

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （12月9日報告）について（平成17年2月21日時点）

複数回献血による感染疑い事例

1 経緯

平成16年10月8日、日本赤十字社から輸血（人血小板濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で報告があった。さらに、供血者のうち保管検体のHBV-DNAの個別NATが陽性と判明した供血者の供血歴を調査したところ、別の採血時点の当該供血者に由来する血液から製造された人血小板製剤を投与された複数の受血者においてHBVの感染が確認又は感染が疑われたため、同年12月9日、日本赤十字社から、低濃度のHBVキャリアによる感染事例としての報告があった。

2 事例及び状況

- (1) 平成16年1月19日に供血者が献血した血液による輸血を受けた血液腫瘍の50代の男性受血者にB型肝炎が確認され、10月7日に日本赤十字社に報告があった（上記平成16年10月8日報告分）。11月2日に供血者のHBVとジェノタイプ(C)及びサブタイプ(adw)の一致を確認。
- (2) 当該供血者のそれ以前及びそれ以降の献血歴を調査したところ、現時点までに計48回の献血血液に関する情報が得られている（うち、8回は供血者保管検体情報のみ）。

いずれの採血時点でも、ミニプールでのNATでは陰性だった。現在までに、受血者4例（(1)を含む。）についてHBVウイルス感染が確認され、また、5例がB型肝炎ウイルス抗体検査から、感染既往又は初回の不顕性感染の疑いとなっている。

① 平成16年に献血されたもの（2月6日、2月23日、3月10日、3月25日及び4月12日）並びに平成15年6月9日及び10月22日献血分に加えて、平成11年8月16日の8回の供血者保管検体の個別NATは、陽性。このうち、平成15年10月22日、平成16年3月10日、3月25日分の献血から製造された血小板製剤を輸血された3人の患者において、HBs抗体及びHBc抗体陽性が確認された。

② 平成9年5月17日～平成11年7月29日献血分の7回、平成13年5月22日～平成15年1月13日献血分の19回、同年7月14日～9月22日献血分の3回、同年12月4日、12月29日献血分の2回、計31回の個別NATは、陰性。平成14年4月22日並びに平成15年9月22日及び12月29日分の献血から製造された血液製剤を輸血された3人の患者からB型肝炎ウイルス（うち、2人はジェノタイプ及びサブタイプが供血者と一致。1人はウイルス相同性あり。）が確認された。このうち、平成13年8月25日、平成14年6月15日分の献血血液を輸血された2人の患者において、HBs抗体及びHBc抗体陽性が確認された。また、平成9年5月17日献血分の献血血液を輸血された患者については、過去の感染症事例報告時に、HBs抗原及びHBV-DNA陽性が確認されていた。

- (3) 低濃度キャリアの血液により、ミニプールNATをすり抜けて複数HBV感染したものであると考えられる。

3 今後の対応

- (1) 4月から実施された「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に従い、低濃度

キャリアによる複数回献血の感染事例が把握できた場合は同ガイドラインの実施により対応する。

- (2) また、今回の事例では、遡及の途中で供血者の保管検体のNATが陰性になった時期もあったが、ガイドラインとは別に「研究的に必要な調査を行う」こととしており、このように断続的に陽性を呈する場合は、過去の可能な限りの献血歴を入念的に調査し、該当する受血者の健康管理を行うこととする。
- (3) 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づき、医療機関において輸血前後の感染症検査の実施を図ることにより、今回と同様の事例が発生した場合には、副作用・感染症報告を速やかに行っていただき、できる限り早く遡及調査へつなげていく。
- (4) 低濃度キャリアによるB型肝炎の感染事例については、低濃度キャリアと受血者の感染の程度についてはさらに調査・研究を進める必要がある。
- (5) 現時点でミニプールNATや個別NATをすり抜ける低濃度キャリアを事前に把握する有効な手段はないが、低濃度キャリアを含む方々に対し日頃の健康管理を促すような方策を検討する。

HBV低濃度キャリア感染事例の遡及調査経緯 1

Look Forward	1	2	3	4	5
採血日	H16.2.6	H16.2.23	H16.3.10	H16.3.25	H16.4.12
供血者 保管検体 個別NAT	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
受血者情報	感染不明	未使用	HBs抗体陽性 HBc抗体陽性 HBV-NAT陰性	HBs抗体陽性(輸血前後) HBc抗体陽性(輸血前後) HBV-NAT陰性	感染なし
特記事項	原疾患により受血者 死亡		感染既往又は初回の不 顕性感染の疑い	感染既往又は初回の不 顕性感染の疑い	原疾患により受血者 死亡

Look Back	1	2	3	4
採血日	H15.12.29	H15.12.4	H15.10.22	H15.9.22
供血者 保管検体 個別NAT	(-)	(-)	(+)	(-)
受血者情報	感染	感染不明	HBs抗体陽性(輸血後2w) HBc抗体陽性(輸血後2w) HBV-NAT陰性	感染
特記事項	ゲノタイプ一致	原疾患により 受血者死亡	感染既往の疑い	ゲノタイプ一致

第2の感染症事例報告
(H16.12.9)

第3の感染症事例報告
(H16.12.9)

	最初の感染症事例報告 (H16.10.8)
採血日	H16.1.19
供血者 保管検体 個別NAT	(+)
受血者情報	感染
特記事項	ゲノタイプ一致

Look Back	5	6	7	8	9	10	11	12	13
採血日	H15.7.28	H15.7.14	H15.6.9	H15.1.13	H14.12.12	H14.8.28	H14.6.15	H14.5.22	H14.4.22
供血者 保管検体 個別NAT	(-)	(-)	(+)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
受血者情報	原料血漿のみ	感染なし	感染不明	感染不明	未使用	感染不明	HBs抗体陽性 HBc抗体陽性 HBV-NAT陰性	感染不明	感染
特記事項			血液疾患の合併症 により受血者死亡	外傷により 受血者死亡		原疾患により 受血者死亡	感染既往又は初回の 不顕性感染の疑い	原疾患により 受血者死亡	ウイルス相同性 あり

第4の感染症事例報告

HBV低濃度キャリア感染事例の遡及調査経緯 2

Look Back	14	15	16	17	18	19	20
採血日	H14.3.14	H14.1.21	H13.12.28	H13.11.21	H13.10.29	H13.10.9	H13.9.14
供血者 保管検体 個別NAT	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
受血者情報	原料血漿のみ	感染なし	感染不明	感染不明	原料血漿のみ	感染不明	感染不明
特記事項			原疾患により 受血者死亡	原疾患により 受血者死亡		原疾患により 受血者死亡	原疾患により 受血者死亡

Look Back	21	22	23	24	25	26	27
採血日	H13.8.25	H13.7.31	H13.7.17	H13.6.26	H13.6.7	H13.5.22	H11.8.16
供血者 保管検体 個別NAT	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(+)
受血者情報	HBs抗体陽性(輸血後10d) HBc抗体陽性 (輸血前・輸血後10d) HBV-NAT陰性	原料血漿のみ	感染不明	感染不明	感染なし	感染不明	原料血漿のみ
特記事項	感染既往の疑い (原疾患により 受血者死亡)		原疾患により 受血者死亡	原疾患により 受血者死亡		原疾患により 受血者死亡	

Look Back	28	29	30	31	32	33	34
採血日	H11.7.29	H10.7.31	H9.10.16	H9.8.17	H9.7.5	H9.6.8	H9.5.17
供血者 保管検体 個別NAT	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
受血者情報	感染不明	原料血漿のみ	感染不明	感染不明	感染不明	原料血漿のみ	HBs抗原陽性 HBV-DNA陽性
特記事項	原疾患により 受血者死亡		受血者死亡	原疾患により 受血者死亡	原疾患により 受血者死亡		感染の疑い

過去の感染症事例報告

Look Back	35	36	37	38	39	40	41	42
採血日	H9.3.9	H9.2.10	H9.1.18	H8.11.30	H8.11.1	H8.10.12	H8.9.23	H8.9.8
供血者保管検体 個別NAT	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)