

輸血用血液製剤の感染症報告

感染症について日本赤十字社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3-14から図3-21にまとめました。

図3-14は、輸血用血液製剤を使用した方についてのHBV感染の報告状況です。図の赤い部分で示したとおり、HBVについては、毎年、保管検体による調査でウイルス核酸が検出されるなど、輸血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、平成27年に初めてゼロとなりました。しかしながら、平成28年、29年には輸血による感染が1例ずつ確認されていることから、リスク行為の正確な申し出が重要です。なお、HBVの感染既往がある方の血液においては、NATでも検出できないほど微量のHBVが存在する場合があることから、献血血液による感染件数をさらに減少させるため、抗体検査の基準を見直す方針が平成23年度の安全技術調査会で打ち出され、平成24年8月より運用が開始されました。

図3-15は、HCV感染の報告状況です。HCVについては、NAT導入前は、保管検体による調査でウイルス核酸が検出され、輸血による感染の可能性が考えられる

事例が年に数件ほど報告されていました。平成11年10月のNAT導入後は、平成14年まで、そのような事例は報告されていませんでしたが、後述する「供血者からの遡及調査」（41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。

図3-16は、HIV感染の報告状況です。平成9年の「供血者からの遡及調査」により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」により2件、輸血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」により、輸血を受け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。

図3-17は、細菌感染の報告状況です。輸血による細菌感染は、ウイルス検査の改良や輸血の副作用対策に

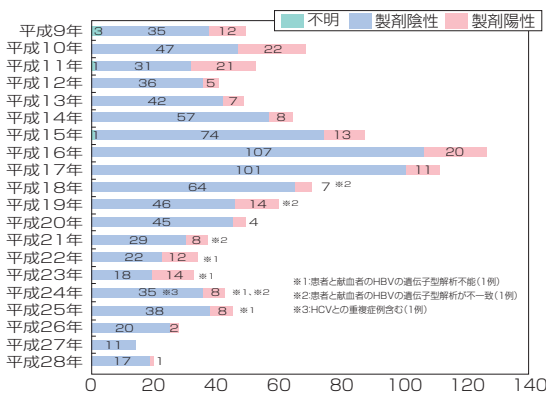


図3-14 HBVに関する報告状況

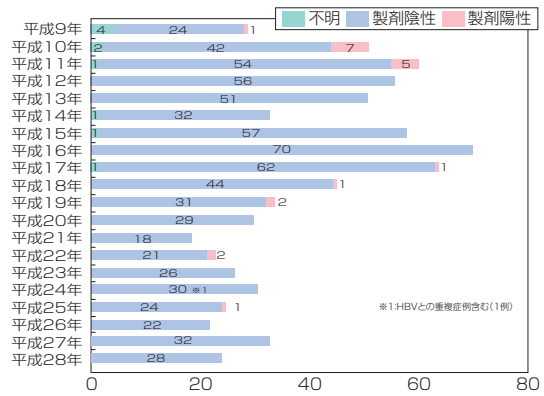


図3-15 HCVに関する報告状況

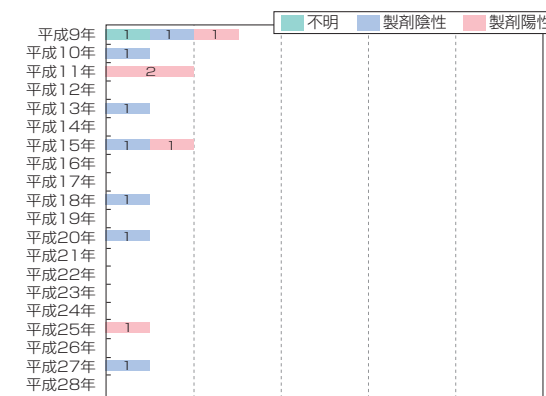


図3-16 HIVに関する報告状況

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

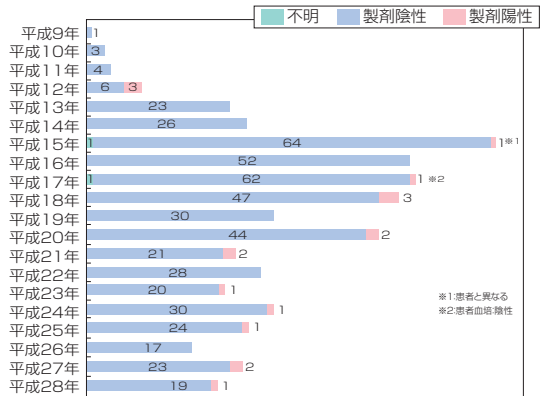


図3-17 細菌に関する報告状況

より、今まで見過ごされていたものが医療関係者に認識されるようになったといわれており、近年、報告件数が増加傾向にあります。輸血によるエルシニア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、輸血を受け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事例が、平成18年5月には、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事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事例、平成21年には、セラチア及びB群連鎖球菌が混入した事例、平成23年及び平成25年には、G群連鎖球菌が混入した事例、平成24年には、A群溶血性連鎖球菌が混入した事例が報告されています。

図3-18は、梅毒感染の報告状況ですが、平成9年から平成28年にかけて、輸血による梅毒感染疑い例は報告されていません。

図3-19は、HTLV-1感染の報告状況です。平成12年、平成19年、平成24年に輸血による感染疑い例

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核酸が検出されず、因果関係は確認されませんでした。

図3-20は、ヒトパルボウイルスB19（PVB19）感染の報告状況です。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、保管検体からウイルス核酸が検出され、輸血による感染が疑われる事例が報告されています。

図3-21はE型肝炎ウイルス（HEV）感染の報告状況です。HEVは輸入感染症と考えられていましたが、最近国内の野生動物（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。このようなことから、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を試験的に導入するとともに、現在国内におけるHEV感染の実態調査が行われています。

平成27年11月までに、生体肝移植時の輸血が原因で

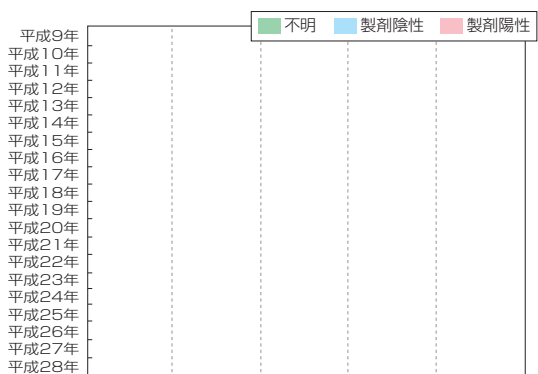


図3-18 梅毒に関する報告状況

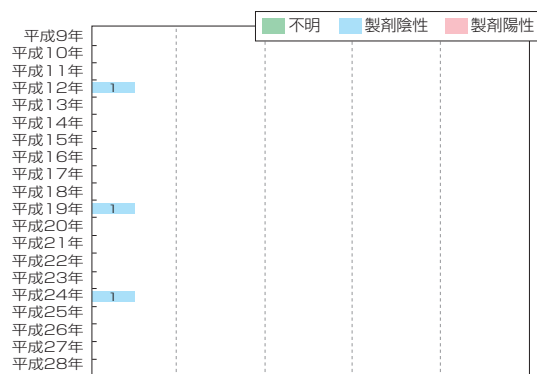


図3-19 HTLV-1に関する報告状況

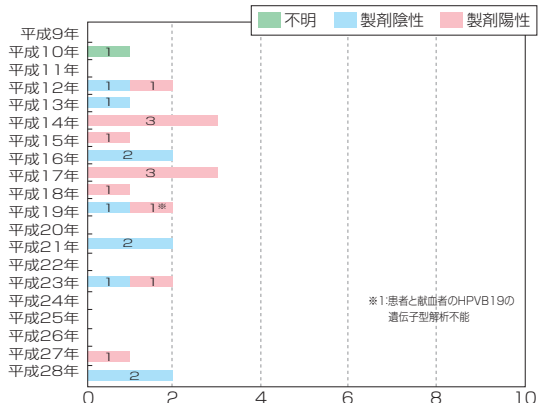


図3-20 PVB19に関する報告状況

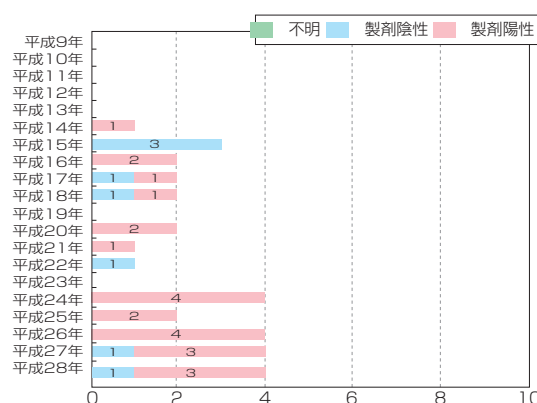


図3-21 HEVに関する報告状況

(図3-14～21:日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

2名のHEV感染のうち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、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。

また、平成24年度の安全技術調査会で、献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策に関する検討が行われた結果、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方針が打ち出され、平成24年10月より運用が開始されました。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っていました。これによって、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年度の安全技術調査会で、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、安全性の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おります。

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感染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、問診や検査によって輸血用血液製剤による感染症に対して、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のリスクをゼロにすることはできません。日本赤十字社は、検査精度の向上や、病原体を不活化（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、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には、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し、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の持てる血液を提供するための「責任ある献血」を是非お願いします。

また、医療関係者には、こうした輸血の持つリスクと、患者が輸血によって受ける利益を十分に考慮した上で、適正に輸血用血液製剤を使用するようお願いいたします。その際は、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、その同意を得るよう努めて下さい。

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」（43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。