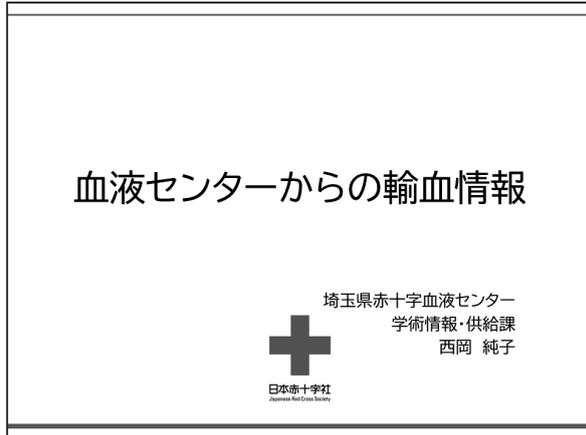


演題 3 血液センターからの輸血情報

演者：西岡 純子 埼玉県赤十字血液センター 学術情報・供給課

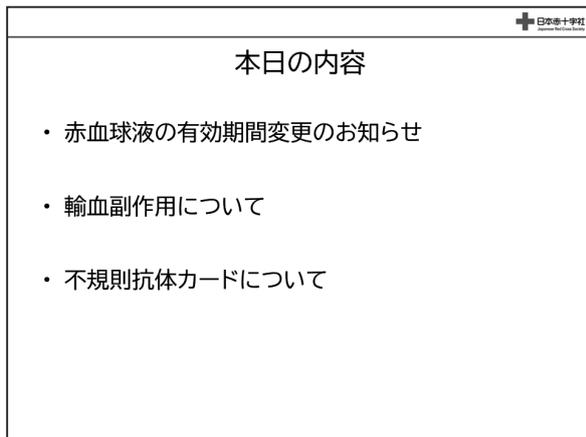
スライド 1



埼玉県赤十字血液センター、学術情報・供給課の西岡です。

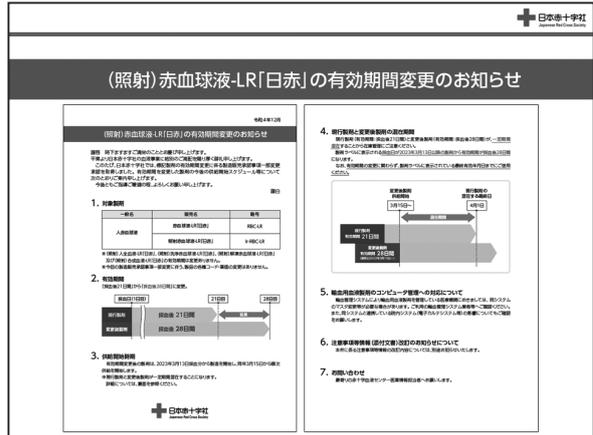
私からは血液センターの輸血情報ということで、今後の変更点や副作用に関する情報提供をさせていただきます。

スライド 2



本日の内容ですが、赤血球液の有効期間変更のお知らせ、2021 年の輸血副作用の報告、最後に不規則抗体カードについて説明します。

スライド 3



最初に（照射）赤血球液-LR「日赤」の有効期間延長についてですが、先日、県内の医療機関宛てにこのようなお知らせを送付させていただきました。

この内容について説明します。

スライド 4



まず、有効期間延長の対象となる製剤は、（照射）赤血球液-LR「日赤」のみになります。

全血製剤や洗浄血、解凍血、合成血については変更ありません。

スライド 5

有効期間及び供給開始時期について

2. 有効期間

「採血後21日間」から「採血後28日間」に変更

3. 供給開始時期

有効期間変更後の製剤は、2023年3月13日採血分から製造を開始し、同年**3月15日**から順次供給を開始します。
※現行製剤と変更後製剤が一定期間混在することになります。

現在は有効期間が「採血後 21 日間」となっていますが、1 週間延長され「採血後 28 日間」に変更されます。

変更後の製剤の供給は、3 月 15 日を予定しております。

スライド 6

混在期間について

4. 現行製剤と変更後製剤の混在期間

- ▶ 現行製剤と変更後製剤が一定期間混在することから在庫管理にご注意ください。
- ▶ 製剤ラベルに表示される採血日が2023年3月13日以降の製剤から有効期間が採血後28日間に変更。
- ▶ 有効期間の変更に関わらず、製剤ラベルに表示されている最終有効年月日までにご使用ください。

これにより、3 月 15 日から 4 月 1 日までの間、現行製剤と変更後製剤が混在する期間が発生します。

場合によっては、後から納品された製剤の方が有効期間が長いといった事象が発生することが想定されます。

製剤ラベルの有効期間をご確認いただき、在庫管理にご注意いただきますよう、お願いします。

スライド 7

新旧対照表

●照射赤血球凍-LR[日赤] (lr-RBC-LR) (…改訂箇所)

項目	改訂後	改訂前
有効期間	採血後28日間とする(採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある)。	採血後21日間とする(採血年月日及び最終有効年月日は、製剤ラベルに表示してある)。
組成・性状	<p>(特徴)</p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)[※]を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、下部に示すように、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められる(採血当日に15Gyの放射線を照射し、採血後28日間保存した400mL単室の本剤1袋に含まれる上清中の総カリウム量はそれぞれ採血2日目で平均1.0mEq、7日目で5.5mEq、14日目で6.8mEq、21日目で7.8mEq及び28日目で8.0mEqであり、放射線を照射しない場合は、採血後28日間保存で平均6.0mEqである)。</p> <p>図 本剤(400mL採血由)の上清カリウム濃度</p>	<p>(特徴)</p> <p>本剤には、輸血による移植片対宿主病(GVHD: graft versus host disease)[※]を予防する目的で、15Gy以上50Gy以下の放射線が照射されており、下部に示すように、放射線を照射しない製剤よりも保存に伴い上清中のカリウム濃度が増加することが認められる(採血当日に15Gyの放射線を照射し、採血後21日間保存した400mL単室の本剤1袋に含まれる上清中の総カリウム量はそれぞれ採血2日目で平均1.0mEq、7日目で5.2mEq、14日目で6.2mEq及び21日目で7.1mEqであり、放射線を照射しない場合は、採血後21日間保存で平均5.0mEqである)。</p> <p>図 本剤(400mL採血由)の上清カリウム濃度</p>

赤血球製剤は特に照射血では保存中に K 濃度が上昇することが知られておりますが、有効期間延長に伴い、添付文書の K 濃度に関する記載が改訂されます。

通常の輸血であれば、有効期間内の製剤の K 濃度が問題になることはありません。

スライド 8

Japanese Journal of Transfusion and Cell Therapy, Vol. 66, No. 3 66(3) : 517-523, 2020

—【ガイドライン】— Guideline —

血液製剤の院内分割マニュアル 改訂 2.0

藤田 浩¹⁾²⁾ 奥田 誠¹⁾²⁾ 梶原 道子¹⁾⁴⁾ 小山 典久¹⁾⁵⁾ 廣野 壽代¹⁾⁶⁾
細野 茂春¹⁾⁷⁾ 松崎 浩史¹⁾⁸⁾ 宮作 麻子¹⁾⁹⁾ 矢澤百合香¹⁾¹⁰⁾ 宮田 茂樹¹⁾¹¹⁾

3. 製剤別注意事項

3-1 赤血球液

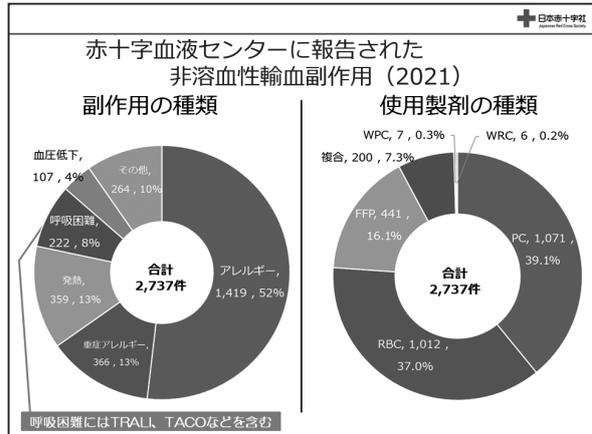
3-1-1 有効期限、放射線照射
各病院、施設の輸血療法委員会は、各々の血液製剤供給環境、未照射血の供給状況等を考慮して分割製剤の有効期限を決めておく。
分割対象製剤は原則、照射血とする。未照射血を用いる場合は、使用前に必ず放射線照射を行う。
分割対象製剤は採血日になるべく近い新しい製品を選択し、分割バッグの使用期限はその元バッグの有効期限と同じとする。この分割バッグの使用期限の考え方は、分割マニュアル第 4 項で示す分割方法に従った場合に限定される。
照射赤血球液を分割して使用する際は、保存中のカリウム濃度を考慮して採血日から 14 日以内の製品を用い、有効期限は採血後 14 日とすることが望ましい。なお、カリウム吸着フィルターを使用する場合は、照射血であっても元バッグの有効期限である採血後 21 日とする。症例ごとに病態を評価して、カリウム吸着フィルターの使用を検討する。

しかしながら、院内で赤血球製剤を分割する場合は、これまで通り、採血日から 14 日以内の製剤をご使用ください。

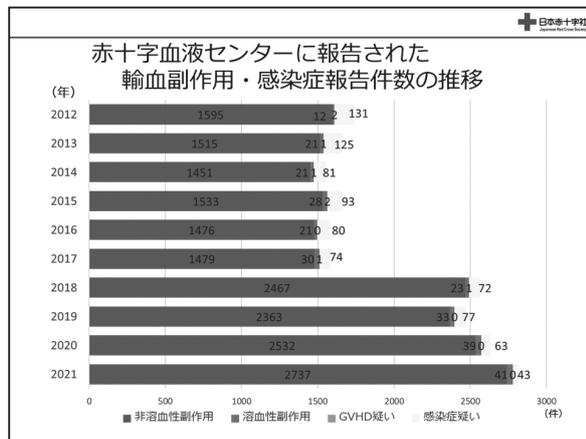
スライド 9



スライド 11



スライド 10



非溶血性副作用には、蕁麻疹等のアレルギー、アナフィラキシー等の重症アレルギー、発熱、呼吸困難、血圧低下などが含まれますが、報告された非溶血性副作用の報告のうち、アレルギー、重症アレルギーを含むアレルギー症状が65%を占めています。

原因となった血液製剤は、血小板製剤によるものが最も多い結果でした。

血小板製剤と赤血球製剤による副作用の報告が同じくらいの割合となっていますが、実際の輸血件数は赤血球製剤の方が多く実施されていることを考えると、血小板製剤では輸血副作用が起りやすいと言えます。

続いて2021年にご報告いただいた輸血副作用について説明します。

こちらのグラフは、輸血副作用の報告件数の年次推移を示したものです。

2018年に副作用の調査方法を変更したことから、報告件数が1,000件程度増加しています。

輸血副作用は大別すると「非溶血性副作用」「溶血副作用」「輸血後感染症」に分けられますが、2021年の副作用報告件数は2,821件で、そのうち97が「非溶血性副作用」でした。

スライド 12

スライド 12: 赤十字血液センターに報告された各製剤供給数10,000本あたりの副作用報告頻度(2021)

	PC	RBC	FFP
アレルギー	8.70	0.92	3.28
重症アレルギー	2.10	0.24	0.99
発熱	0.86	0.81	0.13
呼吸困難	0.26	0.18	0.09
血圧低下	0.27	0.20	0.17
TRALI (輸血関連急性肺障害)	0.01	0	0.02
TACO (輸血関連循環過負荷) 心原性肺水腫含む	0.27	0.19	0.10
その他副作用	0.85	0.51	0.24
Total (件/供給10,000本)	13.32	3.08	5.02

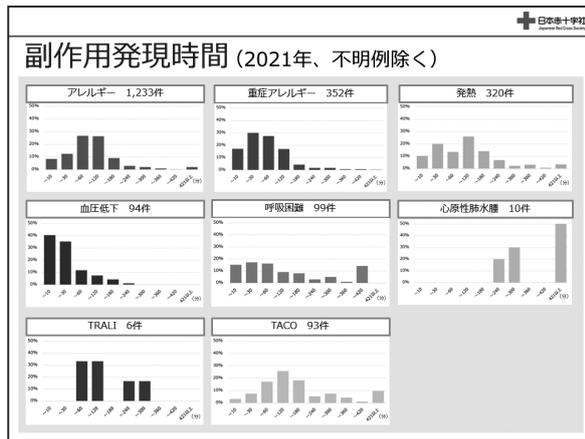
*洗浄血小板製剤 (HLAを含む)、洗浄赤血球製剤、解凍赤血球製剤、および合成血は除く。

こちらは覚せい剤の供給数10,000本あたりの報告頻度を示したものですが、2021年は血小板製剤では13.32件、赤血球製剤3.08件、血漿製

剤 5.02 件となり、圧倒的に血小板製剤による副作用の報告頻度が高いことがわかります。

また、血漿成分を多く含む、血小板製剤や FFP での「アレルギー」の発生割合が高いことがわかります。

スライド 13



こちらは、輸血を開始してからどのくらい時間が経過してから副作用の症状が出たかをグラフにしたものです。

血圧低下の副作用は輸血開早期に、アレルギーは輸血開始後 1 ~ 2 時間後にピークがある傾向がありますが、いずれの副作用も輸血終了後で発症しているケースがありますので、輸血中だけではなく、輸血後の患者観察も重要です。

一番下の段の TRALI と TACO という副作用について、少し詳しく説明します。

スライド 14

令和 3 年 3 月

日本赤十字社における TRALI 及び TACO の評価基準変更のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
日本赤十字社では医療機関からご報告いただく輸血副作用・感染症情報のうち、TRALI (Transfusion-related acute lung injury: 輸血関連急性肺障害) が疑われる症例については 2004 年から、TACO (Transfusion-associated circulatory overload: 輸血関連循環過負荷) が疑われる症例については 2012 年から評価を実施し、その結果をご報告してきました。
このたび、TRALI や TACO の国際的な評価基準が変更されたことを受け、日本赤十字社においても検討を行い、新基準に移行する準備が整いました。2021 年度から新基準にて TRALI 及び TACO 症例の評価を行うこととしましたのでご案内申し上げます。 謹白

1. 新基準による評価開始時期
2021 年 4 月 1 日以降にご報告いただく症例

2 年前に TRALI と TACO の評価基準の変更を行いました。

スライド 15

輸血関連急性肺障害 (TRALI)
Transfusion-Related Acute Lung Injury

低酸素血症、両肺野の浸潤影を伴う、急性の肺障害

* 循環負荷およびその他の原因は否定されること

主な臨床症状
呼吸困難
発熱
重篤な場合は血圧低下を起こす

輸血中または輸血後 6 時間以内に発症

呼吸困難

輸血副反応ガイド (ver.1.0)

TRALI は両肺の浸潤影を伴う急性の肺障害で、肺水腫を伴います。

主な症状は呼吸困難です。

TRALI の定義として「輸血後 6 時間以内の発症」があります。

スライド 16

輸血関連循環過負荷 (TACO)
Transfusion associated circulatory overload

基本的には輸血に伴って起こる循環負荷のための心不全であり、呼吸困難を伴う

主な臨床症状
・急性呼吸不全
・頻脈
・血圧上昇
・胸部X線上の急性肺水腫もしくは急性肺水腫の悪化
・水分バランスの超過

BNP: 脳性Na利尿ポリペプチド (brain natriuretic polypeptide) の上昇はTACOの診断の補助となる

輸血終了後6時間以内に発症

輸血副反応ガイド (ver.1.0)

一方、TACO も輸血後 6 時間以内に発症する肺水腫で、症状も呼吸困難です。では、TRALI と TACO は何が異なるのかというと、発生機序が異なります。

TACO が輸血による循環負荷による肺水腫であるのに対し、

スライド 17

TRALIの原因

- 血液製剤中の白血球抗体（HLA抗体、好中球抗体）と患者白血球との抗原抗体反応により、好中球の凝集と肺の毛細血管の透過亢進が起こる
- 血液製剤中の活性脂質などの生理活性物質や、患者側の素因（敗血症、肝疾患、アルコール中毒など）が関与し、肺の毛細血管の透過亢進が起こる

輸血情報1304-135、輸血副反応ガイド (ver.1.0) 一部改定

TRALIは何らかの原因で、肺の毛細血管の透過性が亢進するために発生する肺水腫です。

TRALIを引き起こす原因として、製剤中の白血球抗体の存在が挙げられますが、白血球抗体を含む全ての製剤がTRALIを起こす訳ではなく、製剤中の生理活性物質や患者の素因によるものもあり、TRALIの原因は完全に究明されていません。

妊娠により白血球抗体を産生することがあるので、日赤としましては副作用防止の対策として、FFPについては男性ドナーの血液を優先して製造する対策を取っています。

スライド 18

輸血関連循環過負荷(TACO)と輸血量・輸血速度

患者の心機能・腎機能・肺機能に対して
輸血量の多さ → 2単位のRBC投与や遅い速度での輸血でもTACO症例が報告されている
輸血速度の速さ

輸血前に心機能や腎機能の低下が疑われる患者では、輸血量・輸血速度に注意し、輸血中の十分な観察が重要

TACOの危険因子

- ①心機能障害（抗がん剤による心毒性、慢性貧血等）
- ②腎機能障害
- ③低アルブミン血症
- ④輸血前からの循環過負荷（輸血・輸液過剰）
- ⑤高齢者（特に70歳以上）
- ⑥低体重患者

輸血副反応ガイド (Ver.1.0), 輸血情報1602-146

従いまして、TRALIは医療機関で予防することが出来ない副反応ですが、TACOについては循環負荷を減らす、つまり、輸血量を少なくしたり、輸血速度をゆっくりにすることで防ぐことが出来る可能性があります。

循環負荷というと、大量輸血のようなものを思い浮かべる方もいらっしゃると思いますが、その患者にとっての循環負荷なので、TACOの危険因子を持っている患者の場合では2単位の輸血でもTACOの症例が報告されています。

抗がん剤による心毒性や慢性貧血も心機能障害を引き起こすことを考えると、患者はかなりの多いのではないのでしょうか。

スライド 19

評価の比較

従来の評価結果	新基準従来の評価結果
TRALI	TRALI Type I
p-TRALI	TRALI Type II
TACO	TRALI/TACO
TACO(除外項目)	TACO
心原性肺水腫	ARDS
その他	TAD
	その他

除外項目の廃止により、従来心原性肺水腫とご報告していた事例がTACOと評価されることがあります。

R3.3 日本赤十字社におけるTRALI及びTACOの評価基準変更のお知らせ

評価基準の変更内容ですが、以前はTRALI、p-TRALIと分類されていたのがTRALI Type I、TRALI Type IIと名称が変わり、心原性肺水腫という分類がなくなりました。

スライド 20

期間	TRALI/TACO 評価件数	TRALI	p-TRALI	TACO	心原性肺水腫	その他
2021年1月～3月	46件	2件	1件	22件	10件	11件
2021年4月～12月	115件	1件	0件	2件	77件	16件

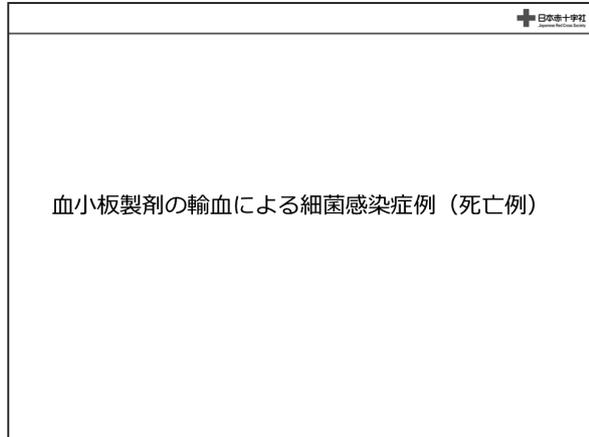
除外項目
透析中の患者
人工心臓使用中・後の患者
補助体外循環装置使用患者
現在治療している心不全
または慢性呼吸不全の患者

急性呼吸窮迫症候群 (ARDS)
輸血関連呼吸困難 (TAD)

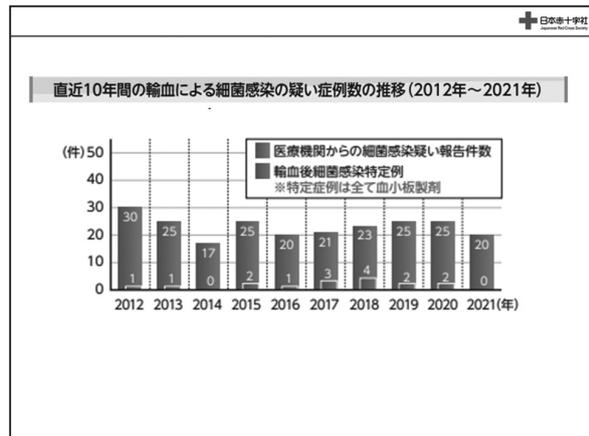
以前は、純粋な「輸血による肺水腫」のみを抽出するため、除外項目を設けていましたが、輸血の循環負荷によりに肺水腫をきたした症例は主に

TACO と分類されることにしました。TRALI は年間 5 例程度、TACO は 100 件近く発生しています。

スライド 21



スライド 22



続いて、昨年発生した細菌感染による死亡例について説明します。

こちらのグラフは、2021 年までの 10 年間に細菌感染疑いとして報告があった件数を青色で、使用バッグと患者から検出された細菌が同一であると特定された件数を赤色で示しています。

この 10 年間に特定例は 21 例ありましたが、これらは全て血小板製剤の輸血によるものでした。

スライド 23

日本赤十字社

輸血情報 2212-178

**血小板製剤の輸血による細菌感染が疑われた事例について
～血小板製剤による細菌感染にご注意ください～**

令和 4 年 12 月 2 日開催の薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、同一採血により製造された分割血小板製剤による細菌感染事例 2 例が報告されました。投与を中止した血小板製剤及び 2 名の患者血液培養の結果、*Morganella morganii* が検出され、1 名の患者は敗血症性ショックにより亡くなりました。

血小板製剤による細菌感染事例は毎年 1～2 例程度確認されています。日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策を講じておりますが、細菌の混入を完全に排除することは難しく、血小板製剤の細菌スクリーニング検査導入の準備を進めています。

事例 1

事例 2

原料血漿

今回の事例も血小板製剤の輸血によるものでした。日赤では、成分献血で高単位の血小板を採取した場合は、これを分離して供給を行っています。今回は分割製剤を投与されたいずれの患者も敗血症を発症しました。

成分献血時に同時に採取された血漿成分は、原料血漿として保管されていました。

スライド 24

日本赤十字社

事例概要

本事例 (2 例) は、同一採血由来の分割血小板製剤による事例で 2 名の患者に使用されました。事例の概要を以下に示します。

事例 1		
患者	原疾患	輸血製剤
70代の男性	悪性腫瘍	照射濃厚血小板-LR (採血後 4 日目)

【経過等】

輸血前	体温 37.2℃。
投与 50 分後	頭痛、吐き気、咳あり。血小板製剤輸血中止 (投与量 40ml 程度)。
投与 2 時間後	体温 39.8℃。
投与後 1 日目	ICUへ転棟。患者血液培養検体採取。
投与後 2 日目	患者血液培養の結果、 <i>Morganella morganii</i> を同定。×ロベナム水和物投与開始。

事例 1 の患者では、投与中に副反応が発現したため、40mL 輸血された時点で中止されています。

スライド 25

事例 2		
患者	原疾患	輸血製剤
70代の男性	狭心症に対し緊急手術的に他院より転院	照射濃厚血小板-LR (採血後 4 日目)
経過等		
投与日	手術部位感染予防のためセファンリナトリンウム投与。	
投与日	輸血前	体温 35.9℃、血圧 86/84mmHg、酸素飽和度 97%。手術中に血小板製剤全量投与。
	輸血後	体温 35.8℃、血圧 61/45mmHg、脈拍 103/分、酸素飽和度 98%。
投与後 1 日目	ICU入室直後より血圧の急激な低下あり。多臓器障害出現。患者血液培養検体採取。メロペナム水和物、バンコマイシン点滴投与開始。	
投与後 2 日目	体外式膜型人工肺装着。患者血液培養の結果、 <i>Morganella morganii</i> を同定。	
投与後 3 日目	敗血症性ショックにて、患者死亡。	

一方、事例 2 の患者は、緊急手術中の輸血だったこともあり、全量（約 200mL）が投与されました。

手術後、ICU 入室直後より、血圧の急激な低下が認められ、抗生剤の投与等も行われましたが、輸血後 3 日目に敗血症によるショックでお亡くなりになりました。

お二人の患者からは *Morganella morganii* が検出されました。

スライド 26

日本赤十字社における事例 1・事例 2 の調査結果	
【血液製剤の培養試験及び菌型試験結果】	
◆ 事例 1 の輸血中止された血小板製剤の調査結果	
・細菌分離・同定試験: <i>Morganella morganii</i> を同定	
・エンドトキシン定量試験: 2,000pg/mL 以上 (カットオフ値 1.0pg/mL)	
◆ 事例 1 及び事例 2 共通の同一採血の原料血漿の試験結果	
・無菌試験: 適合 (菌の生育を認めない)	
・エンドトキシン定量試験: 0.8pg/mL 以下 (カットオフ値 1.0pg/mL)	
事例 2 の使用済みバッグは確保できなかったため調査結果は無いが、保管されていたセグメントから <i>Morganella morganii</i> が同定された。	
薬事・食品衛生審議会薬事分科会 令和 4 年度第 1 回血液事業部会 資料 3	

日赤の調査では、事例 1 で使用された血液バッグから同じ菌が検出されました。事例 2 の使用バッグは廃棄されていましたが、院内に保管されていたセグメントの血液から同じ菌が検出されました。

一方、同時に採血された原料血漿から菌は検出されませんでした。つまり、4 日間の室温保管に

より、製剤に含まれていたごく微量の細菌が増殖したと考えられます。

スライド 27

医療機関の皆さまへのお願い	
日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策として、献血時の問診の強化・徹底、皮膚消毒、初流血除去、保存前白血球除去、外観確認に加えて、血小板製剤は諸外国に比べて短い有効期間設定で運用しておりますが、細菌の混入を完全に排除することは難しく、医療機関での輸血用血液製剤の外観確認、投与開始後の患者状態の観察等が非常に重要です。	
納品後	血小板製剤中に細菌が混入していた場合、血小板製剤の保管温度が 20℃~24℃ と他の輸血用血液製剤と比べて細菌が増殖しやすい環境であるため、 血小板製剤納品後、可能な限り速やかにご使用下さい。
開始時	細菌が混入した血小板製剤は、細菌の増殖により経時的に外観に変化が認められることがありますので、 輸血前には外観を確認し、異常を認めた場合は使用せず 、赤十字血液センター医療情報担当までご連絡をお願いします。細菌の種類によっては外観異常をきたさないものもあります。

日本赤十字社では、輸血後細菌感染に対する安全対策として、問診の強化、穿刺前の消毒の徹底、初流血除去などの対策を取っていますが、細菌感染のリスクをゼロにすることは出来ません。細菌は微量でも混入すると指数関数的に増殖しますので、納品後はなるべく早く使用していただきますよう、お願いします。

また、外観確認を行った際に、何かありましたら使用せずに血液センターへご連絡ください。

スライド 28

医療機関の皆さまへのお願い	
開始後	輸血開始後は患者の状態を観察し、悪寒・戦慄、高度の発熱、血圧変動、呼吸困難、頻脈、消化器症状等の細菌感染が疑われる症状 [*] を認めた場合は、直ちに輸血を中止し、患者血液培養試験を実施するとともに抗生剤投与を含む適切な処置をお願いします。医療機関で製剤バッグの細菌培養試験を実施する場合は、無菌的な検体採取をお願いします。
終了後	輸血終了後に細菌感染の症状を呈し、輸血による細菌感染症が判明した事例もあることから、引き続き患者の状態を観察をお願いします。輸血終了後の製剤/バッグについては、血液製剤等に係る選及調査ガイドラインに則り、可能な限り保管し、細菌感染が疑われる場合は原因究明のために、使用済み製剤/バッグをご提供ください。
使用された当該バッグの保管 輸血セットのクランプを固く閉め、輸血部門に返却をお願いします。その後、点滴筒の上下をチューブシーラーでシール(チューブシーラーがない場合は鉗子等で確実に結紮)し、バッグごとビニール袋に入れて清潔に冷蔵保存(冷凍は不可)してください。	
<small>*細菌感染が疑われる臨床症状等は「輸血情報1812-165」https://www.jrc.or.jp/mr/news/pdf/yuketsuj_1812_165.pdfをご覧ください。</small>	

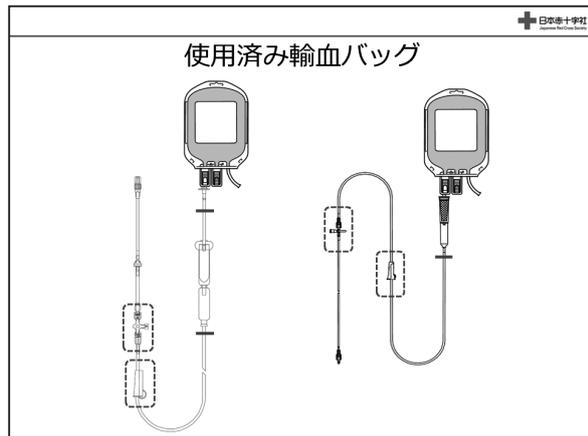
今回の事例でも外観確認はされていたと思いますが、このようなことが起きてしまいました。日赤では製剤の細菌スクリーニング導入に向けて準備を進めておりますが、導入されるまでにはもう

少し時間がかかります。

輸血開始後なるべく早く輸血副反応に気づき、輸血を中止していただくことで輸血量は少なくて済みます。副反応に気が付いたら、直ちに輸血を中止してください。輸血後細菌感染が疑われる場合は、適切な処置とともに、血液培養の実施をお願いします。

また、血小板輸血は免疫機能の低下した患者に投与されることが多いと思いますが、免疫機能の低下した患者では、細菌が体内に入っても免疫系が作動しないため、輸血直後は発熱などの症状が出ない可能性があります。患者の体内で細菌が増殖してから発症するケースも報告がありますので、輸血終了後も患者観察を行っていただきますよう、お願いします。

スライド 29

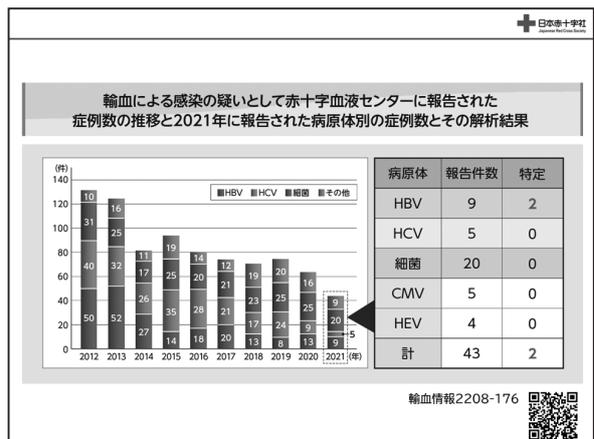


輸血による細菌感染等が疑われた場合には、輸血セットのクランプ、三方活栓を固く締め、点滴筒の上下をチューブシーラーでシールしてください。

シーラーがない場合は鉗子等で確実に結紮していただければ結構です。

シール後は、バッグごとビニール袋に入れて清潔に冷蔵保管（冷凍は不可）してください。

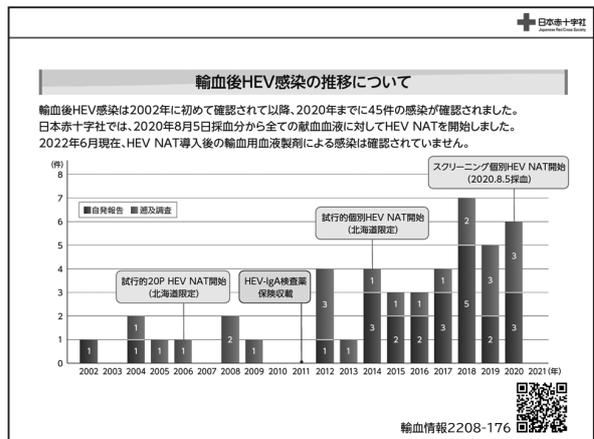
スライド 30



続いて、輸血後ウイルス感染症について説明します。

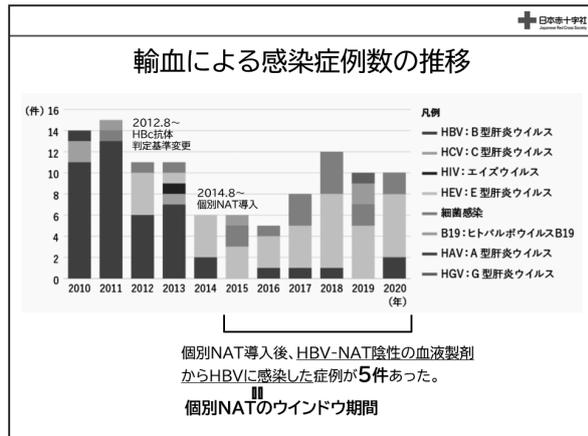
2021年は43例の輸血後ウイルス感染疑いの報告がありましたが、輸血による感染が特定された症例はB型肝炎ウイルス2件のみでした。

スライド 31



E型肝炎ウイルスについては、ここ数年1年に5～7件の感染事例が発生していましたが、2020年8月のHEV-NAT導入後は1例も発生していません。

スライド 32



こちらは、輸血による感染症例数の推移を示したものです。

ここ数年 HEV が多くを占めていましたが、2021 年からは HEV の部分がゼロになります。そうすると、残る感染症は主に HBV と細菌感染になります。HBV については、2014 年 8 月から個別 NAT を導入していますが、導入後も 2020 年までに 5 件の輸血後 HBV 感染事例が発生しました。つまり、個別 NAT のウィンドウ期、ドナーが HBV に感染して間もない時期に献血した血液からの感染ということになります。

スライド 33

個別NAT陰性の血液によるHBV感染症例

いずれも個別HBV NAT陽転の前回献血血液の遡及調査により判明した、個別NAT陰性血液による感染である

	1 (2015年)	2 (2017年)	3 (2017年)	4 (2020年)	5 (2020年)
原因血液製剤	血小板製剤	血小板製剤	血小板製剤	血小板製剤	血小板製剤
次回HBV陽転 前回の HBVDNA濃度	217 IU/mL	34.4 IU/mL	4.24 IU/mL	810 IU/mL	次回 48.9 IU/mL (今回はMPX のみ陽性)
次回献血までの 献血期間	31日	20日	14日	23日	次回29日 次回15日
HBV Genotype	A2	C2	A2	A2	A2

【参考】 Procliv Ultra Elite Assay (Grifols) 95% LOD
HBV・HCV・HIV (スクリーニング試験) : HBV 4.3 IU/mL
HBV-DNA検査 : 4.5 IU/mL

HBV Genotype Aにおける増殖速度(倍加時間)によるウィンドウ期間に基づき、遡及期間が変更されました。

令和3年度第2回安全技術調査会資料2-5

この5件の内訳ですが、特徴的だったことはHBVのGenotypeが5件中4件がA2だったことでした。

スライド 34

HBVゲノタイプとその特徴

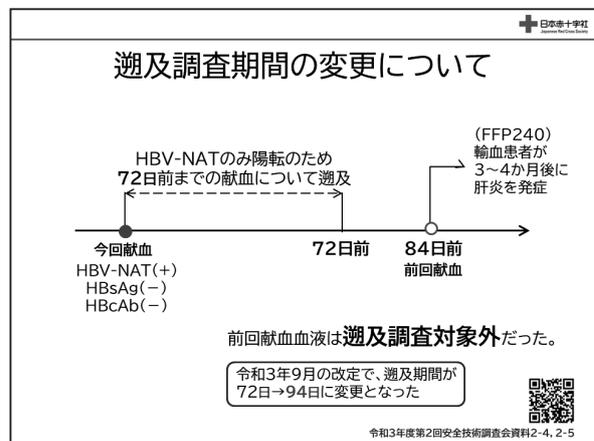
ゲノタイプ	地域特異性	日本における臨床的特徴
A	欧米型 (HBV/A2/Ae) アジア型・アフリカ型 (HBV/A1/Aa)	慢性化しやすい(5~10%) 若年者を中心に増加傾向
B	アジア型 (HBV/Ba) 日本型 (HBV/B1/Bj)	劇症化しやすい 10数%を占める
C	東南アジア (HBV/Ce) 東アジア (HBV/Ce)	肝細胞癌を発症しやすい 約85%を占める
D	南欧、エジプト、インドなど	わが国ではまれ、治療抵抗性
E	西アフリカに分布	わが国では極めてまれ
F	主に中南米	わが国では極めてまれ
G	フランス、ドイツ、北米などで報告	わが国では極めてまれ
H	主に中南米	わが国では極めてまれ
J	ボルネオ?	わが国では極めてまれ

日本肝臓学会B型肝炎治療ガイドライン第3.4版

Genotype A の特徴としては、慢性化、遷延化しやすいこと、ウイルスの増殖速度が他の Genotype に比べて遅いことが知られています。

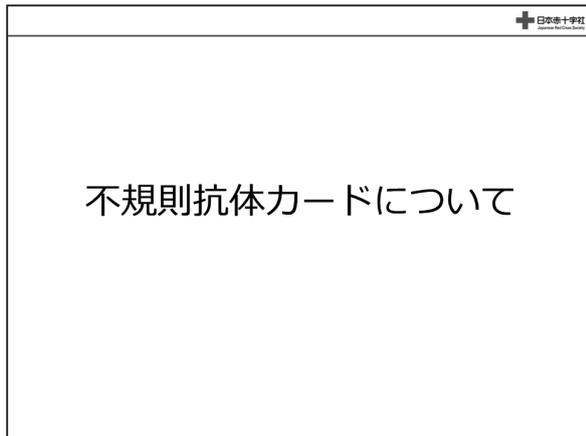
日本では従来、HBV の Genotype は C が主流 (85%) で、続いて Genotype B (10%)、Genotype A は稀と考えられていましたが、近年、若年層を中心に性感染症として Genotype A の感染が増加していることが報告されています。

スライド 35



日赤では遡及調査というものを行っており、これはドナーの感染症検査が陽性だった場合に、過去の献血について調査を行うものなのですが、遡及調査期間外の製剤から HBV 感染が発生したことから、遡及調査ガイドラインの改訂が行われ、増殖速度の遅い Genotype A に合わせて遡及調査期間を変更しました。

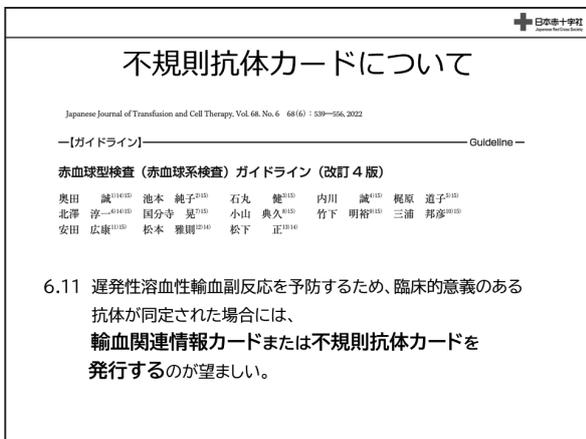
スライド 36



スライド 38

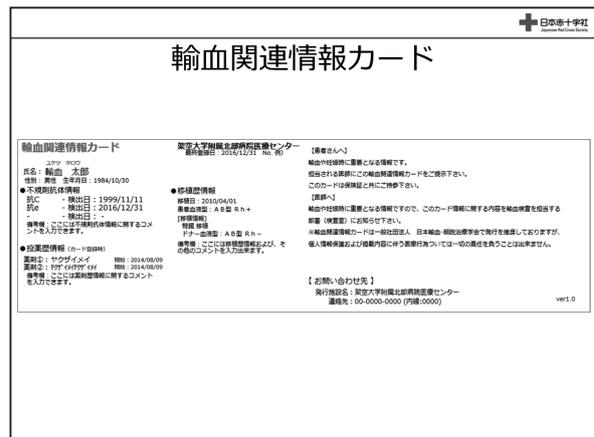


スライド 37



輸血関連情報カードは日本輸血・細胞治療学会のウェブサイトに掲載されており、アプリをダウンロードすると、

スライド 39



最後に不規則抗体カードについて説明します。
 昨年 12 月に改訂された「赤血球型（赤血球系検査）ガイドライン」ですが、改訂以前より「輸血関連情報カード」及び「不規則抗体カード」の発行に関する記載があります。
 どのようなカードかと言いますと、臨床的意義のある不規則抗体を保有している患者にはいずれかのカードを発行し、患者に持たせることで、他の医療機関で患者が輸血を受ける際に、有用な情報を医療機関同士で共有できるようになる、というものです。

このようなカードを印字することが出来ます。これを半分に折ってパOUCHして患者に渡します。輸血関連情報カードには不規則抗体の情報以外にも、輸血検査に影響を及ぼすような薬剤、例えばダラツムマブのようなお薬の投与歴なども記載することが出来ます。

スライド 40



埼玉県合同輸血療法委員会でも、不規則抗体カードの発行については以前より取り組んできました。

ホームページの適正使用情報から

スライド 41



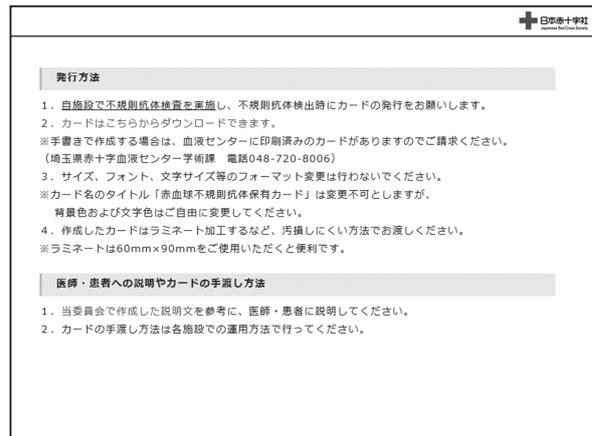
赤血球不規則抗体保有カードののところをクリックしていただくと

スライド 42



ダウンロードすることが出来ます。使用にあたっては登録をお願いしています。

スライド 43



また、ピンクの部分をクリックすると、

スライド 44

日本赤十字社
Nippon Red Cross Society

赤血球不規則抗体保有カードについて

〇〇〇〇〇〇病院
〇〇部

- この「赤血球不規則抗体保有カード」は、検査で不規則抗体が検出された患者へ発行しています。
- 輸血や妊娠などにより発生した抗体が身体の中に入ると、その抗体に反応する抗体をつくることとなり、これを不規則抗体と称します。
- 不規則抗体を保有していても、日常生活に支障はありません。
- 輸血・手術・妊娠の際には医師と十分な機会を持ちますので、他の医療機関を転院する際には、このカードを医師にご提示ください。
- カードの問い合わせ先
〇〇〇〇〇〇病院
電話 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇 伊藤 〇〇〇〇〇

輸血前に行う検査

患者さんの血液と輸血用血液製剤の【血液型を調べる検査】についてご紹介します。
血液型を調べる検査は、輸血前に行われる検査です。

A 型血液型検査
A型血液型検査は、A型とB型、AB型とO型を調べる検査です。

A型	40%
B型	30%
AB型	20%
O型	10%

抗体検査
抗体検査は、輸血前に行われる検査です。患者さんの血液に抗体があるかどうかを調べる検査です。

不規則抗体検査
不規則抗体検査は、輸血前に行われる検査です。患者さんの血液に不規則抗体があるかどうかを調べる検査です。

交差適合試験
交差適合試験は、輸血前に行われる検査です。患者さんの血液と輸血用血液製剤の適合性を調べる検査です。

患者向けの説明文もダウンロードすることができます。

スライド 46

日本赤十字社
Nippon Red Cross Society

御清聴ありがとうございました。



スライド 45

日本赤十字社
Nippon Red Cross Society

《表面》

- ① 氏名：漢字とフリガナ
- ② 抗体名
- ③ 検査日
- ④ 施設名
- ⑤ No.（発行施設の通し番号 or ID）

《裏面》

- ① 注意（お願ひ）事項【患者】・【医師】
- ② カード問い合わせ先
- ③ 「埼玉県合同輸血療法委員会制作 初版」を明記

赤血球不規則抗体保有カード

フリガナ	サイタマ タロウ
氏名	埼玉 太郎 様
不規則抗体名	抗E-抗c
検査日	2015/12/22
No. 1	〇〇〇〇〇〇病院 〇〇科

患者様へ
この「赤血球不規則抗体保有カード」は、日常生活に支障はありません。輸血・手術・妊娠の際には医師と十分な機会を持ちますので、他の医療機関を転院する際には、このカードを医師にご提示ください。

医師の方へ
検出された抗体が明らかになりましたので、輸血や妊娠の際には注意してください。このカードは、検査を依頼するものではありません。必ず、自施設にて検査を実施してください。また、検査時にこのカードを提出してください。

カードの問い合わせ先
〇〇〇〇〇〇病院 〇〇科
TEL. 〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇 伊藤 〇〇〇〇〇
【埼玉県合同輸血療法委員会制作 初版】

こちらの不規則抗体カードは、投与歴などに関する記載はなく、シンプルなつくりになっています。

医療機関の状況に合わせて、使いやすい方をご使用いただければと思います。

以上になります。ご清聴ありがとうございました。