

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
輸血療法における重篤な副作用である TRALI・TACO に対する早期診断・治療
のためのガイドライン策定に関する研究 (H24-医薬-一般-005)
分担研究報告書

研究課題

TRALI、TACO 赤十字血液センターの取り組み

研究分担者：岡崎 仁 東京大学医学部附属病院 輸血部

研究協力者：梶本昌子、橋本志歩、中島文明、佐竹正博 日本赤十字社血液事業本部

研究要旨

【背景】輸血関連急性肺障害 (TRALI) と輸血関連循環負荷 (TACO) はともに輸血後数時間で呼吸困難をきたす重篤な輸血合併症として知られている。臨床的な症状が似ているため、鑑別診断が容易ではなく、血液センターに TRALI として報告される症例の中に以前よりかなり循環負荷と思われる症例が存在していた。しかし、循環負荷は医療過誤との線引きが難しいことと、輸血製剤自体に問題があることはないため、血液センターに積極的に報告すべき合併症とはこれまで認識されていなかった。しかし、TRALI の認知度が高まるにつれ、同じような臨床症状を呈する TACO が TRALI として血液センターに報告されることが多くなり、その中にはかなり重篤な症状を呈する例も少なからずあることが認識されてきた。海外でも同様の現象がおきており、TACO の報告が徐々に増加しつつある。

【目的】赤十字血液センターに報告された副作用報告のうち呼吸困難を起こしたものに関して評価した。TRALI の診断に関してはコンセンサスカンファレンスで規定された定義通りの診断基準を用い、TRALI、possible TRALI に分類した。TACO に関しては ISBT の診断基準と日赤独自に定めた診断基準を用いて分類を試みた。日赤独自の基準は日赤内で TACO 診断基準検討会を立ち上げて一応のコンセンサスを内部で得たものを用いた。TACO の診断基準を作る際の基本的スタンスとしては、「通常の輸血療法でも心不全、肺水腫をととも呼吸障害が起き、受血者に重篤な被害が生じうる可能性を否定できない症例が存在することを周知徹底することにより、どのような危険因子が存在するのかを明らかにする」ことを目的にしており、医療過誤かどうかの線引きをすることを目的としたものではない。

【方法】2012 年の 1 月から 12 月までの症例と 2013 年の 1 月から 9 月までの副作用症例に

ついて、TRALI、TACOの診断基準に従い、分類した。

【結果】 TRALI 症例は評価した 311 例（2012 年 181 例、2013 年 9 月まで 130 例）のうち 27 例（TRALI 13 例、possible TRALI 14 例）であった。400ml 由来の血漿製剤の男性の割合を 99%程度に上昇させたが、総数としての TRALI はやや減少したにとどまっている。

TACO は 2010 年以降約 50 例程度で推移しており、国際基準で分類した数と日赤独自の基準で判定した数の差があまりない。日赤の基準は除外項目として、透析中の患者、人工心肺使用中の患者、補助体外循環装置を使用中の患者、現在治療をしている心不全または慢性呼吸不全がある場合、の 4 項目を規定している。これは明らかに TACO のリスクのあると思われる患者を除き、臨床上事前に TACO のリスクの判定が困難である様な症例を集積し、潜在的なリスクについて解析することを目指したものであり、臨床上有益な情報を集積することを目的とした。日赤の基準は ISBT 判定基準（国際基準）よりもより狭い範囲になるため、日赤での症例は国際基準の TACO 症例にほぼ含まれると考えていた。国際基準は血圧上昇、頻脈などのやや非特異的な基準が含まれるため、日赤基準での TACO 症例がすべて国際基準で判定される TACO 症例の中に包含されることにはならないが、ある程度限定された症例数となった。2012 年（4 - 12 月）においては国際基準で判定された TACO 33 例、日赤基準 26 例となり、2013 年（1 - 9 月）においてはそれぞれ 29 例と 21 例となった。

【結論】 TRALI の症例の検討および予防対策の効果の検証、今後の更なる予防対策の必要性について更なる検証が必要である。

日赤独自の TACO 診断基準の feasibility を検証し、ある程度症例が集まったところで危険因子の抽出や、国際基準との整合性などの検討を今後行いたいと考えている。また、当研究班の TACO 診断基準の策定にもある程度この診断基準を参考にさせていただき、日本における TACO の診断基準案を提唱していければよいと考えている。

A. 研究目的

TRALI の認知度が高まるにつれ、同じような臨床症状を呈する TACO が TRALI として血液センターに報告されることが多くなり、その中にはかなり重篤な症状を呈する例も少なからずあることが認識されてきた。海外でも同様の現象がおきており、TACO の報告が徐々に増加しつつある。赤十字血液センターに報告された副作用報

告のうち呼吸困難を起こしたものに関して評価した。TRALI の診断に関してはコンセンサスカンファレンスで規定された定義通りの診断基準を用い、TRALI、possible TRALI に分類した。TACO に関しては ISBT の診断基準と日赤独自に定めた診断基準を用いて分類を試みた。日赤独自の基準は日赤内で TACO 診断基準検討会を立ち上げて一応のコンセンサスを内部で得たも

のを用いた。TACO の診断基準を作る際の基本的スタンスとしては、「通常の輸血療法でも心不全、肺水腫をともなう呼吸障害が起き、受血者に重篤な被害が生じうる可能性を否定できない症例が存在することを周知徹底することにより、どのような危険因子が存在するのかを明らかにする」ことを目的にしており、医療過誤かどうかの線引きをすることを目的としたものではない。

B. 研究方法

2012 年の 4 月から 12 月までの症例と 2013 年の 1 月から 9 月までの副作用症例について、TRALI については国際基準に従い TRALI と possible TRALI に分類、TACO については ISBT の診断基準と日赤が TACO 診断基準検討会で独自に策定した診断基準に従い分類した。

C. 研究結果

TRALI 症例は評価した 311 例（2012 年 181 例、2013 年 9 月まで 130 例）のうち 27 例（TRALI 13 例、possible TRALI 14 例）であった。400ml 由来の血漿製剤の男性の割合を 99%程度に上昇させたが、総数としての TRALI はやや減少したにとどまっている。（図 1 - 3）

TACO は 2010 年以降約 50 例程度で推移しており、国際基準で分類した数と日赤独自の基準で判定した数の差があまりない。日赤の基準は除外項目として、透析中の患者、人工心肺使用中の患者、補助体外循環装置を使用中の患者、現在治療を

している心不全または慢性呼吸不全がある場合、の 4 項目を規定している。これは明らかに TACO のリスクのあると思われる患者を除き、臨床上事前に TACO のリスクの判定が困難である様な症例を集積し、潜在的なリスクについて解析することを目指したものであり、臨床上有益な情報を集積することを目的とした。日赤の基準は ISBT 判定基準（国際基準）よりもより狭い範囲になるため、日赤での症例は国際基準の TACO 症例にほぼ含まれると考えていた。国際基準は血圧上昇、頻脈などのやや非特異的な基準が含まれるため、日赤基準での TACO 症例がすべて国際基準で判定される TACO 症例の中に包含されることにはならないが、ある程度限定された症例数となった。2012 年（4 - 12 月）においては国際基準で判定された TACO 33 例、日赤基準 26 例となり、2013 年（1 - 9 月）においてはそれぞれ 29 例と 21 例となった。

患者の男女比は 24 : 23 とほぼ男女同数、年齢分布は輸血を受ける年齢によるバイアスもあるが、60 - 70 代に多いことがわかる。原因製剤は RCC を含む製剤の投与が圧倒的に多く、TRALI の使用製剤とはやや異なる傾向が見える。（図 4）

D. 考察

TRALI に関しては欧米諸国をはじめとした先進国では、男性血漿の優先使用の方策が施行されており、また、血小板製剤についても男性由来のもの、または妊娠経験のない女性あるいは HLA 抗体などのスクリーニング検査陰性の女性の血液を使用

するという方策を施行している国もある。男性由来血漿製剤優先使用は国によってはAB型血漿の不足という事態を招いて何らかの別の対策（アメリカにおける FFP から FP24 の製造への移行など）をとらざるを得ない状況になっている場合もあるが、イギリス、オランダ、ドイツ、アメリカなどからは TRALI 症例数削減効果が出ているとの報告もあり、評価が定まりつつある。血小板製剤の対策については方策の導入は国の事情により変わるためまだ、検証ができるほどのデータの集積はない。日本でも HLA 抗体のスクリーニングなどを視野に入れて、今後対策を立てていく必要がある。TRALI の診断基準は 2004 年の Consensus Conference においてほぼ決定しているため、おそらく日本独自の基準を作成するよりは、TACO との鑑別に関してどうするかに重点を置いて臨床現場に周知徹底する必要がある。

TACO の基準は現在図 4 に示した ISBT 基準（国際基準）とアメリカ NHSN Biovigilance Component protocol で作成している基準がある。呼吸窮迫 輸液過剰 BNP 上昇 レントゲン上の肺水腫 左心不全 CVP 上昇 のうち輸血後 6 時間以内に上記 3 つ以上の症状の出現や悪化があれば TACO と診断するとの基準がある。どちらも一長一短はあるので、日本で有用な独自の基準を作成し、症例の集積と患者側の危険因子の抽出や、輸血の量や速度に関する細かな輸血療法について、推奨できる指針を提唱できていければよいと考えている。

E. 結論

TRALI の症例の検討および予防対策の効果の検証、今後の更なる予防対策の必要性について更なる検証が必要である。

日赤独自の TACO 診断基準の feasibility を検証し、ある程度症例が集まったところで危険因子の抽出や、国際基準との整合性などの検討を今後行いたいと考えている。また、当研究班の TACO 診断基準の策定にもある程度この診断基準を参考にさせていただき、日本における TACO の診断基準案を提唱していければよいと考えている。

F. 健康危険情報

無し。

G. 研究発表

1) 論文発表

1 . Shimizu M, Nakajima F, Okazaki H, Satake M, Tadokoro K: Two novel null HLA-A alleles with identical exon 4 nonsense mutations: HLA-A*24:183N and A*02:356N. **Tissue Antigens** 82:136-137, 2013

2 . Nogawa M, Naito Y, Chatani M, Onodera H, Shiba M, Okazaki H, Matsuzaki K, Satake M, Nakajima K, Tadokoro K: Parallel comparison of apheresis-collected platelet concentrates stored in four different additive solutions. **Vox Sang** 105:305-12, 2013

3 . Kanai R, Iijima T, Hashimoto S, Nakazawa H, Ohnishi H, Yorozu T, Ohkawa

R, Nojiri T, Shimizu M, Okazaki H: Impact of immunoreactive substances contained in apheresis platelet concentrate on postoperative respiratory function in surgical patients receiving platelet transfusion: a prospective cohort study. **Transfus Med** 2013 Jul 10 Epub ahead of print

4 . 岡崎 仁: TRALI と TACO **臨床病理** 61:399-406, 2013

5 . 岡崎 仁、阿部高秋: 輸血によるアナフィラキシー **アレルギーの領域** 20:76-84, 2013

6 . 岡崎 仁: 献血副作用および輸血副作用の現状と対策 **公衆衛生** 77:624-629, 2013

7 . 岡崎 仁: 免疫的輸血副作用の克服に向けて 重篤輸血副作用対策の現状 **医学のあゆみ** 247:267-271, 2013

8 . 岡崎 仁: 輸血関連急性肺障害 最近の進歩 **呼吸** 33:215-221, 2014

2) 学会、研究会発表

1 . Ogasawara K, ISA K, Tsuneyama H, Saito M, Okazaki H, Satake M, Tadokoro K, Sano R, Nakajima T, Kominato Y, Maruhashi T, Yokohama A, Uchikawa M. MOLECULAR BASIS FOR JAPANESE INDIVIDUALS WITH Bm AND Am **XXIIIrd Regional Congress of the ISBT, Amsterdam, The Netherland, July 2-5, 2013**

2 . Yamamuro Y, Isa K, Ogasawara K, Osabe T2, Tsuneyama H, Yabe R, Okazaki H, Tadokoro K, Enomoto T, Watanabe S, Tanaka M, Takahashi J, Tani Y, Uchikawa M. THE NEW MUTATIONS OF ABCB6 GENE IN LAN- JAPANESE **XXIIIrd Regional Congress of the ISBT, Amsterdam, The Netherland, July 2-5, 2013**

3 . Seguchi S, Maeda T, Kanaumi Y, Kawamura S, Kodama M, Kawai T, Okazaki H, Miyata S. CLINICAL IMPACT OF PLATELET TRANSFUSION ON THROMBOEMBOLISM IN PATIENTS WITH ACUTE HEPARININDUCED THROMBOCYTOPENIA **24th Regional Congress of the ISBT, Kuala Lumpur, Malaysia Dec 1-4, 2013**

4 . Matsuhashi M, Tsuno NH, Iino J, Fujimoto Y, Masuzawa A, Murakami A, Ono M, Okazaki H. POLYTRANSFUSION MAY LEAD TO ALLOANTIBODY FORMATION EVEN IN THE NEONATAL PERIOD **24th Regional Congress of the ISBT, Kuala Lumpur, Malaysia Dec 1-4, 2013**

5 . Iino J, Sone S, Matsuhashi M, Tsuno NH, Okazaki H. SPLITTING OF BLOOD PRODUCTS FOR THE PREVENTION OF MISTRANSFUSION IN PEDIATRIC PATIENTS **24th Regional Congress of the**

ISBT, Kuala Lumpur, Malaysia Dec 1-4,
2013

岡崎 仁：TRALI(輸血関連急性肺障害)
と TACO(輸血関連循環過負荷) **三重
大学講演会** 津 2013年4月22日

中島文明, 直原 寛, 川井信太郎, 岡崎
仁, 佐竹正博, 田所憲治: 濃厚血小板
HLA-LR「日赤」交差適合試験に使用す
る ICFA 法試薬の改良と検証 **第 61 回日
本輸血・細胞治療学会** 横浜 2013年5
月16-18日

梶本昌子, 相馬静穂, 茂木聡幸, 水戸瀬
利行, 後藤直子, 百瀬俊也, 日野 学,
岡崎 仁, 松崎浩史, 内山孝堯, 石川忠
夫, 伊藤 孝, 田所憲治: 日赤で評価し
た輸血関連循環過負荷(TACO)症例に
ついて **第 61 回日本輸血・細胞治療学会**
横浜 2013年5月16-18日

小平貴博, 岡崎 仁, 飯島毅彦, 橋本志
歩, 杉浦明日香, 嶋田英子, 内川 誠,
松橋美佳, 津野寛和, 田所憲治, 高橋孝
喜: 輸血関連急性肺障害(TRALI)のブ
タモデルの作成 **第 61 回日本輸血・細胞
治療学会** 横浜 2013年5月16-18日

鎌田裕美, 橋本志歩, 中村淳子, 渡辺嘉
久, 中島文明, 岡崎 仁, 佐竹正博, 田
所憲治: 非溶血性輸血副作用症例の製剤
より検出された human neutrophil
antigen(HNA)-1a 抗体 **第 61 回日本輸**

血・細胞治療学会 横浜 2013年5月
16-18日

森 純平, 岩間 輝, 茶谷 真, 小野寺
秀一, 榎本圭介, 金子祐次, 篠崎久美子,
松本真美, 吉田芳生, 内藤 祐, 林 宜
亨, 栗原勝彦, 桑名敏彦, 吉田昭治, 秋
野光明, 柴 雅之, 岡崎 仁, 佐竹正博,
田所憲治: 成分由来 FFP-LR の融解後の
品質について **第 61 回日本輸血・細胞治
療学会** 横浜 2013年5月16-18日

伊佐和美, 小笠原健一, 佐々木佳奈, 岡
崎 仁, 田所憲治, 國井七絵, 小野寺孝
行, 齊藤昌子, 常山初江, 矢部隆一, 内
川 誠, 佐野利恵, 中島たみ子, 小湊慶
彦, 丸橋隆行, 横濱章彦: 日本人の Bm
型に関する遺伝子の解析 **第 61 回日本
輸血・細胞治療学会** 横浜 2013年5月
16-18日

嶋田英子, 渡辺嘉久, 岡崎 仁, 佐竹正
博, 田所憲治: 高感度免疫測定法による
総 IgA および IgA サブクラス含量の測定
第 61 回日本輸血・細胞治療学会 横浜
2013年5月16-18日

阿部高秋, 杉浦明日香, 嶋田英子, 岡崎
仁, 佐竹正博, 田所憲治: 白血球抗原ク
ラス I 抗体による肥満細胞脱顆粒の増強
第 61 回日本輸血・細胞治療学会 横浜
2013年5月16-18日

小笠原健一, 伊佐和美, 岡崎 仁, 佐竹

正博，田所憲治：Jr(a-)型日本人に認められた ABCG2 遺伝子の多様性 **第 61 回日本輸血・細胞治療学会** 横浜 2013 年 5 月 16-18 日

山室祐子，伊佐和美，小笠原健一，長部隆広，常山初江，矢部隆一，内川 誠，岡崎 仁，田所憲治，榎本隆行，高橋順子，谷 慶彦，渡邊聖司：日本人の Lan-型に認められた新たな ABCB6 変異 **第 61 回日本輸血・細胞治療学会** 横浜 2013 年 5 月 16-18 日

岡崎 仁：輸血関連急性肺障害 (TRALI) の現状、病態と対応 **第 2 回鳥取県合同輸血療法委員会** 倉吉 2013 年 7 月 27 日

中村淳子，中島文明，清水まり恵，鎌田裕美，橋本志歩，岡崎 仁，佐竹正博，田所憲治：新規 HLA アリルの固定ピーズにおける抗原反応性の推定解析 **第 22 回日本組織適合性学会** 福島 2013 年 9 月 14-16 日

清水まり恵，中島文明，中村淳子，柏瀬貢一，石井博之，田中秀則，岡崎 仁，佐竹正博，田所憲治：骨髄ドナー登録者から検出したハプロタイプ特異的なイントロン部位の新たな置換について **第 22 回日本組織適合性学会** 福島 2013 年 9 月 14-16 日

松橋美佳，津野寛和，柏瀬貢一，岡崎

仁：頻回血小板輸血患者における抗 HPA-15 抗体の検出 **第 22 回日本組織適合性学会** 福島 2013 年 9 月 14-16 日

佐々木佳奈，伊佐和美，小笠原健一，岡崎 仁，田所憲治，小野寺孝之，鈴木由美，長部隆広，矢部隆一，内川 誠：日本人の血液型遺伝子多型解析と Liquidarraysystem (Luminex) による血液型検査法の検討 **第 37 回日本血液事業学会** 札幌 2013 年 10 月 21-23 日

中島文明，岡崎 仁，佐竹正博，田所憲治：ICFA 法交差適合試験用試薬の改良と評価試験 **第 37 回日本血液事業学会** 札幌 2013 年 10 月 21-23 日

淵崎晶弘，柴 雅之，岡崎 仁，佐竹正博，田所憲治，下垣一成，寺田あかね，小河英人，西田好宏，平山文也，谷 慶彦，河 敬世：新鮮凍結血漿凍結時の最大氷晶生成帯通過時間が凝固因子活性に与える影響について **第 37 回日本血液事業学会** 札幌 2013 年 10 月 21-23 日

岩間 輝，柴 雅之，岡崎 仁，佐竹正博，田所憲治，森 純平：赤血球製剤 (RCC-LR) の品質と温度に関する検討 **第 37 回日本血液事業学会** 札幌 2013 年 10 月 21-23 日

橋本志歩，中島文明，岡崎 仁，佐竹正博，田所憲治，村井悠紗，宮崎 孔，石井博之，梶本昌子，五十嵐滋，日野 学：

輸血関連急性肺障害 (TRALI) の予防を
目的とした HLA 抗体スクリーニング検
査 **第 37 回日本血液事業学会** 札幌
2013 年 10 月 21-23 日

穴沢雅子, 嶋田英子, 岡崎 仁, 佐竹正
博, 田所憲治: アナフィラキシーショッ
ク発生患者に検出された抗血漿タンパク
質抗体- 2D ウェスタンブロット法を用
いて- **第 37 回日本血液事業学会** 札幌
2013 年 10 月 21-23 日

下山田高茂, 穴沢雅子, 渡辺嘉久, 嶋田
英子, 岡崎 仁, 佐竹正博, 田所憲治:
血漿タンパク質欠損献血者の産生抗体に
ついての検討 **第 37 回日本血液事業学
会** 札幌 2013 年 10 月 21-23 日

三島由祐子, 曾根 伸治, 大河内直子, 池
田 敏之, 岡崎 仁: 当院における Del 型
の血清学的及び DNA タイピング法の確
立とその解析結果について **第 60 回日
本臨床検査医学会学術集会** 神戸 2013
年 10 月 31 日 11 月 3 日

岡崎 仁: 輸血関連急性肺障害と容量負
荷の鑑別点 **第 12 回東京都輸血療法研
究会** 東京 2013 年 10 月 31 日

岡崎 仁: TRALI と TACO (輸血関連急
性肺障害と輸血関連循環過負荷) **熊本大
学第 15 回 輸血講演会 生涯教育・研修
医合同セミナー 医療安全合同講演会**
熊本 2013 年 11 月 7 日

岡崎 仁: 呼吸困難を呈する輸血副作用
の鑑別診断 **第 62 回日本輸血・細胞治療
学会東海支部例会 特別講演** 浜松
2014 年 2 月 15 日

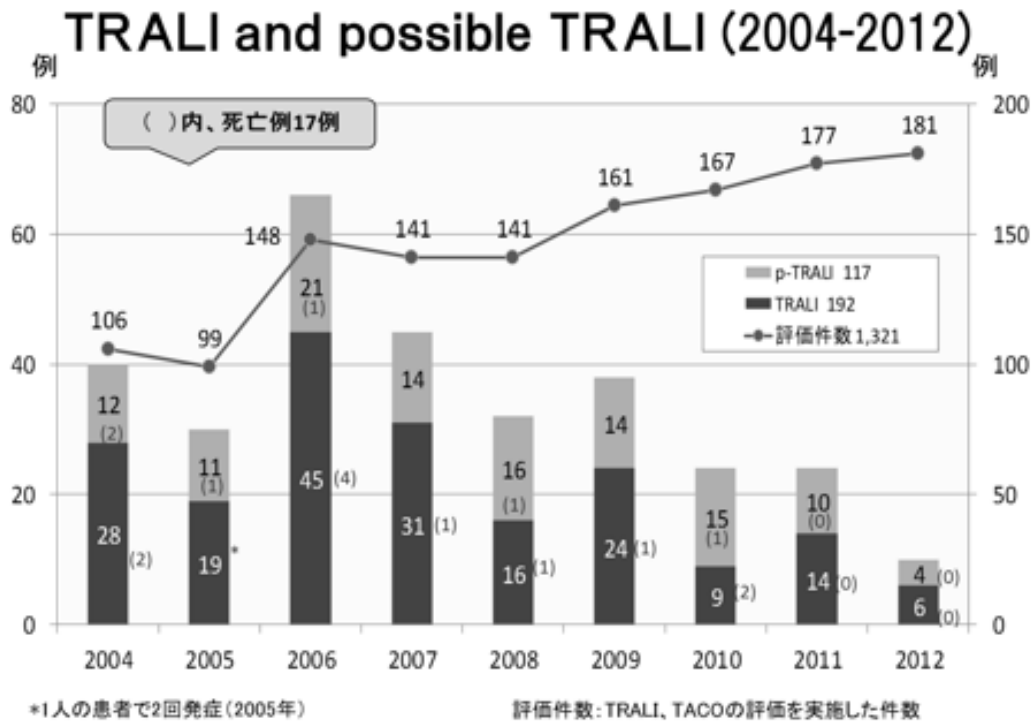
小林佳子, 池田敏之, 佐藤智彦, 工藤節
子, 鈴木清子, 名倉 豊, 吉里哲一, 津
野寛和, 岡崎 仁: 自己血外来受診及び
貯血における自己血外来パンフレットの
有効性に関する検討 **第 27 回日本自己
血輸血学会学術総会** 秋田 2014 年 3 月
7-8 日

佐藤智彦, 大河内直子, 池田敏之, 津野
寛和, 岡崎 仁: 造血器悪性腫瘍におけ
る自家末梢血造血幹細胞採取時期の最適
化の検討 **第 27 回日本自己血輸血学会
学術総会** 秋田 2014 年 3 月 7-8 日

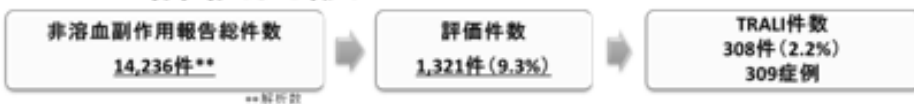
池田敏之, 川端みちる, 小林佳子, 佐藤
智彦, 大河内直子, 津野寛和, 岡崎 仁:
脊椎手術における輸血リスクファクター
の検討 - 適正な自己血貯血量計算法の開
発を目指して - **第 27 回日本自己血輸
血学会学術総会** 秋田 2014 年 3 月 7-8
日

岡崎 仁: 輸血後の呼吸困難の診断と対
策 **旭川輸血を学ぶ会** 旭川 2014 年 3
月 29 日

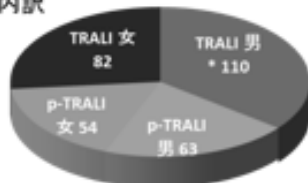
図1. TRALIに関する日本国内の状況のアップデート



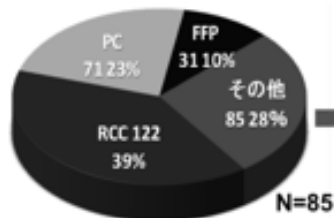
TRALI評価内訳 2004-2012



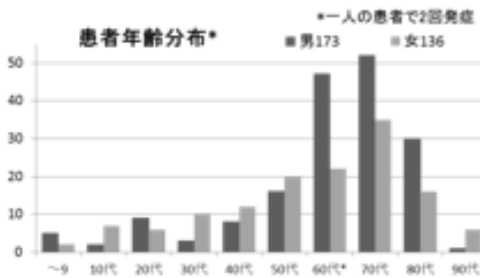
患者内訳



TRALI症例使用製剤



患者年齢分布*



| その他 内訳 | TRALI | | 計 |
|------------|-------|---------|----|
| | TRALI | p-TRALI | |
| WRC | 1 | 0 | 1 |
| RCC+PC | 17 | 9 | 26 |
| RCC+FFP | 14 | 14 | 28 |
| PC+FFP | 4 | 2 | 6 |
| RCC+PC+FFP | 10 | 13 | 23 |
| PC+LPRC | 1 | 0 | 1 |

抗白血球抗体陽性献血者の内訳(2004-12年)

| | TRALI | p-TRALI | 合計 |
|--------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 安全確保措置 | 73症例 95名 | 37症例 70名 | 110症例 165名 |
| 性別 | 男:21 女:74 | 男:29 女:41 | 男:50 女:115 |
| 被疑製剤 | 95 | 70 | 165 |
| PC | 29 男:1 女:28 | 8 男:5 女:3 | 37 男:6 女:31 |
| FFP | 31 男:10 女:21 | 29 男:12 女:17 | 60 男:22 女:38 |
| RCC | 35 男:10 女:25 | 33 男:12 女:21 | 68 男:22 女:46 |

TRALI症例における抗白血球抗体検査結果2004-12

| 患者 | 製剤 | 症例 数 | 抗体 陽性数 | 交差試験 | |
|----|----|------------|------------|------------|---------------|
| | | | | 実施数 | 陽性数 |
| + | - | 55 | | | |
| + | + | 37 | 52 | 33 | 11(14) |
| - | + | 80 | 113 | 74 | 26(35) |
| - | - | 137 | | | |
| | | <u>309</u> | <u>165</u> | <u>107</u> | <u>37(49)</u> |

():+コンピュータクロスマッチ陽性

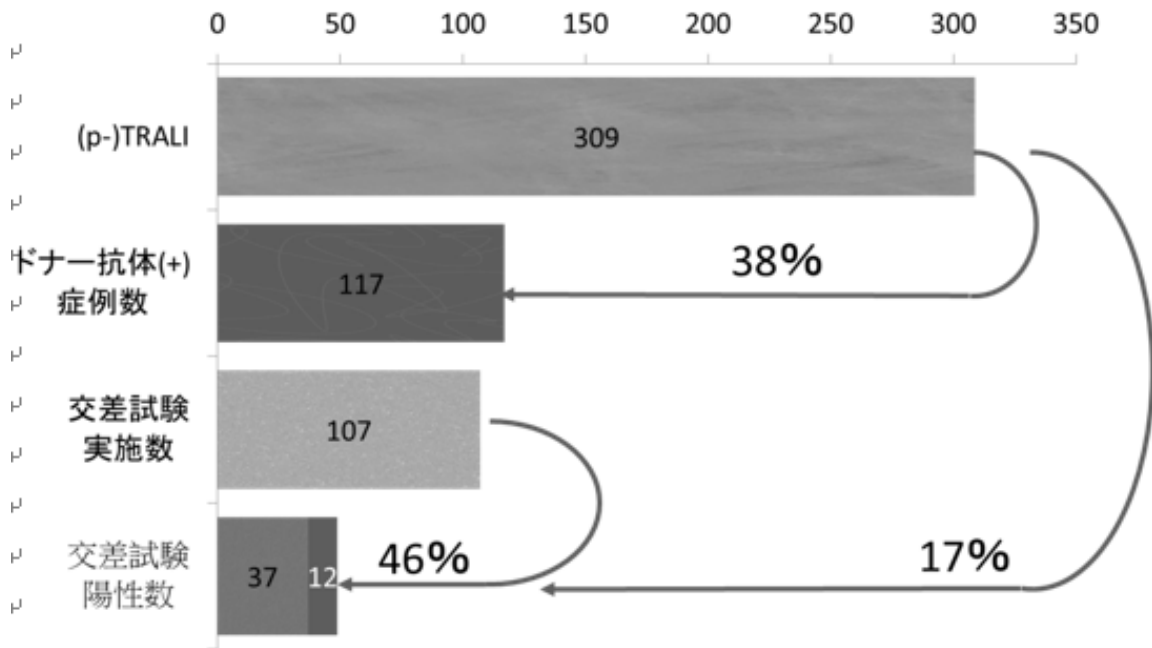
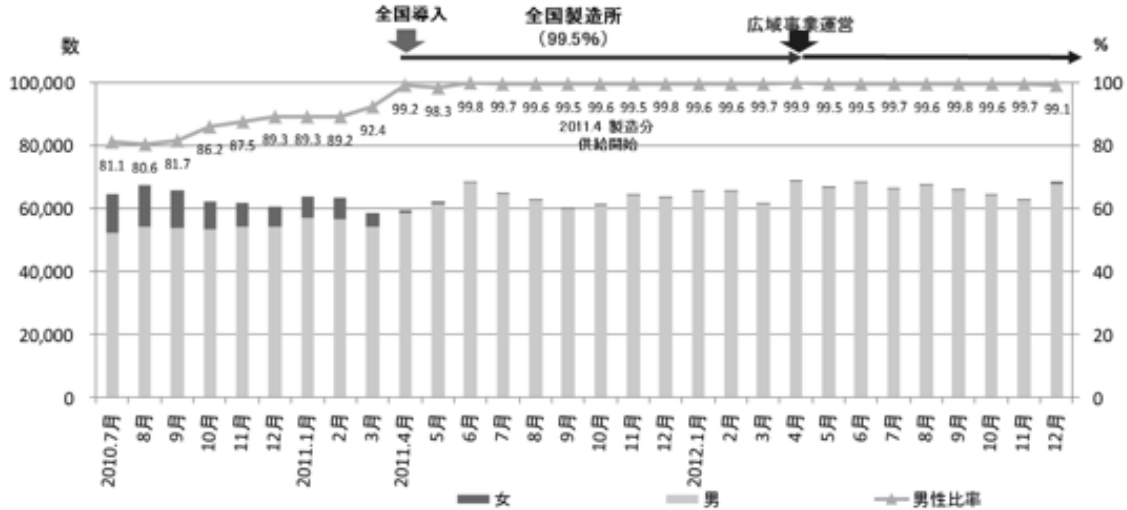


図2. FFP-LR (400ml由来) に対する男性由来製剤の優先製造状況

TRALI対策: 男性由来新鮮凍結血漿優先製造状況 献血者数 (2012.1~12)

| 200mL献血者数 | | | | 400mL献血者数 | | | | 全血総数 | FFP献血者数 | | | |
|------------------------|---------|---------|-------|-----------|---------|-----------|-------|--------------------------|---------|---------|---------|-------|
| 男 | 女 | 合計 | 男性比率 | 男 | 女 | 合計 | 男性比率 | | 男 | 女 | 合計 | 男性比率 |
| 65,150 | 350,017 | 415,167 | 15.7% | 2,554,833 | 768,222 | 3,323,055 | 76.9% | 6,512,877 | 345,491 | 322,168 | 667,659 | 51.7% |
| FFP-LR-1 製造男性比率: 19.2% | | | | | | | | FFP-LR-Ap 製造 男性比率: 56.7% | | | | |

400mL由来FFP製造状況



血漿製剤の安全確保措置本数

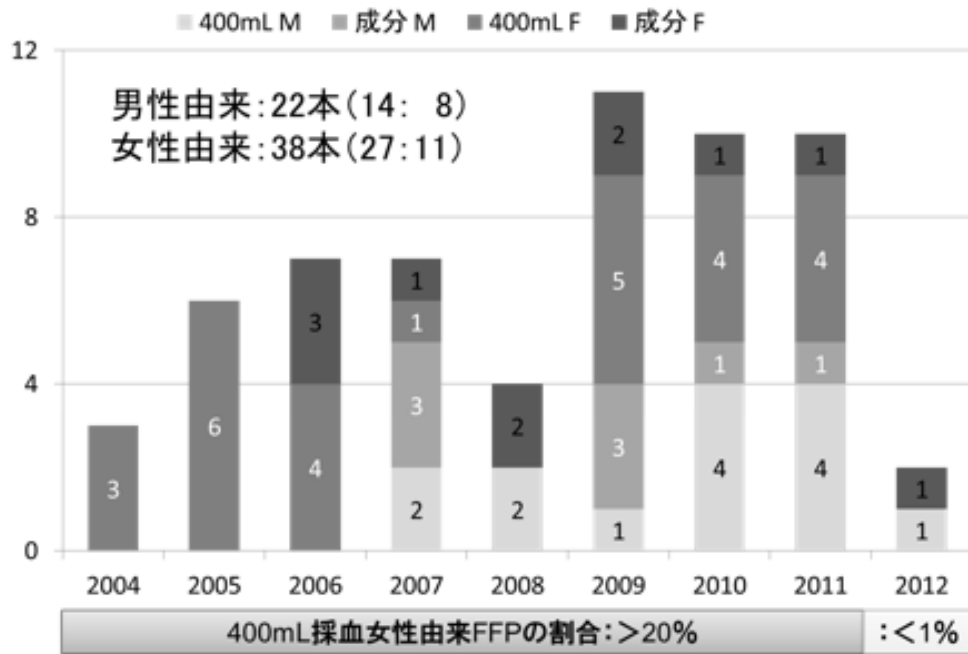
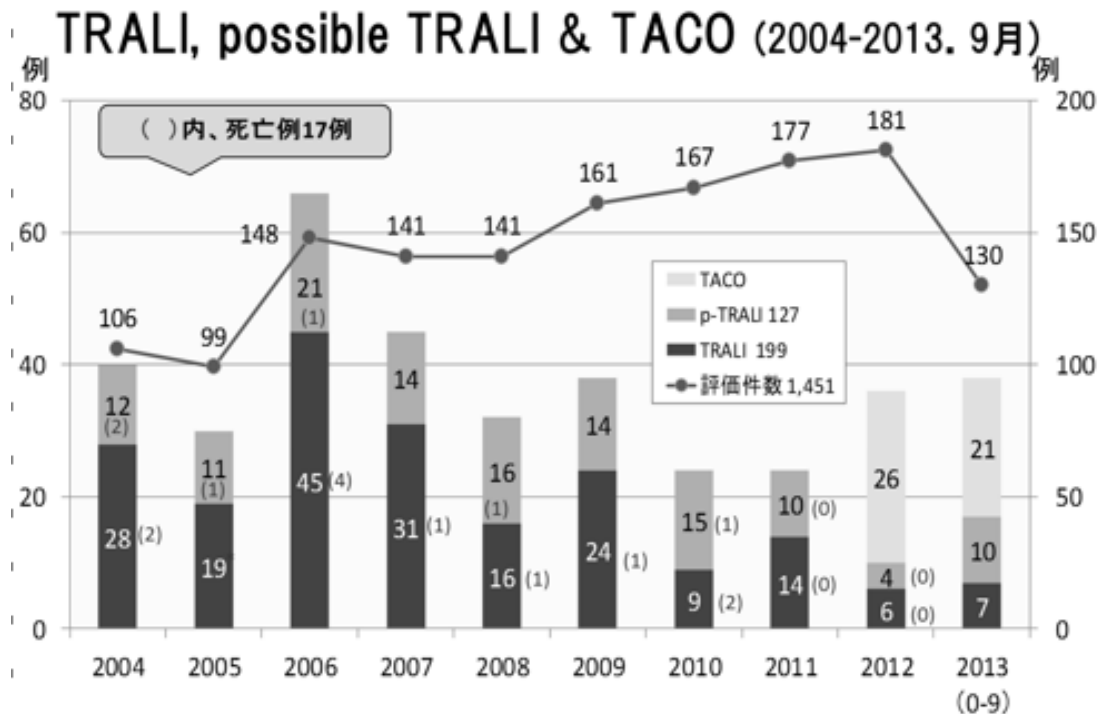


図3. 2013年9月までの TRALI 発生状況



*1人の患者で2回発症(2005年)

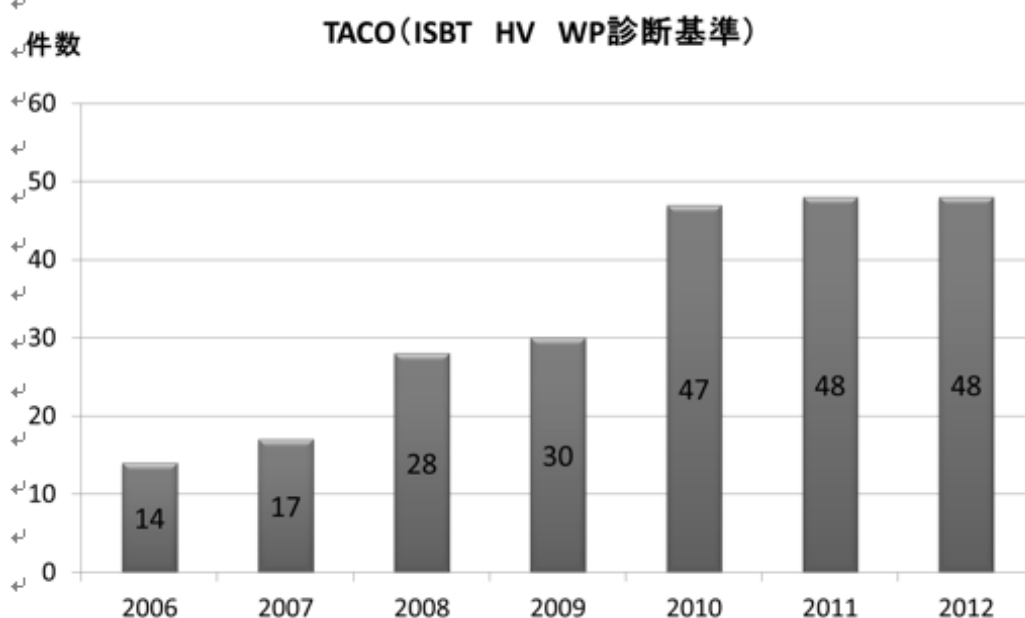
評価件数: TRALI, TACOの評価を実施した件数

図4 . TACO に関して

現在世界で使用されている診断基準で判定した TACO の症例と日赤で使用している TACO の基準での症例を比較。

| ISBT HV working party TACOの診断基準 | 日赤 : TACO評価基準 |
|---|---|
| <p>a. 急性呼吸不全</p> <p>b. 頻脈(≥90)</p> <p>c. 血圧上昇(≥160 or ≥+30)</p> <p>d. 胸部X線上急性肺水腫もしくは肺水腫の悪化</p> <p>e. 輸液・輸血の負荷の証拠</p> <ul style="list-style-type: none"> ・心拡大 ・利尿剤で改善 ・CVP>10 等 <p>のうち4つを満たす。</p> <p>・輸血終了後6時間以内の発症。</p> <p>・BNPの上昇はTACOの診断の補助となる。</p> | <p>1. 急性呼吸不全</p> <p>PaO₂/FiO₂ ≤ 300mmHg or SpO₂ < 90% (room air)</p> <p>2. 胸部X線上で肺浸潤影を認める。</p> <p>3. 輸液・輸血過負荷を認める。</p> <p>4. 輸血中・輸血後6時間以内に発症</p> <p>5. 血圧上昇</p> <p>6. 頻脈</p> <p>7. BNP、NT-proBNP値を参考とする。</p> <p>1~4は必須とする。</p> <p>除外項目</p> <ul style="list-style-type: none"> ・透析中の患者 ・人工心臓使用中・後の患者 ・補助体外循環装置を使用中の患者 ・現在治療をしている心不全又は慢性呼吸不全がある場合 |

日本におけるTACO発生状況 2006-2012



2012年4-12月

TACO評価状況(2012.4-12)

1.対象症例

評価症例
50

TACO疑い症例 3件***
TRALI否診 47件
(心原性肺水腫)

2.評価

必須4項目(I) Yes 35 (30)
必須4項目(II) No 15 (3)

除外項目(A) なし 26 (24)
除外項目(B) あり 9 (6)

3.評価結果

血圧上昇・頻脈 9
どちらかあり 12
なしまたは不明 5

心不全 7(4)
透析中 1(1)
呼吸不全 1(1)

除外項目(C) なし 7 (1)

除外項目(D) あり 8 (2)

透析中 1
透析・心不全 1
心不全 5
慢性呼吸不全 1

TACO 26 **
その他() 24 *

4.医療機関への報告

(国際基準 33**)

| 報告副作用 | | 結果(報告) | 国際基準 |
|-----------------------|-------|-----------------|--------|
| TACO疑い症例 | 3 *** | TACO 2 その他 1 | 2 1 |
| TRALI評価結果 :3心原性肺水腫 | 47 | TACO 24 | 30 |

*評価基準 ①~④は必須項目
①急性呼吸不全
②胸部X線で肺浸潤影あり
③輸液・輸血過負荷を認める
④輸血中・輸血後6時間以内に発症
⑤血圧上昇and/or頻脈
*2名の医師による総合判断

TACO評価内訳 (2012.4-12)

患者内訳

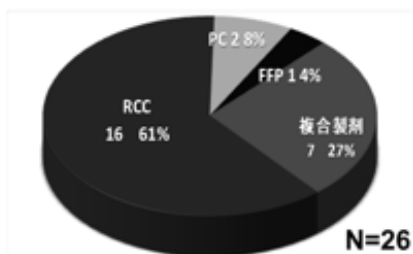


N=26

患者年齢分布



原因製剤



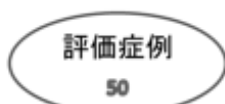
N=26

| | |
|---------|-----|
| 複合製剤内訳 | : 7 |
| RCC+PC | 1 |
| RCC+FFP | 6 |

2013年1-9月

TACO評価状況(2013.1-9)

1.対象症例

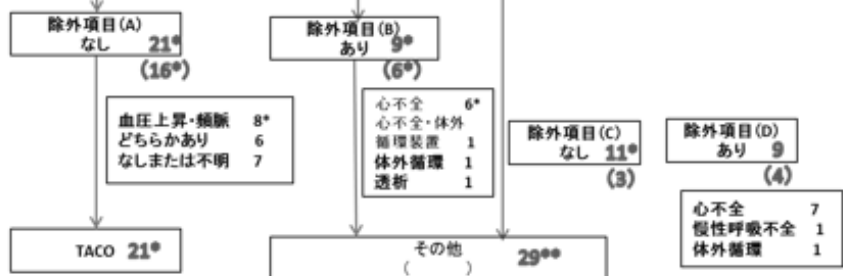


TACO疑い症例 3件***
TRALI否診 (心原性肺水腫) 47件

2.評価



3.評価結果



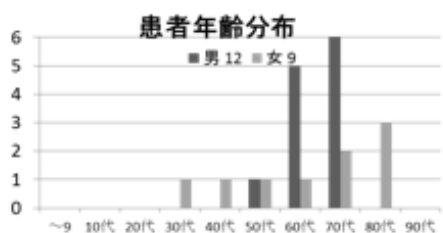
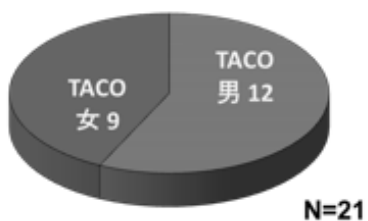
4.医療機関への報告

| 報告副作用 | | 結果(報告) | | 国際基準 |
|----------------------|-------|--------|----|------|
| TACO疑い症例 | 3 *** | TACO | 1 | 2 |
| | | その他 | 2 | 1 |
| TRALI評価結果 : 3.心原性肺水腫 | | TACO | 20 | 27 |

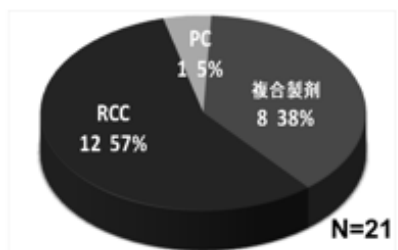
*評価基準 ①~④は必須項目
①急性呼吸不全
②胸部X線で肺浸潤影あり
③輸液・輸血過負荷を認める
④輸血中・輸血後6時間以内に発症
◎血圧上昇and/or頻脈
*2名の医師による総合判断

TACO評価内訳 (2013.1-9)

患者内訳



原因製剤



| 複合製剤内訳 : 8 | |
|------------|---|
| RCC+PC | 6 |
| PC+FFP | 1 |
| RCC+FFP* | 1 |

*FFPAP