

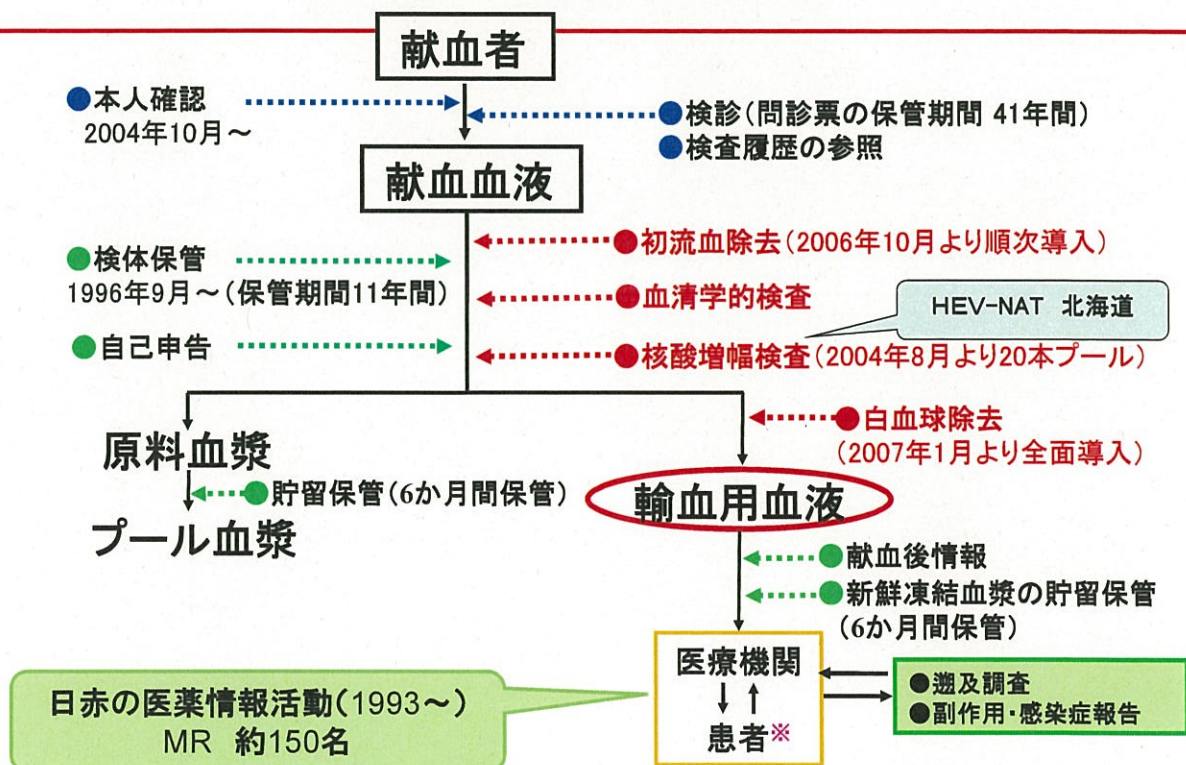
輸血後副作用・感染症報告

2012年まとめ

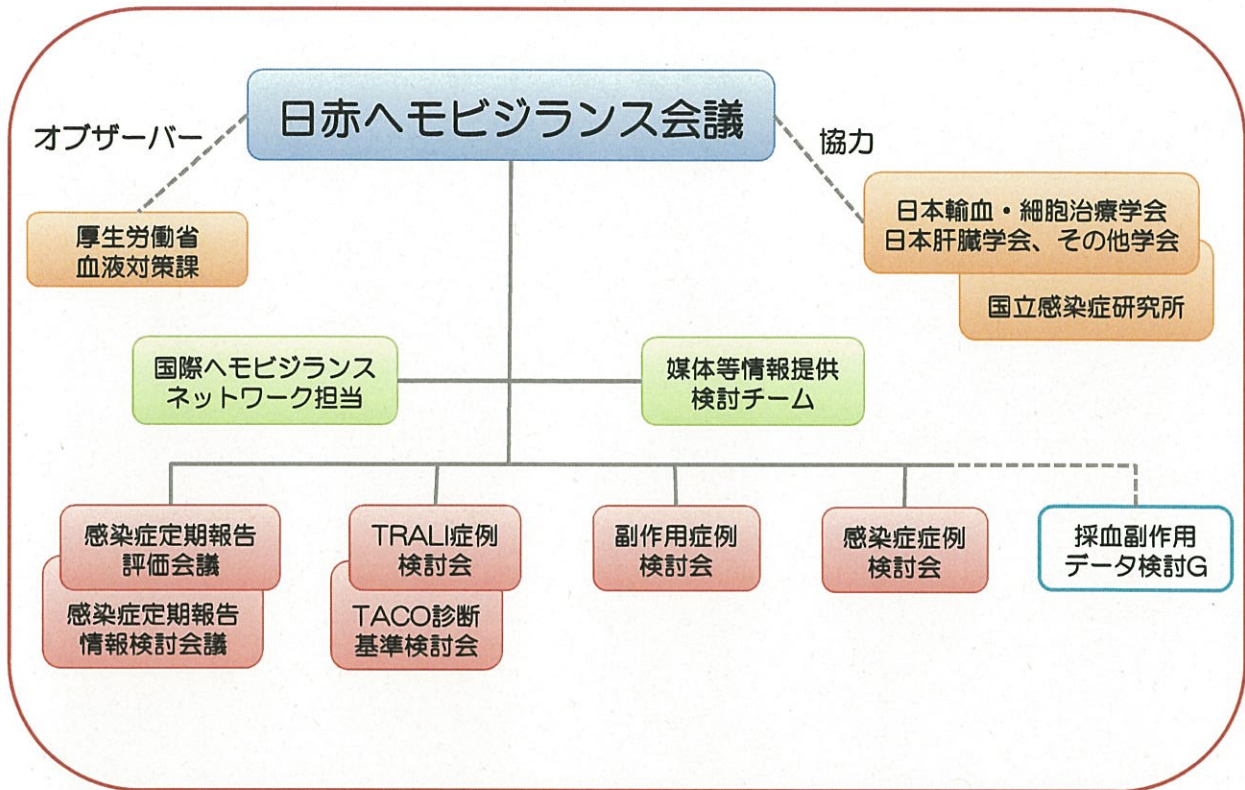


日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

日本赤十字社の安全対策



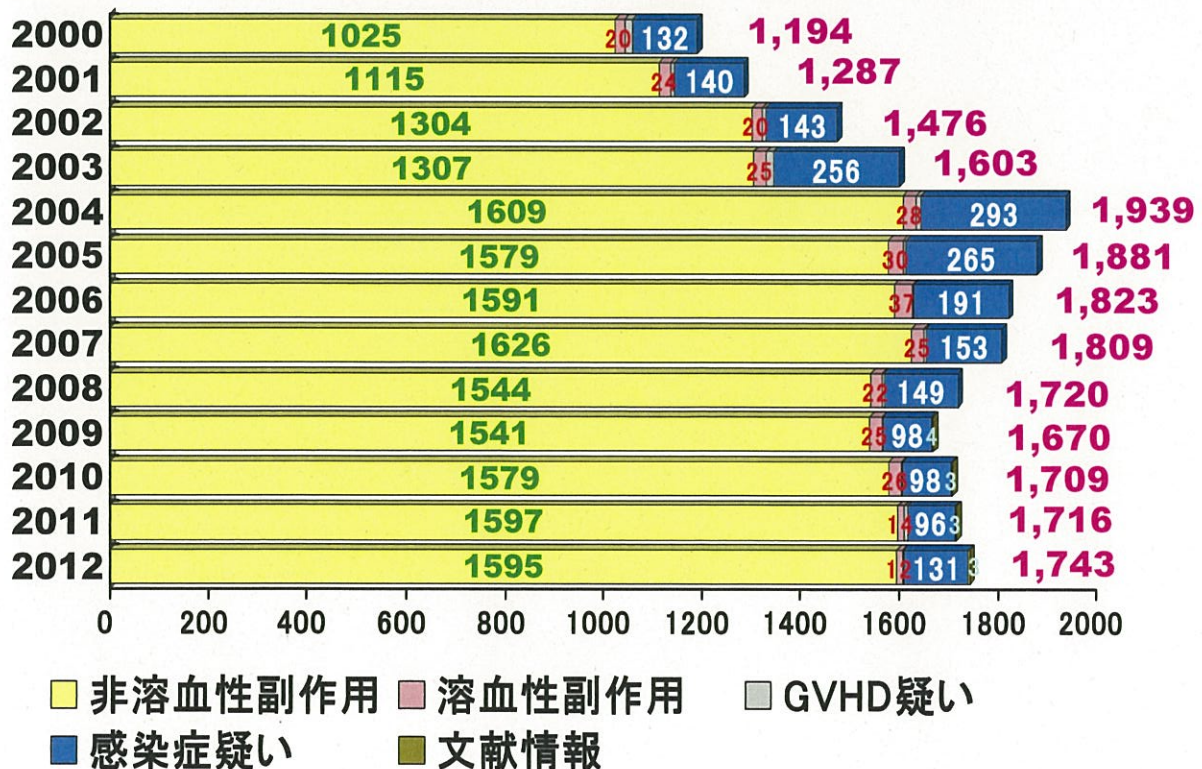
※生物由来製品感染等被害救済制度



医療機関からの臨床データ、患者血液および献血者保管検体の検査結果などから評価



副作用・感染症報告の推移(件数)



非溶血性副作用

5
JRCS/BSH/SV Div.

非溶血性副作用報告症例の概要(2012年)

2012年 報告件数 : 1,595件

患者性別 男性 883名

女性 712名

患者年齢 66歳 (中央値) (0~102歳)

非溶血性副作用の分類別内訳

蕁麻疹等 572 件 (35.9%)

発熱反応 190 件 (11.9%)

アナフィラキシー(様)反応 156 件 (9.8%)

アナフィラキシー(様)ショック 242 件 (15.2%)

呼吸困難 193 件 (12.1%、心原性肺水腫疑い44件を含む)

輸血関連循環過負荷 26 件 (1.6%) *2012年4月報告分よりTACO評価開始

輸血関連急性肺障害 10 件 (0.6%) : TRALI 6、p-TRALI 4

血圧低下 90 件 (5.6%)

その他 116 件 (7.3%)



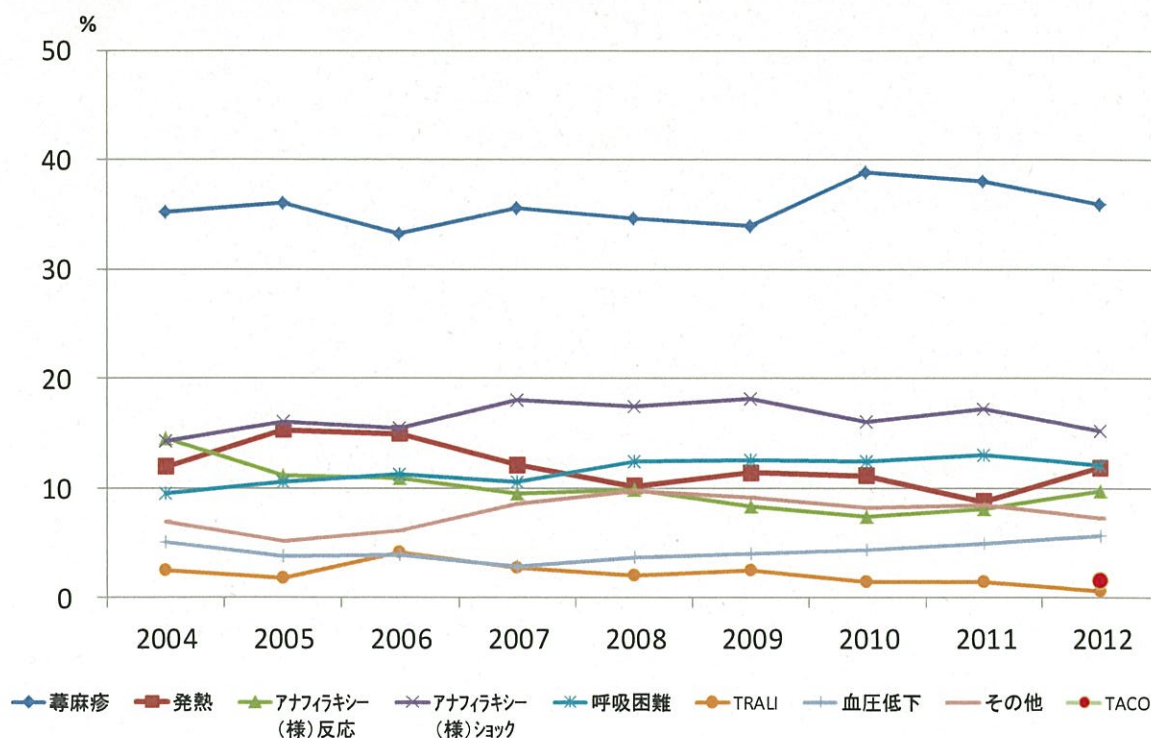
製剤供給数10,000本あたりの副作用報告頻度(2012)

	PC	FFP	RCC
蕁麻疹等	2.96	1.06	0.47
発熱反応	0.69	0.05	0.34
アナフィラキシー(様)反応	1.17	0.24	0.08
アナフィラキシー(様)ショック	1.18	0.72	0.11
呼吸困難	0.68	0.22	0.26
TACO(輸血関連循環過負荷)	0.02	0.01	0.05
TRALI(輸血関連急性肺障害)	0.01	0.01	0.01
血圧低下	0.21	0.13	0.15
その他副作用	0.45	0.05	0.19
Total(件/供給10,000本)	7.38	2.50	1.66

呼吸困難:心原性肺水腫疑い含む

7

非溶血性副作用報告内訳(症状別) -2004~2012-



8

Transfusion-Related Acute Lung Injury 輸血関連急性肺障害 (TRALI)

概念

輸血後6時間以内(多くは2時間以内)に急性の非心原性肺水腫を伴う呼吸困難を呈する重篤な非溶血性輸血副作用
適切な処置をしないと死亡する場合もある

診断基準

- ALI(急性の肺障害)
 - ・急激に発症 ・低酸素血症
 - ・胸部X線上両側肺野の浸潤影
 - ・左房圧上昇(循環過負荷)の証拠がない
- 輸血以前にALIがない
- 輸血中もしくは輸血後6時間以内に発症
- 時間的に関係のあるALIの他の危険因子がない

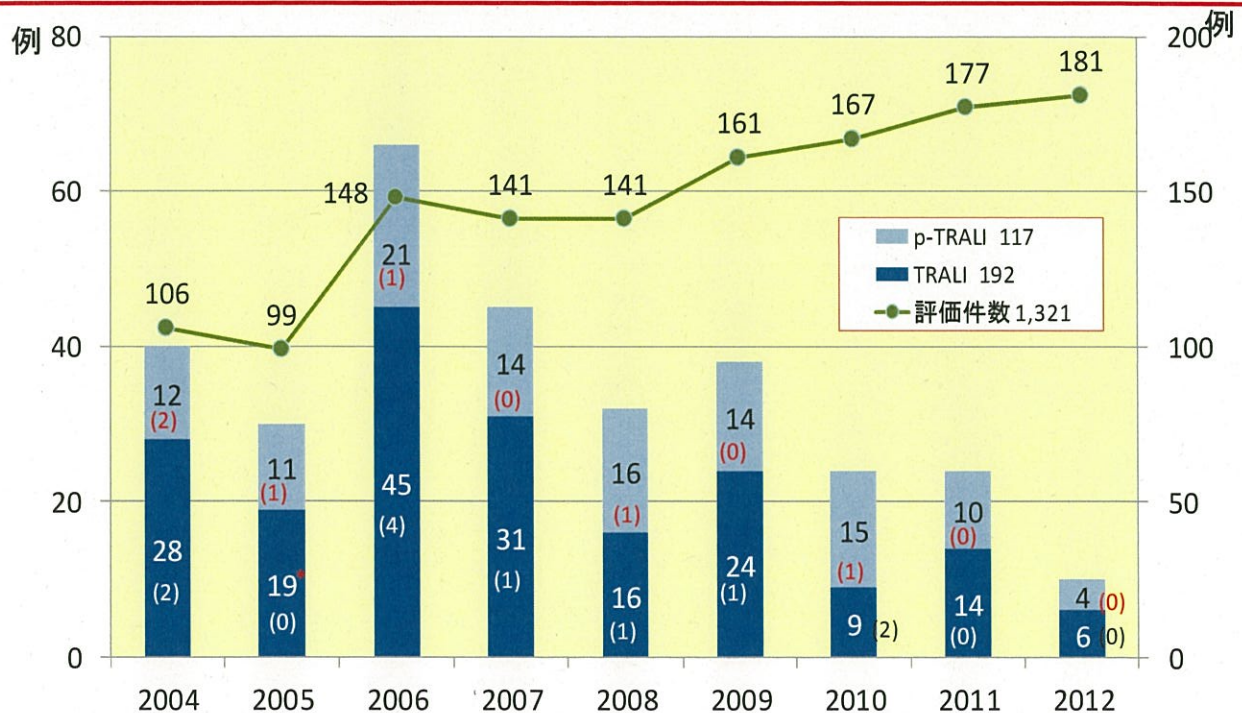
危険因子

- ・誤嚥、肺炎、有害物吸入、肺挫傷、溺水
- ・重症敗血症、ショック、多発外傷、熱傷、急性肺炎、心肺バイパス、薬物過剰投与



possible TRALI

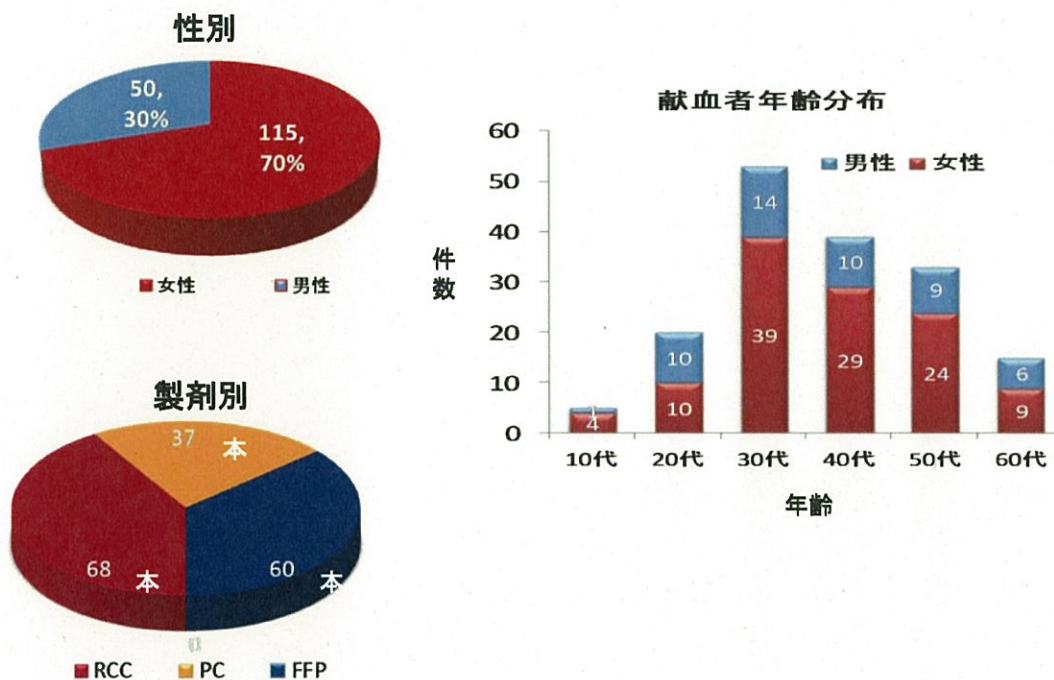
TRALI と possible TRALI (2004-2012)



*1人の患者で2回発症(2005年)

()内の数字は死亡例

TRALIに係る血液製剤の抗白血球抗体陽性等の内訳



11

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。

TACO (Transfusion associated circulatory overload)の暫定的診断基準
(ISBT working party)

- 急性呼吸不全
- 頻脈
- 血圧上昇
- 胸部X線上急性肺水腫もしくは肺水腫の悪化
- 輸液・輸血の負荷の証拠

のうち4つを満たす。

輸血終了後6時間以内の発症。

BNPの上昇はTACOの診断の補助となる。

12

日赤における輸血関連循環過負荷(TACO)評価基準

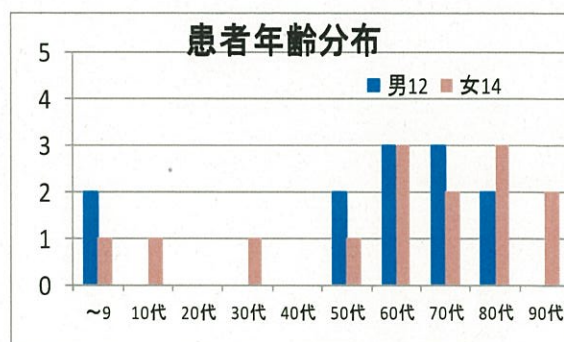
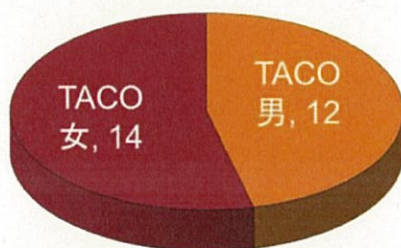
1. 急性呼吸不全 : PaO₂/FiO₂ 300mmHg以下又は、SpO₂ 90%以下(room air)
 2. 胸部X線上で肺浸潤影を認める。
 3. 輸液・輸血過負荷を認める。
 4. 輸血中・輸血後6時間以内に発症
 5. 血圧上昇
 6. 頻脈
 7. BNP、NT-proBNP値を参考とする。
- 1～4は必須とする。

除外項目

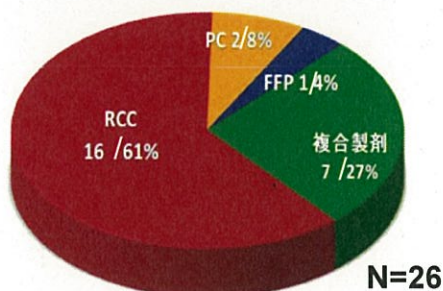
- ・透析中の患者
- ・人工心肺使用中・後の患者
- ・補助体外循環装置を使用中の患者
- ・現在治療をしている心不全又は慢性呼吸不全がある場合

TACO評価内訳 2012

患者内訳



原因製剤

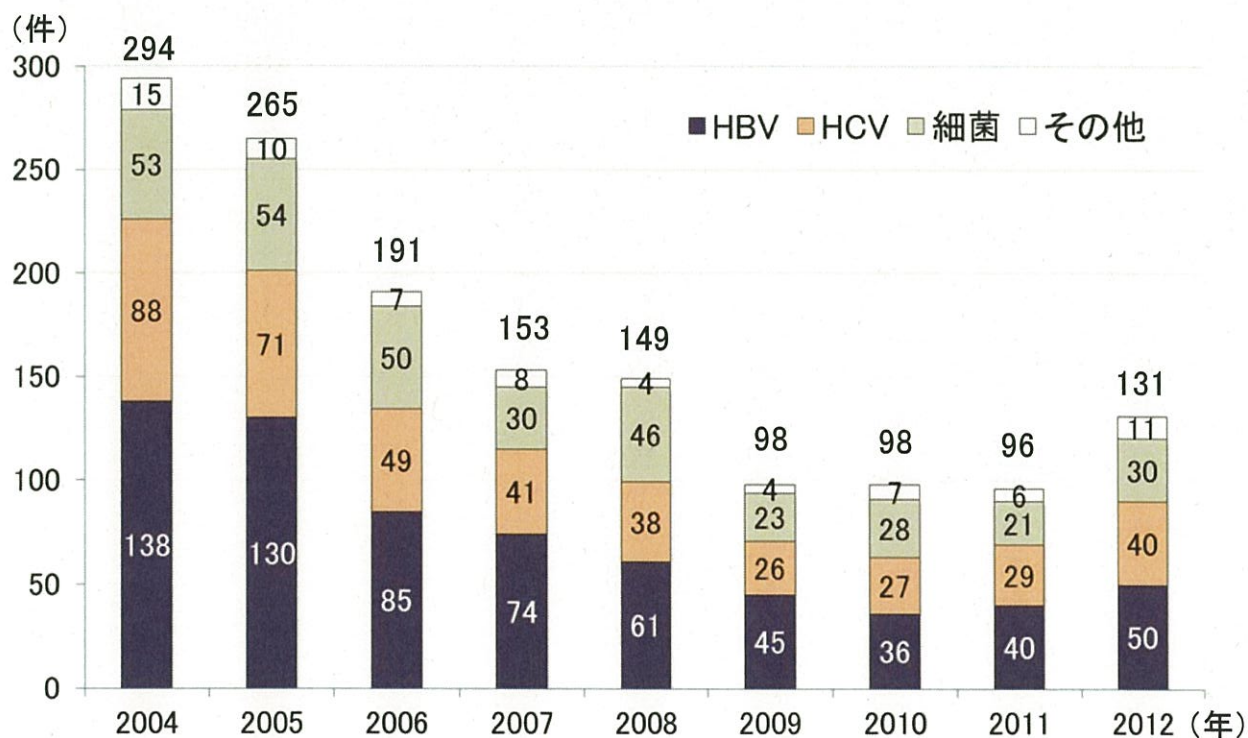


複合製剤内訳 : 7	
RCC+PC	1
RCC+FFP	6

感染症

JRCS/BSH/SV Div.

病原体別感染症報告数の推移

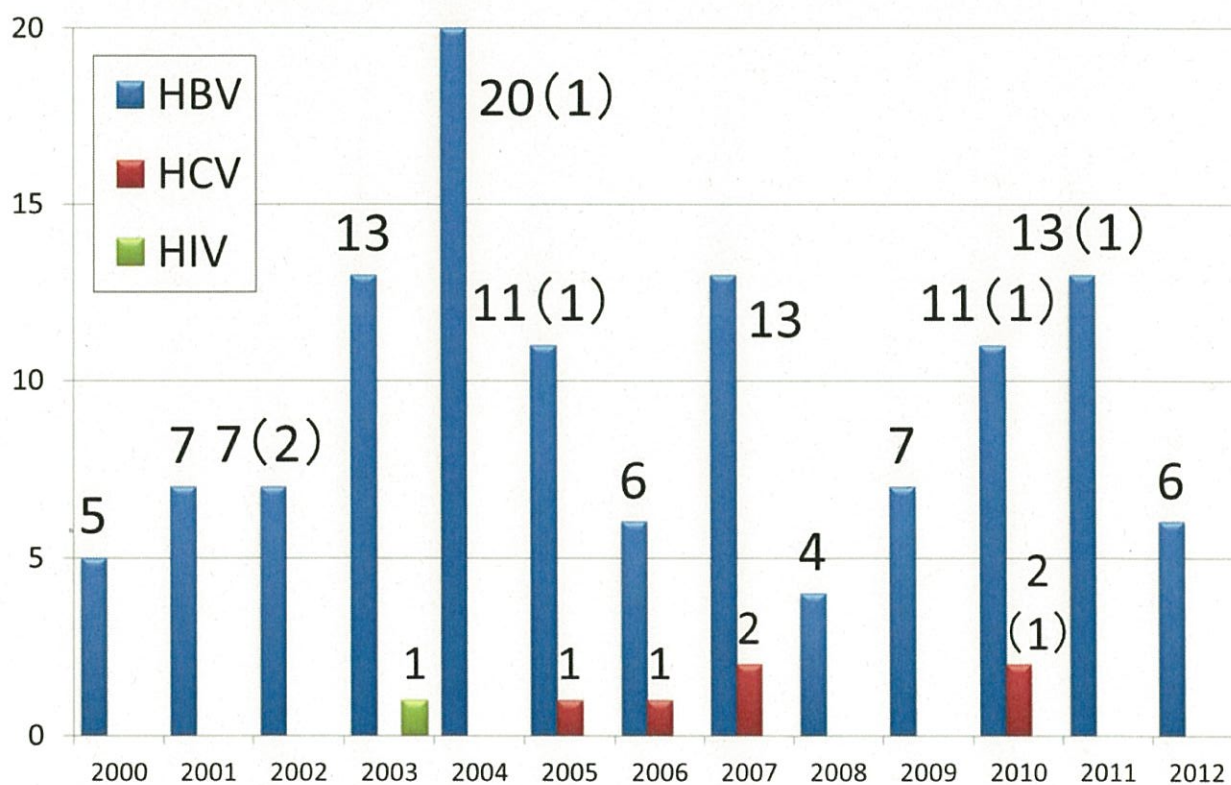


病原体別因果関係評価結果(2012)

病原体	報告件数	特定
HBV	50	6
HCV	40	-
細菌	30	1
HEV	4	4
CMV	3	-
HBV&HCV	1	-
HTLV-1	1	-
VZV	1	-
真菌	1	-

17

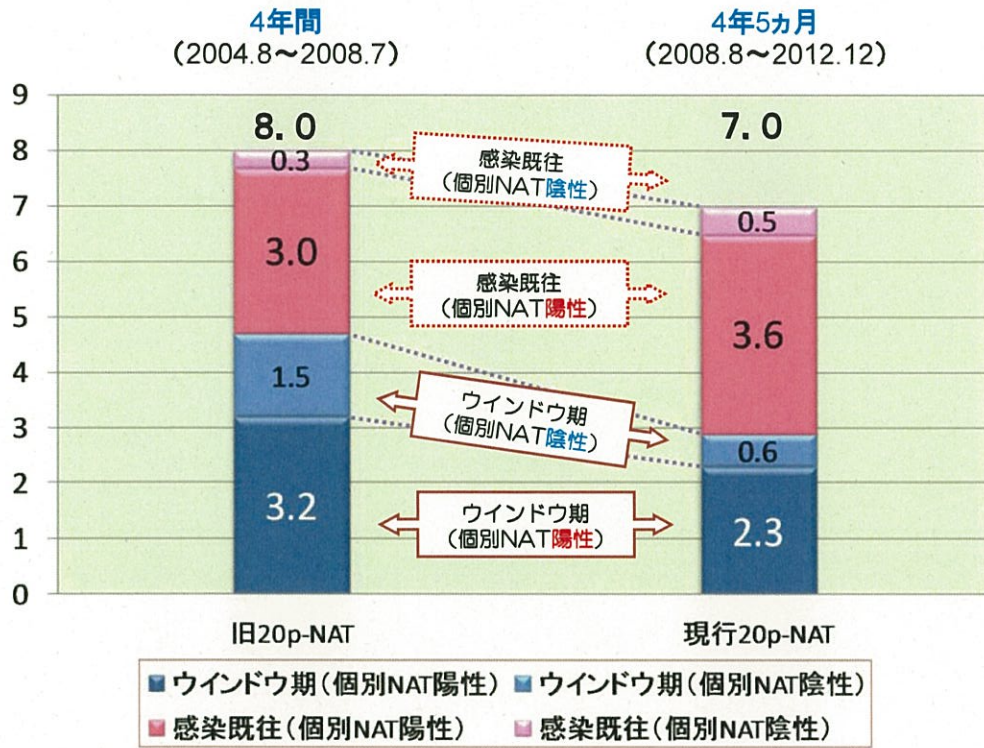
輸血後感染(HBV/HCV/HIV)症例の推移(報告年)



() : 同時製造品による感染症例

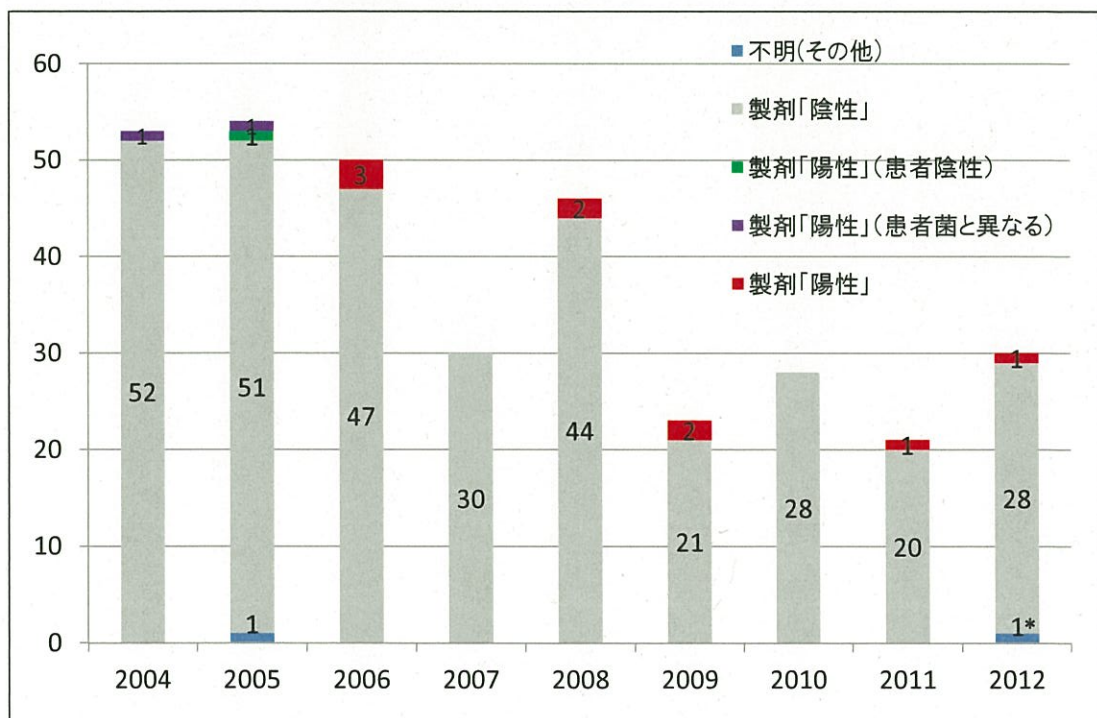
18

20p-NAT時期別の1年あたりHBV受血者感染症例数 (献血者感染状況別分類)



19

細菌症例と解析結果



* 医療機関より報告取り下げ

20

輸血による細菌感染疑い症例

輸血との因果関係が高いと評価された症例(白血球除去製剤)

検出菌	製剤名	報告年(保存日数)
<i>Staphylococcus aureus</i>	PC	2006年(3)、2008年(4)
<i>Streptococcus dysgalactiae ssp. Equisimilis</i> (G群レンサ球菌)	PC	2008年(4)、2011年(4)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	PC	2009年(3)
<i>Streptococcus pyogenes</i> (A群溶血性レンサ球菌)	PC	2012年(4)
<i>Serratia marcescens</i>	PC	2009年(4)

- 保存前白血球除去
 - ・血小板製剤 : 2004年10月
 - ・全血採血由来輸血用血液製剤 : 2007年1月
- 初流血除去の導入
 - ・血小板製剤 : 2006年10月
 - ・全血採血由来輸血用血液製剤 : 2007年3月

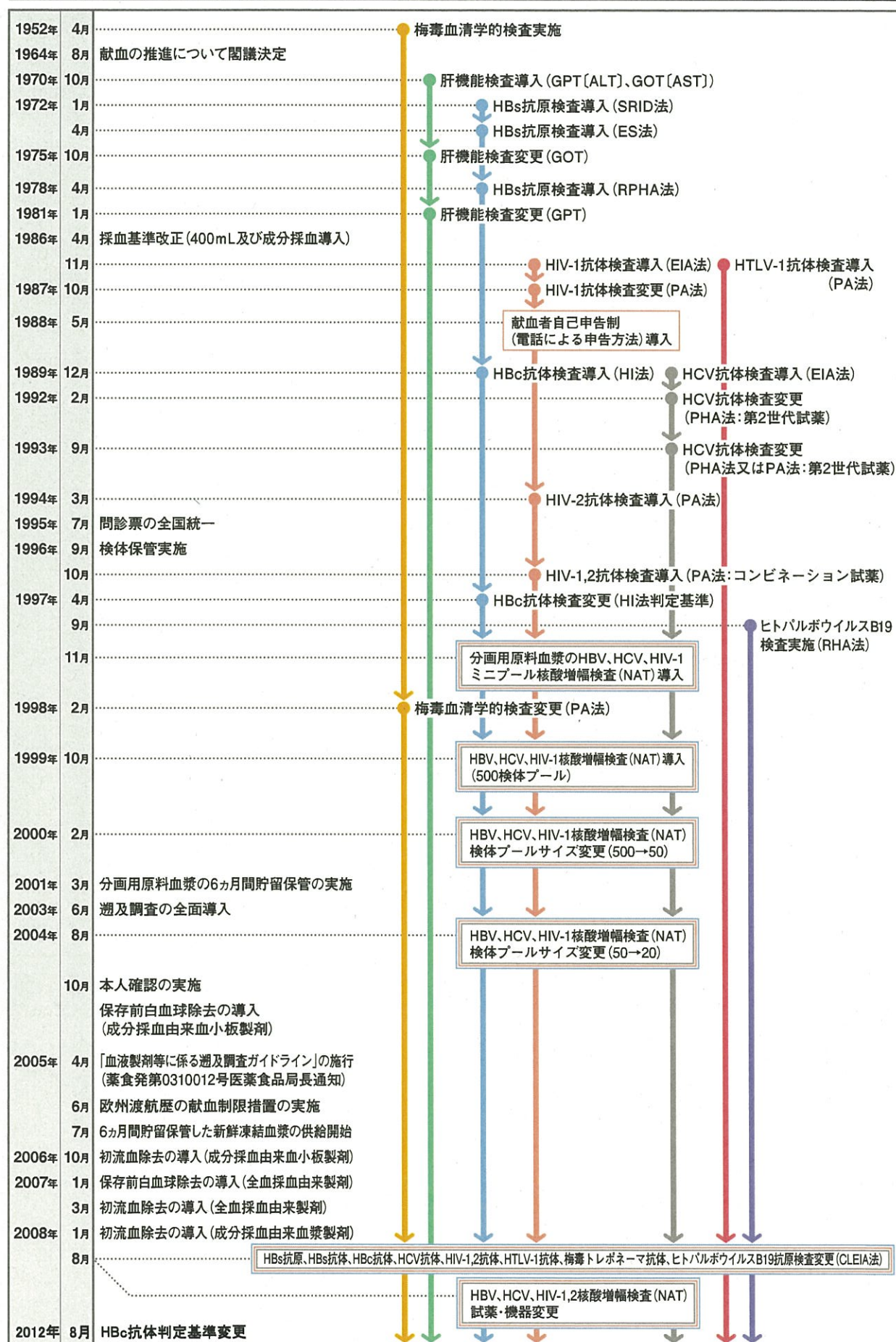
21

日赤へモビジランスのまとめ

- 輸血関連急性肺障害 (TRALI) の症例は、添付文書への記載以降(2006年)、減少傾向にあり、2011年以降で死亡症例はない。
- 輸血関連循環過負荷 (TACO) については、今後添付文書への記載等含めて、医療関係者に周知していく必要がある。
- 輸血後B型肝炎症例は、HBc抗体基準の厳格化により、更に減少していくと考えられるが、安全対策の評価を今後も実施していく。
- 血小板輸血による細菌感染症例は、年に1例程度発症しているが、死亡例はない。また、保存前白血球除去導入後、赤血球製剤による細菌感染症例は確認されていない。

22

●血液製剤の安全性確保対策の変遷



〈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。

医療関係者向け製品情報サイト

URL <http://www.jrc.or.jp/mr/top.html>