

日本赤十字社における ヘモビジランス2022



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和5年10月31日(火)
薬事・食品衛生審議会
血液事業部会安全技術調査会

本日のお話

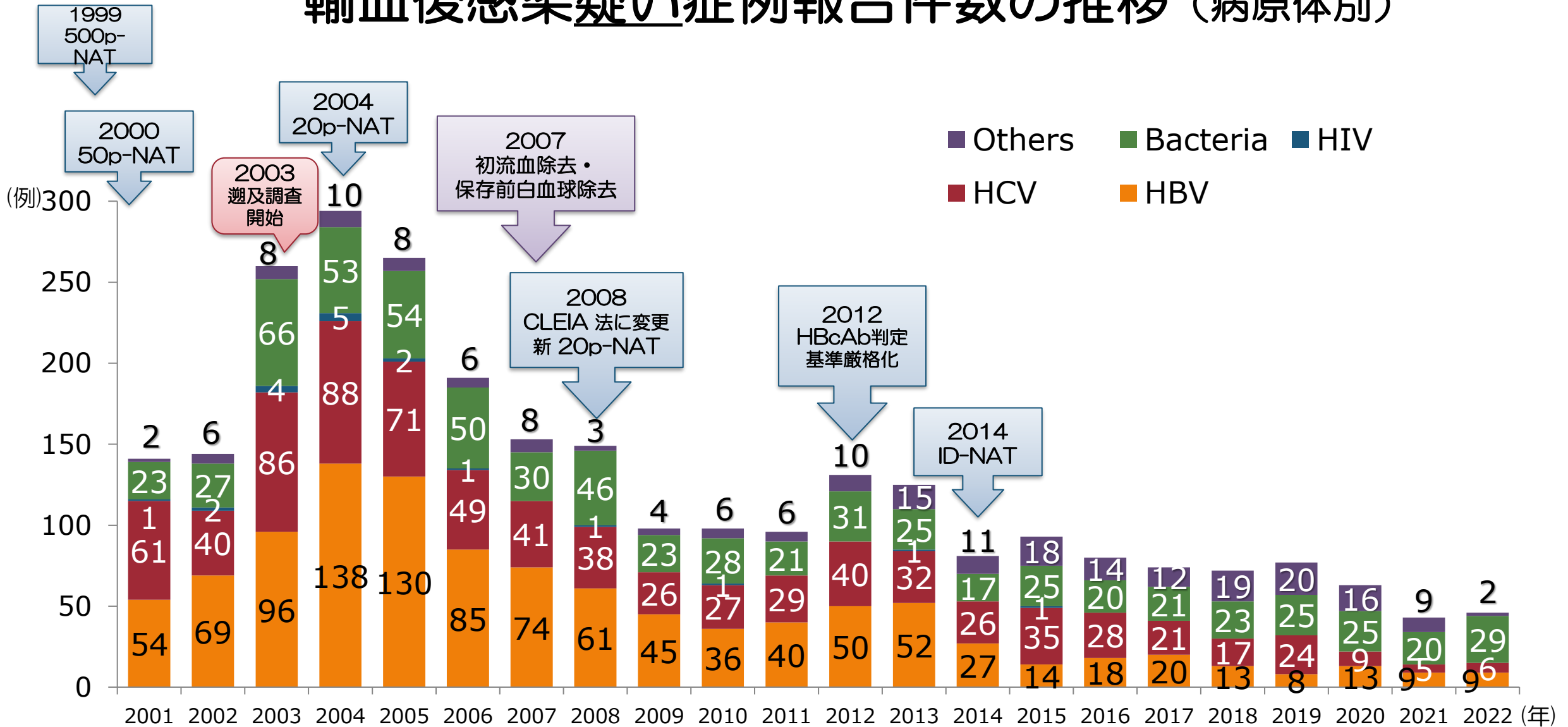
■ 輸血感染症

- 病原体別報告件数の推移
- 輸血後ウイルス感染症
 - HEVの遡及調査
- 輸血後細菌感染症
 - 細菌スクリーニングの導入

■ 輸血副作用

- 非溶血性副作用
- TRALI・TACO
- 溶血性副作用

輸血後感染疑い症例報告件数の推移 (病原体別)



病原体別解析結果（2022年）

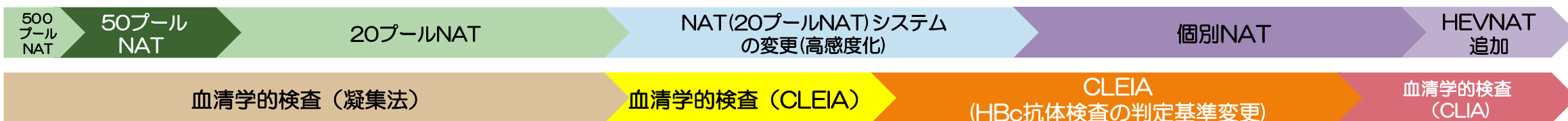
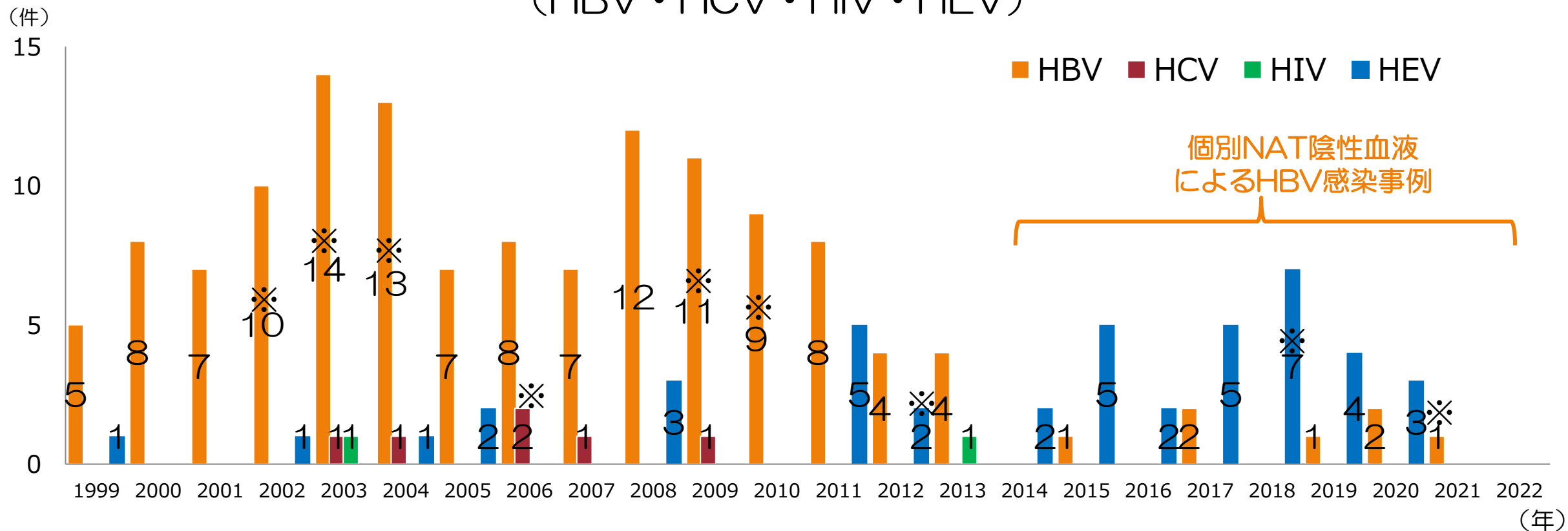
| 病原体 | 報告件数 | 特定 | 対象外 | |
|-----|------|----|-------------|------------|
| | | | 輸血前 から陽性 | 輸血前後 陰性 |
| HBV | 9 | 1 | 1 | 0 |
| HCV | 6 | 0 | 3 | 0 |
| 細菌 | 29 | 4 | 0 | 0 |
| HEV | 2 | 0 | 0 | 0 |
| 計 | 46 | 5 | 4 | 0 |

輸血後感染症

輸血後ウイルス感染症

輸血後ウイルス感染症原因血液の採血年別件数と安全対策の効果

(HBV・HCV・HIV・HEV)



※同一採血由来の製剤2本により2名感染 6

遡及調査（個別NAT時代）

医療機関発

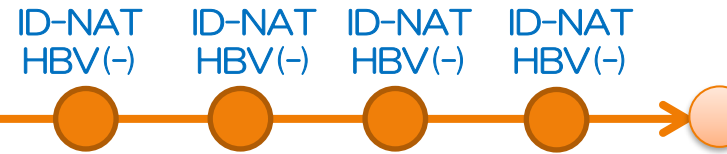


輸血された患者
(受血者)
の陽転情報

ウィンドウ・ピリオドを超えた次回献血/事後検査依頼の検査結果で当該血液の感染リスクを評価し、リスクに応じて供給先医療機関へ情報提供する



輸血用血液の献血者の過去の検査結果



保管検体は調査しない
(スクリーニングNATの結果で評価する)

供血者発

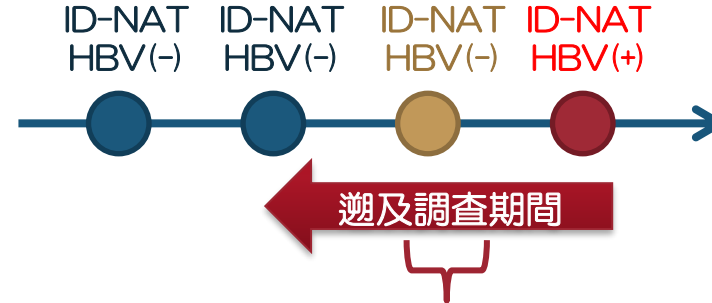
複数回献血者の陽転情報

献血者



陽転したマーカーの種類に応じて感染リスクを判断し、遡及調査期間内の献血について遡及調査を実施する

過去の献血時の検査結果



遡及調査期間内の献血による製剤が調査対象

輸血後HBV感染症例 2022年

献血者のスクリーニング検査結果

| | 採血日 | ID-NAT | HBsAg | HBcAb | HBsAb | ALT | ウイルス濃度 |
|-----------|----------|-----------|-------|-------|-------|-----|--------|
| 陽転(同定) | 21/08/09 | HBV+ | - | - | - | 20 | 定量限界未満 |
| 陽転献血(MPX) | 21/07/26 | MPX+(同定-) | - | - | - | 14 | NT |
| 当該 | 21/07/12 | - | - | - | - | 18 | NT |

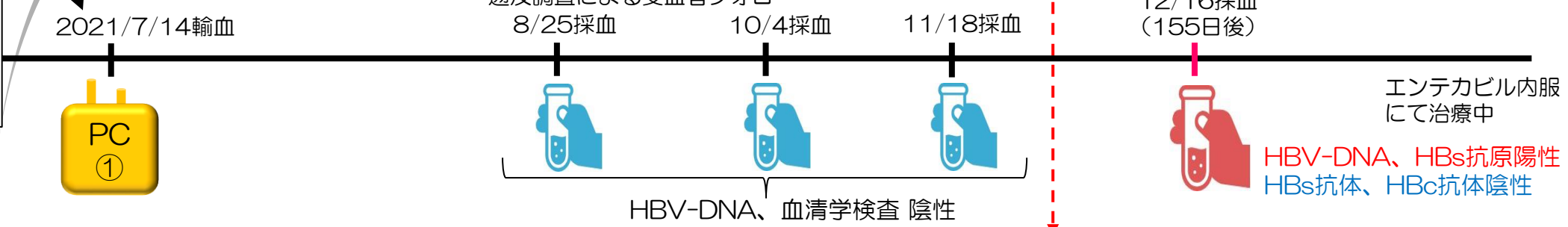


← ウイルス相同性一致

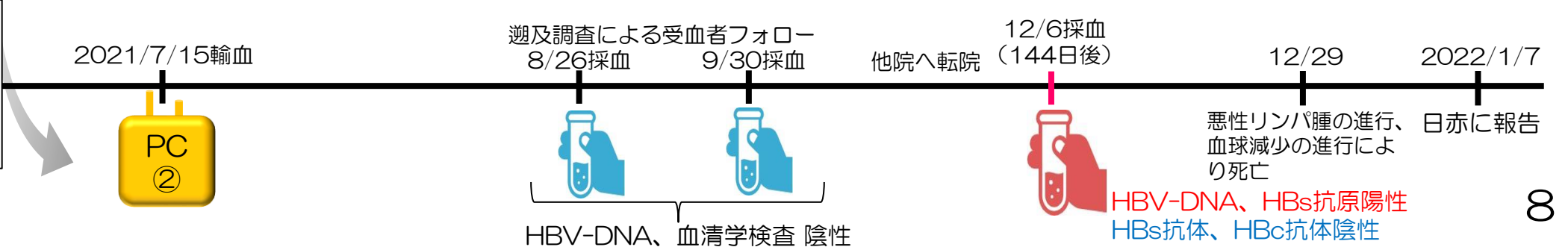
Genotype: B2
Subtype: adw
ウイルス濃度: 定量限界未満 (20IU/mL未満)

2021年の症例として報告済み

受血者①
60代・男性
急性骨髄性白血病



受血者②
80代・女性
再生不良性貧血
悪性リンパ腫



個別NAT陰性の血液によるHBV感染事例

いずれも個別HBV NAT陽転の前回献血血液の遡及調査により判明した、個別NAT陰性血液による感染である

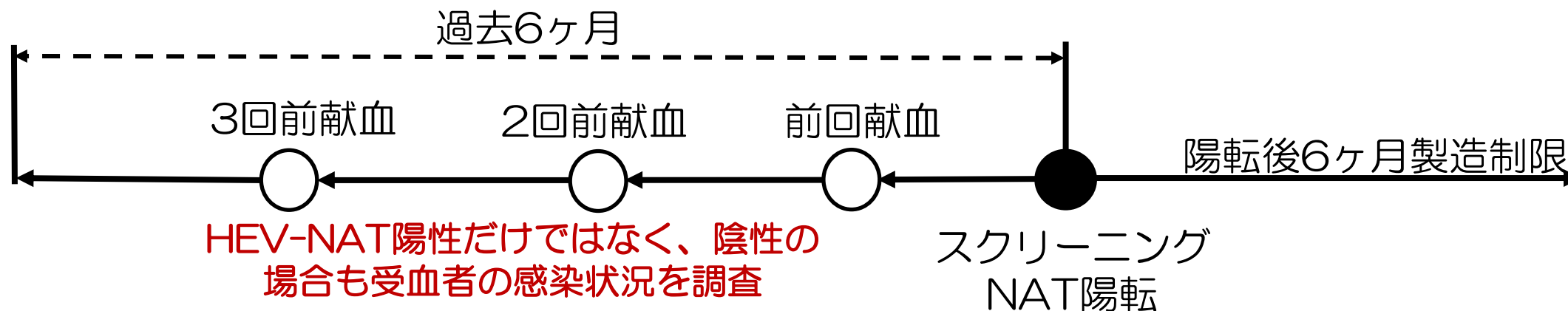
| (報告年) | 1 (2015年) | 2 (2017年) | 3 (2017年) | 4 (2020年) | 5 (2020年) | 6 (2021年) | 7・8 (2021年/ 2022年) |
|---------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------------------|--------------|--------------------------|
| 原因血液製剤 | 血小板製剤 | 血小板製剤 | 血小板製剤 | 血小板製剤 | 血小板製剤 | 血漿製剤 | 血小板製剤 |
| 次回HBV陽転献血時のHBVDNA濃度 | 217 IU/mL | 34.4 IU/mL | 4.24 IU/mL | 810 IU/mL | 次々回 48.9 IU/mL (次回はMPXのみ陽性) | 定量限界未満 | 定量限界未満 |
| 次回献血までの献血間隔 | 31日 | 20日 | 14日 | 23日 | 次々回29日 次回15日 | 84日 | 28日 |
| HBV Genotype | A2 | C2 | A2 | A2 | A2 | A2 | B2 |

【参考】 Procleix Ultrio Elite Assay (Grifols) 95% LOD
 HBV・HCV・HIV (スクリーニング検査) : HBV 4.3 IU/mL
 HBV-DNA検査 : 4.5 IU/mL

輸血後感染症

HEVの遡及調査

HEV-NATスクリーニング導入後のHEV遡及調査 (2020年8月5日～)



【遡及調査の概要】

1. HEV-NAT陽転の過去6ヶ月を遡及調査対象とし、スクリーニングHEV-NAT未検査の場合は保管検体で個別HEV-NATを実施、またはスクリーニングHEV-NAT検査済みであればその結果を参照する。
2. 対象血液の受血者について、感染状況を調査する。
3. 遡及調査対象となり在庫保留とした同時製造品のFFPや原料血漿は、HEV-NATが陽性の場合には調査に利用し、陰性の場合には原料血漿として送付する。対象製剤が供給済みの場合は医療機関に使用状況を確認し、未使用であれば回収する。

HEV-NAT導入後の遡及調査

～HEV-NAT陽性血液の受血者～

(対象期間 2020年8月5日～2021年2月4日)

| | |
|-------------------------|--------------------------|
| スクリーニング数 | 2,562,309件 |
| HEV陽性献血数 (陽性率) | 1,412件 (0.055%) |
| 遡及対象献血者数 (6カ月以内に献血履歴あり) | 756人 |
| 遡及対象献血件数 | 2,163件 |
| 保管検体HEV-NAT陽性数 | 15件 (前回採血12件、前々回採血2件) |

陽転の過去6か月の遡及調査期間がすべてHEV-NAT済みになるまでの期間

製剤は20本 (RBC 1本、PC 5本、FFP 1本*、原料血漿 13本*)

医療機関へ供給→受血者の調査実施

*全て供給停止または送付停止

6本すべて使用済み

- ✓ 2例は輸血前後ともHEV関連検査すべて陰性
- ✓ 1例は輸血前後ともHEV-IgGが陽性
- ✓ 1例は輸血後1回のみHEV RNAのみ陽性となり、その後陰性、肝機能正常
- ✓ 1例は原疾患で死亡 (輸血後の検体はHEV RNA陰性)
- ✓ 1例は原疾患で死亡 (検体なし) (RBC)

HEV遡及調査（2022年末まで）

～HEV-NAT陰性血液の受血者～

HEV-NAT陽転から過去6ヶ月以内で、スクリーニングHEV-NATもしくは保管検体の **HEV-NAT陰性献血血液由来**の輸血用血液製剤について、受血者の感染状況を調査。

| | 調査期間 2020.8.5 ～ 2023.1.6 |
|-------------------------------|--|
| 陽転献血数 | 3,949件 |
| 遡及調査対象で医療機関に情報提供を実施した輸血用血液製剤数 | 6,893本 |
| 受血者情報回収件数 | 6,015件 |
| 医療機関での検査実施件数 | IgA抗体：陰性 288件、陽性1件* （*中央血液研究所においてHEV RNA陰性を確認） HEV RNA：陰性 18件、陽性0件 |
| 日赤への受血者検体のNAT検査依頼 | 14件（すべて陰性） |

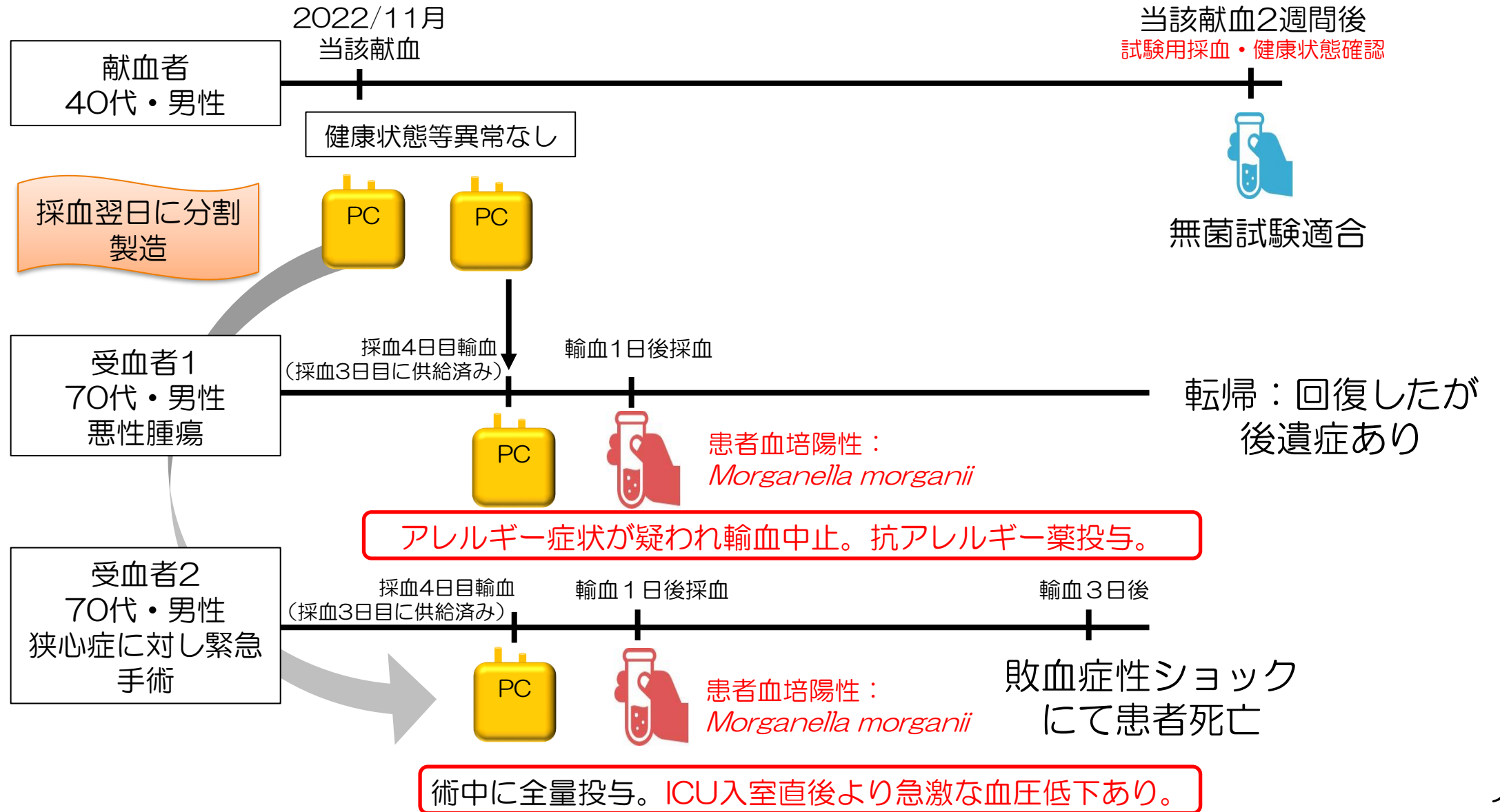
輸血後ウイルス感染症まとめ

- 2022年はHBVNAT陽転にかかる遡及調査により、HBV感染症1症例が輸血による感染と特定された
- 2020年8月5日採血分よりHEVスクリーニングを導入後に実施した遡及調査において、調査対象の個別HEV-NAT陽性となった血液の受血者が、輸血後HEV感染症を発症した、または感染が特定された事例はなかった
- HEV-NAT陽転から過去6ヶ月の遡及調査期間内の、HEV-NAT陰性の献血血液に由来する輸血用血液の受血者の調査においては、明らかに輸血感染と考えられる事例はなかった

輸血後感染症

輸血後細菌感染症

Morganella morganii 輸血後細菌感染症例 (輸血情報2212-178)



Morganella morganii 輸血後細菌感染症例 受血者1 日赤における解析結果

| | 無菌試験/細菌培養・同定試験 | |
|-----------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| | 医療機関実施 | 日赤実施 |
| 投与血小板製剤残余 (バッグ本体) | — | <i>Morganella morganii</i> を検出① |
| 投与血小板製剤残余 (セグメントチューブ) | <i>Morganella morganii</i> を検出 | — |
| 輸血ルート | <i>Morganella morganii</i> を検出 | — |
| 同時製造原料血漿 | — | 適合 (陰性) |
| 患者輸血後血液 | <i>Morganella morganii</i> を検出② | — |
| 献血者次回採血血液 | — | 適合 (陰性) |



| パルスフィールドゲル電気泳動法 | |
|-----------------|----|
| 当該血小板製剤由来菌株① | 一致 |
| 患者由来菌株 (受血者1) ② | |

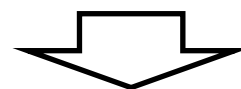
Morganella morganii 輸血後細菌感染症例 受血者2 日赤における解析結果

無菌試験/細菌培養・同定試験

医療機関実施

日赤実施

| | 医療機関実施 | 日赤実施 |
|--------------------------|---------------------------------|--------------|
| 投与血小板製剤残余 | — | — (空バッグ廃棄済み) |
| 投与血小板製剤残余 (セグメントチューブ) | <i>Morganella morganii</i> を検出 | — |
| 同時製造原料血漿 (受血者1 と同一) | — | 適合 (陰性) |
| 患者輸血後血液 | <i>Morganella morganii</i> を検出③ | — |
| 献血者次回採血血液 (受血者1 と同一) | — | 適合 (陰性) |



パルスフィールドゲル電気泳動法

受血者1 投与血小板製剤由来菌株①

患者由来菌株 (受血者2) ③

一致

[日本赤十字社トップページへ](#)


医薬品情報

[▶ サイトマップ](#)

文字サイズ

標準

大

特大

 Google 提供



ホーム



製品情報



輸血用血液製剤



輸血の実施



輸血の副作用

血小板製剤の輸血による
細菌感染症(死亡)事例が発生しました。

細菌感染症(死亡)事例の内容等については
こちらをクリックしてご確認ください。

感染が疑われる症状が見られた場合には、
直ちに輸血を中止して、適切な治療・処置
をお願いします。



参考:血小板製剤

令和4年11月24日

血小板製剤の輸血による 細菌感染症(死亡)事例について

血小板製剤の輸血による細菌感染が疑われる症例が2例報告され、その内1名の患者様は死亡されたと報告がありました。輸血された血小板製剤は同一採血由来による分割製剤であり、輸血を受けた2名の患者様の血液及び輸血された血小板製剤から *Morganella morganii* が検出されました。これらは採血後4日目に輸血されました。日本赤十字社では本件を重大な事例と考え、速報として医療関係者に広くお知らせすることいたしました。

血小板製剤は年間約80万本が医療機関に供給されており、血小板製剤の輸血による細菌感染症は年に1~2例と非常に稀です。血小板製剤は保管温度が20℃~24℃となっており、製剤中に細菌が混入するとバッグ内で増殖することから、日本赤十字社では可能な限り採血後早い血小板製剤の供給に努めております。医療機関におかれましては、納品後は速やかに使用いただくようお願いいたします。細菌が混入した血小板製剤は、細菌の増殖により外観に変化が認められることがありますので、輸血前に外観(凝集・凝固物の有無、色調の変化、スワーリングの有無等)を確認し、異常を認めた場合は使用せず、最寄りの血液センターへご連絡ください。

また、輸血開始後の患者様の状態を適切に観察することが重要であり、万が一高度の発熱、悪寒・戦慄、血圧変動、呼吸困難、頻脈、消化器症状等の症状を呈するなど、輸血による細菌感染が疑われた場合は、直ちに輸血を中止し、患者様の血液培養を行うとともに抗菌薬投与を含む適切な処置をお願いいたします。



緊急・重要なお知らせ

2022年11月24日

[その他](#)
[血小板製剤の輸血による細菌感染症\(死亡\)事例について \(PDF : 354 KB\)](#)


NEW



輸血情報

2212-178

血小板製剤の輸血による細菌感染が疑われた事例について ～血小板製剤による細菌感染にご注意ください～

令和4年12月2日開催の薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、同一採血により製造された分割血小板製剤による細菌感染事例2例が報告されました。投与を中止した血小板製剤及び2名の患者血液培養の結果、*Morganella morganii*が検出され、1名の患者は敗血症性ショックにより亡くなりました。

血小板製剤による細菌感染事例は毎年1～2例程度確認されています。日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策を講じておりますが、細菌の混入を完全に排除することは難しく、血小板製剤の細菌スクリーニング検査導入の準備を進めています。

事例概要

本事例(2例)は、同一採血由来の分割血小板製剤による事例で2名の患者に使用されました。事例の概要を以下に示します。

事例1

| 患者 | 原疾患 | 輸血製剤 |
|--------|------|---------------------|
| 70代の男性 | 悪性腫瘍 | 照射濃厚血小板-LR (採血後4日目) |

【経過等】

| 投与日 | 輸血前 | 経過 |
|--------|-----------|---|
| 投与50分後 | 体温 37.2℃。 | 頭痛、吐き気、咳嗽あり。血小板製剤輸血中止(投与量40mL程度)。 |
| 投与2時間後 | 体温 39.8℃。 | |
| 投与後1日目 | | ICUへ転棟。患者血液培養検体採取。 |
| 投与後2日目 | | 患者血液培養の結果、 <i>Morganella morganii</i> を同定。メロペネム水和物投与開始。 |

事例2

| 患者 | 原疾患 | 輸血製剤 |
|--------|---------------------|---------------------|
| 70代の男性 | 狭心症に対し緊急手術目的に他院より転院 | 照射濃厚血小板-LR (採血後4日目) |

【経過等】

| 投与日 | 輸血前 | 経過 |
|--------|---|---|
| 投与日 | 手術部位感染予防のためセファンリンナトリウム投与。 | ICU入室直後より血圧の急激な低下あり。多臓器障害出現。患者血液培養検体採取。メロペネム水和物、バンコマイシン塩酸塩投与開始。 |
| 投与後1日目 | 体温 35.9℃、血圧 86/84mmHg、酸素飽和度 97%。手術中に血小板製剤全量投与。体温 35.8℃、血圧 61/45mmHg、脈拍 103/分、酸素飽和度 98%。 | |
| 投与後2日目 | | 体外式膜型人工肺装着。患者血液培養の結果、 <i>Morganella morganii</i> を同定。 |
| 投与後3日目 | | 敗血症性ショックにて、患者死亡。 |

日本赤十字社における事例1・事例2の調査結果

【血液製剤の培養試験及び菌型試験結果】

- ◆ 事例1の輸血中止された血小板製剤の調査結果
 - ・細菌分離・同定試験：*Morganella morganii*を同定
 - ・エンドトキシン定量試験：2,000pg/mL以上(カットオフ値 1.0pg/mL)
- ◆ 事例1及び事例2共通の同一採血の原料血漿の試験結果
 - ・無菌試験：適合(菌の生育を認めない)
 - ・エンドトキシン定量試験：0.8pg/mL以下(カットオフ値 1.0pg/mL)

【令和4年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会資料】をもとに作成

医療機関の皆さまへ

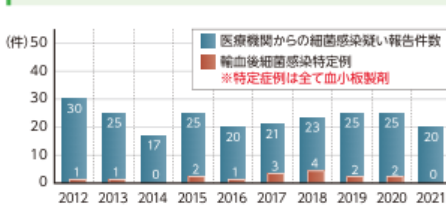
日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全、初流血除去、保存前白血球除去、外觀確認に加えて、血小板製剤と比べて細菌が増殖しやすい環境で、細菌の混入を完全に排除することは難しく、開始後の患者状態の観察等が非常に重要です。

| | |
|-----|---|
| 納品後 | 血小板製剤中に細菌が混入していた場合、血小板製剤と比べて細菌が増殖しやすい環境で、 やかにご使用下さい。 |
| 開始時 | 細菌が混入した血小板製剤は、細菌の増殖に、 輸血前には外觀を確認し、異変が認められた場合は、速やかに医師情報担当者までご連絡をお願いいたします。 |
| 開始後 | 輸血開始後は患者の状態を観察し、悪寒・嘔吐・消化器症状等の 細菌感染が疑われる症状 を認めたら、 培養試験を実施するとともに抗菌薬投与を含む製剤パッグの細菌培養試験を実施する場合は、無菌検査を実施してください。 |
| 終了後 | 輸血終了後に細菌感染の症状を呈し、輸血による、 引き続き患者の状態の観察をお願いいたします。 製剤等に係る 避及調査ガイドライン に則り、 可原因究明のために、使用済み製剤パッグをご提出ください。 |

使用された当該パッグの保管
輸血セットのクランプを固く閉め、輸血部門に返却をお願いし、シール(チューブシーラーがない場合は鉗子等で確実に結紮)し(冷凍は不可)してください。

*細菌感染が疑われる臨床症状等は【輸血情報1812-165】<https://www.jrc.or.jp/>

直近10年間の輸血による細菌感染の疑い症



輸血情報 2212-178

(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
医療情報担当者へお願いします。



各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部(局)長 殿

薬生安発 0228 第5号
薬生血発 0228 第4号
令和5年2月28日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公印省略)
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(公印省略)

人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知徹底について

輸血用血液製剤については、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全に排除できないことから、添付文書等により必要な注意喚起を行って来たところです。

本年2月27日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、細菌が混入した人血小板濃厚液の使用後に細菌感染により重篤な症状を呈し、死亡に至った事例が報告されたことから、医療関係者に対して、人血小板濃厚液の安全確保措置の周知徹底を行うことが適当とされました。

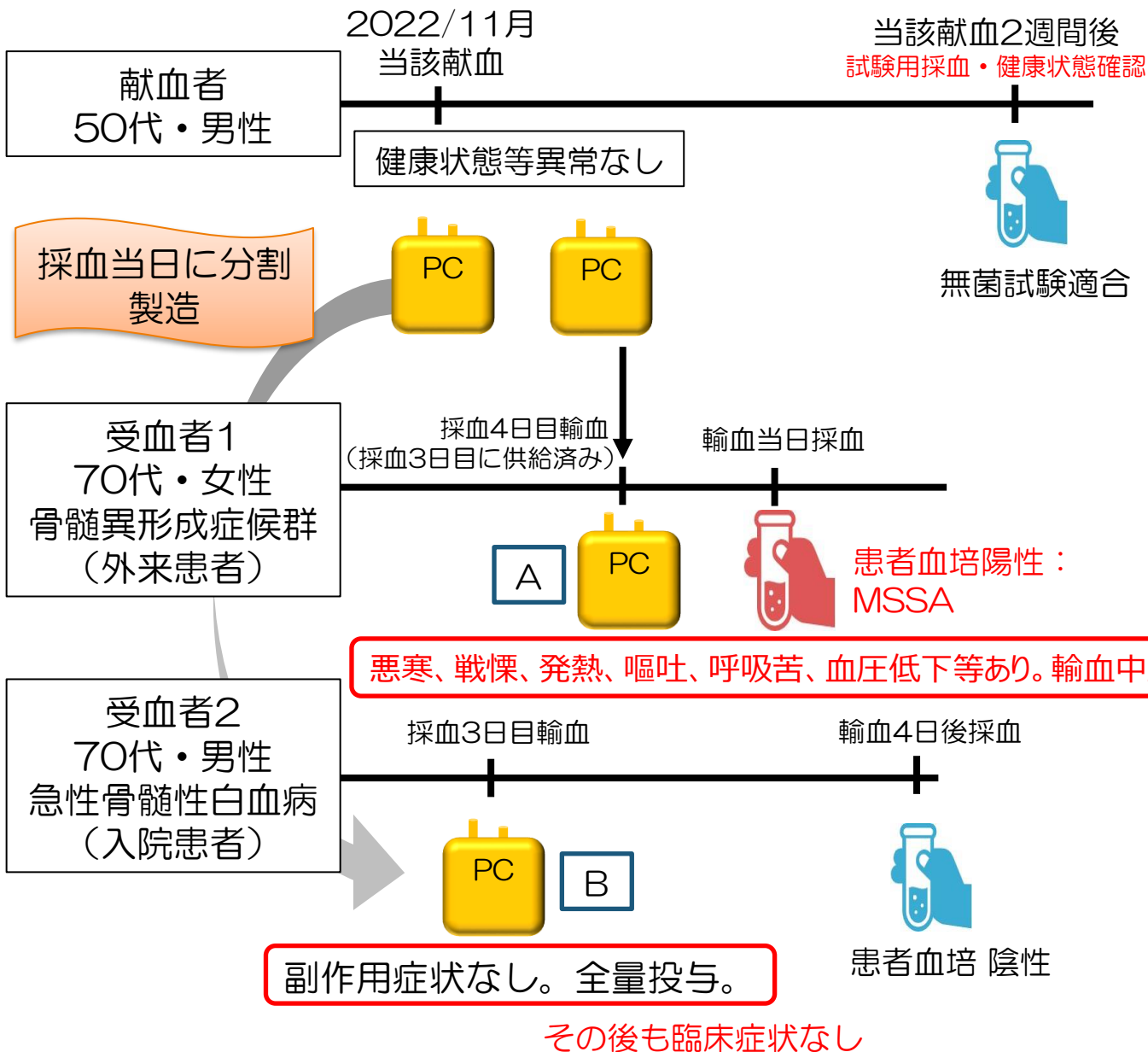
つきましては、貴管内医療機関等に対し、注意事項等情報に記載された下記の使用上の注意を周知徹底していただきたく、御協力をお願いいたします。

記

- (1) 人血小板濃厚液の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) 外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
- (3) 輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察すること。

Staphylococcus aureus 輸血後細菌感染症例

日赤における解析結果



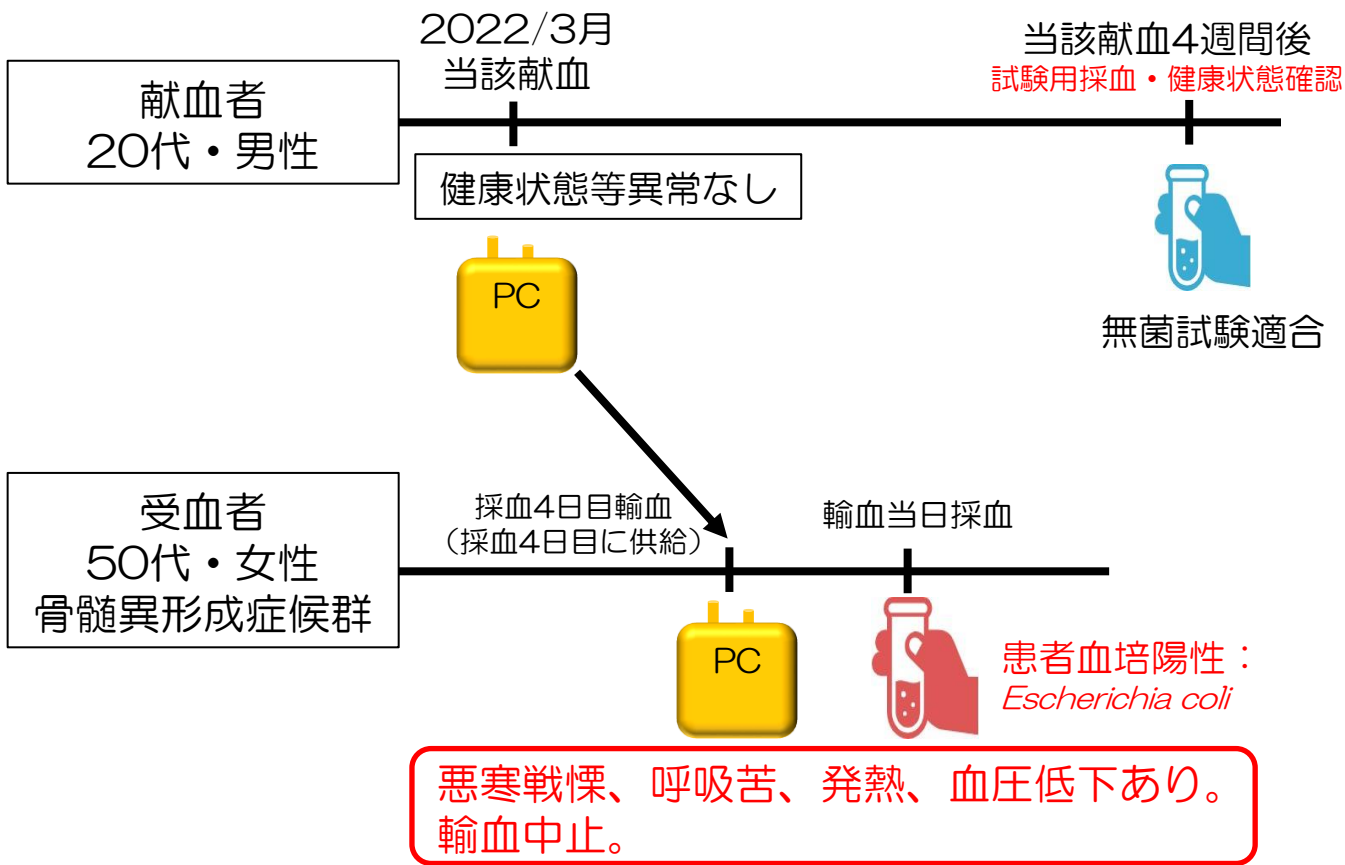
| 無菌試験/ 細菌培養・同定試験 | |
|---------------------|---|
| 当該血小板製剤残余 (A) | <i>Staphylococcus aureus</i> を検出 |
| 同時製造分割血小板 (空バッグ; B) | 陰性 |
| 同時製造原料血漿 | 適合 (陰性) |
| 患者輸血後血液 (医療機関で実施) | <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) を検出 |
| 献血者次回採血血液 | 適合 (陰性) |

↓

| パルスフィールド ゲル電気泳動法 | |
|---------------------|----|
| 当該血小板製剤由来菌株 | 一致 |
| 患者由来菌株 | |

Escherichia coli 輸血後細菌感染症例

日赤における解析結果



| 無菌試験/ 細菌培養・同定試験 | |
|----------------------|-----------------------------|
| 当該血小板製剤残余 | <i>Escherichia coli</i> を検出 |
| 同時製造原料血漿 | 適合 (陰性) |
| 輸血ルート (医療機関で実施) | <i>Escherichia coli</i> を検出 |
| 患者輸血後血液 (医療機関で実施) | <i>Escherichia coli</i> を検出 |
| 献血者次回採血血液 | 適合 (陰性) |

↓

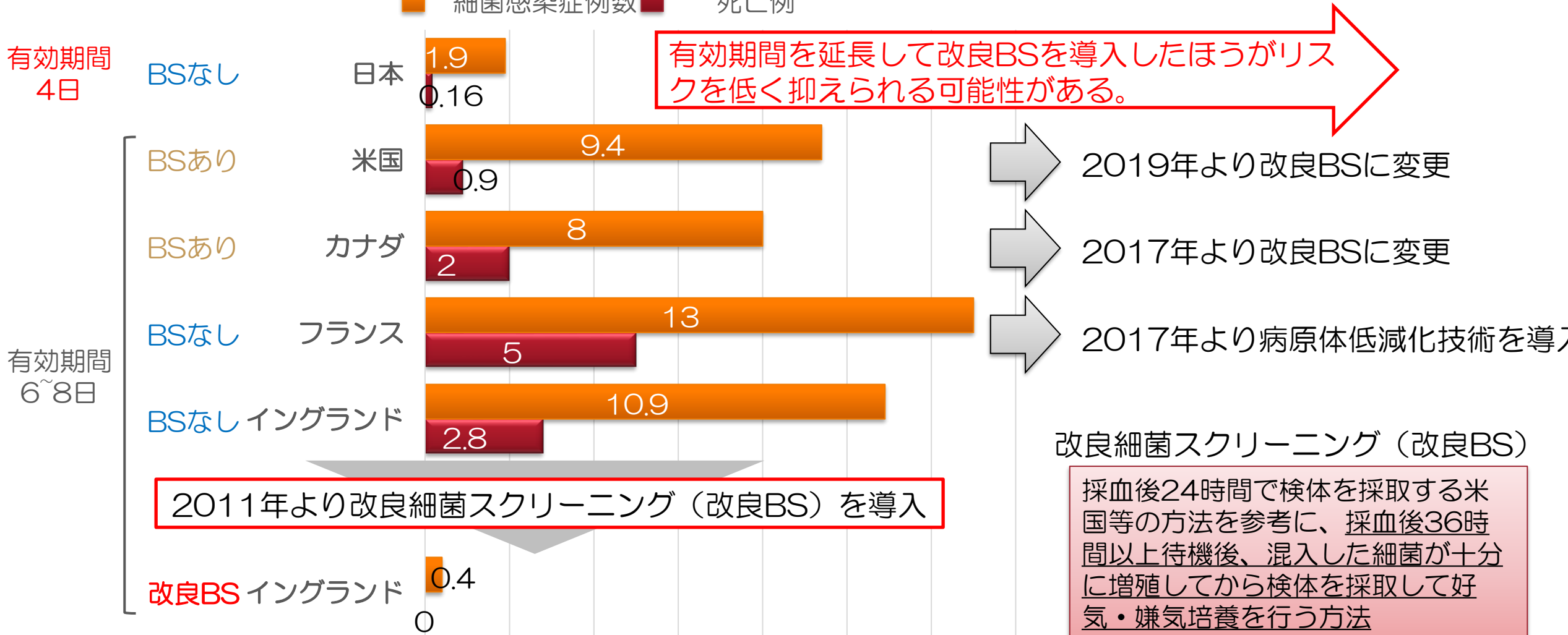
| パルスフィールド ゲル電気泳動法 | |
|---------------------|----|
| 当該血小板製剤由来菌株 | 一致 |
| 患者由来菌株 | |

輸血後感染症

細菌スクリーニングの導入

各国の血小板製剤による細菌感染症の発生頻度と安全対策

血小板製剤供給100万本あたりの
■ 細菌感染症例数 ■ 死亡例



BS：細菌スクリーニング

細菌スクリーニング（BS）導入前後の血小板製剤【案】

| | | 導入前 | | 導入後 | |
|---------|---------|---------|------------------------------|---------|------------------------------|
| 製剤の種類 | 未照射・照射 | 規格 | 有効期間 | 規格 | 有効期間 |
| 濃厚血小板製剤 | 未照射製剤 | 1単位 | 採血後4日間 | — | — |
| | | 2単位 | | | |
| | | 5単位 | | | |
| | | 10単位 | | | |
| | | 15単位 | | | |
| | | 20単位 | | | |
| | | HLA10単位 | | | |
| | | HLA15単位 | | | |
| | HLA20単位 | | | | |
| | 照射製剤 | 1単位 | 採血後4日間 | | |
| | | 2単位 | | | |
| | | 5単位 | | | |
| | | 10単位 | | | |
| | | 15単位 | | | |
| 20単位 | | | | | |
| 洗浄血小板製剤 | 照射製剤 | 10単位 | 製造後48時間 (ただし、採血後4日間を超えない) | 10単位 | 製造後48時間 (ただし、採血後4日間を超えない) |
| | | HLA10単位 | | HLA10単位 | |

6品目20規格

4品目10規格

血小板の有効期間の延長と有効性に関する文献調査

調査対象：

- 輸血用血液製剤の有効期間（採血後6日目以上）が有効性に与える影響を検討した文献を調査した。
- 本邦の血小板製剤はアフエレースで採血した血小板由来であることから、調査対象として、アフエレース採血由来の血小板が含まれた文献であり、かつ、本邦で使用している血小板バッグと同一又は類似のバッグを使用した文献を選択した。

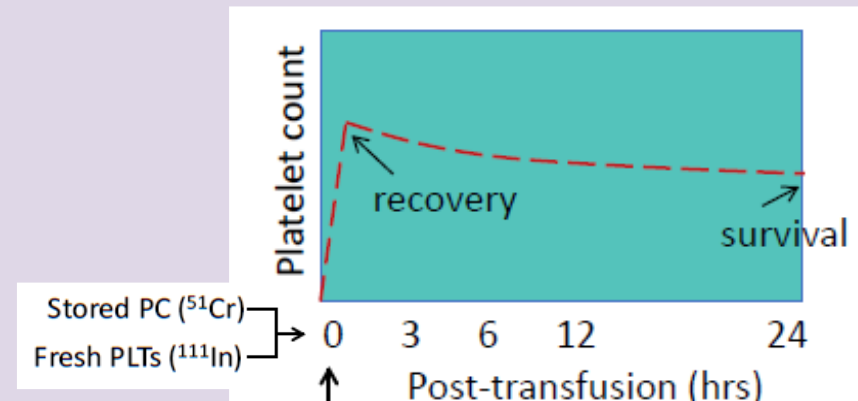
血小板製剤の保存期間と有効性（1/2）

アイソトープでラベルした血小板の輸血後の回収率（Recovery）と生体内寿命（Survival）の評価

The FDA's post-storage PLT viability criteria

The lower 95% confidence limits

- PLT recoveries as a percentage of fresh : $\geq 66\%$
- PLT survivals as a percentage of fresh : $\geq 58\%$



| | 保存期間 (日) | Number | Recovery (%) (Mean ± SD) | Survival (days) (Mean ± SD) |
|-------------------------------------|----------|--------|--------------------------|-----------------------------|
| Shanwell et al. (1989) ¹ | 2 | 8 | 58.4 ± 12.3 | 5.5 ± 1.5 |
| | 6 | 8 | 57.6 ± 11.9 | 5.6 ± 1.1 |
| Slichter et al. (2013) ² | 2 | 39 | 66 ± 2 | 7.2 ± 0.3 |
| | 6 | 7 | 59 ± 5 | 6.2 ± 0.7 |
| | 8 | 16 | 42 ± 3 | 4.9 ± 0.4 |
| | 9 | 20 | 47 ± 3 | 5.8 ± 0.4 |
| Dumont et al. (2002) ³ | 6 | 24 | 63.0 ± 11.2 | 6.7 ± 1.6 |
| | 8 | 24 | 53.9 ± 13.8 | 5.6 ± 1.9 |
| Arnold et al. (2006) ⁴ | 6 | 20 | 51.1 ± 17.4 | 5.6 ± 2.0 |
| Vassallo et al. (2010) ⁵ | 7 | 18 | 53 ± 11 | 6.8 ± 1.3 |

| | 保存期間 (日) | Number | Recovery (%) (Mean ± SD) | Survival (days) (Mean ± SD) |
|-------------------------------------|---------------|--------|--------------------------|-----------------------------|
| AuBuchon et al. (2004) ⁶ | Fresh | 11 | 74.7 ± 12.3 | 7.5 ± 1.1 |
| | 6 | 11 | 58.2 ± 12.0 | 6.9 ± 1.4 |
| | Day 6 / Fresh | | 77.9 ± 9.5% | 91.8 ± 16.1% |
| Slichter et al. (2006) ⁷ | Fresh | 20 | 66 ± 16 | 8.5 ± 1.6 |
| | 9 | 20 | 53 ± 20 | 5.6 ± 1.6 |
| | Day 9 / Fresh | | 81 ± 21% | 67 ± 17% |
| Ezaki et al. (2008) ⁸ | Fresh | 8 | 61.2 ± 13.0 | 7.8 ± 1.1 |
| | 8 | 8 | 50.3 ± 13.4 | 6.3 ± 1.2 |
| | Day 8 / Fresh | | 82.1 ± 13.2% | 81.0 ± 12.8% |

採血後初期の血小板と比べ、採血後6日目までは同等で、採血後6日目の値は、他の文献でもほぼ同等な値が示されている。

採血後6日目から9日目まで、FDA基準を満たすことが報告されている。

血小板製剤の保存期間と有効性（2/2）

補正血小板増加数（CCI）

- 英国（Guideline for platelets transfusion, UK）
輸血に対する反応を評価するため

輸血後CCI_{1h} > 7.5×10⁹/L

輸血後CCI_{20-24h} > 4.5×10⁹/L

- 米国（AABB）
血小板の不应性を判断するため

輸血後CCI_{1h} < 7,500 / μLで
不应性を示唆

- 日本（血液製剤の使用指針）

輸血後CCI_{1h} 7,500 / μL以上

輸血後CCI_{24h} 4,500 / μL以上

| | | | | | |
|--|----------------|--------|---|--------|--|
| Dragani et al. (1988) ⁹ 血液疾患による血小板減少症 患者14名を対象 | 保存期間（日） | Number | CCI _{1h} | Number | CCI _{24h} |
| | 1 | 19 | 10.54 ± 9.47 | 19 | 9.05 ± 5.24 |
| Leach and AuBuchon (1993) ¹⁰ 自家骨髄移植患者27名を対象 | 保存期間（日） | Number | CCI _{15 min.} | Number | CCI _{24h.} |
| | 2 | 51 | 11.0 ± 5.2 | 51 | 6.2 ± 4.5 |
| Kluter et al. (1996) ¹¹ 血液疾患による血小板減少症 の患者36名を対象 | 保存期間（日） | Number | CCI _{1h} * (Mean (Median) ± S.D.) | Number | CCI _{20h} * (Mean (Median) ± S.D.) |
| | 2 (<36 h) | 22 | 20.2 (18.4) ± 10.9 | 22 | 11.9 (10.7) ± 10.7 |
| | 3-4 (36-84 h) | 16 | 21.7 (13.9) ± 17.4 | 16 | 9.1 (7.9) ± 6.0 |
| Triulzi et al. (2012) ¹² 造血幹細胞移植又は悪性腫瘍 の化学療法患者1272名を対 象 | 保存期間（日） | Number | CCI _{4h} (95%CI) * | Number | CCI _{24h} (95%CI) * |
| | 5-6 (84-120 h) | 20 | 14.0 (11.4) ± 9.1 | 20 | 10.9 (10.3) ± 8.3 |
| | 1-3 | 293 | 13.1 ± 1.2 | 133 | 7.1 ± 1.0 |
| | 4 | 851 | 13.6 ± 1.0 | 458 | 7.3 ± 0.7 |
| | 5 | 1315 | 12.8 ± 0.9 [†] | 804 | 6.8 ± 0.5 |
| | 6 | 1524 | 11.9 ± 0.9 [‡] | 914 | 6.2 ± 0.5 [§] |

Number：輸血回数（Number of Transfusion）、*：文献中のTableやFigureから読み取った値を示している。
†, ‡, §：4日目を[Referent category]として有意差あり（†：p = 0.02, ‡：p < 0.0001, §：p = 0.002）

輸血後CCI値は低下傾向にあるものの、諸外国及び日本の指標を満たしていた。28

【引用文献】

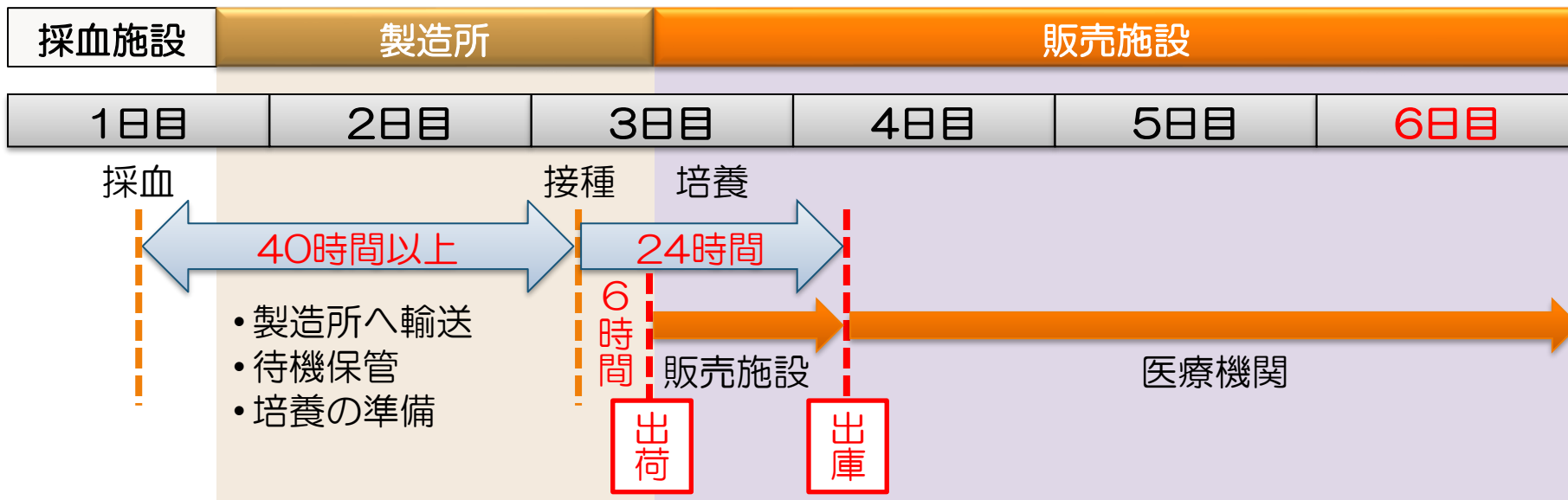
Recovery & Survival

1. A. Shanwell, H. Gulliksson, B. K. Berg et al., Evaluation of platelets prepared by apheresis and stored for 5 days. In vitro and in vivo studies., *Transfusion* 1989;29:783-788
2. S. J. Slichter, D. Bolgiano, J. Corson et al., Extended storage of autologous apheresis platelets in plasma, *Vox Sanguinis* 2013;104:324-330
3. L. J. Dumont, J. P. AuBuchon, P. Whitley et al., Seven-day storage of single-donor platelets: recovery and survival in an autologous transfusion study., *Transfusion* 2002;42:847-854
4. Vassallo R, Murphy S, Einarson M et al., Evaluation of platelets stored for 8 days in PL 2410 containers. *Transfusion* 2004;44(9S):28A
5. D. M. Arnold, N. M. Heddle, M. Kulczycky, et al., In vivo recovery and survival of apheresis and whole blood-derived platelets: a paired comparison in healthy volunteers, *Transfusion* 2006;46:257-264
6. J. P. AuBuchon, L. Herschel, J. Roger and S. Murphy, Preliminary validation of a new standard of efficacy for stored platelets., *Transfusion* 2004;44:36-41
7. S. J. Slichter, D. Bolgiano, M. K. Jones et al., Viability and function of 8-day-stored apheresis platelets., *Transfusion* 2006;46:1763-1769
8. S. Ezuki, T. Kanno, H. Ohto et al., Survival and recovery of apheresis platelets stored in a polyolefin container with high oxygen permeability., *Vox Sanguinis* 2008;94:292-298

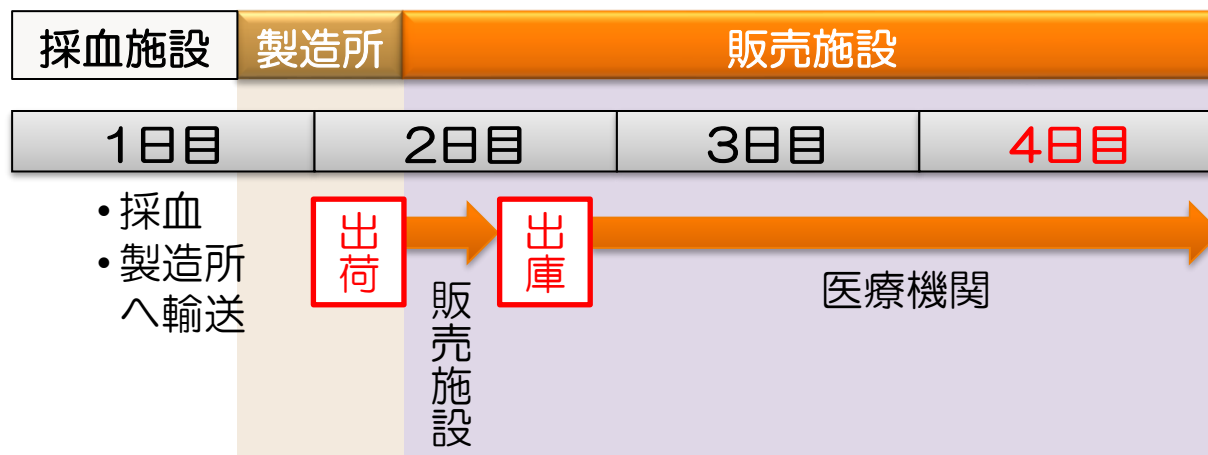
CCI

9. A. Dragani, A. Iacone, A. Angelini et al., Seven-day Storage of Single Donor Platelets in Polyolefin Bags: Clinical, Biochemical, Morphological and Microbiological Evaluation., *The International Journal of Artificial Organs* 1988;11:51-56
10. M. F. Leach and J. P. AuBuchon, Effect of storage time on clinical efficacy of single-donor platelet units., *Transfusion* 1993;33(8):661-664
11. H. Kluter, I. Dorges, E. Maass et al., In-vivo evaluation of random donor platelet concentrates from pooled buffy coats, *Annals of Hematology* 1996;73:85-89
12. D. J. Triulzi, S. F. Assmann, R. G. Strauss et al., The impact of platelet transfusion characteristics on posttransfusion platelet increments and clinical bleeding in patients with hypoproliferative thrombocytopenia, *Blood* 2012;119:5532-5562

濃厚血小板製剤の運用例



参考) 現行の濃厚血小板製剤



FDAガイダンス

Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion

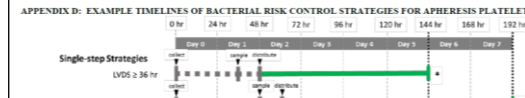
Guidance for Industry

Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Rm. 3128, Silver Spring, MD 20993-0002, or by calling 1-800-835-4709 or 240-402-8010, or email ocod@fda.hhs.gov, or from the Internet at <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information/biologics/biologics-guidance>.

For questions on the content of this guidance, contact OCOB at the phone numbers or email address listed above.

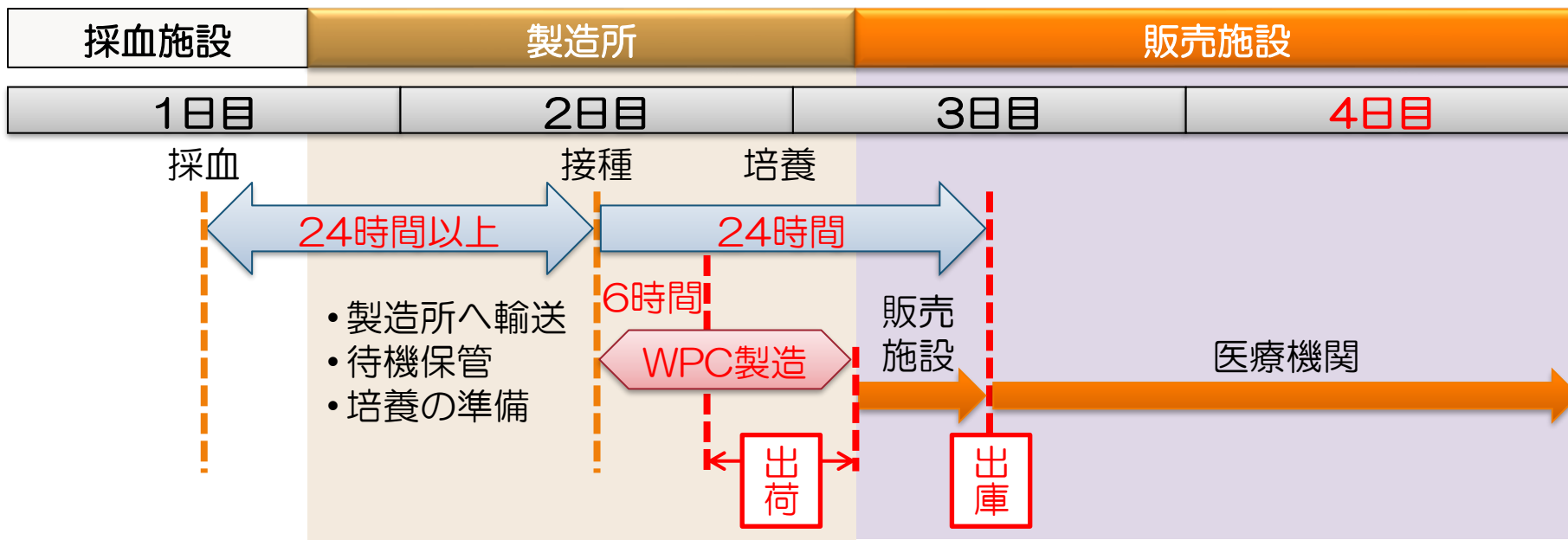
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
September 2019
Updated December 2020

Contains Nonbinding Recommendations

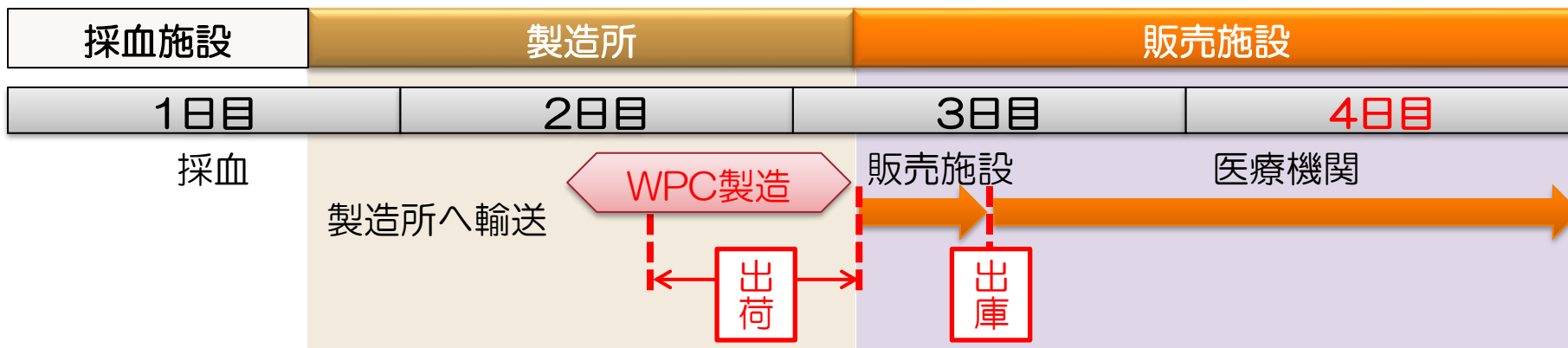


有効期間6日間の血小板
待機保管は36時間以上
検体量は各8mL以上

洗浄血小板製剤 (WPC) の運用例



参考) 現行の洗浄血小板製剤



FDAガイダンス

Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion

Guidance for Industry

Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Rm. 3128, Silver Spring, MD 20993-0002, or by calling 1-800-835-4709 or 240-402-5010, or email ocod@fda.hhs.gov, or from the Internet at <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance/regulatory-information/biologics-biologics-guidance>.

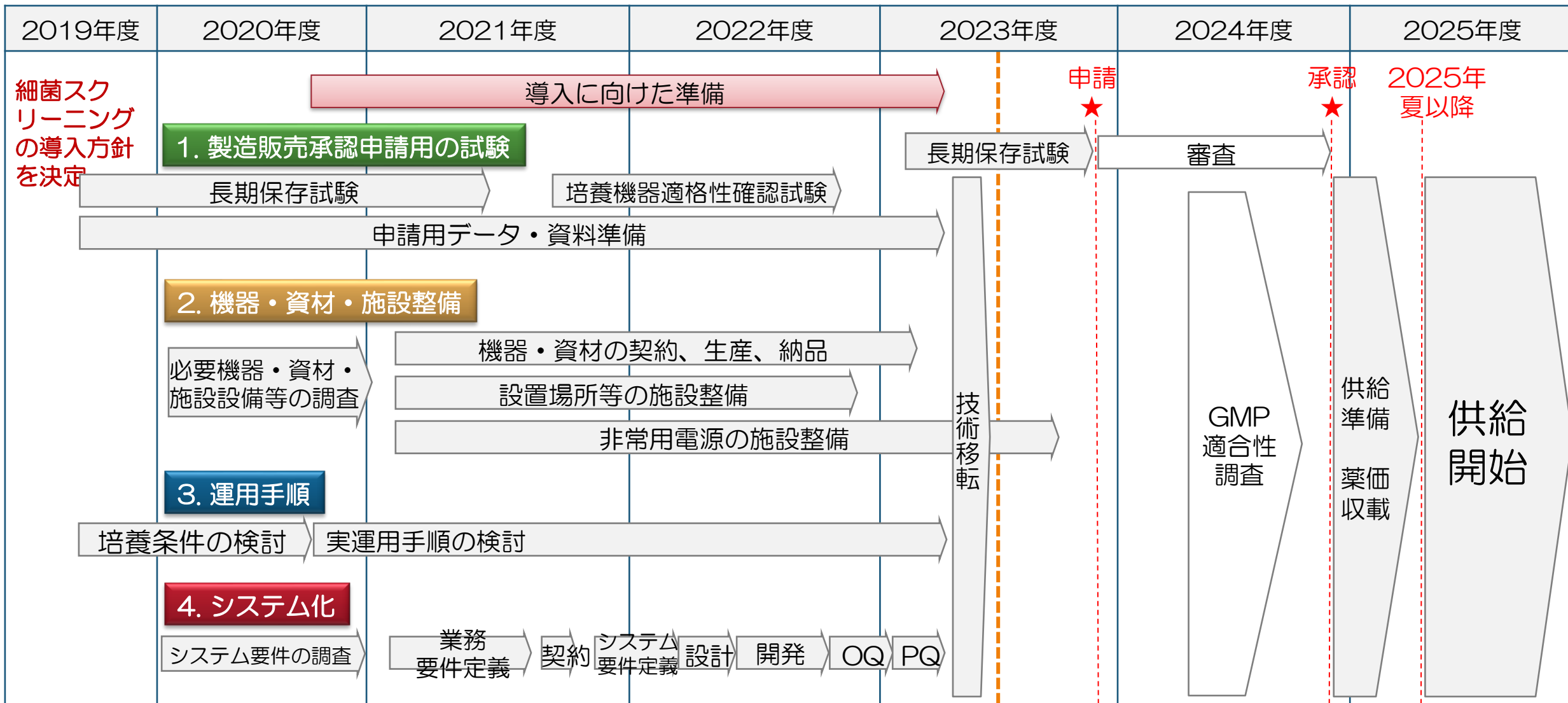
For questions on the content of this guidance, contact OCOD at the phone numbers or email address listed above.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
September 2019
Updated December 2020



有効期間4日間の血小板
待機保管は24時間以上
検体量は各8mL以上

細菌スクリーニング導入に向けたロードマップ



関連学会への情報提供

血企第 309 号の 2
令和 5 年 10 月 12 日

一般社団法人日本輸血・細胞治療学会
理事長 岡崎 仁 様

日本赤十字社
血液事業本部長 紀野 修一
(公印省略)

血小板製剤への細菌スクリーニングの導入について

謹啓 時下ますますご清栄のことをお喜び申し上げます。
平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
現在、日本赤十字社では、血小板製剤の更なる安全対策として、血小板製剤全品培養による細菌スクリーニングを導入するための準備を進め、令和 7 年夏以降に供給を開始できるものと考えております。細菌スクリーニングの概要等は別紙のとおりであり、導入に合わせて下記の製品規格等の変更を予定しております。
貴学会におかれましては、細菌スクリーニングの導入につきましてご理解、ご協力を賜りますとともに、引き続き安全で適切な輸血医療の推進及び日本赤十字社の血液事業へご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

- 1 細菌スクリーニング導入に伴う製品規格等の変更点
- (1) 血小板製剤全品に培養による細菌スクリーニングを実施します。
 - (2) 血小板製剤の有効期間を採血後 4 日間から 6 日間に延長します（ただし、洗浄血小板製剤については有効期間の変更はございません）。
 - (3) HLA 適合血小板製剤に 5 単位製剤を追加します。
 - (4) 製造販売する血小板製剤はすべて放射線照射した製剤となります。
 - (5) 血小板製剤の 1 単位及び 2 単位製剤は製造販売しないこととします。

日本医学会
副会長 門脇 孝 様

血小板製剤への細菌スクリーニングの導入について

謹啓 時下ますますご清栄のことをお喜び申し上げます。
平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
現在、日本赤十字社では、血小板製剤の更なる安全対策として、血小板製剤全品培養による細菌スクリーニングを導入するための準備を進め、令和 7 年夏以降に供給を開始できるものと考えております。細菌スクリーニングの概要等は別紙のとおりであり、導入に合わせて下記の製品規格等の変更を予定しております。
貴学会におかれましては、細菌スクリーニングの導入につきましてご理解、ご協力を賜りますとともに、引き続き安全で適切な輸血医療の推進及び日本赤十字社の血液事業へご協力賜りますようお願い申し上げます。

記

- 1 細菌スクリーニング導入に伴う製品規格等の変更点
- (1) 血小板製剤全品に培養による細菌スクリーニングを実施します。
 - (2) 血小板製剤の有効期間を採血後 4 日間から 6 日間に延長します（ただし、洗浄血小板製剤については有効期間の変更はございません）。
 - (3) HLA 適合血小板製剤に 5 単位製剤を追加します。
 - (4) 製造販売する血小板製剤はすべて放射線照射した製剤となります。
 - (5) 血小板製剤の 1 単位及び 2 単位製剤は製造販売しないこととします。

細菌スクリーニング導入に伴う製品規格等の変更点

1. 血小板製剤全品に培養による細菌スクリーニングを実施します
2. 血小板製剤の有効期間を採血後 4 日間から 6 日間に延長します（ただし、洗浄血小板製剤については有効期間の変更はございません）
3. HLA 適合血小板製剤に 5 単位製剤を追加します
4. 製造販売する血小板製剤はすべて放射線照射した製剤となります
5. 血小板製剤の 1 単位及び 2 単位製剤は製造販売しないこととします

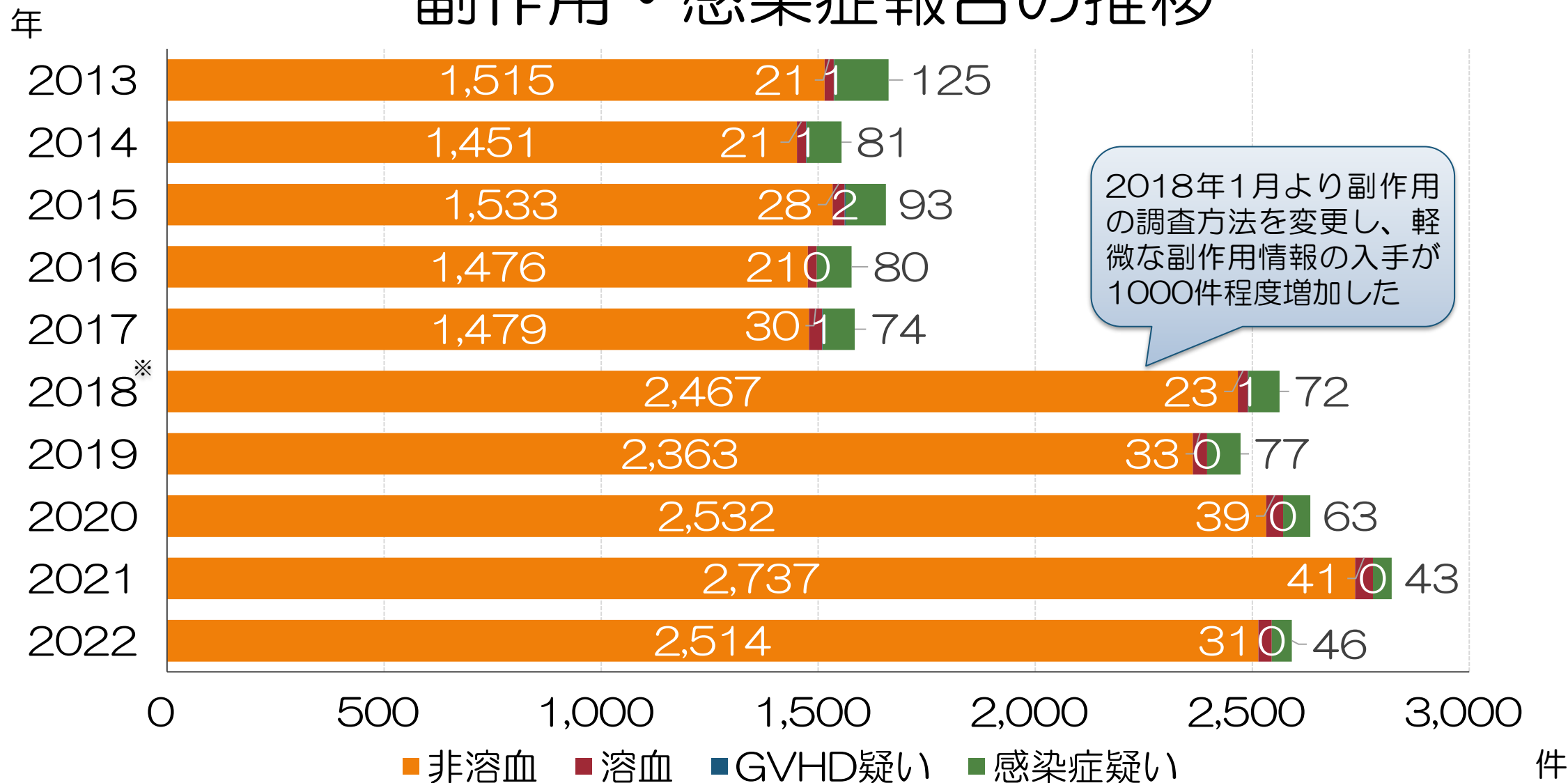
輸血後細菌感染症まとめ

- 輸血後に細菌感染症を生じ、死亡に至った例が発生した。重大事例であることから、血小板製剤による細菌感染症に関する注意喚起を行った。
- 輸血による細菌感染が特定された事例はすべて血小板製剤であり、2022年に輸血による細菌感染が特定された4症例の原因製剤は全て採血4日目に使用されていた。日本赤十字社では採血後はなるべく早く血小板製剤を供給し、医療機関で使用いただくようお願いしている。また、さらなる安全対策として細菌スクリーニングの導入を進めている。

輸血副作用

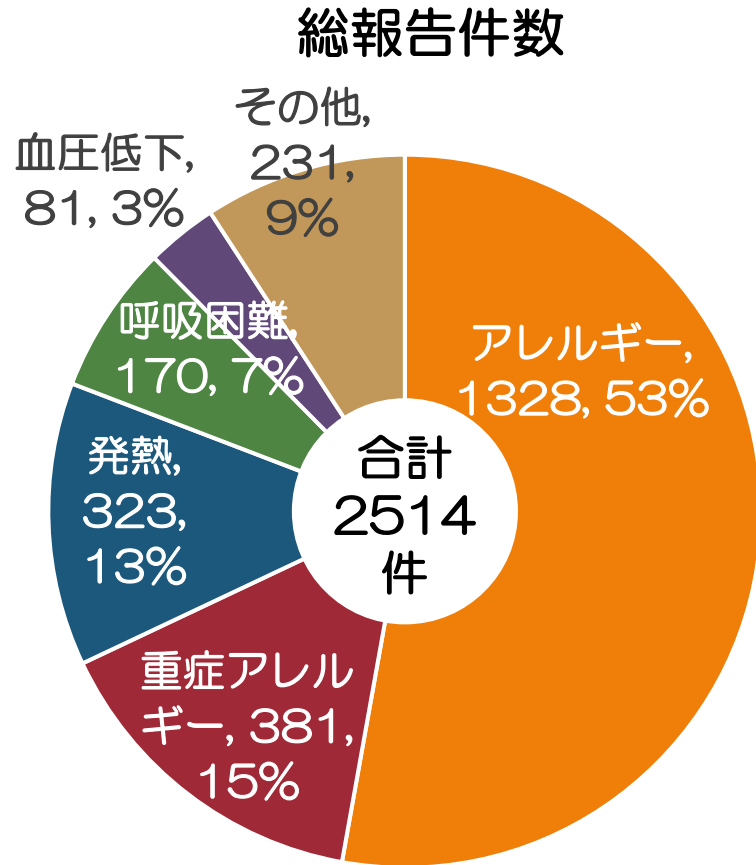
非溶血性副作用

副作用・感染症報告の推移

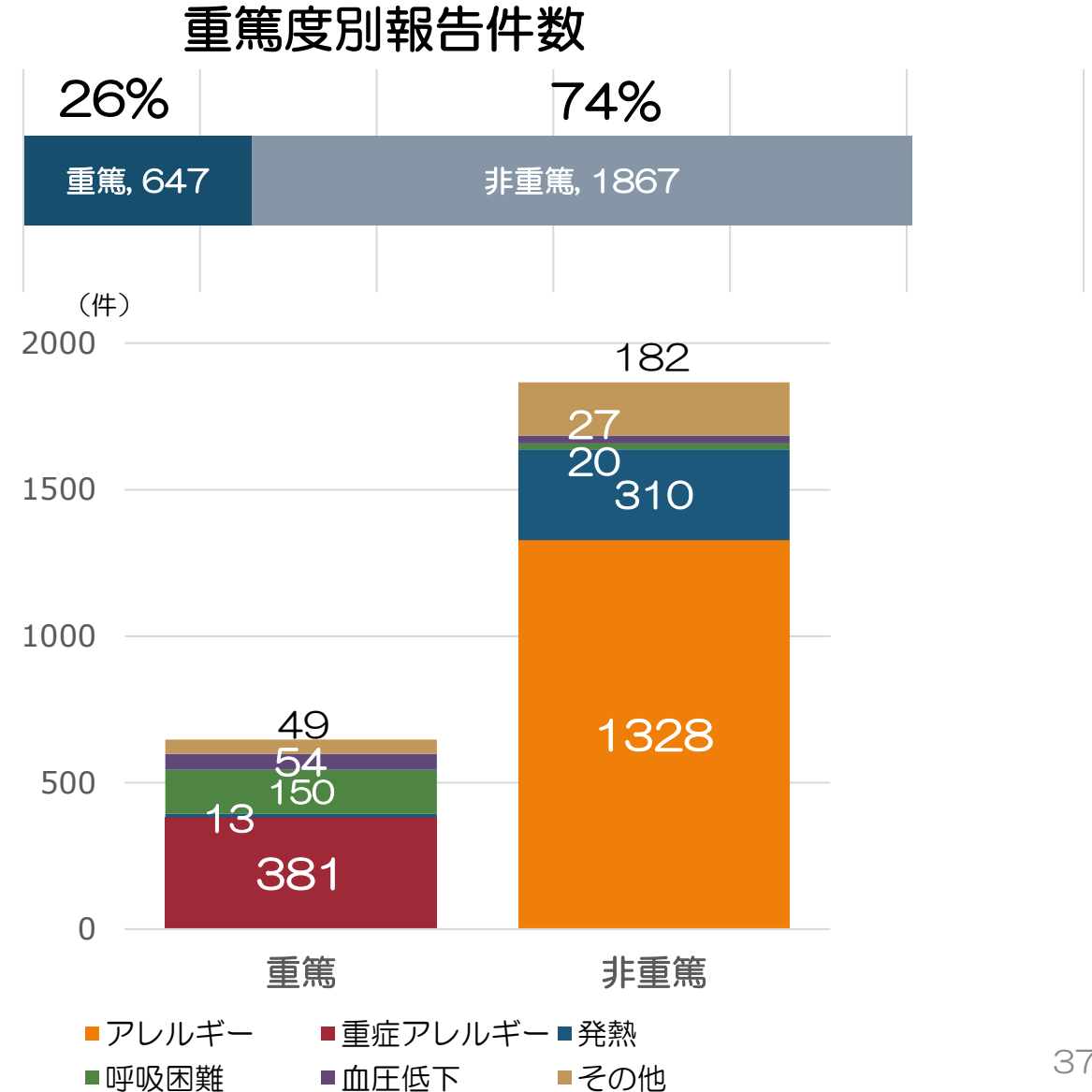


※2018年より調査方法を変更。

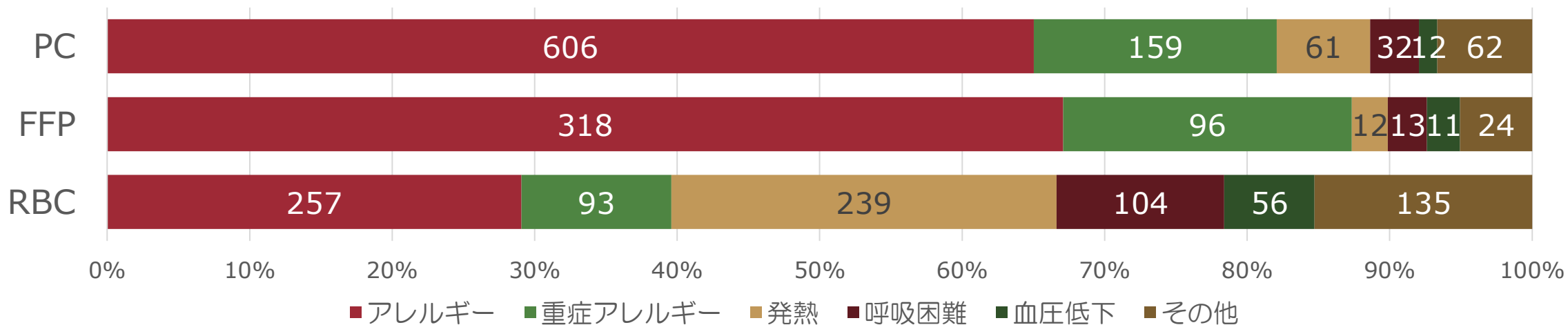
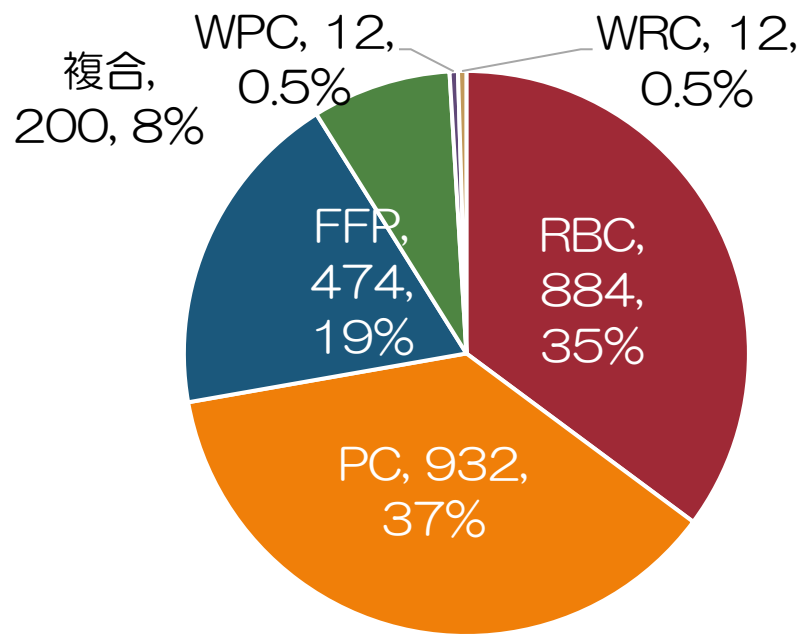
非溶血性副作用の分類別報告件数 (2022年)



注) 呼吸困難にはTRALI、TACOを含む



副作用の原因製剤と副作用の種類



輸血副作用

TRALI • TACO

TRALIとTACO

輸血関連急性肺障害 (TRALI)

Transfusion-Related Acute Lung Injury

- ① 製剤中の白血球抗体と患者の白血球が結合
- ② 補体が活性化
- ③ 肺の毛細血管の透過性亢進
- ④ 血漿が滲出して肺水腫を引き起こす

輸血関連循環過負荷 (TACO)

Transfusion associated circulatory overload

基本的には輸血に伴って起こる循環過負荷のための心不全であり、呼吸困難を伴う

新TRALI・TACO評価基準（2021年4月～）

これまでの評価基準

輸血関連急性肺障害（TRALI）の診断基準¹⁾

- a 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
- b 輸血以前にALIがない
- c 輸血中もしくは輸血後6時間以内に発症
- d 時間的に関係のあるALIの他の危険因子がない

輸血関連循環過負荷(TACO)の評価基準

- a 急性呼吸不全
- b 胸部X線上肺うっ血像を認める
- c 輸血・輸液過負荷を認める
- d 輸血中・後6時間以内に発症

【除外項目】

- 透析中の患者
- 人工心肺使用中・後の患者
- 補助体外循環装置使用患者
- 現在治療している心不全
又は慢性呼吸不全がある患者

これらの基準に当てはまるものをTRALIまたはTACOに分類

- a ALI（急性の肺障害）
 - ▷ 急激に発症
 - ▷ 低酸素血症
 - ▷ **画像**上明らかな両側肺野の浸潤影
 - ▷ 左房圧上昇の証拠がない
or 認めるが低酸素血症の原因ではない
 - ▶ 基礎疾患では説明できない心血管系の変化
 - ▶ 体液過剰
 - ▶ BNP(NT-proBNP)の基準範囲を超えかつ輸血前の1.5倍以上
- b 輸血中もしくは輸血後6時間以内に発症
- c 時間的に関係のあるARDSの他の危険因子なし
- d **輸血前12時間以内の呼吸状態の安定**

当てはまる項目のマトリクスでTRALI・TACOなどに分類

- 1) Kleinman S, et al: Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. Transfusion, 44: 1774-1789, 2004.
- 2) Vlaar APJ, et al: A consensus redefinition of transfusion-related acute lung injury. Transfusion, 59: 2465-2476, 2019.
- 3) ISBT Working Party on Haemovigilance in collaboration with IHN and AABB. Transfusion-associated circulatory overload(TACO) Definition(2018).

新たな評価基準²⁾³⁾

新評価の指標

| | 急激に発症 | 低酸素血症 | 両側の浸潤影 | 左房圧上昇なし | 心血管系 | 体液過剰 | BNP上昇 | 6時間以内の発症 | ARDSの危険因子 | 輸血前呼吸状態 |
|---------------|-------|-------|--------|---------|------|------|-------|----------|-----------|---------|
| | | | | | (○) | (○) | (○) | | | |
| TRALI Type I | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○ | なし | 良好 |
| TRALI Type II | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○ | あり | 良好 |
| TRALI/TACO | ○ | ○ | ○ | × | (○) | (○) | (○) | ○ | なしあり | 良好 |
| TACO | ○ | — | — | × | (○) | (○) | (○) | ○ | — | — |
| ARDS | — | ○ | ○ | ○ | × | × | × | — | あり | 悪化 |
| TAD | — | — | — | — | — | — | — | × | — | — |

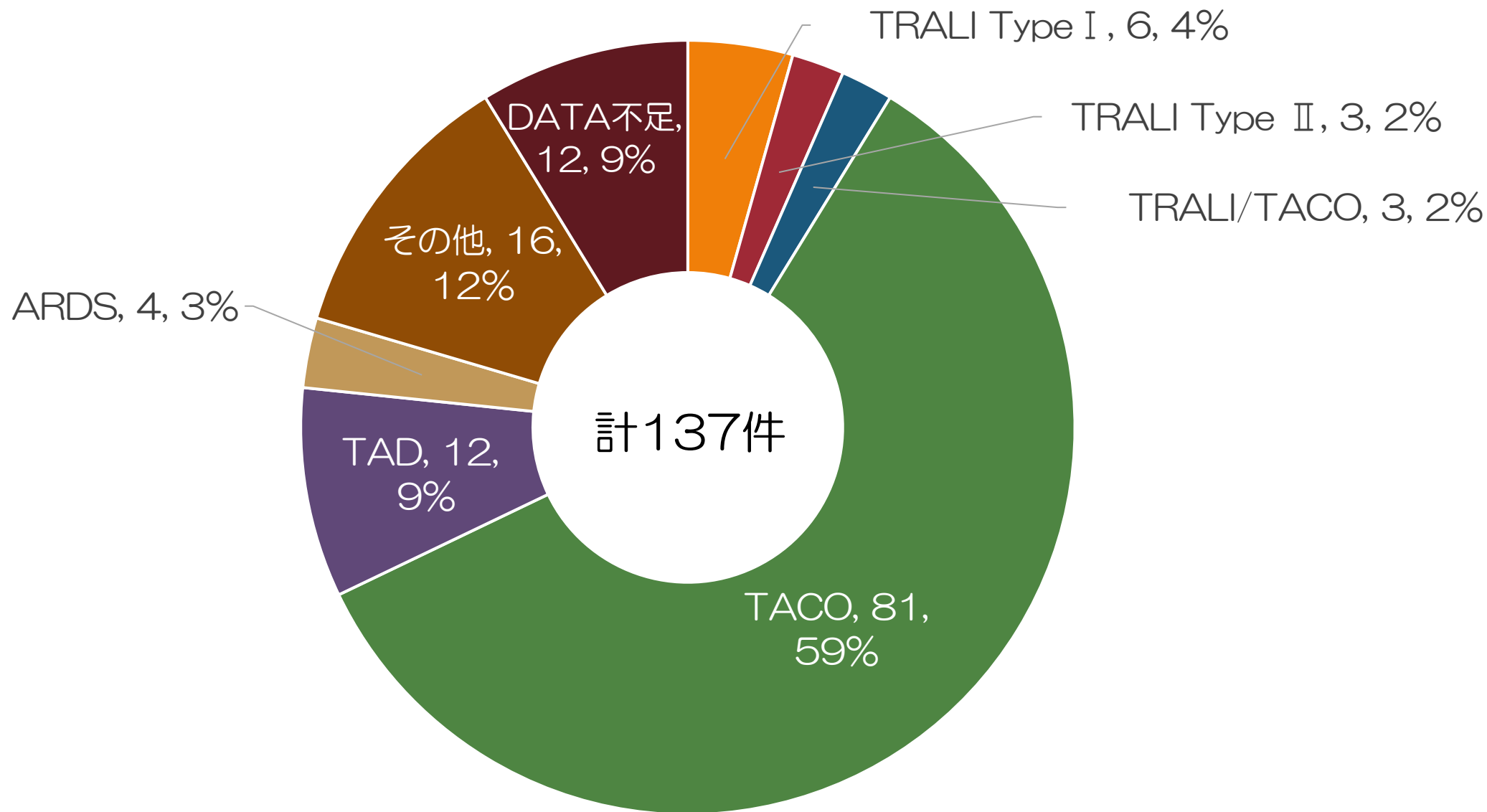
○：該当 (○)：一つ以上該当 ×：該当せず
 (—：輸血との関連を評価するための項目)

ARDSの危険因子

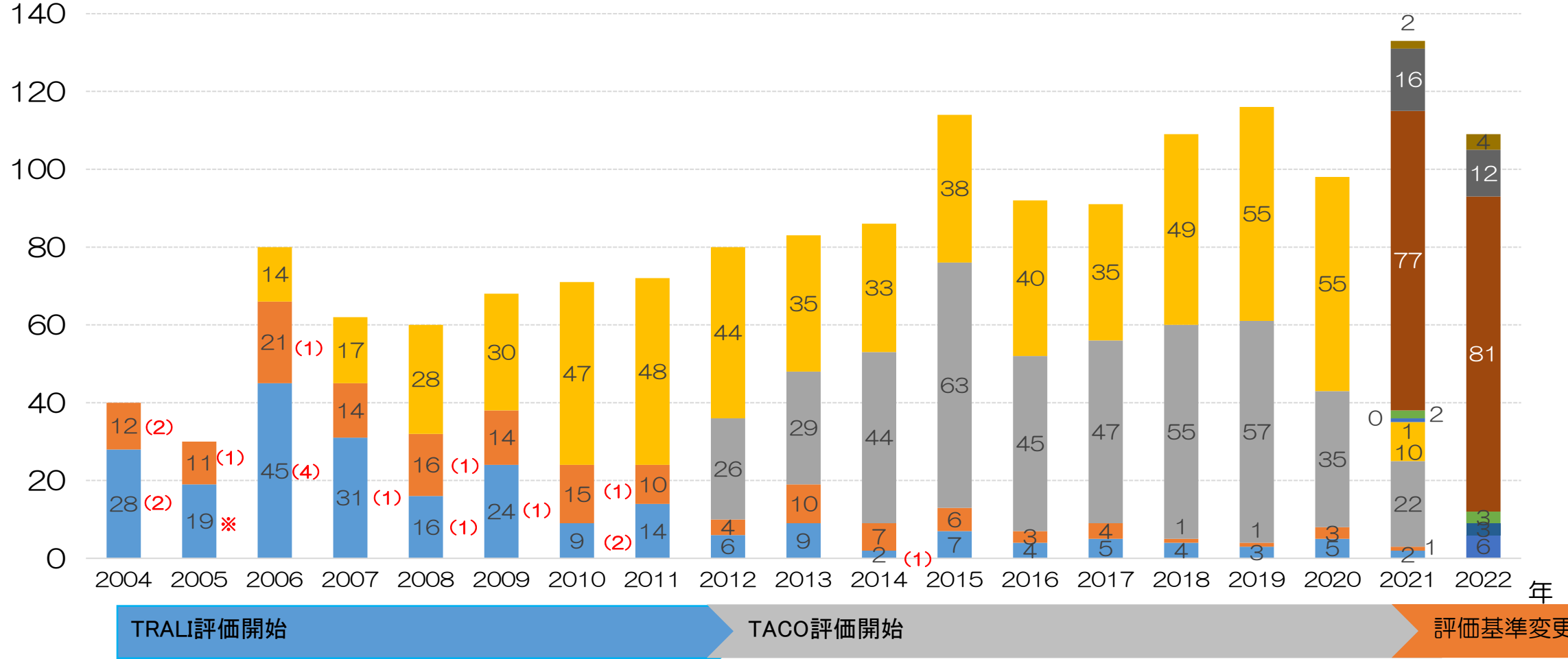
- 肺炎
- 胃内容物の誤嚥
- 有害物吸入
- 肺挫傷
- 肺血管炎
- 溺水
- 肺以外の敗血症
- 外傷
- 臍炎
- 重症熱傷
- 非心原性ショック
- 薬剤過剰投与

上記指標を参考に、症例の経過と胸部画像から総合的に評価

TRALI・TACO評価結果（2022年）



件 TRALI・TACO評価状況 (2004-2022年)

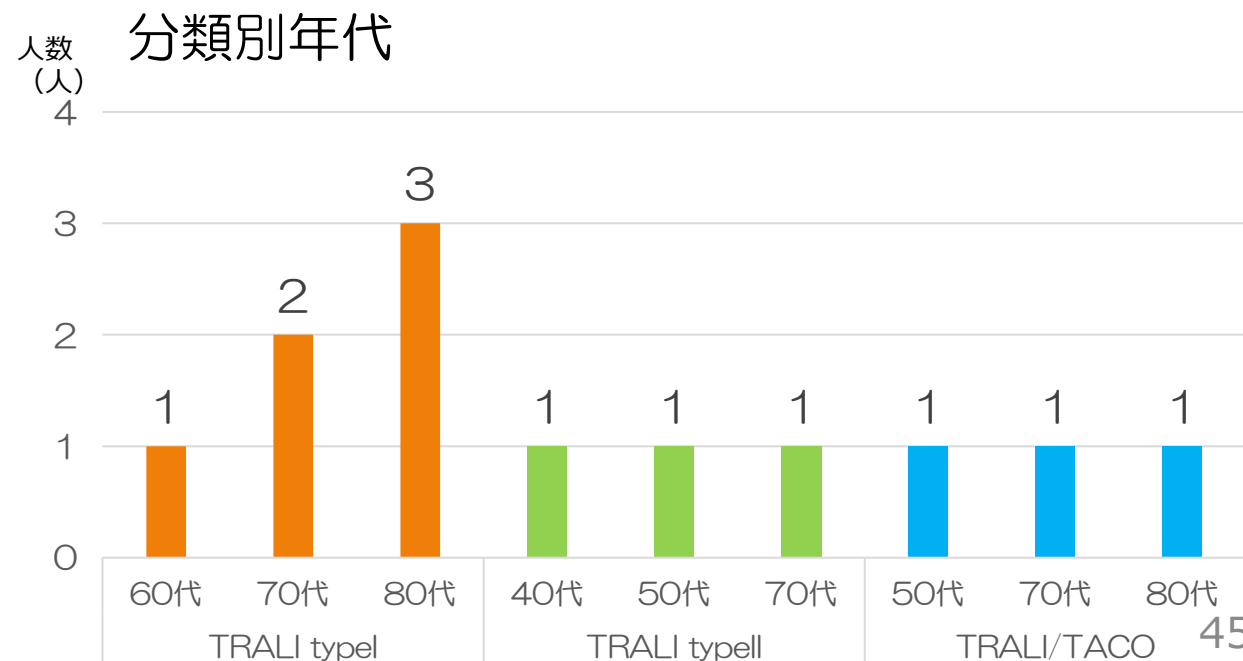
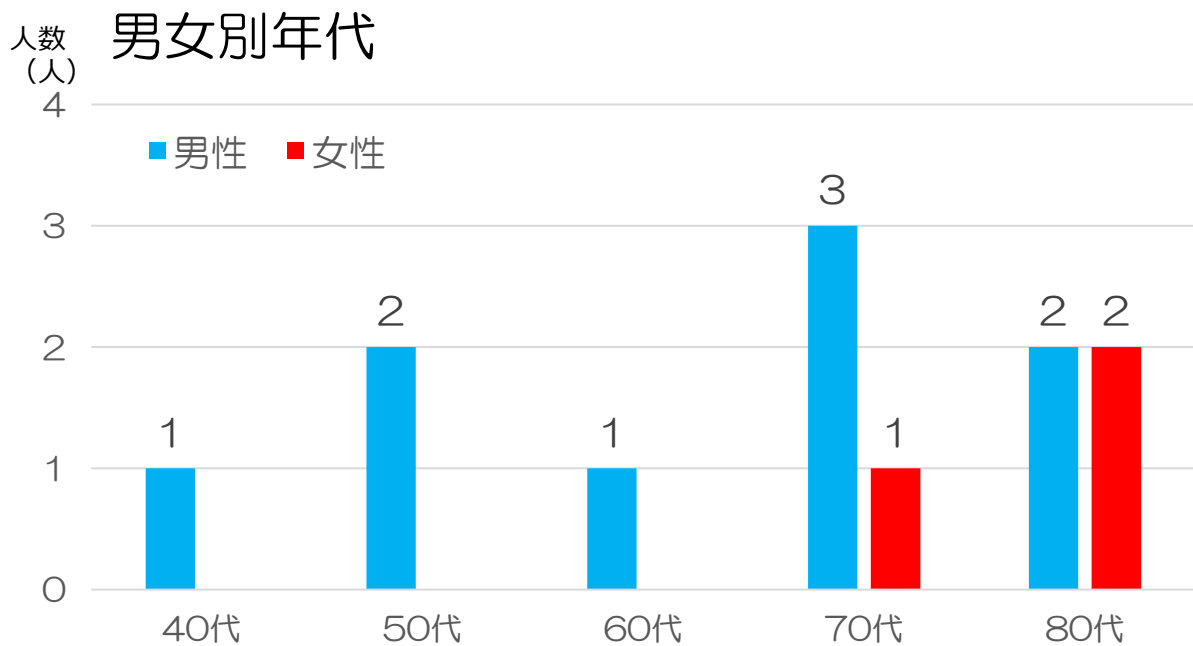
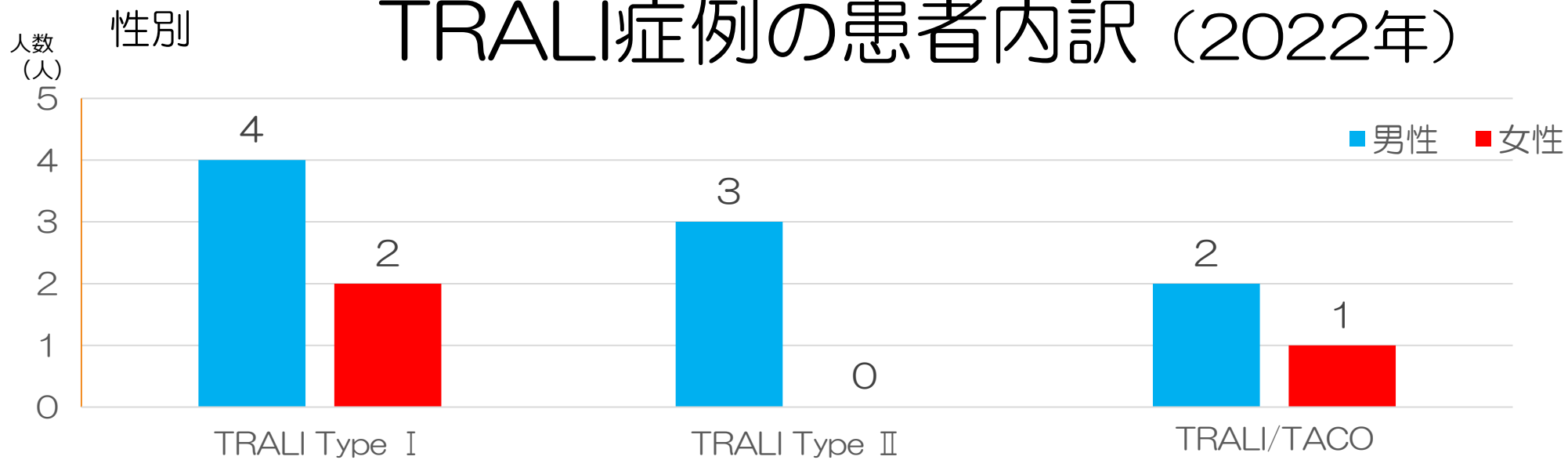


* 一人の患者で2回発症 (2005年)
() は死亡例 (18例)

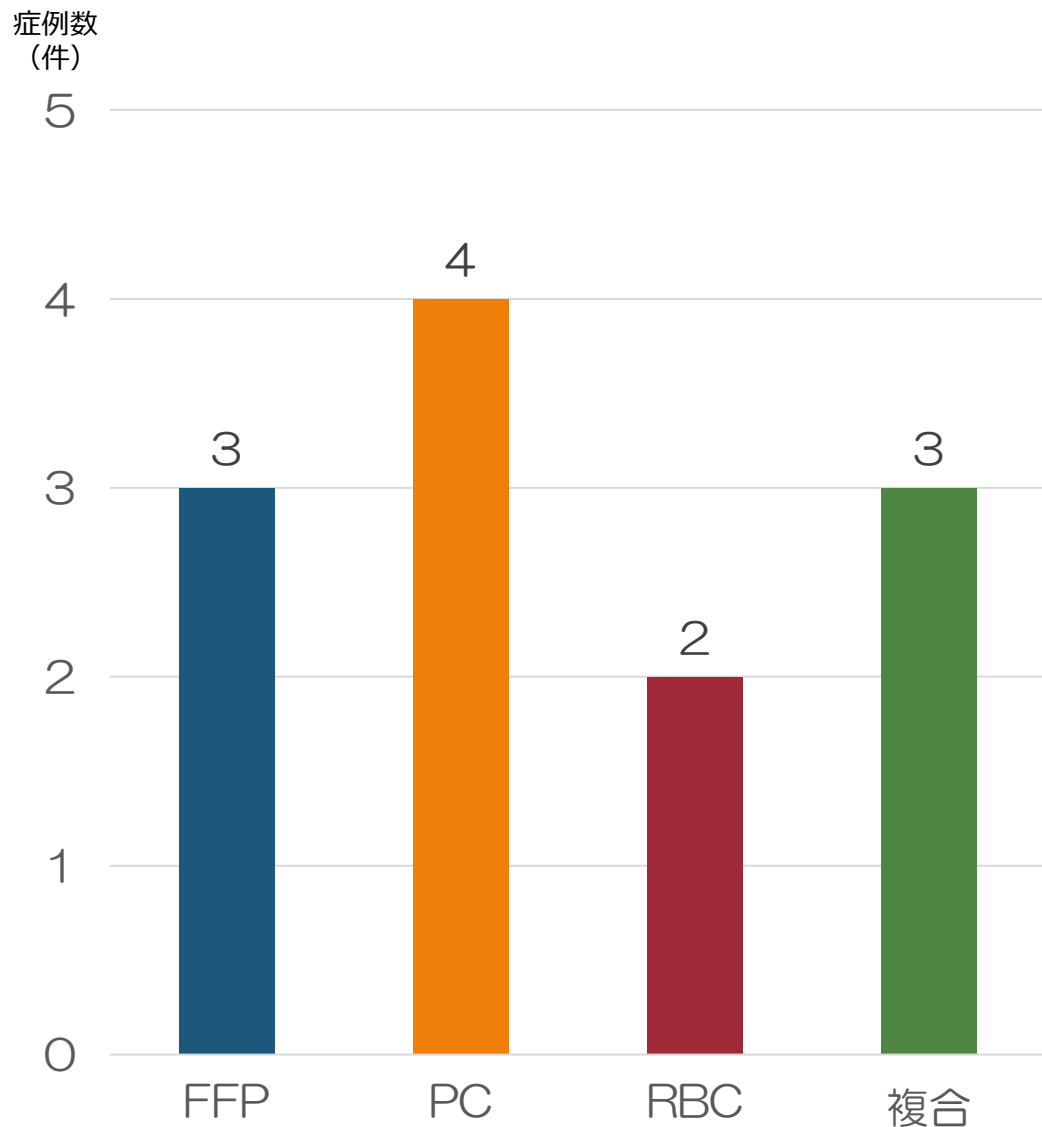
- TRALI (233)
- TRALI typel(7)
- TAD(28)
- p-TRALI (153)
- TRALI typell(3)
- ARDS(6)
- TACO (423)
- TRALI/TACO(5)
- 心原性肺水腫 (580)
- TACO(158)

新基準分類項目

TRALI症例の患者内訳 (2022年)



TRALI症例の被疑製剤 (2022年)

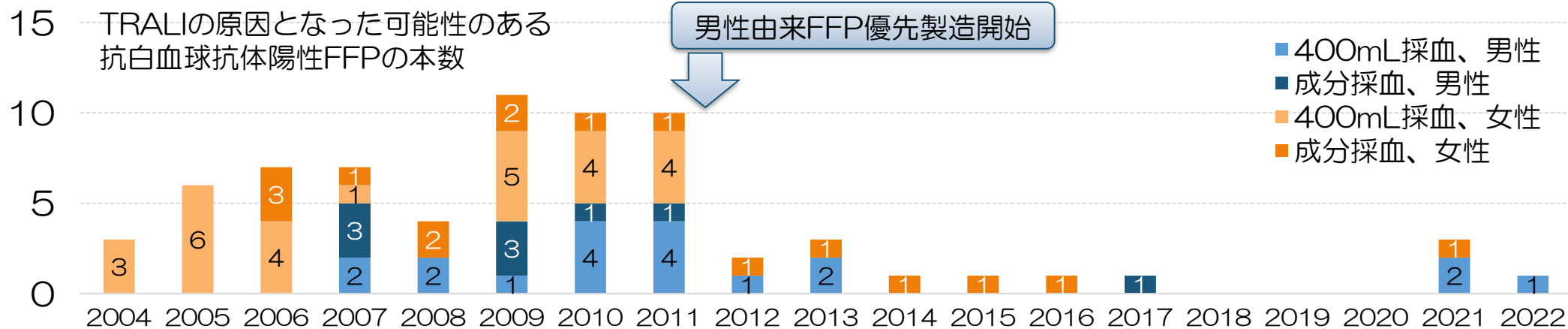
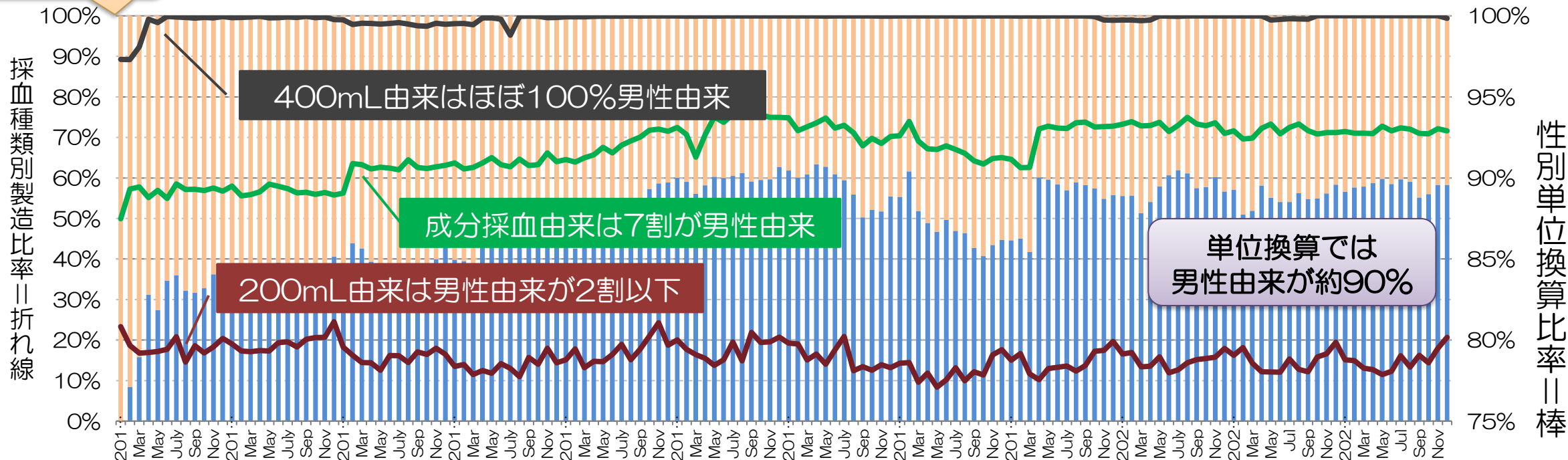


| | TRALI Type I | TRALI Type II | TRALI/TACO |
|---------|--------------|---------------|------------|
| FFP | 1 (1) | 1 | 1 |
| PC | 2 (2) | 1 (1) | 1 |
| RBC | 1 | 1 | |
| PC+RBC | 1 | | 1 (1) |
| FFP+RBC | 1 (1) | | |

() : 製剤の抗白血球抗体陽性症例

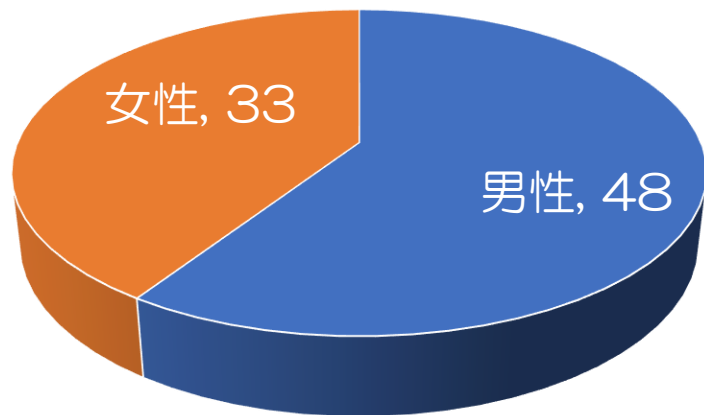
2011年4月より
男性献血者由来
FFP優先製造開始

新鮮凍結血漿にかかるとRALI安全対策



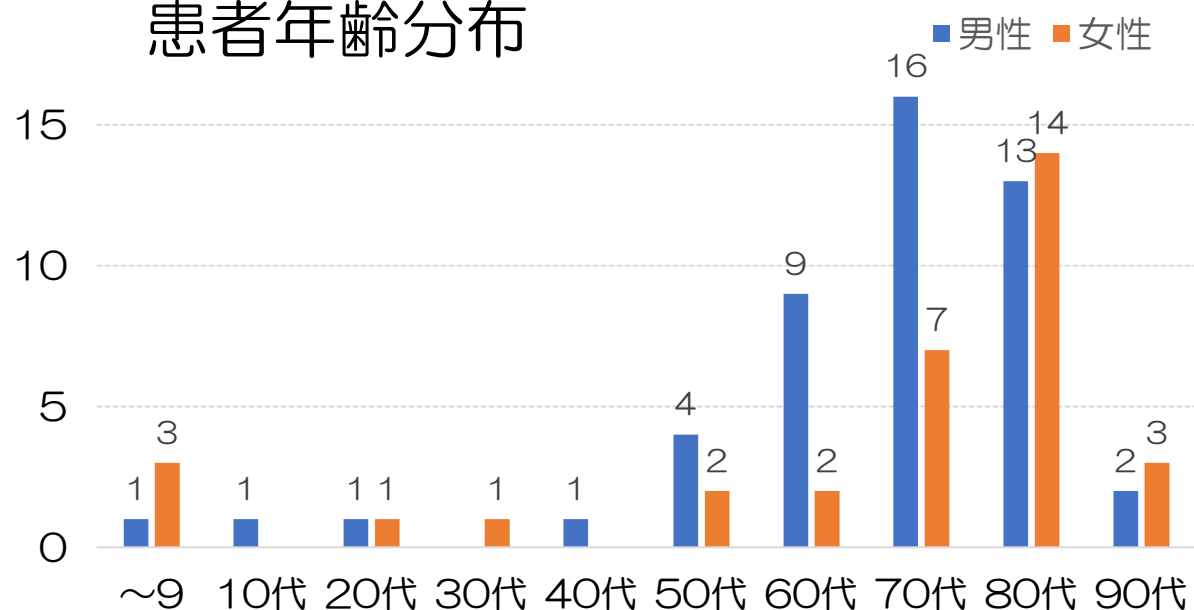
TACO症例の患者内訳 (2022年)

患者性別



件
20

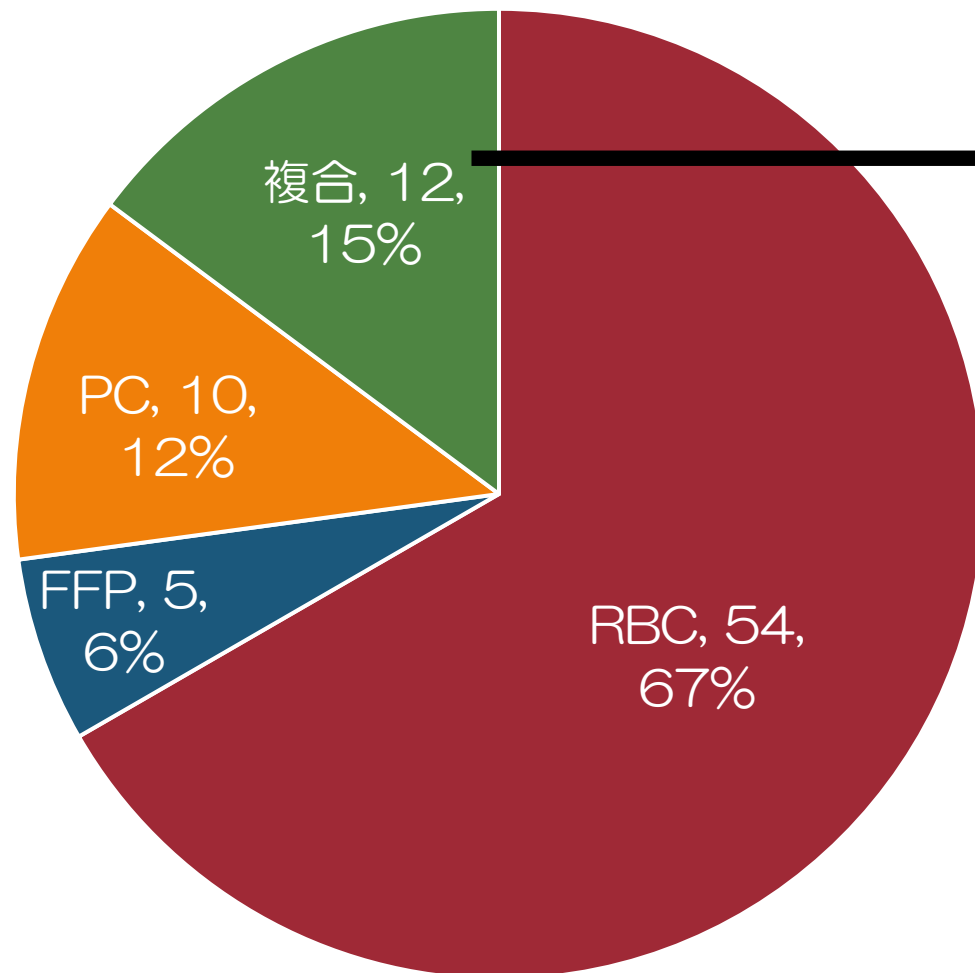
患者年齢分布



患者原疾患

| 原疾患分類 | 件数 |
|-----------|----|
| 新生物（血液） | 25 |
| 血液及び造血器 | 15 |
| 新生物（血液以外） | 13 |
| 循環器系 | 5 |
| 筋・骨格系 | 5 |
| 呼吸器系 | 4 |
| 腎・尿路性器系 | 4 |
| 損傷・中毒 | 3 |
| 消化器系 | 2 |
| 感染症 | 1 |
| 精神系 | 1 |
| 妊娠・分娩 | 1 |
| その他 | 2 |

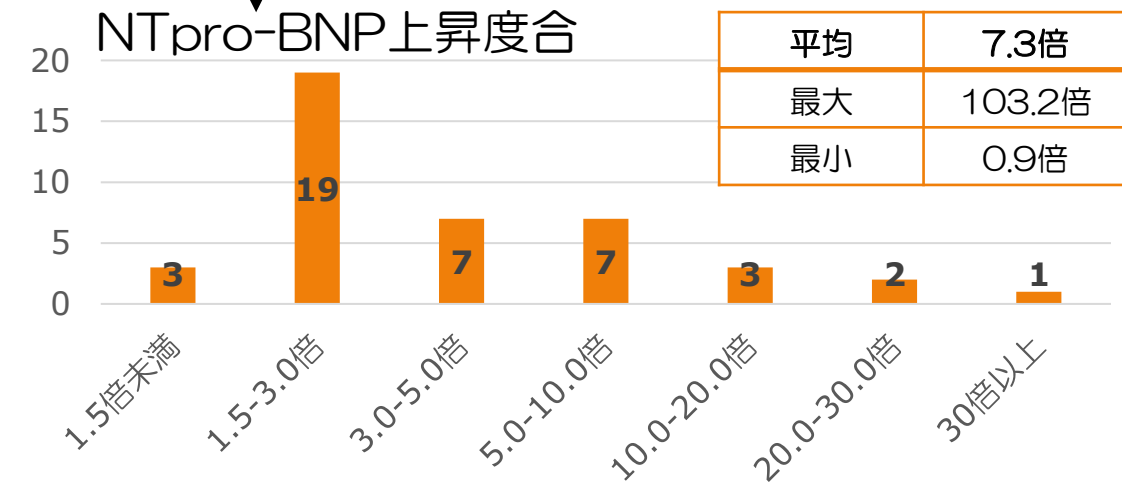
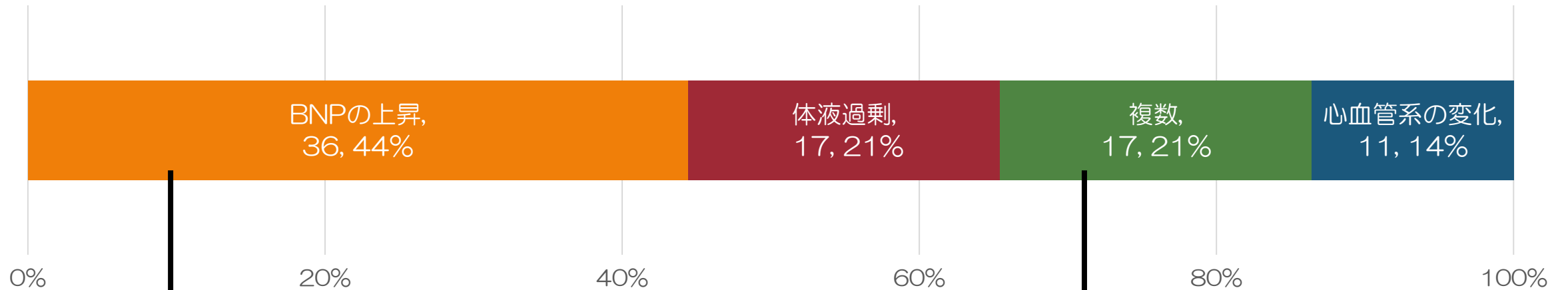
TACO症例の被疑製剤 (2022年)



| 複合製剤内訳 | |
|------------|----|
| RBC+PC | 6 |
| RBC+FFP | 2 |
| PC+FFP | 2 |
| RBC+FFP+PC | 2 |
| 計 | 12 |

評価項目の詳細

TACOの評価指標となる「左房圧上昇」の該当項目



| 複数項目 | 症例数 |
|---------------|-----|
| 心血管系の変化+体液過剰 | 11 |
| 心血管系の変化+BNP上昇 | 2 |
| 体液過剰+BNP上昇 | 4 |

輸血情報

1803-157

輸血関連急性肺障害 (TRALI) の評価・調査結果について

輸血関連急性肺障害 (TRALI: Transfusion-Related Acute Lung Injury) は輸血中又は輸血後6時間以内に非心原性の急激な肺水腫による呼吸困難を呈することで特徴づけられる重篤な非溶血性輸血副作用です。

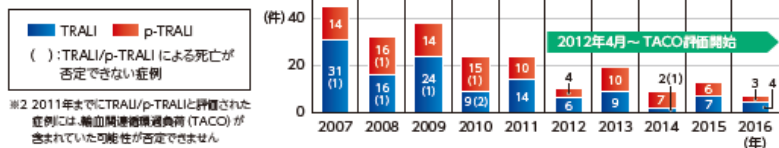
日本赤十字社では医療機関から報告された非溶血性輸血副作用症例のうち、TRALIが疑われる症例を対象に診断基準 (裏面参照) に基づいて評価し、使用された輸血用血液製剤及び患者血液の抗白血球抗体検査を実施しています。

TRALIと評価された症例は、患者の原疾患には特異的な傾向はなく、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤といずれの製剤でも発症していることから、発現の予測は困難であるため、輸血開始後は患者の経過観察を行い、急激な呼吸障害が現れた場合には直ちに輸血を中止し、酸素投与、呼吸管理等の適切な処置を行ってください。

※1 抗白血球抗体

TRALI/p-TRALIと評価された症例数の推移 (2007-2016年※2)

Table with 2 columns: 非溶血性輸血副作用報告件数, TRALI/p-TRALIと評価された症例数 (件数/比率)



発現時間・原疾患・輸血製剤 (2012-2016年)

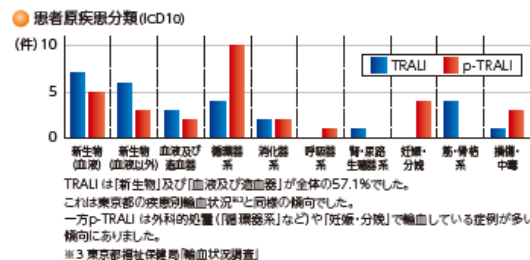
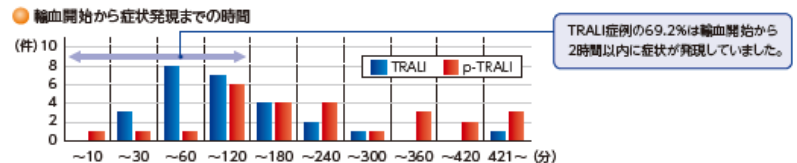


Table showing the number of cases and incidence rate for TRALI and p-TRALI by blood component (red cells, platelets, plasma).

抗白血球抗体の検査結果 (2012-2016年)

に抗白血球抗体が検出された症例数

Table showing antibody test results for TRALI cases from 2012-2016, including anti-HLA and anti-HNA antibodies.

※4 複数の輸血用血液製剤が使用された症例で、抗HLA抗体と抗HNA抗体がそれぞれ検出された

白血球との交差試験が陽性であった症例数 (陽性症例数/試験実施症例数)

Table showing cross-reactivity test results for TRALI cases, indicating positive results for anti-HLA and anti-HNA antibodies.

白血球抗体については、TRALI症例28例中16症例 (約57.1%) で検出されており、他の非溶血性輸血副作用よりも高い頻度で検出されています。

傾向がある (妊娠・分娩による抗体産生) ことから、日本赤十字社では安全対策として、2011年4月から新鮮凍結血漿-LRI (日赤) を優先製造 (Male Dominant FFP: MDF) しています。

白血球抗体が検出された症例数

Table showing the number of TRALI cases with detected leukocyte antibodies, categorized by anti-HLA and anti-HNA antibodies.

交差試験を実施していないため、反応性は不明ですが、抗HLA抗体の陽性率は他の非溶血性輸血副作用の陽性率と同様の頻度でした。

TRALI⁴⁾

- 2. possible TRALI
a. TRALIの診断基準と同じ
d. 時間的に関係のある輸血以外のALIの危険因子が存在する

SpO2 < 90% (room air)
血圧の臨床症状
野の濃霧影
病)の症状がない
期間以内に発症
以外のALIの危険因子がない

- *ALIの危険因子
【直接的危険因子】
誤嚥、肺炎、有害物吸入、肺性傷、溺水
【間接的危険因子】
重症敗血症、ショック、多発性外傷、熱傷、急性腎炎、心臓バイパス、薬物過剰投与

副作用・感染症が疑われた場合には、直ちに赤十字血液センター医療情報担当者までご連絡のために、使用された製剤及び患者の検体等の提供をお願いすることがあります。

acute lung injury incidence and risk factors. Blood 119:1757-67,2012
HLA抗体の調査結果について
日本赤十字社における非溶血性輸血副作用報告の患者検体調査結果のまとめ、日本輸血協会誌、63:708-715,2017
understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. Transfusion

医療事業本部 技術部 学術情報課
日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト
製剤情報・輸血情報等についてはこちら
日本赤十字社 医薬品情報 検索

令和3年3月

日本赤十字社における TRALI 及び TACO の評価基準変更のお知らせ

栄のこととお慶び申し上げます。
血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療機関からご報告いただく輸血副作用・感染症情報のうち、TRALI acute lung injury (輸血関連急性肺障害) が疑われる症例について CO (Transfusion-associated circulatory overload: 輸血関連症例) については 2012 年から評価を実施し、その結果をご報告して

TACO の国際的な評価基準が変更されたことを受け、日本赤十字社、新基準に移行する準備が整いました。2021 年度から新基準にての評価を行うこととしましたのでご案内申し上げます。

謹白

評価開始時期

以降にご報告いただく症例

は 2004 年に公表された Consensus Conference (カナダ トロント) が世界的に用いられてきましたが、TRALI の再定義及び新たな診断に公表され、新基準に基づく診断へ移行することが推奨されています。[possible TRALI] の用語が削除され、TRALI は TRALI Type I II に分類されることとなりました。

は TRALI のような統一された基準がありませんでしたが、2018 年 (学会) が IHN (国際ヘモビジランスネットワーク)、AABB と共に (唱し)、この定義に基づいた症例の評価が国際的に実施されるよう

は、循環過負荷の原因が輸血のみにあるのかを明確にし、適切な輸でも発生する TACO があるのかを検討するために、輸血前から循環ない状態である心不全や透析等がある場合は TACO と評価しないと設けた日赤評価基準により評価していましたが、除外項目に該当せず、でも発生する TACO 症例が多くあることがわかりました。
慮し、検討を重ねた結果、TACO の除外項目を廃止するとともに) の評価基準を新基準に変更することとしました。

共通)

Comparison table between old and new evaluation criteria for TRALI and TACO, with columns 3-7.

○ 該当する × 該当しない

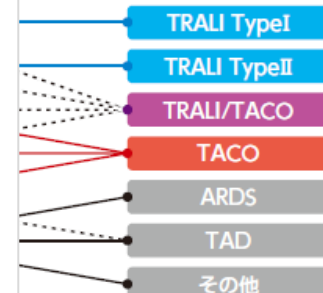
全体を見て TRALI 及び TACO の評価を
については、ARDS や TAD などに分類さ

善するまでの以下の情報について提供を

計算 (白血球百分率を含む)、

ど) の情報提供をお願いします。
の確認を必須としております。そのため、
とができません。

新基準の評価結果



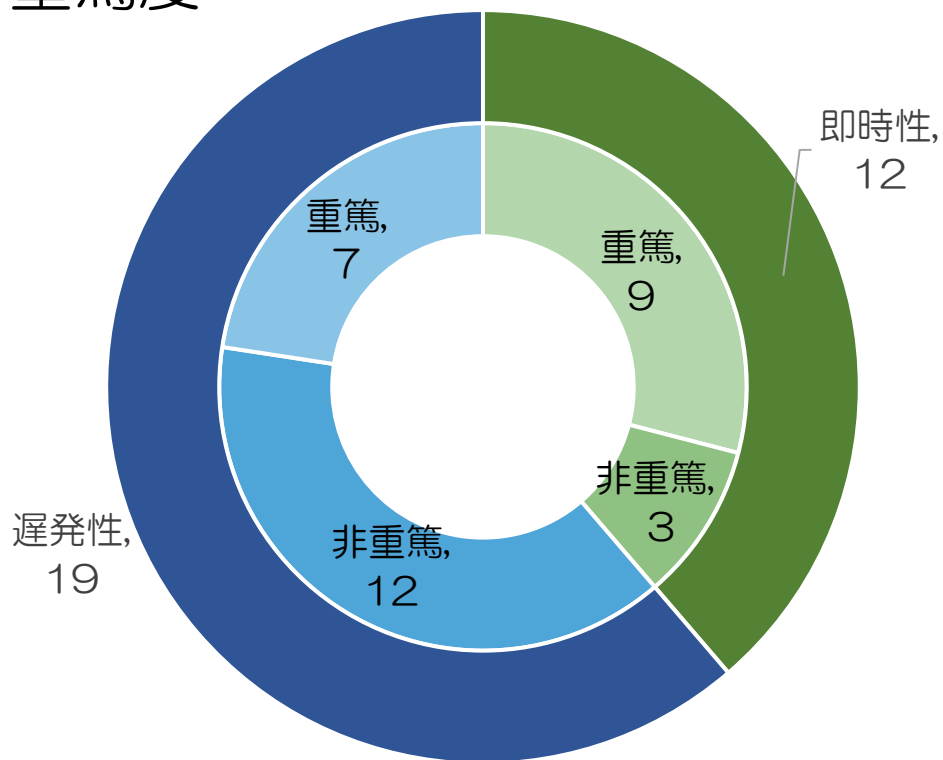
いた事例が TACO と評価されることがあります。

輸血副作用

溶血性副作用

溶血性副作用報告件数 (2022年)

重篤度



※ 被疑製剤はいずれも赤血球製剤

不規則抗体検出の有無

| | 重篤 | 不規則抗体検出の有無 | |
|-----|-----|------------|-----|
| | | 検出 | 未検出 |
| 即時性 | 重篤 | 5 | 4 |
| | 非重篤 | 1 | 2 |
| 遅発性 | 重篤 | 6 | 1 |
| | 非重篤 | 6 | 6 |

不規則抗体陽性となった18例の検出された抗体

| | 重篤 | | 非重篤 | |
|-----|----|---|-----|---|
| | 件数 | 抗体 | 件数 | 抗体 |
| 即時性 | 5 | 抗C、抗e : 1 抗E、抗c、自己抗体 : 1 抗M (IgG型) : 1 抗AnWj : 1 抗Jr ^a : 1 | 1 | 抗Jk ^b : 1 |
| 遅発性 | 6 | 抗C、抗e : 1 抗C、抗e、抗Jk ^a : 1 抗E、抗Jkb : 1 抗E、抗c、抗Le ^a 、抗Le ^{bH} : 1 抗C、抗e、抗Jk ^b : 1 自己抗体 : 1 | 6 | 抗E : 2 抗E、抗Jk ^a : 1 抗E、自己抗体 : 1 抗Jk ^b : 1 抗e、抗Fy ^b 、抗S : 1 |

※ 青字は医療機関で実施した抗体同定検査結果

輸血副作用まとめ

- 2022年に報告された非溶血性輸血副作用は2,514件で、重篤症例が647件、25.7%であった。
- 副作用分類別では、アレルギー・重症アレルギーが1,709件であり、報告の68%を占めていた。
- 副作用報告頻度が最も高いのは血小板製剤であった。
- 2022年のTRALI確定症例は12件（TRALI type I 6件, TRALI type II 3件, TRALI/TACO 3件）であり、評価数の8.8%であった。TACOと評価された症例は81件であり、評価数の59%であった。TACOとされた症例のうち約半数でBNPの上昇が認められた。
- 溶血性副作用は31例の報告がり、そのうち18件で患者に不規則抗体の存在が確認または報告された。Rh系とKidd、Jr^aが主な抗体であったが、高頻度抗原に対する抗体の報告もあった。