

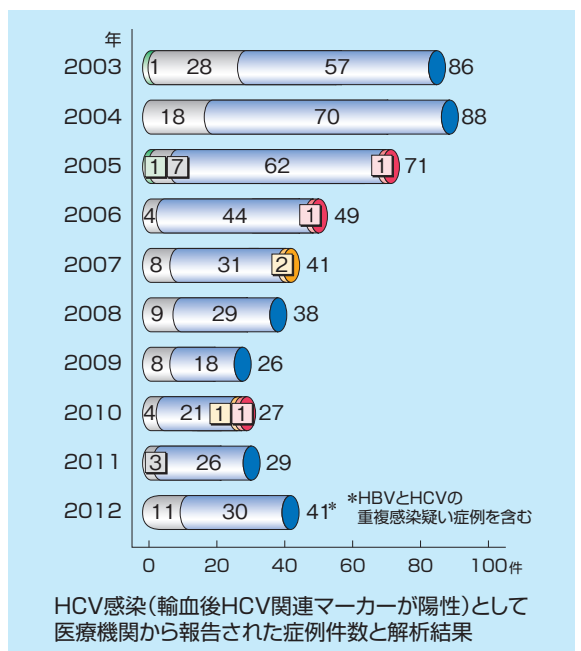
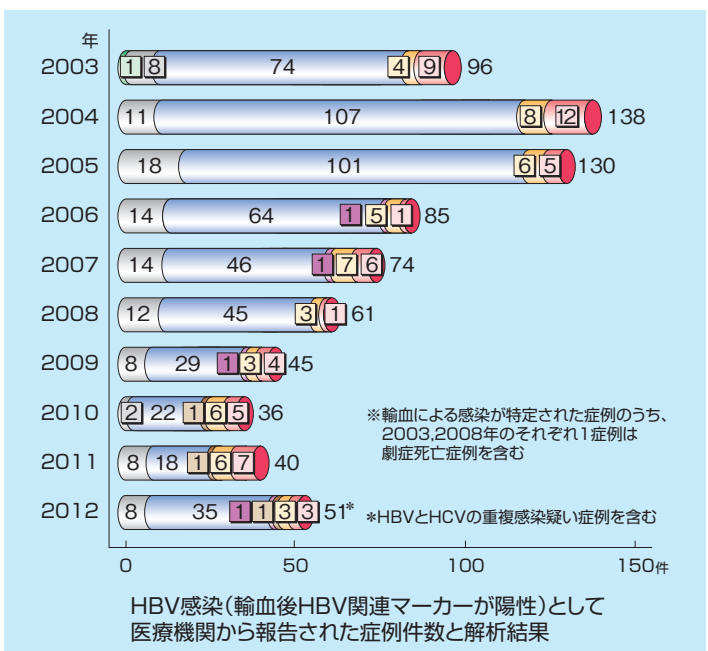


輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例 -2012年-

輸血によるウイルス等の感染が疑われ、2012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 6例、HEV 4例でした。細菌感染が疑われた症例の中で、当該製剤から *Streptococcus pyogenes* (A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】 -2003年~2012年-

解析できなかった症例(自発報告症例)	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	献血血液の保管検体等にウイルス核酸が検出されなかった症例(自発報告症例)	献血血液の保管検体等にウイルス核酸が検出されたが、輸血による感染の可能性が低いとされた症例*(自発報告症例)
献血血液の保管検体等にウイルス核酸が検出されたが、ウイルス相同性の解析ができなかった症例	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症例(自発報告症例)	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症例(献血後情報に基づく症例)	*患者と献血者から検出されたウイルスの遺伝子型等の不一致



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)-2012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(採血年月)	年齢	性別	輸血前			輸血後			ALT		輸血前患者検体
					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	肝硬変	FFP-LR (2010.10)	30代	男	HBV-DNA・HBs抗体 HBc抗体	陰性	12日	HBV-DNA	陽性	30週	677	30週	なし
2	大動脈弁狭窄症	FFP-LR (2011.9)	60代	女	HBs抗原・HBs抗体 HBc抗体	陰性	1日	HBV-DNA	陽性	15週	◆	◆	有
3	胎児水腫	FFP-LR (2007.11)	10歳未満	女	HBs抗原・HBs抗体	陰性	4日	HBs抗原	陽性	194週*	◆	◆	なし

*2年前に他院にてHBV感染を指摘されていたが、輸血後HBV感染疑い事例として日赤に報告されたのは2012年であった。

●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医療機関から報告された症例

4	関節リウマチ	lr-RCC-LR (2011.12)	70代	女	HBV-DNA・HBs抗原 HBs抗体・HBc抗体	陰性	0日	HBV-DNA HBs抗原	陽性	16週	◆	◆	有
5*	骨髄線維症	RCC-LR (2011.12)	80代	男	HBs抗原	陰性	229日	HBV-DNA HBs抗原	陽性	26週	1560	26週	有

*HBc抗体基準値変更による遡及調査 ◆ALTの上昇がない、または比較データがない症例

● 献血後情報:献血者からの健康情報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		輸血前患者検体
					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	
6	悪性リンパ腫	Ir-RCC-LR (2012.4)	70代	女	HBs抗原・HBs抗体 HbC抗体	陰性	31日	HBV-DNA	陽性	6週	244	6週	有

[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		輸血前患者検体
					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	急性前骨髄性白血病	FFP-LR (2011.2)	20代	女	HEV-RNA IgA-HEV抗体	陰性	6日	HEV-RNA	陽性	31週	959	31週	有

● 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医療機関から報告された症例

2	骨髄異形成症候群	RCC-LR (2011.4)	70代	男	HEV-RNA IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陰性	0日	HEV-RNA IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陽性	6週	736	5週	有
3	特発性血小板減少性紫斑病	RCC-LR (2011.11)	50代	女	HEV-RNA IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陰性	8日	HEV-RNA IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陽性	11週	224	17週	有
4	外傷性小腸穿孔	RCC-LR (2011.9)	70代	男	HEV-RNA IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陰性	0日	IgG-HEV抗体	陽性	56週	229	9週	有

[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	骨髄異形成症候群	Ir-PC-LR (2012.8)	80代	女	<i>Streptococcus pyogenes</i> (A群溶血性レンサ球菌)	<i>Streptococcus pyogenes</i> (A群溶血性レンサ球菌)	悪寒、戦慄、呼吸苦	約165分	回復

輸血前の受血者検体保管と感染症検査の重要性

2012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11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6例、HCVが6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2例、HCVが5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【2004年8月～2013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 ^{*1} ～2012年8月	20,368,427	376(約1/5万)	18(約1/139万)	7(約1/356万)
2012年8月 ^{*2} ～2013年6月	4,569,084	32(約1/14万)		

※1:NAT試薬・機器変更 ※2:HbC抗体判定基準厳格化

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(輸血前後)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 学術情報課
〒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。