

資料3-2

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 21 年度感染症報告事例のまとめ(平成 21 年 11 月 26 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)	32
-------------------------------	----

< 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)	39
・ 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)	41
・ (参考)安全対策業務の流れ	43

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症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、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4月28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（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4月28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。

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

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MA P 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MA P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MA P 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MA P 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、HII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4月28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4月28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）を確保し、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4月28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 2.9×10^{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4月28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/PreCore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、16人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成22年4月28日現在、残る4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（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（平成22年4月28日現在、残る9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、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4月28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4月28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、AST 11及びALT 8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AST 6, 045, ALT 3, 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、AST 378、ALT 1, 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4月28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。

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日報告）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4月28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ズチトロンピン、乾燥スルホ化マグロシリ
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、遡及調査がノドライノンの徹底を進める。
- (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。

平成21年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

- 1 平成21年2月26日報告分から22年4月19日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑い事例を含む。供血者からの情報により開始した遡及調査によるものを除く。）は、輸血用血液製剤25件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	12
(2) C型肝炎報告事例：	6
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	7
- 2 B型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原（又はHBV-DNA）等が陽転した事例は9例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は0例）。
 - (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性の事例は6例。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例（劇症化例含む。）である。
- 3 C型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は4例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1例）。
 - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。
- 4 HIV報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
 - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。
- 5 その他感染症報告事例
 - (1) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は1件。
 - (2) 細菌等感染報告事例において、血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0例。輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。

国内輸血例

Table with 15 columns: 日赤番号, 種別番号, FAX受付日, 報告日, 販売名(一般販売名), 患者氏名, 年齢, 性別, 投与年月, 投与前検査(年月), 投与後検査(年月), 日赤投与前検査, 日赤投与後検査, 献血者種別 NAT, 献血者種別 NAT, 供血者種別, 備考, 使用単位数, 献血者再献血, 同一献血者製剤確保※, 同一献血者製剤使用※, 感染検査結果, 転輸, 献血者発症及び場合の献血者の調査結果. Contains one detailed row for a patient with Hepatitis B and blood transfusion records.

Table with 15 columns: 日赤番号, 種別番号, FAX受付日, 報告日, 販売名(一般販売名), 患者氏名, 年齢, 性別, 投与年月, 投与前検査(年月), 投与後検査(年月), 日赤投与前検査, 日赤投与後検査, 献血者種別 NAT, 献血者種別 NAT, 供血者種別, 備考, 使用単位数, 献血者再献血, 同一献血者製剤確保※, 同一献血者製剤使用※, 感染検査結果, 転輸, 献血者発症及び場合の献血者の調査結果. Contains one detailed row for a patient with Hepatitis B and blood transfusion records, including a list of dates and tests.

日米番号	系列番号	FAX受付日	報告受付日	販売名(一般名)	販売名(特許名)	性別	年齢	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日米投与前検査	日米投与後検査	受血者性別 NAT	献血者性別 NAT	併用薬剤等	備考	使用単位	献血者再献血※	同一献血者製剤併用※	同一献血者製剤併用※	同一献血者製剤併用※	感染等転帰	転帰	献血者検査の場合同様検査(抗体、NAT)(※)	献血者検査の場合同様検査(抗体、NAT)(※)		
3-100000	A-3900107	2010/1/26	2010/2/5	人畜共通病原ウイルス	人畜共通病原ウイルス-LR	男	70	09/08 09/12	09/08 09/08	HEV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAb(+) HBeAb(-)	HEV-DNA(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBsAg(-) HBeAb(-)	HEV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBsAg(+) HBeAb(-)	HEV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBsAg(+) HBeAb(-)	陰性(献血者)	保腎後HBe本 1本HEV-DNA(+)	12単位	1/6(HEV)関連検査					5本の原料血、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血、新鮮凍結血漿-LRは全て確認済み。			回復したが後遺症あり	患者検体と献血者(HEV陽性保腎後)とのHBeAg/anti-HBeAgの陽性率を比較したところ、両者の陽性率はほぼ一致した。献血者と患者のHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。
3-100000	A-3900108	2010/2/15	2010/2/15	人畜共通病原ウイルス	人畜共通病原ウイルス-LR	男	60	09/03 09/05	09/03 09/05	HEV-DNA(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBsAg(-) HBeAb(-)	HEV-DNA(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBsAg(-) HBeAb(-)	HEV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBsAg(+) HBeAb(+)	HEV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBsAg(+) HBeAb(+)	保腎後HBe本 1本HEV-DNA(+)	18単位	3/9(HEV)関連検査				5本の原料血、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血は5本確認済み。			非重篤	回復	患者検体と献血者(HEV陽性保腎後)とのHBeAg/anti-HBeAgの陽性率を比較したところ、両者の陽性率はほぼ一致した。献血者と患者のHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。献血者ではHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。献血者ではHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。献血者ではHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。	

日米番号	系列番号	FAX受付日	報告受付日	販売名(一般名)	販売名(特許名)	性別	年齢	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日米投与前検査	日米投与後検査	受血者性別 NAT	献血者性別 NAT	併用薬剤等	備考	使用単位	献血者再献血※	同一献血者製剤併用※	同一献血者製剤併用※	同一献血者製剤併用※	感染等転帰	転帰	献血者検査の場合同様検査(抗体、NAT)(※)	献血者検査の場合同様検査(抗体、NAT)(※)	
3-100001	A-3900112	2010/2/15	2010/2/25	人畜共通病原ウイルス	人畜共通病原ウイルス-LR	男	10	06/08 06/08 06/12 06/12	06/08 06/08 06/12 06/12	HBeAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAb(-)	HBeAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAb(-)	HEV-DNA(+) HBeAg(+)	HEV-DNA(+) HBeAg(+)	保腎後HBe本 1本HEV-DNA(+)	210単位 18単位 36単位	48/71(46人)					71本の原料血、48本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血は全て確認済み。			未回復	患者のHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。献血者ではHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。献血者ではHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。
3-100001	A-3900121	2010/2/16	2010/3/0	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿-LR	男	70	09/12	09/10	HEV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBsAg(-) HBeAb(-)	HEV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBsAg(-) HBeAb(-)	HEV-DNA(+) HBeAg(+)	HEV-DNA(+) HBeAg(+)	保腎後HBe本 1本HEV-DNA(+)	2単位	A-0900108				1本の原料血、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血は1本確認済み。			未回復	患者検体と献血者(HEV陽性保腎後)とのHBeAg/anti-HBeAgの陽性率を比較したところ、両者の陽性率はほぼ一致した。献血者と患者のHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。献血者ではHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。献血者ではHBeAg/anti-HBeAgの陽性率はGenotypeGで陽性率からSubtypeEと判定した。	