

平成16年度感染症報告事例のまとめについて

1 平成16年4月以降、報告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80件、血漿分画製剤5件である。輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) B型肝炎報告事例： 41
- (2) C型肝炎報告事例： 27
- (3) HIV感染報告例： 1
- (4) その他の感染症報告例： 11

なお、報告を受けた全例で、輸血後の感染症検査（抗体、抗原検査又はNAT）陽性が判明している。

2 B型肝炎報告事例

(1) 輸血前後に感染症検査で陽転した事例は32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4例あり、いずれも保管検体と患者血清の塩基配列が一致していた。

この場合、感染拡大防止及び患者の早期治療の観点から以下の対応を行った。

- ①保管検体陽性の血液から製造された製剤を投与された当該患者の感染の事実関係を医療機関へ情報提供。
- ②保管検体陽性が判明した献血者から作製した血液は回収できるものはすべて回収。
- ③ " " に、当該検査結果を通知。

(3) 血液製剤との因果関係は必ずしも明確ではないが、輸血後に死亡したとの報告を受けた事例は2例（劇症化例含む）であり、いずれも個別報告の対象（1例報告済み、1例今回報告）。

3 C型肝炎報告事例

(1) 輸血前後に感染症検査で陽転した事例は25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) 輸血後に死亡したとの報告を受けた事例は0例。

4 HIV感染報告事例

HIV感染報告事例は1例であるが、輸血後のHIV抗体検査結果が陽性と陰性に分かれ、また、輸血後のNAT検査が陰性、医療機関で行ったPCRも陰性であった（輸血前抗体検査は陰性）。

5 その他感染症報告事例

(1) CMV（サイトメガルウイルス）感染の疑いやパルボウイルス感染の疑い症例の他、細菌感染・敗血症の事例が11例報告されている。

- (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT又は無菌試験陽性事例は1例である。これはCMV抗体陽性例であるが、成人の9割以上がCMV抗体陽性である。
- (3) 血液製剤との因果関係は必ずしも明確ではないが、輸血後に死亡したとの報告を受けた事例は2例であり、1例は投与後2週間以上を経過して急性心筋梗塞で死亡し、製剤の使用との関係はないとの主治医の意見を受けている(1例は今回報告)。

6 血漿分画製剤での報告事例

- (1) 1例は既に報告済み(バクスターのアルブミン製剤例)。
- (2) 1例は15年程度前の事例であり、また、輸血前後の感染症検査を実施したか否か不明。
- (3) 残りの3例については(1)と同様、製造業者に患者や製剤に関する調査を実施するよう指示している。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

FAX受付日	一般名	患者性別	年代	原疾患	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者保管血個別NAT等	備考
2004/3/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	74	ワルデンストーム・マクログロブリン血症	03/10-03/12	HBs-Ag(-)		陽性	陰性	
2004/3/29	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	女	50	心疾患、肺疾患	03/10-03/11	HBs-Ag(-)	HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(-) HBeAb(-)		陰性	
2004/3/29	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液	男	60	血液腫瘍	03/06-04/01	HBs-Ag(-)	HBsAg(+)		陰性	
2004/3/29	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	40	消化器腫瘍	03/08-03/12	HBs-Ag(-) HBc-Ab(-) HBV-	HBs-Ag(+) HBc-Ab(+)	陽性	陰性	
2004/3/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	骨折	03/11	HBs-Ag(-)	HBsAg(+)		陰性	
2004/3/31	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	胎盤早期剥離、帝王切開	03/10	HBs-Ag(-)	HBsAg(+) HBcAb(+)		陰性(1本) 陽性(1本)	・ 陽性供血者は、4/12報告症例と同じ。同一供血者由来の血液製剤の提供先医療機関に情報提供済み。当該提供者に情報提供済
2004/04/02	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	心疾患	03/09	HBs-Ag(-)	HBsAg(+)		陰性	
2004/04/06	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	70	泌尿器腫瘍	03/10	HBs-Ag(-)	HBsAg(+)		陰性	
2004/04/08	人血小板濃厚液	女	60	血液腫瘍	03/04-04/02	HBs-Ag(-) HBs-Ab(+)	HBsAg(+)		陰性	
2004/04/08	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液	男	50	血液腫瘍	03/02-03/05	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) Hbe-Ag(+)	陽性	陰性	
2004/04/08	人赤血球濃厚液	男	50	消化器腫瘍、腎疾患	03/10		HBs-Ag(+) HBc-Ab(+) Hbe-Ag(+)	陽性	陰性(4本) 陽性(1本)	・ 同一陽性供血者由来の血液は原料血漿のみで使用されたが、確保され、製品には使用されていない。当該提供者に情報提供済み。
2004/04/12	新鮮凍結人血漿	女	80	脳腫瘍	03/12	HBs-Ag(-) HBs-Ab(-)	HBs-Ag(+)		陽性	・ 陽性供血者は、3/31報告症例と同じ。同一供血者由来の血液製剤の提供先医療機関に情報提供済み。当該提供者に情報提供済
2004/04/27	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	03/02-03/10	HBc-Ab(+)	HBs-Ag(+)		陰性	
2004/04/28	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	女	60	血液腫瘍	03/10-04/04		HBs-Ag(+)			
2004/04/28	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	消化器腫瘍	04/01	HBs-Ag(-) HBs-Ab(-)	HBs-Ag(+) HBs-Ab(-)		陰性	

2004/04/30	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	90	血液腫瘍、消化器腫瘍	03/07-03/11	HBs-Ag(-) HBs-Ab(-)	HBs-Ag(-) HBs-Ab(+) HBe-Ag(+) HBe-Ab(-) HBc-Ab(+)	陰性	陰性	患者輸血前HBV-DNA陰性、輸血後HBV-DNA陰性
2004/05/12	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	02/09-03/01	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+)		陰性	
2004/05/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70		04/01		HBs-Ag(-) HBs-Ab(+)		陰性	
2004/05/19	人赤血球濃厚液	女	60	消化器出血	04/01	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+)		陰性	
2004/05/21	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	02/12-03/06	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+)		陰性	
2004/05/25	人血小板濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液 新鮮凍結人血漿	男	40	血液腫瘍	02/05-02/09	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) HBeAg(+)		陰性	
2004/06/09	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	心疾患、消化器出血	03/9-03/12	HBs-Ab(-)	HBs-Ag(+)	-	陰性	
2004/06/14	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	60	血液腫瘍	03/10		HBs-Ag(-) 2003/12 HBs-Ag(+) 2004/6	-	陰性	
2004/06/16	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	女	60	血液腫瘍	04/4-04/05	HBV-Ag(-) 2004/3	HBs-Ag(+)	陽性2004/6	陰性	
2004/06/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器癌	03/12-04/06	HBV-Ag(-)	HBs-Ag(+)	陽性2004/6	陰性	
2004/06/18	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	<1	先天性胆管欠損、凝固因子減少	03/10-03/12	HBs-Ag(-)	HBV検査(+) (2004/3) HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) HBc-Ab(-) (2004/6)	陰性	陰性	
2004/06/29	人赤血球濃厚液	男	70	血液腫瘍	03/09-03/11		HBs-Ag(+)	-	陰性	
2004/06/29	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	再生不良性貧血他	04/03-04/06	HBc-Ab(+)	HBs-Ag(+)	陽性(輸血前後)		輸血前後でHBV-DNA陽性
2004/06/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	04/03	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+)	-	陰性	患者死亡(報告済み)
2004/07/07	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	男	60	血液腫瘍	03/01-03/05	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+)	-	陰性	

2004/07/09	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿	男	幼児	血液腫瘍	03/09-04/06	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+) HBc-Ab(+)	陰性	陰性	患者死亡 資料D-2
2004/07/09	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	04/02-04/06	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) HBe-Ag(-) HBe-Ab(-) HBc-Ab(-) (2004/06) HBs-Ag(-) (2004/07)	陰性	陰性	
2004/07/12	人赤血球濃厚液	男	50	消化器腫瘍	04/02	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+)		陰性(3本) 陽性(1本)	・ 同一陽性供血者由来の血液は原料血漿のみに使用されたが、確保され、製品には使用されていない。当該提供者に情報提供済み。
2004/07/14	新鮮凍結人血漿 人全血液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	循環器疾患	04/05	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) HBe-Ag(-) HBe-Ab(+) HBc-Ab(-)			
2004/07/14	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	60	消化器腫瘍、腎疾患、 脳疾患	03/05-03/06	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) HBe-Ag(-) HBe-Ab(+) HBc-Ab(-)		陰性	
2004/07/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	肝疾患	03/12	HBs-Ag(-)の コア	HBs-Ag(+))EIA HBs-Ag(-) コア HBe-Ag(+)	陰性	陰性	
2004/07/29	人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液	女	50	血液腫瘍	99/12-00/07	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+) HBe-Ag(+)			
2004/07/29	新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	70	泌尿器腫瘍	04/06-04/07			陽性	陰性	
2004/07/30	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液	女	70	消化器疾患等	04/02-04/06	HBs-Ag(-) HBs-Ab(-)	HBs-Ag(-) HBs-Ab(+)			

2004/8/3	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	60	腎疾患、心疾患	04/02	HBsAg(-)	HBsAg(-) (2004/04)			
2004/8/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	100	貧血	01/08~ 02/02		HBsAg(+) (2004/07)			
							HBsAg(-) (03/01)			
							HBsAg(+) (04/07)			

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含)

FAX受付日	一般名	患者性別	年代	原疾患	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者保管血個別NAT等	備考
2004/3/31	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	30	口腔腫瘍	04/01	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)		陰性	
2004/04/12	人赤血球濃厚液	男	70	腎疾患	03/11-04/01		HCV-Ab(+)	陰性	陰性	患者輸血前後でNAT陰性
2004/04/08	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	心疾患、肺炎	04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性	患者輸血後NAT陰性
2004/04/08	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器腫瘍	03/12	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性	
2004/04/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	肺炎、心疾患	04/03-04/04	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性	
2004/04/19	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	心疾患	04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)		陰性	
2004/04/20	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60		03/10	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)		陰性	
2004/04/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	消化器腫瘍等	02/12	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)		陰性	
2004/04/23	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍等	03/12	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)		陰性	
2004/05/06	新鮮凍結人血漿	男	50	肝腫瘍	98/10	HCV-Ab(-)		陽性	陰性	
2004/05/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	貧血、心疾患、骨折	03/11	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(-) (2003/11) その後陽 転との連絡		陰性	
2004/05/24	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	40	血液腫瘍	04/02-04/04	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性	
2004/05/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器潰瘍、心疾患	04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性	
2004/06/03	新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	30	血液腫瘍	03/07-04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性 (2003/9/3) (2004/5/20)	(2003/9/3以 前)陰性	
2004/06/04	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	04/01-04/04	HCV-Ab(-)		陽性	陰性	
2004/06/01	新鮮凍結人血漿	女	30	肝疾患他	04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性	重症急性肝炎の疑いで入院し、入院日にFFP 輸注した症例。
2004/06/09	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	心疾患他	03/12	HCV-Ab(-)		陽性	陰性	
2004/06/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	内分泌器腫瘍	04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性		

2004/06/23	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	40	性器腫瘍	03/09-04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+) (他院)		陰性
2004/06/25	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	女	60	血液腫瘍	04/03-04/04	HCV-Ab(-)		陽性	陰性
2004/06/21	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	不明	不明	03/10-04/03	HCV-Ab(-)		陽性	陰性
2004/06/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	腎疾患	03/07-04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性
2004/07/09	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	20	消化器潰瘍	02/01		HCV-Ab(+) HCV-Ab(-) (確認時)	陰性	陰性
2004/07/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器潰瘍、心疾患 他	04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性
2004/07/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	腎疾患	02/09	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+) HCV-Ab(-) (確認時)	陰性	陰性
2004/07/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	腎疾患	04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性
2004/07/30	新鮮凍結人血漿	女	70	肝腫瘍、消化器腫瘍	03/09	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)		

輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含)

FAX受付日	一般名	患者 性別	年代	原疾患	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別 NAT	献血者保管血 個別NAT等	備考
2004/8/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	—	不明		HIV-Ab(-)	HIV-Ab(-~ +)	陰性		

輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)

FAX受付日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者保管血個別NAT等	備考
2004/06/22	人赤血球濃厚液	男	<1	血液疾患	サイトメガロウイルス感染	37373		CMV-IgM陽性(2002/12)	尿CMV-PCR陽性(2003/1)	CMV抗体陽性	成人の9割以上がCMV抗体陽性
2004/06/21	洗浄人赤血球浮遊液	女	50	泌尿器疾患	パルボウイルス感染	03/07-03/12	パルボウイルスB19-DNA(-)	パルボウイルスB19-DNA(+)	陽性	陰性	

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

FAX受付日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	保管検体等	備考	
2004/04/02	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	敗血症	04/03		細菌感染疑い	無菌試験適合	患者死亡例(死因:敗血症)資料D-2 患者死亡(死因:急性心筋梗塞 7/15日報告)	
2004/05/13	人赤血球濃厚液	男	20	口腔腫瘍	シュードモナス感染(緑膿菌)	04/04		緑膿菌検出(2004/4)	無菌試験適合		
2004/05/31	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	心疾患	細菌感染、悪寒、発熱、頻脈、溶血	04/05			無菌試験適合		
2004/06/08	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	肝疾患、肝腫瘍	急性呼吸窮迫症候群、溶血、細菌感	04/06-04/06		血液培養陰性	無菌試験適合		
2004/06/11	人赤血球濃厚液	男	70	消化器出血他	発熱、細菌感染(敗血症)	04/06		A.cinetobacter baumannii/haemolyticus	無菌試験適合		
2004/07/07	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	肝疾患他	細菌感染、発熱	04/06		ブドウ球菌陽性 2004/6	無菌試験適合		
2004/07/07	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	発熱、呼吸困難、細菌感染	38173	培養検査未実施	培養検査未実施			避及調査 濃厚血小板は、放射線照射済み。
2004/07/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器潰瘍	敗血症			血中アシネトバクター同定			
2004/07/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	血液腫瘍	敗血症	04/07		エンドトキシン陽性			

FAX受付日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	NAT	備考
2004/04/15	人血清アルブミン	女	1	ファロー四徴食道閉鎖、肺動脈閉鎖、心臓手術	C型肝炎	02/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(-) (2003/07) HCV-Ab(+) (2003/12)	陰性	陰性(原血漿、製品)	報告済み
2004/5/7	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン(併用:乾燥スルホ化人免疫グロブリン)	男	70	開放骨折他	C型肝炎抗体陽性	03/08	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性(原血漿、製品)	メーカーに指示、調査中
2004/06/02	乾燥スルホ化人免疫グロブリン(併用:乾燥抗破傷風人免疫グロブリン)	男	70	開放骨折他	C型肝炎RNA陽性、C型肝炎抗体陽性	03/08	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性(原血漿、製品)	メーカーに指示、調査中
2004/07/12	乾燥人フィブリノゲン(併用:ヒト全血液)	女	不明	(妊婦)大出血	ウイルス性肝炎	15年位前	不明				
2004/07/21	インターフェロンベータ1b	女	40	多発性硬化症	B型肝炎	01/02	HBS-Ag(-)	HBS-Ag(+)			メーカーに指示、調査中

