

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(4月9日報告)について

### 1 経緯

平成19年4月9日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿)による細菌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。原疾患は脳出血。平成19年3月22日及び23日に、輸血(赤血球濃厚液合計12単位6本及び新鮮凍結血漿合計6単位3本)を受ける。3月22日、手術前における患者エンドトキシン14pg/mL、手術中時輸血施行。3月23日、輸血施行。患者エンドトキシン227pg/mL、静脈血培養は陰性。3月24日、患者エンドトキシン160pg/mL、術後より全身状態悪化し死亡。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、9人の供血者から採血された赤血球濃厚液(6人)及び新鮮凍結血漿(3人)を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から製造された9本の原料血漿及び3本の赤血球製剤のうち、原料血漿3本は使用済み(6本確保済み)、赤血球製剤は3本全て医療機関へ供給済み。
- ・当該製剤9本は、採血10日目(1本)、8日目(1本)、7日目(3本)、6日目(1本)の照射濃厚赤血球-LR、採血282日目(1本)、275日目(2本)の新鮮凍結血漿。

#### (2) 検体検査の状況

- ・日本赤十字社において、照射濃厚赤血球-LRと同一採血番号の血漿6本について、無菌試験はいずれも適合かつエンドトキシン試験はいずれも基準値以下。
- ・新鮮凍結血漿3本と同一採血番号の赤血球製剤(3本)は医療機関で使用済み、血漿(3本)は使用済みであり、細菌関連検査を実施できず。

#### (3) 患者検体の調査

- ・非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査は陰性、血漿タンパク質欠損検査は欠損なし。また、院内にて実施の患者血液培養は陰性。

#### (4) 担当医の見解

術中にイベントが発生した可能性があったため輸血を原因として考えたが、術前よりエンドトキシンが上昇しており、手術前から敗血症性ショックの原因となる感染があった可能性があることから、敗血症性ショックの疑いと輸血血液との因果関係はなしと考える。また、血圧低下、アシドーシスについては免疫学的なものが関与した可能性は否定できないことから輸血血液との因果関係は不明である。

#### 4 今後の対応

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、輸血用血液製剤と細菌感染症の因果関係を明らかにする。

## 平成19年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

1 平成19年4月1日報告分から19年5月31日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑い事例を含む。供血者からの情報により開始した遡及調査によるものを除く。）は、輸血用血液製剤19件である。輸血用血液製剤の内訳は、

- |                 |    |
|-----------------|----|
| (1) B型肝炎報告事例：   | 16 |
| (2) C型肝炎報告事例：   | 9  |
| (3) HIV感染報告例：   | 0  |
| (4) その他の感染症報告例： | 4  |

### 2 B型肝炎報告事例

- (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原（又はHBV-DNA）等が陽転した事例は16例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4例）。
- (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性の事例は3例。
- (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例（劇症化例含む。）である。

### 3 C型肝炎報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は9例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1例）。
- (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
- (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。

### 4 HIV報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
- (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
- (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。

### 5 その他感染症報告事例

- (1) 細菌等感染報告事例において、血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0例である。輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は1例。

※なお、今回新出となる症例には黄色で色を付した。また、事前配布資料からの更新点は赤字で表記した。



日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受付日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血歴	同一供血者製剤確保率	同一供血者製剤使用率	感染症等転帰	転帰	供血者異種及の場合の供血者製剤(抗原、抗体、NAT)	供血者異種及の場合の供血者検査結果
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																							
供血者陽性事例																							
3-07046	A-07000012	2007/4/18	2007/4/26 2007/5/10	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	30	心疾患	B型肝炎	06/06~09/06/07 06/06 06/06-07/01	HBsAg(-) HBsAb(-) 06/06 06/06 HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBcAb(-) 06/06	HBsAg(+) 06/09 HBsAg(+) HBsAb(-) 07/04 HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) 07/04	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管核体70本: HBV-DNA(-) 保管核体1本: HBV-DNA(+)	PP2B-HI (管号日未記載) ウレタ 06/07-08		54単位 8単位 30単位 76単位	HBV-DNA(-)の献血者70人中37人が献血に再来。(31人はHBV関連検査陰性、3人はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性(当該献血時も同様)、3人はHBs抗体のみ陽性(2人は当該献血時も同様、1人は当該献血時HBc抗体陽性かつHBs抗体陽性)であった。)HBV-DNA(+)(+)の献血者1人は献血に再来。(HBV関連検査陰性、個別NAT陰性)		69本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿、37本の赤血球MAP、1本の洗浄赤血球を製造。新鮮凍結血漿3本は確保済み。 陽性となった当該輸血用血液は同一採血番号の受血者の輸血前後におけるHBV関連検査は陰性であり、感染の疑いはなしとのコメントあり。原料血漿は使用済み。	重篤	未回復		ウイルスの解析:患者核体と献血者(HBV陽性保管核体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、患者はGenotype B (Subtype adr)、献血者はGenotype C (Subtype adp)であった。
3-07050	A-07000027	2007/5/14	2007/5/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	慢性腎不全	B型肝炎	06/10	HBsAg(-) 06/09	HBV-DNA(+) 07/04 HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) 07/05 HBV-DNA(+) 07/04+07/05	陽性(輸血後)	保管核体(個別NAT)HBV-DNA陽性(選及調査対象) 06/09 IgM-HBcAb(-) HBV-NAT陰性 07/04		2単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	重篤	不明		ウイルスの解析:患者核体と献血者核体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、患者核体で塩基の共有があり、共有箇所では他方でそのうちの塩基が存在していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。		
3-07053	A-07000030	2007/5/18	2007/5/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	前頸器疾患	B型肝炎	06/07	HBsAg(-) HBsAb(-) 06/06	HBsAb(+) IgM-HBcAb(+) 07/03	HBV関連検査実施予定	保管核体(個別NAT)HBV-DNA陽性(選及調査対象) 06/06 スクリーニングNAT(HBV)陽性(陽転献血) 07/01		2単位		1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は確保済み。	非重篤	回復				
3-07054	A-07000031	2007/5/24	2007/6/6	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	脳梗塞、泌尿器疾患	B型肝炎	07/01		HBsAg(-) 07/01 HBsAg(+) IgM-HBcAb(-) HBsAg(+) 07/03 HBV-DNA(+) 07/05	陽性(輸血後)	保管核体(個別NAT)HBV-DNA陽性(選及調査対象) 07/01 スクリーニングNAT(HBV)陽性(陽転献血) 07/01 <追加> 保管核体2本について実施。(全てHBV-DNA(-))	<追加> 担当医は同時期に使用された輸血血液2本についても被疑薬と報告している。	60単位	<追加> 2/2	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。 <追加> 2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	非重篤	未回復	保管核体1本について実施。(HBV-DNA(-))	※献血者核体(次同献血時HBV-DNA陽性)と患者核体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、患者核体で1箇所塩基の共有があり、共有箇所では献血者核体でそのうちの1塩基が存在していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。		
3-07070	A-07000047	2007/6/14	2007/6/28	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	泌尿器疾患	B型肝炎	07/02 07/02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) 07/02 HBV-DNA(-) 07/02	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) 07/02 HBV-DNA(+) 07/06 HBV-DNA(+) 07/06	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管核体5本: HBV-DNA(-) 保管核体1本: HBV-DNA(+)		4単位 8単位	0/6	3本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿+Rを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	非重篤	軽快		ウイルスの解析:患者核体と献血者(HBV陽性保管核体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、1ヶ所以外の両者の塩基配列は一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。		
陽転事例																							