

血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について

- 感染症報告事例のまとめ及び一覧(平成31年4月～令和元年5月)
- 血液製剤に関する報告事項について(日本赤十字社提出資料)
試行的 HEV -NAT 実施状況について

< 参 考 >

- ・ 血液製剤に関する報告事項について(日本赤十字社宛血液対策課事務連絡)
- ・ 安全対策業務の流れ

感染症報告事例のまとめ

(平成31年4月～令和元年5月報告分)

1 平成31年4月～令和元年5月に報告(新規及び追加)があった感染症報告は、輸血用血液製剤5件、血漿分画製剤0件である。うち、輸血用血液製剤との因果関係が否定された報告はなかった。

輸血用血液製剤による病原体感染症報告事例の内訳(因果関係が否定された報告事例を除く)は、

- (1) HBV 感染： 0件
- (2) HCV 感染： 2件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 3件 (細菌等 3件)

2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は0件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は0件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡(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件。

3 HCV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は2件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は0件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡(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件。

4 HIV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は0件。

5 その他の感染症報告事例

- (1) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝炎ウイルス感染報告事例は0件。
- (2) 細菌等感染報告事例において、当該輸血用血液の使用済みバッグを用いた無菌試験が陽性事例は1件。
- (3) 上記(2)のうち、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件。

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内輸血用血液製剤

日赤番号	識別番号	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査(年月)	日赤投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	供血者再献血	同一供血者製剤確保	同一供血者製剤使用	重篤性(企業の見解)	転帰
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																					
献血者の個別NATが陽性の事例																					
該当例なし																					
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																					
PDI-3-19-00024	AA-19100001	2019/4/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	消化器疾患 消化器腫瘍	C型肝炎	18/12	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (18/12)	HCVコア抗原(+) (19/03)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (18/12)	HCV-RNA(+) 、 HCV-Ab(+) (19/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	2名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は使用済み。	重篤	未回復
PDI-3-19-00027	AA-19100004	2019/4/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	循環器疾患 呼吸器疾患 その他の疾患	C型肝炎	18/06-18/10	HCV-RNA(-)、HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (18/06)	HCVコア抗原(+) (18/11) HCV-RNA(+) 、 HCV-Ab(+) (19/03)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (17/05)	-	陰性(輸血前)	8名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	3/8 (HCV関連検査陰性)	3本の新鮮凍結血漿-LR、5本の原料血漿を製造。	新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。原料血漿は全て使用済み。	重篤	未回復	
細菌等感染報告例(疑い例を含む)																					
PDI-3-19-00025	AA-19100002	2019/4/12	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	50	血液腫瘍	細菌感染	19/04	輸血開始35分前 BT 37.1℃、HR 76 /min。	輸血開始5分後 滴下速度は減速。製剤確認にて、白色沈殿物を確認。輸血中止。 輸血中止6時間20分後 BT 36.5℃、HR 72 /min。 患者への健康被害は認めず。 輸血翌日 BT 36.3℃、BP 99/69 mmHg、HR 77 /min。 体温測定10時間後 BT 37.4℃、BP 102/69 mmHg、HR 84 /min。 輸血2日後 BT 38.3℃。 体温測定6時間後 BT 39.9℃。 体温測定7時間後 BT 38.6℃、BP 110/63 mmHg、HR 97 /min。 体温測定10時間後 BT 38.8℃、BP 80/54 mmHg、HR 88 /min。 体温測定16時間後 BT 39.6℃、HR 62 /min。 体温測定22時間後 BT 35.7℃、HR 60 /min。 セフェム塩酸塩水和物投与にて改善。 輸血3日後 BT 36.1℃、BP 95/67 mmHg、HR 74 /min。 抗生剤投与後、血液培養採取(2セット)。 輸血4日後 BT 38.2℃、BP 121/81 mmHg、HR 76 /min。 外泊中に発熱あり(体温不明)。 輸血5日後 黄色ブドウ球菌に有効な抗菌薬を投与し、解熱。 輸血10日後 発熱なし。 輸血3日後採取の患者血液培養より黄色ブドウ球菌を同定。	当該輸血用血液の残余にて細菌培養試験を実施し、 <i>Staphylococcus aureus</i> を同定。 患者及び当該輸血用血液の残余より検出された2つの菌株の遺伝子型試験を実施。当該輸血要血液の残余から <i>Staphylococcus aureus</i> が検出され、患者から検出された菌株と遺伝子型を比較したところ、両者に差異は認められなかった。					医療機関から輸血用血液製剤(血小板製剤)を使用中に凝集が認められるとの連絡を受け調査した結果、当該輸血用血液製剤の細菌培養試験が陽性と判定されたため情報提供を行った。 被疑薬 採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	重篤	回復		
PDI-3-19-00026	AA-19100003	2019/4/15	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	シュードモナス感染	19/04	輸血13分前 BT 36.7℃、BP 100/58 mmHg、HR 87 /min、SpO2 96%。 輸血開始1時間2分後 悪寒、戦慄出現。BT 36.7℃、BP 148/94 mmHg、HR 109 /min、SpO2 97%。 アレルギー反応を疑い輸血中断。ヒドロコルチゾン 100 mg 静脈内投与。 輸血開始1時間47分後 発熱あり。BT 39.1℃、血液培養採取。抗生剤(セフェム塩酸塩水和物)投与開始。 輸血開始2時間32分後 BT 39.6℃。 輸血開始3時間17分後 症状が落ち着いたため、輸血再開。 輸血開始4時間17分後 輸血終了。BT 37.8℃。 輸血翌日 BT 36.3℃、BP 90/56 mmHg、HR 78 /min、SpO2 95%。 輸血4日後 輸血日採取の患者血液培養より緑膿菌を同定。						被疑薬 採血12日目の照射赤血球液-LR(1本)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	重篤	回復			
PDI-3-19-00028	AA-19100005	2019/4/19	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍 血液疾患	細菌感染	19/04	輸血前 BT 36.2℃、BP 100/66 mmHg、HR 104 /min、SpO2 98%。 血小板輸血開始。 血小板輸血開始5分後 BP 100/60 mmHg、HR 79 /min、SpO2 99%。 血小板輸血開始15分後 BP 113/60 mmHg、HR 79 /min、SpO2 98%。 血小板輸血開始1時間40分後 赤血球輸血開始。 血小板輸血開始3時間39分後 輸血終了。BT 36.9℃、BP 132/70 mmHg、HR 78 /min、SpO2 98%。 輸血終了35分後 悪寒あり。BT 40.0℃、BP 148/89 mmHg、HR 108 /min、SpO2 93-98%。 輸血終了55分後 アセトアミノフェン 400 mg を投与。 輸血終了1時間15分後 5%マルトース加乳糖リンゲル液 500 mL を静脈内投与。 輸血終了1時間45分後 悪寒消失。BT 38.8℃、BP 95/70 mmHg、HR 110 /min、SpO2 97%。 輸血終了2時間15分後 BT 38.4℃、BP 103/50 mmHg、HR 110 /min、SpO2 97%。 血液培養採取 輸血終了2時間45分後 帰宅。 輸血7日後 輸血日採取の患者血液培養は陰性。	当該輸血用血液(照射濃厚血小板-LR及び照射赤血球液-LR)の使用済みバッグにて細菌培養試験を実施し、陰性。					被疑薬 採血3日目の照射濃厚血小板-LR 1本、採血17日目の照射赤血球液-LR 1本	1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の原料血漿を製造。全て確保済み。	重篤	軽快			

日本赤十字社血液事業本部

試行的HEV-NAT実施状況について
(輸血後HEV感染の予防対策)

北海道ブロック血液センター管内

調査期間：平成17年1月1日～令和元年6月30日

	HEV-RNA 陽性者数 (男：女)	献血者数 (検査総数)	陽性率	年齢平均 ±標準偏差 (範囲)	Genotype G3 : G4	抗HEV抗体 IgM/IgG
平成17年	30 (17 : 13)	295,444	0.010% (1/9,848)	38.0±12.2 (20~65)	29 : 1	
平成18年	39 (27 : 12)	273,688	0.014% (1/7,018)	42.9±13.2 (17~68)	36 : 3	
平成19年	31 (28 : 3)	265,660	0.012% (1/8,570)	41.3±11.0 (19~59)	28 : 3	
平成20年	42 (33 : 9)	264,193	0.016% (1/6,290)	40.4±10.8 (19~62)	42 : 0	
平成21年	26 (18 : 8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20~65)	22 : 4	
平成22年	28 (24 : 4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25~67)	26 : 2	
平成23年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20~60)	31 : 4	-/- : 569 +/- : 4
平成24年	23 (18 : 5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21~64)	21 : 2	+/+ : 127 -/+ : 54
平成25年	25 (19 : 6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20~66)	25 : 0	
平成26年	35 (32 : 3)	268,908	0.013% (1/7,683)	43.5±12.9 (20~67)	28 : 5 検査不能2	
平成27年	99 (80 : 19)	264,949	0.037% (1/2,676)	40.4±12.6 (18~68)	84 : 12 検査不能3	
平成28年	114 (97 : 17)	252,151	0.045% (1/2,212)	42.2±11.9 (19~66)	94 : 18 検査不能2	
平成29年	120 (103 : 17)	247,662	0.048% (1/2,064)	40.3±12.6 (17~69)	95 : 20 検査不能5	
平成30年	107 (89 : 18)	248,622	0.043% (1/2,324)	41.9±12.4 (19~69)	95 : 10 検査不能2	
平成31年 1-4月	69 (58 : 11)	123,563	0.056% (1/1,791)	42.8±12.9 (19~69)	58 : 9 検査不能2	-/- : 44 +/- : 0
令和元年 5-6月						+/+ : 21 -/+ : 4
合計	823 (668:155)	3,890,104	0.021% (1/4,727)	41.5±12.3 (17~69)	714 : 93 検査不能16	-/- : 613 +/- : 4 +/+ : 148 -/+ : 58

註：平成17年1月～平成18年2月は、HEV NAT (20プール) にALT高値、検査不合格検体が含まれるが、平成18年3月～平成26年7月には含まれない。

平成26年8月以降は、HEV NATは20プールから個別NATに変更し、ALT高値、検査不合格検体が含まれる。

事 務 連 絡
令和元年5月23日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

血液製剤に係る報告事項に関する資料の作成について（依頼）

平素より血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、今般、令和元年6月26日（水）、8月28日（水）、11月22日（金）、令和2年2月19日（水）に令和元年度運営委員会を開催することといたしますので、下記の事項について資料を作成いただき、各会議開催日の3週間前までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地又はこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いいたします。

記

1. 試行的HEV-NATについて、その後の調査実施状況

なお、検査総数、陽性者数、陽性率、年齢、性別、ジェノタイプ、抗HEV抗体について、全調査期間での合計に加え、年ごとの結果も含めた表を作成してください。

安全対策業務の流れ

