

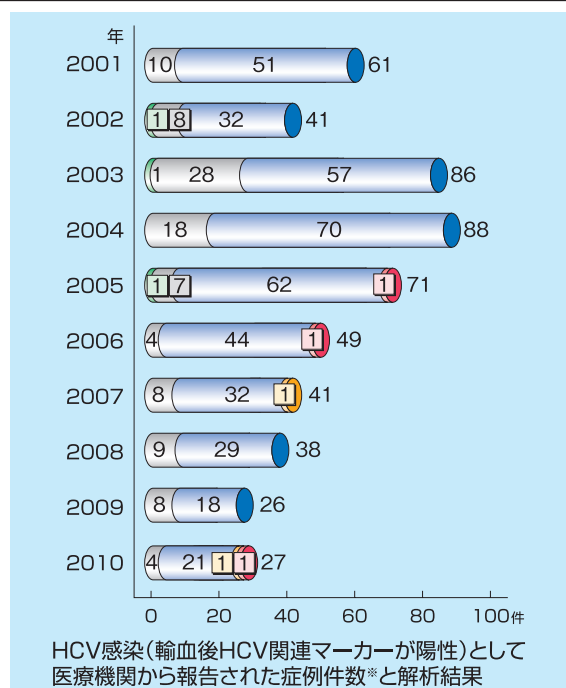
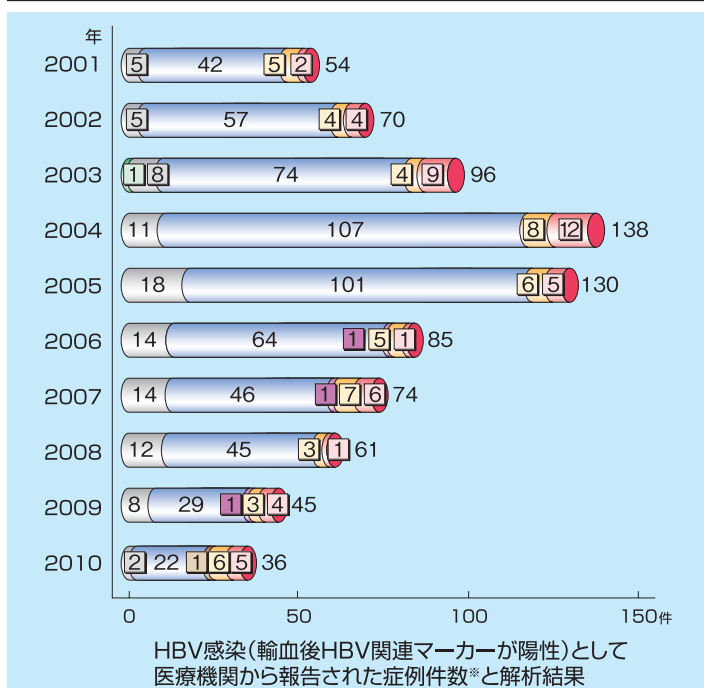
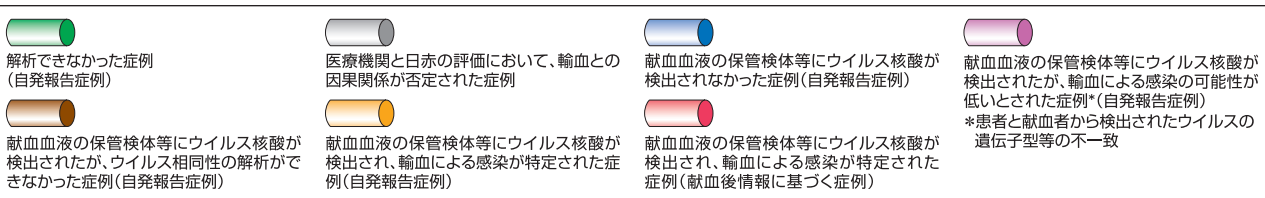


## 輸血用血液製剤との関連性が高いと考えられた感染症症例－2010年－

輸血によるウイルス等の感染が疑われ、2010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 11例(献血者は9名)、HCV 2例(献血者は1名)、HAV 1例でした。

なお、HCV症例の情報入手の経緯から、平成23年3月2日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長、同血液対策課長通知「輸血による肝炎ウイルス等への感染が疑われた場合の対応について」のお願いが发出されています。(URL [http://www.jrc.or.jp/vcms\\_if/iyakuhin\\_news\\_110310.pdf](http://www.jrc.or.jp/vcms_if/iyakuhin_news_110310.pdf))

## 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】－2001～2010年－



※医療機関と日赤の評価において、採血前から感染していた等、輸血との因果関係が否定された症例について過去に遡り付け加えました。

## 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)－2010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<br>例<br>No. | 原疾患       | 輸血用<br>血液製剤<br>(採血年月)  | 年<br>齢 | 性<br>別 | 輸血前                          |          |             | 輸血後※           |          |             | ALT           |             | 患者検体 |
|---------------|-----------|------------------------|--------|--------|------------------------------|----------|-------------|----------------|----------|-------------|---------------|-------------|------|
|               |           |                        |        |        | 検査項目                         | 検査<br>結果 | 輸血まで<br>の期間 | 検査項目           | 検査<br>結果 | 輸血から<br>の期間 | 最高値<br>(IU/L) | 輸血から<br>の期間 | 輸血前  |
| 1             | 急性白血病     | FFP5<br>(2008.10)      | 30代    | 女      | HBV-DNA・HBs抗原<br>HBs抗体・HBc抗体 | 陰性       | 2日          | HBs抗体<br>HBc抗体 | 陽性       | 33週         | 1559          | 33週         | なし   |
| 2             | 慢性リンパ性白血病 | Ir-RCC-LR<br>(2009.8)  | 70代    | 男      | HBs抗原・HBs抗体<br>HBc抗体         | 陰性       | 21日         | HBV-DNA        | 陽性       | 19週         | 1952          | 19週         | 有    |
| 3             | 胃癌・直腸癌    | RCC-LR<br>(2009.4)     | 60代    | 男      | HBs抗原・HBs抗体<br>HBc抗体         | 陰性       | 8週          | HBs抗原          | 陽性       | 36週         | 1583          | 35週         | 有    |
| 4             | 交通外傷      | FFP-LR<br>(2008.11)    | 30代    | 男      | HBs抗原・HBs抗体<br>HBc抗体         | 陰性       | 0日          | HBV-DNA        | 陽性       | 14週         | 2590          | 22週         | 有    |
| 5             | 悪性リンパ腫    | Ir-RCC-LR<br>(2009.11) | 60代    | 男      | HBs抗原<br>HBs抗体・HBc抗体         | 陰性       | 1日<br>0日    | HBs抗原          | 陽性       | 24週         | 352           | 25週         | 有    |
| 6             | 脾癌        | FFP-LR<br>(2009.8)     | 70代    | 男      | HBs抗原・HBs抗体<br>HBc抗体         | 陰性       | 1日          | HBs抗原          | 陽性       | 17週         | ◆             | ◆           | なし   |

※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

● 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<br>例<br>No. | 原疾患      | 輸血用<br>血液製剤<br>(採血年月)       | 年<br>齢 | 性<br>別 | 輸血前                          |          |             | 輸血後※           |          |             | ALT           |             | 患者検体 |
|---------------|----------|-----------------------------|--------|--------|------------------------------|----------|-------------|----------------|----------|-------------|---------------|-------------|------|
|               |          |                             |        |        | 検査項目                         | 検査<br>結果 | 輸血まで<br>の期間 | 検査項目           | 検査<br>結果 | 輸血から<br>の期間 | 最高値<br>(IU/L) | 輸血から<br>の期間 |      |
| 7             | 仮性上行大動脈瘤 | Ir-RCC-LR<br>(2009.10)      | 10代    | 女      | HBV-DNA・HBs抗原<br>HBs抗体・HBc抗体 | 陰性       | 1日          | HBs抗体<br>HBc抗体 | 陽性       | 33週         | ◆             | ◆           | 有    |
| 8             | 子宮筋腫     | Ir-RCC-DNA・LR*1<br>(2010.4) | 50代    | 女      | HBV-DNA・HBs抗原<br>HBs抗体・HBc抗体 | 陰性       | 0日          | HBV-DNA        | 陽性       | 19週         | ◆             | ◆           | 有    |
| 9             | 胃癌       | RCC-LR*1<br>(2009.4)        | 70代    | 女      | HBs抗原                        | 陰性       | 14日         | HBs抗原          | 陽性       | 27週         | 589           | 27週         | 有    |
| 10            | 再生不良性貧血  | Ir-PC-LR*2<br>(2010.6)      | 10代    | 男      | なし                           |          |             | HBV-DNA        | 陽性       | 10週         | ◆             | ◆           | なし   |

\*1 同一献血者由来製剤 \*2 当該製剤はHBV-DNA陰性

● 献血後情報：自発報告症例No.3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

|    |    |                    |     |   |       |    |     |         |    |     |   |   |    |
|----|----|--------------------|-----|---|-------|----|-----|---------|----|-----|---|---|----|
| 11 | 脾癌 | FFP-LR<br>(2009.4) | 70代 | 男 | HBs抗原 | 陰性 | 74日 | HBV-DNA | 陽性 | 10週 | ◆ | ◆ | なし |
|----|----|--------------------|-----|---|-------|----|-----|---------|----|-----|---|---|----|

[HCV]

● 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<br>例<br>No. | 原疾患                      | 輸血用<br>血液製剤<br>(採血年月) | 年<br>齢 | 性<br>別 | 輸血前   |          |             | 輸血後※  |          |             | ALT           |             | 患者検体 |
|---------------|--------------------------|-----------------------|--------|--------|-------|----------|-------------|-------|----------|-------------|---------------|-------------|------|
|               |                          |                       |        |        | 検査項目  | 検査<br>結果 | 輸血まで<br>の期間 | 検査項目  | 検査<br>結果 | 輸血から<br>の期間 | 最高値<br>(IU/L) | 輸血から<br>の期間 |      |
| 1             | 難治性逆流性食道炎・<br>マロリーワイス症候群 | RC-M・A・P<br>(2006.11) | 40代    | 女      | HCV抗体 | 陰性       | 48日         | HCV抗体 | 陽性       | 33週         | 796           | 7週          | なし   |

● 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

|   |      |                  |     |   |       |    |     |         |    |      |   |   |    |
|---|------|------------------|-----|---|-------|----|-----|---------|----|------|---|---|----|
| 2 | 肝内結石 | FFP<br>(2006.11) | 70代 | 男 | HCV抗体 | 陰性 | 40日 | HCV-RNA | 陽性 | 168週 | ◆ | ◆ | なし |
|---|------|------------------|-----|---|-------|----|-----|---------|----|------|---|---|----|

[HAV]

● 献血後情報：献血者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

| 症<br>例<br>No. | 原疾患    | 輸血用<br>血液製剤<br>(採血年月) | 年<br>齢 | 性<br>別 | 輸血前  |          |             | 輸血後※    |          |             | ALT           |             | 患者検体 |
|---------------|--------|-----------------------|--------|--------|------|----------|-------------|---------|----------|-------------|---------------|-------------|------|
|               |        |                       |        |        | 検査項目 | 検査<br>結果 | 輸血まで<br>の期間 | 検査項目    | 検査<br>結果 | 輸血から<br>の期間 | 最高値<br>(IU/L) | 輸血から<br>の期間 |      |
| 1             | 慢性腎不全等 | Ir-RCC-LR<br>(2010.2) | 70代    | 男      | なし   |          |             | HAV-RNA | 陽性       | 5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

核酸増幅検査(NAT)の実施状況【1999年7月～2011年5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～2011年5月)  | 33,446,728 | 611(約1/ 5万) | 45(約1/74万) | 14(約1/239万) |

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。