

平成16年9月17日

(照会先)

医薬食品局血液対策課

中山 鋼 (2905)

直通：03-3595-2395

輸血副作用として重い肺障害が存在することが報道されたことについて

1 記事概要

輸血による重い肺障害（輸血関連急性肺障害（TRALI））で死亡例が出ていることが、全国44カ所の旧国立大学の附属病院による調査で分かった。過去5年間に少なくとも3人が亡くなっており、調査した医師は「全国で年に数十人が死亡している可能性がある」と推測している。17日から京都市で開かれる日本血液学会で発表し、実態調査の必要性を訴える予定である。

2 事実関係

調査をまとめた山口大学医学部附属病院輸血部藤井副部長に確認したところ、発表概要と概ね一致しているとのことであった。また、輸血による重い肺障害（輸血関連急性肺障害（TRALI））が存在し、先進各国でも危険性が指摘されていることも事実である。

3 今後の方針

輸血関連急性肺障害（TRALI）を含む「免疫学的な副作用対策の推進」については、本年7月にとりまとめた「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において、「これまでほとんど調査・検討されてこなかった領域であることから、調査研究等による実態把握が必要である」としているところ。

このような状況のもと、本年度の厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業に「免疫学的輸血副作用の実態把握とその対応に関する研究」として申請しているところである。

※ 輸血関連急性肺障害（TRALI）

輸血後4時間以内に発症する副作用で呼吸困難等を示し、死亡率は5%と報告されている。その多くは献血者の血液中の白血球抗体が原因となるが、我が国ではその報告数は少ない。

なお、現在推進している保存前白血球除去が一般化されればTRALIの10%は予防できると言われている。

輸血副作用重、肺障害

5年間に3人死亡

44国立大病院調査

日本赤十字社が、輸血の副作用が重く、死亡例も出ていると、全国44の国立大病院に調査依頼した。結果、5年間に3人が死亡した。肺障害が最も多く、輸血後24時間以内の発症が大半を占めた。調査対象は、輸血を受けた患者の死亡例を報告する。調査期間は、平成10年1月1日から平成14年12月31日まで。調査結果は、平成15年9月15日までに報告された。

「年に数十人死亡」推測も

日本赤十字社が、輸血の副作用が重く、死亡例も出ていると、全国44の国立大病院に調査依頼した。結果、5年間に3人が死亡した。肺障害が最も多く、輸血後24時間以内の発症が大半を占めた。調査対象は、輸血を受けた患者の死亡例を報告する。調査期間は、平成10年1月1日から平成14年12月31日まで。調査結果は、平成15年9月15日までに報告された。

毛細血管が壊れ、出血傾向が強く、肺出血や脳出血などの重篤な副作用が報告された。また、米食品医薬品局（FDA）が、平成10年に警告を出している。

輸血の副作用、厚生労働省の「血液事業報告」によると、平成10年から平成14年の5年間に、輸血を受けた患者の死亡例は3例であった。そのうち2例は肺障害によるもので、1例は脳出血によるものであった。

肺障害は、輸血後24時間以内の発症が大半を占めた。調査対象は、輸血を受けた患者の死亡例を報告する。調査期間は、平成10年1月1日から平成14年12月31日まで。調査結果は、平成15年9月15日までに報告された。

肺障害は、輸血後24時間以内の発症が大半を占めた。調査対象は、輸血を受けた患者の死亡例を報告する。調査期間は、平成10年1月1日から平成14年12月31日まで。調査結果は、平成15年9月15日までに報告された。

輸血の副作用、厚生労働省の「血液事業報告」によると、平成10年から平成14年の5年間に、輸血を受けた患者の死亡例は3例であった。そのうち2例は肺障害によるもので、1例は脳出血によるものであった。

肺障害は、輸血後24時間以内の発症が大半を占めた。調査対象は、輸血を受けた患者の死亡例を報告する。調査期間は、平成10年1月1日から平成14年12月31日まで。調査結果は、平成15年9月15日までに報告された。

肺障害は、輸血後24時間以内の発症が大半を占めた。調査対象は、輸血を受けた患者の死亡例を報告する。調査期間は、平成10年1月1日から平成14年12月31日まで。調査結果は、平成15年9月15日までに報告された。

(3年保存)

血安 第 556 号
平成 16 年 9 月 10 日

各赤十字血液センター所長 様

日本赤十字社 事業局長
(公印省略)

輸血関連急性肺障害 (TRALI) への対応について

輸血関連急性肺障害 (以下、「TRALI」) への対応については、平成 15 年 12 月「TRALI 対応プロジェクト」を中央血液センター医薬情報部に設置し検討を行ってきたところであります。

TRALI についての医療機関への情報提供としては、「赤十字血液センターに報告された輸血関連急性肺障害が疑われる症例」及び「症状が改善・回復した輸血関連急性肺障害が疑われる症例-1997～2002 年-」について、輸血情報 (No. 81、82) として配布しているところであります。

TRALI の原因については、未だ明らかではないものの、輸血製剤中の抗白血球抗体が関与する可能性が考えられていることから、TRALI 症例の検査体制、また、抗白血球抗体が検出された輸血用血液及び献血者に対して、下記により対応することとしたので通知します。

記

1. 抗白血球抗体の検査について

(1) 検査項目及び検査実施施設

TRALI の抗白血球抗体検査については、中央センター、北海道センター、東京都センター、大阪府センターにおいて行うこととしたこと。検査項目としては次のとおりであること。

- ア 抗 HLA クラス I・II 抗体検査
- イ 抗顆粒球抗体検査
- ウ 可能な限りの交差試験

なお、副作用症例の検討・評価は中央血液センター医薬情報部において行うこと。

(2) 検査用検体

検査は患者検体と製剤検体について行う。製剤検体は以下の優先順で確保する。

- ア 当該輸血製剤、セグメント検体またはスクリーニング検査用検体の残り
- イ 同時製造の新鮮凍結血漿あるいは分画原料血漿
- ウ 保管検体

2. 製剤検体から抗白血球抗体が検出された場合の措置について

(1) 措置の通知

措置対象となったものについては、本社から個別に当該血液センターへ通知する。

(2) 抗白血球抗体陽性の同時製造品への措置

ア 医療機関へ供給済みで有効期間内にある場合、情報提供し、未使用の場合は回収すること。

イ センター内在庫の場合、医療機関への出庫を差し止め、当該 FFP を研究用へ転用し、中央血液センター研究部へ送付すること。

(3) TRALI 症例に関与した抗白血球抗体陽性献血者への措置

ア 抗白血球抗体が陽性と判明した献血者について、本社において安全情報入力処理を行う。

※ 該当する抗白血球抗体陽性献血者数は、年間、数人から数十人の範囲であると推定されること。また、製品はすべて減損扱いとなるが製品の出庫を着実に止めることが出来ることから、本措置は暫定的な措置として行うものであること。

イ 本社から通知を受けた当該血液センターは、統一システムの「献血者情報保守処理」の献血者メモ欄に「抗白血球抗体陽性」と入力すること。

※ 献血受付段階で献血申込者照会のメモ欄の「献血」に「*」が表示され、クリックすると「抗白血球抗体陽性」の情報が判明するので PC→PPP 採血への変更が可能であること。(別添参照)

なお、採血血液は研究用へ転用し、中央血液センター研究部へ送付すること。

3. その他

(1) 抗白血球抗体の有無にかかわらず、TRALI 症例に関与した献血者の情報は、中央センター医薬情報部においてデータベース化されること。

(2) 上記「1.」から「2.」の措置等については、本年9月21日(火)から実施すること。また、措置の詳細等については別途血液安全課及び中央センター医薬情報部から連絡される予定であること。

(3) TRALI への対応については、今後、「採血方法の選択」、「製造する製品の指定」など、統一システムにおける新たなプログラムを導入する予定であること。