

感染症報告の取扱について（案）

H16.8.10
血液対策課

1 これまでの取扱

- (1) 血液製剤投与後に使用患者の感染症検査結果が陽性（+）であって、保管検体の個別 NAT も陽性（+）の場合、又は死亡等の重篤な転帰となった場合等の重要なケースでは、その後の当該原料血の他製剤原料としての使用停止等の取扱を含め、運営委員会委員と相談の上、血液対策課が血液事業部会運営委員会に報告してきたところ。
- (2) また、遡及調査により、献血者等において感染が判明し、その献血者に由来する血液の使用如何に関わらず、その後の当該原料血の他製剤原料としての使用停止等の取扱を含め、主として日本赤十字社が血液事業部会運営委員会に報告してきたところ。
- (3) ただし、感染症検査結果陽転例でも、死亡例等ではなく、また、保管検体の個別 NAT が陰性（-）の場合には、重篤性の観点から、また、報告時点では明確な因果関係がわからないことから、必ずしも運営委員会に報告は行ってはいない。

2 今後の対応

- (1) 血液製剤等の使用との関連が疑われる使用患者の感染症の報告については、感染症救済制度の検討対象となることから、平成16年4月以降は、個別 NAT が（-）、また、死亡等の転帰如何に関わらず、血液製剤投与後に感染症検査結果が陽性（+）のものについては、血液対策課又は日本赤十字社から定期的に血液事業部会運営委員会に報告することとする。（報告は一覧表で行う。）
- (2) 8月10日の運営委員会においては、4月以降の（1）の症例についてもまとめて報告し、また、4月に近接する時期の重篤な事例についても併せて報告する。

平成16年度感染症報告事例のまとめについて

- 1 平成16年4月以降、報告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80件、血漿分画製剤5件である。輸血用血液製剤の内訳は、

| | |
|-----------------|----|
| (1) B型肝炎報告事例： | 41 |
| (2) C型肝炎報告事例： | 27 |
| (3) HIV感染報告例： | 1 |
| (4) その他の感染症報告例： | 11 |

なお、報告を受けた全例で、輸血後の感染症検査（抗体、抗原検査又はNAT）陽性が判明している。

- 2 B型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に感染症検査で陽転した事例は32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4例あり、いずれも保管検体と患者血清の塩基配列が一致していた。
この場合、感染拡大防止及び患者の早期治療の観点から以下の対応を行った。
 - ① 保管検体陽性の血液から製造された製剤を投与された当該患者の感染の事実関係を医療機関へ情報提供。
 - ② 保管検体陽性が判明した献血者から作製した血液は回収できるものはすべて回収。
 - ③ " に、当該検査結果を通知。
 - (3) 血液製剤との因果関係は必ずしも明確ではないが、輸血後に死亡したとの報告を受けた事例は2例（劇症化例含む）であり、いずれも個別報告の対象（1例報告済み、1例今回報告）。

- 3 C型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に感染症検査で陽転した事例は25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) 輸血後に死亡したとの報告を受けた事例は0例。

- 4 HIV感染報告事例
HIV感染報告事例は1例であるが、輸血後のHIV抗体検査結果が陽性と陰性に分かれ、また、輸血後のNAT検査が陰性、医療機関で行ったPCRも陰性であった（輸血前抗体検査は陰性）。

- 5 その他感染症報告事例
 - (1) CMV（サイトメガルウイルス）感染の疑いやパルボウイルス感染の疑い症例の他、細菌感染・敗血症の事例が11例報告されている。

- (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT又は無菌試験陽性事例は1例である。これはCMV抗体陽性例であるが、成人の9割以上がCMV抗体陽性である。
- (3) 血液製剤との因果関係は必ずしも明確ではないが、輸血後に死亡したとの報告を受けた事例は2例であり、1例は投与後2週間以上を経過して急性心筋梗塞で死亡し、製剤の使用との関係はないとの主治医の意見を受けている(1例は今回報告)。

6 血漿分画製剤での報告事例

- (1) 1例は既に報告済み(バクスターのアルブミン製剤例)。
- (2) 1例は15年程度前の事例であり、また、輸血前後の感染症検査を実施したか否か不明。
- (3) 残りの3例については(1)と同様、製造業者に患者や製剤に関する調査を実施するよう指示している。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

| FAX受付日 | 一般名 | 患者性別 | 年代 | 原疾患 | 投与年月 | 投与前検査 | 投与後検査 | 受血者個別NAT | 献血者保管血個別NAT等 | 備考 |
|------------|---|------|----|---------------------|-------------|--------------------------------|--|----------|------------------|--|
| 2004/3/24 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 74 | ワルデンストーム・マクログロブリン血症 | 03/10-03/12 | HBs-Ag(-) | | 陽性 | 陰性 | |
| 2004/3/29 | 人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿 | 女 | 50 | 心疾患、肺疾患 | 03/10-03/11 | HBs-Ag(-) | HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(-) HBeAb(-) | | 陰性 | |
| 2004/3/29 | 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 03/06-04/01 | HBs-Ag(-) | HBsAg(+) | | 陰性 | |
| 2004/3/29 | 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 | 男 | 40 | 消化器腫瘍 | 03/08-03/12 | HBs-Ag(-) HBc-Ab(-) HBV- | HBs-Ag(+) HBc-Ab(+) | 陽性 | 陰性 | |
| 2004/3/30 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 70 | 骨折 | 03/11 | HBs-Ag(-) | HBsAg(+) | | 陰性 | |
| 2004/3/31 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 30 | 胎盤早期剥離、帝王切開 | 03/10 | HBs-Ag(-) | HBsAg(+) HBcAb(+) | | 陰性(1本) 陽性(1本) | ・ 陽性供血者は、4/12報告症例と同じ。同一供血者由来の血液製剤の提供先医療機関に情報提供済み。当該提供者に情報提供済み。 |
| 2004/04/02 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 70 | 心疾患 | 03/09 | HBs-Ag(-) | HBsAg(+) | | 陰性 | |
| 2004/04/06 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 | 男 | 70 | 泌尿器腫瘍 | 03/10 | HBs-Ag(-) | HBsAg(+) | | 陰性 | |
| 2004/04/08 | 人血小板濃厚液 | 女 | 60 | 血液腫瘍 | 03/04-04/02 | HBs-Ag(-) HBs-Ab(+) | HBsAg(+) | | 陰性 | |
| 2004/04/08 | 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 | 男 | 50 | 血液腫瘍 | 03/02-03/05 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) Hbe-Ag(+) | 陽性 | 陰性 | |
| 2004/04/08 | 人赤血球濃厚液 | 男 | 50 | 消化器腫瘍、腎疾患 | 03/10 | | HBs-Ag(+) HBc-Ab(+) Hbe-Ag(+) | 陽性 | 陰性(4本) 陽性(1本) | ・ 同一陽性供血者由来の血液は原料血漿のみに使用されたが、確保され、製品には使用されていない。当該提供者に情報提供済み。 |
| 2004/04/12 | 新鮮凍結人血漿 | 女 | 80 | 脳腫瘍 | 03/12 | HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) | HBs-Ag(+) | | 陽性 | ・ 陽性供血者は、3/31報告症例と同じ。同一供血者由来の血液製剤の提供先医療機関に情報提供済み。当該提供者に情報提供済み。 |
| 2004/04/27 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 50 | 血液腫瘍 | 03/02-03/10 | HBc-Ab(+) | HBs-Ag(+) | | 陰性 | |
| 2004/04/28 | 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 | 女 | 60 | 血液腫瘍 | 03/10-04/04 | | HBs-Ag(+) | | | |
| 2004/04/28 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 80 | 消化器腫瘍 | 04/01 | HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) | HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) | | 陰性 | |

| | | | | | | | | | | |
|------------|---|---|----|----------------|-------------|------------------------|---|----------|----|-----------------------------|
| 2004/04/30 | 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 90 | 血液腫瘍、消化器腫瘍 | 03/07-03/11 | HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) | HBs-Ag(-) HBs-Ab(+) HBe-Ag(+) HBe-Ab(-) HBc-Ab(+) | 陰性 | 陰性 | 患者輸血前HBV-DNA陰性、輸血後HBV-DNA陰性 |
| 2004/05/12 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射) | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 02/09-03/01 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) | | 陰性 | |
| 2004/05/13 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 70 | | 04/01 | | HBs-Ag(-) HBs-Ab(+) | | 陰性 | |
| 2004/05/19 | 人赤血球濃厚液 | 女 | 60 | 消化器出血 | 04/01 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) | | 陰性 | |
| 2004/05/21 | 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 50 | 血液腫瘍 | 02/12-03/06 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) | | 陰性 | |
| 2004/05/25 | 人血小板濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液 新鮮凍結人血漿 | 男 | 40 | 血液腫瘍 | 02/05-02/09 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) HBeAg(+) | | 陰性 | |
| 2004/06/09 | 新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) | 女 | 70 | 心疾患、消化器出血 | 03/9-03/12 | HBs-Ab(-) | HBs-Ag(+) | - | 陰性 | |
| 2004/06/14 | 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 03/10 | | HBs-Ag(-) 2003/12 HBs-Ag(+) 2004/6 | - | 陰性 | |
| 2004/06/16 | 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 | 女 | 60 | 血液腫瘍 | 04/4-04/05 | HBV-Ag(-) 2004/3 | HBs-Ag(+) | 陽性2004/6 | 陰性 | |
| 2004/06/17 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 50 | 消化器癌 | 03/12-04/06 | HBV-Ag(-) | HBs-Ag(+) | 陽性2004/6 | 陰性 | |
| 2004/06/18 | 新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液 | 男 | <1 | 先天性胆管欠損、凝固因子減少 | 03/10-03/12 | HBs-Ag(-) | HBV検査(+) (2004/3) HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) HBc-Ab(-) (2004/6) | 陰性 | 陰性 | |
| 2004/06/29 | 人赤血球濃厚液 | 男 | 70 | 血液腫瘍 | 03/09-03/11 | | HBs-Ag(+) | - | 陰性 | |
| 2004/06/29 | 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 50 | 再生不良性貧血他 | 04/03-04/06 | HBc-Ab(+) | HBs-Ag(+) | 陽性(輸血前後) | | 輸血前後でHBV-DNA陽性 |
| 2004/06/30 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 消化器腫瘍 | 04/03 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) | - | 陰性 | 患者死亡(報告済み) |
| 2004/07/07 | 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 03/01-03/05 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) | - | 陰性 | |

| | | | | | | | | | | |
|------------------|---|---|----|-------------------|-------------|------------------------|--|----|------------------|--|
| 2004/07/09 | 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿 | 男 | 幼児 | 血液腫瘍 | 03/09-04/06 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) HBc-Ab(+) | 陰性 | 陰性 | 患者死亡 資料D-2 |
| 2004/07/09 | 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 04/02-04/06 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) HBe-Ag(-) HBe-Ab(-) HBc-Ab(-) (2004/06) HBs-Ag(-) (2004/07) | 陰性 | 陰性 | |
| 2004/07/12 | 人赤血球濃厚液 | 男 | 50 | 消化器腫瘍 | 04/02 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) | | 陰性(3本) 陽性(1本) | ・ 同一陽性供血者由来の血液は原料血漿のみに使用されたが、確保され、製品には使用されていない。当該提供者に情報提供済み。 |
| 2004/07/14 | 新鮮凍結人血漿 人全血液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 60 | 循環器疾患 | 04/05 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) HBe-Ag(-) HBe-Ab(+) HBc-Ab(-) | | | |
| 17 2004/07/14 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 | 男 | 60 | 消化器腫瘍、腎疾患、 脳疾患 | 03/05-03/06 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) HBe-Ag(-) HBe-Ab(+) HBc-Ab(-) | | 陰性 | |
| 2004/07/29 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 肝疾患 | 03/12 | HBs-Ag(-)ク ロマト | HBs-Ag(+/-) EIA HBs-Ag(-) クロマト HBe-Ag(+/-) | 陰性 | 陰性 | |
| 2004/07/29 | 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液 | 女 | 50 | 血液腫瘍 | 99/12-00/07 | HBs-Ag(-) | HBs-Ag(+) HBe-Ag(+) | | | |
| 2004/07/29 | 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 | 男 | 70 | 泌尿器腫瘍 | 04/06-04/07 | | | 陽性 | 陰性 | |
| 2004/07/30 | 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 | 女 | 70 | 消化器疾患等 | 04/02-04/06 | HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) | HBs-Ag(-) HBs-Ab(+) | | | |

| | | | | | | | | | | |
|----------|---------------------------|---|-----|---------|-----------------|----------|--|--|--|--|
| 2004/8/3 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 | 女 | 60 | 腎疾患、心疾患 | 04/02 | HBsAg(-) | HBsAg(-) (2004/04) HBsAg(+) (2004/07) | | | |
| 2004/8/5 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 100 | 貧血 | 01/08~ 02/02 | | HBsAg(-) (03/01) HBsAg(+) (04/07) | | | |