

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について
- 血液製剤に関する報告事項について(血液対策課事務連絡)
- 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 >

- ・ 安全対策業務の流れ

感染症報告事例のまとめについて

(平成28年11月～平成29年1月報告分)

- 1 平成28年11月～平成29年1月に報告(新規及び追加)があった感染症報告(疑い事例を含む)は、輸血用血液製剤15件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 3件
- (2) HCV 感染報告事例： 2件
- (3) HIV 感染報告事例： 0件
- (4) その他の感染症報告例： 10件 (CMV 4件、細菌等 6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3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。
- (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) 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。

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0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。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例
(平成 28 年 11 月 8 日報告) について
日赤番号 3-16-00066

1. 経緯

平成 28 年 11 月 8 日、日本赤十字社から輸血（照射赤血球液-LR）による細菌感染が疑われる死亡例の報告があった。

2. 事例

- ・ 患者は 70 代女性。原疾患は、大動脈弁狭窄症、既往歴は、脳梗塞、狭心症。
- ・ 平成 28 年 10 月某日、大動脈弁置換術施行。
- ・ 術後 2 日目（発現日）WBC13060/ μ L、CRP19.95mg/dL、血液ガス検査にて pH 7.453、PaO₂ 62.7mmHg、PaCO₂ 34.6mmHg (O₂ ネーザールハイフロー装着)、体温 38.9℃、血圧 125/63mmHg、心拍数 74/min。貧血に対し、照射赤血球液-LR 2 単位×1 本の輸血を実施。
- ・ 輸血終了 5 時間半後、呼吸状態が悪化し、輸血終了 8 時間半後、人工呼吸器を装着。
- ・ 輸血終了約 9 時間半後に、体温 40℃あり、胸部 X 線検査にて、心拡大、両側胸水貯留あり、浸潤影はなし。同日実施された患者の血液培養検査でメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (**MRSA**) が同定された。
- ・ 術後 3 日目、敗血症の診断で、抗生剤の投与、及び透析が開始された。
- ・ 術後 9 日目、敗血症にて、患者死亡。

3. 事例

(1) 投与された血液製剤（被疑薬）について

- ・ 照射赤血球液-LR（採血後 10 日目）2 単位×1 本

(2) 検体検査等の状況

照射赤血球製剤（セグメントチューブ）の血液培養試験

院内実施：陰性、日本赤十字社実施：*Staphylococcus aureus* 陰性

(3) 担当医の見解

第一報「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は可能性はある。術後 2 日目に症状が確認されたこと、臨床経過と輸血投与時間を考慮して、投与した輸血用製剤が関与していると考える。」

追加情報入手時「大動脈弁置換術の際に使用した人工弁による感染を疑っている。」とコメントあり。

4. 今後の対応

採血時の細菌の混入を低減するため、現在、全ての輸血用血液製剤初流血除去を実施している。今後も同様の症例のデータ収集にあたり、原因の究明に努める。

日赤番号	識別番号	FAX受付日	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	使用単位数	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(担当医の見解)	転帰
輸血によるHBV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																							
3-16-00071	AA-16000072	2016/11/30	2016/12/13	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	30	消化器疾患	B型肝炎	16/04	-	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), IgM-HBcAb(+) (16/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (16/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)			4単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	非重篤	未回復
3-16-00077	AA-16000080	2016/12/20	2016/12/27	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	70	血液腫瘍	B型肝炎	16/05-09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/04)	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-) (16/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	13名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)			20単位 24単位	1/14(HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、1本の濃厚血小板-LRを製造。6本の原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	3本の原料血漿は使用済み。濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
3-17-00002	AA-16000086	2017/1/18	2017/1/30	赤血球M・A・P(人赤血球液)	女	~10	血液疾患	B型肝炎	05/11	HBsAg(-) (05/09) 《母親のHBV関連検査結果》 HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(-), HBsAb(+) (06/02) HBsAg(-), HBsAb(+), HBcAb(+) (06/03)	-	-	-	保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)	献血者のHBc抗体陽転化に係る遡及調査によって、当該献血者の前回献血時の輸血用血液(赤血球製剤)を供給した医療機関に献血者の陽転情報を提供したところ、当該輸血用血液を使用した患者が、輸血前HBs抗原陰性、輸血後HBs抗原陰性、HBs抗体陽性、HBc抗体陽性となっていることが判明した。 【献血者陽転化情報】 当該 2005年11月 HBV関連検査 陰性(遡及調査) 個別HBV-NAT 陰性 次回 2016年9月 HBc抗体検査 陽性(陽転献血) スクリーニング個別NAT(HBV) 陰性	1単位	-	1本の原料血漿を製造。	原料血漿1本は使用済み。	非重篤	未回復	
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																							
3-16-00069	AA-16000070	2016/11/22	2016/12/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	C型肝炎	16/01	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (16/01)	HCVコア抗原(-) (16/04) HCVコア抗原(+) (16/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (16/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (16/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			2単位	0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	医療機関へ供給済み。	非重篤	不明

日赤番号	識別番号	FAX受付日	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	使用単位数	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(担当医の見解)	転帰
3-16-00070	AA-16000071	2016/11/29	2016/12/13	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	生殖器腫瘍	C型肝炎	12/07	-	HCV-Ab(+) (13/01) HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+) (13/01) HCVコア抗原(+) (16/10)	-	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (16/04)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			1単位	0/1	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	不明

輸血によるCMV報告例(疑い例を含む)

3-16-00067	AA-16000067	2016/11/10	2016/11/21	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	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	16/08-10	-	CMV-IgM-Ab(-) (16/09) CMV-DNA(尿)(+) (16/10) CMV-DNA(血液)(+), CMV-IgM-Ab(+) (16/10)	-	CMV-DNA(+) (16/11)	陽性(輸血後)	献血者保管検体4本中3本はCMV-DNA(-), IgM-CMV抗体(-), IgG-CMV抗体(+), 残りの1本はCMV-DNA(-), IgM-CMV抗体(-), IgG-CMV抗体(-)	ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン		10単位 3単位	-	3本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。濃厚血小板-LRは破棄済み。	-	非重篤	不明
3-16-00075	AA-16000076	2016/12/13	2016/12/21	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	新生児	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	15/04-06	-	CRP陽性、CMV-DNA(尿)(+), CMV-IgG-Ab(+), CMV-IgM-Ab(+) (年月不明)	-	-	-	献血者保管検体は2本中1本がCMV-DNA陰性、IgG-CMV抗体陰性、IgM-CMV抗体陰性、残り1本はCMV-DNA陰性、IgG-CMV抗体陽性、IgM-CMV抗体陰性			2単位	-	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	不明
3-16-00076	AA-16000077	2016/12/13	2016/12/21	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	新生児	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	14/12	-	CRP陽性、CMV-DNA(尿)(+), CMV-IgG-Ab(+), CMV-IgM-Ab(+) (年月不明)	-	-	-	献血者保管検体はCMV-DNA陰性、IgG-CMV抗体陰性、IgM-CMV抗体陰性			1単位	-	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は使用済み。	非重篤	不明
3-17-00001	AA-16000085	2017/1/17	2017/1/30	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	16/10-11	-	出生後より冷凍母乳と人工乳を授乳 CMV-DNA(-)(尿)、先天性CMV感染は否定 (16/10) CMV-DNA(+)(尿)、後天性CMV感染と診断 (16/12) 《母親のCMV関連検査結果》 CMV-IgG-Ab(+)	-	CMV-DNA(+) (尿) (17/01)	陽性(輸血後)	献血者保管検体は6本中3本がCMV-DNA陰性、CMV-IgM-Ab陰性、CMV-IgG-Ab陰性、3本がCMV-DNA陰性、CMV-IgM-Ab陰性、CMV-IgG-Ab陽性		CMV-DNA(+)(母乳) (16/11) 患者検体と母乳中のウイルスについて超可変領域であるUL139領域およびUL146領域の塩基配列を検査したところ、母乳中から2種類のCMV株が検出され、そのうち一方が患者の塩基配列と全て一致した。	120mL 3単位 2単位	-	5本の原料血漿、1本の赤血球液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球液-LR1本は医療機関へ共有済み。	非重篤	未回復

輸血による細菌等報告例(疑い例を含む)

3-16-00065	AA-16000062	2016/10/28	2016/11/8	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	菌血症	16/10	BT 36.4°C, BP 94/60, HR 78/min, SpO2 99% (16/10)	輸血開始5分後 BT 37.9°C, BP 103/66, HR 77/min, SpO2 99%。 輸血開始15分後 輸血中止。 輸血中止20分後 四肢、体幹に掻痒感を伴う膨隆疹が出現。ヒドロコルチゾン 100mg投与。 輸血中止32分後 呼吸苦の訴えあり。BP 64/42, HR 82/min, SpO2 89%。JCS-I。 酸素吸入。乳酸リンゲル液点滴開始。ヒドロコルチゾン 300mg追加投与。血培養採取。 輸血中止55分後 BT 38.0°C, BP 103/76, HR 115/min, SpO2 96%(O2 2L/min)。シバリングあり。 アセトアミノフェン注射液 1000mg投与。 輸血中止1時間5分後 自覚症状消失。BT 38.0°C, BP 100/60, SpO2 97%(O2 1L/min)。 輸血中止1時間55分後 乳酸リンゲル液投与終了。BP 88/51, HR 94/min, SpO2 96%(O2 1L/min)。 ノルアドレナリン開始。酸素吸入中止。 バンコマイシン投与。 輸血翌日 BT 37.1°C, BP 119/72, SpO2 97%。ノルアドレナリン中止。 BT 36°Cに解熱。 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus epidermidisを同定した。	当該輸血用血液にて細菌培養試験を実施 試験結果:陰性 非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし					被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR	10単位	-	1本の濃厚血小板-LRを製造。	医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復
------------	-------------	------------	-----------	----------------------------	---	----	------	-----	-------	---	---	---	--	--	--	--	----------------------	------	---	-----------------	------------	-----	-----

日赤番号	識別番号	FAX受付日	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	使用単位数	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(担当医の見解)	転帰				
3-16-00066	AA-16000063	2016/11/2	2016/11/8	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	循環器疾患	敗血症	16/10	WBC 13060、CRP 19.95。 血液ガス検査にて、pH 7.453、PaO2 62.7、PaCO2 34.6(O2ナザールハイフロー)。 BT 38.9℃、BP 125/63、HR 74/min。 (16/10)	輸血開始2時間後 輸血終了。 輸血終了5分後 血液ガス検査にて、pH 7.467、PaO2 62.0、PaCO2 34.5(O2ナザールハイフロー)。 輸血終了30分後 BT 38.9℃、BP 148/75、HR 72/min。 輸血終了5時間30分後 呼吸状態悪化。BT 38.2℃、BP 116/58、HR 77/min。 輸血終了8時間後 血液ガス検査にて、pH 7.486、PaO2 55.9、PaCO2 33.3(BiPAP)。 輸血終了8時間30分後 人工呼吸装着。 輸血終了9時間後 WBC 15470、CRP 22.91。 輸血終了9時間38分後 BT 40℃。発熱あり。 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大あり。両側胸水貯留。 患者血培採取。 輸血翌日 敗血症の診断。抗生剤投与、透析開始。 輸血3日後 院内にて実施の患者血液培養よりMRSAを同定。 輸血7日後 敗血症にて、患者死亡。輸血と死亡との関連性不明。 院内にて実施の赤血球製剤(セグメントチューブ)の培養は陰性。	当該輸血用血液のセグメントチューブ内の血液にて Staphylococcus aureus に対する細菌培養試験を実施。 試験結果:陰性	-	-	-	-	-	被疑薬:採血10日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	-	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	-	重篤	死亡
3-16-00068	AA-16000069	2016/11/21	2016/12/2	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	16/11	BT 36.9℃ BP 90/50 HR 80~90/min (16/11)	輸血開始1時間30分後 悪寒、戦慄、末梢冷感あり。 BT 38.0℃、BP 160/70、SpO2 60~70%。 O2 カヌラ 2L開始し、SpO2 98%。 ヒドロコルチゾン 100mg+抗生剤開始。 BT 40℃まで上昇。 輸血開始2時間後 解熱し、バイタル安定。 輸血翌日 バイタル安定。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	-	-	-	被疑薬:採血2日目の照射濃厚血小板-LR	10単位	-	-	-	1本の濃厚血小板-LRを製造。	医療機関へ供給済み。	非重篤	回復	
3-16-00073	AA-16000074	2016/12/7	2016/12/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	血液疾患	細菌感染	16/12	BT 36.3℃ (16/12)	輸血開始2時間後 輸血終了。BT 37.6℃。 輸血翌日 BT 39.9℃。悪寒あり。シバリングあり。血液培養提出。セフトリアキソン点滴静注開始。 輸血2日後 自覚症状変化なし。BT 36℃台にて推移。 輸血4日後 院内にて実施の患者血液培養よりE.coliを同定した。	同一採血番号の血漿での無菌試験結果:適合	-	-	-	-	-	被疑薬:採血8日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	-	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	回復	
3-16-00079	AA-16000079	2016/12/21	2016/12/27	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	16/12	BT 38.2℃。解熱のためアセトアミノフェン使用。 (16/12)	PC輸血開始2時間20分後 PC輸血終了。BT 36℃台。 PC輸血終了2時間15分後 RBC輸血開始。 RBC輸血開始20分後 副作用なし。滴下速度アップ。 血管痛の自覚あり。 RBC輸血開始30分後 BT 36.9℃。 RBC輸血開始50分後 頻呼吸、血圧低下、悪寒出現。O2マスク開始。RBC輸血中止。 BP 80/50、PR 100/min。 ヒドロコルチゾン 静注。アドレナリン筋注。 頻呼吸おさまらず、HCUへ移送。 アドレナリン静注。メチルプレドニゾン+生食点滴静注。SpO2 97%(O2マスク 10L/min)。 RBC輸血中止1時間後 O2マスク終了。SpO2 96%。 BT 40.7℃。アシドーシス。カテコラミン、アドレナリン投与。胸部X線検査にて、肺浸潤影なし。 RBC輸血中止2時間40分後 回復。 RBC輸血中止7時間40分後 BT 36.5℃、SpO2 97%。 院内にて実施の患者血液培養より、大腸菌を同定した。	当該輸血用血液のセグメントチューブ内の血液1本(PC)および当該輸血用血液1本(RBC)について Escherichia coli に対する細菌培養試験を実施 試験結果:全て陰性 非溶血性副作用 関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性	-	-	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR、採血9日目の赤血球液-LR	10単位 2単位	-	-	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	-	重篤	回復
3-16-00078	AA-16000081	2016/12/20	2016/12/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	菌血症	16/12	BT 36.9℃ BP 143/62 HR 105/min (16/12)	輸血開始1時間後 倦怠感の訴えあり。BT 38.8℃と上昇あり。ヒドロコルチゾン 100mg静注。血液培養2本検査実施。抗生剤点滴開始。 輸血開始3時間後 BT 37.8℃と低下傾向あり。 輸血開始7時間後 BT 37℃。 輸血翌日 10:00 BT 37.8℃。 14:00 BT 38.4℃。ヒドロコルチゾン100mg静注。 17:00 BT 37.2℃。 院内にて実施の患者血液培養2本中1本より、Leuconostoc mesenteroides ssp cremorisを同定した。残りの1本は陰性。	同一採血番号の血漿での無菌試験結果:適合	-	-	-	-	-	被疑薬:採血8日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	-	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	回復	

識別番号	FAX受付日	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)	患者検体確保状況	受血者個別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	重篤性(担当医の見解)	転帰
AA-16000061	2016/11/2	2016/11/2	アルブミン(人血清アルブミン)	女	80	循環器疾患 呼吸器疾患	B型肝炎e抗原陽性	16/07 16/10	HB抗原、抗体ともに(-) (15/08)	低血圧、低体温、意識レベル低下で入院。 (16/07) アルブミン投与 (16/07) HBe抗原:980.2 HBe抗体:- (16/10) アルブミン投与 (16/10) アルブミン投与 (16/10) HBe抗原:437.49 HBe抗体:0 HBc抗体:11.90 HBc抗体IgM:0.94 (16/11)	-	-	原料血漿についてHBs抗原検査および核酸増幅試験(NAT)にてHBV DNA陰性であることを確認している。また、再検査でも陰性を確認している。 最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHBV DNA陰性を確認して出荷している。また、再検査でも陰性であることを確認している。		75g	X276RX A281RX A281RX	当該ロットにおいて、他にHBV感染が疑われる症例は報告されていない。	重篤	未回復	
AA-16000066	2016/11/11	2016/11/11	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	40	血液疾患	HIV感染 C型肝炎			幼少時、血友病Aに対し非加熱凝固製剤を投与されHIV/HCV重複感染した。 HCV (Genotype 1b) に対してIFN/ リバビリンで治療するも徐々に肝機能悪化しChild-Pugh (10) Cとなった。 脳死肝移植を施行。 現在移植後2年を経過し、全身状態・肝機能ともに良好で、生存中である。	-	-			文献によれば、「40代男性。幼少時、血友病Aに対し非加熱凝固製剤を投与されHIV/HCV重複感染した。」とのことであり、現在の製剤による感染症報告ではない。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	不明	重篤	不明	
AA-16000078	2016/12/21	2016/12/21	日赤ポリグロビンN(pH4処理酸性免疫グロブリン)	女	20歳代	血液疾患	HTLV-1検査陽性		投与前のHTLV-1抗体は陰性	輸血と本剤を投与したところ、投与前は陰性であったHTLV-1抗体が陽性となった。 製剤投与前の保管検体を検査したところ陰性。	-	-	本剤の原料として使用した血漿は献血時にCLEIAによるHTLV-1抗体スクリーニングがされている。また、本剤の出荷時の抗体検査で、陰性を確認している。	人血小板濃厚液	本剤は製造工程において、アルコール分画工程FIII、SIIIろ過工程でウイルス除去効果が確認されている。また、S/D処理工程、低pHインキュベーション工程においてウイルス不活化効果が確認されている。 HTLV-1のモデルウイルスとしてHIV-1を用いた本剤製造工程のウイルスプロセスバリデーション試験で、 $\geq 18.3\text{Log}$ のウイルスクリアランス値が得られている。	2V033,2V034	当該製剤のロット(2V033,2V034)において他にHTLV-1感染が疑われた症例は報告されていない。	調査中	調査中	

識別番号	FAX受付日	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)	患者検体確保状況	受血者個別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	重篤性(担当医の見解)	転帰
AA-16000083	2016/12/28	2016/12/28	日赤ポリグロビンN(pH4処理酸性人免疫グロブリン)	男	~10	血液疾患	ウイルス感染	16/12		<p>川崎病を疑われ入院。体温:39.0℃入院翌日解熱せず、発疹広がる。本剤初回投与。アスピリン内服開始。</p> <p>本剤初回投与2日後 39℃に発熱。γグロブリン不応例として、2回目の本剤投与施行。発疹は消退傾向だが、口唇の発赤、荒れは強かった。その後も発熱は継続。</p> <p>本剤初回投与4日後 インフリキシマブ投与。本剤初回投与7日後 解熱しているが、顔面、四肢に発疹出現。薬疹も考慮し、アスピリン減量。</p> <p>本剤初回投与8日後 37℃台発熱あり。四肢の発疹は融合して全体に赤い。</p> <p>本剤初回投与9日後 38℃台の発熱となり、体幹にも発疹広がる。アスピリンからジビリダモールへ変更。</p> <p>本剤初回投与11日後 ヒトパルボウイルスB19 IgM(-)、EB VCA IgM(-)、HSV IgM(-)、CMV IgM(-)</p> <p>本剤初回投与12日後 解熱。発疹も消退傾向になった。</p> <p>本剤初回投与15日後 ジビリダモールからアスピリンへ変更。以降発熱なし。</p> <p>本剤初回投与16日後 退院。発赤はかなり薄くなったが体幹から四肢にかけてまだ残っていた。指先の落屑は多くあり。ヒトパルボウイルスB19 IgM(-)、EB VCA IgM(-)</p> <p>発疹、発熱の原因検索として、MycolIgM、ヒトパルボウイルスB19IgM、HSV IgM、CMV IgM、EBV IgM検査したが、すべて陰性であった。</p>					<p>本剤はウイルスの除去、不活化を目的として製造工程にアルコール分画工程FIII、SIIIろ過、S/D処理、低pHインキュベーションを施している。</p> <p>各種モデルウイルスを用いた本剤製造工程のウイルスクリアランス試験では9Log以上のリダクションファクターが得られている。</p> <p>担当医より「全身性の発疹は、感染によるものか薬疹かは不明。ポリグロビン投与との関連性も不明」とのコメントを得ている。</p>	2T169 2V019 2V023		当該製剤のロット(2T169,2V019,2V023)において他にウイルス感染が疑われた症例は報告されていない。	重篤	軽快
AA-16000084	2017/1/24	2017/1/26	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	70	生殖器疾患	C型肝炎			<p>昭和60年代に子宮筋腫手術の際に輸血され、術後に肝炎を発症。C型肝炎と診断されインターフェロン療法がおこなわれたが著効は得られなかった。以後は経過観察となっていた。</p> <p>平成28年春に腰痛にて整形外科受診した際に肝障害を認め、HCV抗体陽性、HBs抗原陰性、抗核抗体陰性、抗ミトコンドリア抗体陰性でC型慢性肝炎と診断。輸血後肝炎とのことであったがゲノタイプ1aであり、保存カルテを確認したところ手術時にフィブリノゲン使用の記載があり薬害C型肝炎と考えられた。</p>				<p>現行製剤ではなく、過去のフィブリノゲン製剤に関する感染症報告である。</p> <p>昭和60年代(1985~1989年)のことであり、使用されたのは非加熱のフィブリノゲン-ミドリ、又は乾燥加熱のみのフィブリノゲンHT-ミドリと推測される。非加熱のフィブリノゲン-ミドリは1987年4月に、乾燥加熱のみのフィブリノゲンHT-ミドリは1994年12月に販売を中止したので、現在、市場には流通していない。</p>			調査中	調査中		

事 務 連 絡
平成29年 2 月 21 日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議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

血液製剤に関する報告事項について

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。

さて、標記につきましては、平成28年11月24日付け血安第90号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成29年3月15日（水）に平成28年度第5回血液事業部会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、平成29年2月28日（火）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します。

記

1. 平成24年2月8日付けで報告された輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る2人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
2. 平成24年10月15日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV感染が疑われる事例について、残る3人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
3. 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。

血 安 第 2 1 号
平成 29 年 2 月 28 日

厚生労働省
医薬・生活衛生局血液対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

血液製剤に関する報告事項について（回答）

平成 29 年 2 月 21 日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件について、下記のとおり報告いたします。

記

- 1 平成 24 年 2 月 8 日付けで報告した輸血用血液製剤で H C V（C 型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、供血者 11 人のうち、9 人が来所し H C V 関連検査を実施したが、残る 2 人については依然として来訪なし。
- 2 平成 24 年 10 月 15 日付けで報告した輸血用血液製剤で H B V（B 型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、供血者 15 人のうち、12 人が来所し H B V 関連検査を実施したが、残る 3 人については依然として来訪なし。
- 3 試行的 H E V - N A T について、その後の調査実施状況については別紙のとおり。

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について

(平成29年3月時点。過去5年間分)

【HBV感染が疑われた事例】

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H24. 10. 15	血小板製剤 赤血球製剤	15人	保管検体個別 NAT 全て陰性 供血者 15人中 12人来訪 HBV 関連検査陰性 : 12人	原料血漿 : 14本中 6本確保。1本廃棄。7本使用済み。 新鮮凍結血漿 : 1本全て確保。	平成25年2月21日以降、残る3人の来訪なし。

【HCV感染が疑われた事例】

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H24. 2. 8	新鮮凍結血漿 赤血球製剤	11人	保管検体個別 NAT 全て陰性 供血者 11人中 9人来訪 HCV 関連検査陰性 : 9人	原料血漿 : 7本全て確保。 新鮮凍結血漿 : 1本全て確保。 赤血球製剤 : 3本全て使用済み。	平成25年2月21日以降、残る2人の来訪なし。

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～平成 28 年 12 月 31 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	-/-: 326
平成 22 年	28 (24 : 4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26 : 2	+/-: 3 +/+: 61
平成 23 年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	31 : 4	-/+ : 23
平成 24 年	23 (18 : 5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21 : 2	
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	-/-: 76 +/-: 0 +/+: 25 -/+ : 13
合計	527 (418 : 109)	3,270,257	0.016% (1/6,205)	41.5±12.1 (17～68)	466: 54 検査不能 7	-/-: 402 +/-: 3 +/+: 86 -/+ : 36

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。

安全対策業務の流れ

