

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、医薬品医療機器等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：graft versus host disease）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の確定例がゼロとなっている一方、平成9年から平成16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。

なお、非溶血性副作用のひとつに、輸血により「呼吸困難」をきたす輸血関連急性肺障害（TRALI：Transfusion-related Acute Lung Injury）があります。この副作用の一部は、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いわれており、日本赤十字社では、平成19年8月以降は一部の特殊な製剤を除き、ほとんど全ての製剤を保存前白血球除去を行った製剤として供給しています。また予防策として、400mL由来の血漿製剤のほぼ100%が男性献血者から採血された血液で製造されています。

※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。

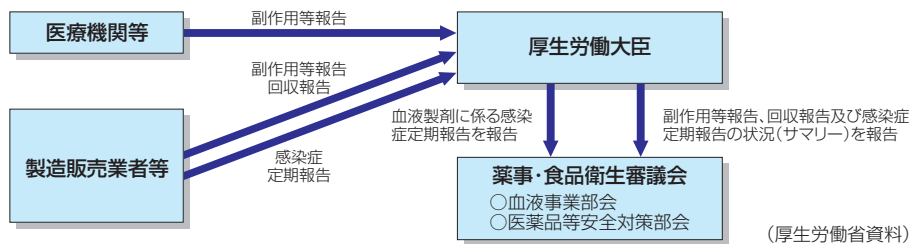


図3-8 市販後安全対策の概要

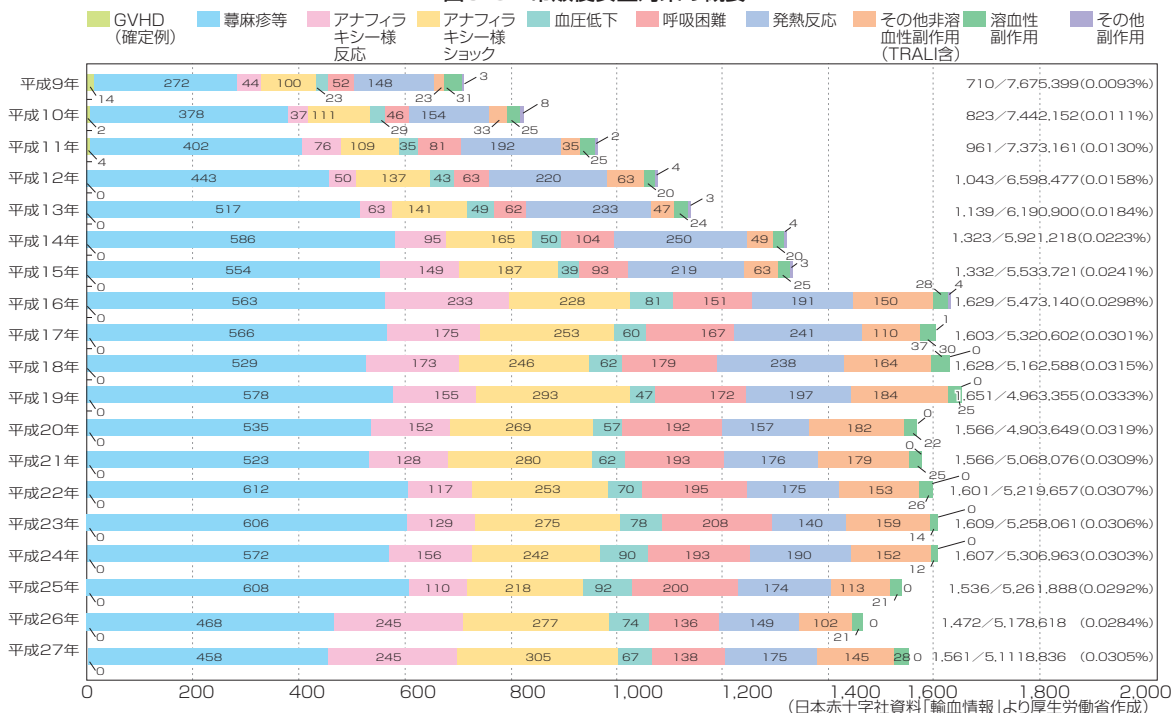


図3-9 輸血用血液製剤に関する副作用(疑い例含む)報告件数の推移と本数当たり発生頻度