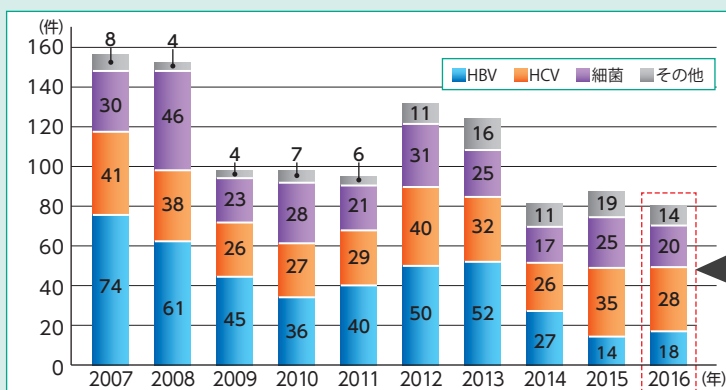




輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例 -2016年-

輸血によるウイルス等の感染が疑われ、2016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、HBV 1例、HEV 3例、細菌 1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2016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 | 18 | 1 |
| HCV | 28 | 0 |
| 細菌 | 20 | 1 |
| CMV | 7 | 0 |
| HEV | 4 | 3 |
| HAV | 1 | 0 |
| B19 | 2 | 0 |
| 計 | 80 | 5 |

日本赤十字社に報告された疑い症例数は、HBV18例、HCV28例でした。HBVは個別NAT導入後、初めての特定例がありましたが、HCVでは、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、昨年に引き続き医療機関に協力を依頼し、収集に努めてきたCMV感染疑い症例については、7例の報告がありましたが、輸血による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) -2016年-

HBV

● 献血後情報: 献血血液のスクリーニング検査の陽転化情報に基づく遡及調査により判明した事例

| 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 | 急性骨髄性白血病 | Ir-PC-LR (2015.11)* Ir-PC-LR (2015.12)* | 70代 | 女 | HBV-DNA HBs抗原 HBs抗体 Hbc抗体 | 陰性 | 400日間 9日間 9日間 9日間 | HBV-DNA HBs抗原 | 12週 13週 | 38 | 10週 | 軽快 |

* 当該献血はHBV-NAT陰性、2016年1月献血時にHBV-DNA陽性 ** 2015年11月採血製剤の輸血日をもとに計算

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 | 急性骨髄性白血病 | Ir-RBC-LR (2015.9) | 40代 | 女 | HEV-RNA | 陰性 | 140日間 | IgA-HEV抗体 | 11週 | 1252 | 11週 | 回復 |
| 2 | 骨髄異形成症候群 | Ir-PC-LR (2016.6) | 50代 | 男 | IgA-HEV抗体 | 陰性 | 49日間 | IgA-HEV抗体 | 9週 | 1200 | 9週 | 軽快 |

HEV

● 献血後情報：血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査に基づく遡及調査により判明した症例

| 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 | 僧帽弁閉鎖不全症 | Ir-RBC-LR (2015.6) | 80代 | 女 | HEV-RNA IgM-HEV 抗体 IgG-HEV 抗体 | 陰性 | 3日間 | IgG-HEV 抗体 | 56週 | 267 | 7週 | 回復 |

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 | 再生不良性貧血 | Ir-PC-LR (2016.5) | 60代 | 男 | <i>Citrobacter koseri</i> | <i>Citrobacter koseri</i> | 腹痛、嘔吐、下痢、悪寒戦慄、発熱、炎症反応 | 47分 | 回復したが後遺症あり |

輸血前の患者検体保管と感染症検査の重要性

2016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、患者血液と献血血液の検査結果に基づき、医療機関と日赤の双方が「輸血血液との因果関係なし」と評価した症例は、HBVが3例 (HBV報告症例の17%)、HCVが4例 (HCV報告症例の14%) 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、HCV3例

◎輸血前後の患者検体が、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に従って適切に保管されている場合、追加調査により輸血前後の感染状況が明確になることがあります。

輸血後細菌感染の現状

| 製剤 | 初流血除去・白血球除去以前 (2000年～2006年) | | 初流血除去・白血球除去以後 (2007年～2016年) | |
|-----|-----------------------------|--|-----------------------------|---|
| | 症例数 (死亡例) | 細菌の種類 | 症例数 (死亡例) | 細菌の種類 |
| 赤血球 | 3例 (0) | <i>Yersinia enterocolitica</i> エルシニア菌 (2例) <i>Bacillus cereus</i> セレウス菌 | 0例 (0) | |
| 血小板 | 2例 (2) | <i>Staphylococcus aureus</i> 黄色ブドウ球菌 <i>Streptococcus pneumoniae</i> 肺炎球菌 | 11例 (0) | <i>Streptococcus dysgalactiae ssp. equisimilis</i> G群溶血性レンサ球菌 (3例) <i>Staphylococcus aureus</i> 黄色ブドウ球菌 (2例) <i>Streptococcus agalactiae</i> B群溶血性レンサ球菌 <i>Serratia marcescens</i> セラチア菌 <i>Streptococcus pyogenes</i> A群溶血性レンサ球菌 <i>Escherichia coli</i> 大腸菌 <i>Citrobacter koseri</i> |

輸血後細菌感染疑い症例の解析の結果、初流血除去・保存前白血球除去を導入 (2007年) 以降は、赤血球製剤による細菌感染が確定した症例はありませんでした。しかしながら、血小板製剤による細菌感染確定例は年に1例ほど発生しており、そのほとんどが採血4日目の血小板製剤によるものです。輸血前にはスワーリングや凝集塊の有無など外観を確認し、異常を認めた場合は使用せず、赤十字血液センター医薬情報担当者にご連絡をお願いします。輸血による細菌感染が疑われた場合は「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に従い、患者の血液培養を速やかに実施するとともに、使用された血液製剤バッグの適切な保管をお願いします。

【参考】

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン (平成17年3月 (平成26年7月一部改正)) 厚生労働省医薬食品局血液対策課
http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/140814_02a.pdf

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 

