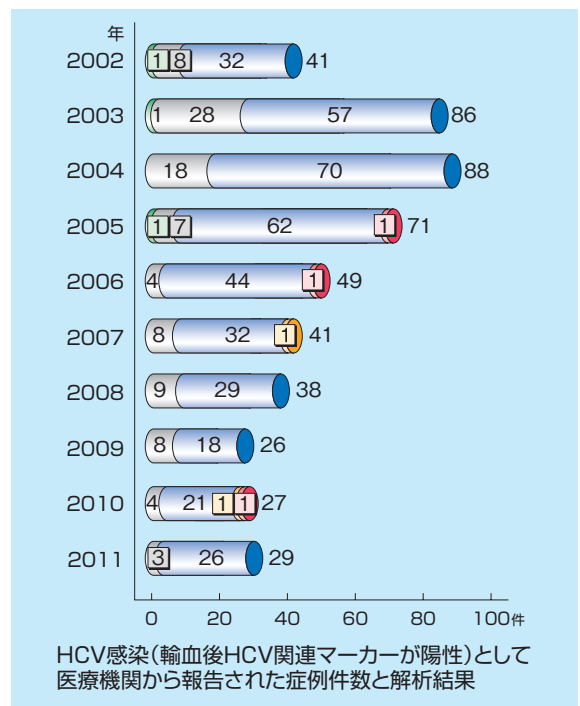
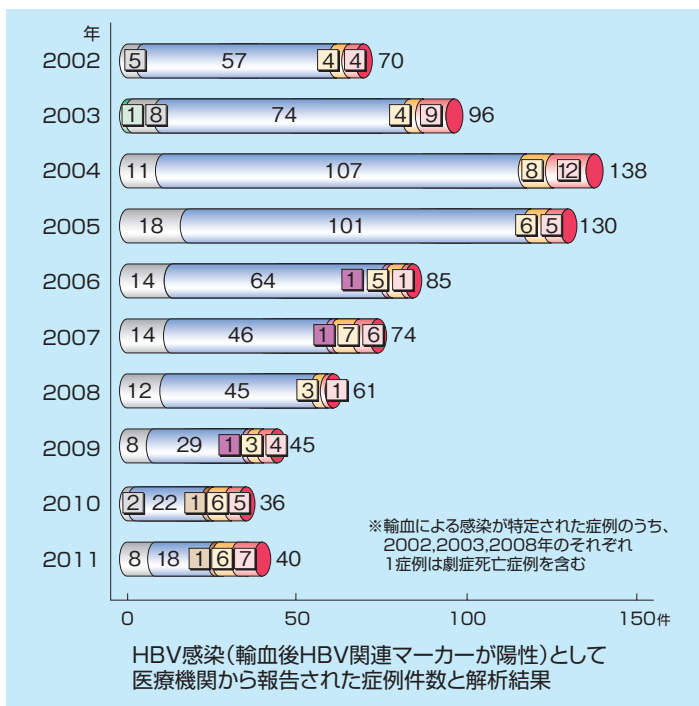
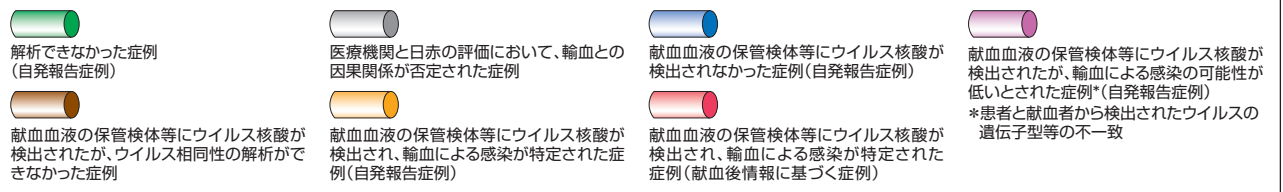




輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例－2011年－

輸血によるウイルス等の感染が疑われ、2011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、献血血液の保管検体等にウイルス核酸が検出され、輸血による感染が特定されたものは、HBV 13例、ヒトパルボウイルスB19 1例でした。また、細菌感染が疑われた症例の中で、当該製剤から *Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis* (G群溶血性レンサ球菌) が1例検出されました。

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及び献血後情報への対応症例の件数とその解析結果【HBV・HCV】－2002年～2011年－



症例概要(献血血液の保管検体等にウイルス核酸等が検出され、輸血による感染が特定された症例)－2011年－

【HBV】

●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(採年月)	年齢	性別	輸血前			輸血後*			ALT		患者検体輸血前
					検査項目	検査結果	輸血までの期間	検査項目	検査結果	輸血からの期間	最高値(IU/L)	輸血からの期間	
1	解離性大動脈瘤	FFP-LR(2009.11)	80代	女	HBV-DNA・HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体	陰性	0日	HBV-DNA	陽性	26週	359	21週	なし
2	交通外傷	FFP-LR*(2010.2)	20代	男	HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体	陰性	0日	HBV-DNA	陽性	17週	◆	◆	有
3	急性骨髄性白血病	PC-LR*(2010.7)	80代	男	HBs抗原・HBc抗体	陰性	24日	HBs抗原	陽性	29週	◆	◆	有
4	大動脈弁狭窄症等	FFP-LR(2010.6)	80代	女	HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体	陰性	31日	HBs抗原	陽性	19週	503	20週	有
5	慢性心不全	FFP-LR-Ap(2010.7)	50代	男	HBs抗原	陰性	5日	HBV-DNA	陽性	26週	2022	27週	有
6	子宮筋腫	FFP-LR(2010.11)	30代	女	HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体	陰性	15日	HBs抗原	陽性	13週	◆	◆	有

※医療機関での検査結果(陽性確認日) ◆ALTの上昇がない、または比較データがない症例

*当該製剤はHBV-DNA 陰性、その後の献血でスクリーニング検査陽転化

● 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		患者検体
					検査項目	検査 結果	輸血まで の期間	検査項目	検査 結果	輸血から の期間	最高値 (IU/L)	輸血から の期間	
7	慢性腎不全	RCC-LR (2009.12)	50代	男	HBV-DNA・HBs抗原 HBs抗体・HBc抗体	陰性	0日	HBV-DNA	陽性	64週	◆	◆	なし
8	脾頭部癌	RCC-LR (2011.5)	70代	男	HBs抗原	陰性	0日	HBs抗原	陽性	13週	◆	◆	有
9	特発性血小板減少性紫斑病	Ir-PC-LR (2011.5)	60代	女	HBs抗原・HBs抗体 HBc抗体	陰性	10日	HBV-DNA	陽性	14週	◆	◆	なし
10	僧帽弁閉鎖不全症	FFP-LR* (2009.2)	70代	男	HBs抗原	陰性	18日	HBV-DNA	陽性	20週	2034	19週	なし
11	再生不良性貧血	Ir-PC-LR (2011.9)	70代	男	HBV-DNA・HBs抗原 HBs抗体・HBc抗体	陰性	2日	HBV-DNA	陽性	9週	◆	◆	有

* 自発報告症例No.2と同一献血者由来製剤

● 献血後情報:献血者からの健康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

12	下咽頭癌	RCC-LR (2011.3)	60代	男	HBV-DNA・HBs抗原 HBs抗体・HBc抗体	陰性	6日	HBV-DNA	陽性	13週	◆	◆	有
----	------	--------------------	-----	---	------------------------------	----	----	---------	----	-----	---	---	---

● 献血後情報:自発報告症例No.4 の同時製造製剤を供給した医療機関から報告された症例

13	卵巣腫瘍	RCC-LR (2010.6)	40代	女	HBV-DNA・HBs抗原 HBs抗体・HBc抗体	陰性	1日	HBV-DNA	陽性	12週	◆	◆	有
----	------	--------------------	-----	---	------------------------------	----	----	---------	----	-----	---	---	---

【ヒトパルボウイルス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*			患者検体	献血者情報	
					検査項目	検査 結果	輸血まで の期間	検査項目	検査 結果	輸血から の期間		検査項目	検査 結果
1	既往帝王切開後妊娠	Ir-RCC-LR (2011.6)	30代	女	IgM-B19抗体 IgG-B19抗体	陰性	0日	IgM-B19抗体 IgG-B19抗体	陽性	19日	有	B19-DNA IgM-B19抗体 IgG-B19抗体	陽性

- 上記症例は、発熱などの症状が認められたが、その後回復している。
- 上記症例の患者検体及び保管検体から検出されたウイルスの相同性(一部の領域)を確認した結果、すべて一致した。なお、ヒトパルボウイルスB19 は、一般的に飛沫等により感染することから輸血以外の可能性も考えられる。

【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		患者 転帰
					輸血用血液製剤	患者血液	主 訴	発現時間 (投与開始後)	
1	再生不良性貧血	Ir-PC-LR (2011.8)	80代	男	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> (G群溶血性レンサ球菌)	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> (G群溶血性レンサ球菌)	悪寒、発熱、血圧低下 低酸素血症	約60分	回復

* 医療機関等での検査結果(陽性確認日) ◆ALTの上昇がない、または比較データがない症例

核酸増幅検査(NAT)の実施状況【2004年8月～2012年6月】 (検体プールサイズ:20プール)

献血血液(HBs抗原検査陰性、HBc抗体検査陰性、HCV抗体検査陰性、HIV-1及びHIV-2抗体検査陰性、ALT正常のもの)に対するNAT陽性数は次の通りです。

実施期間	検査対象数	NAT陽性数(頻度)		
		HBV	HCV	HIV
2004年8月～2008年7月	18,514,278	334(約1/ 6万)	32(約1/ 58万)	11(約1/168万)
2008年8月*～2012年6月	19,853,083	371(約1/ 5万)	15(約1/132万)	7(約1/284万)

*NAT試薬・機器変更

輸血用血液製剤または血漿分画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)等の提供をお願いします。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。

医療関係者向け製品情報サイト

URL <http://www.jrc.or.jp/mr/top.html>

《発行元》

日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課
〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3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。