

供血者発の遡及調査により、輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス）
感染が疑われた事例（5月17日報告）について

1. 経緯

平成17年5月17日、供血者発の遡及調査により供血者のHCVの個別NAT陽性が判明し、当該血液に由来する輸血（赤血球濃厚液）によるHCV感染の疑い事例があったとの報告が日本赤十字社からあった。

2. 事例

80歳代の女性。原疾患は血液疾患。平成16年4月21日に輸血を1回（赤血球濃厚液2単位）受ける。

輸血前の血液検査（平成15年10月29日）では、HCV抗体検査陰性（RIMA法第3世代）であったが、輸血後の平成16年8月4日に肝機能値の上昇及びHCV抗体検査陽性（RIMA法第3世代）が確認された（HCV-NATは検査していない。また保管検体も確保されていない。）。

平成17年5月17日時点での患者検体では、HCV抗体陽性（PHA法及びEIA法）は確認されたが、HCV-NATは陰性であった。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には1人の当該個別NAT陽性の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ② 同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は確保、新鮮凍結血漿1本は供給済み（投与された患者は原疾患により死亡）。

(2) 供血者について

当該供血者の供血時の陽転により、遡及したところ、当該血の個別NATが陽性と判明したものである。

(3) 当該患者の健康状態

肝機能値等回復している。

4. 今後の対応等

(1) 院内で実施された輸血前後の抗体価及び肝機能等の臨床経過について確認中。

(2) 当該患者のフォローアップを引き続き実施する。

(3) プールNAT導入後のHCVのミニプールNATすり抜け事例としては、これまで平成15年の1例があり、本事例で2例目。ただし、第1例目は受血者が原疾患により死亡している。

(4) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(4月26日報告)について

1 経緯等

平成17年4月26日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)による細菌感染疑いの症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は消化器疾患。
平成17年4月15日、輸血(赤血球濃厚液2単位を2本)を実施。輸血2日後に発熱、4月18日に急性腎不全により死亡。

3 状況

- (1) 輸血された輸血用製剤について
 - ・ 当該患者には、2人の供血者から採血された赤血球製剤を輸血。
 - ・ 当該製剤と同一供血者から製造された原料血漿2本ともに確保済み。
- (2) 検体検査の状況
 - ・ 輸血血液のセグメントチューブの血液について、細菌塗抹試験を実施し、結果は陰性。ただし、血漿2本については、輸送時破損のため、無菌検査は実施せず。
- (3) 患者検体の調査
 - ・ 患者血液の菌培養検査は陰性。
 - ・ その他抗血漿タンパク質抗体検査陰性及び血漿タンパク質欠損検査は欠損なし
- (4) 担当医の見解
 - ・ 細菌検査陰性であったが、輸血との関連を否定できない。

4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進める。

表1 HEV問診該当者

調査期間: 2004年11月1日～2005年3月31日(札幌地区以外は12月1日より実施)

期間内献血者数: 合計 119,812名 (男性 72,659名, 女性 47,153名)

	ブタ	シカ	不明	合計
男性	99 (0.14)	173 (0.24)	57 (0.08)	329 (0.45)
女性	40 (0.08)	61 (0.13)	33 (0.07)	134 (0.28)
合計	139 (0.12)	234 (0.20)	90 (0.08)	463 (0.39)

():期間内男女別献血者総数に対する割合%

HEV問診該当者のHEV-RNA陽性者数:1名

表2 HEV 20プールNATスクリーニング

調査期間: 2005年1月1日～3月31日

	A群 プール済検体	B群 未プール検体*1	合計
20プール検体数	3,718	212	3,930
元検体本数	71,869	4,234	76,103
HEV RNA陽性例	4	1	5
(発生頻度)	(1 / 17,967)	(1 / 4,234)	(1 / 15,221)

*1: 分画センターでプールされなかった現行スクリーニング(感染症、生化学検査)不合格検体

表3 HEV RNA陽性例内訳

調査期間: 2005年1月1日～3月31日

No.	年齢	性別	ALT	HEV抗体		生肉・生レバー	
				IgM	IgG	問診 該当	摂食歴
1	32	M	57	陰性	陰性	なし	あり
2	38	F	11	陰性	陰性	なし	不明
3	41	M	103	陰性	陰性	なし	なし
4	65	F	17	陰性	陰性	なし	不明
5	26	M	38	陰性	陰性	あり	あり