

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…。

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

日本赤十字社
Japan Red Cross Society

1

輸血による感染が確認された症例(2013年)

	自発報告 (医療機関発)		
HBV	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. 遷及調査の重要性

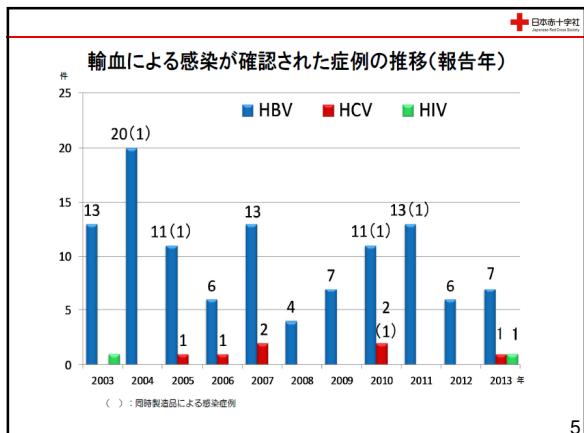
3. 医療機関に求められる安全対策

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

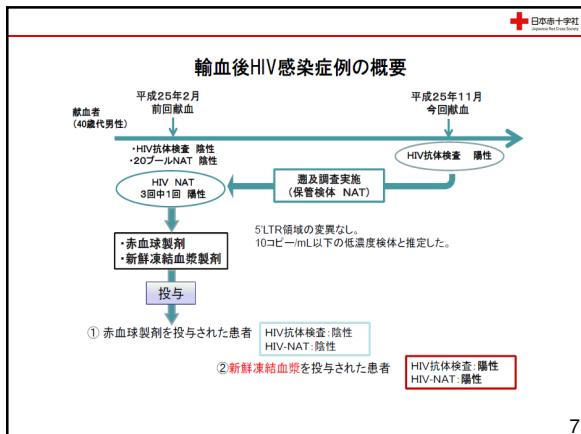
輸血 HIV 感染 献血者 問診にうそ

安全強化後初

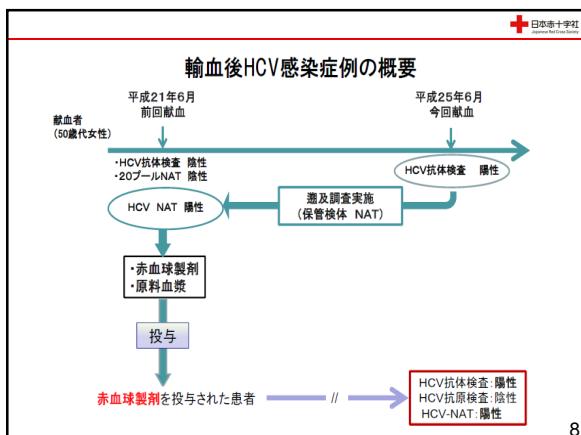
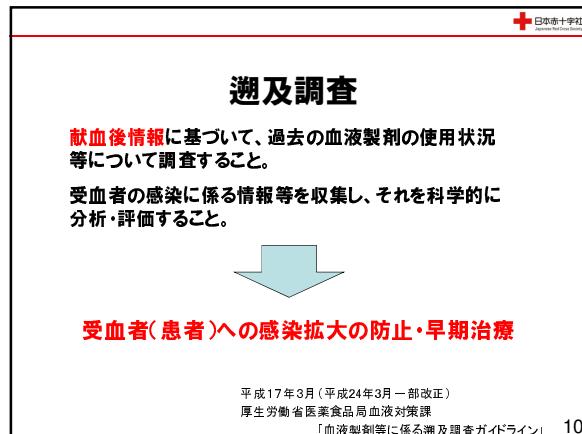
https://www.youtube.com/watch?v=yZAoYWhOx-A&feature=player_detailpage

.....

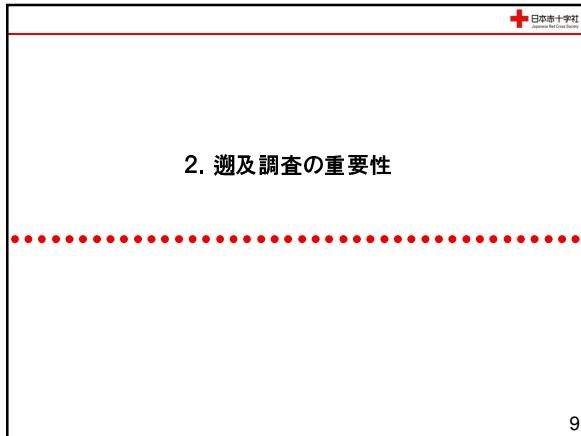
6



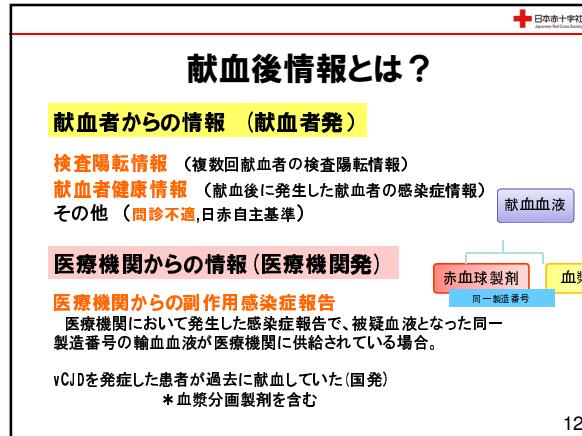
7

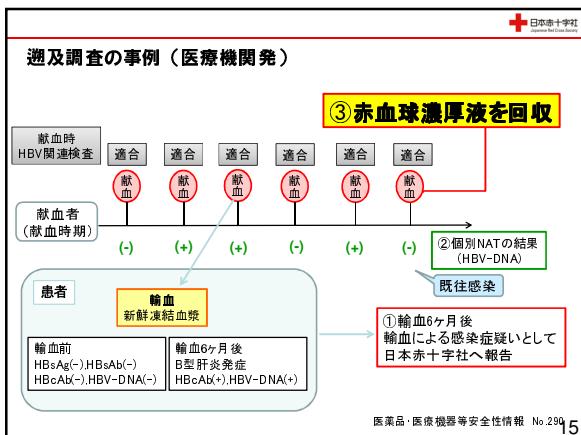
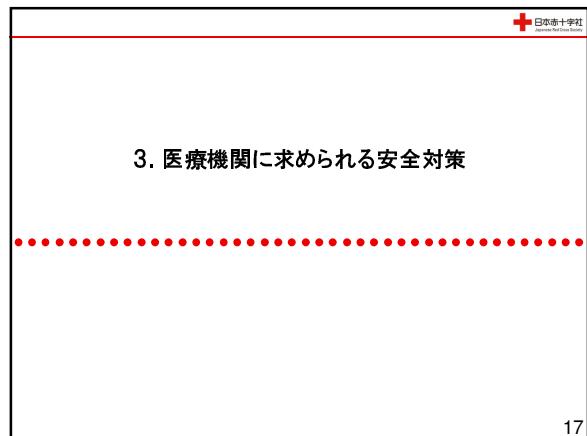
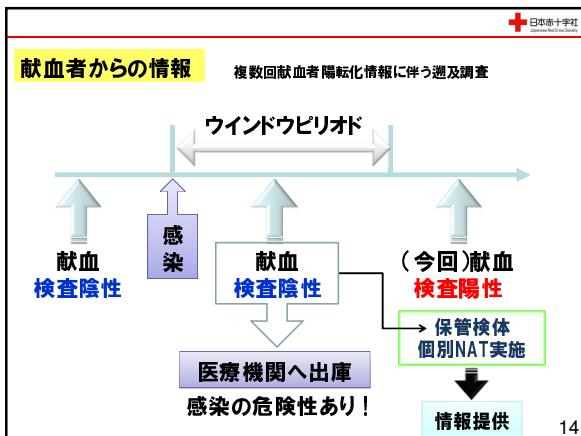
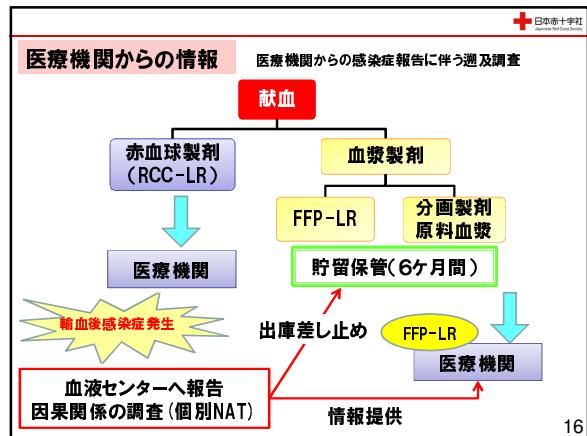
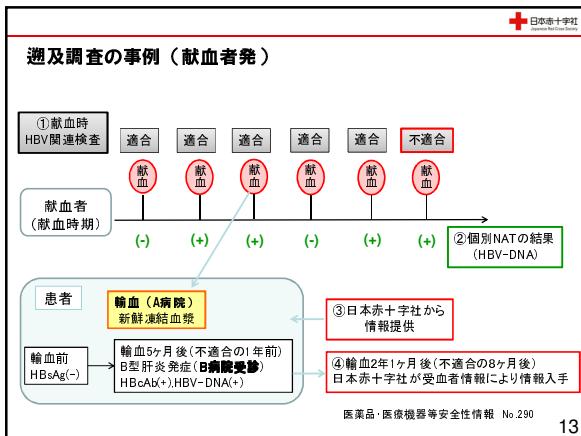


8



9





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

「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のお願い」

薬食安発0302第1号 薬食発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

22

医療機関の安全対策
厚生労働省通知「血液製剤等に係る遡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、輸血による感染か否かを確認する上で非常に重要なため、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

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の日本赤十字社への報告が遅れたことから、症例2.(患者B)の輸血感染が防げなかった可能性がある事例

血液者会員
2006年11月23日献血
その後検体保管HCV-NAT陽性
輸血感染症疑い症例として日本赤へ報告
(2010年10月25日)

症例1. 自発報告(発端)
患者A
A病院A科
2006年11月
献血後2週間
新鮮凍結血漿の貯留保管
2006年12月2日
新鮮凍結血漿(5袋)
A急診科
2007年1月
定期受診(肝機能検査)
A血液
2007年2月20日
HCV-A陽性
担当医がカルテに記載
輸血歴が判明
ABERN
2010年10月
HCV-RNA陽性
問題点
2006年11月23日で、日本赤十字社に情報提供されていたなじみの同時製造販売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
新鮮凍結血漿の貯留保管
2006/11/24-2007/5/23
新鮮凍結血漿の供給
2007年7月31日
新鮮凍結血漿の輸出
2007年8月22日
新鮮凍結血漿の輸入
輸血感染症疑い症例として日本赤へ報告
(2010年11月29日)
2010年11月
HCV-RNA陽性
日本赤より情報提供(2010年11月1日)

23

医療機関の安全対策

感染症報告・遡及調査への協力

直接報告
自発報告
血液センターMR
日本赤十字社
安全管理統括部門
医薬品医療機器総合機構
厚生労働大臣
e-Gov

21

4. 生物由来製品感染等被害救済制度

.....

24

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

5. 広島県合同輸血療法委員会から…。

28

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**

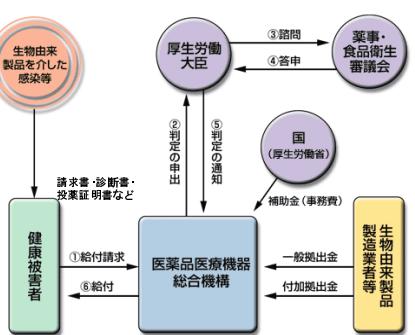
26

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

救済制度の仕組み



27

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



31