

# 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について

## 1. 経緯

平成16年6月30日、日本赤十字社から輸血（人赤血球濃厚液）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

60歳の男性。原疾患は胃ガン。本年3月2日～10日の間に、貧血及び胃ガン手術のため輸血を計3回（人赤血球濃厚液2単位を4袋分）受ける。

輸血前の2回の血液検査（本年2月4日、2月24日）ではHBs抗原検査（B型肝炎ウイルスの検査）は陰性であったが、本年6月8日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT）は大幅に上昇した数値を示す。

患者は劇症肝炎で6月10日に死亡。

## 3. 状況

### 1) 輸血された赤血球製剤について

- 当該患者には、4人の供血者から採血された赤血球製剤を輸血。
- 当該製剤に関わる血漿のうち、新鮮凍結血漿1袋（2単位、160mL）は既に出荷され、使用済み。のこりは原料血漿で使用されないよう措置済み。

### 2) 4人の供血者について

4人の供血者は、その後献血していない（6月29日現在）。

### 3) 個別 NAT の試験結果

4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、全て陰性であった。

### 4) 輸血とHBV感染（劇症肝炎発症を含む。）との因果関係は不明。

## 4. 今後の対応

### 1) 本件におけるフォローについて

- 新鮮凍結血漿を投与された患者の健康状態の確認
- 4人の供血者の再献血時のフォロー

### 2) 輸血医療の安全性確保対策等について

- 輸血医療の安全性確保のための総合対策（別紙）を推進する。  
また、日赤に対して、核酸増幅検査の精度を向上、輸血用血液製剤に対する不活化工程の導入等を推進するよう指導する。
- 供血時の保管検体の個別 NAT 陰性時等における供血者の調査のあり方について検討する。

# 輸血医療の安全性確保のための総合対策 (フレームワーク)

## 健康な献血者の確保の推進

内 容	関係部局等
・献血後に通知される血液検査結果(感染症検査を除く。)の活用による献血者の健康管理体制の構築	日本赤十字、健康局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省、人事院、総務省
・献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局、文部科学省
・ボランティア活動としての献血の社会的認知の推進	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、文部科学省
・血液事業白書(仮称)の作成	医薬食品局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	医薬食品局

## 検査目的献血の防止

内 容	関係部局等
・無料匿名の検査体制の整備	健康局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、日本赤十字社、文部科学省
・献血血液におけるHIV, HBV, HCV検査結果の取扱いの検討	医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の身元確認の徹底	日本赤十字社
・献血者手帳のIDカード化の推進	日本赤十字社
・問診医の資質向上	日本赤十字社
・複数回献血者の確保	日本赤十字社、医薬食品局

## 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実

内 容	関係部局等
・日本赤十字社における安全対策の確実な実施(7項目)	日本赤十字社
・各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の機能強化	日本赤十字社
・血漿分画製剤における新たな病原体(特にnonエンベロープウイルス)への対策強化	血漿分画製剤製造業者
・輸血用血液製剤における病原体対策(不活化を除く)	日本赤十字社

## 医療現場における適正使用等の推進

内 容	関係部局等
・輸血医療を行う医療機関における輸血部門等の設置促進	医政局、医薬食品局
・輸血医療マネジメント・ガイドライン(仮称)の策定	医薬食品局
・血液製剤の標準的使用量の調査と結果公表	医薬食品局

## 輸血後感染症対策の推進

内 容	関係部局等
・輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	医薬食品局
・感染事故発生時の迅速な情報収集体制の構築	医政局、医薬食品局
・遡及調査の在り方に関する検討	