別紙４

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）
分担研究報告書

科学的エビデンス等に基づき医療環境に応じた適切な輸血療法実施についての研究

「輸血副作用対応ガイドラインの作成」

研究分担者　岡崎　仁　東京大学医学部附属病院　教授（2年目まで）
日本赤十字社血液事業本部中央血液研究所　副所長（3年目）

研究要旨

2019 年に学会より発出した、我が国初めてのエビデンスにもとづく「輸血有害事象対応ガイドライン」をその後の新たなエビデンスにもとづき改訂作業を行い、「科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン（改訂第 2 版)」が、論文として日本輸血細胞治療学会誌 第 71 巻 第 3 号に掲載された。また、本研究班の目的である「輸血療法実践ガイド」作成における「輸血副反応とその対策」の項の分担執筆を行った。

A．研究目的

2019年に学会より発出した、我が国初めてのエビデンスにもとづく「輸血有害事象対応ガイドライン」を、2018年以降に発表された文献につき、それぞれの有害事象について臨床的に役に立つクリニカルクエスチョンを設定し、一次選択→二次選択と進み、推奨文の改訂に向けて作業を行う。研究体制としては「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」にできるだけ準拠しながら、システマティックレビューチーム　診療ガイドライン作成グループに分けて体制を整え、推奨文の改訂を行う。パブリックコメントの募集ののち、「科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン（改訂第 2 版)」を論文化し、本研究班の目的である「輸血療法実践ガイド」作成における「輸血副反応とその対策」の項の執筆を担当する。

B．研究方法

2018年以降に発表された文献につき、それぞれの有害事象について臨床的に役に立つクリニカルクエスチョンを設定し、一次選択→二次選択と進み、推奨文の改訂に向けて作業を行う。研究体制としては「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」にできるだけ準拠しながら、システマティックレビューチーム　診療ガイドライン作成グループに分けて体制を整え、推奨文の改訂を行う。パブリックコメントの募集ののち、論文として投稿する。さらに「輸血療法実践ガイド」作成における「輸血副反応とその対策」の項の分担執筆を行う。

（倫理面への配慮）

特になし

C．研究結果

論文としてR7年度に発表された推奨一覧のみを以下に示す。

- 輸血によるアナフィラキシーショックの治療にアドレナリン投与は有効か？

輸血によるアナフィラキシーあるいはアナフィラキシーショックの治療として、迅速なアドレナリンの筋肉注射が推奨される。(1A)

- 非溶血性輸血反応の治療に抗ヒスタミン剤は有効か？

輸血によるアナフィラキシーの二次治療として、あるいは皮膚を中心とするアレルギー性輸血副反応の治療として、抗ヒスタミン剤の使用が推奨される。(1C)

- 非溶血性輸血反応の治療にステロイド剤は有効か？

輸血によるアナフィラキシーあるいはアナフィラキーショックの二次治療として，ステロイド剤の使用が推奨される。(1C)

- 輸血のアレルギー性副反応の予防に抗ヒスタミン剤は有効か？

アレルギー性副反応歴がない場合には、輸血前に抗ヒスタミン剤を使用しないことが考慮される。(2B)

頻回のアレルギー性副反応歴がある場合には、輸血前に抗ヒスタミン剤を使用することが考慮される。(2D)

● 輸血の発熱性副反応の予防にアセトアミノフェンは有効か？

発熱等の輸血副反応歴がない場合には、輸血前にアセトアミフェンを使用しないことが考慮される。(2C)

頻回の発熱等の輸血副反応歴がある場合には、輸血前にアセトアミノフェンを使用することが考慮される。(2D)

● 輸血のアレルギー性副反応の軽減（予防）に血液製剤の洗浄は有効か？

血小板輸血のアレルギー性副反応を繰り返す場合、あるいはアナフィラキシーショックなど重篤な副反応の発症歴がある場合には、輸血のアレルギー性副反応の軽減(予防)に血小板製剤の洗浄が推奨される。(1C)

赤血球輸血のアレルギー性副反応を繰り返す場合には、赤血球製剤の洗浄が考慮される。 (2D)

● TRALI （ transfusion-related acute lung injury：輸血関連急性肺障害）の治療にステロイド剤は有効か？

TRALIの治療として、低用量のステロイド剤（メチルプレドニゾロン1～2mg/kg/day相当）の使用が考慮される。 (2C)

● TACO （ transfusion-associated circulatory overload：輸血関連循環過負荷）の治療に利尿剤は有効か？

TACOの症状が輸血の中止のみで改善しない場合には、治療的かつ診断的効果を持つ利尿剤の使用が考慮される。 (2D)

● TACO の予防に利尿剤は有効か？

利尿剤にはTACOの予防に関する十分なエビデンスがなく、ルーチンの使用は推奨されないが、発症リスクが高い場合には、慎重に用量を決定した上での使用が考慮される。 (2D)

Ｄ．考察

今回の改訂は新たなエビデンスがそれほど多くなかったことから、大幅な改訂とはならなかったが、アナフィラキシーショックの治療として、迅速なアドレナリンの筋肉注射の推奨度は１Ｃから１Ａと変更した。他、CQ に対して推奨度と推奨文の整合性を改めた。さらに、「輸血療法実践ガイド」作成における「輸血副反応とその対策」の項の分担執筆を行った。

Ｅ．結論

順調に作業が進み、予定より早めに論文投稿まで完了し、「輸血療法実践ガイド」の完成に向けての作業に協力できた。今後の5年後くらいを目途に再改訂の準備を進めていきたいと考えている。

Ｆ．研究発表

1. 論文発表

１．科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン（改訂第２版）：日本輸血細胞治療学会誌71(3):512-522,2025

2. 学会発表

1. 岡崎　仁　最近のTACOの発生動向と診断基準の変更　第71回　日本輸血細胞治療学会学術総会　5月12日　幕張市　2023
2. 岡崎　仁　輸血分野とHLAのかかわり～輸血副反応を中心に～　第31回日本組織適合性学会大会 9月16日　東京　2023
3. 岡崎　仁　輸血副反応と安全対策　第47回日本血液事業学会総会　10月3日　名古屋市　2023
4. 岡崎　仁　TRALIとTACOの発生機序について　秋田県合同輸血療法委員会　2月15日　秋田市　2024
5. 岡崎　仁　TRALIとTACO　第157回日本輸血細胞治療学会関東甲信越支部例会　2月17日　松本市　2024
6. 岡崎　仁　輸血副反応と安全対策について　千葉県輸血フォーラム　3月9日　千葉市　2024
7. 岡崎 仁　TACOの予防と治療の最前線　第72回日本輸血細胞治療学会学術総会　5月31日　東京　2024
8. 岡崎 仁　TRALI/TACO～予防そして診断と治療～　令和６年度赤十字シンポジウム東北　2025年3月15日　秋田市　2025
9. 岡崎　仁：TRALI及びTACOについて　科学的根拠に基づいた輸血有害事象対応ガイドライン（改訂第2版）の解説も含めて　第49回日本血液事業学会総会　教育講演　10月28日　さいたま市　2025
10. 岡崎仁:輸血副反応(TRALI/TACO)の最新知見と改訂第2版輸血有害事象対応ガイドライン：東京都輸血療法研究会　基調講演　11月28日　東京　2025

Ｇ．知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特に無し

2. 実用新案登録

特に無し

3. その他