

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 1
- 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 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 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 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 18 年 6 月 5 日報告) について 15
- 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 8 日報告) について 17
- 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 7 月 5 日報告) について 19
- 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 21
- 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 (平成 18 年 6 月 23 日報告) について 23
- 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (5 月 2 日報告-2) について 25
- 輸血用血液製剤で HEV (E 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (12 月 3 日報告) について 29

- 供血者発の遡及調査により、輸血用血液製剤で HEV (E 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例(10月26日報告)について 31
- 供血者発の遡及調査により、輸血用血液製剤で HEV (E 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例(1月19日報告)について 33
- 平成18年度感染症報告事例のまとめ
(平成18年7月報告分以降)について 35
- 輸血後 HEV 感染の予防対策 (問診・NATの状況) 37
- 医薬品研究報告調査報告書 35 (5月2日報告-2) 関連 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18年7月12日現在、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（残る2名その後来所なし）。

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18年1月19日現在その後残る5人来所なし)。

(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、プロトンピン時間延長のため、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MAP2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MAP23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MAP22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、17人が再献血し、再献血時の検査結果は16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。
- 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。

(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、10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、肝臓と肝臓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回に亘り、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。（その後残る4人の来所なし）
- 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は7本が確保、新鮮凍結血漿2本は確保済み。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。（その後来所者はなし。）

(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、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、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、AST40、ALT43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HBe抗原陽性、HBV-NAT陽性、AST23、ALT29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(AST161、ALT387)、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例目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。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例（5月2日報告－2）について

1 経緯等

平成18年5月2日、日本赤十字社から輸血（血小板濃厚液及び赤血球濃厚液）による細菌感染疑いの症例の報告があった。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液疾患等。

平成18年5月1日、外来にて輸血（血小板濃厚液10単位1本、赤血球濃厚液2単位1本）を実施。血小板製剤の輸血終了30分後に赤血球製剤を輸血開始し、その15分後に発熱、血圧上昇が見られ、輸血中止。翌日死亡。敗血症による死亡との主治医の意見。

医療機関において輸血後の患者血液の培養検査で黄色ブドウ球菌を同定。同時に医療機関において輸血後の血小板製剤及びセグメントチューブ（クロスマッチ用で製造時点より密閉されたもの）より黄色ブドウ球菌が検出された。

3 状況

(1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、2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。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿は確保済み。
- ・ 当該製剤は、採血3日目の照射濃厚血小板及び13日目の赤血球濃厚液であった。
- ・ 血小板製剤は、翌朝の血小板数計算までセグメントチューブ部分もシールせずにバッグ本体と同じ条件での振とう等の処理の後製造されていた。

(2) 検体検査の状況

- ・ 日本赤十字社において、赤血球製剤については投与中止製剤での細菌培養同定検査、血小板製剤については同一採血番号の血漿1本について、細菌培養同定検査を実施。いずれも陰性であった。
- ・ 患者検体、輸血後の血小板製剤とセグメントチューブでの菌型遺伝子解析（パルスフィールド法）で三者の菌の遺伝子型が一致した。
- ・ なお、試験的に採血した血小板製剤に今回確保した同一菌株を添加し、同一の血小板製剤製造工程を経て菌数等がどのように変化するか等を検証したところ、20 CFU /bagのごく少量の添加でも48時間後に10⁶レベルまで増殖した。

(3) 患者検体の調査

- ・ その後、薬剤感受性試験で黄色ブドウ球菌（MSSA）と同定。そのほか、コアグララーゼ型はⅧ型、毒素産生（－）であった。

(4) 供血者の状況

- ・ 供血者は、献血歴22回の複数回献血者であるが、献血者の協力を得て面談を行ったところ、アレルギー歴、アトピー性皮膚疾患、膿皮症、糖尿病の既往はいずれもなく、献血前の1ヶ月間に食中毒用の症状、小さな外傷、火傷、化膿などいずれもなし。穿刺部の皮膚の所見も正常であった。

(4) 担当医の見解

- ・ 敗血症による死亡。輸血との関連性は不明だが可能性はある。

4 今後の対応、その他

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進める。
- (2) 2004年に米国赤十字社が実施した血小板採血による血小板製剤の細菌汚染調査においては、350,658検体を調査し、1/5157(0.019%)の確率で菌が検出され、そのうちの47.1%がブドウ球菌属であったとする報告がある(Transfusion vol.45.1845-1852,2005)。
- (3) 製造工程中が密閉され、同時に製造した血小板製剤からは同様の細菌汚染事例の報告もないことから、製造工程中での汚染ではなく、むしろ採血時の穿刺時に毛根部等に局在した菌が皮膚の断片とともに採血され、汚染されたと疑われる。