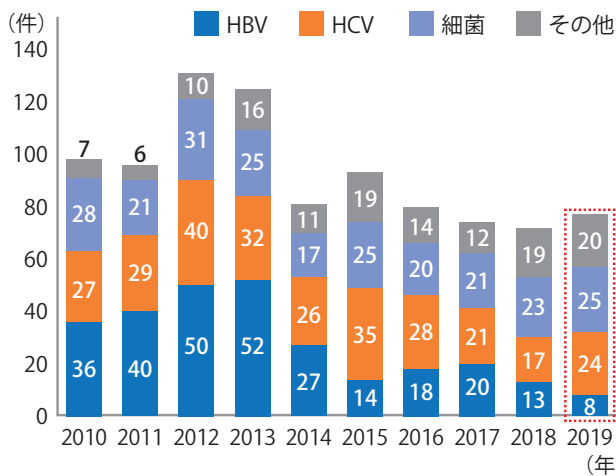


輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例 – 2019年 –

輸血によるウイルス等の感染が疑われ、2019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等の中で、献血血液の検体等にウイルス核酸や細菌が検出され、輸血による感染と特定された症例は、細菌 2件、HEV 5件、パルボ B19 2件、HGV 1件でした。

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2019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	8	0
HCV	24	0
細菌	25	2
CMV	7	0
HEV	7	5
パルボ B19	3	2
HAV	1	0
HGV	1	1
EBV	1	0
計	77	10

細菌感染が特定された症例は2件で、いずれも血小板製剤によるものでした。E型肝炎ウイルス（HEV）が特定された症例は5件で、医療機関からの自発報告が2件、遡及調査により判明が3件でした。その他ヒトパルボウイルスB19（パルボB19）2件、G型肝炎ウイルス（HGV）1件が特定されました。

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） – 2019年 –

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.	輸血用血液製剤 (採血年月)	原疾患	年齢	性別	症状	発現時間 (投与開始後)	輸血後の検査結果		患者転帰
							輸血用血液製剤	患者血液	
1	Ir-PC-LR* (2019.4)	B細胞性リンパ腫	50代	女	発熱	翌日	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	回復
2	Ir-PC-LR (2019.8)	骨髄異形成症候群	40代	男	悪寒、発熱	2時間30分後	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	軽快

*輸血当日に医療機関から外観異常として報告あり。

細菌感染が疑われる場合の対応について

- 細菌感染が疑われる症状がみられた場合には直ちに輸血を中止して適切な処置を行ってください。
- 使用済み製剤バッグを適切に保管^{注)}し、最寄りの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。
- 使用済み製剤バッグの細菌培養試験の実施については、無菌的に検体採取が可能な場合をお願いします。
- 細菌感染が疑われた場合は原因究明のために、**使用済み製剤バッグをご提供**ください。

注) 輸血セットのクランプを固く閉め、輸血部門に返却をお願いします。その後、点滴筒の上下をチューブシーラーでシール（チューブシーラーがない場合は鉗子等で確実に結紮）し、バッグごとビニール袋に入れて清潔に冷蔵保管（冷凍は不可）してください。

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.	輸血用血液製剤 (採血年月)	原疾患	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	Ir-WRC-LR (2018.6)	急性リンパ性白血病	60代	男	HEV-RNA IgA-HEV抗体 IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陰性	8日	HEV-RNA	14週	443	247日	回復
2	FFP-LR (2018.12)	産科DIC	30代	女	なし			IgA-HEV抗体	10週	677	65日	回復

●献血後情報：自発報告症例No.1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

症例 No.	輸血用血液製剤 (採血年月)	原疾患	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	FFP-LR (2018.6)	肝細胞癌	60代	男	HEV-RNA IgA-HEV抗体 IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陰性	1日	IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	14週	◆	◆	回復

◆ 比較データなし

●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.	輸血用血液製剤 (採血年月)	原疾患	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	Ir-RBC-LR (2019.3)	横行結腸癌	80代	男	HEV-RNA IgA-HEV抗体 IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陰性	1日	IgA-HEV抗体 IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	23週	◆	◆	軽快
2	Ir-PC-LR (2018.12)	後腹膜出血 大動脈弁狭窄	80代	女	HEV-RNA IgA-HEV抗体 IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陰性	4日	HEV-RNA IgG-HEV抗体	29週	◆	◆	回復

◆ 比較データなし

パルボ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.	輸血用血液製剤 (採血年月)	原疾患	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	Ir-RBC-LR (2019.1)	リンパ増殖性疾患	50代	男	B19-DNA	陰性	7日	B19-DNA B19-IgG-Ab	2日
2	Ir-RBC-LR (2019.7)	溶血性貧血	10歳未満	女	B19-DNA	陰性	2日	B19-DNA	12日

HGV

●自発報告：輸血によるウイルス感染の疑いとして文献情報により確認された症例

症例 No.	輸血用血液製剤 (採血年月)	原疾患	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	FFP-LR (2016.10)	非代償性肝硬変 C型肝炎	50代	女	HPgV-RNA	陰性	0日	HPgV-RNA	7日

肝炎ウイルスの感染リスクについて

- ▶輸血用血液製剤は、HBV及びHCVの肝炎ウイルス検査には適合していますが（HEVは2020年8月5日採血分から検査実施）、供血者がウインドウ期等にあることによる感染リスクが存在するため、輸血用血液製剤の使用によりHBV、HCV、HEV等のウイルスに感染し、肝炎を発症することがあります。
- ▶HBV、HCVについては、添付文書中に、感染が疑われる場合等には、患者の輸血前後の肝炎ウイルスマーカー検査等を実施し、患者の経過観察を行うことと記載していますが、HEVについても必要に応じてウイルスマーカー検査等を実施し、患者の経過観察を行ってください。
- ▶肝炎ウイルスの感染が認められた、または肝炎の症状があらわれた場合には、適切な処置を行ってください。なお、原疾患の治療等のために免疫系の抑制を伴う処置が必要な場合は、肝炎ウイルス感染による肝障害等のリスクを適切に考慮してください。
- ▶HEVについては、検査方法や治療方針等を、必要に応じて肝炎診療連携拠点病院等の肝臓専門医に相談することも考慮してください。
- ▶ウイルス感染が疑われる場合は、日本赤十字社への情報提供にご協力をお願いします。

日本赤十字社におけるHEVに対する安全対策について

- ▶採血日が2020年8月5日以降の製剤については、核酸増幅検査（個別NAT）を実施しています。詳細については、2020年7月発行 お知らせ文「HEV-NAT導入による輸血用血液製剤の更なる安全対策の実施について」をご参照ください。
(<http://www.jrc.or.jp/mr/product/information/>)
- ▶献血会場において、HEVの感染源と受血者への感染リスクを周知するとともに、献血者への問診を徹底しています。
- ▶HEVに感染するリスクのあるブタ、イノシシ、シカの肉や内臓を生又は生焼けで食した方については、摂取した時点から6カ月間は献血をご遠慮いただいています。

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の検体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の検体は「血液製剤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。

輸血情報 2009-171

（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

スマートフォン・タブレットにも
対応しています。

