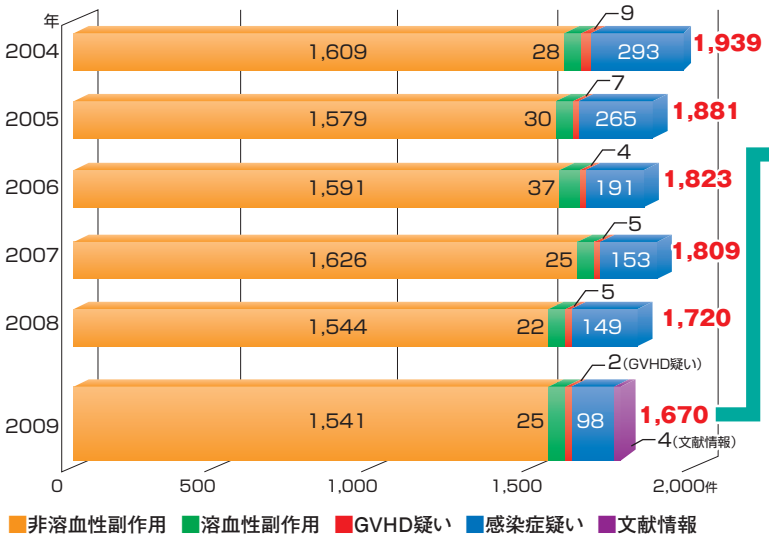
赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用 −2009年−

2009年の1年間に医療機関において輸血による副作用・感染症と疑われ、赤十字血液センターに報告された症例のうち、最も報告数の多い非溶血性輸血副作用について示します。

輸血副作用*・感染症報告件数（医療機関から報告された数、輸血との関連性なしとされた件数も含む）

*血漿分画製剤による副作用を含まない

報告件数の推移



報告の内訳§（2009年）

- 2009年の非溶血性副作用報告数は1,541件であり、輸血による副作用・感染症報告総数1,670件の92%を占めた。
- 副作用の症状が重篤と判断されたものは、1,541件中683件（44.3%）でした。
- 副作用発症患者は、男性832名、女性709名、年齢は、中央値で66歳（0〜102歳）でした。

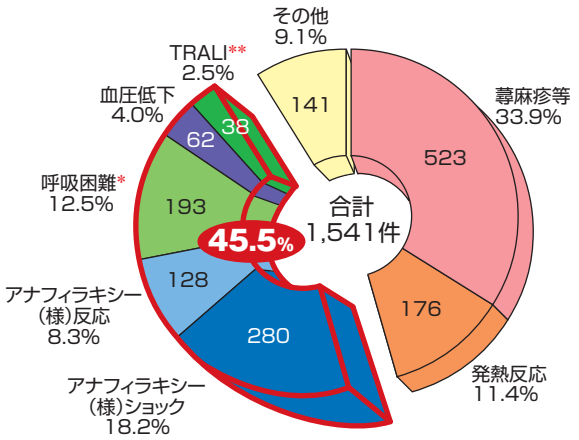
§ 複数に分類される副作用については重複して集計している。

GVHDの疑いのうちマイクロサテライトDNA解析によりキメリズムが確認された症例はありませんでした。

非溶血性輸血副作用（2009年）

副作用の種類

副作用の症状別の報告数及びその比率を下記に示します。このうち、重篤例が多い「アナフィラキシー（様）ショック」、「アナフィラキシー（様）反応」、「呼吸困難」、「血圧低下」及び「輸血関連急性肺障害（TRALI）」が全体の45.5%を占めています。



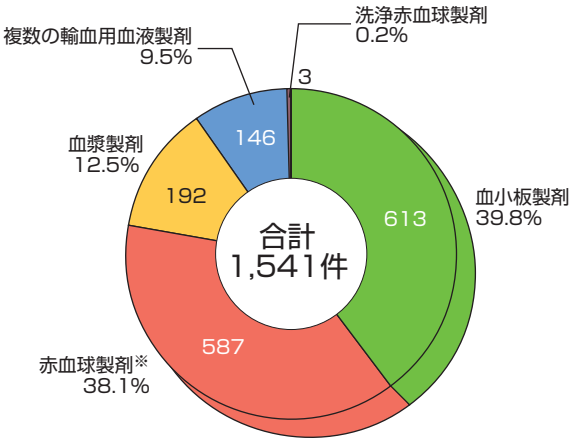
*心原性肺水腫の疑い症例を含む。

**possible TRALI症例を含む。

《参　考》
【アナフィラキシー（様）反応】
全身潮紅、蕁麻疹、血管浮腫（顔面浮腫、喉頭浮腫等）、呼吸困難等の全身症状を示したもの。
【アナフィラキシー（様）ショック】
「アナフィラキシー（様）反応」に血圧低下を伴ったもの。
【血圧低下】
皮膚症状、呼吸困難等の症状を伴わずに血圧低下を示したもの。

使用製剤の種類

血小板製剤または赤血球製剤の使用による副作用が多く報告されています。



※洗浄赤血球製剤、解凍赤血球製剤及び合成血を除く。

上記製剤には放射線照射製剤及び未照射製剤の両方を含む。

■ 使用製剤･症状別副作用報告数（頻度）（2009年）

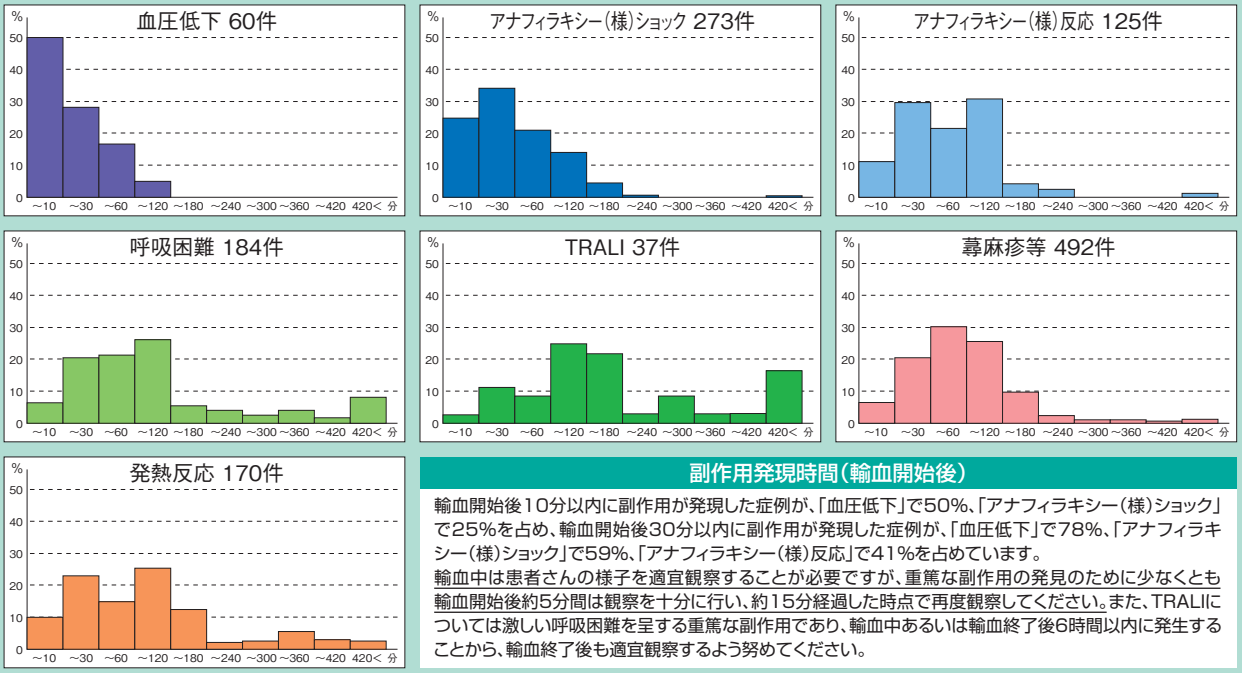
製　　剤	血小板製剤	赤血球製剤※	血漿製剤
供給本数	755,688	3,326,307	961,800
蕁麻疹等	255件（約1/　3,000）	137件（約1/ 24,000）	92件（約1/ 10,000）
アナフィラキシー（様）反応	78件（約1/　9,700）	30件（約1/110,000）	14件（約1/ 69,000）
アナフィラキシー（様）ショック	127件（約1/　6,000）	64件（約1/ 52,000）	41件（約1/ 23,000）
発熱反応	38件（約1/ 20,000）	118件（約1/ 28,000）	12件（約1/ 80,000）
呼吸困難	54件（約1/ 14,000）	97件（約1/ 34,000）	12件（約1/ 80,000）
血圧低下	14件（約1/ 54,000）	38件（約1/ 88,000）	7件（約1/140,000）
TRALI	8件（約1/ 94,000）	16件（約1/210,000）	4件（約1/240,000）
その他	39件（約1/ 19,000）	87件（約1/ 38,000）	10件（約1/ 96,000）
計	613件（約1/　1,200）	587件（約1/　5,700）	192件（約1/　5,000）

（カッコ内は対供給本数に対する頻度）　※洗浄赤血球製剤、解凍赤血球製剤及び合成血を除く。

上記製剤には放射線照射製剤及び未照射製剤の両方を含む。また、2種類以上の製剤が使用された症例は除外している。

供給本数に対する副作用報告頻度を使用製剤別にみると、血小板製剤が最も高く、約1,200本に1件でした。
使用製剤･症状別では、血小板製剤の「蕁麻疹等」が最も高く、約3,000本に1件でした。

■ 副作用発現時間（発現時間不明例は除く）（2009年）

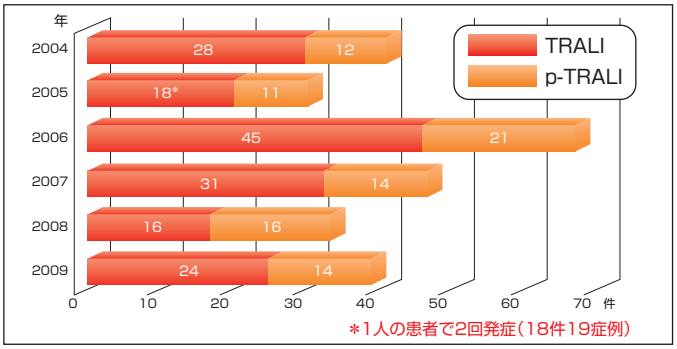


副作用発現時間（輸血開始後）

輸血開始後10分以内に副作用が発現した症例が、「血圧低下」で50%、「アナフィラキシー（様）ショック」で25%を占め、輸血開始後30分以内に副作用が発現した症例が、「血圧低下」で78%、「アナフィラキシー（様）ショック」で59%、「アナフィラキシー（様）反応」で41%を占めています。
輸血中は患者さんの様子を適宜観察することが必要ですが、重篤な副作用の発見のために少なくとも輸血開始後約5分間は観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察してください。また、TRALIについては激しい呼吸困難を呈する重篤な副作用であり、輸血中あるいは輸血終了後6時間以内に発生することから、輸血終了後も適宜観察するよう努めてください。

■ TRALI及びp-TRALI報告件数の推移

医療機関から報告され、診断基準に基づいて診断されたTRALI及びpossible TRALI（p-TRALI）の件数です。2009年のTRALIは24件、p-TRALIは14件でした。また、この6年間のTRALIによる死亡報告件数は14件でした。



輸血用血液製剤または血漿分画製剤の使用による副作用･感染症が疑われた場合は、直ちに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。また、原因究明のために、使用された製剤及び患者さんの検体（使用前後）等の提供をお願いします。なお、使用された製剤及び患者さんの検体は「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」を参照のうえ保存してください。

医療関係者向け製品情報サイト
URL http://www.jrc.or.jp/mr/top.html

《発行元》
日本赤十字社　血液事業本部　医薬情報課
〒105-8521　東京都港区芝大門一丁目1番3号

＊お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。