

輸血副作用の症状項目ならびに診断項目表について

日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス委員会

輸血療法は有効かつ必須な治療法ですが、他人の血液を原料とするため、感染症、免疫反応などの副作用を完全には回避しきれません。このため、エイズ薬害でも迅速な対応が望まれたように、輸血療法の安全性を向上させるには全国的な副作用監視制度を確立すると共に、迅速に対応できる体制を構築する必要があります。

しかし、各施設の副作用報告を見る限り、症状と診断項目が混在するなど、報告の内容、書式に関して全国的に統一された基準がないのが現状です。このため、全国的な副作用監視制度を確立するには、少なくとも副作用報告の統一化が是非必要と考えられます。

日本輸血・細胞治療学会ヘモビジランス委員会では、厚生労働省科学研究班（免疫学的輸血副作用の把握とその対応に関する研究）にて検討、作成された輸血副作用の症状項目、診断項目表を活用することを考え、本学会会員を対象にこれら項目表に対するパブリック・コメントを募集しました。その結果、使用上特に問題なく、有用と評価されたことから、この副作用の症状項目ならびに診断項目表を全国的に統一された輸血副作用報告の基準として掲示させて頂くとともに各施設で利用されることを推奨致します。

資料の具体的な利用方法（資料 1～5）

1. 輸血副作用の症状項目（資料 1）

- ・ 17 項目を副作用報告書または副作用報告画面（電子カルテ）に副作用項目として掲載し、医療現場（病棟、外来、手術室など）からの輸血副作用報告書として利用する。
- ・ 時間を要する診断項目はなく、症状項目に限られるため、速やかな報告が可能である。
- ・ 症例ごとに 1 枚の報告書を使用するが、複数の症状項目を選択することができる。

2. 症状項目の補足説明書（資料 2）

上記の症状項目の具体的な基準が記載されており、記入時に参照する。

3. 輸血副作用の診断項目表（資料 3）、診断基準（資料 4）

- ・ 本診断項目表は、一次報告である症状項目表を基に、重症アレルギー、TRALI、輸血後 GVHD などの 8 項目の重症輸血副作用を確定診断できるよう作成されている。
- ・ 具体的には、症状項目表を受け取った輸血部門において、報告された副作用から重症副作用が疑われる場合、患者の副作用症状を本診断項目表に当てはめ、疾患を推察する。
- ・ 病棟など現場担当者に、他の随伴症状の有無などを問い合わせると共に、必要であれば、追加検査などを依頼し、症状、検査所見などから、診断基準を参考に診断を確定する。

4. 副作用報告表（資料 5）

- ・ 2 ヶ月に 1 回、症状項目と診断項目を副作用報告表にまとめ、病院輸血療法委員会に報告すると共に、保存する。必要であれば副作用報告センター（仮称）に報告する。

資料 1

輸血副作用の症状項目

1) 発熱 (°C) ($\geq 38^{\circ}\text{C}$ 、輸血前値から $\geq 1^{\circ}\text{C}$ 以上上昇)	10) 頭痛・頭重感
2) 悪寒・戦りつ	11) 血圧低下 (収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の低下)
3) 熱感・ほてり	12) 血圧上昇 (収縮期血圧 $\geq 30\text{mmHg}$ の上昇)
4) そうよう感・かゆみ	13) 動悸・頻脈 (成人：100回/分以上)
5) 発赤・顔面紅潮	14) 血管痛
6) 発疹・じんま疹	15) 意識障害
7) 呼吸困難 (チアノーゼ、喘鳴、呼吸状態悪化等)	16) 赤褐色尿 (血色素尿)
8) 嘔気・嘔吐	17) その他
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	

上記症状の初発の発症時間 (輸血開始後 分)

太字、イタリック項目は重症副作用の可能性が高く、詳細を確認する

資料 2

輸血副作用の症状項目についての捕捉説明書

1) 発熱

輸血開始後、38℃以上に上昇した場合、輸血前から発熱している場合は輸血開始後に1℃以上の上昇が認められた場合。

2) 悪寒・戦りつ

寒い感じ、体の震え感

3) 熱感・ほてり

体が熱いまたはホテッタ感じ

4) そうよう感・かゆみ

体がかゆい、またはかゆい感じ

5) 発赤・顔面紅潮

膨隆を伴わない皮膚の赤い皮疹、顔面が赤くなった場合

6) 発疹・じんま疹

膨隆を伴った皮疹

7) 呼吸困難

努力性呼吸などの呼吸困難、チアノーゼ、喘鳴などの症状、SpO₂の低下などが認められた場合

8) 嘔気・嘔吐

9) 胸痛・腹痛・腰背部痛

10) 頭痛・頭重感

11) 血圧低下

輸血開始後、収縮期血圧が30 mmHg以上の低下を認めた場合

12) 血圧上昇

輸血開始後、正常血圧より収縮期血圧が30 mmHg以上の上昇を認めた場合

13) 動悸・頻脈

ドキドキとした感じ、成人の場合は脈拍数が100回/分以上に上昇した場合、小児に関しては対象年齢による頻脈の定義に従う

14) 血管痛

15) 意識障害

意識低下、意識消失などの場合

16) 赤褐色尿（血色素尿）

輸血副作用の診断項目表

患者名：

患者ID：

項目	患者症状								
1) 発熱									
2) 悪寒・戦慄									
3) 熱感・ほてり									
4) 掻痒感・かゆみ									
5) 発赤・顔面紅潮									
6) 発疹・蕁麻疹									
7) 呼吸困難									
8) 嘔気・嘔吐									
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛									
10) 頭痛・頭重感									
11) 血圧低下									
12) 血圧上昇									
13) 動悸・頻脈									
14) 血管痛									
15) 意識障害									
16) 赤褐色尿（血色素尿）									
17) その他									
						[出血斑]			
診断名（疑い）		アレルギー反応（重症）	TRALI	輸血関連循環過負荷（TACO）	輸血後GVHD	輸血後紫斑病（PTP）	急性溶血性	遅延性溶血性	細菌感染症
発症時間の目安（輸血開始後）		24時間以内	6時間以内	6時間以内	1～6週間	5～12日	24時間以内	1～28日以内	4時間以内
検査項目		トリプターゼ	抗白血球抗体				(A)を参照	(A)を参照	(B)を参照
留意事項			資料4診断基準（表1,2）に準拠	資料4診断基準（表3）に準拠	資料4診断基準（表4）に準拠	資料4診断基準（表5）に準拠			

■：必須項目、▣：随伴項目

検査項目（参照）

(A)	Hb値（低下： ≥ 2 g/dl）、LDH（上昇： ≥ 1.5 倍）、 ハプトグロビン値（低下）、間接ビリルビン（上昇： ≥ 1.5 倍）、 直接グロブリン試験（陽性）、交差適合試験（陽性）
(B)	血液培養（陽性）

重症アレルギーの診断基準

- ・輸血中・輸血後 24 時間以内に発症
- ・必須症状：血圧低下（輸血前より収縮期血圧が 30mmHg 以上の低下）
- ・随伴症状：掻痒感・かゆみ、発赤・顔面紅潮、発疹・蕁麻疹などのアレルギー様症状
- ・参考症状：意識障害を来たす場合もある

表 1. TRALI および Possible TRALI の診断基準

1. TRALI

- 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
- 低酸素血症
PaO₂/FiO₂ <300mmHg, or SpO₂ <90% on room air
- 胸部 X 線で両側肺浸潤影
- 循環過負荷を認めない（表 3 を参照）
- 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子（表 2）を認めない

2. Possible TRALI

- 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
 - 低酸素血症
PaO₂/FiO₂ <300mmHg, or SpO₂ <90% on room air
 - 胸部 X 線で両側肺浸潤影
 - 循環過負荷を認めない（表 3 を参照）
 - 急性肺障害に関連する輸血以外の危険因子（表 2）を認める
-

表 2. 急性肺障害の危険因子

直接的肺障害	間接的肺障害
誤嚥	重篤な敗血症
肺炎	ショック
毒物吸入	多発外傷
肺挫傷	熱傷
溺水	急性膵炎
	心肺バイパス
	薬剤過剰投与

表 3. 輸血関連循環過負荷 (TACO)

-
1. 輸血中・輸血後 6 時間以内に発症
 2. 下記の内、4 症状を認める
 - a. 急性呼吸不全
 - b. 頻脈
 - c. 血圧上昇
 - d. 胸部 X 線で肺浸潤影
 - e. 輸液・輸血過負荷を認める
-

表 4. 輸血後 GVHD

-
- ・ 輸血後 1～6 週間に発症
 - ・ 臨床症状
発熱、赤斑、肝障害、下痢、汎血球減少
 - ・ 発症後の受血者の体組織や血液中に供血者由来リンパ球の存在を証明する。
 1. Possible
臨床症状を認めるが、体組織や血液でキメリズムを認めない
 2. Probable
臨床症状を認め、皮膚や骨髄で供血者リンパ球を認める
 3. Definite
臨床症状を認め、皮膚や骨髄で供血者リンパ球およびキメリズムを認める
-

表 5. 輸血後紫斑病 (PTP)

-
- ・ 赤血球製剤の輸血 5～12 日後に、血小板減少を認める
 - ・ 受血者の血清中に抗血小板抗体 (抗 HPA 抗体) を認める
 1. Possible
血小板減少を認める。
 2. Probable/Definite
受血者の血清中に抗血小板抗体 (抗 HPA 抗体) を認める
-

輸血副作用報告書

施設名: _____ 報告年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

報告者: 部署・所属: _____ 氏名: _____

電話: _____ FAX: _____ E-mail: _____

調査期間: _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ _____ 年 _____ 月 _____ 日 (_____ ヶ月間)

1: 血液製剤の使用量

	単位数	バッグ数
RC-MAP	単位	本
FFP	単位	本
PC	単位	本

2: 副作用の発生件数

副作用項目	副作用件数		
	RC-MAP	FFP	PC
A) 非溶血性副作用(発生件数)	件	件	件
1) 発熱	件	件	件
2) 悪寒・戦慄	件	件	件
3) 熱感・ほてり	件	件	件
4) 掻痒感・かゆみ	件	件	件
5) 発赤・顔面紅潮	件	件	件
6) 発疹・蕁麻疹	件	件	件
7) 呼吸困難	件	件	件
8) 嘔気・嘔吐	件	件	件
9) 胸痛・腹痛・腰背部痛	件	件	件
10) 頭痛・頭重感	件	件	件
11) 血圧低下	件	件	件
12) 血圧上昇	件	件	件
13) 動悸・頻脈	件	件	件
14) 血管痛	件	件	件
15) 意識障害	件	件	件
16) 血尿(ヘモグロビン尿)	件	件	件
17) その他	件	件	件
重症アレルギー反応	件	件	件
TRALI	件	件	件
輸血関連循環過負荷(TACO)	件	件	件
輸血後GVHD	件	件	件
輸血関連紫斑病(PTP)	件	件	件
B) 溶血性副作用(発生件数)	件	件	件
急性溶血	件	件	件
遅延性溶血	件	件	件
C) 輸血後感染症(発生件数)	件	件	件
HBV	件	件	件
HCV	件	件	件
HIV	件	件	件
細菌	件	件	件
その他	件	件	件
D) 副作用総発生件数	件	件	件

注: 件数は全てバッグ当たりとします。ただし、A)の症状項目のみは重複可とします。