

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 （6月20日報告）について

1 経緯

平成18年6月20日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成18年2月2日から2月13日までの間に赤血球濃厚液合計4単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成18年2月2日）ではHBs抗原検査陰性であったが、輸血後の5月26日の検査ではHBs抗原検査陽性であり、AST137、ALT127であった。5月29日、意識障害、黄疸、肝機能障害の進行がみられ劇症肝炎と診断した。患者保管検体を遡って検査したところ、平成18年3月13日に、HBs抗原検査陽性であり、ALT52であった。

その後、平成18年6月16日に肺炎により、死亡。肝炎との関与は否定できないとしている。

なお、輸血前・後の患者の血液検査（平成18年2月2日、13日、5月26日、6月7日、9日）で確保された検体を後日調査したところ、輸血前、輸血後のいずれも、HBV-NAT陽性であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者には3人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。

② 3人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は3本は確保済み。

(2) 3人の供血者について

供血者3人のうち、1人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者3人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

(4) 主治医の所見として、肝炎は軽快傾向にあり、基礎疾患による肺炎の合併による死亡と考えるが、肝炎との関与否定できないとされている。また、主治医は本症例は劇症肝炎であるとしている。

4 今後の対応

(1) 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HBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （7月5日報告）について

1 経緯

平成18年7月5日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び血小板濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成16年5月25日から平成16年11月4日までの間に赤血球濃厚液合計4単位、濃厚血小板合計60単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成15年8月22日）ではHBs抗原検査陰性であった。輸血後の平成17年12月9日に、HBs抗原検査陽性であり、AST40、ALT43であった。

その後、原疾患の再発のため、平成18年4月26日再入院し、28日抗がん剤使用、5月2日にHBe抗原陽性、HBV-NAT陽性、AST23、ALT29であったが、同3日、黄疸が出現、同13日急激に肝炎症状が悪化し（AST161、ALT387）、インターフェロン等を使用するが、黄疸増悪、平成18年5月25日に肝不全で死亡。主治医は輸血との因果関係ありとしている。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には8人の供血者から採血された赤血球濃厚液、濃厚血小板を輸血。
- ② 8人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は8本すべて使用済み、新鮮凍結血漿1本は医療機関に供給済み。

（2）8人の供血者について

供血者8人のうち、7人が献血に再来（HBV関連検査は陰性）。

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者8人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところすべて陰性であった。

4 今後の対応

（1）供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う。

（2）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C型肝炎が疑われた事例(3月8日報告)について

1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血(濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本)を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前(8月12日)のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

3 状況

- (1)輸血された輸血用製剤について
 - ・ 当該患者には、81人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
 - ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み(3本は使用済み)。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み(3本は医療機関供給済み)。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。
- (2)検体検査の状況
 - ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
 - ・ 供血者81人中75人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった。
- (3)患者検体の調査
 - ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。
- (4)担当医の見解
 - ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。
- (5)併用薬等
 - ・ 当該患者は、輸血と同時期に乾燥アンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

4 今後の対応

- (1)今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (2)再来していない供血者6人のフォローアップを引き続き行う。

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（6月23日報告）について

1. 経緯

平成18年6月23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、新鮮凍結血漿）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

30歳代の女性。原疾患は産科出血。平成16年1月20日に輸血を1回（新鮮凍結血漿6単位、赤血球濃厚液6単位）を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年1月20日手術前）では、HCV抗体検査陰性であったが輸血後の平成18年6月22日時点での患者検体では、HCV抗体陽性が確認された。AST16、ALT12であった。

平成18年6月22日の患者検体はHCV-RNA陽性であり、患者検体及び供血者検体のHCVのCore領域前半部の塩基配列はすべて一致（Genotype 2a(III)）した。

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新鮮凍結血漿を輸血。
- ② 同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿1本は使用済み、赤血球製剤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

6月22日時点で肝機能値等は正常範囲内。

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) 50 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、平成17年度1例があり、本事例で3例目。ただし、第1例目は受血者が原疾患により死亡しており、受血者のフォローアップができた事例としては今回が2例目である。

(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(5月2日報告-1)について

1 経緯等

平成18年5月2日、日本赤十字社から輸血(血小板濃厚液)による細菌感染疑いの症例の報告があった。

2 事例

50歳代の男性。原疾患は血液疾患及び消化器腫瘍。

平成18年2月22日、輸血(血小板濃厚液10単位2本)を実施。輸血時に発熱が見られ、医療機関において輸血後の患者血液の細菌検査で緑膿菌を同定。2月24日死亡。敗血症による死亡との主治医の意見。

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血小板製剤を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された2本の原料血漿は確保済み。
- ・ 当該製剤2本は、採血3日目の照射濃厚血小板。

(2) 検体検査の状況

- ・ 日本赤十字社において、輸血血液と同一採血番号の血漿2本について、無菌試験いずれも適合。

(3) 患者検体の調査

- ・ 患者血液培養では、緑膿菌が同定。

(4) 担当医の見解

- ・ 敗血症による死亡だが、当初輸血副作用とは考えていなかった。

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。

