

血液センターからのお知らせ

令和6年度山梨県合同輸血療法委員会
委員長会議



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

山梨県赤十字血液センター
学術情報・供給課

I. 輸血関連循環過負荷（TACO）の危険因子

II. 細菌スクリーニングを導入した
新規血小板製剤の製造販売承認取得のお知らせ

III. その他



I. 輸血関連循環過負荷（TACO）の危険因子 （輸血情報2502-185より）



輸血関連循環過負荷(TACO)の危険因子について

輸血関連循環過負荷(TACO; Transfusion-Associated Circulatory Overload)は、輸血中または輸血後数時間以内に発症する、急性の呼吸困難を伴う心不全です。

TACOの原因は、輸血に伴う循環負荷であるため、予防には、**輸血前の患者の心機能や腎機能などを考慮の上、輸血量や輸血速度を決定することが重要です。**

TACOが疑われる症状を呈した場合は、直ちに輸血を中止し、重症度に応じ酸素投与等の適切な処置を行ってください。

なお、適切な輸血量や輸血速度であっても患者の状態によりTACOを発症する可能性があるため注意が必要です。

病態

- ◆ 輸血に伴う循環負荷による心不全であり、呼吸困難を伴います。
患者の心機能、腎機能、肺機能等に対して、輸血による循環血液量の増加または急速な輸血が負荷となった結果、呼吸困難をきたします。

臨床所見



- ◆ うっ血性心不全の症状を認め、胸部レントゲン上、肺うっ血像を呈します。
- ◆ 輸血中もしくは輸血後数時間以内に呼吸困難を呈し、起坐呼吸、チアノーゼ、頻脈、血圧上昇を伴うこともあります。
- ◆ 呼吸音ではラ音、心音ではⅢ音が聴取され、頸静脈怒張、下肢の浮腫を伴うこともあります。
- ◆ BNPやNT-proBNP[※]の上昇は、診断の補助となります。

※BNP: brain natriuretic peptide; ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド
NT-proBNP: N-terminal pro-brain natriuretic peptide; N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド

対処

- ◆ 患者の観察を十分に行い、症状が現れたら、輸血を中止します。
- ◆ 重症度に応じ、酸素や利尿剤の投与等、心不全の治療^{※1}に準じた処置を行います。

TACOの危険因子

輸血前に患者の心機能や腎機能の低下が疑われる場合は、TACOの危険因子となるため、輸血量、輸血速度に注意し、輸血中は十分な観察が必要です。

- ① **心機能障害** (抗がん剤、化学療法、慢性貧血等) ② **腎機能障害** ③ **低アルブミン血症**
④ **輸血前からの循環過負荷** (輸血・輸液過剰) ⑤ **高齢者** (特に70歳以上) ⑥ **低体重患者**

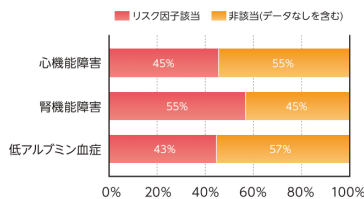
主な危険因子と発生状況

2021年4月から2024年11月に医療機関から血液センターに報告されTACOと評価した309症例について、患者の輸血前における危険因子ごとの該当割合を集計した結果を示します。

■危険因子の条件

心機能障害 ^{※1}	輸血前のBNP 100pg/mL以上もしくはNT-proBNP 400pg/mL以上のいずれかに該当または基礎疾患に心機能障害がある
腎機能障害 ^{※2}	eGFR < 60mL/min/1.73m ² または基礎疾患に腎機能障害がある
低アルブミン血症	ALB値が3.0g/dL以下

■危険因子の該当割合



※1:急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版) 1) 参照

※2:エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023参照

輸血関連循環過負荷(TACO)

Transfusion associated circulatory overload

病態

- ◆ 輸血に伴う循環過負荷による心不全であり、呼吸困難を伴います。
患者の心機能、腎機能、肺機能等に対して、輸血による循環血液量の増加または急速な輸血が負荷となった結果、呼吸困難をきたします。

臨床所見



- ◆ うっ血性心不全の症状を認め、胸部レントゲン上、肺うっ血像を呈します。
- ◆ 輸血中もしくは輸血後数時間以内に呼吸困難を呈し、起坐呼吸、チアノーゼ、頻脈、
血圧上昇を伴うこともあります。
- ◆ 呼吸音ではう音、心音ではⅢ音が聴取され、頸静脈怒張、下肢の浮腫を伴うこともあります。
- ◆ BNPやNT-proBNP*の上昇は、診断の補助となります。

※BNP: brain natriuretic peptide; ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド

NT-proBNP: N-terminal pro-brain natriuretic peptide; N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド

対処

- ◆ 患者の観察を十分に行い、症状が現れたら、輸血を中止します。
- ◆ 重症度に応じ、酸素や利尿剤の投与等、心不全の治療¹⁾に準じた処置を行います。

輸血関連循環過負荷(TACO)の危険因子

- ①心機能障害 (抗がん剤、化学療法、慢性貧血等)
- ②腎機能障害
- ③低アルブミン血症
- ④輸血前からの循環過負荷 (輸血・輸液過剰)
- ⑤高齢者 (特に70歳以上)
- ⑥低体重患者

主な危険因子と発生状況

2021年4月から2024年11月に医療機関から血液センターに報告されTACOと評価した309症例について、患者の輸血前における危険因子ごとの該当割合を集計した結果を示します。

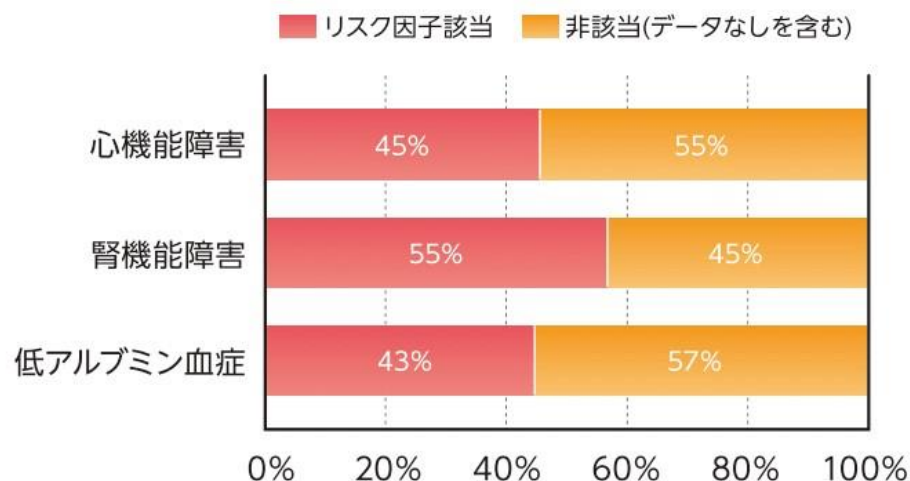
危険因子の条件

心機能障害*1	輸血前のBNP 100pg/mL以上もしくはNT-proBNP 400pg/mL以上のいずれかに該当または基礎疾患に心機能障害がある
腎機能障害*2	eGFR < 60mL/min/1.73m ² または基礎疾患に腎機能障害がある
低アルブミン血症	ALB値が3.0g/dL以下

*1:急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版) 1) 参照

*2:エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023参照

危険因子の該当割合



TACOの発症を予測し、利尿剤の投与により重症化を防ぎえた症例

【患者】80代男性

【原疾患】慢性特発性血小板減少性紫斑病、皮下出血

【合併症】慢性心不全、慢性心房細動、連合弁膜症

経過等

2日前	輸血前臨床的心不全あり。合併症のため、心機能低下あり	前日	16:38 RBC輸血施行 心機能低下のため、定期でフロセミド静脈内投与 (～発症3日後) 輸血量 480mL、輸液量 2,370mL、尿量 不明
	8:38 SpO ₂ 95% 9:17 胸部聴診にて、異常なし 9:32 胸部X線検査にて、浸潤影なし 心拡大あり(CTR 64.2%) 通常のCTRから変化なく、胸水なし 10:51 胸部CTにて、肺うっ血所見なし。胸水なし 15:04 BT 36.6℃、BP 142/68、PR 76/min、SpO ₂ 95% RBC輸血施行 17:15 PC1本目輸血施行 17:22 フロセミド 20mg静脈内投与 18:39 BT 36.9℃、BP 114/67、PR 68/min、SpO ₂ 95% 18:40 PC2本目輸血施行 輸血量 680mL、輸液量 300mL、尿量 不明		7:38 BT 36.9℃、BP 110/68、PR 68/min、SpO ₂ 95% 10:42 胸部X線検査にて、両側性浸潤影あり 心拡大あり(CTR 65.7%)。肺うっ血、両側胸水あり 医療機関においてTACOを疑った 輸血量 680mL、輸液量 1,345mL、尿量 不明
前日	10:31 BT 36.5℃、BP 105/56、PR 60/min、SpO ₂ 95% 15:00 PC輸血施行	翌日	6:03 BT 37.3℃、BP 129/69、PR 62/min、SpO ₂ 95%
		3日後	9:54 BT 36.6℃、BP 123/71、PR 62/min、SpO ₂ 95% 胸部聴診にて、異常なし 胸部X線検査にて、改善確認。フロセミド投与終了

上記は利尿剤を投与し重症化を防ぎえた症例です。輸血前にTACOの発症を予測し、患者の病態に応じた適切な治療が出来る体制を整えておくことが重要です。

【参考】英国血液学標準化委員会の輸血ガイドライン

【参考】英国血液学標準化委員会の輸血ガイドライン²⁾ — TACO及び過剰輸血の防止 —

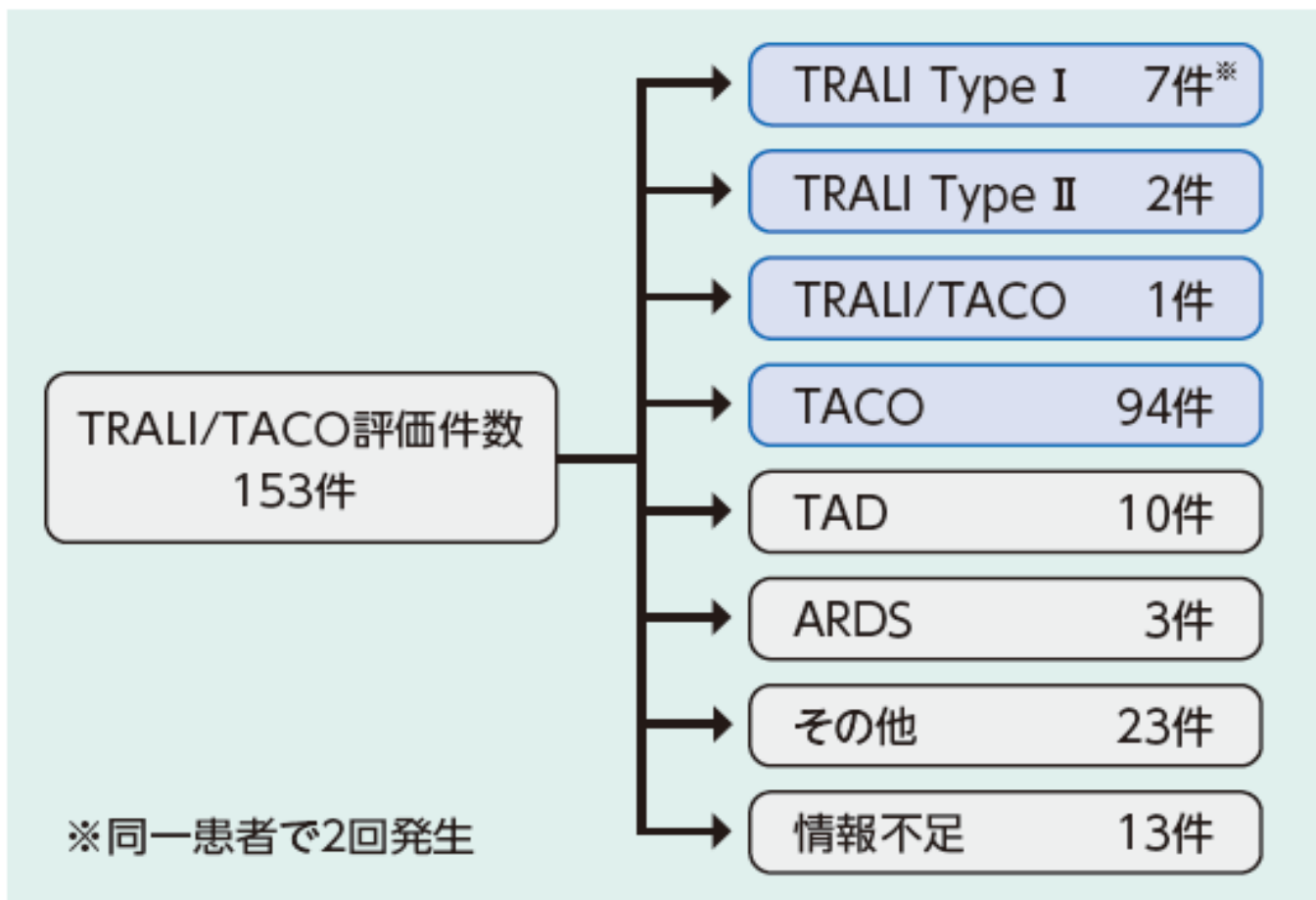
- 輸血する患者の臨床的評価を適切に行う。
- 心不全、腎不全、低アルブミン血症、輸液過剰状態などを考慮し、利尿剤投与の必要性を含めて、輸血の速度と量を決めること。
- 危険因子を持つ患者では1単位(日本の2単位)の輸血でもTACOが起きる可能性があることを念頭に置くこと。
- 1単位(日本の2単位)の赤血球輸血でHbが1g/dL上昇するのは、体重70-80kgの患者を想定していることに留意すること。
- 小児もしくは極めて低体重の成人にはより少ない単位もしくは小分けのバッグで輸血すること。
- 出血していない患者における輸血は1単位(日本の2単位)とすること。
- 患者の臨床症状をみながら輸血を行い、出血が持続していない患者においてはHbをモニターせずに以後の輸血を行わないこと。
- 各施設におけるTACOの調査と治療のマニュアルを整備すること。

なお、英国には「**TACO pre-transfusion risk assessment**」³⁾と呼ばれるチェックリストがあり、それぞれの輸血実施患者のTACOのリスクを輸血実施前に評価する項目、また輸血する場合の患者確認項目などが設定され活用されています。

TACOは輸血に伴う循環負荷によって発生します。輸血前の患者の心機能や腎機能などのTACO発症リスク因子がないか確認することが重要であり、1回あたりの輸血量や輸血速度を慎重に決定してください。

TRALI・TACO発生状況（全国）

■TRALI/TACO評価の内訳(2023年)



TRALI・TACO発生状況（山梨） 2019～2024年

輸血後副作用（感染症疑い含む）報告件数
950件

重篤症例
（感染症疑い含む）
62件

非重篤症例
888件

TRALI疑い
TACO疑い
10件

TRALI
0件

TACO
6件

その他・評価不可など
4件

TLARI・TACOの評価項目

【評価項目】

- ① 急激に発症
 - ② 低酸素血症
 - ③ 画像上明らかな両側肺野の浸潤影
 - ④ 左房圧上昇の証拠がない、
または左房圧上昇を認めるが低酸素血症の原因ではない
 - ④ -1 基礎疾患では説明できない心血管系の変化
 - ④ -2 体液過剰
 - ④ -3 BNP（または NT-proBNP）の基準範囲を超え、
かつ輸血前の 1.5 倍以上
 - ⑤ 輸血中もしくは輸血後 6 時間以内に発症
 - ⑥ 時間的に関係のある ARDS の危険因子* なし
 - ⑦ 輸血前 12 時間以内の呼吸状態の安定
- (④に該当しない場合は、④ -1 ～④ -3 の少なくとも一つに該当すること)

*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
脾炎
重症熱傷
非心原性ショック
薬物過剰投与

TLARI・TACOの評価に必要な情報

- **輸血 12 時間前**から発症後呼吸困難が改善するまでの以下の情報について提供をお願いします。
副作用等の経過、バイタルサイン、血球計算（白血球百分率を含む）、呼吸状態（血液ガス、酸素飽和度など）
- 副作用発生前後の**胸部画像（X線、CTなど）**の情報提供をお願いします。
- 評価にあたり胸部画像（X線、CTなど）の確認を必須としております。そのため、画像提供いただけない場合は評価を行うことができません。

TLARI及びTACOが疑われた場合には、日本赤十字社にて評価を行います。

詳細調査票へのご記入と、輸血前後の検体、胸部画像、血液バッグ等のご提出のご協力をお願いします。

Ⅱ. 細菌スクリーニングを導入した 新規血小板製剤の製造販売承認取得のお知らせ



令和7年2月

細菌スクリーニングを導入した新規血小板製剤の 製造販売承認取得のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

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。

このたび、日本赤十字社は、新たな安全対策として血小板製剤への細菌スクリーニングを導入することとし、製造販売承認を取得しましたので、次のとおりご案内申し上げます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 販売名等

製造販売する血小板製剤はすべて照射製剤となります。また、1単位及び2単位の規格については製造販売いたしません。

照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」に5単位の規格を追加しました。

また、照射洗浄血小板 (HLA)-LRBS「日赤」の略号に規格表記を追加しました。

販売名 〔一般的名称〕	略号	有効期間	包装単位	製剤コード
				販売包装単位 調剤包装単位
照射濃厚血小板-LRBS「日赤」 〔人血小板濃厚液〕	Ir-PC-LRBS-5	採血後 6日間	5単位 約100mL 1袋	0960152 14987525309654 04987525409654
	Ir-PC-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	0960172 14987525309661 04987525409661
	Ir-PC-LRBS-15		15単位 約250mL 1袋	0960182 14987525309678 04987525409678
	Ir-PC-LRBS-20		20単位 約250mL 1袋	0960192 14987525309685 04987525409685
照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」 〔人血小板濃厚液〕	Ir-PC-HLA-LRBS-5	採血後 6日間	5単位 約100mL 1袋	0970152 14987525309753 04987525409753
	Ir-PC-HLA-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	0970172 14987525309760 04987525409760
	Ir-PC-HLA-LRBS-15		15単位 約250mL 1袋	0970182 14987525309777 04987525409777
	Ir-PC-HLA-LRBS-20		20単位 約250mL 1袋	0970192 14987525309784 04987525409784
照射洗浄血小板-LRBS「日赤」 〔人血小板濃厚液〕	Ir-WPC-LRBS-10	製造後48時間 (ただし、採血後 4日間を超えない)	10単位 約200mL 1袋	0980172 14987525309814 04987525409814
照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」 〔人血小板濃厚液〕	Ir-WPC-HLA-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	0985172 14987525309869 04987525409869

BS: Bacterial Screened

血小板製剤への細菌スクリーニング導入の経緯

◆細菌感染症に対する現在の安全対策

- ・ 献血時の問診
- ・ 採血時の十分な皮膚消毒
- ・ 初流血除去
- ・ 保存前白血球除去
- ・ 血小板製剤の短い有効期限
(採血後4日間)



【諸外国の取組、細菌スクリーニング導入にかかる経緯と課題】

	細菌検査	有効期間 (採血日含む)	輸血後 敗血症件数*	死亡件数*
フランス 2000-2008	ナシ	6日	13件	5件
米国 2007-2011	アリ	6日	9.4件	0.9件
カナダ 2010-2016	アリ	6日	8件	2件
イングランド	ナシ 1996-2010	6日	10.9件	2.8件
	アリ 2011-2019	8日	0.4件	0件
日本	ナシ 2007-2021	4日	1.7件	0.08件

対策
2017年より病原体低減化技術を全数導入
2021年3月までにイングランド方式を導入
2017年よりイングランド方式を導入

採血後24時間で検体採取する米国等の方法を参考に、採血後36時間～48時間置いて、混入した細菌が増殖してから採取する改良培養法による培養検査を2011年に導入。
検証結果が2017年に報告された。

* 血小板製剤100万本供給あたりの頻度



イングランド方式を用いて
血小板製剤の細菌スクリーニングを
導入することとした。

製剤概要及び運用等 （洗浄血小板製剤を除く）

新規血小板製剤は、採血後**40時間以上**待機した血小板から採取した検体を血液培養自動分析装置で**24時間**培養し、**陰性と判定された後に供給されます。**

有効期間は既存の血小板製剤と同等の使用期間を維持するために、細菌スクリーニングに要する時間を考慮し、**採血後6日間**としています。

医療機関における使用期間はこれまでと同等です。

【新規血小板製剤の運用（イメージ）】

●通常の血小板製剤



採血後5日目以降の納品が基本となる

製剤概要及び運用等 (洗浄血小板製剤)

洗浄血小板製剤については、既存製剤と同様に、採血後2日目又は3日目に洗浄し、有効期間も既存製剤と同じ製造後48時間以内（ただし、採血後4日間を超えない）としています。採血後の待機時間は24時間以上、培養時間を24時間として運用します。

●洗浄血小板製剤



販売名

BS: Bacterial Screened

照射濃厚血小板-LRBS「日赤」

略号	有効期間	包装単位
Ir-PC-LRBS-5	採血後6日間	5単位 約100mL
Ir-PC-LRBS-10		10単位 約200mL
Ir-PC-LRBS-15		15単位 約250mL
Ir-PC-LRBS-20		20単位 約250mL

※ 1単位及び2単位の規格の製造販売は行いません。

販売名

BS: Bacterial Screened

照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」

略号	有効期間	包装単位
Ir-PC-HLA-LRBS-5	採血後6日間	5単位 約100mL
Ir-PC-HLA-LRBS-10		10単位 約200mL
Ir-PC-HLA-LRBS-15		15単位 約250mL
Ir-PC-HLA-LRBS-20		20単位 約250mL

※ 新たに5単位の規格を追加しました。

販売名

BS: Bacterial Screened

照射洗浄血小板-LRBS「日赤」

略号	有効期間	包装単位
Ir-WPC-LRBS-10	製造後48時間 (ただし採血後 4日間を超えない)	10単位 約200mL

照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」

略号	有効期間	包装単位
Ir-WPC-HLA-LRBS-10	製造後48時間 (ただし採血後 4日間を超えない)	10単位 約200mL

※ 略号に10単位の規格表記を追加しました。

供給開始時期

薬価基準収載後に改めてご案内いたします。
(**2025年夏ごろ**を予定しております。)

輸血システム・電子カルテ・伝票等への対応

販売名・有効期間・製剤コード等が変更となるため、供給開始までに**院内のシステム変更**等のご対応をお願いいたします。

院内への周知のお願い

本件につきまして、**院内へのご周知**をお願いいたします。
輸血療法委員会や医局会等での情報提供等も承りますので
血液センターまでお問合せください。

IV. その他

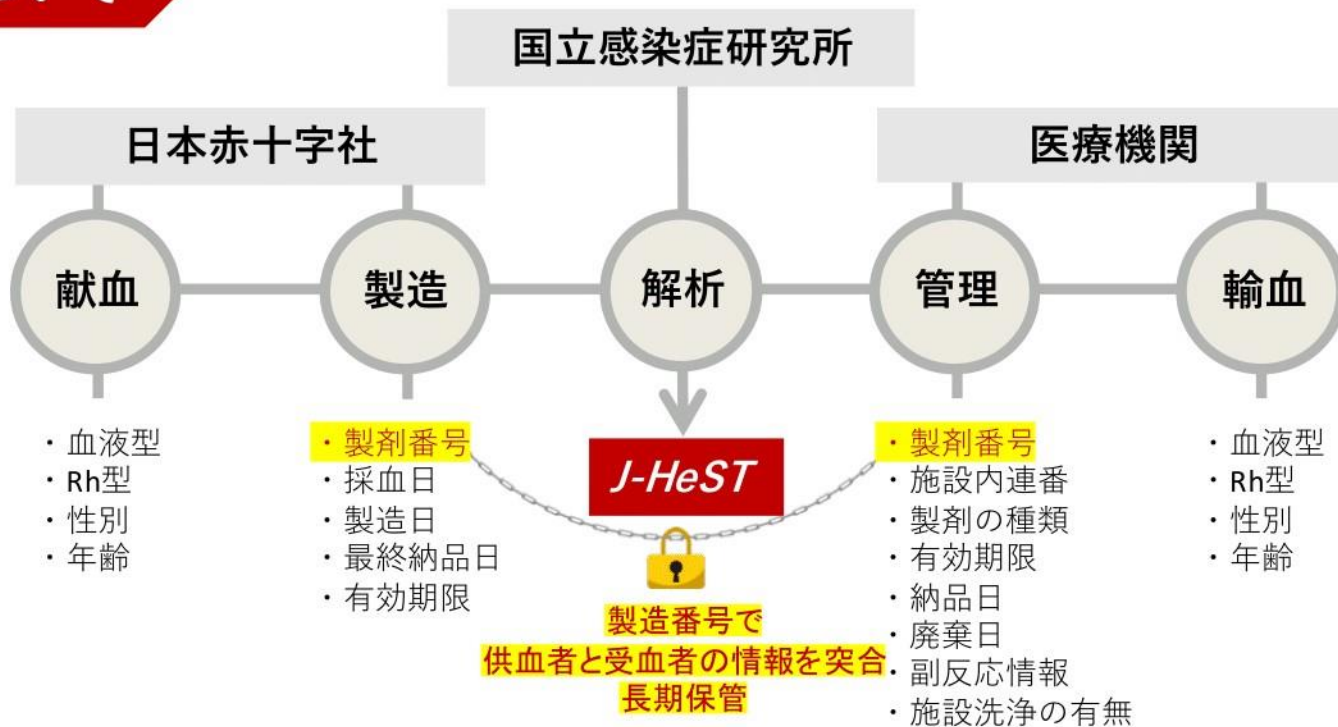


J-HeST

:Japanese Hemovigilance Scheme with secured Traceability

トレーサビリティが確保された輸血用血液製剤情報収集システム

J-HeSTについて



日本赤十字社がもつデータと医療施設のもつデータを**血液バッグの製造番号**を介して**連結**することで、血液製剤の製造から使用までのBlood transfusion chainを追跡できるトレーサビリティが確保されたシステム。 ※厚生労働科学研究において構築

日本における輸血の安全性の向上と輸血医療の発展を目指す

J-HeSTの導入により可能となる評価・解析

J-HeSTによりtransfusion chainがシームレスにつながることで、輸血に関連する様々なイベントを評価・解析可能となり、日本の輸血医療の安全性向上と適正使用への大きな貢献が期待されます。

- 大規模（多施設）解析により明らかになること(例)
 - ・ 製剤の廃棄率に関する調査
 - ・ 洗浄の効果に関する調査
 - ・ 保管期間の影響の有無に関する調査
 - ・ 人赤血球液の有効期間の延長による影響の有無に関する調査
 - ・ 血小板製剤の培養による細菌スクリーニングの導入と有効期間の延長による影響の有無に関する調査等
- トレーサビリティ（データの突合）により明らかになること(例)
 - ・ 性別の違いによる副反応発生率（例：女性→男性と女性→女性の比較等）
 - ・ 年齢の違いによる副反応発生率（例：若年者→高齢者と中年者→高齢者の比較等）

収集データ項目

【輸血製剤の情報】

- ・ 製剤番号
- ・ 製剤の種類（RBC, PC, FFP）
- ・ 製剤有効期限日
- ・ 納品日
- ・ 接続前照合（投与開始）日、もしくは廃棄日

※ 1 「輸血副反応の症状項目」に基づいた分類

※ 2 「輸血副反応の診断項目表」に基づいた分類

※ 3 診断、重症度レベル、輸血関連性は任意入力です

【受血者の情報】

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 血液型(ABO、Rh)
- ・ 施設洗浄の有無
- ・ 輸血関連副反応の有無
- ・ 副反応有の場合その症状※ 1
- ・ 診断※ 2 ※ 3
- ・ 重症度レベル※ 3
- ・ 輸血関連性※ 3

J-HeST収集データの取扱いについて

J-HeSTの収集データの輸血医療研究での利活用は、輸血医療における安全性向上と血液製剤の適正使用への貢献が期待されます。将来的には、収集データの使用の手順を定め、二次利用を推進していく予定です。

国の事業として体制整備を実施

2024年度より、J-HeSTを活用して全ての輸血用血液製剤について採血事業者から医療機関における診療情報を含む使用状況までを電子的に一貫して把握し、安全監視を実施するための体制整備が国の事業として実施されることになり、**倫理審査は不要となりました**。各医療機関での方針に従って必要な手続きを進めてください。

事業名：血液製剤安全監視体制整備事業

実施主体：国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター

代表者：センター長 水上 拓郎



アクセス・登録はこちら

J-HeSTサイト：
<https://j-hest.com>



↑ ↑ 日本輸血・細胞治療学会HP右下の
上記バナーからもアクセスいただけます。

お問い合わせ

J-HeSTサポート
j-hest-support@nih.go.jp

日本における輸血の安全性の向上と適正使用につながる情報の大規模な収集と活用のためには、多くの医療機関の登録・参加が必要です。

趣旨をご理解いただき、ぜひ参加登録をお願いいたします。

本件に関するお問い合わせは、J-Hestサポートまでお願いいたします。