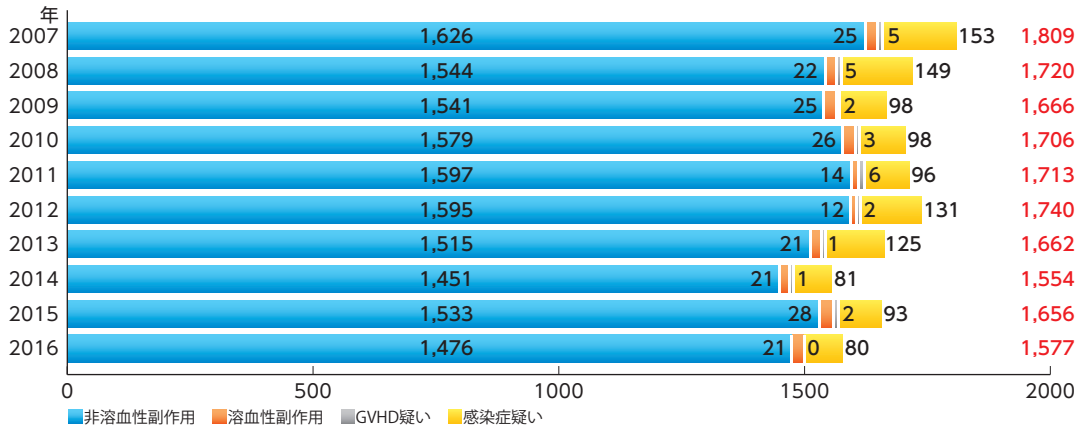


赤十字血液センターに報告された非溶血性輸血副作用 -2016年-

2016年の1年間に、医療機関において輸血による副作用・感染症が疑われ、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輸血関連急性肺障害 (TRALI)、輸血関連循環過負荷 (TACO) の症例数の推移を含め、お知らせします。

副作用・感染症報告数の推移

(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まれます。)

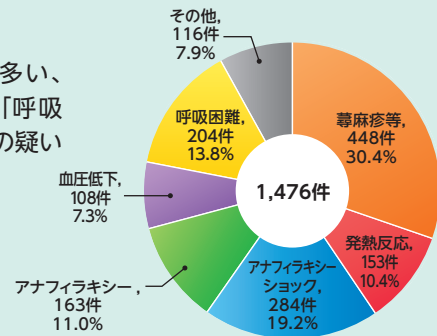


2016年の非溶血性輸血副作用報告数は1,476件であり、輸血による副作用・感染症報告数1,577件の93.6%を占めていました。

非溶血性輸血副作用(2016年)

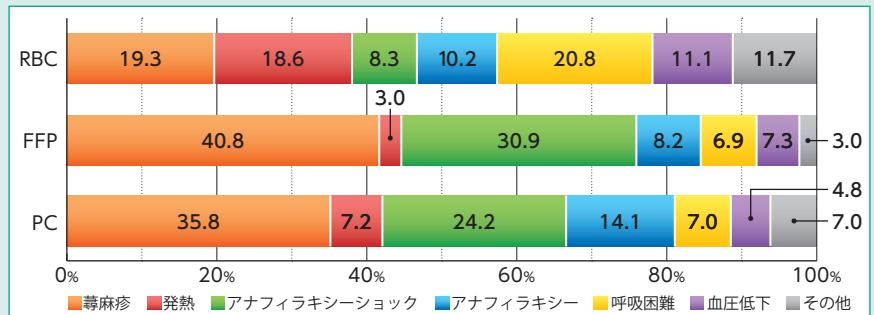
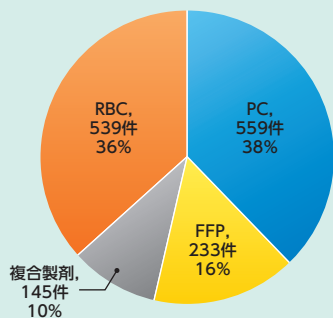
副作用の種類

医療機関から報告された副作用を症状別にまとめました。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」が全体の51.4%を占めています。なお、「TRALI」、「TACO」の疑い症例は、すべて「呼吸困難」に含まれます。



使用薬剤の種類および薬剤毎の副作用(症状別)発生の内訳

赤血球製剤または血小板製剤による副作用が多く報告されています。血漿製剤、血小板製剤では、蕁麻疹、アナフィラキシーショックの報告割合が多くなっています。



〈参考〉

【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を。

【アナフィラキシー】

全身紅潮、蕁麻疹、血管浮腫(顔面浮腫、咽頭浮腫等)、呼吸困難等の複数の全身症状を示したものを。

【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を。

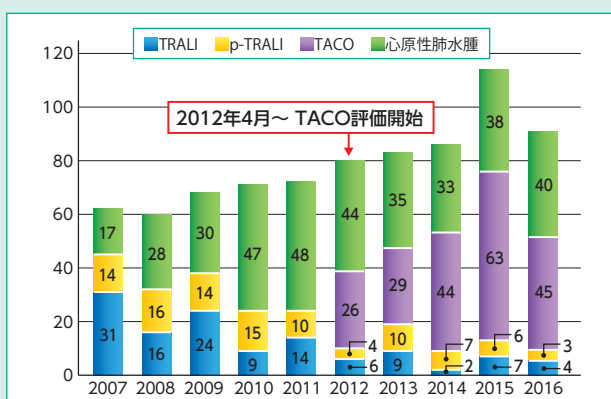
■使用製剤・症状別副作用報告数(対供給本数に対する頻度)(2016年)

製剤	血小板製剤	赤血球製剤*	血漿製剤
供給本数	833,362	3,282,335	945,135
蕁麻疹等	200件(約1/ 4,200)	104件(約1/ 32,000)	95件(約1/ 10,000)
発熱	40件(約1/ 21,000)	100件(約1/ 33,000)	7件(約1/ 140,000)
血圧低下	27件(約1/ 31,000)	60件(約1/ 55,000)	17件(約1/ 56,000)
アナフィラキシー	79件(約1/ 11,000)	55件(約1/ 60,000)	19件(約1/ 50,000)
アナフィラキシーショック	135件(約1/ 6,200)	45件(約1/ 73,000)	72件(約1/ 13,000)
呼吸困難	30件(約1/ 28,000)	91件(約1/ 36,000)	8件(約1/ 120,000)
TRALI	1件(約1/ 830,000)	0件	4件(約1/ 240,000)
TACO	8件(約1/ 100,000)	21件(約1/ 160,000)	4件(約1/ 240,000)
その他副作用	39件(約1/ 21,000)	63件(約1/ 52,000)	7件(約1/ 140,000)
計	559件(約1/ 1,500)	539件(約1/ 6,100)	233件(約1/ 4,100)

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。
 ※洗浄赤血球製剤、解凍赤血球製剤及び合成血液は除く。

■TRALI、TACO症例の推移(2007年～2016年)

呼吸困難を呈した輸血副作用症例のうち、輸血関連急性肺障害(TRALI)または輸血関連循環過負荷(TACO)が疑われた症例について、診断基準(TACOについては日赤評価基準)に基づいて評価した件数です。



TRALIの原因の1つとして、献血者由来の白血球抗体の関与が判明していることから、安全対策として、2011年より男性由来新鮮凍結血漿の優先製造を開始しました。また、近年世界的に関心が高まっているTACOについては、日赤独自の評価基準を定め、2012年4月より評価を開始しました。

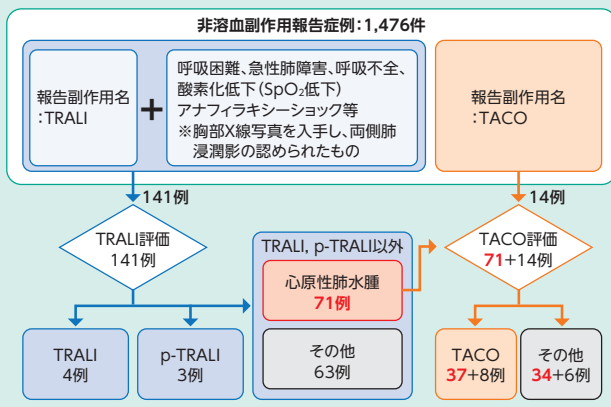
TRALI疑いとして報告される症例数のうち、TRALIと評価される割合は減少傾向で、TRALIまたはp-TRALI以外と評価された症例の多くは心原性肺水腫が疑われ、次いで実施されるTACO評価の結果、TACOとされる症例が増加傾向でした。

2016年にTRALI疑いとして報告された症例及び症状からTRALIが疑われTRALI評価対象とした症例141例のうち、TRALI(またはp-TRALI)と評価された症例は7例(5%)でした。一方、これらのうち最終的にTACOと評価された症例が37例(26.2%)もありました。

以下に示すTACO発症リスクが高い患者に輸血する際は、輸血量、輸血速度に注意し、輸血中の十分な観察が必要です。

TACOの発症リスク:

- ①心機能障害(抗がん剤による心毒性、慢性貧血等)
- ②腎機能障害
- ③低アルブミン血症
- ④輸血前からの循環過負荷(輸血・輸液過剰)
- ⑤高齢者(特に70歳以上)
- ⑥低体重患者



〈参考〉

【輸血関連急性肺障害(TRALI: Transfusion-related acute lung injury)】

輸血中あるいは輸血後6時間以内(多くは1~2時間以内)に発症する急性の肺障害であり、低酸素血症、呼吸困難を認める。胸部X線上下両側肺浸潤が認められる。循環過負荷などは認めない。発熱、血圧低下を伴うこともある。

【輸血関連循環過負荷(TACO: Transfusion associated circulatory overload)】

輸血に伴う循環過負荷によるうっ血性心不全であり、呼吸困難、頻脈、血圧上昇などを認める。胸部X線で肺うっ血像を認める

輸血用血液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)等の提供をお願いすることがあります。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。

〈発行元〉日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
 〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1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。

日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト
 製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報

