

# 輸血用血液製剤の感染症報告

血漿分画製剤については、その製造工程において病原体の除去・不活化処理が行われること等により、平成9年以降は感染が確認された事例は報告されていません(39ページ参照)。そのため、ここでは輸血用血液製剤の感染症報告について説明します。

感染症について輸血用血液製剤の製造販売業者(現在は、日本赤十字社のみ)が医療機関から報告を受けた件数と、その後の同社による遡及調査の結果を図3-20から図3-27にまとめました。

## ①HBV感染について(図3-20)

HBV感染については、保管検体による調査でウイルスの核酸が検出されるなど、輸血用血液製剤による感染の可能性が考えられる事例が報告されています。平成11年10月のNAT導入後は、その件数は減少しており、平成26年8月の個別NAT導入以降は、輸血用血液製剤によるHBVの感染事例は3例確認されています。なお、HBVの感染既往がある方の血液は、NATでも検出できないほど微量のHBVが存在する場合がありますことから、献血血液による感染件数をさらに減少させるため、平成24年8月から抗体検査の基準が見直され、感染既往の献血者は排除されました。

## ②HCV感染について(図3-21)

HCV感染についてもHBVと同様、平成11年10月のNAT導入後は、平成14年まで、感染の可能性が考えられるような事例は報告されていませんでしたが、

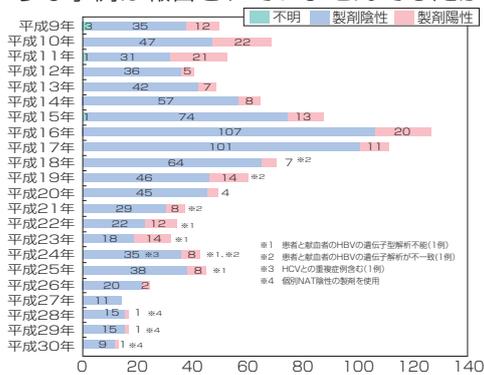


図3-20 HBVに関する報告状況

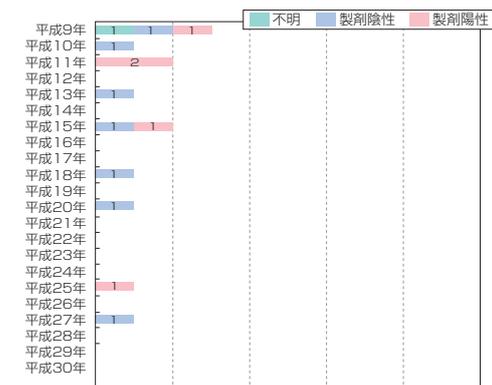


図3-22 HIVに関する報告状況

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

供血者からの遡及調査(42ページ参照)の徹底により、平成15年に、保管検体中にウイルス核酸が発見された事例が1件報告されました。また、保管検体と受血者の双方から発見されたウイルスの核酸が一致した事例が平成17年、18年にそれぞれ1件ずつ、平成19年に2件、平成22年に2件、平成25年に1件報告されています。平成26年8月の個別NAT導入以降、輸血用血液製剤によるHCVの感染事例は確認されていません。

## ③HIV感染について(図3-22)

HIV感染については、平成9年の供血者からの遡及調査で1件、平成11年の原料血漿のミニプールNAT陽性血液からの遡及調査で2件、輸血用血液製剤による感染の可能性が考えられる事例が報告されています。平成11年10月のNAT導入後は、平成15年12月に、供血者からの遡及調査で、輸血用血液製剤を使用した患者が感染している事例が1件報告されました。それ以降は発生がありませんでしたが、平成25年11月に1件、輸血によるHIV感染が確認されたという報告がありました。平成26年8月の個別NAT導入以降はHIVの感染事例は確認されていません。

## ④細菌感染について(図3-23)

輸血用血液製剤による細菌感染は、保存温度が20~24℃の血小板製剤で特に注意が必要です。エルシニア

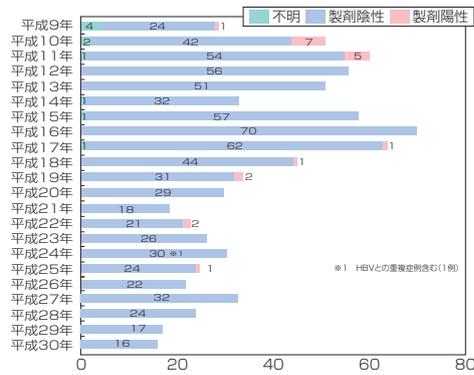


図3-21 HCVに関する報告状況

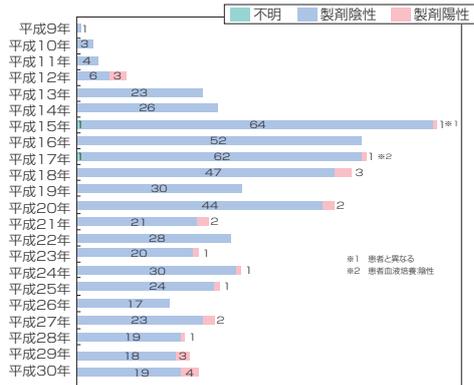


図3-23 細菌に関する報告状況

菌の感染疑い例が平成 15 年に 1 件、平成 18 年に 2 件報告され、また、輸血用血液製剤とそれを投与された患者の血液から異なる細菌が検出された事例もありました。平成 17 年には、輸血用血液製剤を使用した患者の血液培養検査では細菌は検出されなかったものの、投与中止した血液製剤のバッグから細菌が検出された 1 例が報告されています。平成 18 年 5 月には、輸血用血液製剤に黄色ブドウ球菌が混入し受血者への感染が確認された 1 例が報告されています。また、平成 20 年には、黄色ブドウ球菌及び G 群連鎖球菌が混入した 2 例、平成 21 年には、セラチア及び B 群連鎖球菌が混入した 2 例、平成 23 年には、G 群連鎖球菌が混入した 1 例、平成 24 年には、A 群溶血性連鎖球菌が混入した 1 例、平成 25 年には、G 群連鎖球菌が混入した 1 例、平成 27 年には、黄色ブドウ球菌、大腸菌の 2 例、平成 28 年には、シトロバクター・コセリが混入した 1 例、平成 29 年には大腸菌、ラクトコッカス・ガルビエ、肺炎桿菌（クレブシエラ・ニューモニエ）の 3 例、平成 30 年には、黄色ブドウ球菌、大腸菌、同一献血者から G 群連鎖球菌が混入した事例の 4 例が報告されています。平成 29 年には、血小板製剤に大腸菌が混入し、血小板製剤を投与された方が重篤な症状を呈したため死亡する事例があり、血小板製剤の使用上の注意について周知を行いました。

⑤梅毒の感染について（図 3 - 24）



図3-24 梅毒に関する報告状況

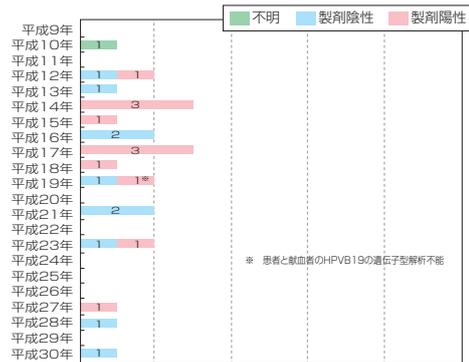


図3-26 PVB19に関する報告状況

平成 9 年から平成 30 年にかけて、梅毒感染疑い例は報告されていません。

⑥ HTLV - 1 感染について（図 3 - 25）

平成 12 年、平成 19 年、平成 24 年に感染疑い例がそれぞれ 1 件ずつ報告されましたが、保管検体からはウイルスの核酸が検出されず、因果関係は確認されませんでした。

⑦ PVB19 感染について（図 3 - 26）

平成 12 年に 1 件、平成 14 年に 3 件、平成 15 年に 1 件、平成 17 年に 3 件、平成 18 年に 1 件、平成 23 年に 1 件、平成 27 年に 1 件、保管検体からウイルスの核酸が検出され、輸血用血液製剤による感染が疑われる事例が報告されています。

⑧ E 型肝炎ウイルス（HEV）感染について（図 3 - 27）

HEV は輸入感染症と考えられていましたが、国内の野生動物（猪、鹿など）の生肉や豚の生レバーなどを食することにより感染することが明らかにされました。平成 14 年に輸血後 HEV 感染が初めて確認され、その後、平成 16 年には 2 例が確認されましたが、うち 1 例は平成 11 年の輸血によるものでした。こうした状況を踏まえ、平成 17 年 1 月から、HEV の罹患率が比較的高いとされる北海道において HEV の NAT を試験的に導入しています。平成 28 年に関東甲信越地域の HEV 感染実態調査が行われています。その結果、献血者の HEV-RNA 陽性率は、0.073% (1/1367 本)

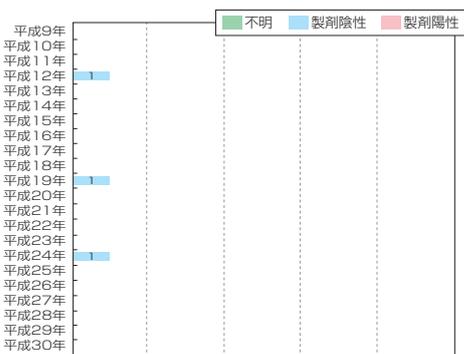


図3-25 HTLV-1に関する報告状況

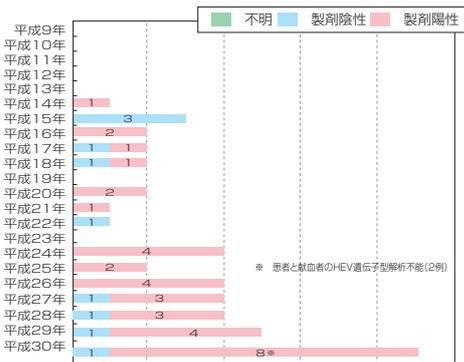


図3-27 HEVに関する報告状況

(図3-20 ~27:日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

と報告されております。平成 28 年の北海道の献血者の HEV-RNA の陽性率は、0.045% (1 / 2,212 本) で、関東甲信越地域の献血者の HEV-RNA の陽性率の方が高い結果となりました。平成 29 年度第 5 回血液事業部会運営委員会では、赤血球製剤の投与により HEV へ感染した後、複合的な要因により劇症肝炎となり死亡した事例が報告されました。この報告を踏まえて、厚生労働省は、輸血用血液製剤の使用時の安全確保措置の周知を行うとともに、日本赤十字社に献血者へ HEV の感染源と受血者への感染リスクを周知するとともに問診の徹底を依頼しました。

また、平成 27 年 11 月までに、生体肝移植時の輸血用血液製剤の使用による HEV 感染が 2 例あり、そのうち 1 名の慢性肝炎の発症が確認されました。現時点では慢性肝炎の頻度や機序等については不明な部分が多いものの、臓器又は造血幹細胞を移植された方で免疫抑制状態下にある方において、原因不明の肝機能低下が疑われた場合には、HEV 感染の可能性について考慮するよう関係学会に注意喚起されています。

こうした状況から、平成 29 年度及び平成 30 年度安全技術調査会では、献血血液に対する HEV の安全対策が議論され、日本赤十字社より、HBV、HCV、HIV に加えて、HEV に対しても NAT の導入を検討しており、全ての献血血液に対して、HBV、HCV、HIV 及び HEV の同時検出が可能な 4 価 NAT の導入が最も適切であるとの検討結果が報告されました。また、平成 30 年度安全技術調査会では、現行の血漿分画製剤の製造工程においては、現行の知見で検証可能な範囲で、HEV に対する安全性は確保されているとの見解が示されました。令和元年度の安全技術調査会では、日本赤十字社より、HEV に対する NAT (HBV、HCV、HIV、HEV が同時に検出される 4 価 NAT) による全数検査が令和 2 年度秋頃から導入される予定であることが報告されました。

#### ⑨シャーガス病について

シャーガス病については、感染例の報告はないものの、平成 24 年 10 月から、輸血による感染の予防的措置として、中南米出身の方、母親が中南米出身の方、中南米に通算 4 週間以上の滞在歴のある方については、献血血液を血漿分画製剤の原料にのみ使用することとされました。シャーガス病について日本赤十字社が研究的に、同意を得られた問診該当者に対して抗体検査を行い、3 名の抗体陽性者が判明しています。なお、この 3 名のうち、1 名については安全対策施行前の過去の献血に関しても感染が確認されましたが、この血液に由来したシャーガス病の輸血感染は、受血者には確認されませんで

した。さらに、平成 26 年度安全技術調査会で、将来的には、シャーガス病感染の安全対策対象者であっても、抗体検査で陰性が確認された場合は次回献血より予防措置を解除する方針が決められました。平成 28 年 8 月からは、移行措置として、中南米出身の方、母親又は母方の祖母が中南米出身の方、中南米に連続 4 週間以上の滞在歴のある方については、シャーガス病の抗体検査 (T. cruzi 抗体検査) を実施し、安全性が確認された献血血液については、血漿分画製剤の原料に加え、輸血用血液製剤の原料として使用しています。平成 30 年度には、シャーガス病の抗体検査が陽性となった献血者からの遡及調査が行われました。過去の献血時の血液検査で、シャーガス病の病原体の遺伝子は検出されませんでした。その献血者の血液より製造された輸血用血液製剤を投与された患者の検体は、死亡等によりこれ以上の調査はできませんでした

#### ⑩デング熱

平成 26 年 8 月にデング熱の国内感染事例が発生しました。病原体のデングウイルスは輸血を介して感染する恐れがあることから、献血時の問診等の強化や発生地域に行かれた方の献血制限等による献血血液の安全対策を講じました。

このように、輸血用血液製剤の投与による感染症の発生に対して、問診や検査によって現在の科学水準で取り得る対策は行っているものの、輸血による感染症の発生リスクをゼロにすることはできません。製造販売業者は、病原体に対する検査精度の向上や、病原体を低減化する技術の導入を検討していますが、その他の関係者も、感染症の発生リスクの低減に協力することが求められます。

例えば、献血していただく方々は、輸血による感染症の実情をよく認識し、問診や検査の意義を理解するとともに、献血を感染症の検査目的に利用せず、輸血を受ける患者の方々に、自らの血液の安全性について責任を持って血液を提供するように「責任ある献血」をお願いします。

また、医療関係者は、こうした血液製剤の持つ安全性に関するリスクと、患者が輸血によって受ける利益を十分に考慮した上で、輸血用血液製剤を適正に使用するようお願いいたします。また、その使用に際しては、医薬品医療機器等法の規定に基づき、患者又はその家族に適切な説明を行い、その理解を得るよう努めなければなりません。

厚生労働省では、血液法に定められた国の責務を着実に果たすため、後述する「輸血医療の安全性確保のための総合対策」(49 ページ参照) を、関係者と連携して実施することとしています。