

輸血用血液製剤の副作用報告

今まで述べてきたような検査を行っても、ウィンドウ期等による感染事例や副作用をゼロにすることはできません。そこで、図3-8に示すとおり、医薬品の製造販売業者（輸入を含む。以下同じ。）、医療機関等は、医薬品の使用により副作用や感染症の発生を把握した場合は、厚生労働省に報告することとされています。製造販売業者等からの報告については昭和55年（感染症については平成9年）から、医療機関からの報告については平成15年から、薬事法により義務付けられました。

図3-9では、厚生労働省に報告された輸血用血液製剤に関する副作用報告件数の推移を示しています。移植片対宿主病*（GVHD）を除き、「疑い例」も含まれます。

輸血用血液製剤への放射線照射が普及したことによりGVHDの確定例が減少している一方、平成9年から平成17年にかけての報告件数の総数が増加していますが、最近の血液製剤に関する関係機関の取組状況及び医療機関の副作用に対する危機意識の高揚を考えると、この数字は副作用等の発生率の増加ではなく、副作用報告制度の医療現場における浸透度を反映している可能性があります。

今後、注視すべき副作用としては、輸血により「呼吸困難」をきたす輸血関連急性肺障害（TRALI）や発熱反応等の免疫反応による副作用があります。これらの副作用の一部は、輸血用血液製剤に含まれる白血球を除去することによって、その発生率を減少させることができるとわれています。

厚生労働省は、平成15年6月の血液事業部会で、輸血用血液製剤に対する保存前白血球除去の基準案を取りまとめ、日本赤十字社では、平成16年10月より成分採血由来血小板製剤について白血球除去の導入を開始しました。また、平成19年1月より、全ての製剤について保存前白血球除去を実施し、赤血球製剤に加えて平成19年8月からは、貯留期間が終了する新鮮凍結血漿についても白血球除去を実施した製剤が供給されるなど、ほとんど全ての製剤が白血球除去製剤となる予定です。

※移植片対宿主病（GVHD）
輸血用血液に混入した白血球（リンパ球）が患者の細胞を異物と認識して攻撃することによって起こる免疫反応。

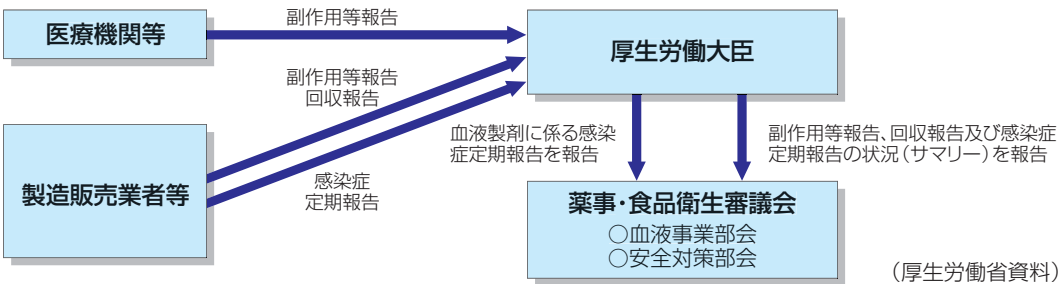


図3-8 市販後安全対策の概要

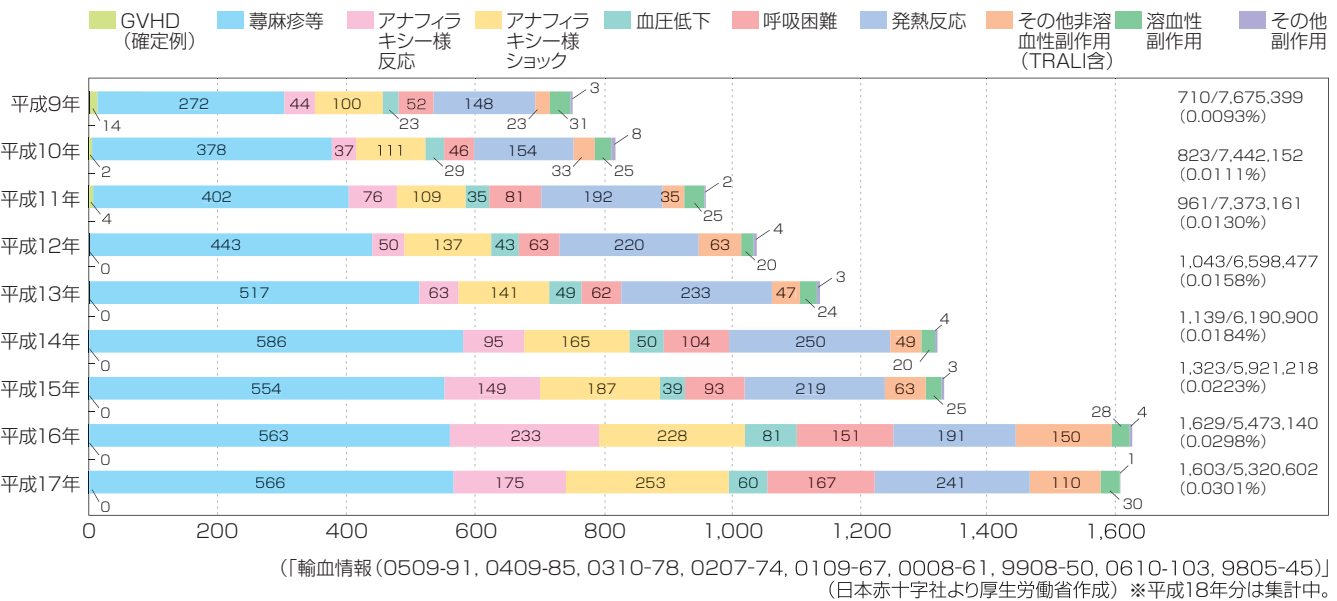


図3-9 輸血用血液製剤に関する副作用（疑い例含む）報告件数の推移と本数当たり発生頻度