

## 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（4月7日報告）について

### 1. 経緯

平成18年4月7日、日本赤十字社から輸血（濃厚血小板、赤血球濃厚液）によるHBV感染疑いの症例の報告があったとの報告が、日本赤十字社からあった。

### 2. 事例

患者は、40代の男性で、原疾患は血液腫瘍。平成16年7月から平成17年2月に（濃厚血小板計30単位、赤血球濃厚液計48単位）、平成17年3月から5月に輸血（濃厚血小板計130単位、赤血球濃厚液計18単位）を受ける。

最初の輸血から8ヶ月後の平成17年2月22日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体全て陰性だったが、平成18年3月に肝不全となり、4月3日にHBs抗原、HBc抗体についても陽転が確認された。輸血後の平成17年5月23日の保管検体において、HBV-NATは陰性であったが、6月8日の保管検体において、HBV-NATは陽性であった。なお、HCV抗体は輸血前から陽性であった。

その後主治医は、亜急性劇症肝炎と診断。（4月7日 ALT67IU/mL, T-Bil13.57mg/dL, PT-INR2.30）患者は5月19日に肝不全により死亡。

### 3. 感染についての状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者に投与された血液製剤の供血者数は31人（H16年7月～H17年2月）及び22人（H17年3月～5月）

※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査

- ② 当該供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿51本のうち44本使用済みで7本確保済み。新鮮凍結血漿14本はすべて医療機関へ供給済み。

#### (2) 供血者個別 NAT

供血者個別 NATは53人分全て陰性。

#### (3) 供血者に関する情報

- ① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成19年4月26日現在、残る9名の来訪なし）。

- ② 供血者22人のうち、22人すべてが献血又は事後採血に再来し、20人はHBV関連検査陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性。

#### (4) その他

平成17年4月8日、骨髄バンクからの同種骨髄移植を施行。ドナーはHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)であった。

### 4. 今後の対応

- (1) 供血者9人の再献血・検査に係るフォローを行う  
(2) 「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。



## 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 （6月5日報告）について

### 1 経緯

平成18年6月5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

80歳代の男性。原疾患は消化器疾患。平成17年10月22日から11月29日までの間に赤血球濃厚液合計18単位、新鮮凍結血漿合計36単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成17年8月31日）ではHBs抗原検査陰性、AST16及びALT12であった。輸血後の平成18年5月2日に、AST、ALTの上昇がみられ、同月19日にHBs抗原検査陽性であり、AST683、ALT693であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は次の通りであった。

輸血前 H17.10.22 HBV-DNA 陰性

輸血後 H17.11.13 HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17.11.24 HBs 抗原陰性、HBs 抗体 EIA 法陽性／PHA 法陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17.11.27 HBV-DNA 陰性

輸血後 H18.06.02 HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陽性、HBV-DNA 陽性

その後、平成18年6月12日に死亡。急性肝炎から劇症肝炎に至り、肝不全による死亡と考えるとの担当医の見解である。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者には29人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。

② 29人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は27本のうち11本が確保、16本が使用済み。新鮮凍結血漿8本のうち6本は確保済み、2本は医療機関へ供給済み。18本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

#### (2) 29人の供血者について

供血者29人のうち、27人が再採血・献血に来場（27名のHBV-DNAは全て陰性、そのうち2名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、残る24名はHBV関連検査陰性）。（平成19年4月26日現在、残る2名の来訪なし。）

#### (3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者29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、すべて陰性であった。

### 4 今後の対応

(1) 供血者2人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。



## 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 (6月8日報告) について

### 1 経緯

平成18年6月8日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液及び濃厚血小板)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

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年10月8日から平成18年4月25日までの間に赤血球濃厚液合計12単位、濃厚血小板合計110単位を受ける。

輸血前の血液検査(平成17年3月18日)ではHBs抗原検査陰性であった。輸血後の平成18年5月9日に、HBs抗原検査陽性、HBe抗原検査陰性、HBe抗体検査陽性、HBc-IgM抗体陰性であり、AST72、ALT88であった。

その後、平成18年6月21日に肝性昏睡により死亡。主治医は輸血との因果関係は不明としている。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には18人の供血者から採血された赤血球濃厚液、濃厚血小板を輸血。
- ② 18人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は18本及び新鮮凍結血漿1本はすべて確保済み。

#### (2) 18人の供血者について

供血者18人全てが献血に再来(HBV関連検査は全て陰性)。

#### (3) 供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者18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、すべて陰性であった。

### 4 今後の対応

#### (1) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。



## 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 (2月20日報告) について

### 1 経緯

平成19年2月20日、日本赤十字社から輸血（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歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍。平成18年8月3日に、輸血（赤血球濃厚液合計4単位3本）を受ける。

輸血前の血液検査（平成18年7月11日）ではHBs抗原検査陰性であったが、輸血後の平成18年9月26日に、HBs抗原検査陽性となった。10月24日の悪心、嘔吐、腹痛にて受診、AST1364、ALT1306、肝不全を認める。10月25日に多臓器不全により死亡。感染経路が不明であるが、輸血によるHBVの感染が否定できないとの担当医の見解である。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

- ①当該患者には3人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ②当該製剤と同一供血者から製造された3本の原料血漿は全て確保済み。

#### (2) 3人の供血者について

3人の供血者のうち、現時点でその後の献血が確認された供血者はいない。

#### (3) 供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者3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 今後の対応

#### (1) 供血者3人の再献血・検査にかかるフォローを行う。

#### (2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。





## 輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 (2月15報告)について

### 1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

### 2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血(濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本)を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前(8月12日)のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

### 3 状況

#### (1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、81人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み(3本は使用済み)。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み(3本は医療機関供給済み)。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。

#### (2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
- ・ 供血者81人中77人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった。

#### (3) 患者検体の調査

- ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。

#### (4) 担当医の見解

- ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。

#### (5) 併用薬等

- ・ 当該患者は、輸血と同時期に乾燥アンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

### 4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (2) 再来していない供血者4人のフォローアップを引き続き行う。



## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(1月10日報告)について

### 1 経緯

平成19年1月10日及び2月26日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）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

60歳代の女性。原疾患は肝疾患、腎疾患、糖尿病。平成18年12月9日に、輸血（赤血球濃厚液合計4単位2本）を受ける。12月11日、静脈血培養にてMRSAを認めた。12月16日、未明より呼吸苦増悪、午前5時呼吸促迫となり、pH6.954、乳酸8.3、B.E-28.8（血ガス）と著明なアシドーシスとなり緊急透析開始。sepsisを示す所見、血中でのMRSAを認め、病状はさらに悪化、12月18日に乳酸アシドーシスにて死亡。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、2人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から製造された2本の原料血漿及び1本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。
- ・当該製剤2本は、採血16日目と採血20日目の照射赤血球M・A・P。

#### (2) 検体検査の状況

- ・日本赤十字社において、輸血血液と同一採血番号の血漿2本について、無菌試験はいずれも適合。

#### (3) 患者検体の調査

- ・患者血液培養では、MRSAが同定された。

#### (4) 担当医の見解

副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は可能性が小さい。輸血翌日から悪寒・発熱を発症。12月11日施行した静脈血培養でMRSA(ペア)を認め、sepsisから乳酸アシドーシスへ至り死の転帰となる。感染・炎症のfocusが、全身CT他で不明であり輸血による可能性を検討した。

### 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18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18年12月28日報告分から19年4月18日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑似事例を含む。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44件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	28
(2) C型肝炎報告事例：	8
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	8
  
- 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27例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1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1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1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8例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は2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。
  - (2) A型肝炎感染疑い事例は1例である。

※なお、今回新出となる症例には黄色で色を付した。

