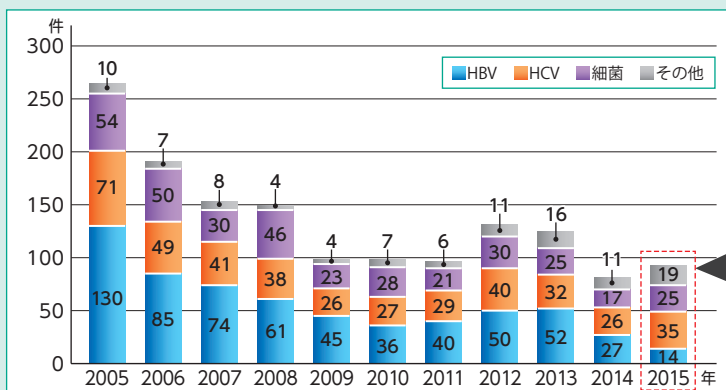




輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例 -2015年-

輸血によるウイルス等の感染が疑われ、2015年に医療機関から赤十字血液センターに報告された症例(自発報告)及び献血後情報に基づく遡及調査を行った症例の中で、献血血液の検体等にウイルス核酸や原因菌が検出され、輸血による感染と特定された症例は、HEV 3例、パルボB19 1例、細菌 2例でした。

輸血による感染の疑いとして赤十字血液センターに報告された症例数の推移と2015年に報告された病原体別の症例数とその解析結果



病原体	報告件数	特定
HBV	14	0
HCV	35	0
細菌	25	2
CMV	10	0
HEV	4	3
HAV	1	0
HSV	1	0
HIV	1	0
HTLV-1	1	0
B19	1	1
計	93	6

赤十字血液センターに報告された疑い症例数は、HBV14例、HCV35例でした。HBVは前年と比べ半減していますが、HCVは同数の報告数がありました。しかし、輸血による感染と特定された症例はありませんでした。またその他19症例のうち10例がCMV感染の疑い症例ですが、これについては医療機関に協力を依頼し、症例の収集に努めた結果です。なお、輸血によるCMV感染と特定された症例はありませんでした。

症例概要(献血血液の保管検体等に病原体等が検出され、輸血による感染と特定された症例) -2015年-

HEV

●自発報告:輸血によるウイルス感染の疑いとして医療機関から報告された症例

症例 No.	原疾患	輸血用血液製剤(採血年月)	年齢	性別	輸血前			輸血後		ALT		患者転帰
					検査項目	検査結果	輸血までの期間	陽転項目	輸血からの期間	最高値(IU/L)	輸血からの期間	
1	骨髄腫	Ir-PC-LR (2015. 2)	50代	女	HEV-RNA IgA-HEV 抗体 IgM-HEV 抗体 IgG-HEV 抗体	陰性	6日	HEV-RNA IgA-HEV 抗体 IgM-HEV 抗体 IgG-HEV 抗体	16週	449	16週	回復
2	ホジキンリンパ腫	Ir-PC-LR (2015. 3)	60代	男	HEV-RNA IgA-HEV 抗体 IgM-HEV 抗体 IgG-HEV 抗体	陰性	21日	HEV-RNA IgA-HEV 抗体 IgM-HEV 抗体 IgG-HEV 抗体	16週	646	15週	回復

●献血後情報: 試行的HEV-NATの陽転化情報に基づく遡及調査より医療機関から報告された症例

症例 No.	原疾患	輸血用血液製剤(採血年月)	年齢	性別	輸血前			輸血後		ALT		患者転帰
					検査項目	検査結果	輸血までの期間	陽転項目	輸血からの期間	最高値(IU/L)	輸血からの期間	
3	急性骨髄性白血病	Ir-PC-LR (2014.12)	70代	男	HEV-RNA IgM-HEV 抗体 IgG-HEV 抗体	陰性	5日	HEV-RNA	2週	615.5	10週	軽快

細菌

●自発報告：輸血による細菌感染の疑いとして医療機関から報告された症例

症例No.	原疾患	輸血用血液製剤(採血年月)	年齢	性別	輸血後の検査結果		症状	発現時間(投与開始後)	患者転帰
					輸血用血液製剤	患者血液			
1	急性骨髄性白血病	Ir-PC-LR(2014.12)	10歳未満	男	<i>Escherichia coli</i>	<i>Escherichia coli</i>	発熱、悪寒、頻脈、低酸素血症、血圧低下	25分	回復
2	神経芽腫	Ir-PC-LR(2015.6)	10歳未満	女	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	発熱、全身浮腫、体重増加、心不全増悪	不明	回復したが後遺症あり

パルボウイルスB19

●自発報告：輸血によるウイルス感染の疑いとして医療機関から報告された症例

症例No.	原疾患	輸血用血液製剤(採血年月)	年齢	性別	輸血前			輸血後	
					検査項目	検査結果	輸血までの期間	陽転項目	輸血からの期間
1	糖尿病性腎症	Ir-RBC-LR(2015.8)	60代	男	B19-DNA	陰性	1日	B19-DNA	3週

輸血前の受血者検体保管と感染症検査の重要性

2015年に医療機関より報告された輸血後感染症疑い症例のうち、医療機関と日赤の評価において「輸血との関連性なし」とされた症例は、HBVが3例(HBV報告症例の21%)、HCVが3例(HCV報告症例の9%)でした。

—内訳—

- ◆ 輸血前の患者検体にウイルス遺伝子が検出された症例：HBV2例、HCV1例
- ◆ 輸血後の患者検体のウイルス遺伝子及び血清学的検査が陰性の症例：HBV1例、HCV2例

⇒輸血による感染の有無を確認する手段として、輸血前の患者検体の検査が重要と考えられます。

血液製剤の安全性確保対策の変遷(2000年以降)

2000年(H12年)	2月	●	HBV、HCV、HIV-1核酸増幅検査(NAT) 検体プールサイズ変更(500→50)
2001年(H13年)	3月	●	分画用原料血漿の6カ月間貯留保管の実施
2003年(H15年)	6月	●	遡及調査の全面導入
2004年(H16年)	8月	●	HBV、HCV、HIV-1核酸増幅検査(NAT) 検体プールサイズ変更(50→20)
	10月	●	本人確認の実施
		●	保存前白血球除去の導入(成分採血由来血小板製剤)
2005年(H17年)	4月	●	「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の施行
	6月	●	欧州渡航歴(1日以上)の献血制限措置の実施
	7月	●	6カ月間貯留保管した新鮮凍結血漿の供給開始
2006年(H18年)	3月	●	保存前白血球除去の導入(成分採血由来血漿製剤)
	10月	●	初流血除去の導入(成分採血由来血小板製剤)
2007年(H19年)	1月	●	保存前白血球除去の導入(全血採血由来製剤)
	3月	●	初流血除去の導入(全血採血由来製剤)
2008年(H20年)	1月	●	初流血除去の導入(成分採血由来血漿製剤)
	8月	●	HBV、HCV、HIV-1,2核酸増幅検査(NAT) 試薬・機器変更
		●	HBs抗原、HBs抗体、HbC抗体、HCV抗体、HIV-1,2抗体、HTLV-1抗体、梅毒トレポネーマ抗体、ヒトパルボウイルスB19抗原検査変更(CLEIA法)
2010年(H22年)	1月	●	HbC抗体検査変更(CLEIA法判定基準の変更)
2011年(H23年)	4月	●	問診項目の細分化(14項目→23項目)
2012年(H24年)	8月	●	HBV、HCV、HIV-1,2の個別核酸増幅検査(ID-NAT)の導入
	10月	●	シャーガス病に対する安全対策導入
2014年(H26年)	8月	●	肝機能検査変更(ALT判定基準の変更)
2016年(H28年)	4月	●	献血者の選択的T.cruzi抗体検査導入(CLIA法)
	8月	●	シャーガス病に対する安全対策の変更

1952年(S27年)からの安全性確保対策の変遷を日本赤十字社医薬品情報ウェブサイトに掲載しています。

輸血用血液製剤の使用による副作用・感染症が疑われた場合は、直ちに赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。また、原因究明のために、使用された製剤及び患者さんの検体(使用前後)等の提供をお願いすることがあります。なお、使用された製剤及び患者さんの検体は「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」を参照のうえ保存してください。

〈発行元〉日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号

※お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
医薬情報担当者へお願いいたします。

日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト
製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報 