

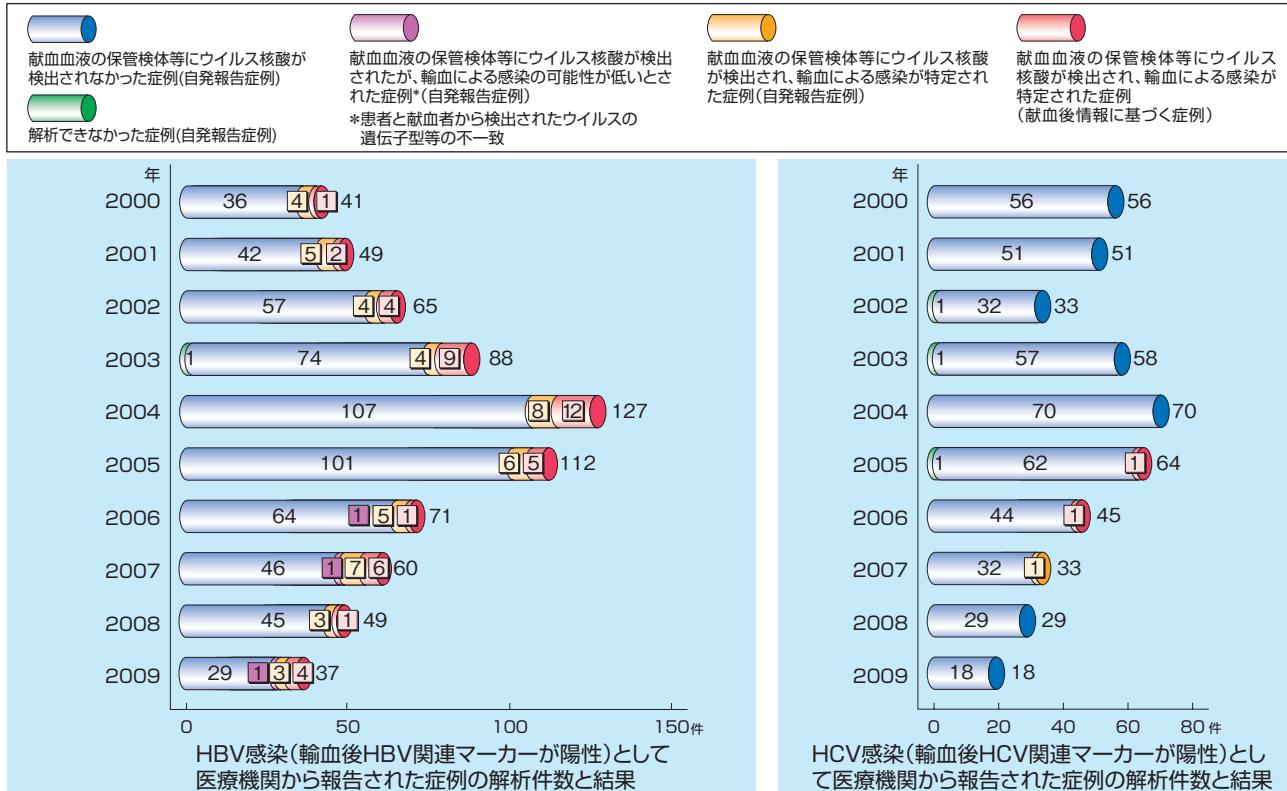


輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例 -2009年-

輸血によるウイルス等の感染が疑われ、2009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、HBV7例、HEV1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 *Serratia marcescens* が1例、*Streptococcus agalactiae*(B群レンサ球菌)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] -2000~2009年-

*医療機関と日赤の評価で、輸血との因果関係が否定されたHBVの8症例、HCVの8症例は除く。(裏面の「輸血前の患者検体の保管と感染症検査の重要性」を参照)



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)-2009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*	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		
1	交通外傷	FFP-LR*(2008.3)	10代	男	HBV-DNA・HBs抗原 HBC抗体	陰性	0日	HBs抗原	陽性	20週	3110	20週 有
2	虚血性心筋症等	RCC-LR(2008.12)	60代	男	HBs抗原・HBS抗体 HBC抗体	陰性	1日	HBs抗原	陽性	24週	1079	24週 有
3	急性骨髄性白血病	Ir-PC*(2009.4)	60代	女	HBs抗原・HBS抗体 HBC抗体	陰性	190日	HBs抗原	陽性	16週	◆	◆ 有

*当該製剤はHBV-DNA陰性であったが、その後のスクリーニング検査で陽転化

○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*	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		
4	特発性血小板減少性紫斑病	Ir-PC(2008.4)	30代	女	なし			HBs抗原	陽性	31週	296	26週 (輸血翌日) 有
5	房室中隔欠損症等	Ir-RCC-LR(2008.8)	1歳未満	女	HBs抗原	陰性	95日	HBV-DNA	陽性	31週	461	27週 なし
6	骨髄異形成症候群等	Ir-PC(2008.9)	20代	女	なし			HBs抗原	陽性	38週	171	41週 有
7	急性大動脈解離等	Ir-PC(2009.2)	70代	男	HBs抗原	陰性	0日	HBs抗原	陽性	17週	◆ ◆	なし

*保管検体等にウイルス核酸が検出された献血血液の種類 ***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

【HEV】

● 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	
1	脊髄硬膜外膿瘍等	Ir-RCC-LR(2008.8)	70代	男	HEV-RNA IgM-HEV-Ab IgG-HEV-Ab	陰性	0日	HEV-RNA	陽性	2週	1336	3週	有

※保管検体等にウイルス核酸が検出された献血血液の種類

【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)	採血後日数	年齢	性別	輸血後の検査結果		症状		
						輸血用血液製剤	患者血液	主訴	発現時間(投与開始後)	転帰
1	急性骨髓性白血病	Ir-PC(2009.7)	4日目	60代	男	<i>Serratia marcescens</i>	<i>Serratia marcescens</i>	発熱、血圧低下、悪寒、戦慄、呼吸苦、嘔気	約10分	回復
2	骨髓異形成症候群	Ir-PC(2009.9)	3日目	70代	男	<i>Streptococcus agalactiae</i> (B群レンサ球菌)	<i>Streptococcus agalactiae</i> (B群レンサ球菌)	悪寒、戦慄、喘鳴、末梢冷感、血圧低下	約80分	回復

※細菌が検出された献血血液の種類

輸血前の患者検体の保管と感染症検査の重要性

2009年に医療機関より報告された輸血後感染疑い症例のうち、医療機関と日赤の評価において、輸血との因果関係が否定された症例は、HBVが8例、HCVが8例でした。

内訳

- ◆ 輸血前の患者検体の調査によりウイルス遺伝子が検出された症例は、HBVが5例、HCVが2例。
- ◆ 輸血後の患者検体の調査によりウイルス遺伝子及び血清学的検査が陰性の症例は、HBVが3例、HCVが6例。

▶ 輸血による感染の有無を確認する手段として、輸血前の患者検体を保存し、輸血後の感染症検査が陽性の場合には、輸血前の患者検体の確認検査を行うことが重要であると考えられます。

核酸増幅検査(NAT)の実施状況【1999年7月～2010年7月】

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。

検体プールサイズ	検査対象数	NAT陽性数(頻度)		
		HBV	HCV	HIV
500(1999年7月～2000年1月)	2,140,207	19(約1/11万)	8(約1/27万)	0(-)
50(2000年2月～2004年8月)	24,702,784	473(約1/ 5万)	72(約1/34万)	8(約1/309万)
20(2004年8月～2010年7月)	29,584,222	540(約1/ 5万)	42(約1/70万)	13(約1/228万)

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。