


平成26年度広島県合同輸血療法研修会

第2部 ワークショップ

「どうするんだ!? 輸血前後の感染症検査」

はじめに・・・。

 日本赤十字社
広島県赤十字血液センター
平成27年 1月31日(土)
広島県庁本館 6階 講堂

1

輸血による感染が確認された症例(2013年)

HBV	自発報告 (医療機関発)	1例(感染既往)* 3例(ウインドウ期)
	献血者発	2例(感染既往)* 1例(ウインドウ期)
HCV	献血者発	1例
HIV	献血者発	1例
HEV	献血者発	1例
細菌	自発報告 (医療機関発)	1例(血小板製剤) <i>Streptococcus equisimilis</i> (G群レンサ球菌)

* HBc判定基準変更前の血液

4

1. (報告)2013年感染症

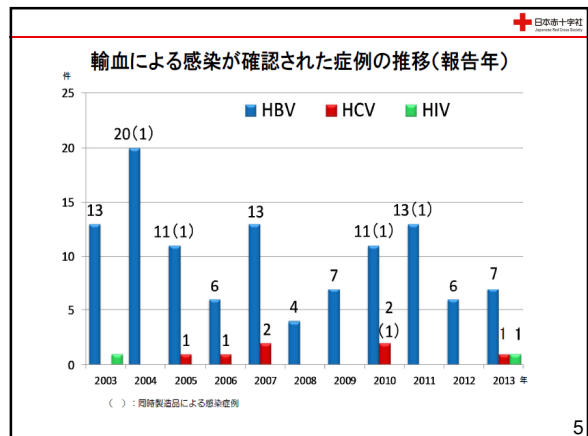
2. 遡及調査の重要性

3. 医療機関に求められる安全対策

4. 生物由来製品感染等被害救済制度

5. 広島県合同輸血療法委員会から・・・。

2



1. (報告)2013年感染症

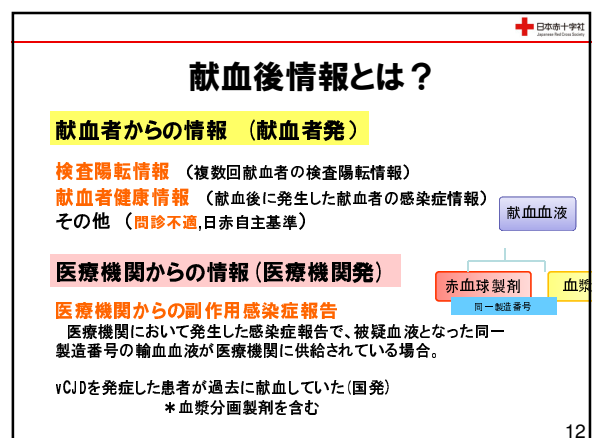
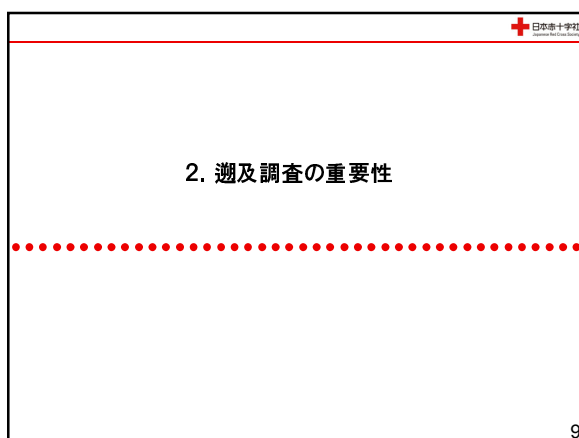
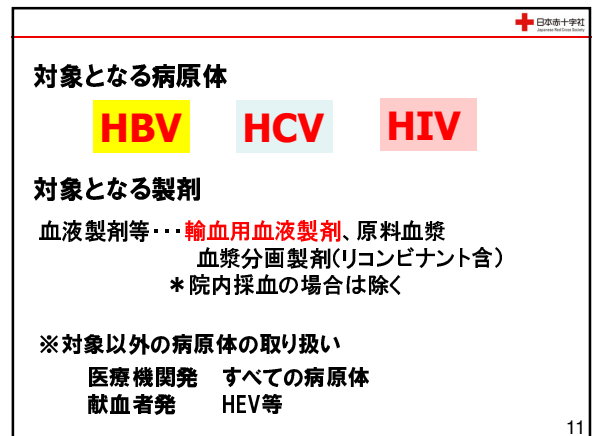
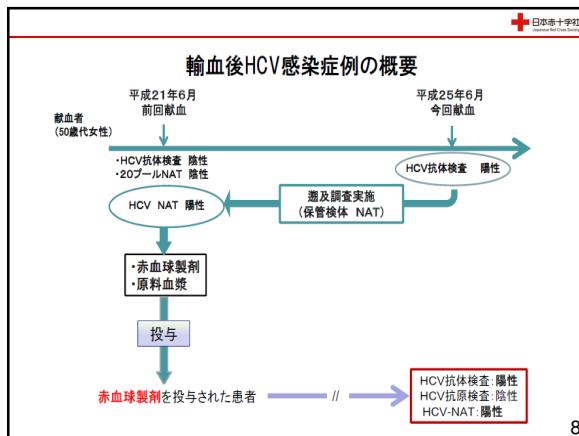
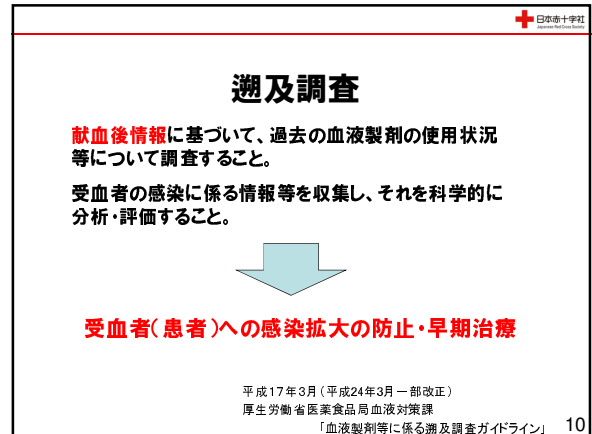
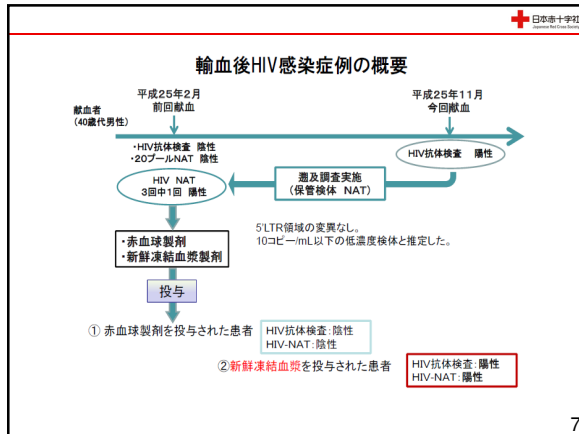
3

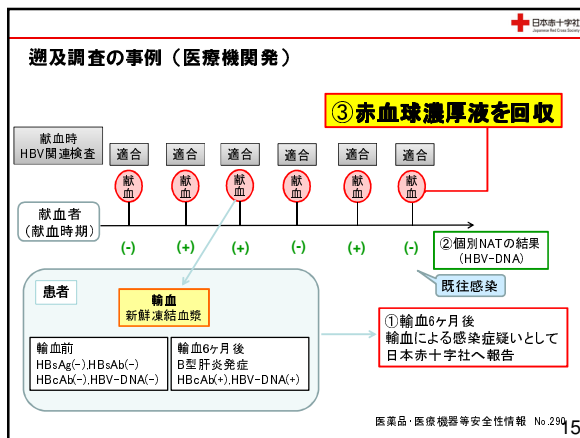
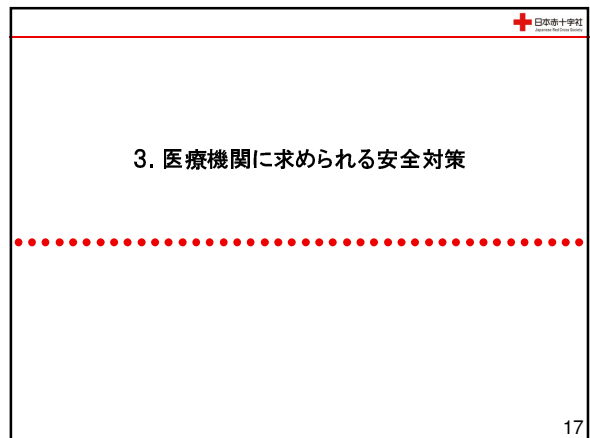
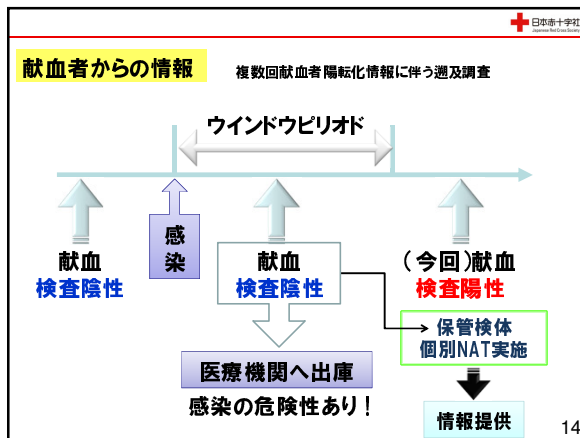
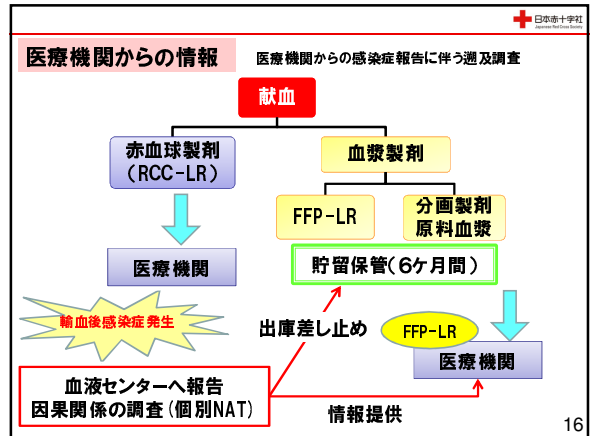
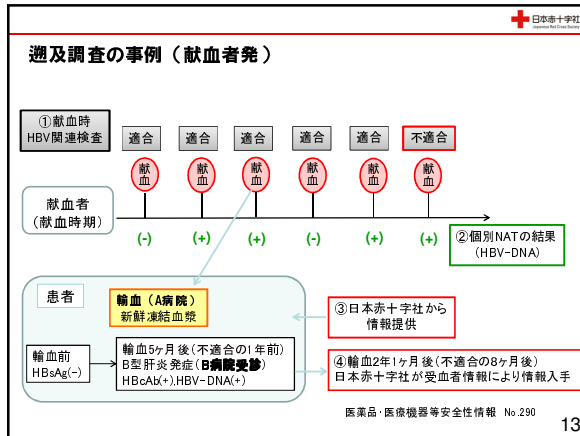
平成25年11月27日
中国新聞


輸血HIV感染
献血者問診にうそ
安全強化後初

https://www.youtube.com/watch?v=vZAoYWhOx-A&feature=player_detailpage

6






 日本赤十字社
 Japanese Red Cross

医療機関の安全対策

厚生労働省通知「輸血療法の実施に関する指針」

輸血前後の感染症検査

医師がリスクを考慮し、感染が疑われる場合などに実施

	輸血前	輸血後
HBV	HBs抗原 HBc抗体 HBs抗体	核酸増幅検査(NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、 輸血の3ヶ月後に実施)
HCV	HCVコア抗原 HCV抗体	HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合 又は感染既往と判断された場合、輸血の1 ～3ヶ月後に実施)
HIV	HIV抗体	HIV抗体検査 (輸血前検査の結果が陰性の場合、輸血の 2～3ヶ月後に実施)

19

```
graph TD; A[「輸血による肝炎ウイルス等への感染が疑われた場合の対応についてお願い」  
薬食安発0302第1号 薬食血発0302第1号 平成23年3月2日] --> B[輸血によるC型肝炎ウイルスへの感染が極めて疑われる報告が2例発生]; B --> C[同一献血血液から製造された赤血球製剤及び新鮮凍結血漿製剤]; C --> D[1例目の赤血球製剤の使用による感染が疑われた時点で日本赤十字社へ情報提供がなされていれば、遡及調査により2例目の感染は防げた可能性があった]; D --> E[感染拡大防止の観点から、輸血による肝炎ウイルス等の病原体への感染が新たに疑われた場合には、日本赤十字社に対し速やかに情報提供をお願いいたします];
```

「輸血による肝炎ウイルス等への感染が疑われた場合の対応についてお願い」
薬食安発0302第1号 薬食血発0302第1号 平成23年3月2日

輸血によるC型肝炎ウイルスへの感染が極めて疑われる報告が2例発生

同一献血血液から製造された赤血球製剤及び新鮮凍結血漿製剤

1例目の赤血球製剤の使用による感染が疑われた時点で日本赤十字社へ情報提供がなされていれば、遡及調査により2例目の感染は防げた可能性があった

感染拡大防止の観点から、輸血による肝炎ウイルス等の病原体への感染が新たに疑われた場合には、日本赤十字社に対し速やかに情報提供をお願いいたします

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

医療機関の安全対策

厚生労働省通知「血液製剤等に係る選及調査ガイドライン」


患者検体の保管

1. 輸血前1週間程度の間の血清（血漿）
2. 輸血後3ヶ月程度の血清（血漿）

・交差適合試験等で使用したものを血球と分離して**2mL程度、
-20℃以下で可能な限り**（2年間を目安に）保存することとし、
日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。

・特に、**輸血前検体**保管については、輸血による感染が否かを確認する上で非常に重要になるため、輸血前に感染症検査が実施された場合であっても必ず保管すること。

20


 日本赤十字社
 Japan Blood Transfusion Service Center

輸血後HCV感染事例(2010年)の経緯

※症例1(患者A)の輸血感染疑い症例としてから、症例2(患者B)の輸血感染が否定された可能性がある事例

症例1. 自発報告(発端)

患者A
 A血団A型
 2009年11月24日献血
 その後献血返金
 2009年12月2日
 献血後献血返金(赤血球)

日本赤十字社
 保管後献血返金HCV-NAT陰性

輸血感染症疑い症例として日赤へ報告
 (2010年10月25日)

担当医がカルテ調査
 献血履歴が判明

問題点
 この2007年7月時点で、日本赤十字社に情報提供されていたならば
 同特製製造製品は使用されなかった可能性が高い。

症例2. 献血後情報(追跡調査)

患者B
 2007年7月31日
 新鮮凍結血小板の輸血
 2007年8月22日
 新鮮凍結血小板の輸血

輸血感染症疑い症例として日赤へ報告
 (2010年11月29日)

日本赤十字社より情報提供(2010年11月1日)

医療機関の安全対策

感染症報告・週及調査への協力

The diagram illustrates the reporting process for infectious diseases from medical institutions. It shows the flow from the patient (患者) through the medical institution (医療関係者) to various reporting channels: direct reporting (直接報告) via a red stamp, fax, or e-Gov; self-reporting (自発報告); and reporting through the blood center (血液センター) and MR. The information then flows to the Safety Management Summary Department (安全管理統括部門) and the Japan Red Cross Society (日本赤十字社). From there, it goes to the Pharmaceutical Medical Device Combination Mechanism (医薬品医療機器総合機構) and the Ministry of Health, Labour and Welfare (厚生労働大臣). The diagram also includes icons for a Japanese Red Cross building, a doctor, and a patient, as well as logos for the Japanese Red Cross Society and the Ministry of Health, Labour and Welfare.

4. 生物由来製品感染等被害救済制度

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

4.生物由来製品感染等被害救済制度

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceutical and Medical Devices Agency

25

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

5. 広島県合同輸血療法委員会から・・・。

28

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

目的

平成16年4月1日以降に**生物由来製品を適正に使用したにもかかわらず、発生した感染等による健康被害者**に対して各種の救済給付を行い、被害者の迅速な救済を図る

生物由来製品
ヒトや動物など生物に由来するものを原料や材料とした医薬品・医療機器
輸血用血液・ワクチン・ブタ心臓弁・ヘパリンを塗布したカテーテルなど

最新の安全対策を行ったとしても
感染被害の**リスクをなくすことはできない**

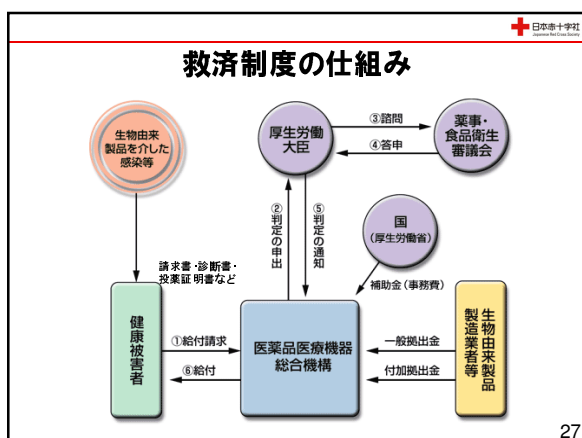
26

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

5. 広島県合同輸血療法委員会から・・・。

- 院内の連携(医師・看護師・臨床検査技師・その他)
- 医療機関間の連携(輸血実施施設・輸血後検査実施施設)
- 広島県内の医療機関が同一の手順(マニュアル)及び様式を統一する必要がある。

29



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

輸血前後の
感染症検査の
実施率向上を
目指しましょう。

30

