ヘモグロビン尿） | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | | 1 | 0.1% |
| 17) その他 | | | | | | | | |
| 体のほてり | | | 1 | | | | 1 | 0.1% |
| しびれ | | | | 3 | 3 | | 6 | 0.7% |
| 両下肢のひきつり | | | | 1 | | | 1 | 0.1% |
| 報告数 | 45 | 133 | 208 | 258 | 198 | | 842 | 100% |

症状項目は重複可とした。

5. 副作用診断別報告数

非溶血性副作用診断については、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。

(1) 赤血球

| 年 月 | 2010 | | | | | | 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 | 6 | 7 | 1 | 1 | | 15 | 1.9% |
| 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) | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | | 3 | 0.4% |
| 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 | 48 | 148 | 176 | 203 | 191 | | 766 | 97.1% |
| 発生件数 | 49 | 155 | 184 | 204 | 192 | | 784 | 99.4% |
| B) 溶血性副作用 | | | | | | | | |
| 急性溶血 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | | 1 | 0.1% |
| 遅発性溶血 | 0 | 0 | 4 | 0 | 0 | | 4 | 0.5% |
| 発生件数 | 0 | 0 | 4 | 1 | 0 | | 5 | 0.6% |
| 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) | 49 | 155 | 188 | 205 | 192 | | 789 | 100% |

(2) 血小板

| 年 月 | 2010 | | | | | | 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 | 1 | 2 | 2 | | 5 | 0.3% |
| 輸血関連急性肺障害 (TRALI) | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | | 1 | 0.1% |
| 輸血関連循環過負荷 (TACO) | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | | 1 | 0.1% |
| 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 | 65 | 308 | 409 | 438 | 416 | | 1636 | 99.6% |
| 発生件数 | 65 | 308 | 411 | 441 | 418 | | 1643 | 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) | 65 | 308 | 411 | 441 | 418 | | 1643 | 100% |

(3) 血漿

| 年 月 | 2010 | | | | | | 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 | 2 | 7 | 0 | 4 | | 13 | 2.1% |
| 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 | 34 | 105 | 145 | 183 | 148 | | 615 | 97.8% |
| 発生件数 | 34 | 107 | 152 | 183 | 152 | | 628 | 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 | 1 | | 1 | 0.2% |
| 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 | 1 | | 0 | 0.0% |
| 発生総数 (A) + B) + C) | 34 | 107 | 152 | 183 | 153 | | 629 | 100% |

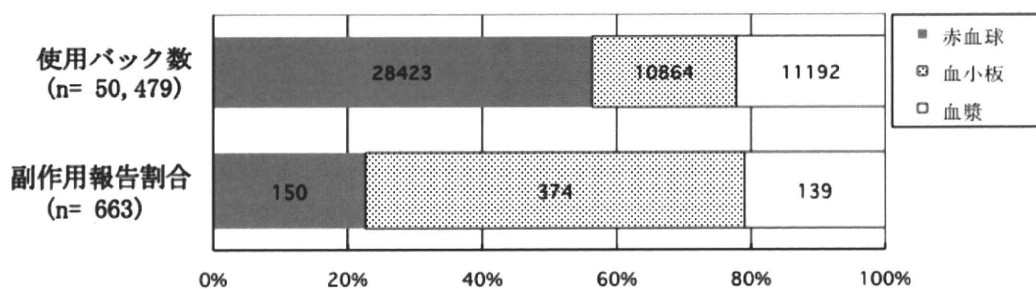
6. 医療機関別の副作用報告件数と発生率の比較

副作用発生率の比較

(%)

| | 登録期間(月) 2010年 | 赤血球 | 血小板 | 血漿 |
|--------------------|------------------|------|------|------|
| 2007年より参加 7 病院 | 1~10 | 0.53 | 3.45 | 1.24 |
| 2009年より参加 5 病院 | 1~10 | 1.56 | 0.36 | 1.81 |
| 2010年より参加 33 病院 | 3~10 | 0.49 | 2.36 | 0.87 |
| 参考：2009年の結果(12 病院) | 1~12 | 0.86 | 5.36 | 1.16 |

A. 2007年より参加 7 医療機関



副作用発生率

