

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23日報告）について

1 経緯

平成17年6月23日、日本赤十字社から輸血（赤血球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

50歳代の男性。原疾患は消化管腫瘍。平成17年2月3日に手術施行のため、赤血球濃厚液合計8単位、新鮮凍結血漿合計30単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年12月）ではHBs抗原検査陰性、輸血後の平成17年4月6日でもHBs抗原検査陰性であったが、退院時の平成17年4月21日にHBs抗原検査陽性が確認された。

その後、平成17年6月13日に発熱、全身倦怠感等出現し、肝機能値が高値を示し、6月16日再入院、6月20日には、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBe抗体のいずれも陽性が確認された。また、同日のHBcのIgM抗体も陽性であり、劇症肝炎と診断される。

患者は、7月3日にB型劇症肝炎にて死亡した。

患者の検体のHBVの解析結果は、ジェノタイプC、サブタイプa d rであり、CP/Pre Core領域の塩基配列の解析からPreC部位には変異はなく、CP（Core Promoter）部位に変異があるCP変異、PreC野生株であった。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

① 当該患者には20人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。

② 20人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は17本のうち10本が確保、新鮮凍結血漿6本のうち3本は確保済み。15本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。医療機関への情報提供は実施済み。

（2）20人の供血者について

供血者20人のうち、15人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者20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、すべて陰性であった。

4 今後の対応

（1）供血者5人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

（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HBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた 事例（4月7日報告）について

1. 経緯

平成18年4月7日、日本赤十字社から輸血（濃厚血小板、赤血球濃厚液）によるHBV感染疑いの症例の報告があったとの報告が、日本赤十字社からあった。

2. 事例

患者は、40代の男性で、原疾患は血液腫瘍。平成16年7月から平成17年2月に（濃厚血小板計30単位、赤血球濃厚液計48単位）、平成17年3月から5月に輸血（濃厚血小板計130単位、赤血球濃厚液計18単位）を受ける。

最初の輸血から8ヶ月後の平成17年2月22日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体全て陰性だったが、平成18年3月に肝不全となり、4月3日にHBs抗原、HBc抗体についても陽転が確認された。輸血後の平成17年5月23日の保管検体において、HBV-NATは陰性であったが、6月8日の保管検体において、HBV-NATは陽性であった。なお、HCV抗体は輸血前から陽性であった。

その後主治医は、亜急性劇症肝炎と診断。（4月7日 ALT67IU/mL, T-Bil3.57mg/dL, PT-INR2.30）患者は5月19日に肝不全により死亡。

3. 感染についての状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者に投与された血液製剤の供血者数は31人（H16年7月～H17年2月）及び22人（H17年3月～5月） ※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査
- ② 当該供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿51本のうち44本使用済みで7本確保済み。新鮮凍結血漿14本はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 供血者個別 NAT

供血者個別 NAT は53人分全て陰性。

(3) 供血者に関する情報

- ① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性。
- ② 供血者22人のうち、22人すべてが献血又は事後採血に再来し、20人はHBV関連検査陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性。

(4) その他

平成17年4月8日、骨髄バンクからの同種骨髄移植を施行。ドナーはHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)であった。

4. 今後の対応

- (1) 供血者9人の再献血・検査に係るフォローを行う
- (2) 「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 HBV（B 型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （6 月 5 日報告）について

1 経緯

平成 18 年 6 月 5 日、日本赤十字社から輸血（赤血球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

80 歳代の男性。原疾患は消化器疾患。平成 17 年 10 月 22 日から 11 月 29 日までの間に赤血球濃厚液合計 18 単位、新鮮凍結血漿合計 36 単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成 17 年 8 月 31 日）では HBs 抗原検査陰性、AST 16 及び ALT 12 であった。輸血後の平成 18 年 5 月 2 日に、AST、ALT の上昇がみられ、同月 19 日に HBs 抗原検査陽性であり、AST 683、ALT 693 であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は次の通りであった。

輸血前 H17.10.22 HBV-DNA 陰性

輸血後 H17.11.13 HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17.11.24 HBs 抗原陰性、HBs 抗体 EIA 法陽性／PHA 法陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17.11.27 HBV-DNA 陰性

輸血後 H18.06.02 HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陽性、HBV-DNA 陽性

その後、平成 18 年 6 月 12 日に死亡。急性肝炎から劇症肝炎に至り、肝不全による死亡と考えるとの担当医の見解である。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

① 当該患者には 29 人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。

② 29 人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は 27 本のうち 11 本が確保、16 本が使用済み。新鮮凍結血漿 8 本のうち 6 本は確保済み、2 本は医療機関へ供給済み。18 本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

（2）29 人の供血者について

供血者 29 人のうち、27 人が再採血・献血に来場（27 名の HBV-DNA は全て陰性、そのうち 2 名は HBs 抗体及び HBc 抗体陽性、1 名は HBs 抗体のみ陽性、残る 24 名は HBV 関連検査陰性）。

（3）供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者 29 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、すべて陰性であった。

4 今後の対応

（1）供血者 2 人 の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

（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 HBV（B 型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （6月8日報告）について

1 経緯

平成18年6月8日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び濃厚血小板）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

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年10月8日から平成18年4月25日までの間に赤血球濃厚液合計12単位、濃厚血小板合計110単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成17年3月18日）ではHBs抗原検査陰性であった。輸血後の平成18年5月9日に、HBs抗原検査陽性、HBe抗原検査陰性、HBe抗体検査陽性、HBc-IgM抗体陰性であり、AST72、ALT88であった。

その後、平成18年6月21日に肝性昏睡により死亡。主治医は輸血との因果関係は不明としている。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

① 当該患者には18人の供血者から採血された赤血球濃厚液、濃厚血小板を輸血。

② 18人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は18本及び新鮮凍結血漿1本はすべて確保済み。

（2）18人の供血者について

供血者18人のうち、14人が献血に再来（HBV関連検査は陰性）。

（3）供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者18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、すべて陰性であった。

4 今後の対応

（1）供血者4人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

（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 HBV（B 型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （7 月 5 日報告）について

1 経緯

平成 18 年 7 月 5 日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び血小板濃厚液）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

70 歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成 16 年 5 月 25 日から平成 16 年 11 月 4 日までの間に赤血球濃厚液合計 4 単位、濃厚血小板合計 60 単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成 15 年 8 月 22 日）では HBs 抗原検査陰性であった。輸血後の平成 17 年 12 月 9 日に、HBs 抗原検査陽性であり、AST 40、ALT 43 であった。

その後、原疾患の再発のため、平成 18 年 4 月 26 日再入院し、28 日抗がん剤使用、5 月 2 日に HB e 抗原陽性、HBV-NAT 陽性、AST 23、ALT 29 であったが、同 3 日、黄疸が出現、同 13 日急激に肝炎症状が悪化し（AST 161、ALT 387）、インターフェロン等を使用するが、黄疸増悪、平成 18 年 5 月 25 日に肝不全で死亡。主治医は輸血との因果関係ありとしている。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

① 当該患者には 8 人の供血者から採血された赤血球濃厚液、濃厚血小板を輸血。

② 8 人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は 8 本すべて使用済み、新鮮凍結血漿 1 本は医療機関に供給済み。

（2）8 人の供血者について

供血者 8 人全員が献血に再来し、すべて HBV 関連検査陰性。

（3）供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者 8 人の供血時の保管検体について、個別 NAT を実施したところすべて陰性であった。

4 今後の対応

（1）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C型肝炎が疑われた事例 (2月15報告)について

1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血（濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本）を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前（8月12日）のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

3 状況

(1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、81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。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み（3本は使用済み）。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み（3本は医療機関供給済み）。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
- ・ 供血者81人中76人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった。

(3) 患者検体の調査

- ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。

(4) 担当医の見解

- ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。

(5) 併用薬等

- ・ 当該患者は、輸血と同時期に乾燥アンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (2) 再来していない供血者5人のフォローアップを引き続き行う。

供血者発の遡及調査により、輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例（6月23日報告）について

1. 経緯

平成18年6月23日、供血者発の遡及調査により供血者のHCVの個別NAT陽性が判明し、当該血液に由来する輸血（赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿）によるHCV感染の疑い事例があったとの報告が日本赤十字社からあった。

2. 事例

30歳代の女性。原疾患は産科出血。平成16年1月20日に輸血を1回（新鮮凍結血漿6単位、赤血球濃厚液6単位）を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年1月20日手術前）では、HCV抗体検査陰性であったが輸血後の平成18年6月22日時点での患者検体では、HCV抗体陽性が確認された。AST16、ALT12であった。

平成18年6月22日の患者検体はHCV-RNA陽性であり、患者検体及び供血者検体のHCVのCore領域前半部の塩基配列はすべて一致（Genotype 2a(Ⅲ)）した。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には1人の当該個別NAT陽性の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。
- ② 同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿1本は使用済み、赤血球製剤1本は供給済み（投与された患者は原疾患により死亡）。

(2) 供血者について

当該供血者の供血時の陽転により、遡及したところ、当該血の個別NATが陽性と判明したものである。

(3) 当該患者の健康状態

6月22日時点で肝機能値等は正常範囲内。

4. 今後の対応等

- (1) 院内で実施された輸血前後の抗体価及び肝機能等の臨床経過について確認中。
- (2) 当該患者のフォローアップを引き続き実施する。
- (3) 50 プールNAT導入後のHCVのミニプールNATすり抜け事例としては、これまで平成15年の1例があり、平成17年度1例があり、本事例で3例目。ただし、第1例日は受血者が原疾患により死亡しており、受血者のフォローアップができた事例としては今回が2例目である。
- (4) 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。