

日本赤十字社における ヘモビジランス2024



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和7年9月30日(火)
薬事審議会血液事業部会
安全技術調査会

本日のお話

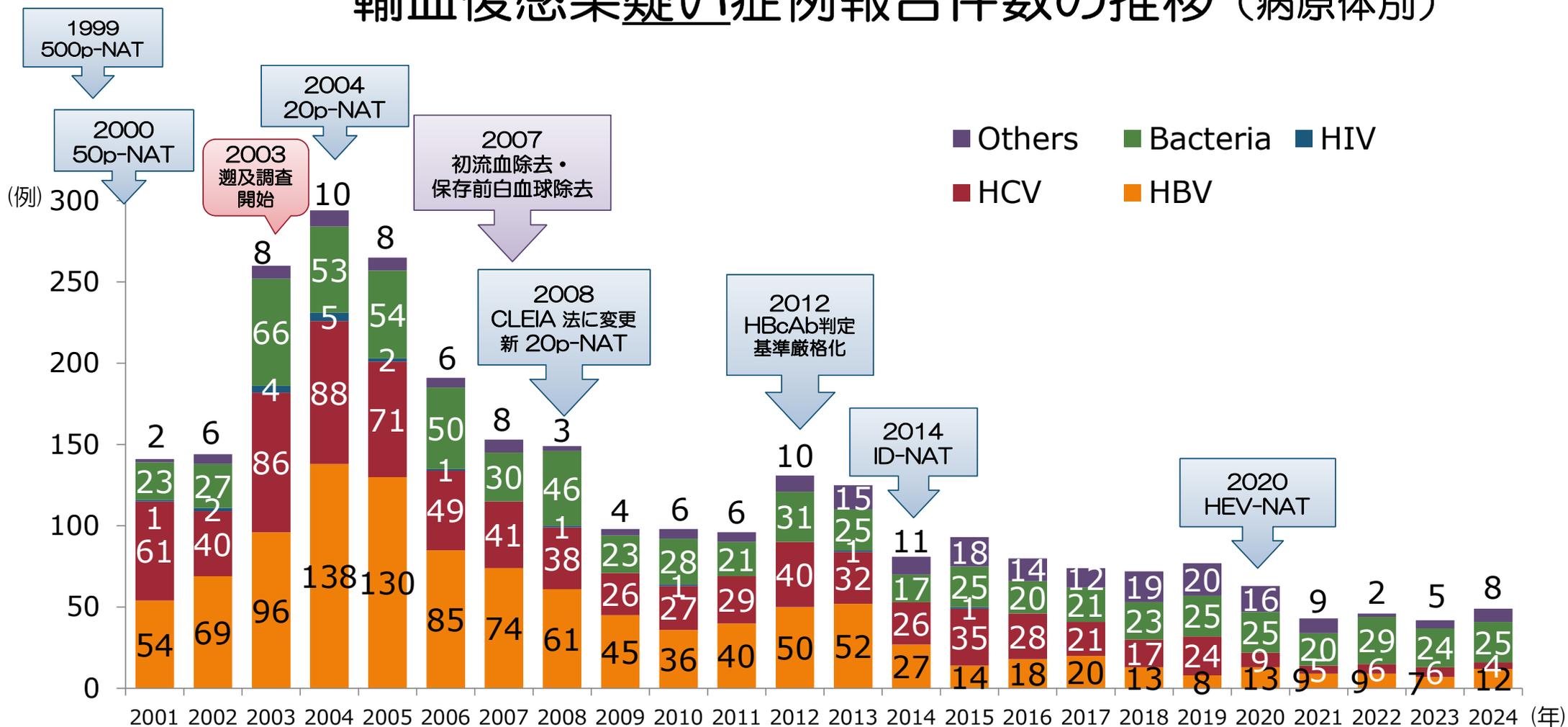
■ 輸血感染症

- 病原体別報告件数の推移
- 輸血後ウイルス感染症
- 輸血後細菌感染症

■ 輸血副作用

- 非溶血性副作用（TRALI・TACO含む）
- 溶血性副作用

輸血後感染疑い症例報告件数の推移 (病原体別)



病原体別解析結果（2024年）

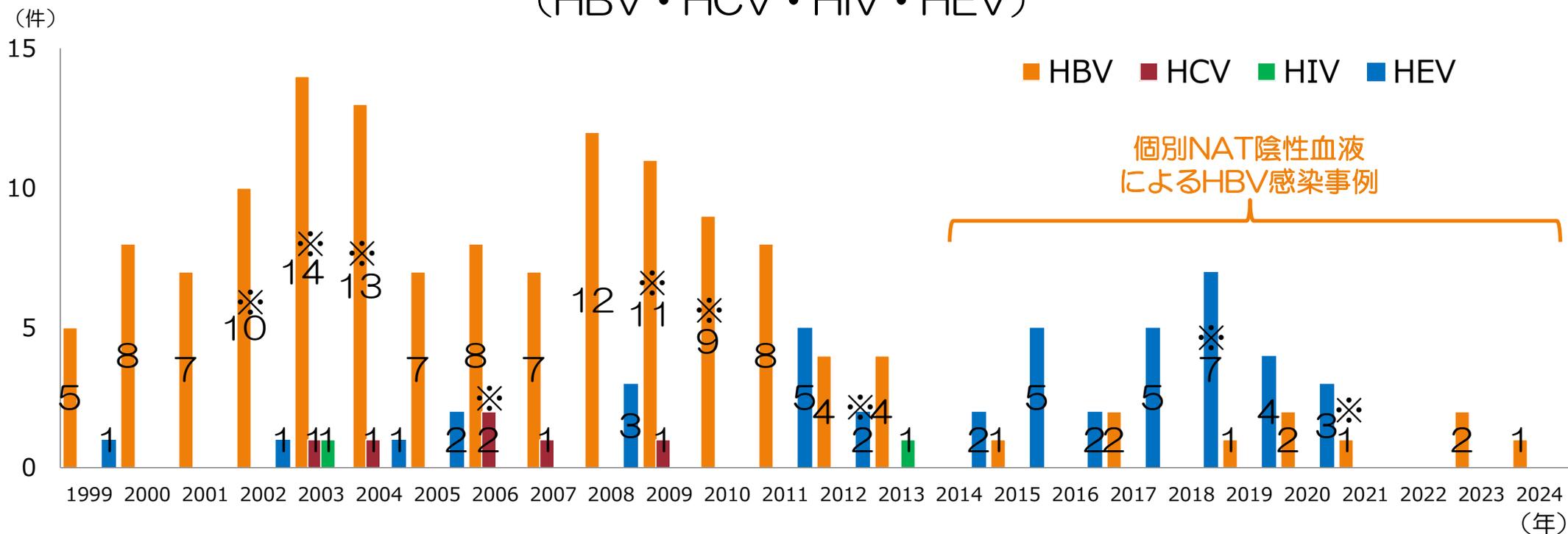
| 病原体 | 報告件数 | 特定 | 対象外 | |
|-----|------|----|-------------|------------|
| | | | 輸血前 から陽性 | 輸血前後 陰性 |
| HBV | 12 | 1 | 2 | 2 |
| HCV | 4 | 0 | 0 | 2 |
| HEV | 2 | 0 | 0 | 1 |
| CMV | 6 | 0 | 0 | 0 |
| 細菌 | 25 | 2 | — | — |
| 計 | 49 | 3 | 2 | 5 |

輸血後感染症

輸血後ウイルス感染症

輸血後ウイルス感染症原因血液の採血年別件数と安全対策の効果

(HBV・HCV・HIV・HEV)



※同一採血由来の製剤2本により2名感染

遡及調査（個別NAT時代）

医療機関発



輸血された患者
(受血者)
の陽転情報

ウィンドウ・ピリオドを超えた次回献血/事後検査依頼の検査結果で当該血液の感染リスクを評価し、リスクに応じて供給先医療機関へ情報提供する



輸血用血液の献血者の過去の検査結果

ID-NAT ID-NAT ID-NAT ID-NAT
HBV(-) HBV(-) HBV(-) HBV(-)

(輸血した血液)



保管検体は調査しない
(スクリーニングNATの結果で評価する)



供血者発

複数回献血者の陽転情報

献血者



陽転したマーカーの種類に応じて感染リスクを判断し、遡及調査期間内の献血について遡及調査を実施する

過去の献血時の検査結果

ID-NAT ID-NAT ID-NAT ID-NAT
HBV(-) HBV(-) HBV(-) HBV(+)



遡及調査期間

遡及調査期間内の献血による製剤が調査対象

輸血後HBV感染症

| 陽転献血 | | | | 受血者 | | | | | | | |
|-----------------|--|-------------|------------|------------|-------------|-------------|--|--|------------------------------------|----|--|
| 献血者 年代性別 | ウイルス | 陽転まで の日数 | 遡及対象 製剤 | 年代 性別 | 原疾患 | 陽転まで の日数 | 陽転 マーカー | ウイルス | 治療 | 転帰 | |
| 1 50歳代 男性 | HBV Genotype : C Subtype : adr VL : <1.0log IU/mL | 142日 | RBC | 70歳代 男性 | 大動脈弁 狭窄症 | 89日 | HBV DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(-) | HBV Genotype : C Subtype : adr 塩基配列一致 | エンテカビル、 強カネオミノ ファーゲン シー投与 | 軽快 | |

輸血後感染症

輸血後細菌感染症

輸血後細菌感染症

| 献血血液 | | | | 受血者 | | | | | 調査結果 | |
|-----------------|---|----------------|--------------------------------|------------|-------|--|----|--|--|--|
| 献血者 年代性別 | 菌種名 | 事後調査 | 対象製剤 | 年代性別 | 原疾患 | 血液培養 | 転帰 | 製剤 | 患者菌株 との比較 | |
| 1 50歳代 男性 | <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> | 2週間後 (血培陰性) | PC (院内 洗浄) (4日目) 輸血中止 | 60歳代 男性 | ITP | 輸血当日陽性、 <i>S.dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> 検出 | 回復 | PC残余： <i>S.dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> 原料血漿：陰性 | wgMLSTで 2180遺伝子全て 一致、ANI解析で 99.986%一致 | |
| 2 50歳代 男性 | <i>Serratia marcescens</i> | 3週間後 (血培陰性) | PC1 (3日目) 輸血中止 | 70歳代 女性 | DLBCL | 輸血当日陽性、 <i>S.marcescens</i> 検出 | 軽快 | PC1残余： <i>S.marcescens</i> エンドトキシン試験 2000 pg/mL以上 原料血漿：陰性 | wgMLSTで 4777遺伝子中 4774遺伝子一致、 ANI解析で 99.972%一致 | |
| | | | PC2 (3日目) 全量投与 | 50歳代 男性 | 悪性腫瘍 | 実施なし (副作 用症状なし) | — | | — | |

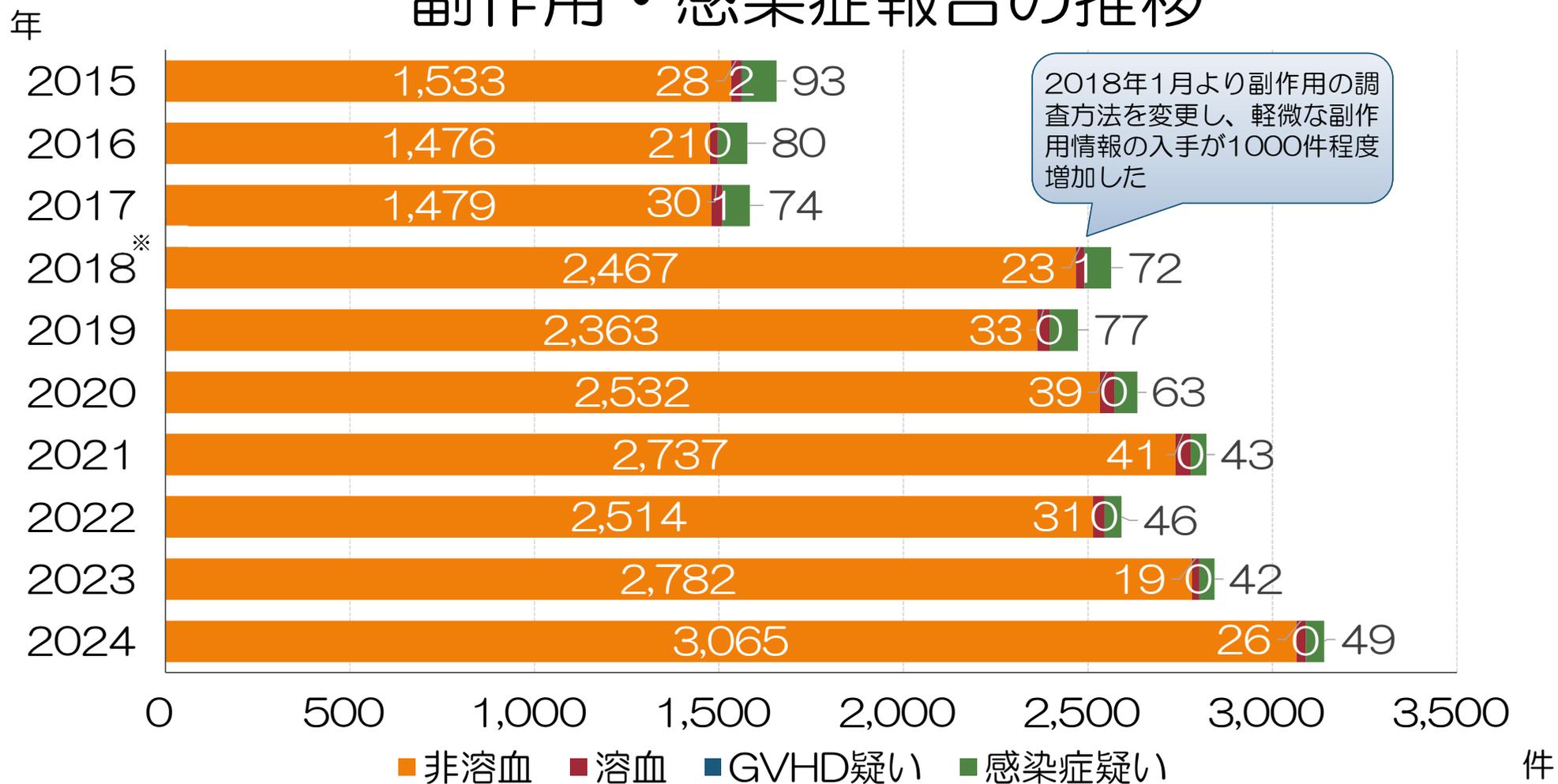
輸血後感染症まとめ

- 2024年は、新規感染でID-NATウィンドウピリオドの献血によるHBV感染症1症例、及び血小板製剤による*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *Equisimilis*、*Serratia marcescens*各1症例が輸血による感染と特定された
- HCV及びHIV、また、2020年8月5日採血分より個別NATを実施しているHEVの遡及調査において、輸血後感染症を発症した、または感染が特定された事例はなかった
- 輸血による細菌感染が特定された事例はすべて血小板製剤であった。さらなる安全対策として血小板製剤へ細菌スクリーニングを導入することとし、2025年7月30日より供給開始している。

輸血副作用

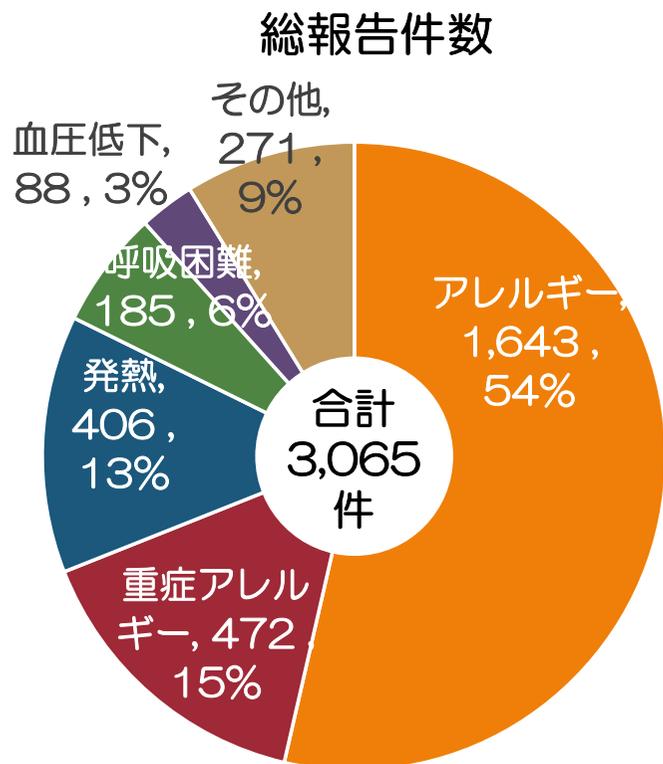
非溶血性副作用

副作用・感染症報告の推移

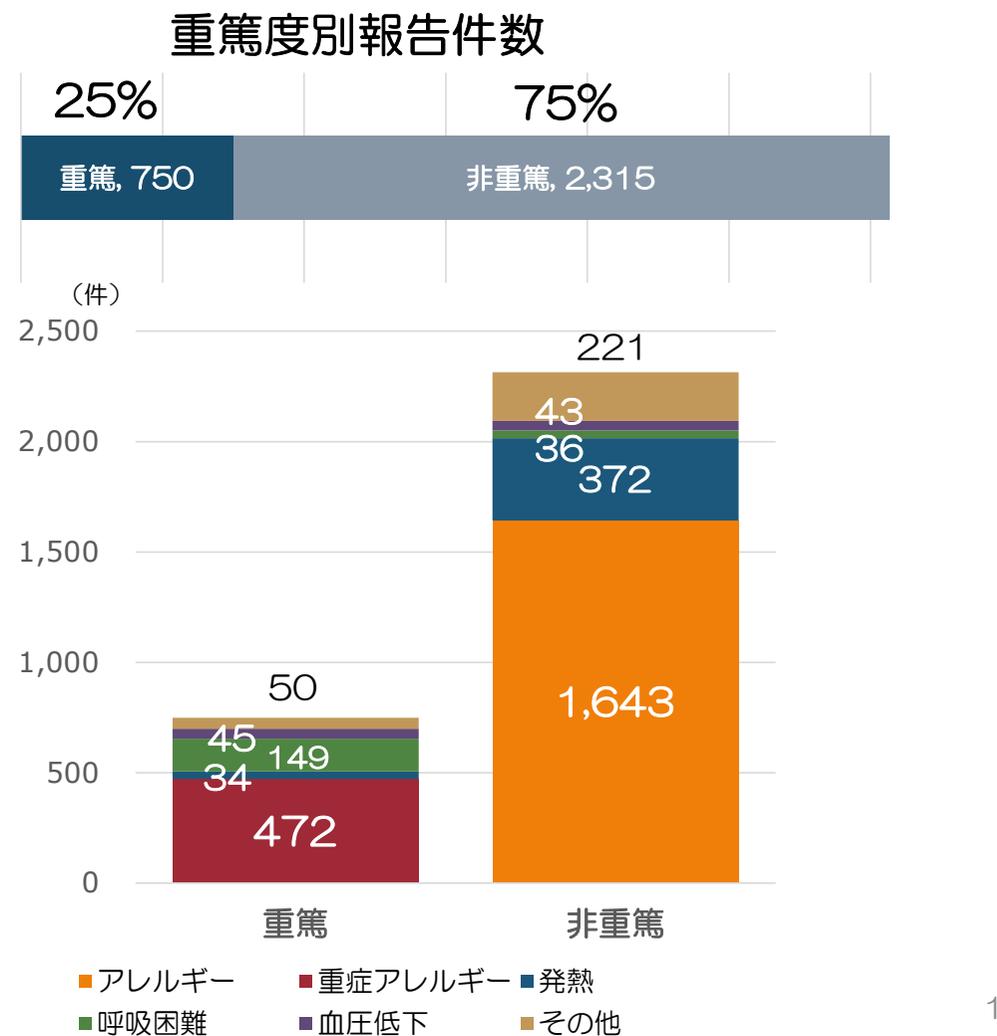


※2018年より調査方法を変更。

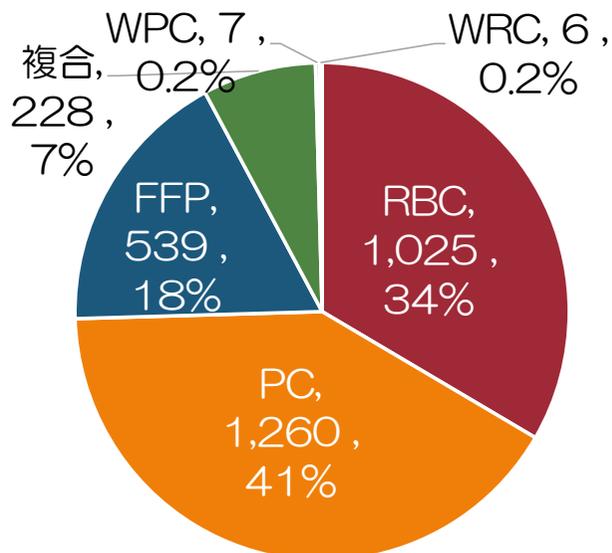
非溶血性副作用の分類別報告件数 (2024年)



注) 呼吸困難にはTRALI、TACOを含む

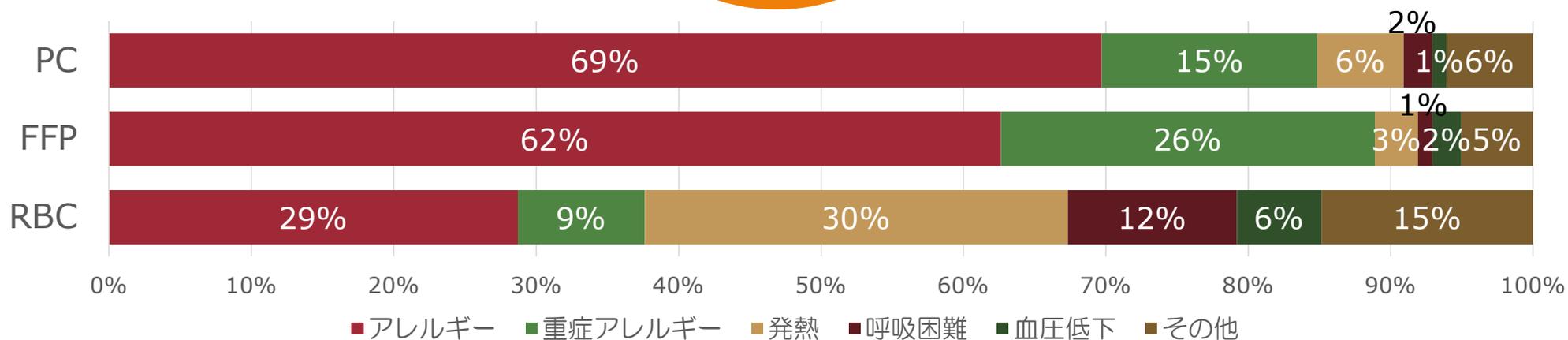


副作用の原因製剤と副作用の種類

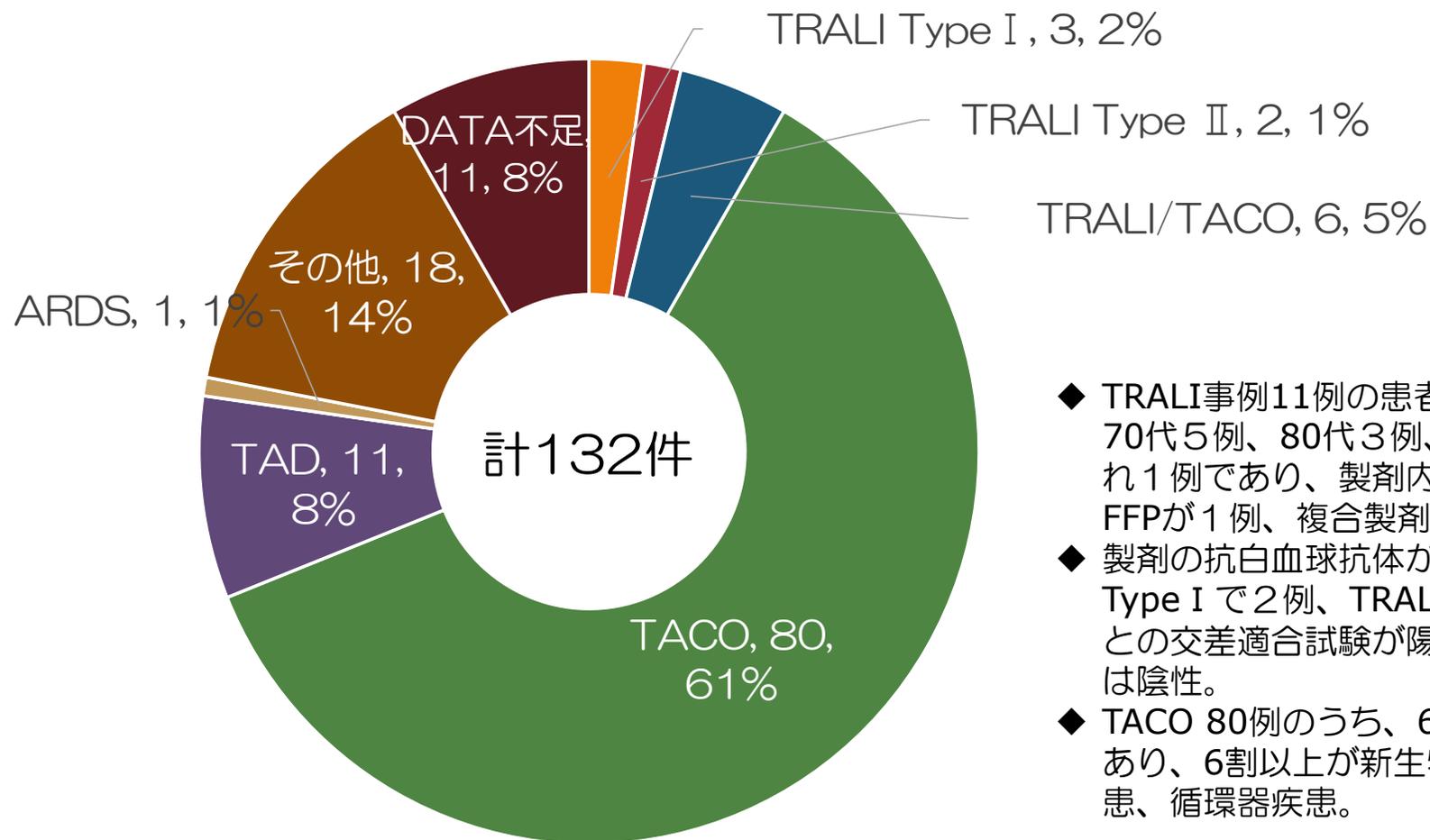


2024年の供給本数

| | |
|-------|------------|
| 赤血球製剤 | 3,343,792本 |
| 血小板製剤 | 825,299本 |
| 血漿製剤 | 894,101本 |

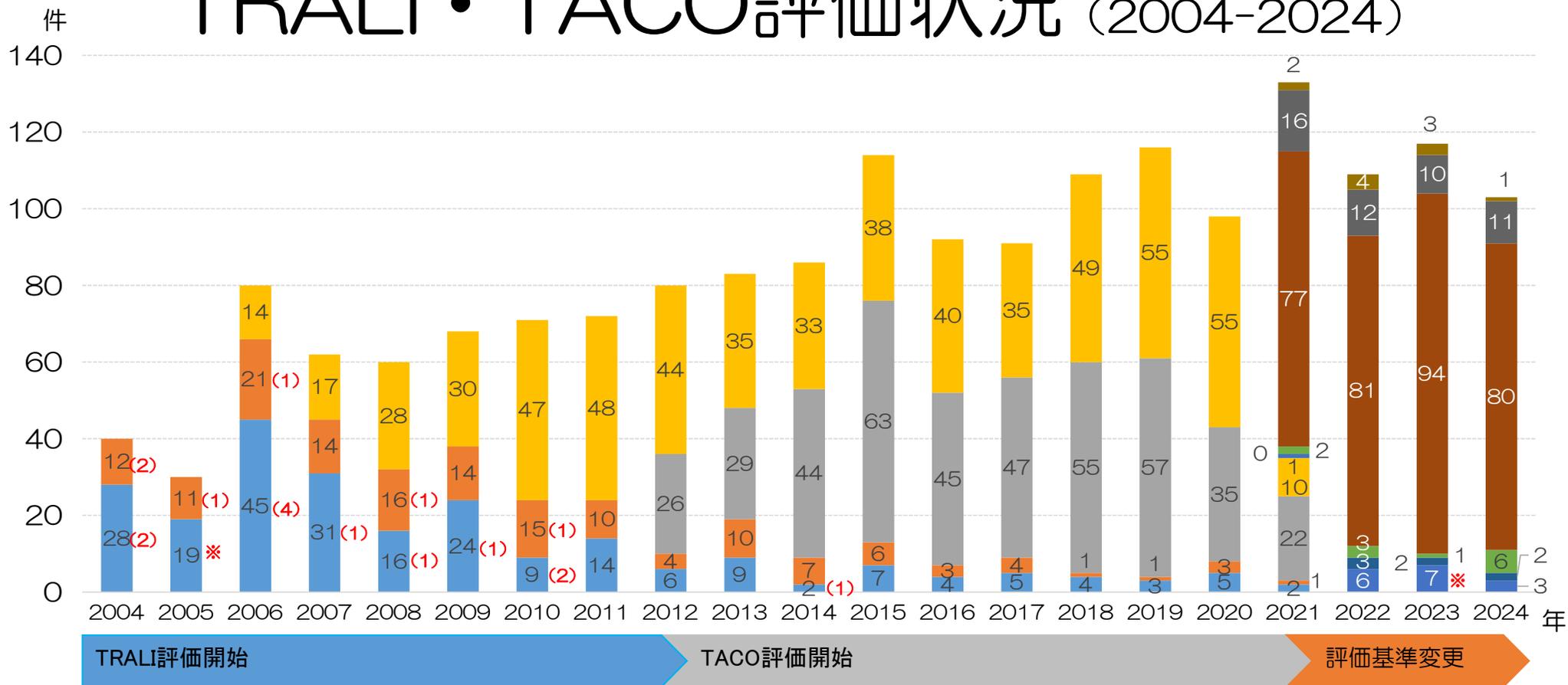


TRALI・TACO評価結果（2024年）



- ◆ TRALI事例11例の患者内訳は、男性3例、女性8例、70代5例、80代3例、20代、30代、40代がそれぞれ1例であり、製剤内訳はRBC、PCが2例ずつ、FFPが1例、複合製剤使用が6例。
- ◆ 製剤の抗白血球抗体が陽性であったのはTRALI Type Iで2例、TRALI Type IIで1例、患者リンパ球との交差適合試験が陽性だったのは2例であり、1例は陰性。
- ◆ TACO 80例のうち、66例（82.5%）が60代以上であり、6割以上が新生物（血液がん含む）、消化器疾患、循環器疾患。

TRALI・TACO評価状況 (2004-2024)



* 一人の患者で2回発症 (2005年、2023年)
 () は死亡例 (18例)

- TRALI (233)
- p-TRALI (153)
- TACO (423)
- 心原性肺水腫 (578)
- TRALI typel(17)
- TRALI typell(7)
- TRALI/TACO(12)
- TACO(332)
- TAD(49)
- ARDS(10)

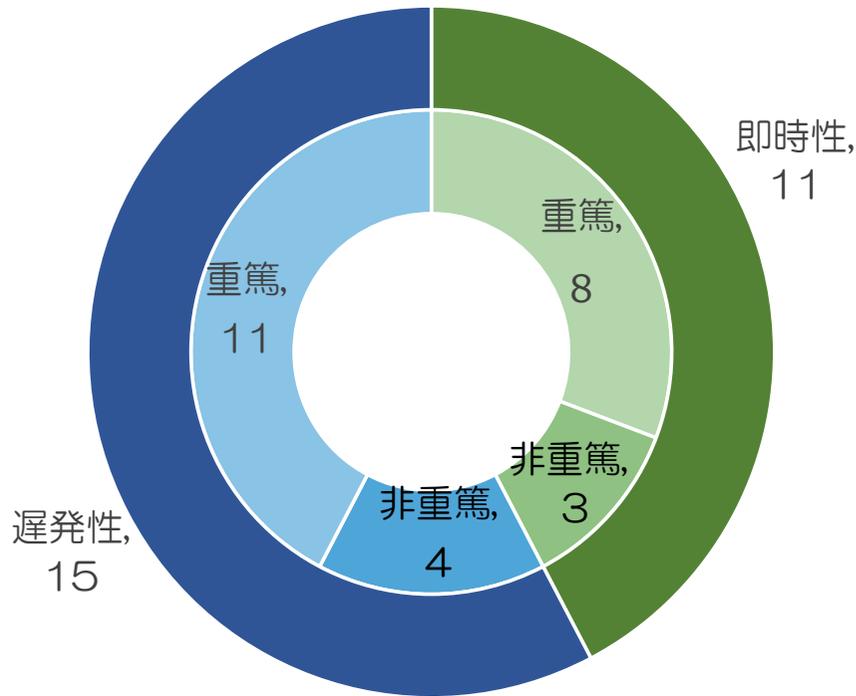
新基準分類項目

輸血副作用

溶血性副作用

溶血性副作用報告件数 (2024)

重篤度



※ 被疑製剤はいずれも赤血球製剤

抗体検出の有無

| 発症性 | 重篤度 | 抗体検出の有無 | |
|-----|-----|---------|-----|
| | | 検出 | 未検出 |
| 即時性 | 重篤 | 3 | 5 |
| | 非重篤 | 不明 | 3 |
| 遅発性 | 重篤 | 検出 | 6 |
| | | 未検出 | 5 |
| | 非重篤 | 検出 | 3 |
| | | 未検出 | 1 |

不規則抗体陽性となった12例の検出された抗体

| 発症性 | 重篤度 | 検出された抗体 | |
|-----|-----|--|---|
| | | 重篤 | 非重篤 |
| 即時性 | 3 | 自己抗体 (抗P) : 1 冷式自己抗体 (抗I) : 2 | |
| 遅発性 | 6 | 抗C : 1 自己抗体 : 1 抗E、抗M、抗Le ^a 、抗Jk ^a : 1 抗Er5 : 1 抗E : 1 抗E、抗Fy ^a 、抗P1 : 1 | 3 自己抗体 : 1 抗Jk ^b : 1 抗Jr ^a : 1 |

青字は医療機関で実施した抗体同定検査結果 (日赤への依頼検査結果含む)

輸血副作用まとめ

- 2024年の非溶血性副作用報告は3,065症例で、昨年と比べ報告数は多かったが重篤と評価された症例数に変動はなく750例、25%であった。
- 2024年のTRALI確定例は11例で、TRALI Type Iが3例、TRALI Type IIが2例、TRALI/TACOが6例で評価数全体の約8%であった。昨年に比べ、TRALI/TACOの症例が多かった。
- TRALI・TACO評価を実施した症例のうちTACOと評価した症例は80例であり、評価した症例の約6割を占めていた。
- 溶血性副作用は26例の報告があり、そのうち12件で患者に不規則抗体の存在が確認または報告されたが、その半数は自己抗体のみの報告であった。一方で、高頻度抗原に対する抗体の報告もあった。