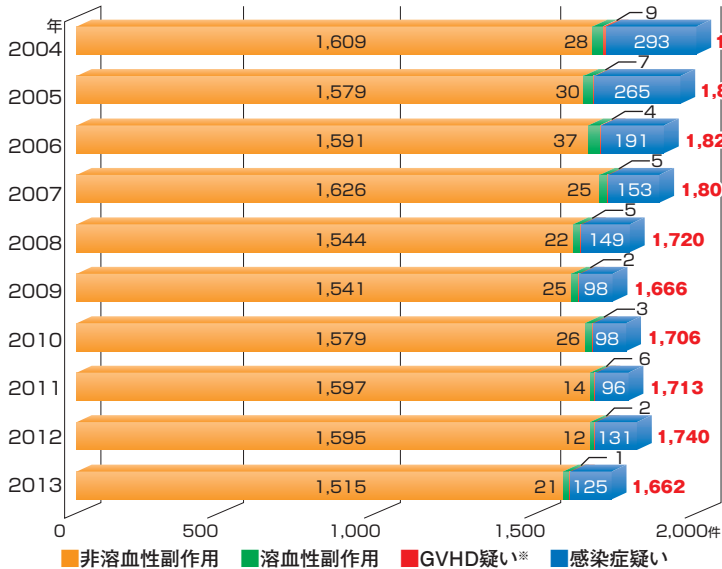


赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用 -2013年-

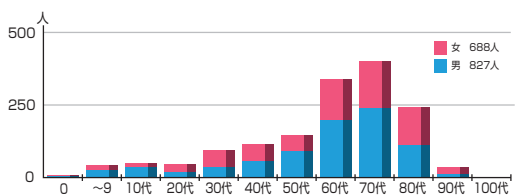
2013年の1年間に、医療機関において輸血による副作用・感染症と疑われ、赤十字血液センターに報告された症例のうち、最も報告数の多い非溶血性輸血副作用についてお知らせします。

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症例も含みます。)

■ 報告件数の推移[§]



■ 患者年齢分布(2013年)



■ 報告の内訳[§](2013年)

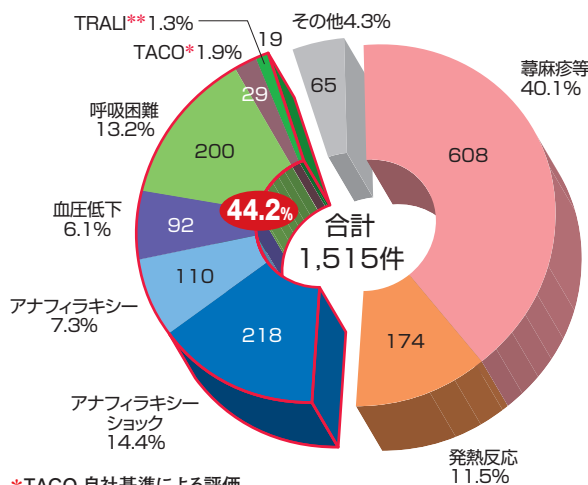
- 2013年の非溶血性副作用報告数は1,515件であり、輸血による副作用・感染症報告総数1,662件の91.2%を占めていました。
 - 副作用の症状が重篤と判断されたものは、1,515件中703件(46.4%)でした。
 - 副作用発症患者は、男性827名、女性688名、年齢分布の中央値は67歳(0~101歳)でした。
- § 複数に分類される場合は重複して集計しました。

※輸血後GVHDと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(2013年)

■ 副作用の種類

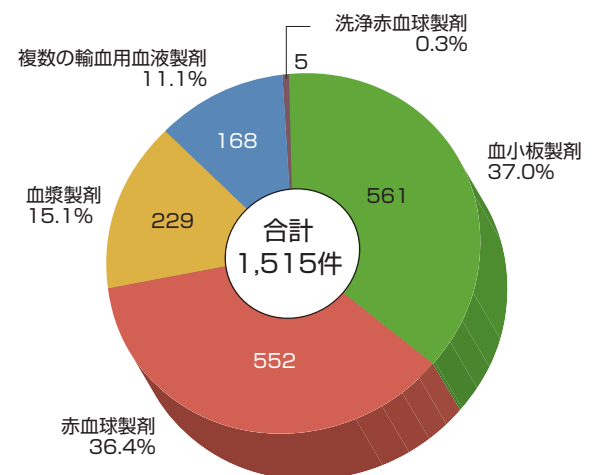
副作用の種類別の報告数及びその比率を下記に示します。このうち重篤例が多い「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー」、「血圧低下」、「呼吸困難」、「輸血関連循環過負荷(TACO)」及び「輸血関連急性肺障害(TRALI)」が全体の44.2%を占めています。



*TACO 自社基準による評価
**possible TRALI症例を含みます。

■ 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。



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みます。

【参考】

- 【アナフィラキシー】
全身潮紅、蕁麻疹、血管浮腫(顔面浮腫、喉頭浮腫等)、呼吸困難等の複数の全身症状を示したもの。
- 【アナフィラキシーショック】
「アナフィラキシー」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。
- 【輸血関連循環過負荷(TACO:Transfusion associated circulatory overload)】
輸血に伴う循環負荷による心不全であり、呼吸困難、頻脈、血圧上昇などを認める。胸部X線で肺浸潤影など心原性肺水腫の所見を認めることがある。輸血後6時間以内の発症が多い。

使用製剤・症状別副作用報告数(頻度) (2013年)

製 剤	血小板製剤		赤血球製剤※		血漿製剤	
供給本数	834,655		3,428,047		980,386	
蕁麻疹等	275件 (約1/ 3,000)		156件 (約1/ 22,000)		120件 (約1/ 8,200)	
発熱反応	44件 (約1/ 19,000)		112件 (約1/ 31,000)		4件 (約1/ 245,000)	
血圧低下	23件 (約1/ 36,000)		50件 (約1/ 69,000)		13件 (約1/ 75,000)	
アナフィラキシー	47件 (約1/ 18,000)		30件 (約1/ 114,000)		22件 (約1/ 45,000)	
アナフィラキシーショック	99件 (約1/ 8,400)		31件 (約1/ 111,000)		51件 (約1/ 19,000)	
呼吸困難	53件 (約1/ 16,000)		104件 (約1/ 33,000)		15件 (約1/ 65,000)	
TRALI	4件 (約1/ 209,000)		6件 (約1/ 571,000)		2件 (約1/ 490,000)	
TACO	1件 (約1/ 835,000)		16件 (約1/ 214,000)		0件	
その他	15件 (約1/ 56,000)		47件 (約1/ 73,000)		2件 (約1/ 490,000)	
計	561件 (約1/ 1,500)		552件 (約1/ 6,200)		229件 (約1/ 4,300)	

(カッコ内は対供給本数に対する頻度を表しています。)

※洗浄赤血球製剤、解凍赤血球製剤及び合成血液は除く。

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み、2種類以上の製剤が使用された症例は除外しました。

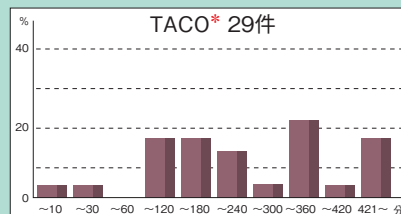
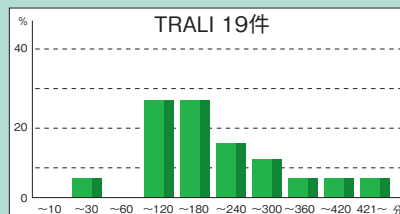
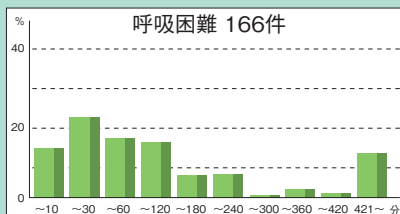
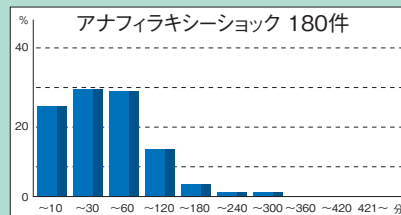
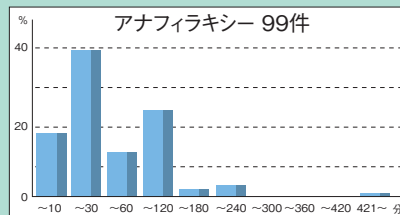
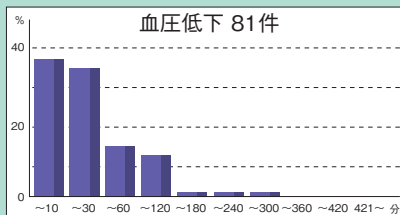
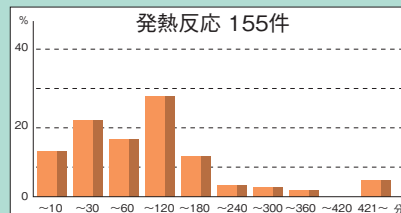
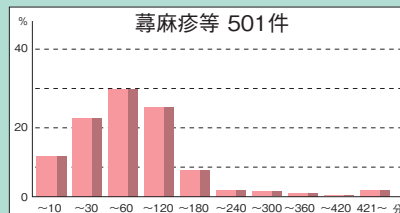
供給本数に対する副作用報告頻度を使用製剤別にみると、血小板製剤が最も高く、約1,500本に1件でした。

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) (2013年)

非溶血性副作用発現時間(輸血開始後)

副作用種類別に輸血開始から副作用発現までの時間を示しました。副作用は、輸血開始直後ばかりでなく輸血中、輸血終了後にも発現しています。輸血開始直後、輸血中及び輸血終了後も患者さんの様子を適宜観察するように努めてください。

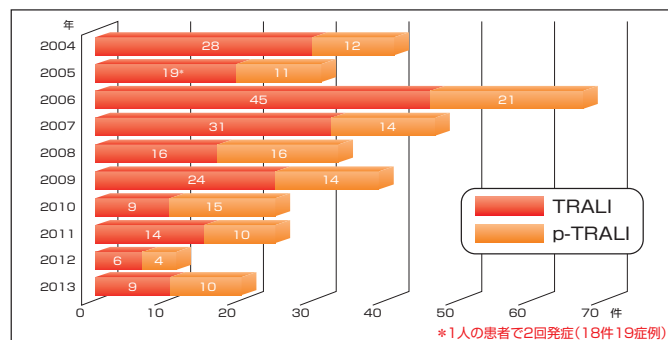


*TACO 自社基準による評価

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評価されたTRALI、possible TRALI(p-TRALI)の件数です。

2013年のTRALIは9件、p-TRALIは10件でした。またこの10年間のTRALIによる死亡が否定できない症例は17件でした。2011年以降、死亡症例は報告されていません。



輸血用血液製剤使用による副作用・感染症が疑われた場合は、直ちに赤十字血液センター学術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 学術情報課
〒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。