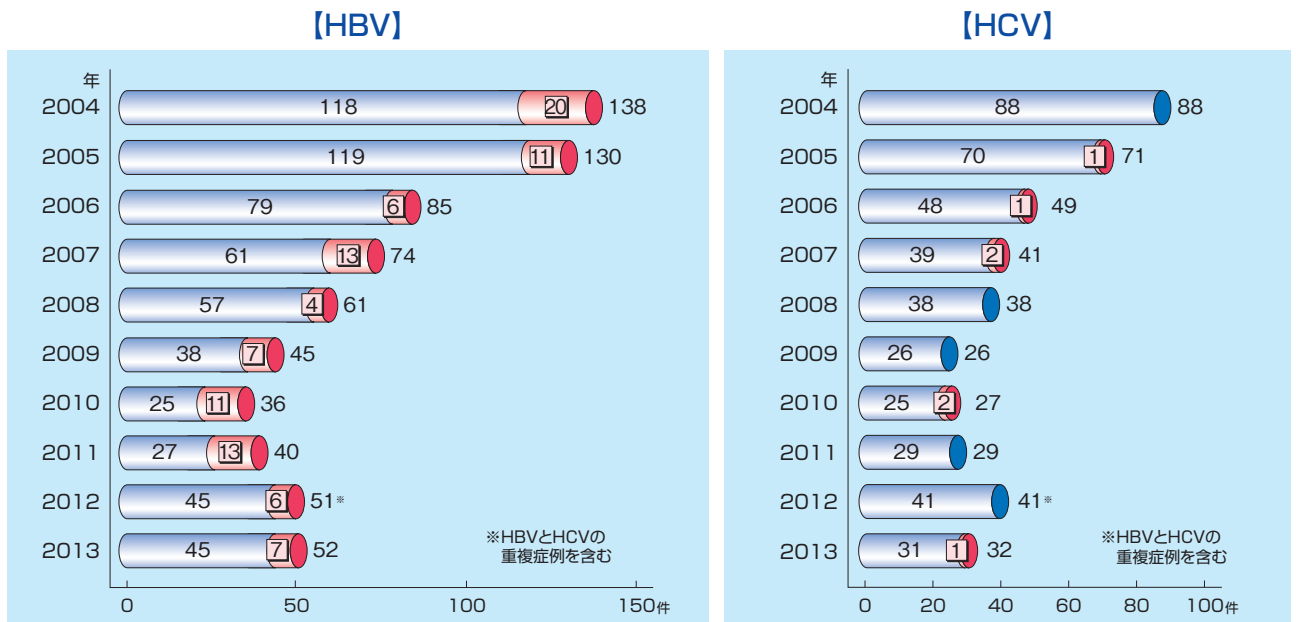


輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例 -2013年-

輸血によるウイルス等の感染が疑われ、2013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 7例、HCV 1例、HIV 1例、HEV 1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 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 [HBV・HCV] -2004年~2013年-



● 輸血による感染と特定された症例 (赤) ● 輸血による感染と特定されなかった症例(否定症例を含む) (青)

*2009年以降、輸血による感染と特定された症例に、劇症肝炎は起こっていない。

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、輸血による感染と特定された症例) -2013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

◆ ALTの上昇がない、または比較データがない症例

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	慢性腎不全 糸球体腎炎	Ir-RCC-LR (2012.6)	50代	女	HBV-DNA・HBs抗原 HbC抗体	陰性	0日	HBs抗原	陽性	34週	738	34週	有
2	転移性肝癌 糖尿病・腎不全	Ir-RCC-LR (2012.8)	60代	男	HBV-DNA HbC抗体	陰性	0日	HBs抗体 HbC抗体	陽性	27週	252	24週	有
3	骨髄異形成症候群	Ir-RCC-LR (2011.7)	90代	男	HBV-DNA	陰性	143日	HBV-DNA	陽性	74週*	◆	◆	有
4	赤芽球癆 顆粒リンパ球増殖症	Ir-RCC-LR (2013.5)	70代	男	HBs抗原・HBs抗体 HbC抗体	陰性	220日	HBs抗原	陽性	13週	◆	◆	有

*日赤で実施した検査では、輸血から8週目の検体で、HBV-DNAの陽転を確認

● 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	
5	多発性外傷	FFP-LR (2010.8)	70代	女	HBs抗原	陰性	0日	HBV-DNA HBs抗原 HbC抗体	陽性	93週	◆	◆	有
6	左大腿骨 転子部骨折	Ir-RCC-LR (2012.3)	90代	女	HBs抗原	陰性	1日	HBs抗原	陽性	47週	◆	◆	無
7	僧帽弁閉鎖不全症	RCC-LR (2013.5)	80代	女	HBs抗原	陰性	20日	HBV-DNA HBs抗原	陽性	16週	◆	◆	有

◎いずれも基準値変更に伴うHbC抗体の陽転化による遡及調査で判明

【HCV】

● 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	左大腿骨頸部基部骨折	Ir-RCC-LR(2009.6)	90代	女	HCV抗体	陰性	2日	HCV抗体	陽性	212週	◆	◆	無

【HIV】

● 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	慢性肺炎	FFP-LR(2013.2)	60代	男	HIV抗体	陰性	8日	HIV抗体	陽性	5週	◆	◆	有

【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		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	不安定狭心症、2型糖尿病	Ir-RCC-LR(2012.12)	70代	男	HEV-RNA IgM-HEV抗体 IgG-HEV抗体	陰性	0日	HEV-RNA	陽性	6週	379	13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	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	骨髄異形成症候群	Ir-PC-LR(2013.12)	70代	男	<i>Streptococcus equisimilis</i> (G群溶血性レンサ球菌)	<i>Streptococcus equisimilis</i> (G群溶血性レンサ球菌)	前胸部圧迫 悪寒、発熱	約150分	軽快

輸血前の受血者検体保管と感染症検査の重要性

2013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6例、HCVが7例でした。

ー内訳ー

- ◆輸血前の患者検体にウイルス遺伝子が検出された症例：HBV 5例、HCV 3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：HBV 1例、HCV 3例
- ◆輸血後の患者検体のウイルス遺伝子が陰性で、前後の血清学的検査が陽性の症例：HCV 1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と考えられます。

核酸増幅検査(NAT)の実施状況【2004年8月～2014年7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)	22(約1/138万)	8(約1/379万)
2012年8月 ^{*2} ～2014年7月	9,943,016	68(約1/15万)		

※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。