

日本赤十字社における ヘモビジランス2019



目次

輸血後感染症

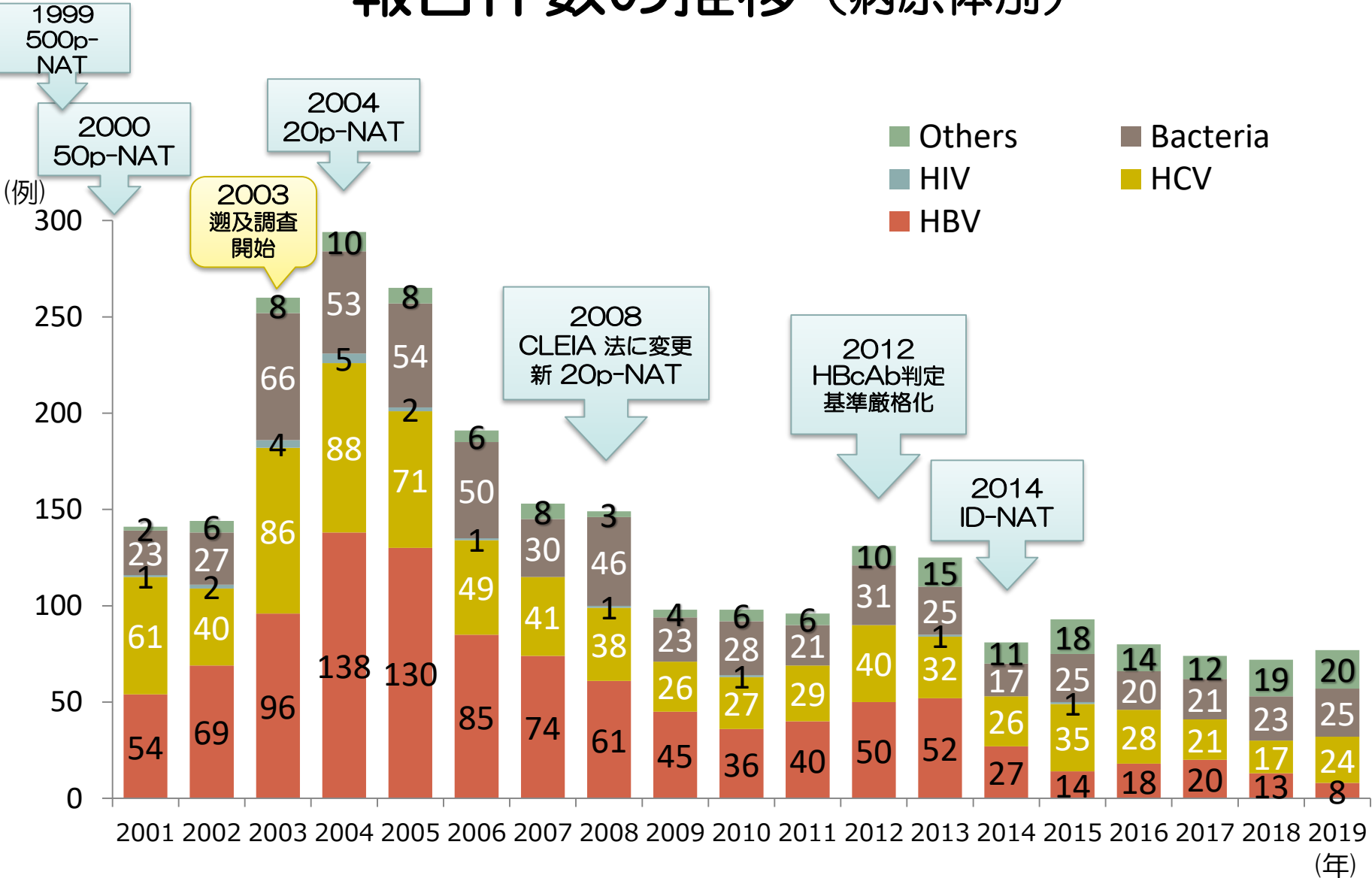
- 病原体別/採血年別報告件数の推移
- 病原体別解析結果（2019）
- 遡及調査と供血者追跡（事後検査）
- 輸血後HEV感染
- 輸血後細菌感染症

副作用・感染症報告の推移

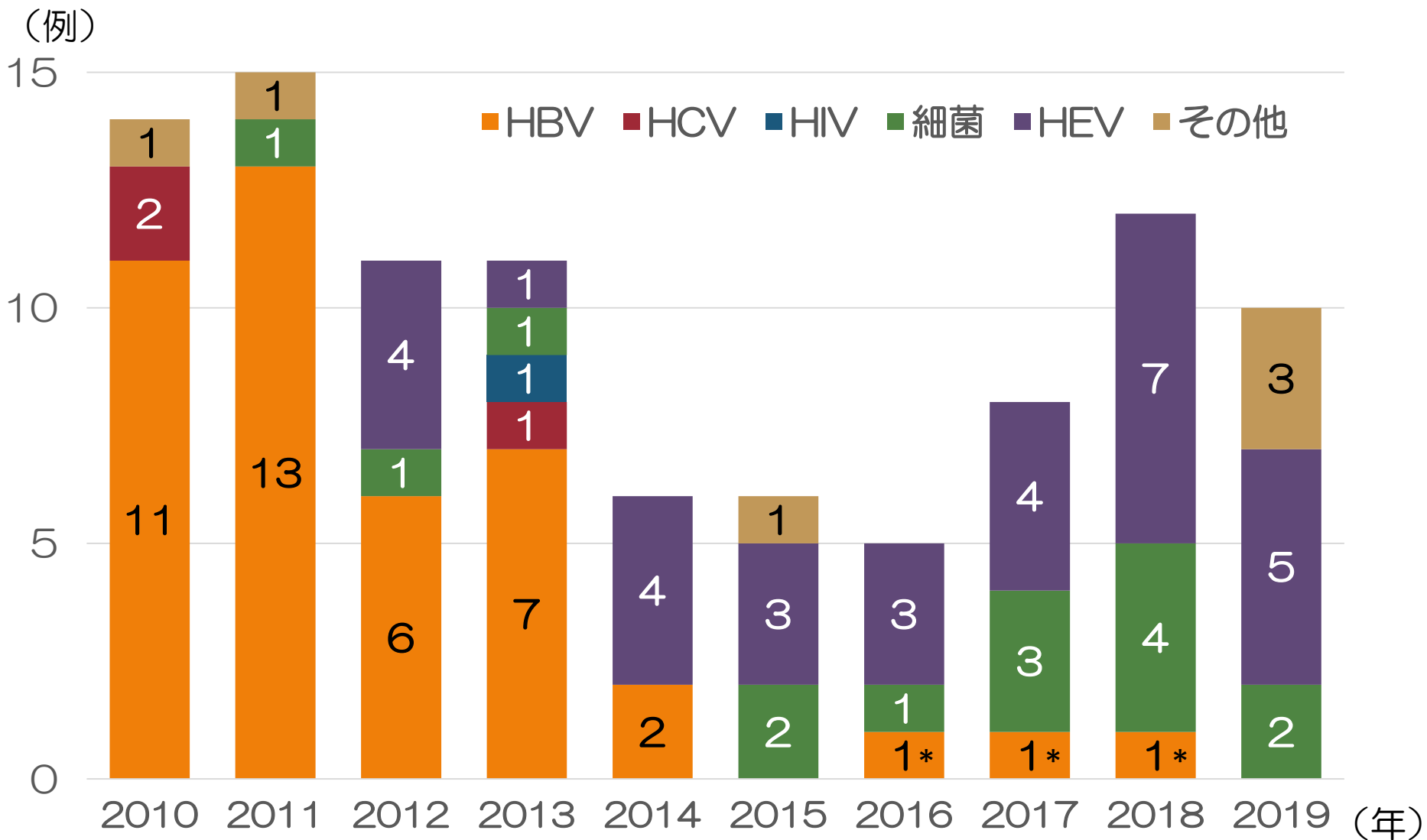
輸血副作用

- 副作用別・製剤別報告件数（2019）
- TRALI・TACO評価
- 溶血性副作用

報告件数の推移 (病原体別)

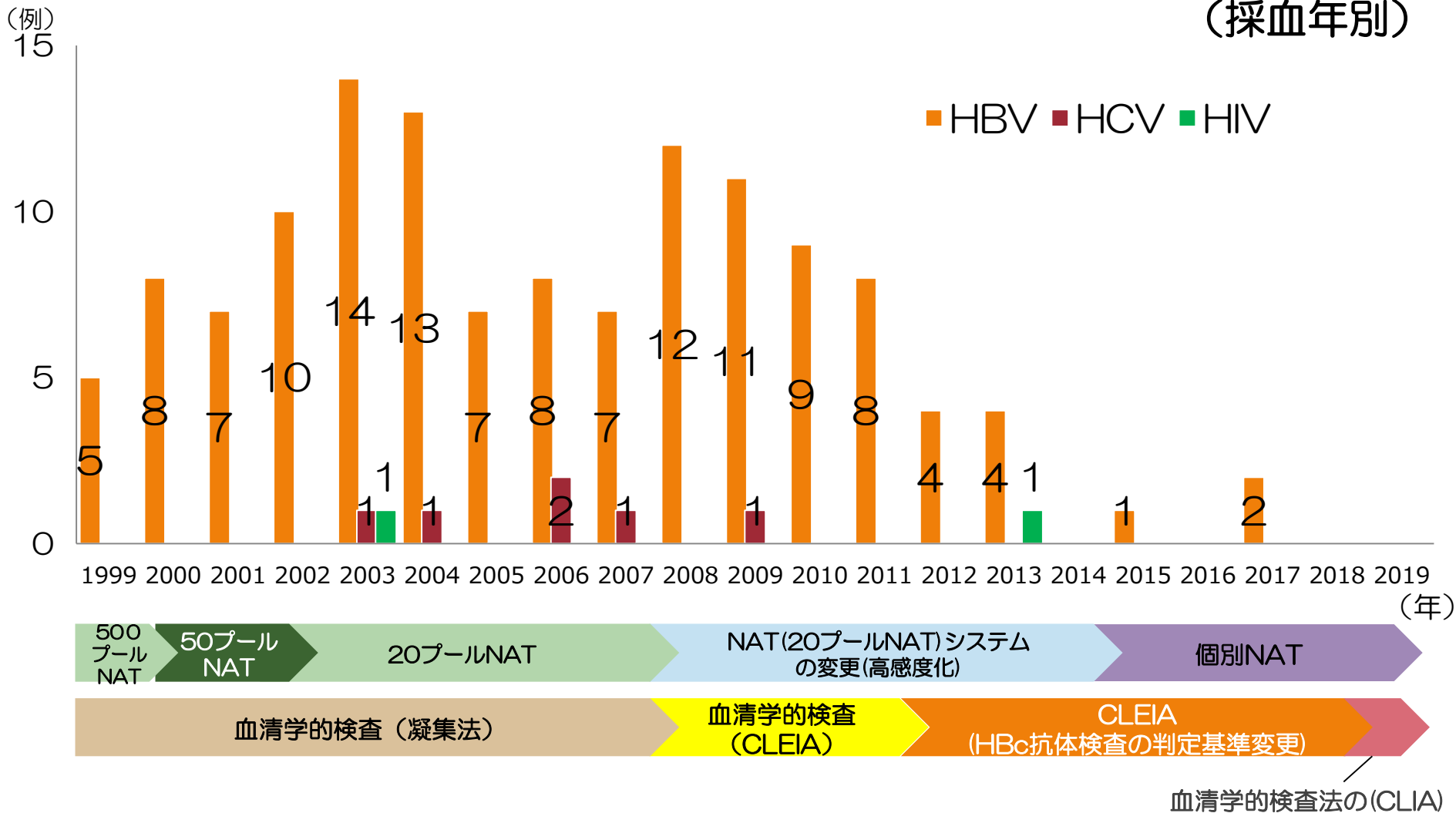


輸血後感染症（特定例）の推移（報告年別）

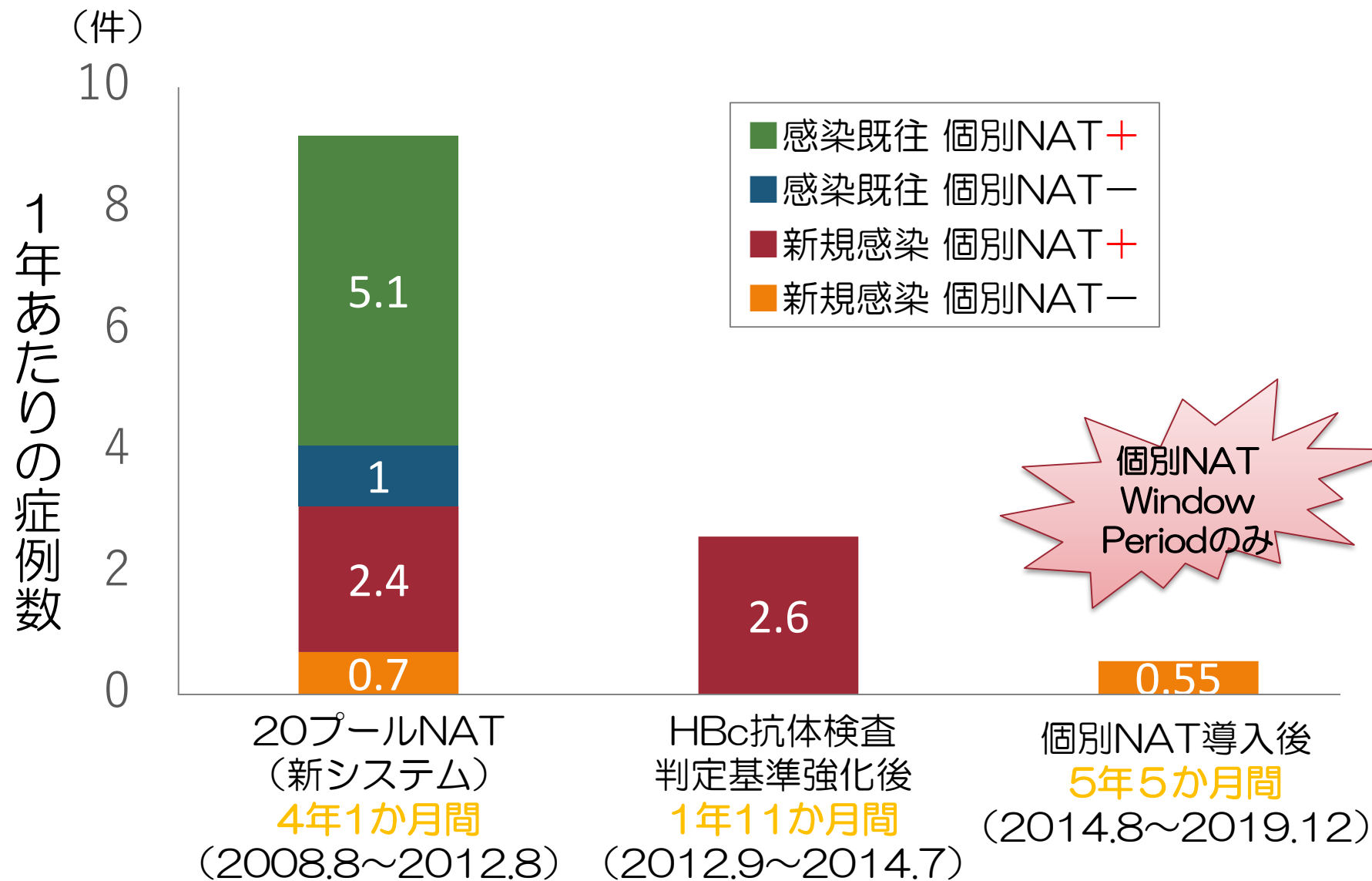


*個別NAT陰性血液による感染

輸血後HBV, HCV, HIV感染症（特定例）の推移 （採血年別）



HBV感染の原因となった献血者の感染状態



病原体別解析結果（2019）

病原体	報告件数	特定例	輸血感染除外例	
			輸血前 から陽性	輸血前後 陰性
HBV	8	0	0	0
HCV	24	0	4	3
細菌	25	2	0	0
CMV	7	0	4*	0
HEV	7	5	0	0
Parvo B19	3	2	0	0
HAV	1	0	0	1
HGV	1	1	0	0
EBV	1	0	1	0
計	77	10	9	4

*母乳からの感染にて因果関係なしと判断

遡及調査（個別NAT時代）

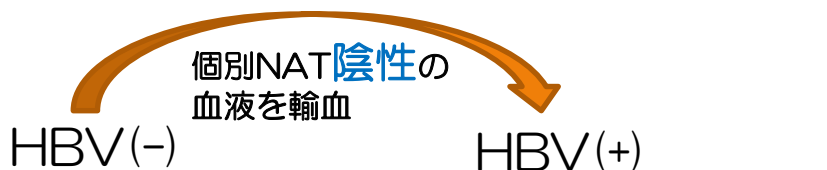
医療機関発



輸血された患者
(受血者)
の陽転情報

供血者発

複数回献血者の
陽転情報



輸血用血液の献血者の過去の検査結果 (輸血した血液)

ID-NAT	ID-NAT	ID-NAT	ID-NAT
HBV(-)	HBV(-)	HBV(-)	HBV(-)

ID-NAT	ID-NAT	ID-NAT	ID-NAT
HBV(-)	HBV(-)	HBV(-)	HBV(+)



保管検体は調査しない
(スクリーニングNATの結果で
評価する)



遡及調査
(受血者の感染状況調査)

ウィンドウ・ピリオドを超えた
次回献血/事後検査依頼の検査結果
で当該血液の安全性を担保

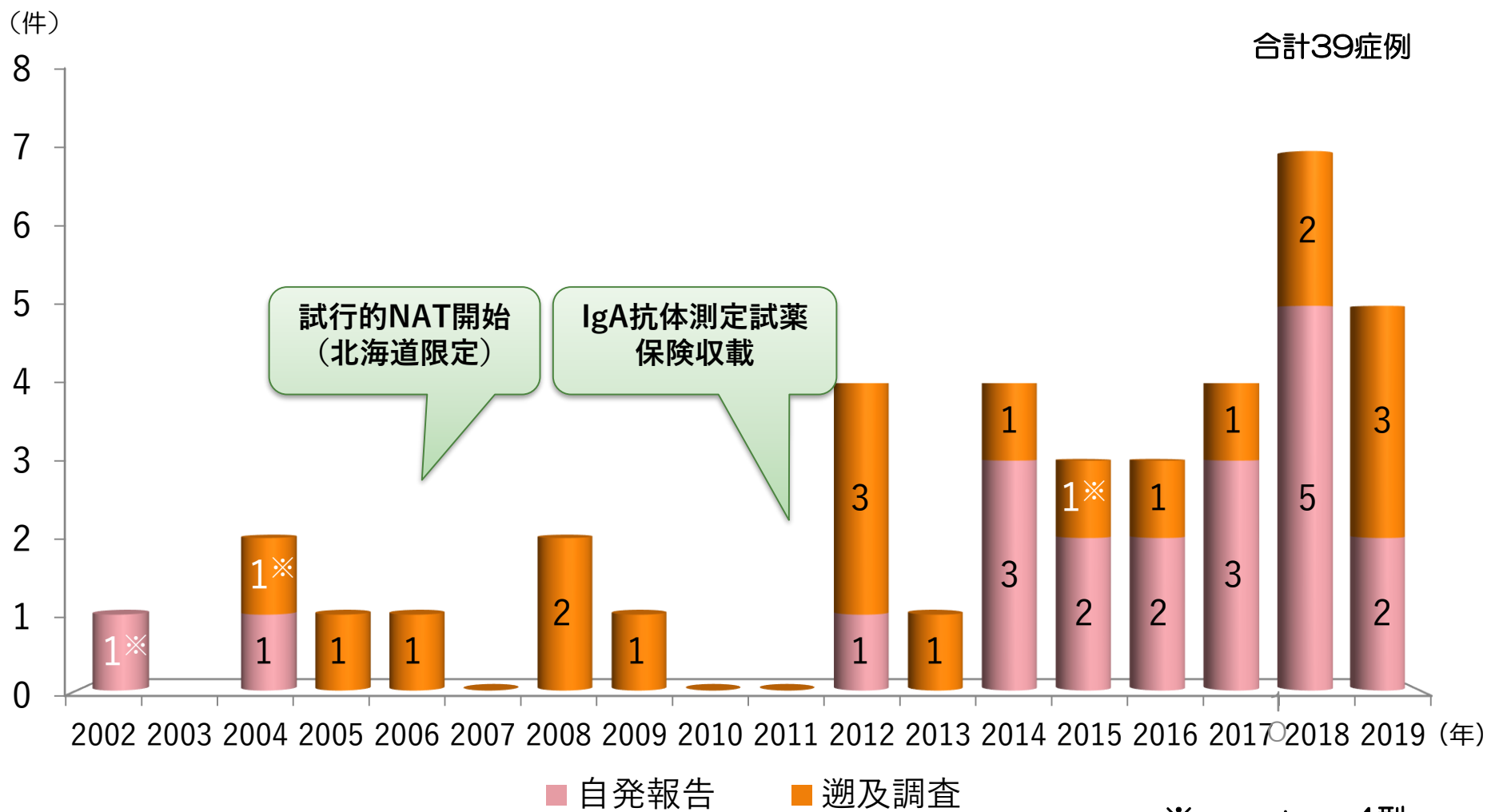
輸血後HBV/HCV感染疑い症例の献血者追跡状況

		2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
医療機関発 感染疑い 報告例数	献血者数	626名	579名	432名	366名	232名	337名	195名
	症例数	84例	53例	49例	46例	41例	30例	32例
献血者の 再来による 因果関係 否定症例	再来 献血者数	312	128	39	155	80	107	133
	症例数	43	18	15	17	19	12	14

再来献血がない献血者に事後検査への協力を依頼し、併せてその後の献血も追跡

追跡対象	献血者数	314	451	393	211	152	230	62
	症例数	41	35	34	29	22	18	18
追跡済み	献血者数	281	426	361	188	141	211	34
	症例数	20	17	15	16	13	7	6
追跡実績	献血者数	89.5%	94.5%	91.9%	89.1%	92.8%	91.7%	54.8%

輸血後HEV感染症（特定例）の推移



※ genotype 4型

輸血後HEV感染症例 (2019)

	患者			輸血用血液			
	原疾患等	症状、所見等	転帰	ウイルス量 (IU/mL)	原因 製剤	Gt	
自発報告	60代 男性	B細胞性 急性リンパ腫 (臍帯血移植)	輸血97日後RNA (+) ALT最高値443 (247日後)	回復	4.18E+03	WRC	3
	30代 女性	産科DIC クッシング症候群	輸血65日後RNA (+) ALT最高値677 (65日後) 安静のみで自然軽快	回復	1.96E+05	FFP	3
遡及調査	80代 女性	後腹膜出血 大動脈弁狭窄	輸血199日後RNA (+) ALTの上昇は確認できず	回復	1.91E+04	PC	3
	60代 男性	肝細胞癌	輸血98日後IgM、IgG抗体(+) ALT最高値228 (2日後)	回復	4.18E+03	FFP	3
	80代 男性	横行結腸癌	輸血160日後IgA、IgM、IgG抗体(+) ALTの上昇は確認できず	軽快	2.93E+03	RBC	3

自発報告症例

年齢性別	原疾患	転帰	Gt	備考
1 60代男性	慢性心疾患	回復	4	
2 20代男性	非ホジキンリンパ腫	軽快	3	文献
3 20代女性	急性前骨髄性白血病	回復	3	
4 30代女性	バーキットリンパ腫	未回復	3	
5 60代女性	原発性胆汁性肝硬変	回復	3	
6 40代男性	NASH肝硬変、肝癌	未回復	3	
7 50代女性	骨髄腫	回復	3	
8 60代男性	ホジキンリンパ腫	回復	3	
9 40代女性	急性骨髄性白血病	回復	3	*
10 50代男性	骨髄異形成症候群	軽快	3	
11 60代男性	骨髄異形成症候群	回復	3	
12 60代女性	急性骨髄性白血病	未回復	3	
13 80代女性	多発性骨髄腫	死亡	3	
14 60代男性	多発性骨髄腫	回復	3	
15 70代男性	血管内大細胞型B細胞性リンパ腫	軽快	3	
16 70代男性	胃癌、心内膜炎	回復	3	
17 40代男性	潰瘍性大腸炎、大動脈弁閉鎖不全症	軽快	3	
18 60代男性	急性骨髄性白血病	軽快	3	
19 60代男性	B細胞性急性リンパ腫	回復	3	
20 30代女性	産科DIC	回復	3	

遡及調査症例

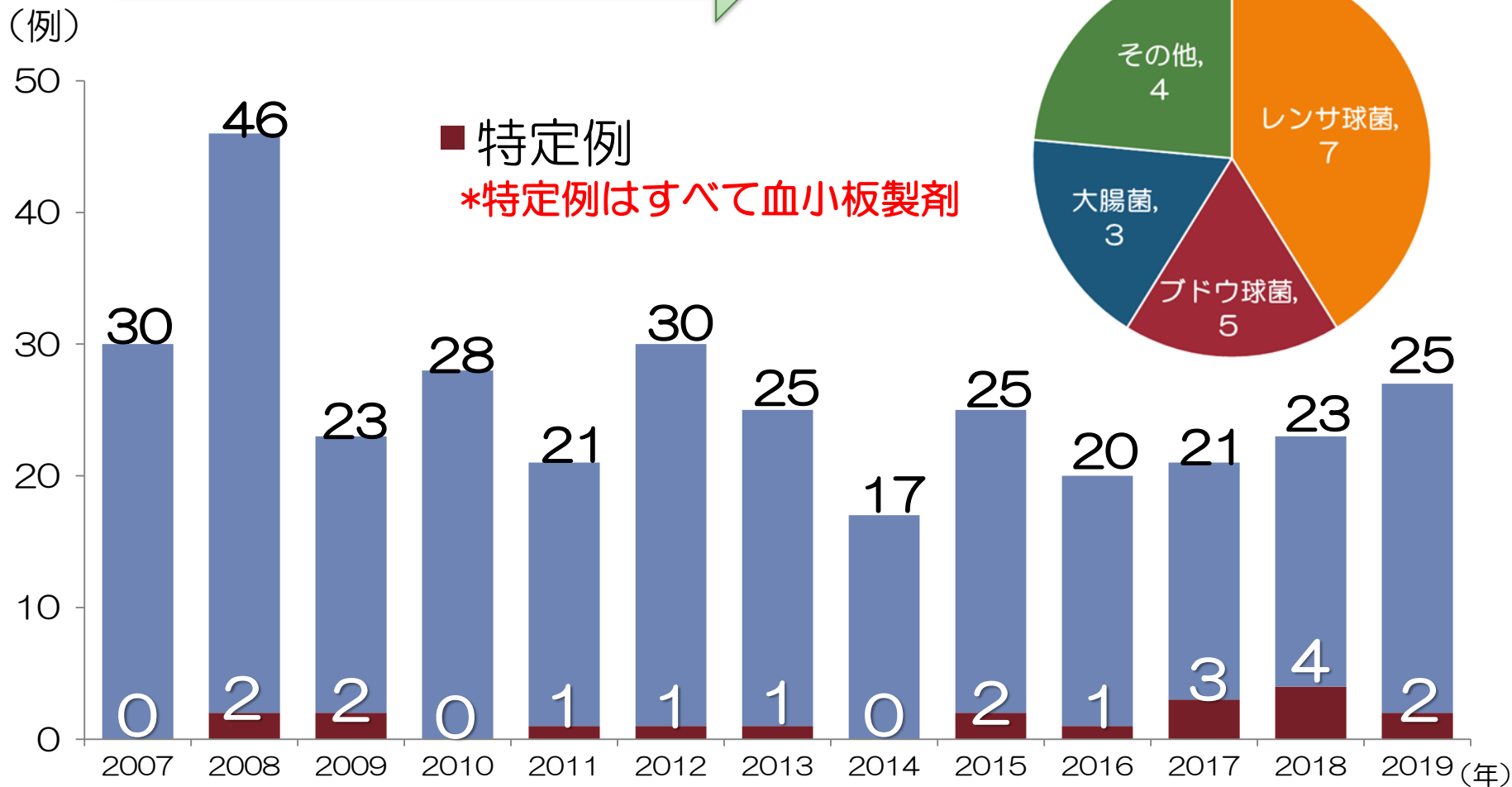
年齢性別	原疾患	転帰	Gt	備考
1 60代男性	非ホジキンリンパ腫	軽快	4	
2 70代男性	狭心症	不明	3	
3 50代男性	狭心症	不明	3	
4 80代男性	前立腺癌	軽快	3	*
5 60代男性	胃癌	不明	3	
6 70代男性	脊髄硬膜外腫瘍	回復	3	
7 70代男性	骨髄異形成症候群	死亡	3	**
8 50代女性	突発性血小板減少性紫斑病	回復	3	
9 70代男性	外傷性小腸穿孔	軽快	3	*
10 70代男性	不安定狭心症	回復	3	
11 80代女性	骨髄異形成症候群	回復	3	
12 70代男性	急性骨髄性白血病	軽快	4	
13 80代女性	僧帽弁閉鎖不全症	回復	3	*
14 70代女性	骨髄異形成症候群	回復	3	
15 70代女性	再生不良性貧血、腹部大動脈瘤	軽快	3	
16 70代女性	大動脈弁・僧帽弁閉鎖不全症、心筋症、心不全	軽快	3	
17 80代女性	後腹膜出血、大動脈弁狭窄	回復	3	
18 60代男性	肝細胞癌	回復	3	
19 80代男性	横行結腸癌	軽快	3	

*患者輸血後HEV-RNA陰性または低値

**死因は肺炎（全身状態の悪化にHEV感染が影響）

輸血後細菌感染疑い報告数の推移

2007年 初流血除去・保存前白除導入

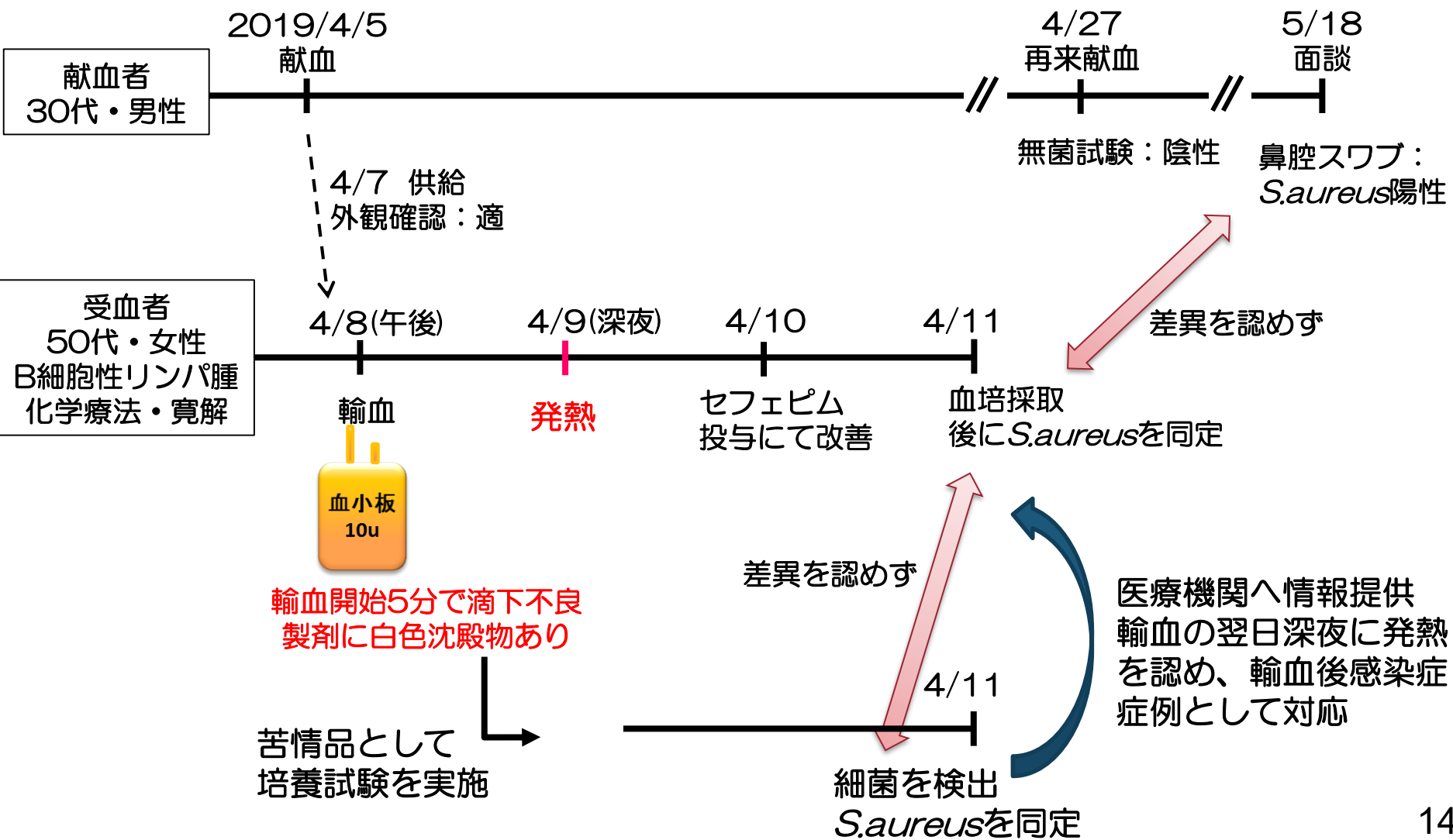


輸血後細菌感染症例 (2019)

	患者			血小板製剤		
	原疾患等	症状	転帰	細菌名	日数	
1	50代 女性	B細胞性 リンパ腫	<p>輸血開始5分後、詰まりにより滴下不良。 製剤確認、白色沈殿物を確認し輸血中止。*</p> <p>症状がないため経過観察。 輸血翌日（深夜）、発熱（39℃）あり。 輸血2日後、発熱（40℃）、セフェピム投与開始。 輸血3日後、血液培養実施（<i>S.aureus</i>検出）。</p>	回復	<i>S.aureus</i>	4
2	40代 男性	MDS	<p>輸血開始後、流速が低下したため輸血中止。 別の輸血口へ新たな輸血セットを使用して輸血再開し輸血終了。 輸血開始2時間30分後、悪寒、発熱（37.9℃） その後39.2℃まで上昇。 輸血翌日、血液培養実施（MSSA検出）。 ファーストシン投与開始。その後テイコプラニン追加投与。</p>	軽快	<i>S.aureus</i>	4 院内洗浄

* 輸血当日に日赤へ苦情品として連絡あり

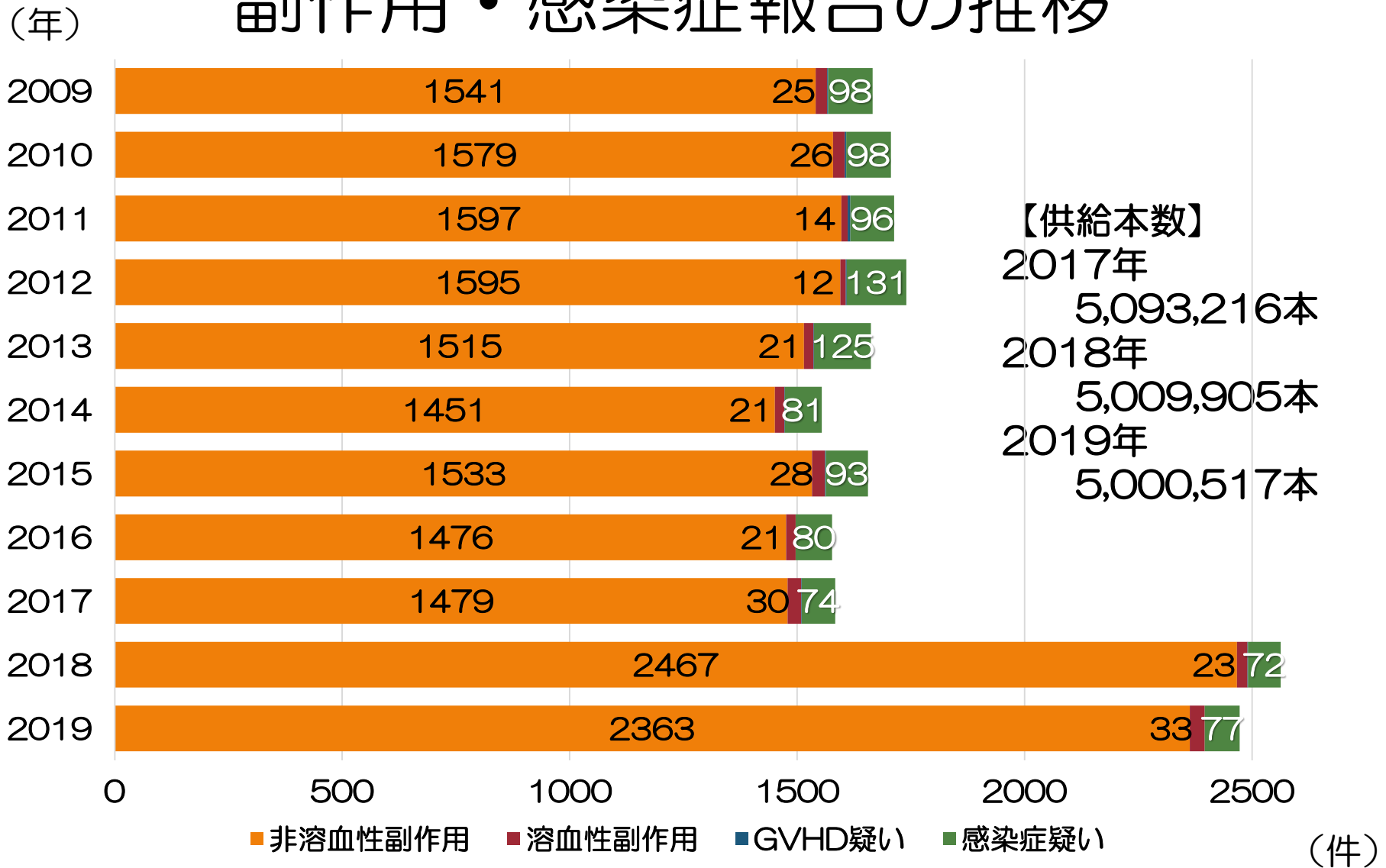
輸血翌日以降に症状を認めた細菌感染症例



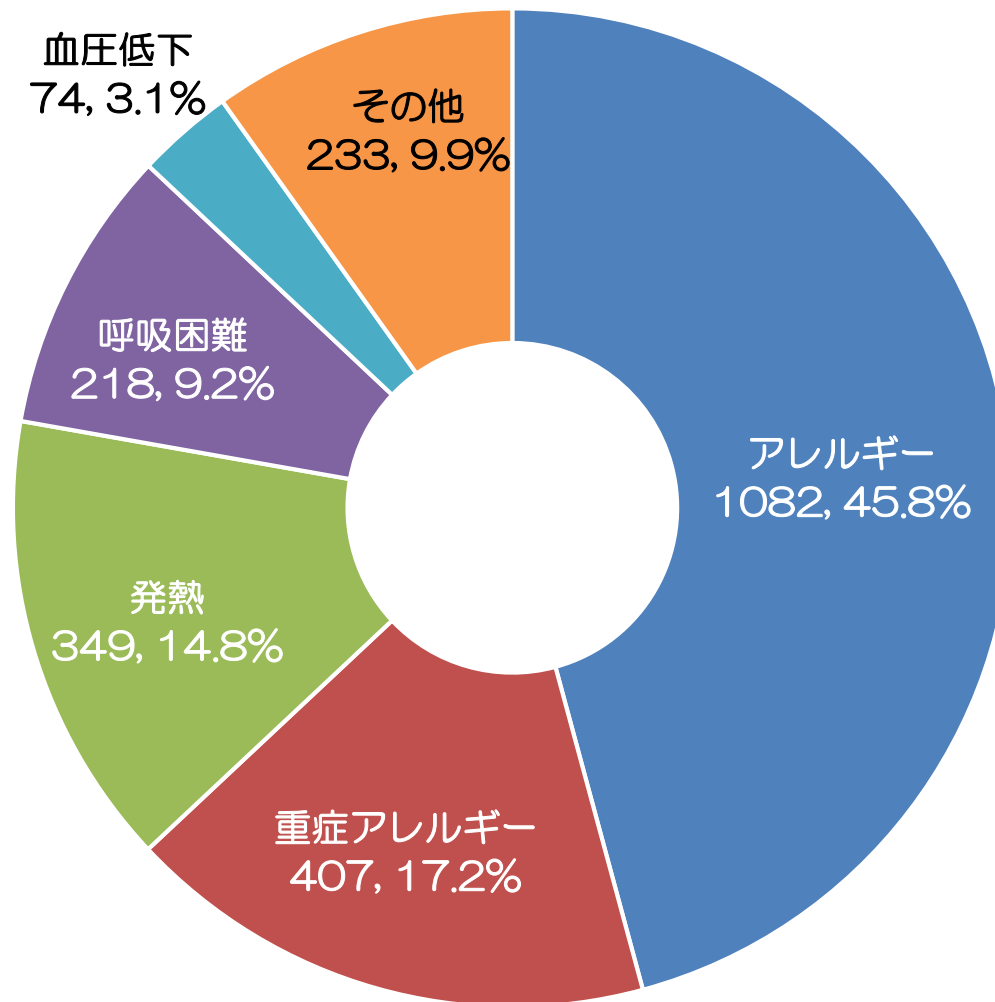
輸血後感染症まとめ(2019)

- 2019年に発生した輸血による感染症は、輸血による細菌感染が2例、HEV感染が5例、パルボB19感染が2例、HGV感染が1例認められた。
- 細菌感染2例はいずれも輸血セットの詰まりや流速低下が認められた事例である。
- 輸血によるHEV感染は、2例が医療機関からの報告、3例が遡及調査（1例は医療機関報告からの遡及調査、2例はHEV陽性と判明した原料血漿の遡及調査）からの報告であった。医療機関からの報告は輸血後に肝機能異常が認められ、HEV感染が疑われたものである。

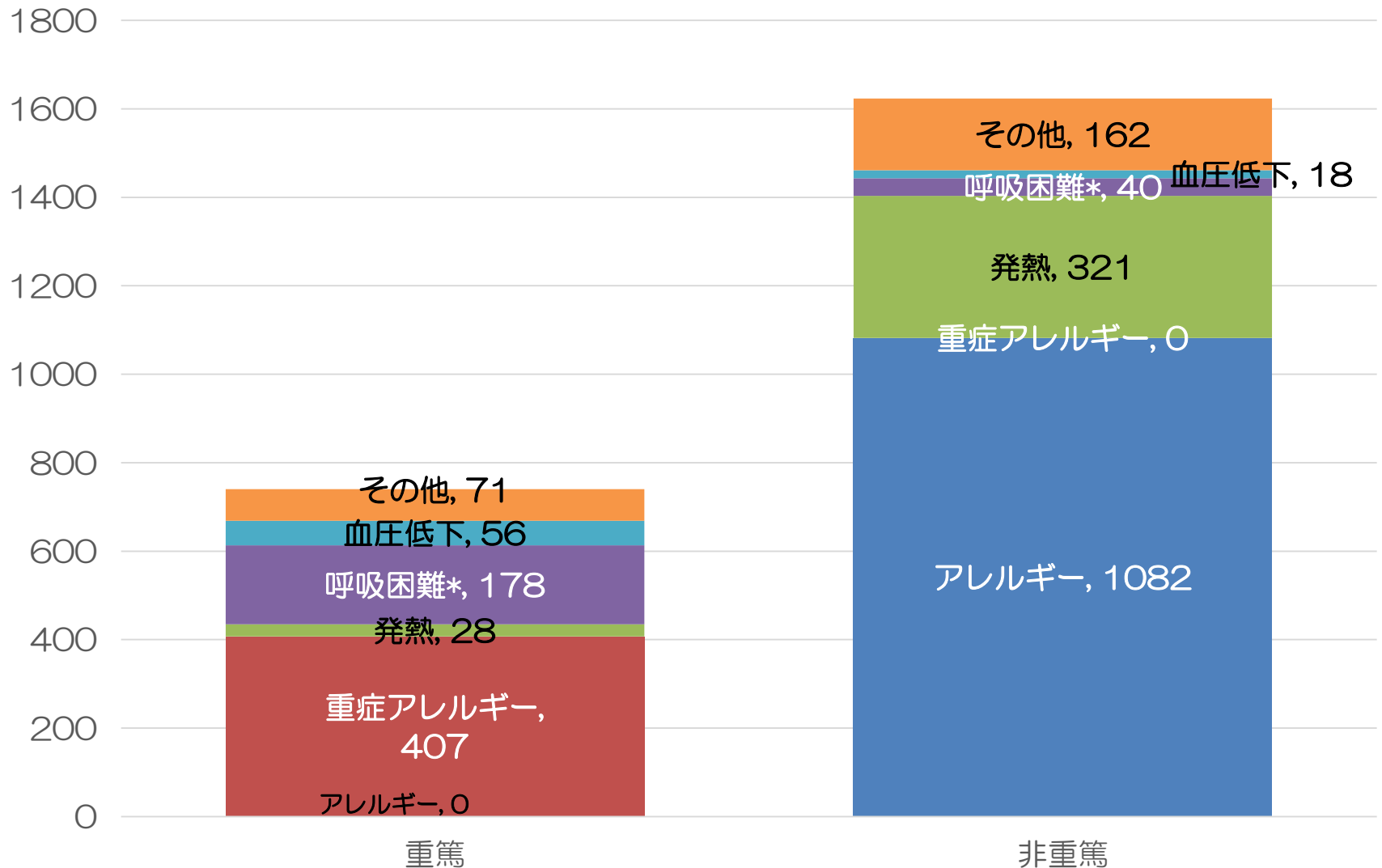
副作用・感染症報告の推移



非溶血性副作用症例別報告件数 (2019)

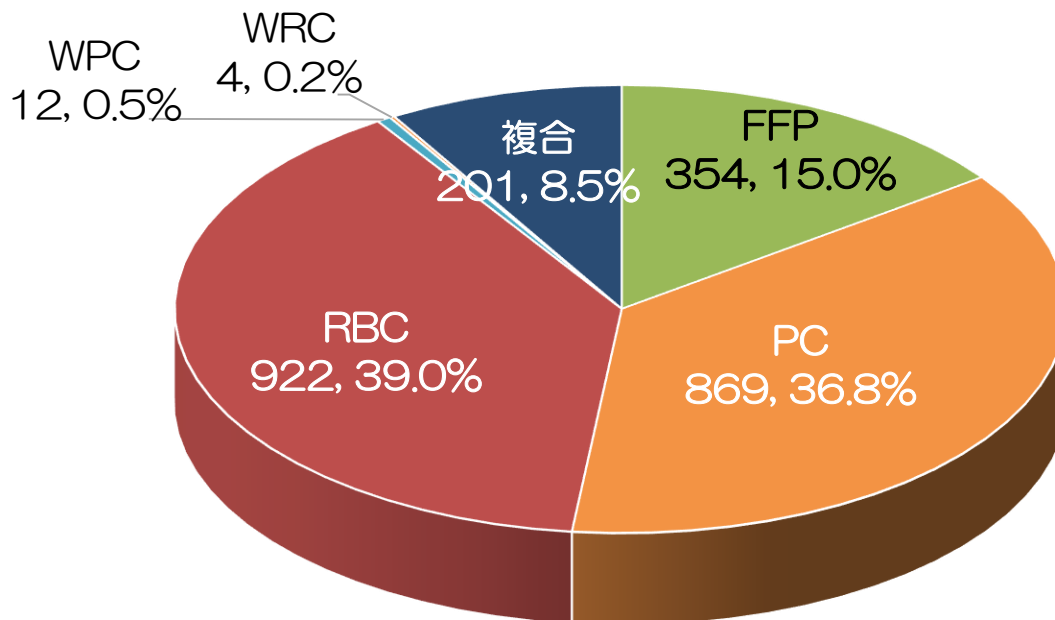


重篤度別非溶血性副作用件数



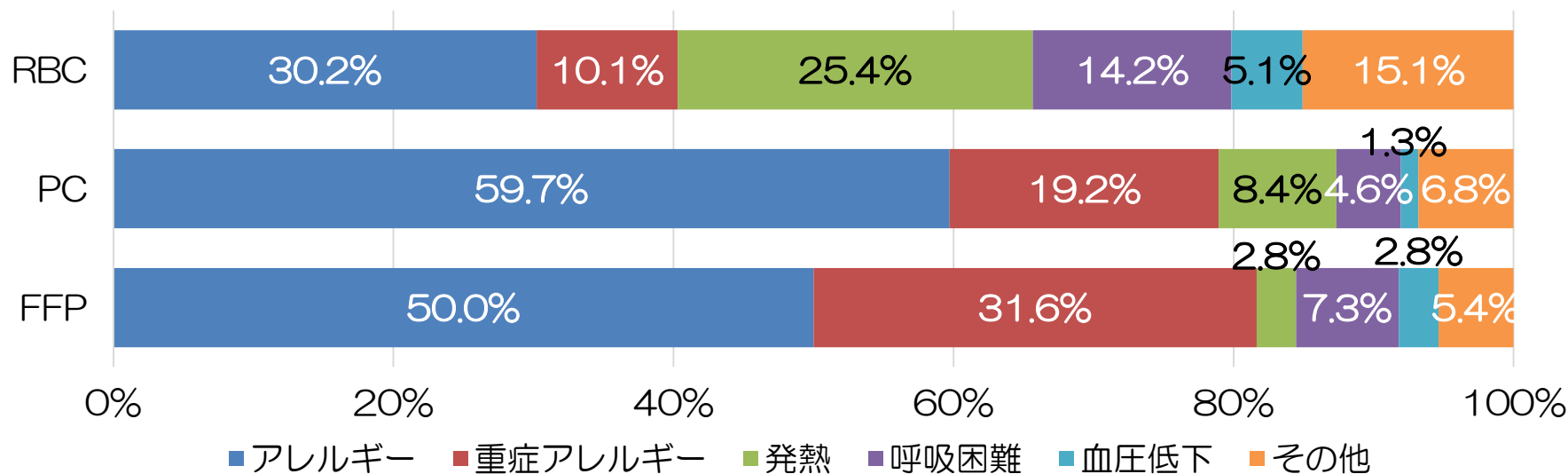
*TRALI/TACOを含む

非溶血性副作用の製剤別報告件数 (2019)



【供給本数】

PC	816,324本
RBC	3,133,929本
FFP	902,007本
WRC	5,089本
WPC	14,221本



TRALI・TACO症例評価結果 (2019)

2019年 副作用報告件数：**2,476件**

評価件数：**150件 (6.1%)**

報告副作用名：TRALI疑い症例

報告副作用名：TACO疑い症例

TRALI疑い症例

呼吸困難、急性肺障害、呼吸不全、
酸素化低下 (SpO₂低下) アナフィラキシーショック等

副作用感染症記録、呼吸困難調査票入手
浸潤影あり、胸部X線写真入手

TRALI
評価

評価数：133

3

①TRALI

1

②p-TRALI

129

TRALIではないと
考えられる

4件 (2.7%)

③心原性肺水腫
TACO疑いの重複 100

④その他 29

TACO疑い症例

17

TACO
評価

評価数：117

100

①TACO

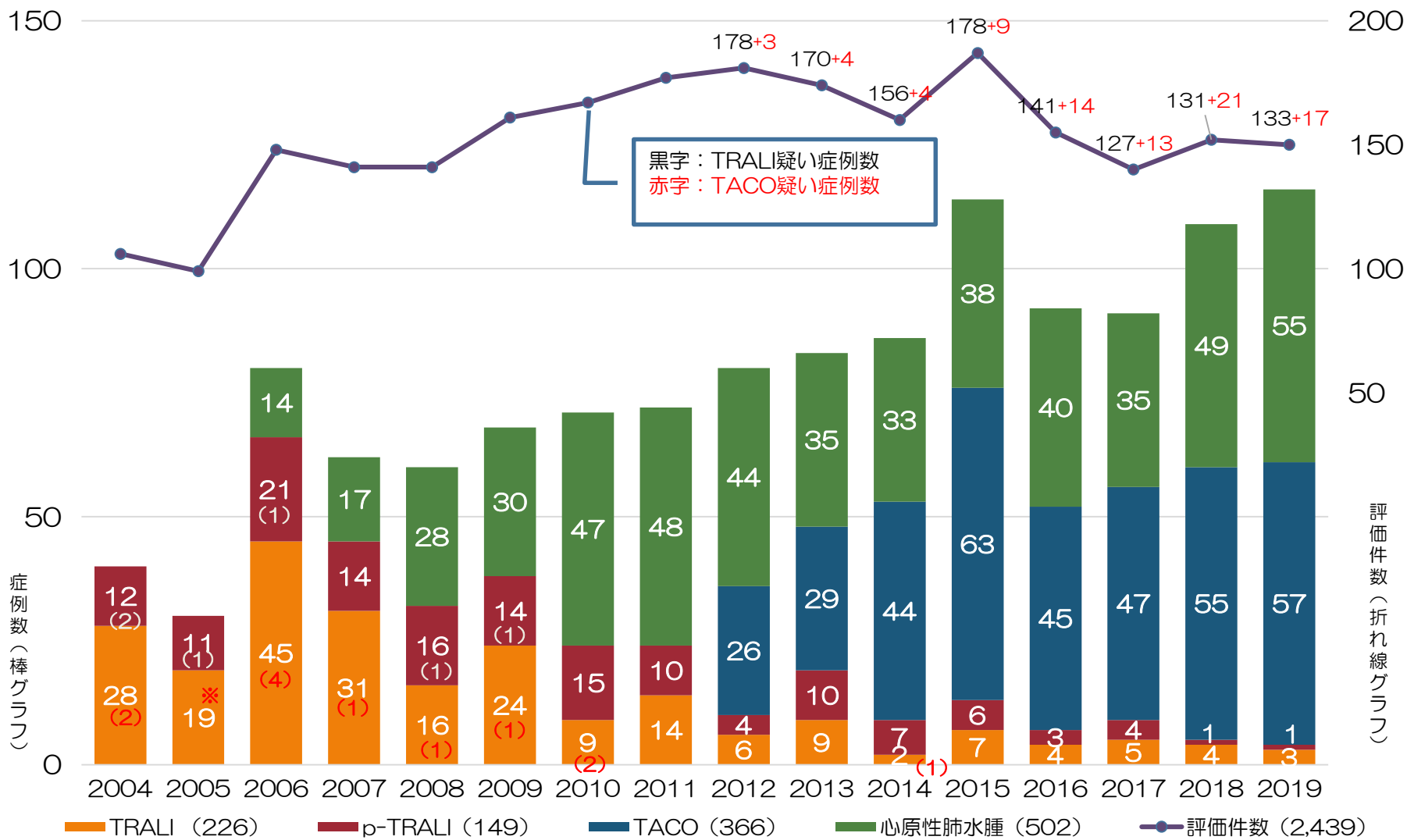
52+5

②その他

48+12

TRALI・TACO評価状況

(2004-2019)



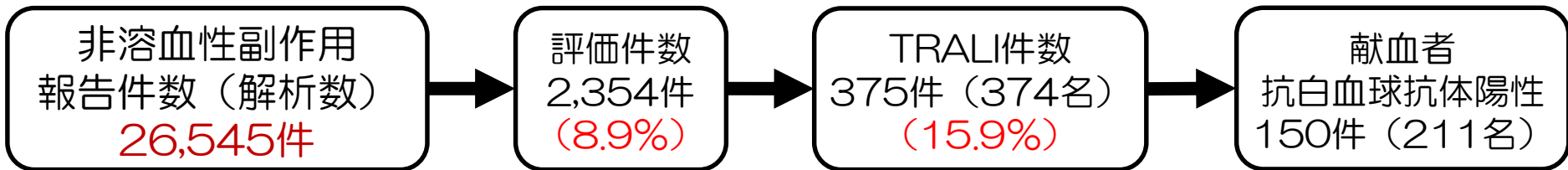
※ 一人の患者で2回発症 (2005年)

() は死亡例 (18例)

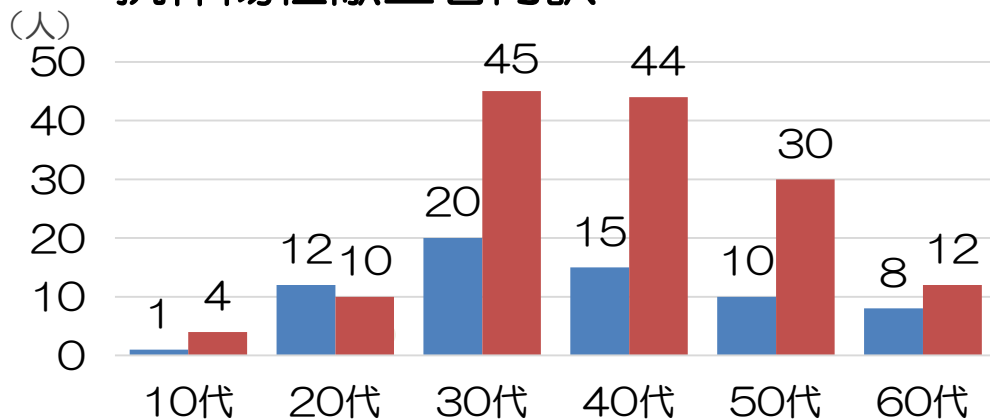
TRALI症例の抗白血球抗体検査結果

(2004-2019)

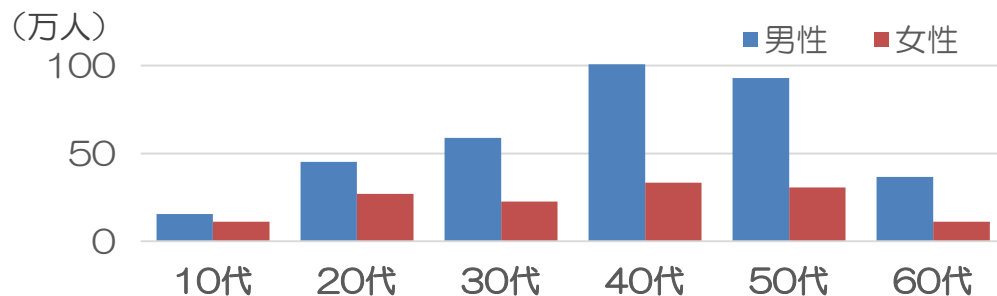
*一人の患者で2回発症



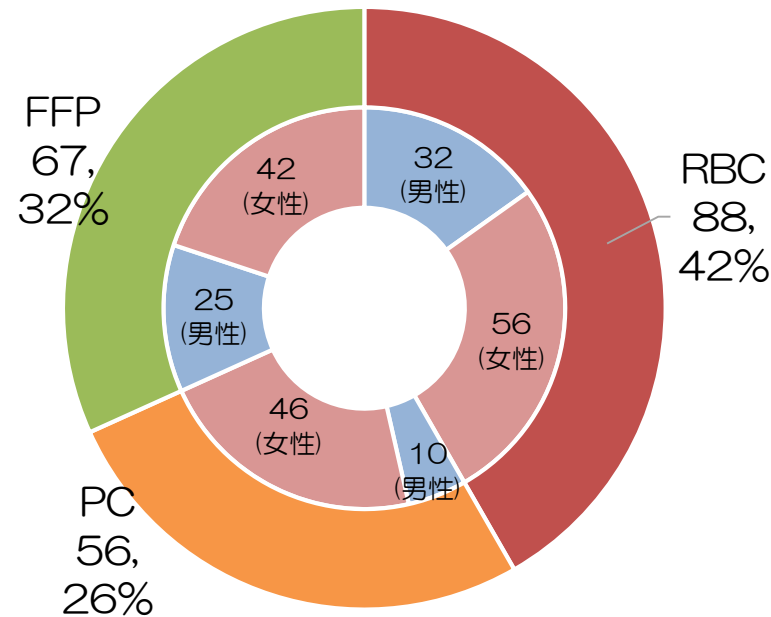
抗体陽性献血者内訳



(参考：献血者の男女年代別割合)

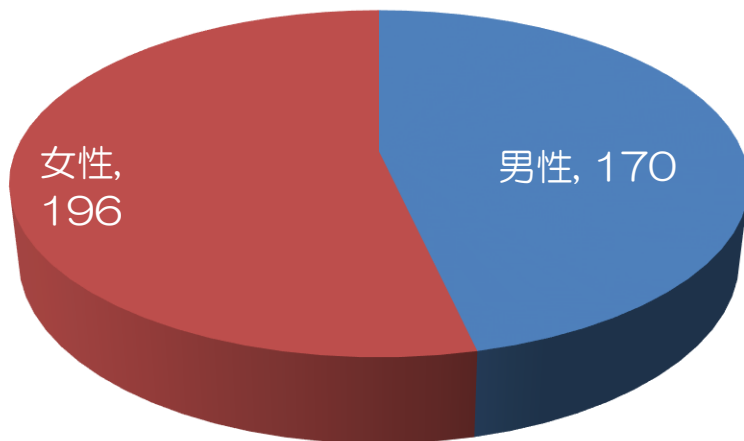


原因製剤

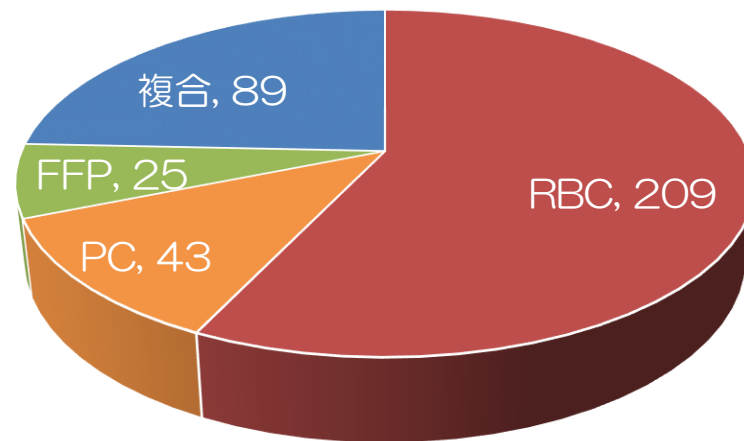


TACO症例の患者内訳と原因製剤 (2014-2019)

患者内訳

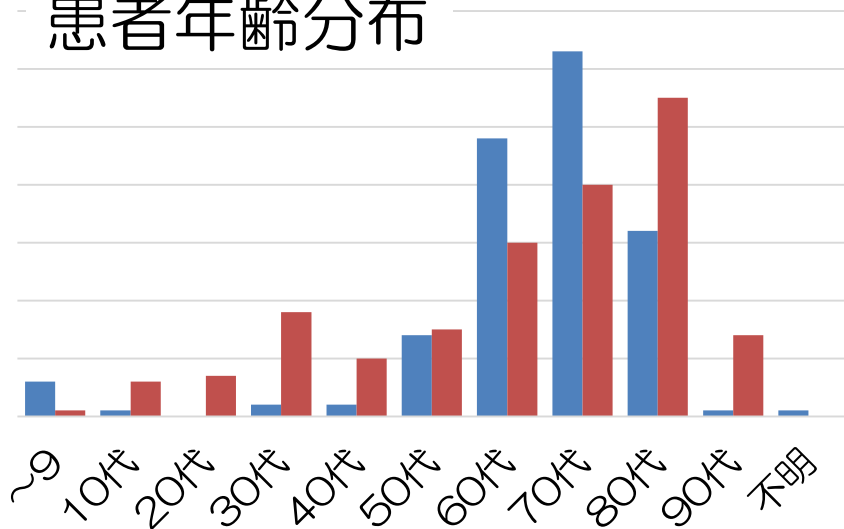


原因製剤



(人)

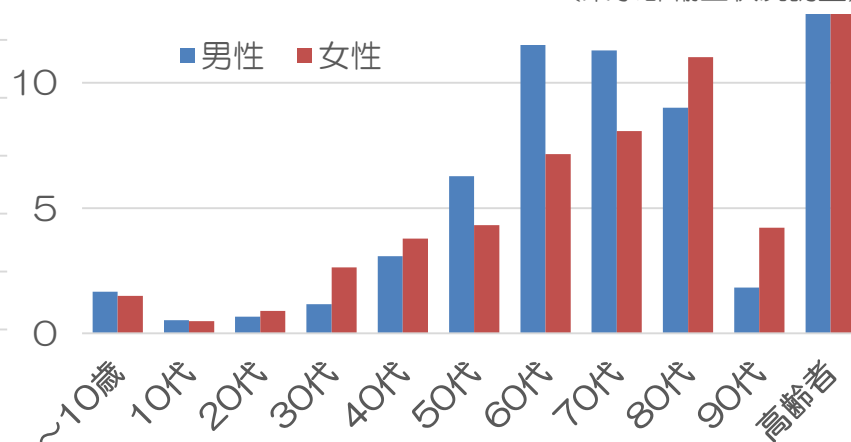
患者年齢分布



(千人)

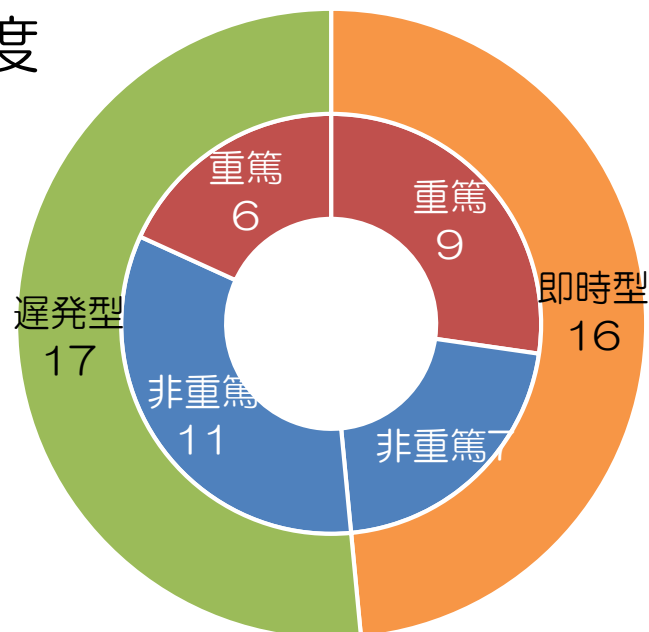
(参考: H30年受血者年代分布)

(東京都輸血状況調査)

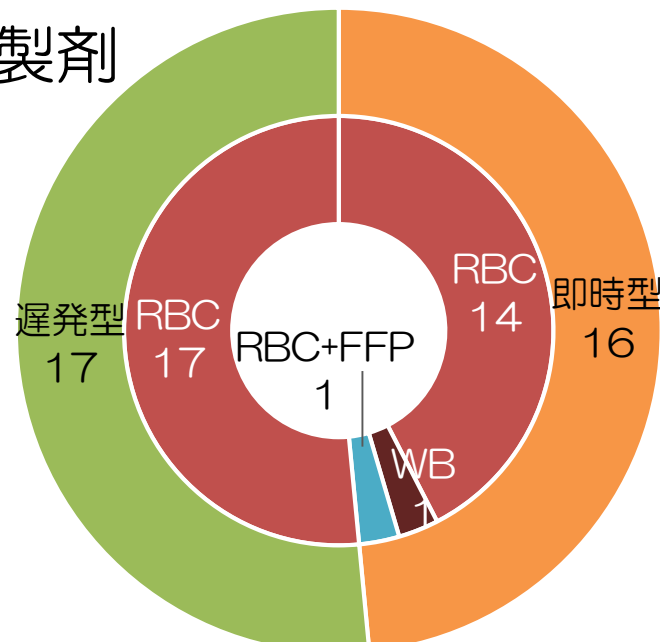


溶血性副作用報告件数 (2019)

重篤度



原因製剤



患者不規則抗体陽性 (11例) と検出された抗体

	重篤		非重篤	
	件数	抗体	件数	抗体
即時型	4	Rh17,C,e : 1 E, c, S, Le ^a , Le ^b , Jk ^a , 自己抗体 : 1 自己抗体 : 2	0	
遅発型	5	C : 1 e : 1 E,Jk ^a : 1 Jk ^a : 2	2	D : 1 In(Lu) : 1

輸血副作用まとめ(2019)

- 報告された輸血副作用の1/3が重篤であり、アナフィラキシー（・ショック）、TRALI/TACOを含む呼吸困難、重篤な血圧低下が主な症状であった。残りの2/3は軽微な蕁麻疹などのアレルギー、発熱が主な症状であった。
- TRALIが疑われTRALI評価対象とした症例のうち、TRALIと評価されたものは2.7%のみであった。一方、これらの症例で volume overloadが疑われTACOまたは心原性肺水腫と評価されたものが75%あった。
- TRALI及びTACOの国際的な評価基準の見直しが行われ、2019年に発表された。新しい評価基準について検討を行い、移行する準備を進める。