

# 輸血副作用・感染症における調査方法の変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

日本赤十字社では、輸血用血液製剤の製造販売業者として「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下「医薬品医療機器等法」という。)に従い、医療機関から輸血による副作用・感染症の情報を収集し、厚生労働大臣へ報告をしております。

このたび、この副作用・感染症の調査について次のとおり一部変更することとしましたので、ご案内申し上げます。

謹白

## 1. 変更の経緯

日本赤十字社では、輸血による副作用・感染症の原因究明及び安全対策の構築を目的として平成5年(1993年)に調査体制を整備し、医療機関から報告された全ての副作用・感染症症例を対象に、患者の情報、輸血との因果関係及び転帰等の情報をご提供いただく「詳細調査」並びに患者検体を用いて各種検査による「原因調査」を行ってきました。

「原因調査」により得られた結果は、これまでに輸血後GVHD防止のための輸血用血液製剤への放射線照射や、輸血関連急性肺障害(TRALI)対策のための男性由来新鮮凍結血漿の供給などの安全対策に繋がりました。一方、医療機関から年間1,000件以上報告される非溶血性輸血副作用の「原因調査」では、血漿タンパク欠損検査やトリプターゼ検査からアナフィラキシーショックなどのアレルギー性副作用と輸血との関連性が示唆されましたが、その他の副作用に特異的な関連性は確認されませんでした。<sup>1)</sup>

これらの結果を踏まえて、今後の「詳細調査」及び「原因調査」は、医薬品医療機器等法により症例毎に厚生労働大臣へ報告することとされている重篤症例を主な対象として行うこととしました。

## 2. 主な変更点

ご連絡いただいた副作用(感染症以外)のうち、以下に該当する症例について「詳細調査」を依頼しますのでご協力をお願いします。

なお、輸血による感染症が疑われる症例については、従来どおり全て「詳細調査」を依頼します。

- (1) 担当医師が「重篤」と判断した症例
- (2) 担当医師が「非重篤」と判断したが、副作用の症状から日本赤十字社が「詳細調査」を必要と判断した症例

### 3. 輸血による副作用・感染症発生時の流れ(次頁参照)

#### (1) 副作用・感染症の発生連絡について

輸血による副作用・感染症が疑われる症状が発生した場合には、従来どおり最寄りの血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。

ご連絡の際は、以下の項目について情報提供をお願いします。

- |                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| ・患者識別情報（イニシャル、年齢、性別）     | ・輸血との因果関係の有無         |
| ・副作用・感染症名、状況（症状）         | ・被疑薬名、製造番号、単位数、輸血日   |
| ・副作用・感染症の発現日、輸血開始からの経過時間 | ・副作用・感染症の重篤度（重篤、非重篤） |

#### (2) 「詳細調査」の依頼について

- ・該当する症例については、血液センター医薬情報担当者から「詳細調査」を依頼しますので、『詳細調査票』への記入をお願いします。
- ・「詳細調査」を行わない症例については、調査の終了を連絡します。

#### (3) 患者検体を用いた「原因調査」について

「詳細調査」を行う症例について、患者検体をご提供いただいた場合には「原因調査」を行います。

##### ① 非溶血性輸血副作用

「原因調査」の項目は次のとおりです。なお、「原因調査」に用いる検体は、輸血による影響を除くため、原則として輸血前の患者検体を使用します。

副作用分類		検査項目	患者検体	
			輸血前	輸血後
アレルギー反応	蕁麻疹等	・抗血漿タンパク抗体 (IgA、ハプトグロビン) ・血漿タンパク欠損 (IgA、ハプトグロビン)	○	
	アナフィラキシー アナフィラキシーショック	・トリプターゼ	○	○※3
発熱		・抗血漿タンパク抗体 (IgA、ハプトグロビン) ・血漿タンパク欠損 (IgA、ハプトグロビン)	○	
呼吸困難 (TRALI、TACO含む)		・抗血漿タンパク抗体 (IgA、ハプトグロビン) ・血漿タンパク欠損 (IgA、ハプトグロビン)	○	
		・抗白血球抗体 ※1 ・NT-proBNP ※1 ※2	○	○
血圧低下		・抗血漿タンパク抗体 (IgA、ハプトグロビン) ・血漿タンパク欠損 (IgA、ハプトグロビン)	○	
		・トリプターゼ	○	○※3

※1 輸血関連急性肺障害 (TRALI) が疑われる場合は、抗白血球抗体及びNT-proBNP (副作用発症後24時間以内に採取した検体) も検査します。

※2 輸血関連循環過負荷 (TACO) が疑われる場合は、NT-proBNP (副作用発症後24時間以内に採取した検体) も検査します。

※3 副作用発症後6時間以内に採取した検体で検査します。

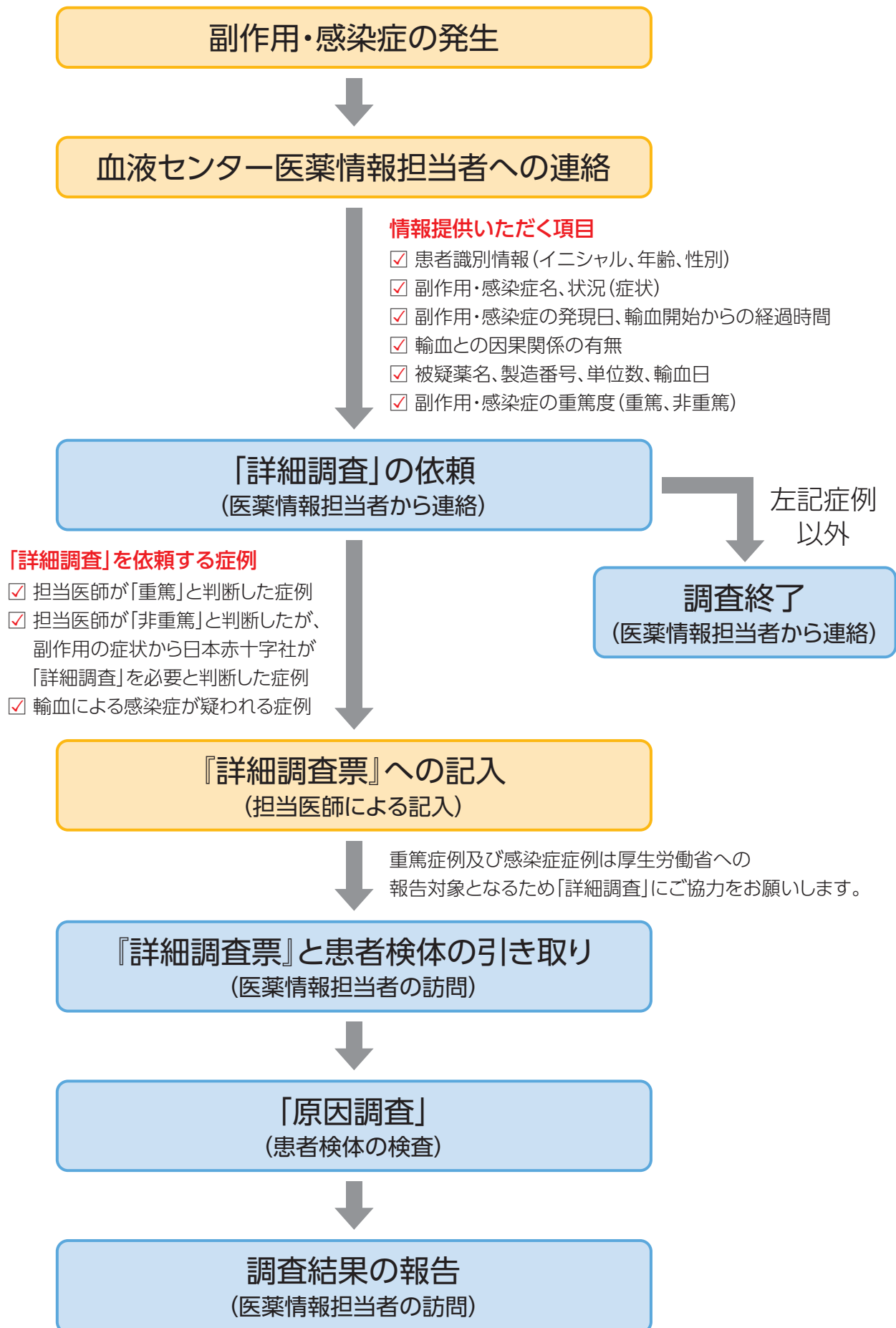
##### ② 溶血性輸血副作用

輸血前後の患者検体による「原因調査」は従来どおり行います。

##### ③ 感染症

輸血前後の患者検体(ウイルス感染疑い)や輸血に使用した製剤の残余バッグ(細菌感染疑い)による「原因調査」は従来どおり行います。

## 輸血による副作用・感染症発生時の流れ



## 4. 変更時期

平成30年(2018年)1月から変更します。

院内の周知期間やマニュアルの変更が必要と考えられますので、平成30年9月までの間を移行期間として設け、同年10月から完全移行します。

## 5. 詳細調査票

「副作用・感染症記録」は廃止し、新たに『詳細調査票』を作成します。

※「副作用・感染症記録」の用紙が院内に残っている場合には、訪問した医薬情報担当者が回収します。

## 6. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いします。

### 【参考文献】

- 1) 平 力造, 三輪 泉, 後藤直子, 他: 日本赤十字社における非溶血性副作用報告の患者検体調査結果のまとめ. 日本輸血細胞治療学会誌, 63: 708-715, 2017

日本赤十字社は、輸血用血液製剤の製造販売業者として、今後も医薬品医療機器等法に従い、輸血による副作用・感染症の情報収集に努めてまいります。

輸血による副作用・感染症が疑われた場合は、最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。