

にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図ること。

(2) 原料のプールを製造した際の検査

原料のプールを製造した際、当該プールについてNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。また、当該NATの検出限界が100IU/mlの精度となるよう精度管理を行い、必要な書類等を保存しておくこと。

- 4 以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課に報告すること。
- (1) 遡及調査等により原血漿にNATで陽性となった血液の混入が判明した場合。
- (2) 3の(2)に規定する原料のプールを製造した際の検査でNATの陽性が判明した場合。
- なお、当該報告があった場合は、「NATガイドライン(仮称)」が策定されるまでの間、第三者機関においてNATの結果を検証することとして、血液対策課の指示に基づき当該機関に保管検体を提供すること。
- 5 副作用等の報告等からの遡及調査に伴い、製剤(ロット)の製造後に個別にNATを実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合であって、3の(1)及び(2)に掲げる措置が講じられていない等、2の前段に規定する確認ができない場合は、原則として、「医薬品等の回収に関する監視指導要領」(平成12年3月8日付け医薬発第237号別添1)の規定に則り、当該製剤(ロット)を回収すること。
- なお、副作用等の報告等からの遡及調査により、製剤(ロット)と感染症の発生との因果関係が否定できない場合には、以上の規定にかかわらず、速やかに厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告するとともに、同要領の規定に則り、当該製剤(ロット)を回収すること。
- 6 既に、「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」(平成15年5月15日医薬発第0515005号)に基づき、製剤のリスクに係る事項が添付文書に記載されているところであるが、なお入念的な措置として、同通知の記の1.(1)⑤に関連して、添付文書の重要な基本的注意に、以下に掲げる趣旨の文言を記載すること。
- 製剤の原材料である血液については、ミニプールでNATを実施し、ウイルスのDNA又はRNAが検出されないことが確認されたものを使用しているが、当該ミニプールNATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在すること。

## 血液製剤に関する報告事項について (目次)

- 輸血用血液製剤でHIV感染が疑われた事例について 3
  - 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(平成16年3月22日報告)について 4
  - 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(平成16年11月26日報告)について 5
  - 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(平成17年1月12日報告)について 7
  - 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(平成17年2月4日報告)について 9
  - 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(平成17年6月23日報告)について 11
  - 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(平成18年4月7日報告)について 12
  - 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(平成18年6月5日報告)について 13
  - 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(平成19年2月20日報告)について 14
  - 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(平成21年11月20日報告)について 15
  - 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(平成18年2月15日報告)について 16
- ※●は今回の新規症例
- 平成22年度感染症報告事例のまとめ(平成22年5月7日報告分以降)について 18

○ 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NATの状況) 26

＜ 参 考 ＞

- ・ 血液製剤に関する報告事項について  
(平成 22 年 4 月 22 日付け血液対策課事務連絡) 33
- ・ 血液製剤に関する報告事項について(回答)  
(平成 22 年 2 月 12 日付け日本赤十字社提出資料) 35
- ・(参考)安全対策業務の流れ 37

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(MAP 16 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 ヶ月後)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、8 名中 6 名が来訪し、感染していなかったことが確認された(平成 22 年 7 月 26 日現在、残る 2 名のその後来所なし)。

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  
(11 月 26 日報告) について

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。平成 15 年 10 月 5 日～平成 16 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 (平成 15 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、輸血後の平成 16 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。死因は呼吸不全及び腎不全。

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、32 人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。(平成 22 年 7 月 26 日現在、残る 5 人のその後の来所なし)。

(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

平成 16 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

(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) 5 名の健康状態を確認した結果、輸血後陰性が 2 名、不明が 3 名であった。

○ 37 人の供血者のうち、その後献血に来ていない 5 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。

1. 経緯

平成 16 年 11 月 26 日、日本赤十字社から輸血 (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

70 歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍 (転移性肝癌を含む) 。平成 16 年 3 月 12 日から 15 日まで 4 日間に亘り、プロトロンビン時間延長のため、輸血を (新鮮凍結血漿合計 36 単位 23 本) 受ける。

輸血前の血液検査 (2 月 28 日) では、HBs 抗原検査陰性であったが、平成 16 年 10 月 4 日に肝機能検査値異常がみとめられ、黄疸を呈したため、10 月 8 日に検査したところ、HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性が確認され、急性 B 型肝炎と診断された。11 月 17 日に右大量胸水を呈した後、呼吸状態悪化により死亡した。また、平成 15 年 5 月の手術の際にも新鮮凍結血漿 2 単位 22 本、赤血球 MAP 2 単位 3 本の輸血を受けている。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者には平成 16 年 3 月の輸血時に 23 人の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。また、平成 15 年 5 月に 25 人の供血者から採血された新鮮凍結血漿及び赤血球 MAP を輸血。

② 平成 16 年 3 月輸血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 2 本が確保、10 本は使用済み、新鮮凍結血漿 10 本及び赤血球 MAP 23 本は全て医療機関に提供済み。

③ 平成 15 年 5 月輸血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 21 本は使用済み、新鮮凍結血漿 6 本及び赤血球 MAP 22 本は全て医療機関に提供済み。

(2) 48 人の供血者について

① 平成 16 年 3 月の輸血時の供血者 23 人のうち、20 人が再献血し、再献血時の検査結果は 19 人が HBV 関連検査陰性、1 人は HBc 抗体は EIA 法陽性、HI 法陰性、HBs 抗体 (EIA 法) 陽性 (NAT 及び HBs 抗原陰性) であった。なお、この 1 人の献血時の HBc 抗体は EIA 法で陽性、HBs 抗体も陽性であった (平成 22 年 7 月 26 日現在、残る 3 人のその後の来所なし)。

② 平成 15 年 5 月の輸血時の供血者 25 人のうち、21 人が再献血し、再献血時の検査結果は HBV 関連検査陰性であった (平成 22 年 7 月 26 日現在、残る 4 人のその後の来所なし)。

(3) 供血者個別 NAT の試験結果

① 平成 16 年 3 月の輸血時の供血者 23 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。

② 平成 15 年 3 月の輸血時の供血者 25 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 48 人のうち、7 人の再献血・検査に係るフォローを行う。

(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。

(3) その他

- ① 受血者の輸血後検体(10月12日)を確認し、再検査したところ、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(+)、HBV-DNA(+ )であった。
- ② 受血者の肝臓については、平成15年に施術され、平成16年10月の腹部CTでは再発が認められておらず、肝臓と肝障害との因果関係はないものと考えられる。

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

(1月12日報告)について

1 経緯

平成17年1月12日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液、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

60歳代の男性。原疾患は血液疾患。平成16年1月8日から5月25日まで12回にわたり、輸血(赤血球濃厚液合計26単位、血小板濃厚液合計30単位)を受ける。

輸血前の血液検査(1月8日)では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年11月18日に食欲不振のため、検査したところ、HBs抗原陽性が確認され、同22日の採血の検体で、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(+)、HBV-DNAのNATの(+ )も確認された。平成17年1月8日劇症肝炎を呈した後、肝不全により死亡した。

3 状況

(1)輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には16人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。
- ② 輸血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3本が確保、12本は使用済み、新鮮凍結血漿12本は全て医療機関に提供済み。

(2)16人の供血者について

- ① 輸血時の供血者16人のうち、12人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査(-)であった。(平成22年7月26日現在、残る4人のその後の来所なし)
- ② 供血時保管検体の2人の陽性血から、原料血漿2本、新鮮凍結血漿が2本製造され、原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿も使用済みであった。当該新鮮凍結血漿の受血者2名のうち、1人は輸血後11日目で死亡、もう1人はHBs抗原検査(-)であった。

(3)供血者個別NATの試験結果

- ① 輸血時の供血者16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、2人がNAT(+ )であった。
- ② 当該2人は、共に、複数回再献血を行っているが、再献血時にHBV関連検査(-)であり、HBc抗体及びHBc抗体-IgMは(-)、個別NATも共に(-)であった。
- ③ 当該2名の供血時の保管検体のウイルス解析の結果、共に、ゲノタイプCサブタイプadrと推定、また、497番目と498番目の間に12塩基が挿入した極めて特殊な変異株と挿入のない野生株が存在していた。これらは、受血者の血液も同様に挿入のある変異株と挿入のない野生株を有しており、三者のウイルスのシーケンスは完全に一致した。

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。

- (2)輸血時の供血者16人のうち、再献血に訪れていない4人について引き続き、調査

する。  
(3) その他

- ① 供血時保管検体でNAT (+)となった2名は、その後の再献血の検査がすべて(-)であり、HBc抗体も(-)であり、感染歴があった可能性は低い。
- ② また、発見されたウイルスのシーケンスは稀なものであり、これらが偶然に保管検体2本一致することは考えにくい。
- ③ 当該供血者の血液から同時に製造された新鮮凍結血漿の受血者で感染は発生していない。
- ④ 以上のことから、NAT時に受血者血液が供血者サンプルに混入する等の測定上の誤差が発生した可能性も考えられる。

## 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 (2月4日報告) について

### 1 経緯

平成17年2月4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歳代の男性。原疾患は悪性腫瘍。平成16年9月8日から11月24日まで、貧血のため、輸血を計9回(人赤血球濃厚液合計14単位)を受ける。

輸血前の血液検査(平成16年8月3日及び9月8日)では、HBs抗原検査陰性であったが(9月8日はHBs抗体及びHBc抗体検査も陰性)、平成16年11月24日の輸血時にHBs抗原検査陽性が確認された(HBs抗体及びHBc抗体検査は陰性)。

平成17年1月26日の輸血施行時に、HBs抗原検査陽性に加え、HBc抗体検査が陽性となり(HBs抗体検査は陰性)、1月31日には黄疸が出現するとともに、肝機能検査で高値を示し、2月2日に劇症肝炎により死亡した。

なお、当該患者の輸血前血液(平成16年9月8日)の保管検体のHBV-NATは陰性で、輸血後血液(平成16年10月21日)はHBV-NATは陽性であった。輸血後血液から検出されたHBVは、ジェノタイプB、サブタイプadw、CP/Pre C領域はe抗原が産生できない変異株であった。HBV-DNA量は $2.9 \times 10^{10}$  Copies/mL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9人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ② 9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7本及び新鮮凍結血漿2本を確保済み。残りの新鮮凍結血漿2本は医療機関へ供給済みであるが、医療機関への情報提供は実施済み。

#### (2) 9人の供血者について

- ① 供血者9人のうち、当該患者の平成16年10月21日採血の輸血後血液がHBV-NAT陽性であったことから、10月21日輸血以前(9月8日～9月10日)の輸血に係る4人の供血者に対して供血者に呼び出しの協力を依頼し、3人は再献血又は再採血済み。
- ② 10月21日輸血以降の供血者について、2人がその後再採血検査済み。
- ③ ①及び②の計5名については、HBV個別NATを含めHBV関連検査は陰性だった。ただし、①の3名のうち、1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性、HI法は陰性だった。(平成22年7月26日現在、残る1名のその後の来所なし。)

#### (3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者9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) 9月8日～9月10日輸血の4人の供血者のうち、残る供血者1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。

(3) その他

悪性腫瘍の治療にプラチナ系抗癌剤等（8月18日）及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（11月10日）を使用しており、薬剤性の劇症肝炎の疑いも完全には否定できない。

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adr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、17人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成22年7月26日現在、残る3名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者20人の献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3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

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-Bil13.57mg/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、23人が献血又は事後採血に再来し、22人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成22年7月26日現在、残る8名の来訪なし）。

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8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。

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、AST16及びALT12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、AST683、ALT693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とおりであった。

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、28人が再採血・献血に来場（28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）。（平成22年7月26日現在、残る1名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者29人の献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1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  
（2月20日報告）について

1 経緯

平成19年2月20日、日本赤十字社から輸血（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歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍。平成18年8月3日に、輸血（赤血球濃厚液合計4単位3本）を受ける。

輸血前の血液検査（平成18年7月11日）ではHBs抗原検査陰性であったが、輸血後の平成18年9月26日に、HBs抗原検査陽性となった。10月24日の悪心、嘔吐、腹痛にて受診、AST1364、ALT1306、肝不全を認める。10月25日に多臓器不全により死亡。感染経路が不明であるが、輸血によるHBVの感染が否定できない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3人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ②当該製剤と同一供血者から製造された3本の原料血漿は全て確保済み。

(2) 3人の供血者について

3人の供血者のうち、2名が再採血・献血に来場（2名のHBV関連検査は全て陰性）。（平成22年7月26日現在、残る1名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者3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

(1) 供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。

(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HBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例  
（11月20日報告）について

1 経緯

平成21年11月20日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿、濃厚血小板及び赤血球濃厚液）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

70歳代の男性。原疾患は循環器疾患。平成21年2月14日から2月15日までの間に新鮮凍結血漿合計38単位、濃厚血小板合計50単位及び赤血球濃厚液合計39単位を受ける。

輸血直後の平成21年2月16日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体が全て陰性であり、輸血から約6か月後の平成21年8月5日にはHBs抗原陰性、AST11及びALT8であったが、平成21年11月13日に意識障害にて救急搬送された際にAST6,045、ALT3,598と上昇しており、血液検査により急性肝不全、腎不全、DICの状態であった。同月16日の検査では、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性、HBe抗原陰性、HBe抗体陰性、HBc抗体陽性、AST378、ALT1,044であり、翌17日に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adrであり、CP/PreC領域の塩基配列の解析から変異株であった。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以下のとおりであった。

輸血前：	H21.2.14	HBV-DNA(-)、HBs抗原(-)、HBs抗体(-)、HBc抗体(-)
輸血後：	H21.8.5	HBV-DNA(-)
	H21.11.16	HBV-DNA(+)、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(-)
	H21.11.17	HBV-DNA(+)、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(-)

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には45人の供血者から採血された新鮮凍結血漿等を輸血。
- ② 45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20本のうち2本が確保、18本が使用済み。新鮮凍結血漿3本はすべて医療機関へ供給済み。22本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 45人の供血者について

供血者45人のうち、42人が再採血・献血に来場（40名のHBV関連検査は全て陰性、2名はHBs抗体のみ陽性であり、その当該献血時については、1名は同様であり、もう1名はHBs抗体及びHBc抗体陽性）。（平成22年7月26日現在、残る3名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者45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。

4 今後の対応

(1) 供血者3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。

(3) その他

担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える。」とのコメントあり。

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78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(平成22年7月26日現在、残る3人のその後の来訪なし)。

(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3人のフォローアップを引き続き行う。