

輸血用血液製剤でHIV感染が疑われる事例について

1. 経緯等

平成15年9月5日、後天性免疫不全症候群発生届にて感染経路として輸血が考えられるHIV感染者が報告されたとの情報を入手。同日、当該報告医が、同事例について副作用感染症報告を日本赤十字社に提出、これを受けて同社による調査が開始され、その結果が、平成15年10月30日に開催された第95回エイズ動向委員会（委員長：吉倉廣国立感染症研究所長）に報告された。

2. 事例

50歳代の男性で平成15年の3月～7月に赤血球製剤（MAP16単位）の輸血を受けた後、実施した血液検査においてHIV感染を確認（WB検査陽性）。報告医は感染経路として輸血を疑っている。

3. 事実関係

1) 輸血された輸血用血液製剤について

- ・当該感染者には、8人の供血者から採血された赤血球製剤（MAP）が8本（保管検体の個別NATはいずれも陰性）投与された。

2) 他の血液製剤への影響について

- ・投与された赤血球製剤の原料血液からは、他に新鮮凍結血漿と血漿分画製剤用の原料血漿が製造されていた。
- ・原料血漿については流通を停止。
- ・新鮮凍結血漿については3本が製造されており、既に他の医療機関で3名の患者に投与されていた。（他に行方不明の製剤はない。）

3) 新鮮凍結血漿の投与を受けた3名について

- ・1名は既に原疾患により死亡
- ・残り2名については輸血後（約6ヵ月後）の抗体検査で陰性。

4. エイズ動向委員会での専門家からの意見

記者会見では、「HIVの感染が輸血用血液製剤によるか追求すれば、患者のプライバシーに関わりうるケースである。」との発言があった。

5. エイズ動向委員会後の事実経過

- 1) 健康状態の確認を行っていた2名の受血者は、いずれも感染していなかったことが確認された。
- 2) 供血者の次回献血での検査については、平成16年9月6日現在、8名中5名が来訪し、感染していなかったことが確認された。

6. 今後の対応

当該感染者のプライバシーの最大限尊重を徹底しつつ、引き続き調査を継続するよう指導してまいりたい。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス） 感染が疑われた事例（6月30日報告）について

1 経緯

平成16年6月30日、日本赤十字社から輸血（人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳の男性。原疾患は胃ガン。本年3月2日～10日の間に、貧血及び胃ガン手術のため輸血を計3回（人赤血球濃厚液2単位を4袋分）受ける。

輸血前の2回の血液検査（昨年2月4日、2月24日）ではHBs抗原検査（B型肝炎ウイルスの検査）は陰性であったが、本年6月8日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT）は大幅に上昇した数値を示す。

患者は劇症肝炎で6月10日に死亡。

3 状況

1) 輸血された赤血球製剤について

○ 当該患者には、4人の供血者から採血された赤血球製剤を輸血。

○ 当該製剤に関わる血漿のうち、新鮮凍結血漿1袋（2単位、160mL）は既に出荷され、使用済み（投与された患者は輸血後約40日後、原疾患により死亡。輸血前のHBs抗原検査は陰性、輸血後検査は実施していない。）。残りは原料血漿で使用されないよう措置済み。

2) 4人の供血者について

4人の供血者は、4人すべてがその後献血し、HBV関連検査はすべて陰性。

3) 個別NATの試験結果

4人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応（案）

1) 輸血とHBV感染（劇症肝炎発症を含む。）との因果関係はないものと考えられる。

2) 輸血医療の安全性確保のための総合対策（別紙）を推進する。また、日赤に対して、核酸増幅検査の精度を向上、輸血用血液製剤に対する不活性化工程の導入等を推進するよう指導する。

輸血医療の安全性確保のための総合対策 (フレームワーク)

健康な献血者の確保の推進	
内 容	関係部局等
・献血者に対する健康管理サービスの充実	日本赤十字社、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省、人事院
・献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局、文部科学省他
・ボランティア活動としての献血の周知	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局
・血液事業に関する年報の発行	医薬食品局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	医薬食品局
・採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討	医薬食品局、日本赤十字社
・複数回献血者の確保	日本赤十字社、医薬食品局
検査目的献血の防止	
内 容	関係部局等
・無料匿名の検査体制の充実	健康局、医薬食品局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、日本赤十字社、健康局他
・献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討	医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の本人確認の徹底	日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進	日本赤十字社
・問診医の一層の資質向上(臨床研修必修化への対応を含む。)	日本赤十字社、医薬食品局
血液製剤に係る検査・製造体制等の充実	
内 容	関係部局等
・日本赤十字社における安全対策(8項目)の確実な実施	日本赤十字社、輸血学会等関係学会他
・各種安全対策の推進のための日本赤十字社における血液事業の機能強化	日本赤十字社、輸血学会等関係学会他
・non-エンベロープ・ウイルス等への安全対策(不活化を除く)	日本赤十字社、輸血学会等関係学会他
ヒューマンエラー予防対策	日本赤十字社、輸血学会等関係学会他
医療現場における適正使用等の推進	
内 容	関係部局等
・輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討	医薬食品局、医政局、保険局、文部科学省
・適正使用ガイドラインの見直し	医薬食品局
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定	医薬食品局
・血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	医薬食品局、統計情報部
・輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	医薬食品局、医政局、保険局
輸血後感染症対策等の推進	
内 容	関係部局等
・輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	医薬食品局、保険局
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	医薬食品局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社、医薬食品局他
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	医薬食品局
・免疫学的な副作用対策の推進	医薬食品局

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例（7月9日報告）について

1 経緯

平成16年7月9日夕方、日本赤十字社から輸血（人赤血球濃厚液、人血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

10歳未満の男児。原疾患は急性リンパ性白血病。昨年9月16日～本年7月5日の間に、輸血を計19回（人赤血球濃厚液1単位を10袋分、人血小板濃厚液10単位を8袋分及び新鮮凍結血漿2単位を1袋分）受ける。

輸血前の血液検査（昨年9月16日）ではHBs抗原検査（B型肝炎ウイルスの検査）は陰性であったが、本年7月6日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT）は大幅に上昇した数値を示す。また、7月6日に新鮮凍結血漿による血漿交換（2単位製剤（約160mL）を7本使用）を行っていた。

患者は劇症肝炎による急性肝不全で7月7日に死亡。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- 当該患者には、19人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
- 当該製剤に関わる血漿は、人赤血球濃厚液2単位1本及び原料血漿19本。
なお、赤血球製剤については、既に医療機関へ供給していたが、医療機関へは当該情報を提供済み。

(2) 19人の供血者について

19人の供血者のうち、7人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。（9月6日現在）。

(3) 供血者の個別NATの試験結果

供血者19人の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

(4) 患者の保管検体の個別NAT及びHBs抗原の試験結果

医療機関に保管されていた患者検体のうち、12検体すべての個別NAT及び検査可能な6検体のHBs抗原検査はすべて陰性。

4 検討課題

- (1) 7月7日検査のHBc抗体（+）について、IgM抗体が上昇していないので、HBVによるものとは考えにくい、及びHBVで劇症肝炎を発症する前にはウイルスDNAが上昇するが、この症例ではそれが見られないのでHBVは否定的との専門家の意見あり。

また、7月6日のHBs抗原が低力価であったことや6月29日の患者検体の個別NAT及びHBs抗原検査が陰性であるということから、7月6日の反応が非特異的な反応であることやアーチファクトである可能性が高いとの専門家の意見あり。

(2) その他、7月6日の血漿交換により、個別 NAT (-) となった可能性、6月24日個別 NAT (-) であるが、短期間で劇症肝炎となるのか等の問題等を整理する必要がある。

5 今後の対応

19人の供血者のうち、その後献血に来ていない12人のフォローを行う。

なお、患者の保管検体は微量であり、医療機関側の希望でHBs抗原検査を行った(すべて陰性)ことから、上記4課題確認のための「IgM抗体検査」、「HBV以外のウイルス検査」、「NAT」等の検査が困難な状況となっている。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス） 感染が疑われた事例（3月22日報告）について

1 経緯

平成16年3月22日及び30日、日本赤十字社から輸血（人血小板濃厚液及び人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例の報告があった。

2 事例

70歳代の女性。原疾患は急性骨髄性白血病。昨年10月5日～本年1月22日の間に、輸血を計18回（人血小板濃厚液10単位を11袋分並びに人赤血球濃厚液1単位を3袋分及び2単位を4袋分）受ける。

輸血前の血液検査（昨年10月3日）ではHBs抗原及び抗体検査（B型肝炎ウイルスの検査）はいずれも陰性であったが、輸血後の本年3月19日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT及びLDH）は高値を示す。

患者は4月26日に死亡したことを確認済み。死因は現在調査中。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- 当該患者には、37人の供血者から採血された血小板製剤及び赤血球製剤を輸血。
- 当該製剤に関わる血漿のうち、4人分由来の5本が新鮮凍結血漿（FFP）として医療機関へ供給された（残りは原料血漿）。

(2) 37人の供血者について

37人の供血者のうち、24人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。（9月6日現在）。

(3) 供血者の個別NATの試験結果

供血者37人の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

(4) 患者の保管検体の個別NAT及びHBs抗原の試験結果

本年3月19日（輸血後）の医療機関に保管されていた患者検体は個別NAT及びHBs抗原検査はいずれも陽性（輸血前は保管されていなかった）。

(5) 輸血とHBV感染との関連

現在のところ、輸血とHBV感染（当該事例の死亡原因を含む）の因果関係については不明。

4 今後の対応（案）

(1) 当該事例への対応

- 医療機関へ供給した5本の新鮮凍結血漿に関して情報提供した医療機関における受血者（患者）の健康状態を確認する。
- 37人の供血者のうち、その後献血に来ていない13人のフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例について

1 経緯等

平成16年9月8日、日本赤十字社から輸血(人赤血球濃厚液)による細菌感染疑いの症例の報告があった。

2 事例

60歳代の女性。原疾患は消化器系がん。

平成16年9月4日、膿瘍があり、PTCD(経皮経肝胆道ドレナージ)カテテル交換。その後、輸血(人赤血球濃厚液2単位を1本)を実施。輸血1時間後に呼吸困難、血圧低下をきたし、翌5日に白血球数高値、肝機能検査高値を示し、翌6日に敗血症性ショックにより死亡。

3 状況

- (1) 輸血された輸血用製剤について
 - ・ 当該患者には、1人の供血者から採血された赤血球製剤を輸血。
 - ・ 当該製剤に関わる血漿は新鮮凍結血漿(FFP)2単位1本、原料血漿1本ともに確保済み。
- (2) 検体検査の状況
 - ・ 日本赤十字社から輸血血液と同一採血番号の血漿について、現在、無菌試験を実施する予定。
- (3) 患者検体の調査
 - ・ 患者血液培養で好気・嫌気ともに陰性。
非溶血性副作用関連検査実施予定。

4 今後の対応

- (1) 検体検査及び患者検体の調査を実施し、細菌感染の有無及び輸血用血液製剤との因果関係を明らかにする。
- (2) 今後、問診強化策や細菌を除去・不活化する方策の検討を進める。