

血液製剤に関する報告事項について (目次)

- 輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われた事例について 1
- 輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 16 年 3 月 22 日報告) について 3
- 輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 16 年 11 月 26 日報告) について 5
- 輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 17 年 1 月 12 日報告) について 7
- 輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 17 年 2 月 4 日報告) について 9
- 輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 17 年 6 月 23 日報告) について 11
- 輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 18 年 4 月 7 日報告) について 13
- 輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 18 年 6 月 5 日報告) について 15
- 輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 18 年 6 月 8 日報告) について 17
- 輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 18 年 7 月 5 日報告) について 19
- 輸血用血液製剤で HCV (C 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 18 年 2 月 15 日報告) について 21
- 供血者発の遡及調査により、輸血用血液製剤で HCV (C 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 18 年 6 月 23 日報告) について 23
- 平成 18 年度感染症報告事例のまとめ (平成 18 年 4 月報告分以降) について 25
- 輸血後 HEV 感染の予防対策 (問診・NAT の状況) 37

< 参 考 >

- 血液製剤に関する報告事項について
(平成18年10月13日付け血液対策課事務連絡) 45.
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成18年10月16日付け日本赤十字社提出資料) 47
- (参考) 安全対策業務の流れ 57

輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われる事例について

1. 経緯等

平成15年9月5日、後天性免疫不全症候群発生届にて感染経路として輸血が考えられる HIV 感染者が報告されたとの情報を入手。同日、当該報告医が、同事例について副作用感染症報告を日本赤十字社に提出、これを受けて同社による調査が開始され、その結果が、平成15年10月30日に開催された第95回エイズ動向委員会（委員長：吉倉廣国立感染症研究所長）に報告された。

2. 事 例

50歳代の男性で平成15年の3月～7月に赤血球製剤（MAP16単位）の輸血を受けた後、実施した血液検査においてHIV感染を確認（WB検査陽性）。報告医は感染経路として輸血を疑っている。

3. 事実関係

1) 輸血された輸血用血液製剤について

- ・当該感染者には、8人の供血者から採血された赤血球製剤（MAP）が8本（保管検体の個別NATはいずれも陰性）投与された。

2) 他の血液製剤への影響について

- ・投与された赤血球製剤の原料血液からは、他に新鮮凍結血漿と血漿分画製剤用の原料血漿が製造されていた。
- ・原料血漿については流通を停止。
- ・新鮮凍結血漿については3本が製造されており、既に他の医療機関で3名の患者に投与されていた。（他に行方不明の製剤はない。）

3) 新鮮凍結血漿の投与を受けた3名について

- ・1名は既に原疾患により死亡
- ・残り2名については輸血後（約6ヵ月後）の抗体検査で陰性。

4. エイズ動向委員会での専門家からの意見

記者会見では、「HIVの感染が輸血用血液製剤によるか追求すれば、患者のプライバシーに関わりうるケースである。」との発言があった。

5. エイズ動向委員会後の事実経過

- 1) 健康状態の確認を行っていた2名の受血者は、いずれも感染していなかったことが確認された。
- 2) 供血者の次回献血での検査については、平成18年7月12日現在、8名中6名が来訪し、感染していなかったことが確認された（残る2名その後来所なし）。

6. 今後の対応

当該感染者のプライバシーの最大限尊重を徹底しつつ、引き続き調査を継続するよう指導してまいりたい。

輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (3月22日報告) について

1 経緯

平成16年3月22日及び30日、日本赤十字社から輸血(人血小板濃厚液及び人赤血球濃厚液)による HBV 感染の疑い事例の報告があった。

2 事例

70歳代の女性。原疾患は急性骨髄性白血病。平成15年10月5日～平成16年1月22日の間に、輸血を計18回(人血小板濃厚液10単位を11袋分並びに人赤血球濃厚液1単位を3袋分及び2単位を4袋分)受ける。

輸血前の血液検査(平成15年10月3日)では HBs 抗原及び抗体検査(B型肝炎ウイルスの検査)はいずれも陰性であったが、輸血後の平成16年3月19日に実施した HBs 抗原検査は陽性、肝機能検査(GOT、GPT 及び LDH)は高値を示す。

患者は4月26日に死亡したことを確認済み。死因は呼吸不全及び腎不全。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

○ 当該患者には、37人の供血者から採血された血小板製剤及び赤血球製剤を輸血。

○ 当該製剤に関わる血漿のうち、4人分由来の5本が新鮮凍結血漿(FFP)として医療機関へ供給された(残りは原料血漿)。

(2) 37人の供血者について

37人の供血者のうち、32人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。(平成18年1月19日現在その後残る5人来所なし)。

(3) 供血者の個別 NAT の試験結果

供血者37人の保管検体について、個別 NAT を実施したところ、全て陰性であった。

(4) 患者の保管検体の個別 NAT 及び HBs 抗原の試験結果

平成16年3月19日(輸血後)の医療機関に保管されていた患者検体は個別 NAT 及び HBs 抗原検査はいずれも陽性(輸血前は保管されていなかった)。

(5) 輸血と HBV 感染との関連

現在のところ、輸血と HBV 感染(当該事例の死亡原因を含む)の因果関係については不明。

4 今後の対応

(1) 当該事例への対応

○ 医療機関へ供給した5本の新鮮凍結血漿に関して情報提供した医療機関における受血者(患者)5名の健康状態を確認した結果、輸血後陰性が2名、不明が3名であった。

○ 37人の供血者のうち、その後献血に来ていない5人のフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （11月26日報告）について

1. 経緯

平成16年11月26日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2. 事例

70歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍（転移性肝癌を含む。）。平成16年3月12日から15日まで4日間に亘り、プロトロンビン時間延長のため、輸血を（新鮮凍結血漿合計36単位23本）受ける。

輸血前の血液検査（2月28日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年10月4日に肝機能検査値異常がみとめられ、黄疸を呈したため、10月8日に検査したところ、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性が確認され、急性B型肝炎と診断された。11月17日に右大量胸水を呈した後、呼吸状態悪化により死亡した。また、平成15年5月の手術の際にも新鮮凍結血漿2単位22本、赤血球MAP2単位3本の輸血を受けている。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には平成16年3月の輸血時に23人の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。また、平成15年5月に25人の供血者から採血された新鮮凍結血漿及び赤血球MAPを輸血。
- ② 平成16年3月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は2本が確保、10本は使用済み、新鮮凍結血漿10本及び赤血球MAP23本は全て医療機関に提供済み。
- ③ 平成15年5月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿21本は使用済み、新鮮凍結血漿6本及び赤血球MAP22本は全て医療機関に提供済み。

(2) 48人の供血者について

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人のうち、17人が再献血し、再献血時の検査結果は16人がHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体はEIA法陽性、HI法陰性、HBs抗体（EIA法）陽性（NAT及びHBs抗原陰性）であった。なお、この1人の献血時のHBc抗体はEIA法で陽性、HBs抗体も陽性であった。
- ② 平成15年5月の輸血時の供血者25人のうち、21人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査陰性であった。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人の献血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。
- ② 平成15年3月の輸血時の供血者25人の献血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4. 今後の対応

- (1) 供血者48人のうち、10人の再献血・検査に係るフォローを行う。
- (2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

- ① 受血者の輸血後検体(10月12日)を確保し、再検査したところ、HBs 抗原 (+)、HB s 抗体 (-)、HB c 抗体 (+)、HBV-DNA (+)であった。
- ② 受血者の肝臓については、平成15年に施術され、平成16年10月の腹部CTでは再発が認められておらず、肝臓と肝障害との因果関係はないものと考えられる。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （1月12日報告）について

1 経緯

平成17年1月12日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液、血小板濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は血液疾患。平成16年1月8日から5月25日まで12回に亘り、輸血（赤血球濃厚液合計26単位、血小板濃厚液合計30単位）を受ける。

輸血前の血液検査（1月8日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年11月18日に食欲不振のため、検査したところ、HBs抗原陽性が確認され、同22日の採血の検体で、HBs抗原（+）、HBs抗体（-）、HBc抗体（+）、HBV-DNAのNATの（+）も確認された。平成17年1月8日劇症肝炎を呈した後、肝不全により死亡した。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には16人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。
- ② 輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は3本が確保、12本は使用済み、新鮮凍結血漿12本は全て医療機関に提供済み。

(2) 16人の供血者について

- ① 輸血時の供血者16人のうち、12人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査（-）であった。（その後残る4人の来所なし）
- ② 供血時保管検体の2人の陽性血から、原料血漿2本、新鮮凍結血漿が2本製造され、原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿も使用済みであった。当該新鮮凍結血漿の受血者2名のうち、1人は輸血後11日目で死亡、もう1人はHBs抗原検査（-）であった。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 輸血時の供血者16人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、2人がNAT（+）であった。
- ② 当該2人は、共に、複数回再献血を行っているが、再献血時にHBV関連検査（-）であり、HBc抗体及びHBc抗体-IgMは（-）、個別NATも共に（-）であった。
- ③ 当該2名の供血時の保管検体のウイルス解析の結果、共に、ゲノタイプCサブタイプadrと推定、また、497番目と498番目の間に12塩基が挿入した極めて特殊な変異株と挿入のない野生株が存在していた。これらは、受血者の血液も同様に挿入のある変異株と挿入のない野生株を有しており、三者のウイルスのシーケンスは完全に一致した。

4 今後の対応

(1) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

- (2) 輸血時の供血者16人のうち、再献血に訪れていない4人について引き続き、調査する。

(3) その他

- ① 供血時保管検体でNAT（+）となった2名は、その後の再献血の検査がすべて（-）であり、HBc抗体も（-）であり、感染歴があった可能性は低い。
- ② また、発見されたウイルスのシーケンスは稀なものであり、これらが偶然に保管検体2本一致することは考えにくい。
- ③ 当該供血者の血液から同時に製造された新鮮凍結血漿の受血者で感染は発生していない。
- ④ 以上のことから、NAT時に受血者血液が供血者サンプルに混入する等の測定上の誤差が発生した可能性も考えられる。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （2月4日報告）について

1 経緯

平成17年2月4日、日本赤十字社から輸血（人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は悪性腫瘍。平成16年9月8日から11月24日まで、貧血のため、輸血を計9回（人赤血球濃厚液合計14単位）を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年8月3日及び9月8日）では、HBs抗原検査陰性であったが（9月8日はHBs抗体及びHBc抗体検査も陰性）、平成16年11月24日の輸血時にHBs抗原検査陽性が確認された（HBs抗体及びHBc抗体検査は陰性）。

平成17年1月26日の輸血施行時に、HBs抗原検査陽性に加え、HBc抗体検査が陽性となり（HBs抗体検査は陰性）、1月31日には黄疸が出現するとともに、肝機能検査で高値を示し、2月2日に劇症肝炎により死亡した。

なお、当該患者の輸血前血液（平成16年9月8日）の保管検体のHBV-NATは陰性で、輸血後血液（平成16年10月21日）はHBV-NATは陽性であった。輸血後血液から検出されたHBVは、ジェノタイプB、サブタイプadw、CP/Pre C領域はe抗原が産生できない変異株であった。HBV-DNA量は 2.9×10^{10} Copies/mLであった。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には9人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ② 9人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は7本が確保、新鮮凍結血漿2本は確保済み。残りの新鮮凍結血漿2本は医療機関へ供給済みであるが、医療機関への情報提供は実施済み。

（2）9人の供血者について

- ① 供血者9人のうち、当該患者の平成16年10月21日採血の輸血後血液がHBV-NAT陽性であったことから、10月21日輸血以前（9月8日～9月10日）の輸血に係る4人の供血者に対して供血者に呼び出しの協力を依頼し、3人は再献血又は再採血済み。
- ② 10月21日輸血以降の供血者について、2人がその後再採血検査済み。
- ③ ①及び②の計5名については、HBV個別NATを含めHBV関連検査は陰性だった。ただし、①の3名のうち、1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性、HI法は陰性だった。（その後来所者はなし。）

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者9人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

- （1）9月8日～9月10日輸血の4人の供血者のうち、残る供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。
- （2）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

悪性腫瘍の治療にプラチナ系抗癌剤等（8月18日）及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（11月10日）を使用しており、薬剤性の劇症肝炎の疑いも完全には否定できない。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （6月23日報告）について

1 経緯

平成17年6月23日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

50歳代の男性。原疾患は消化管腫瘍。平成17年2月3日に手術施行のため、赤血球濃厚液合計8単位、新鮮凍結血漿合計30単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年12月）ではHBs抗原検査陰性、輸血後の平成17年4月6日でもHBs抗原検査陰性であったが、退院時の平成17年4月21日にHBs抗原検査陽性が確認された。

その後、平成17年6月13日に発熱、全身倦怠感等出現し、肝機能値が高値を示し、6月16日再入院、6月20日には、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBe抗体のいずれも陽性が確認された。また、同日のHBcのIgM抗体も陽性であり、劇症肝炎と診断される。

患者は、7月3日にB型劇症肝炎にて死亡した。

患者の検体のHBVの解析結果は、ジェノタイプC、サブタイプadrであり、CP/Pre Core領域の塩基配列の解析からPreC部位には変異はなく、CP（Core Promoter）部位に変異があるCP変異、PreC野生株であった。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には20人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。
- ② 20人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は17本のうち10本が確保、新鮮凍結血漿6本のうち3本は確保済み。15本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。医療機関への情報提供は実施済み。

（2）20人の供血者について

供血者20人のうち、15人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者20人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

（1）供血者5人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

（2）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた 事例（4月7日報告）について

1. 経緯

平成18年4月7日、日本赤十字社から輸血（濃厚血小板、赤血球濃厚液）によるHBV感染疑いの症例の報告があったとの報告が、日本赤十字社からあった。

2. 事例

患者は、40代の男性で、原疾患は血液腫瘍。平成16年7月から平成17年2月に（濃厚血小板計30単位、赤血球濃厚液計48単位）、平成17年3月から5月に輸血（濃厚血小板計130単位、赤血球濃厚液計18単位）を受ける。

最初の輸血から8ヶ月後の平成17年2月22日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体全て陰性だったが、平成18年3月に肝不全となり、4月3日にHBs抗原、HBc抗体についても陽転が確認された。輸血後の平成17年5月23日の保管検体において、HBV-NATは陰性であったが、6月8日の保管検体において、HBV-NATは陽性であった。なお、HCV抗体は輸血前から陽性であった。

その後主治医は、亜急性劇症肝炎と診断。（4月7日 ALT67IU/mL, T-Bil13.57mg/dL, PT-INR2.30）患者は5月19日に肝不全により死亡。

3. 感染についての状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者に投与された血液製剤の供血者数は31人（H16年7月～H17年2月）及び22人（H17年3月～5月） ※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査

② 当該供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿51本のうち44本使用済みで7本確保済み。新鮮凍結血漿14本はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 供血者個別 NAT

供血者個別NATは53人分全て陰性。

(3) 供血者に関する情報

① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性。

② 供血者22人のうち、22人すべてが献血又は事後採血に再来し、20人はHBV関連検査陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性。

(4) その他

平成17年4月8日、骨髄バンクからの同種骨髄移植を施行。ドナーはHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)であった。

4. 今後の対応

(1) 供血者9人の再献血・検査に係るフォローを行う

(2) 「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （6月5日報告）について

1 経緯

平成18年6月5日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

80歳代の男性。原疾患は消化器疾患。平成17年10月22日から11月29日までの間に赤血球濃厚液合計18単位、新鮮凍結血漿合計36単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成17年8月31日）ではHBs抗原検査陰性、AST16及びALT12であった。輸血後の平成18年5月2日に、AST、ALTの上昇がみられ、同月19日にHBs抗原検査陽性であり、AST683、ALT693であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は次の通りであった。

輸血前 H17.10.22 HBV-DNA 陰性

輸血後 H17.11.13 HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17.11.24 HBs 抗原陰性、HBs 抗体 EIA 法陽性／PHA 法陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17.11.27 HBV-DNA 陰性

輸血後 H18.06.02 HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陽性、HBV-DNA 陽性

その後、平成18年6月12日に死亡。急性肝炎から劇症肝炎に至り、肝不全による死亡と考えるとの担当医の見解である。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には29人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。
- ② 29人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は27本のうち11本が確保、16本が使用済み。新鮮凍結血漿8本のうち6本は確保済み、2本は医療機関へ供給済み。18本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 29人の供血者について

供血者29人のうち、27人が再採血・献血に来場（27名のHBV-DNAは全て陰性、そのうち2名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、残る24名はHBV関連検査陰性）。

(3) 供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者29人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

- (1) 供血者2人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。
- (2) 血液の安全対策の推進
「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （6月8日報告）について

1 経緯

平成18年6月8日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び濃厚血小板）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年10月8日から平成18年4月25日までの間に赤血球濃厚液合計12単位、濃厚血小板合計110単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成17年3月18日）ではHBs抗原検査陰性であった。輸血後の平成18年5月9日に、HBs抗原検査陽性、HBe抗原検査陰性、HBe抗体検査陽性、HBc-IgM抗体陰性であり、AST72、ALT88であった。

その後、平成18年6月21日に肝性昏睡により死亡。主治医は輸血との因果関係は不明としている。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には18人の供血者から採血された赤血球濃厚液、濃厚血小板を輸血。
- ② 18人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は18本及び新鮮凍結血漿1本はすべて確保済み。

（2）18人の供血者について

供血者18人のうち、14人が献血に再来（HBV関連検査は陰性）。

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者18人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

- （1）供血者4人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。
- （2）血液の安全対策の推進
「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (7月5日報告) について

1 経緯

平成18年7月5日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液及び血小板濃厚液)によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成16年5月25日から平成16年11月4日までの間に赤血球濃厚液合計4単位、濃厚血小板合計60単位を受ける。

輸血前の血液検査(平成15年8月22日)ではHBs抗原検査陰性であった。輸血後の平成17年12月9日に、HBs抗原検査陽性であり、AST40、ALT43であった。

その後、原疾患の再発のため、平成18年4月26日再入院し、28日抗がん剤使用、5月2日にHBe抗原陽性、HBV-NAT陽性、AST23、ALT29であったが、同3日、黄疸が出現、同13日急激に肝炎症状が悪化し(AST161、ALT387)、インターフェロン等を使用するが、黄疸増悪、平成18年5月25日に肝不全で死亡。主治医は輸血との因果関係ありとしている。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には8人の供血者から採血された赤血球濃厚液、濃厚血小板を輸血。
- ② 8人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は8本すべて使用済み、新鮮凍結血漿1本は医療機関に供給済み。

(2) 8人の供血者について

供血者8人全員が献血に再来し、すべてHBV関連検査陰性。

(3) 供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者8人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところすべて陰性であった。

4 今後の対応

(1) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 (2月15報告)について

1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血(濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本)を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前(8月12日)のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

3 状況

- (1) 輸血された輸血用製剤について
 - ・ 当該患者には、81人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
 - ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み(3本は使用済み)。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み(3本は医療機関供給済み)。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。
- (2) 検体検査の状況
 - ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
 - ・ 供血者81人中76人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった。
- (3) 患者検体の調査
 - ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。
- (4) 担当医の見解
 - ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。
- (5) 併用薬等
 - ・ 当該患者は、輸血と同時期に乾燥アンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (2) 再来していない供血者5人のフォローアップを引き続き行う。

供血者発の遡及調査により、輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス） 感染が疑われた事例（6月23日報告）について

1. 経緯

平成18年6月23日、供血者発の遡及調査により供血者のHCVの個別NAT陽性が判明し、当該血液に由来する輸血（赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿）によるHCV感染の疑い事例があったとの報告が日本赤十字社からあった。

2. 事例

30歳代の女性。原疾患は産科出血。平成16年1月20日に輸血を1回（新鮮凍結血漿6単位、赤血球濃厚液6単位）を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年1月20日手術前）では、HCV抗体検査陰性であったが輸血後の平成18年6月22日時点での患者検体では、HCV抗体陽性が確認された。AST16、ALT12であった。

平成18年6月22日の患者検体はHCV-RNA陽性であり、患者検体及び供血者検体のHCVのCore領域前半部の塩基配列はすべて一致（Genotype 2a(III)）した。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には1人の当該個別NAT陽性の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。
- ② 同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿1本は使用済み、赤血球製剤1本は供給済み（投与された患者は原疾患により死亡）。

(2) 供血者について

当該供血者の供血時の陽転により、遡及したところ、当該血の個別NATが陽性と判明したものである。

(3) 当該患者の健康状態

6月22日時点で肝機能値等は正常範囲内。

4. 今後の対応等

- (1) 院内で実施された輸血前後の抗体価及び肝機能等の臨床経過について確認中。
- (2) 当該患者のフォローアップを引き続き実施する。
- (3) 50 プールNAT導入後のHCVのミニプールNATすり抜け事例としては、これまで平成15年の1例があり、平成17年度1例があり、本事例で3例目。ただし、第1例目は受血者が原疾患により死亡しており、受血者のフォローアップができた事例としては今回が2例目である。
- (4) 血液の安全対策の推進
「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

平成18年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

- 1 平成18年7月20日報告分から18年10月13日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑い事例を含む。供血者からの情報により開始した遡及調査によるものを除く。）は、輸血用血液製剤53件、血漿分画製剤1件である。輸血用血液製剤の内訳は、
 - (1) B型肝炎報告事例： 29
 - (2) C型肝炎報告事例： 16
 - (3) HIV感染報告例： 0
 - (4) その他の感染症報告例： 20
- 2 B型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原（又はHBV-DNA）等が陽転した事例は26例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4例）。
 - (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性の事例は3例。
 - (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3例（劇症化例含む。）である。
- 3 C型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は10例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4例）。
 - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は1例。
 - (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例。
- 4 HIV報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
 - (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
 - (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例。
- 5 その他感染症報告事例
 - (1) 細菌等感染報告事例において、血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0例である。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1例。
 - (2) パルボB19感染症例は0例。E型肝炎感染疑い事例は0例である。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	疫与年月	疫与期検査(年月)	疫与後検査(年月)	受血者種別 NAT	献血者種別 NAT	供用血液製剤等	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※	感染症発症	転帰	供血者発症及の場合の供血者検査項目(抗体、抗原、NAT)(疫与時点)	供血者発症及の場合の供血者検査項目
供血者陽性事例																							
A-06000072	3-06099	2006/7/6	2006/7/16	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	循環器疾患、消化器腫瘍	B型肝炎	2005/11 2005/11 2005/11	HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(+) (06/06) HBsAg(+) (06/06) HBsAb(-) (06/07) HBcAb(-) (06/07) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血症)	保管検体 17本HBV-NAT(-) 1本HBV-NAT(+)		-陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として、1本の原科血漿、1本の赤血球MAPがあり、原科血漿は使用済み、赤血球MAPは医療機関へ供給済み。尚、赤血球MAPを疫与された患者は原疾患にて死亡。	14単位 16単位 50単位	12/17 (2名はHBs抗体のみ陽性) HBV-NAT(+) 献血者再献血 HBV関連検査陽性個別HBV-	18本の原科血漿、4本の新鮮凍結血漿、8本の赤血球MAPを製造。原科血漿は10本確保済み、新鮮凍結血漿は全て確保済み。	原科血漿は8本使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	患者検体とHBV陽性献血者保管検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者は完全に一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはayrと推定した。	
A-06000053	3-06084	2006/6/7	2006/6/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	2005/11	HBsAg(-) HBsAb(-) (05/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/01) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (05/02) HBsAg(-) HBsAb(-) (05/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) ウイルス量 1.0 x 10 ⁷ copies/mL (05/04) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) ウイルス量 1.3 x 10 ⁷ copies/mL (05/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/05)	陽性(輸血症)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)		10単位	1本の原科血漿を製造し、確保済み。	軽微	不明	当該血液：HBV関連検査陽性個別HBV-NAT(+)(05/11) -測及調査対象事例-患者及び献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両検体の塩基配列は全て一致した。両者のウイルスはGenotype Cで塩基配列よりSubtypeはadrと推定した。	陽性血液：HBV-DNA(+)(05/12)			
A-06000096	3-06116	2006/7/27	2006/8/10	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	2005/01 2005/01	HBsAg(-) (05/12) HBsAg(-) (05/07) HBsAb(-) (06/01) HBV-DNA(-) (06/01)	HBsAg(+) (05/12) HBsAg(+) (05/07) HBsAb(-) (06/01) HBcAb(-) (06/07) HBV-DNA(+) (06/07)	陰性(輸血症) 陽性(輸血症)	保管検体 16本HBV-NAT(-) 1本HBV-NAT(+)		陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として、1本の原科血漿、1本の赤血球MAPがあり、原科血漿は使用済み、赤血球MAPは医療機関へ供給済み。	22単位 8単位	4/16 HBV-NAT(+) 献血者再献血 HBV関連検査陽性個別HBV-NAT(+)	16本の原科血漿、9本の新鮮凍結血漿、4本の赤血球MAPを製造。原科血漿は12本確保済み、新鮮凍結血漿は8本確保済み。	原科血漿は4本使用済み。新鮮凍結血漿は1本、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	中等度	未回復	患者検体とHBV陽性献血者保管検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、一方所においては患者検体ではCとAの塩基の共存があり、献血者検体ではCであったが、それ以外は完全に一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadeと推定した。	
A-060000116	3-06137	2006/9/1	2006/9/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	整形外科疾患	B型肝炎	2006/01	HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) (06/08) HBsAg(+) (06/08) HBsAb(-) (06/08) HBcAb(-) (06/08) HBV-DNA(+) (06/08)	陽性(輸血症)	保管検体 3本HBV-NAT(-) 1本HBV-NAT(+)		-陽性血液と同一採血番号の製剤として、1本の原科血漿、1本の新鮮凍結血漿があり、全て確保済み。	8単位	2/3 HBV-NAT(+) 献血者再献血 HBVスクリーニングNAT(+) (06/09)	4本の原科血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原科血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。		中等度	未回復	患者検体とHBV陽性献血者保管検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、2カ所において相違がみられたが、それ以外の両者の塩基配列は一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。	

臓器事例

A-06000049	3-06081	2006/6/5	2006/6/16	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	消化器疾患	B型肝炎	2005/10-11 2005/10-11	HBsAg(-) (05/08) HBV-DNA(-) (05/10)	HBsAg(+) (06/05) HBsAb(-) (06/05) HBsAb(-) (06/05) HBsAg(-) (05/11) HBsAb(-) (05/11) HBsAg(-) (05/11) HBsAb(-) (05/11) HBV-DNA(-) (05/11) HBsAg(+) (05/11) HBsAb(-) (05/11) HBsAb(-) (06/08) HBV-DNA(+) (06/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体29本についてHBV-NAT(-)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(2005/11)	患者死亡例(顕票) 担当医コメント:死亡は輸血との関連性あり。急性肝炎一割症肝炎 肝不全による死亡と考える。	36単位 18単位	27/29 (2名はHBe抗体陽性かつHBe抗体陰性、1名はHBe抗体のみ陽性)	27本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿、18本の赤血球MAPを製造。原料血漿は11本確保済み。新鮮凍結血漿は6本確保済み。	原料血漿は16本使用済み。新鮮凍結血漿は2本医療機関へ供給済み、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	死亡
A-06000054	3-06085	2006/6/8	2006/6/22	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	70	血液腫瘍	B型肝炎(劇症肝炎)	2005/10-2006/4 2005/10-2006/9 2005/11-2006/4 2005/10-2006/4	HBsAg(+) (05/03)	HBsAg(+) (05/04) HBsAb(-) (05/04) IgM-HBeAb(-) (06/05) HBV-DNA(+) (06/05)	調査なし	保管検体18本についてHBV-NAT(-)		患者死亡例(顕票) ・死亡と輸血との因果関係は不明との担当医コメント。	80単位 30単位 5単位 7単位	14/18	18本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。		重篤	死亡(肝性昏睡による死亡)
A-06000058	3-06087	2006/6/13	2006/6/26	人赤血球濃厚液	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	2005/11-12	HBsAg(-) (05/11) HBsAg(-) (05/04) HBsAb(+) (05/11) HBe抗体陰性 HBV-DNA(-) (05/06)	HBsAg(+) (05/04) HBV-DNA(-) (05/11) HBe抗体陰性 HBV-DNA(-) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本についてHBV-NAT(-)			8単位	1/6	4本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。		重篤	軽快
A-06000061	3-06090	2006/6/21	2006/7/6	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	80	消化器疾患	B型肝炎	1997/11 1997/11	HBsAg(-) (97/11)	HBsAg(+) (06/06) HBV-DNA(+) (06/06) HBsAb(+) (06/09) HBsAb(+) (06/09)	陽性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-NAT(-)		供血者の再献血:HBsAb(+) 時の保管検体個別NATはHBV-DNA(-)であり、また当該献血時はHBsAb(+) かつHBsAb(+) であった。	2単位 20単位	11/11 (1名がHBsAb(+) 一歳参考照)	12本の新鮮凍結血漿、10本の赤血球MAPを製造。	新鮮凍結血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	軽微	未回復
A-06000066	3-06093	2006/6/28	2006/7/12	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	女	50	消化器疾患	B型肝炎	2005/4-5 2005/5	HBsAg(-) (05/01) HBsAg(-) (06/05) HBsAg(-) (05/04) HBsAb(-) (05/04)	HBsAg(+) (06/05) HBsAb(+) (06/05) HBV-DNA(+) (06/05) HBsAg(+) (06/05) HBsAb(-) (06/05) HBsAb(-) (06/05) HBV-DNA(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体66本についてHBV-NAT(-)	人血清アルブミン(2005/04-05/6イアル)	生体部分移植補完薬ドナー:HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBsAb(-)、HBsAb(-)(05/04)	184単位 6単位	51/56	36本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿、40本の赤血球MAP、1本の洗浄赤血球、1本の白血球除去赤血球を製造。原料血漿は1本確保済み。	原料血漿は35本使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAP、洗浄赤血球、白血球除去赤血球は全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
A-06000068	3-06095	2006/7/3	2006/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	女	70	消化器疾患	B型肝炎	2006/1 2006/1	HBsAg(-) (05/12) HBV-DNA(-) (06/01) HBsAg(-) (06/04) HBsAb(+) (06/04) HBsAb(+) (06/04) HBV-DNA(-) (06/01) HBV-DNA(+) (06/01)	HBsAg(-) (06/03) HBV-DNA(+) (06/04) HBsAg(-) (06/04) HBsAb(+) (06/04) HBsAb(+) (06/04) HBV-DNA(-) (06/04) HBV-DNA(+) (06/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)		・本剤との関連性なしとの担当医の記載。(06/08)	2単位 2単位	0/2	2本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		軽微	死亡(食道癌の転移により死亡)
A-06000070	3-06097	2006/7/5	2006/7/18	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	B型肝炎	2004/05-11 2004/05-10	HBsAg(-) (03/08)	HBsAg(+) (05/12) HBsAg(+) (06/04) HBsAb(-) (06/04) HBsAb(-) (06/05) HBV-DNA(+) (04/10)	陽性(輸血後)	保管検体8本についてHBV-NAT(-)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン2004/11) 人血清アルブミン(2004/05-10)	患者死亡例(顕票) ・調査結果を受けて、輸血血漿との因果関係なしと見えるとの担当医のコメント	60単位 4単位	8/8	9本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。	重篤	死亡(肝不全により死亡)

27

A-06000079	3-08103	2006/7/11	2006/7/24	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液	男	70	血液疾患	B型肝炎	2004/08- 2005/04 2005/04 2005/03-04	HBsAg(-) (04/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体13本についてHBV-NAT(-)	14単位 2単位 30単位	10/13	12本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	中等度	未回復
A-06000081	3-08105	2006/7/18	2006/7/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	骨折	B型肝炎	2006/04	HBsAg(-) (03/10)	HBsAg(+) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-NAT(-)	6単位	1/6	8本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		中等度	軽快
A-06000082	3-06106	2006/7/19	2006/7/31	人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	2006/02	HBsAg(-) (05/12) HBV-DNA(-) (06/02) HBsAg(-) (05/05) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/05) HBV-DNA(-) (09/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)	4単位	1/2	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。		軽微	不明
A-06000083	3-06107	2006/7/19	2006/7/31	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	40	消化器疾患、循環器疾患	B型肝炎	2006/01-05 2006/01 2006/01	HBsAg(-) (04/01) HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) IgM-HBsAb(-) (06/08) HBsAg(+) IgM-HBsAb(+) (06/07) HBV-DNA(-) (06/01)	陽性(輸血後)	保管検体8本についてHBV-NAT(-) <追加> 保管検体14本についてHBV-NAT(-)	30単位 10単位 2単位	3/8 <追加> 3/14	4本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿、8本の赤血球MAPを製造。 <追加> 6本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿、7本の赤血球MAPを製造。原料血漿は5本確保済み。新鮮凍結血漿は4本確保済み。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。 <追加> 原料血漿は1本使用済み。新鮮凍結血漿は7本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは5本確保済み。新鮮凍結血漿は4本確保済み。	重篤	不明
A-06000086	3-06110	2006/7/20	2006/8/2	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	B型肝炎	2005/10-11 2005/10-12	HBsAg(-) (05/09)	HBsAg(+) (08/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (05/10,11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体33本についてHBV-NAT(-)	50単位 14単位	18/33 (1名はHBsAbのみ陽性)	33本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、24本の赤血球MAP、1本の洗浄赤血球を製造。 原料血漿は5本確保済み。赤血球MAPは1本確保済み。	原料血漿は28本使用済み。新鮮凍結血漿、洗浄赤血球は全て医療機関へ供給済み。 赤血球MAPは23本医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
A-06000087	3-06111	2006/7/21	2006/8/2	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	循環器疾患	B型肝炎	2006/01-04 2006/01-03 2006/01-03 2006/01-02	HBsAg(-) (08/02) HBsAg(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (08/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (08/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (08/07) HBV-DNA(+) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体49本についてHBV-NAT(-)	40単位 42単位 10単位 30単位	15/49 (1名はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性)	47本の原料血漿、15本の新鮮凍結血漿、20本の赤血球MAPを製造。原料血漿は30本確保済み。新鮮凍結血漿は13本確保済み。赤血球MAPは1本確保済み。	原料血漿は17本使用済み。新鮮凍結血漿は2本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは19本医療機関へ供給済み。	中等度	軽快

A-06000101	3-06121	2006/8/1	2006/8/15	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	2004/05-2005/05 2004/07-2005/02 2005/02-04 2005/01-05	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (05/07)	陽性(輸血後)	保管検体80本についてHBV-NAT(-)	人免疫グロブリン(05/8/16-06/7/11)	580単位 55単位 29単位 6単位	80/80 (2名はHBs抗体のみ陽性、1名はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性)	78本の原料血漿、13本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本廃棄済み、2本確保済み。	原料血漿は73本使用済み、新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	中等度	未回復
A-06000104	3-06124	2006/8/3	2006/8/18	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	内分泌疾患	B型肝炎	2005/03 2005/07	HBsAg(-) HBV-DNA(-) (05/03)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)		2単位 5単位	2/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
A-06000105	3-06127	2006/8/8	2006/8/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	2006/03	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (06/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本についてHBV-NAT(-)		10単位	1/5	6本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。		中等度	回復
A-06000114	3-06135	2006/8/31	2006/9/14	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液	男	80	慢性呼吸器感染症	B型肝炎	2006/04 2006/04 2006/04	HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAg(-) HBV-DNA(-) (06/04) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体35本についてHBV-NAT(-)	乾燥ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブ リン(2006/04)	35単位 24単位 6単位 20単位	15/35	35本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、15本の赤血球MAPを製造。原料血漿は17本確保済み、新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿は18本使用済み、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	軽微	不明
A-06000122	3-06142	2006/9/11	2006/9/22	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	2004/02-09 2004/04-09 2004/02-05 2004/03-07	HBsAg(-) HBsAb(-) IgM- HBsAb(+) HBV-DNA(+) (06/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM- HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(-) (06/08)	陽性(輸血後)	保管検体72本についてHBV-NAT(-)		30単位 12単位 300単位 195単位	60/69 (2名はHBs抗体のみ陽性、1名はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性)	66本の原料血漿、23本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本廃棄済み、1本確保済み。	原料血漿は65本使用済み、新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	軽微	未回復

輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性

A-06000060	3-06089	2006/6/20	2006/6/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	2006/2	HBsAg(+) (08/03,04) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBsAb(-) (06/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (06/06) HBV-DNA(-) (06/02, 05, 06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてHBV-NAT(-)	乾燥ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブ リン(05/11) (06/01)	患者死亡例(概要) 担当医より、肝炎は軽快傾向 にあり、基礎疾患による肺炎 の合併による死亡と考える が、肝炎の関与は否定できな いとコメント。	4単位	1/3	3本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		重篤	死亡(肺炎による)
------------	---------	-----------	-----------	----------------	---	----	------	------	--------	---	--------------------	----------------------	---	---	-----	-----	---------------------	--	----	-----------

A-06000110	3-06131	2006/8/14	2006/8/28	人血小板濃厚液 白血球除去人赤血球浮遊液	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	2005/04-05 2006/04-05	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (06/02) HBsAg(-) HBV-DNA(-) (06/02)	HBsAg(-) HBsAb(+) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体18本に ついてHBV- NAT(-)	ポリエチレンゲ リコール処理人 免疫グロブリン (2006/04-07)	140単位 8単位	14/18 (2名はHBs 抗体のみ 陰性)	18本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本検査済みで17本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	軽微	不明		
A-06000111	3-06132	2006/8/21	2006/9/4	人赤血球濃厚液	女	70	自己免疫疾患	B型肝炎	2006/06	HBV-DNA(-) HBsAg(-) (05/06) HBsAb(+) HBcAb(+) (06/06) HBsAg(-) HBcAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (06/07) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(+) (08/08) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本に ついてHBV- NAT(-)		2単位	0/1	1本の原料血漿を製造し、確保済み。	重篤	回復		
A-06000117	3-06138	2006/9/4	2006/9/14	人赤血球濃厚液	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	2004/09- 2005/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (04/09) HBsAg(-) HBV-DNA(+) (04/09)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (05/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/09) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (05/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (06/04)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本に ついてHBV- NAT(-)		20単位	6/12	13本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	中等度	未回復	

陽転未確認事例

A-06000132	3-06143	2006/9/27	2006/10/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	消化器腫瘍	B型肝炎	06/02 06/02	HBsAg(-) (04/12)	HBsAg(-) (06/06) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (06/09)	HBV関連検査 実施予定	保管検体6本に ついてHBV-NAT 実施予定。		8単位 8単位	調査中	調査中	重篤	未回復	
A-06000135	3-06146	2006/9/29	2006/10/13	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/05-07 06/05-07 06/07 06/07	HBsAg(-) (06/02)	HBsAg(-) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(+) (06/08) HBV-DNA(-) (06/09)	HBV関連検査 実施予定	保管検体18本に ついてHBV-NAT 実施予定。		130単位 40単位 2単位 4単位	調査中	調査中	中等度	軽快	
A-06000136	3-06147	2006/10/2	2006/10/18	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/06-09 06/06-07	HBsAg(-) (05/12) HBsAb(-) (08/08)	HBV-DNA(-) (06/07) HBV-DNA(+) (06/09)	HBV関連検査 実施予定	保管検体16本に ついてHBV-NAT 実施予定。		20単位 60単位	3/16	13本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。新鮮凍結血漿は確保済み。	重篤	調査中	

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																							
日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	献血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者再献血家	同一献血者製剤確保家	同一献血者製剤使用家	感染症発症機	経過	献血者発症及の場合の献血者保管検体(抗体、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発症及の場合の献血者の検査値
供血者陽性事例																							
A-0600063	3-06092	2006/6/23	2006/7/6	新鮮凍結人血漿<追加> 新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	産科出血	C型肝炎	2004/1 2004/1	HCV-Ab(-) (04/01)	HCV-Ab(+) (08/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体についてHCV-NAT(+) (03/11) <追加> 保管検体5本についてHCV-NAT(-)	乾燥凍結人ア ンチトロンゲン III(2004/01)	週及調査によるHCV 個別NATすり抜け (顕著) 週及調査対象事例 <追加>併用輸血用血液製 剤についても担当医が被疑者 とした。	2単位 <追加> 4単位 6単位	-	<追加> 4/5	新鮮凍結血漿と 同一採血番号製 剤は、1本の原 血球MAPを輸血 された患者は原 疾患にて死亡。 <追加> 3本の原血球 製剤、5本の新鮮 凍結血漿、2本 の赤血球MAPを 製造。 <追加> 原血球製剤は全 て使用済み。新鮮 凍結血漿、赤血 球MAPは全て医 療機関へ供給済 み。	重篤	不明	・保管検体について HCV-NAT(+)(03/11) ・患者検体(06/08採 血)とHCV-RNA陽性 保管検体について、 Core領域前部配 列385bpnt-2~363の 塩基配列をRT-PCR direct sequencing法 を用いて決定・比較した ところ、両者の塩基配 列は全て一致した。患 者、献血者とも GenotypeIII(a)であっ	献血者陽性輸血(06/06): HCV-Ab(+) HCV-NAT(+)(06/06)

陽転事例

A-0600048	3-06080	2006/6/5	2006/6/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	消化器疾患、糖尿病	C型肝炎	2005/11	HCV-Ab(-) (05/09) HCV-RNA(-) (05/11)	HCV-Ab(+) HCV-37Aa(+) HCV-37Aa(-) HCV-RNA(+) (06/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本に ついてHCV- NAT(-)			12単位	1/6	6本の原血球 製剤、1本の新鮮 凍結血漿を製 造。全て確保済 み。		中等度	未回復		
A-0600057	3-06086	2006/6/12	2006/6/23	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	40	消化器疾患	C型肝炎	2006/2 2006/2-3	HCV-Ab(-) (08/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体12本に ついてHCV- NAT(-)			12単位 12単位	1/12	12本の原血球 製剤、4本の新鮮 凍結血漿、6本 の赤血球MAPを 製造。原血球製 剤は6本確保済 み。新鮮凍結血 漿は確保済み。	原血球製剤は6本 使用済み。赤血 球MAPは全て医 療機関へ供給済 み。	中等度	未回復		
A-0600082	3-06091	2006/6/22	2006/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	慢性腎不全	C型肝炎	2005/7-10	HCV-Ab(-) (05/04)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-RNA(-) HCV-37Aa(+) (06/05) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/06)	陰性(輸血後)	保管検体7本に ついてHCV- NAT(-)			12単位	4/7	7本の原血球 製剤、3本の新鮮 凍結血漿を製 造。原血球製剤 は1本確保済み。	原血球製剤は6本 使用済み。新鮮 凍結血漿は全て 医療機関へ供給 済み。	軽微	軽快		
A-0600073	3-06100	2006/7/7	2006/7/20	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	40	血液腫瘍	C型肝炎	2005/01-08 2005/01-04	検体なし	HCV-Ab(-) (05/09) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (05/09) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/03) HCV-Ab(-) (08/05) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/09)	陽性(輸血後)	保管検体12本に ついてHCV- NAT(-)		-死亡と本剤との因果関係は ないとの担当医の見解。	80単位 6単位	10/12	12本の原血球 製剤、2本の新鮮 凍結血漿を製 造。	原血球製剤は全 て使用済み。新鮮 凍結血漿は全て 医療機関へ供給 済み。	軽微	未回復 (患者は原 疾患にて死 亡)		
A-0600075	3-06102	2006/7/10	2006/7/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	C型肝炎	2005/12	HCV-Ab(-) (05/12) HCV-RNA(-) (05/12)	HCV-Ab(+) (08/05) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてHCV- NAT(-)			4単位	1/2	2本の原血球製 剤を製造し、全 て確保済み。		重篤	未回復		
A-0600080	3-06104	2006/7/12	2006/7/24	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小坂濃厚液(放射線照射) 人血小坂濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	10	血液腫瘍	C型肝炎	1989/02 1989/02- 2000/07 1989/02-10 1989/10 1989/02-08	HCV-Ab(-) (09/01) HCV-RNA(-) (09/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/08) HCV-RNA(-) (09/01) (09/05- 02/04) HCV-RNA(+) (08/08) HCV-RNA(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体55本に ついてHCV- NAT(-) 1本は溶血のた め検査不能			5単位 33単位 20単位 20単位 12単位	44/56	45本の原血球 製剤、15本の新鮮 凍結血漿、11本 の赤血球MAPを 製造。	原血球製剤は全 て使用済み。新鮮 凍結血漿、赤血 球MAPは全て医 療機関へ供給済 み。	重篤	未回復		
A-0600095	3-06115	2006/7/27	2006/8/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器疾患	C型肝炎	2006/04	HCV-Ab(-) (08/04)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体4本に ついてHCV- NAT(-)			6単位	1/4	4本の原血球製 剤を製造し、全 て確保済み。		軽微	軽快		
A-0600109	3-06130	2006/8/11	2006/8/28	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	2006/05 2006/05	HCV-Ab(-) (06/03) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/05)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本に ついてHCV- NAT(-)	生理的組織接 着剤(2006/05) 人血清アルブミ ン(2006/05)		25単位 4単位	4/7	2本の原血球製 剤、2本の新鮮 凍結血漿を製 造。原血球製剤 は全て確保済み。 新鮮凍結血漿は 全て確保済み。		中等度	軽快		

A-06000121	3-06141	2006/9/8	2006/9/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	消化器疾患	C型肝炎	2005/07-08	HCV-Ab(-) (05/07)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(+) (06/07) HCV-Ab(+) (06/08) HCV-RNA(+) (06/09)	陽性(輸血後)	保管検体5本についてCHCV-NAT (-)			8単位	5/5	5本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造し、原料血漿は2本確保済み。	原料血漿は3本使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	中等度	後遺症		
------------	---------	----------	-----------	----------------	---	----	-------	------	------------	----------------------	--	---------	------------------------	--	--	-----	-----	------------------------------------	---------------------------------	-----	-----	--	--

輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性

A-06000069	3-08096	2006/7/4	2006/7/18	新鮮凍結人血漿	女	70	多発性骨髄腫	C型肝炎	2005/9	HCV-Ab(-) (05/07) HCV-Ab(-) (06/06) HCV-RNA(+) (05/08)	HCV-Ab(-) (06/08) HCV-RNA(+) (06/06) HCV-Ab(+) (06/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてCHCV-NAT(-)			4単位	2/2	2本の原料血漿、2本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は全て使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
A-06000094	3-06114	2006/7/26	2006/8/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	消化器疾患	C型肝炎	2004/06	HCV-Ab(-) (03/03) HCV-Ab(-) (04/06) HCV-RNA(-) (04/06)	HCV-Ab(-) (04/06) HCV-Ab(+) (04/10) HCV-Ab(-) (04/06) HCV-RNA(-) (05/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてCHCV-NAT(-)	週及調査対象事例		2単位	~	1本の原料血漿を製造し、使用済み。		中等度	不明	当結血漿: HCV関連検査陰性 保管検体個別HCV-NAT(-) (04/06)	陽性献血: HCV-Ab(+) 個別HCV-NAT(-) (06/06)
A-06000103	3-06123	2006/8/1	2006/8/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	アルコール性肝炎	C型肝炎	2006/04	HCV-Ab(-) (05/03) HCV-Ab(+) (06/04) HCV-RNA(-) (06/04)	HCV-Ab(+) (06/07) HCV-Ab(+) (06/07) HCV-RNA(-) (06/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてCHCV-NAT(-)	人血清アルブミン(2006/04,06)		2単位	0/1	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造し、確保済み。		軽微	未回復		
A-06000115	3-06136	2006/9/1	2006/9/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器疾患	C型肝炎	2005/12	HCV-Ab(-) (05/12)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(-) (06/08) HCV-Ab(-) (06/08) HCV-Ab: EIA(+),PA(-) HCV-RNA(-) (06/08)	陰性(輸血後)	保管検体5本についてCHCV-NAT(-)			6単位	4/5	5本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		中等度	不明		

陽転未確認事例

A-06000112	3-06133	2005/8/22	2006/9/4	新鮮凍結人血漿 人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	脳梗塞	C型肝炎	2006/03-04 2008/03 2008/04	HCV-Ab(-) (06/02)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-Ab(-) (06/07) HCV-RNA(+) (06/07)	調査なし	保管検体31本についてCHCV-NAT(-)	人血清アルブミン(2006/03) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン(2006/03)		14単位 20単位 32単位	12/31	18本の原料血漿、15本の新鮮凍結血漿、14本の赤血球MAPを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は1本確保済み。赤血球MAPは2本確保済み。	新鮮凍結血漿は14本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは12本医療機関へ供給済み。	重篤	軽快		
A-06000134	3-08145	2006/8/28	2006/10/11	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	50	慢性腎不全	C型肝炎	2005/03 2006/04	HCV-Ab(-) (06/02)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-Ab(+) (06/09) HCV-RNA(-) (06/09)	HCV関連検査 陽転予定	保管検体8本についてCHCV-NAT陽転予定。			2単位 40単位	8/9	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。新鮮凍結血漿は確保済み。		軽微	回復		

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受付日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後細菌検査(年月)	実血培養検査	採管機体検査	併用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者若くは献血者	同一献血者製剤複数*	同一献血者製剤使用※	感染血等転播	転播	献血者発症及の場合の献血者検査履歴(抗原抗体、MAT)(投与時点)	献血者発症及の場合の献血者の検査履歴
A-06000051	3-05082	2006/6/6	2006/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血10日目)	男	70	泌尿器腫瘍	細菌感染	2006/5	-	-	非溶血性副作用関連検査 ・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	同一採血番号の血漿1本について無菌試験実施:「適合」			2単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		
A-05000052	3-06083	2006/6/6	2006/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血3日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	2006/6	-	院内にて血培養実施:陰性	非溶血性副作用関連検査 ・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	投与中止の当該製剤で無菌試験を実施:「適合」			10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		
A-06000059	3-06088	2006/6/20	2006/6/30	人赤血球濃厚液 (採血9日目)	女	40	血液腫瘍	細菌感染	2006/6	-	院内にて血培養実施:陰性	非溶血性副作用関連検査 ・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	投与中止の当該製剤で無菌試験を実施:「適合」	乾燥スルホ化人免疫グロブリン(2006/06)		2単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		
A-06000071	3-06098	2006/7/6	2006/7/18	新鮮凍結人血漿 (採血299日目)	男	50	消化器疾患	細菌感染	2006/7	-	院内血漿にてAcinetobacter sp.検出。	非溶血性副作用関連検査 ・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	当該製剤のセグメントチューブでエンドキシン試験及び塗抹試験を実施(同一採血番号の製剤は残っていない): エンドキシン基準値以下、塗抹試験陰性	院内血漿実施前日の患者培養からもAcinetobacter sp.検出されており、本剤の可能性は低いと考えられるとのコメントあり。	2単位	-	1本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造し、赤血球MAPは廃棄済み。	原料血漿は使用済み。	中等度	未回復			
A-06000085	3-06109	2006/7/20	2006/8/2	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血13日目)	女	70	血液腫瘍	細菌感染	2006/07	-	院内にて患者血培養実施:陰性	非溶血性副作用関連検査 ・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	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」			2単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		重篤	回復		
A-06000089	3-06112	2006/7/25	2006/8/8	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血6日目、18日目)	男	70	循環器疾患	真菌感染	2006/05	-	(1-3)-β-D-グルカン濃度(35.8pg/mL)	非溶血性副作用関連検査 ・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	同一採血番号の血漿3本で以下の試験実施。 1)無菌試験:「適合」 2)D-アラビニール検査:① 9.1、②4.6、③4.7 μmol/L(16~85歳男性基準値0~9.7) 献血者:20代男性1名、40代男性2名	・当初献血0本(照射赤血球MAP6本、新鮮凍結血漿3本)で報告されたが、照射赤血球MAP3本、新鮮凍結血漿3本についてはβ-D-グルカン測定後に輸血されたものであることが判明したため、被災者から除外された。 ・「担当より「死亡と本剤との関連性なし」とのコメントあり。	6単位	-	3本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		重篤	死亡(急性循環不全)			
A-06000090	3-06113	2006/7/26	2006/8/8	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	女	20	悪性骨腫瘍	細菌感染	2006/07	-	-	非溶血性副作用関連検査 ・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	投与中止の当該製剤で無菌試験を実施:「適合」			10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		
A-06000097	3-06117	2006/7/28	2006/8/11	人赤血球濃厚液 (採血9日目)	女	70	消化器腫瘍	細菌感染	2006/07	-	-	非溶血性副作用関連検査 ・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	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」			2単位	-	2本の新鮮凍結血漿を製造し、全て確保済み。		中等度	軽快		

A-06000098	3-08118	2006/7/31	2006/8/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血21日目)	男	70	慢性腎不全	細菌感染	2006/07	—	院内にて血液バッグに投じた血液を用いて細菌検査実施: Yersinia enterocolitica検出 ・院内にて血液バッグに投じた血液を用いて細菌検査実施: Yersinia enterocolitica検出 ・院内にて患者血培養実施: 陰性	非溶血性副作用関連検査: ・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 ・胎児:輸血前658IU/mL ・特異的IgG: 輸血前エチド陰性、リテックス陰性 ・トリプターゼ: 輸血前13.1μg/L、輸血後23.1μg/L	・投与中止の当該製剤及びセグメントチューブ(開放)で細菌培養試験実施: Yersinia enterocolitica検出(O:9群) ・同一採血番号の血液で無菌試験実施:「適合」 ・献血者の再採血(1.5ヶ月後)血液からはYersinia enterocoliticaは検出されなかった。 ・ウィゲール反応検査:当該製剤献血時の保管検体及び献血者の再採血(1.5ヶ月後)血液の血液型O9に対する凝	当該献血者との菌検結果: 献血前後の体調異常なし、献血以前、生水、生ものなどの喫食歴なし、周囲に動物、生肉のある環境ではない、など当該細菌との関連性を示す情報はなかった。	2単位	—	1本の原料血液を製造し、確保済み。	重篤	軽快	
A-06000099	3-08119	2006/7/31	2006/8/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血16日目) 新鮮凍結人血漿 (採血29日目)	男	80	循環器疾患	敗血症(細菌感染)	2006/07 2006/07	—	院内にて7/26に抜去したIVHカテーテルよりAcinetobacter baumannii検出 院内にて患者血培養実施: Acinetobacter baumannii検出	調査なし	人赤血球濃厚液の血漿2本で無菌試験実施:「適合」		4単位 2単位	—	2本の原料血液、1本の新鮮凍結人血漿、1本の赤血球MAPを製造。原料血液は全て確保済み。	新鮮凍結人血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
A-06000100	3-08120	2006/7/31	2006/8/15	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	女	8	血液腫瘍	細菌感染	2006/07	—	院内にて患者血培養実施: 院内にて当該製剤のセグメントチューブで血液培養: 陰性	非溶血性副作用関連検査: ・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	同一採血番号の血液1本で無菌試験実施:「適合」		15単位	—	1本の原料血液を製造し、確保済み。		中等度	回復
A-06000102	3-08122	2006/8/1	2006/8/15	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血14日目)	女	70	食道静脈瘤破裂	細菌感染	2006/07	—	院内にて患者血培養実施: Staphylococcus epidermidis同定 院内にて当該製剤の血液バッグの培養で血液培養	非溶血性副作用関連検査: ・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	同一採血番号の血液1本で無菌試験実施:「適合」		2単位	—	1本の原料血液、1本の新鮮凍結人血漿を製造。全て確保済み。		軽微	回復
	3-08125 →取り下げ	2006/8/7		人血小板濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	男	30	調査中	細菌感染	2006/08	—	—	非溶血性副作用関連検査実施予定	投与中止の当該製剤で無菌試験実施予定	担当医が「細菌感染疑っていないことが判明	10単位	—	1本の原料血液を製造し、確保済み。		中等度	調査中
A-06000105	3-08128	2006/8/7	2006/8/18	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血20日目)	男	60	骨髄異形成症候群	細菌感染(敗血症性ショック)	2006/08	—	院内にて患者血培養実施: 陰性	非溶血性副作用関連検査: ・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	同一採血番号の血液1本で無菌試験実施:「適合」		2単位	—	1本の原料血液を製造し、確保済み。		重篤	回復
A-06000107	3-08128	2006/8/10	2006/8/23	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血14日目)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	2008/08	—	院内にて患者血培養実施: 陰性	非溶血性副作用関連検査: ・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	投与中止の当該製剤で無菌試験実施:「適合」	被疑薬:乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(2006/08)	2単位	—	1本の原料血液を製造し、確保済み。		重篤	回復
A-06000108	3-08129	2006/8/10	2006/8/23	人赤血球濃厚液 (採血16日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	2008/08	—	院内にて患者血培養実施: 陰性	非溶血性副作用関連検査: ・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	投与中止の当該製剤で無菌試験実施:「適合」		2単位	—	1本の原料血液を製造し、確保済み。		中等度	回復

A-06000113	3-05134	2006/8/23	2006/9/4	白血球除去赤血球浮遊液(放射線照射) (採血8日目)	男	80	骨髄異形成症候群	細菌感染	2006/08	-	院内にて患者 血培実施: Staphylococcus epidermidis検出	溶血性副作用 関連検査実施 ・不規則抗体 スクリーニング 検査:自己抗体 陽性 ・DT溶解試験: 陽性(主な 血液型に 対する特異性なし) 非溶血性副作用 関連検査 ・抗血漿タンパク 質抗体検査 :IgA抗体陽性 ・血漿タンパク 置換検査: 非溶血性副作用 関連検査 ・抗血漿タンパク 質抗体検査: 陰性 ・血漿タンパク 置換検査: 欠損なし	同一採血番号 の血漿1本で無菌 試験実施:「適合」 ・当該献剤の血液 パックで細菌 同定試験を実施: 陰:S. epidermidis検出 されず	2単位	-	1本の原料血漿を 製造し、確保済み。	中等度	回復		
A-06000118	3-06139	2006/9/7	2006/9/14	人赤血球濃厚液 (採血日13日目)	男	70	泌尿器腫瘍	細菌感染	2006/09	-	院内にて患者 血培実施:陰性	同一採血番号の 血漿1本で無菌 試験実施:「適合」 ・血漿タンパク 置換検査: 欠損なし	調査結果を受けて、「悪寒・ 発熱・呼吸苦・嘔気」と輸血血液との 因果関係あり。「細菌感染疑い」との 因果関係はない、と考えると担当医の コメント	2単位	-	1本の原料血漿を 製造し、確保済み。	重篤	死亡 (死因調査のため司法 解剖)		
A-06000120	3-06140	2006/9/7	2006/9/21	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血8-16日目)	男	70	循環器疾患	細菌感染	2006/08-09	-	院内にて患者 血培実施: Streptococcus agalactiae 検出	同一採血番号の 血漿5本で無菌 試験実施:「適合」 ・血漿タンパク 置換検査: 欠損なし	調査結果を受けて、本症例 の副作用・感染症と輸血血液との 因果関係なしと考えると 担当医のコメント	10単位	-	5本の原料血漿、 3本の新鮮凍結 赤血球を製造し、 原料血漿は全て 確保済み。新鮮凍結 赤血球は全て確保 済み。	重篤	不明		
A-06000133	3-06144	2006/9/28	2006/10/11	人血小板濃厚液 (採血3日目)	女	10	血液腫瘍	細菌感染	06/09	-	院内にて患者 血培実施: Streptococcus epidermidis 検出	同一採血番号の 血漿1本で無菌 試験実施予定。	患者死亡(詳細調査中)	10単位	-	1本の原料血漿を 製造し、使用の有無を 確認中。	重篤	軽快		

問診による捕捉調査の実施状況及び
 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について
 (輸血後 HEV 感染の予防対策)

1. HEV 問診調査状況

1) 調査期間:平成 16 年 11 月 1 日～平成 17 年 10 月 31 日^{*1}

北海道赤十字血液センター管内

	ブタ	シカ	イノシシ	不明	合計
男性	116 (0.07)	324 (0.19)	0 (0.00)	121 (0.07)	561 (0.32)
女性	59 (0.05)	108 (0.09)	2 (0.00)	72 (0.06)	241 (0.21)
合計	175 (0.06)	432 (0.15)	2 (0.00)	193 (0.07)	802 (0.28)

※1:問診内容「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

():期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数 : 173,135

女性献血者総数 : 116,655

総献血者数 : 289,790

○HEV-RNA 検査結果

検査した 802 本から HEV-RNA は 1 本検出された。

2) 調査期間:平成 17 年 11 月 1 日～平成 18 年 3 月 31 日^{*2}

	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月	計
実献血者総数	24,192	25,169	23,363	22,369	23,714	118,807
問診該当者数	7,037	6,798	5,375	4,830	4,525	28,565
頻度(%)	29.1	27.0	23.0	21.6	19.1	24.0

※2:問診内容「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」

○HEV-RNA 検査結果

検査した 28,565 本から HEV-RNA は 10 本検出された。

2. 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内

調査期間:平成 17 年 1 月 1 日～平成 18 年 8 月 31 日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
献血者数	432,167	56	1/7,717
H17.1～H18.2 ^{*1}	341,174	45	1/7,582
H18.3～H18.8 ^{*2}	136,457	16	1/8,529

*1 北海道センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体も含む)

*2 血漿分画センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体は除く)

3. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間:2005年1月1日~2006年8月31日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	摂食歴調査		週及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	回答なし		無	
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	不明	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	摂食歴調査		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無	
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバー、ブタホルモン、ヒツジ精肉	半生	無	
33	2006/01/13	36	M	42	-	-	+	無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒツジ精肉 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後89日現在、HEVマーカーの陽転は見られず追跡調査終了
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	回答なし		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	
40	2006/02/02	39	F	35	-	+	+	有	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	無	
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明	不明	無	
42	2006/02/07	40	F	172	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
43	2006/02/17	39	M	28	-	-	+	無	ブタホルモン、ブタレバー、ブタガツ、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
44	2006/02/20	58	M	22	-	-	+	無	ヒツジ精肉	十分加熱	無	
45	2006/02/21	45	M	30	-	-	+	無	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+		ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+		ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+		ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
53	2006/04/18	21	M	26	-	-	+		ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン	半生 十分加熱	無	
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+		回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+		ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+		ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+		回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+		回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+		回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	摂食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
61	2006/08/01	62	M	18	-	-	+		ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	

※1:問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～05年10月31日:「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～06年03月31日:「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」、なお本調査は06年03月31日をもって終了

HEV喫食歴問診調査

調査期間 2006/2/1 ~ 2/28
 問診内容 『過去3ヶ月以内に生肉、レバー、ホルモンを食べましたか』
 対象献血者数(札幌地区固定施設) 6,059 (100.0%)
 喫食歴問診該当者数 1,690 (27.9%)
 HEV-RNA陽性者 3 (0.05%)
 HEV-RNA陽性問診該当者 1 (0.02%)

表1 HEV-RNA陽性問診該当者

No.	年齢	性別	献血日	ALT (IU/L)	HEVマーカー			喫食歴アンケート調査		問診該当
					RNA	IgM	IgG	肉の種類	食べ方	
1	39	F	02/02	35	+	-	+	ウシレバー	生	有
								ウシレバー	半生	
								ヒツジ精肉	十分加熱	
2	39	M	02/17	28	+	-	-	ブタホルモン、ブタレバー、ブタ胃、ヒツジ精肉	半生	無
								イノシシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	
3	45	M	02/21	30	+	-	-	ウシ精肉	半生	無
								ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	十分加熱	

表2 年代別喫食歴問診該当者

年代	男	女	回答なし	総計	(%)
16-19	62	105	1	168	(10%)
20-29	238	293	5	536	(32%)
30-39	222	221	7	450	(27%)
40-49	183	131	5	319	(19%)
50-69	122	84	1	207	(12%)
回答なし	0	0	10	10	(1%)
総計	827	834	29	1690	(100%)

表3 問診該当食材内訳 (重複回答有)

動物種	肉の種類				総計
	ホルモン	レバー	精肉	不明	
ブタ	603	256	64	7	930
ウシ	283	279	160	6	728
ヒツジ	2	2	56	4	64
トリ	3	30	4	0	37
シカ	0	1	18	6	25
ウマ	0	2	3	0	5
イノシシ	1	1	0	0	2
不明	277	185	7	1	470
総計	1169	756	312	24	2261

表4 問診該当食材調理法内訳 (重複回答有)

肉の種類	調理法				総計
	十分加熱	半生	生	不明	
ホルモン	1140	15	4	10	1169
レバー	591	14	140	11	756
精肉	105	113	90	4	312
不明	12	5	5	2	24
総計	1848	147	239	27	2261

表5 問診該当食材・調理法内訳 (重複回答有)

動物種	肉の種類	調理法				総計
		十分加熱	半生	生	不明	
ブタ	ホルモン	593	5	0	5	603
	レバー	245	3	6	2	256
	精肉	35	26	3	0	64
	不明	5	1	0	1	7
	計	878	35	9	8	930
ウシ	ホルモン	269	7	4	3	283
	レバー	159	6	112	2	279
	精肉	33	58	66	3	160
	不明	2	0	3	1	6
計	463	71	185	9	728	
ヒツジ	ホルモン	2	0	0	0	2
	レバー	2	0	0	0	2
	精肉	31	20	5	0	56
	不明	1	3	0	0	4
計	36	23	5	0	64	
トリ	ホルモン	3	0	0	0	3
	レバー	28	0	2	0	30
	精肉	0	1	3	0	4
計	31	1	5	0	37	
シカ	レバー	1	0	0	0	1
	精肉	4	5	9	0	18
	不明	3	1	2	0	6
	計	8	6	11	0	25
ウマ	レバー	0	0	2	0	2
	精肉	0	0	3	0	3
	計	0	0	5	0	5
イノシシ	ホルモン	1	0	0	0	1
	レバー	1	0	0	0	1
	計	2	0	0	0	2
不明	ホルモン	272	3	0	2	277
	レバー	155	5	18	7	185
	精肉	2	3	1	1	7
	不明	1	0	0	0	1
計	430	11	19	10	470	
総計		1848	147	239	27	2261

7

埼玉県の肝機能異常献血者における
HEV感染の実態及びviremiaの同定

埼玉県赤十字血液センター¹⁾
自治医科大学 感染免疫学講座ウイルス学部門²⁾

五反田裕子¹⁾, 岩田明子¹⁾, 伊藤由理¹⁾,
中島清美¹⁾, 立花克己¹⁾, 大沼 均¹⁾, 吉川 昭¹⁾,
溝口秀昭¹⁾, 岡本宏明²⁾

【目的】日本におけるHEV感染の実態は、北海道を筆頭に東日本で抗体陽性率が高いことが判明している。人口が集中し人の交流や食物流通等の盛んな関東都市部において、HEV感染の実態を把握しておくことが必要である。今回ALT異常献血者におけるHEV抗体保有率とHEV viremiaの実態を調査したので報告する。【対象と方法】埼玉血液センターの2003年4月から2006年3月までの3年間の献血者723,277人のうち、ALT値61 IU/L以上のべ15,477人の中から8,229検体についてHEV抗体とHEV RNAを測定した。HEV抗体の測定はTakahashiらの方法に従った。更に抗体陽性例についてはIgA, IgMクラスの測定を行い感染の時期について調べた。HEV RNAは抗体陽性例については全例を個別に、陰性検体については10本プールしたものをMizuoらのnested RT-PCRに準拠しORF2領域のプライマーを用いて測定した。【結果とまとめ】対象は同一献血者1,069人の2,579検体を含んでいた。全体の抗体陽性率は男性777/7497 (10.4%)、女性90/732 (12.3%)であった。HEV RNA陽性者が8例検出された(0.1%)がこれとは別に複数回献血者のなかで抗体が顕著に陽転化した例が7例あった。viremia例は全員男性であったが、このうち1例はIgG, IgM, IgAいずれのHEV抗体も検出されなかった。これらのgenotypeは全例が国内で多くみられる3型であった。3型は劇症化する恐れは比較的少ないが、不顕性感染として広がる可能性があるため肉食等の問診の強化が重要であろう。

8

全国の健常献血者におけるHEV抗体調査

北海道赤十字血液センター¹⁾
日本赤十字社血液事業本部²⁾

武田尋美¹⁾, 松林圭二¹⁾, 坂田秀勝¹⁾,
徳島恵里奈¹⁾, 中内健太¹⁾, 佐藤進一郎¹⁾,
加藤俊明¹⁾, 池田久實¹⁾, 金光公浩²⁾

【目的】2005年度の当学会で、ALT高値献血者を対象としたHEV疫学調査を行い、IgG抗体陽性率は北海道、東京、福岡で全国平均を上回ったことを報告した。今回は、血液事業本部主導のもと、全国的規模のALT正常献血者におけるHEV抗体保有状況を調査したので報告する。

【方法】2005年12月採血分の検体のうち、各基幹センターにおいて血清学的スクリーニング陰性並びにALT 60 IU/L以下の健常献血者血清を、年代、性別毎に各150検体、計12,600検体(150検体×6年代×2性別×7基幹センター)を確保し、それを対象としてin-house ELISA(感染研より抗原供与)を用いて、HEV IgMおよびIgG抗体検査を行い、陽性となった検体は市販キットにより確認検査を行った。

【結果】IgM抗体陽性数(率)は、男性6例(0.1%)、女性7例(0.1%)の計13例(0.1%)であった。地域別の陽性率は高い順に東京0.3%、愛知0.2%、北海道0.2%、福岡0.1%、宮城、大阪、岡山0%と、有意差はなかった。一方IgG抗体陽性数(率)は男性248例(3.9%)、女性183例(2.9%)の計431例(3.4%)で、女性より男性の方が高い傾向を示し、加齢と共に陽性率が増加する傾向も認められた。地域別では東京8.6%、宮城4.4%、北海道3.9%、愛知3.2%、福岡1.7%、大阪1.1%、岡山1.0%であり、東京と他地域、また東日本と西日本の間に有意差が認められた。

【考察】今回、初めて調査対象の年齢、性別を揃えた全国的規模のHEV抗体保有状況を調査した。HEV IgM抗体陽性率が低かったことより、調査時にはHEV感染が拡がっていないことが示唆された。一方HEV IgG抗体陽性率はこれまでの報告と同様に、地域、年齢、性別に偏りがみられ、東日本では以前からHEV感染が拡がっていた可能性が示唆された。特に東京地区が、最もHEV抗体陽性率が高かったことより、今後HEV感染の実態を把握するために、HEV RNA調査の必要性が示唆された。

(案)

遡及調査対象献血一覧

1. 献血者 30 歳代男性

HEV-NAT 陽性が判明した献血日:04/05/25、ALT 101IU/L

No.	採血日	ID-NAT (HEV)	製剤	使用状況	受血者調査
1	03/12/11 (166 日)	陰性	Ir-MAP2	情報提供対象外	
			FFP2		

2. 献血者 40 歳代男性

HEV-NAT 陽性が判明した献血日:04/05/24、ALT 61IU/L

No.	採血日	ID-NAT (HEV)	製剤	使用状況	受血者調査
1	03/12/26 (150 日)	陰性	Ir-MAP2	情報提供対象外	

3. 献血者 60 歳代男性

HEV-NAT 陽性が判明した献血日:05/4/14、ALT 261IU/L

No.	採血日	ID-NAT (HEV)	製剤	使用状況	受血者調査
1	05/03/16 (29 日)	陽性	FFP5	使用済	転院*
2	05/01/29 (75 日)	陰性	FFP5	情報提供対象外	

*:受血者情報(10 歳代女性)

重症型肝炎の治療のため、平成 18 年 1 月に当該新鮮凍結血漿による輸血が実施された。その後、転院され原疾患のための治療を受けられて、現在回復されているとの情報を得ている。

4. 献血者 40 歳代男性

HEV-NAT 陽性が判明した献血日:05/9/28、ALT 128IU/L

No.	採血日	ID-NAT (HEV)	製剤	使用状況	受血者調査
1	05/05/17 (137 日)	陰性	Ir-MAP2	情報提供対象外	
			FFP2		

() の日数 : HEV-RNA 陽性献血から遡及対象献血までの期間

事務連絡
平成18年10月13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
厚生労働省医薬食品局血液対策課

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18年7月12日付け血安第208号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成18年10月31日(火)に平成18年度第3回血液事業部会運営委員会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成18年10月16日(月)までに当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。記の12については、平成18年7月25日開催平成18年度第2回血液事業部会提出資料を更新の上、再度提出ください。

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若しく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15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの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16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る6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. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る10人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

5. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
6. 平成17年6月23日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る5人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
7. 平成18年4月7日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る12人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
8. 平成18年6月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る15人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
9. 平成18年6月8日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る12人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
10. 平成18年7月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
11. 平成18年3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6人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
12. 平成18年5月10日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

血安第305号
平成18年10月16日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 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18年10月13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は、下記により回答いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの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。
⇒ 残る2人のその後の来訪なし。(8名中6名が来所、検査はすべて陰性)
2. 平成16年3月22日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る6人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 1人の献血者が再献血に協力頂き、検査は陰性。残る5人のその後の来訪なし。
(37名中32名が来所、検査はすべて陰性)
3. 平成16年11月26日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る10人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る10人のその後の来訪なし。(48名中38名が来所、検査はすべて陰性)
4. 平成17年1月12日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
⇒ 残る4人のその後の来訪なし。(16名中12名が来所、検査はすべて陰性)
5. 平成17年2月4日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV (B型肝炎ウイルス) 感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。

- ⇒ 残る1人のその後の来訪なし。(追跡調査対象の6名中5名が来所、HBV-DNAはすべて陰性。1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性HI法陰性、その他の者はすべて陰性)
6. 平成17年6月23日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る5人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨。
- ⇒ 残る5人のその後の来訪なし。(20名中15名が来所、検査はすべて陰性)
7. 平成18年4月7日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る12人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨
- ⇒ 1人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。2人がその後再採血に協力頂き、検査は陰性。残る9人の来訪なし。(53名中44名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性)
8. 平成18年6月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る15人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨
- ⇒ 5人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。8人がその後再採血に協力頂き、5人の検査は全て陰性。2人はHBc抗体及びHBs抗体陽性。1人はHBs抗体のみ陽性。
残る2人の来訪なし。(29名中27名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性)
9. 平成18年6月8日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る12人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨
- ⇒ 8人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る4人の来訪なし。(18名中14名が来所、検査はすべて陰性)
10. 平成18年7月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われる事例について、残る1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければその旨
- ⇒ 残る1人がその後再採血に協力頂き、検査は陰性。(8名中8名が来所、検査は全て陰性)
11. 平成18年3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6人の供血者のその後の検査結果。来訪

がなければその旨

⇒ 1人がその後再献血に協力頂き、検査は陰性。残る5人の来訪なし。(81名
中76名が来所、検査は全て陰性)

12. 平成18年5月10日開催薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会提出資料「問診による捕捉調査の実施状況について」について、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙1のとおり

問診による捕捉調査の実施状況及び
試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について
(輸血後 HEV 感染の予防対策)

1. HEV 問診調査状況

1) 調査期間:平成16年11月1日～平成17年10月31日^{※1}

北海道赤十字血液センター管内

	ブタ	シカ	イノシシ	不明	合計
男性	116 (0.07)	324 (0.19)	0 (0.00)	121 (0.07)	561 (0.32)
女性	59 (0.05)	108 (0.09)	2 (0.00)	72 (0.06)	241 (0.21)
合計	175 (0.06)	432 (0.15)	2 (0.00)	193 (0.07)	802 (0.28)

※1:問診内容「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

():期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数 : 173,135

女性献血者総数 : 116,655

総献血者数 : 289,790

○HEV-RNA 検査結果

検査した802本からHEV-RNAは1本検出された。

2) 調査期間:平成17年11月1日～平成18年3月31日^{※2}

	11月	12月	1月	2月	3月	計
実献血者総数	24,192	25,169	23,363	22,369	23,714	118,807
問診該当者数	7,037	6,798	5,375	4,830	4,525	28,565
頻度(%)	29.1	27.0	23.0	21.6	19.1	24.0

※2:問診内容「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」

○HEV-RNA 検査結果

検査した28,565本からHEV-RNAは10本検出された。

2. 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内

調査期間:平成17年1月1日～平成18年8月31日

	総数	HEV-RNA 陽性	陽性率
献血者数	432,167	56	1/7,717
H17.1～H18.2 ^{*1}	341,174	45	1/7,582
H18.3～H18.8 ^{*2}	136,457	16	1/8,529

*1 北海道センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体も含む)

*2 血漿分画センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体は除く)

3. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間:2005年1月1日~2006年8月31日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (U/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	摂食歴調査		遊及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	回答なし		無	
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	不明	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	摂食歴調査		波及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無	
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバー、ブタホルモン、ヒツジ精肉	半生	無	
33	2006/01/13	36	M	42	-	-	+	無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒツジ精肉 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後89日現在、HEVマーカーの陽転は見られず追跡調査終了
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	回答なし		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	
40	2006/02/02	39	F	35	-	+	+	有	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	無	
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明	不明	無	
42	2006/02/07	40	F	172	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
43	2006/02/17	39	M	28	-	-	+	無	ブタホルモン、ブタレバー、ブタガツ、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
44	2006/02/20	58	M	22	-	-	+	無	ヒツジ精肉	十分加熱	無	
45	2006/02/21	45	M	30	-	-	+	無	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+	/	ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	/	ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	/	ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
53	2006/04/18	21	M	26	-	-	+	/	ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン	半生 十分加熱	無	
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+	/	回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	/	ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	/	ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+	/	回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+	/	回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+	/	回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	摂食歴調査		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
61	2006/08/01	62	M	18	-	-	+		ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	

※1:問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～05年10月31日:「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～06年03月31日:「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」、なお本調査は06年03月31日をもって終了

HEV喫食歴問診調査

調査期間 2006/2/1 ~ 2/28
 問診内容 『過去3ヶ月以内に生肉、レバー、ホルモンを食べましたか』
 対象献血者数(札幌地区固定施設) 6,059 (100.0%)
 喫食歴問診該当者数 1,690 (27.9%)
 HEV-RNA陽性者 3 (0.05%)
 HEV-RNA陽性問診該当者 1 (0.02%)

表1 HEV-RNA陽性問診該当者

No.	年齢	性別	献血日	ALT (IU/L)	HEVマーカー			喫食歴アンケート調査		問診該当
					RNA	IgM	IgG	肉の種類	食べ方	
1	39	F	02/02	35	+	-	+	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	有
2	39	M	02/17	28	+	-	-	ブタホルモン、ブタレバー、ブタ胃、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無
3	45	M	02/21	30	+	-	-	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無

表2 年代別喫食歴問診該当者

年代	男	女	回答なし	総計	(%)
16-19	62	105	1	168	(10%)
20-29	238	293	5	536	(32%)
30-39	222	221	7	450	(27%)
40-49	183	131	5	319	(19%)
50-69	122	84	1	207	(12%)
回答なし	0	0	10	10	(1%)
総計	827	834	29	1690	(100%)

表3 問診該当食材内訳 (重複回答有)

動物種	肉の種類				総計
	ホルモン	レバー	精肉	不明	
ブタ	603	256	64	7	930
ウシ	283	279	160	6	728
ヒツジ	2	2	56	4	64
トリ	3	30	4	0	37
シカ	0	1	18	6	25
ウマ	0	2	3	0	5
イノシシ	1	1	0	0	2
不明	277	185	7	1	470
総計	1169	756	312	24	2261

表4 問診該当食材調理法内訳 (重複回答有)

肉の種類	調理法				総計
	十分加熱	半生	生	不明	
ホルモン	1140	15	4	10	1169
レバー	591	14	140	11	756
精肉	105	113	90	4	312
不明	12	5	5	2	24
総計	1848	147	239	27	2261

表5 問診該当食材・調理法内訳 (重複回答有)

動物種	肉の種類	調理法				総計
		十分加熱	半生	生	不明	
ブタ	ホルモン	593	5	0	5	603
	レバー	245	3	6	2	256
	精肉	35	26	3	0	64
	不明	5	1	0	1	7
	計	878	35	9	8	930
ウシ	ホルモン	269	7	4	3	283
	レバー	159	6	112	2	279
	精肉	33	58	66	3	160
	不明	2	0	3	1	6
計	463	71	185	9	728	
ヒツジ	ホルモン	2	0	0	0	2
	レバー	2	0	0	0	2
	精肉	31	20	5	0	56
	不明	1	3	0	0	4
計	36	23	5	0	64	
トリ	ホルモン	3	0	0	0	3
	レバー	28	0	2	0	30
	精肉	0	1	3	0	4
	計	31	1	5	0	37
シカ	レバー	1	0	0	0	1
	精肉	4	5	9	0	18
	不明	3	1	2	0	6
	計	8	6	11	0	25
ウマ	レバー	0	0	2	0	2
	精肉	0	0	3	0	3
	計	0	0	5	0	5
イノシシ	ホルモン	1	0	0	0	1
	レバー	1	0	0	0	1
	計	2	0	0	0	2
不明	ホルモン	272	3	0	2	277
	レバー	155	5	18	7	185
	精肉	2	3	1	1	7
	不明	1	0	0	0	1
計	430	11	19	10	470	
総計		1848	147	239	27	2261

7

埼玉県肝機能異常献血者における
HEV感染の実態及びviremiaの同定

埼玉県赤十字血液センター¹⁾
自治医科大学 感染免疫学講座ウイルス学部門²⁾

五反田裕子¹⁾, 岩田明子¹⁾, 伊藤由理¹⁾,
中島清美¹⁾, 立花克己¹⁾, 大沼 均¹⁾, 吉川 昭¹⁾,
溝口秀昭¹⁾, 岡本宏明²⁾

【目的】日本におけるHEV感染の実態は、北海道を筆頭に東日本で抗体陽性率が高いことが判明している。人口が集中し人の交流や食物流通等の盛んな関東都市部において、HEV感染の実態を把握しておくことが必要である。今回ALT異常献血者におけるHEV抗体保有率とHEV viremiaの実態を調査したので報告する。【対象と方法】埼玉血液センターの2003年4月から2006年3月までの3年間の献血者723,277人のうち、ALT値61 IU/L以上のべ15,477人の中から8,229検体についてHEV抗体とHEV RNAを測定した。HEV抗体の測定はTakahashiらの方法に従った。更に抗体陽性例についてはIgA, IgMクラスの測定を行い感染の時期について調べた。HEV RNAは抗体陽性例については全例を個別に、陰性検体については10本プールしたものをMizuoらのnested RT-PCRに準拠しORF2領域のプライマーを用いて測定した。【結果とまとめ】対象は同一献血者1,069人の2,579検体を含んでいた。全体の抗体陽性率は男性777/7497 (10.4%), 女性90/732 (12.3%)であった。HEV RNA陽性者が8例検出された(0.1%)がこれとは別に複数回献血者のなかで抗体が顕著に陽転化した例が7例あった。viremia例は全員男性であったが、このうち1例はIgG, IgM, IgAいずれのHEV抗体も検出されなかった。これらのgenotypeは全例が国内で多くみられる3型であった。3型は劇症化する恐れは比較的少ないが、不顕性感染として広がる可能性があるため肉食等の問診の強化が重要であろう。

8

全国の健常献血者におけるHEV抗体調査

北海道赤十字血液センター¹⁾
日本赤十字社血液事業本部²⁾

武田尋美¹⁾, 松林圭二¹⁾, 坂田秀勝¹⁾,
徳島恵里奈¹⁾, 中内健太¹⁾, 佐藤進一郎¹⁾,
加藤俊明¹⁾, 池田久實¹⁾, 金光公浩²⁾

【目的】2005年度の当学会で、ALT高値献血者を対象としたHEV疫学調査を行い、IgG抗体陽性率は北海道、東京、福岡で全国平均を上回ったことを報告した。今回は、血液事業本部主導のもと、全国的規模のALT正常献血者におけるHEV抗体保有状況を調査したので報告する。

【方法】2005年12月採血分の検体のうち、各基幹センターにおいて血清学的スクリーニング陰性並びにALT 60 IU/L以下の健常献血者血清を、年代、性別毎に各150検体、計12,600検体(150検体×6年代×2性別×7基幹センター)を確保し、それを対象としてin-house ELISA(感染研より抗原供与)を用いて、HEV IgMおよびIgG抗体検査を行い、陽性となった検体は市販キットにより確認検査を行った。

【結果】IgM抗体陽性数(率)は、男性6例(0.1%)、女性7例(0.1%)の計13例(0.1%)であった。地域別の陽性率は高い順に東京0.3%、愛知0.2%、北海道0.2%、福岡0.1%、宮城、大阪、岡山0%と、有意差はなかった。一方IgG抗体陽性数(率)は男性248例(3.9%)、女性183例(2.9%)の計431例(3.4%)で、女性より男性の方が高い傾向を示し、加齢と共に陽性率が増加する傾向も認められた。地域別では東京8.6%、宮城4.4%、北海道3.9%、愛知3.2%、福岡1.7%、大阪1.1%、岡山1.0%であり、東京と他地域、また東日本と西日本の間に有意差が認められた。

【考察】今回、初めて調査対象の年齢、性別を揃えた全国的規模のHEV抗体保有状況を調査した。HEV IgM抗体陽性率が低かったことより、調査時にはHEV感染が拡がっていないことが示唆された。一方HEV IgG抗体陽性率はこれまでの報告と同様に、地域、年齢、性別に偏りがみられ、東日本では以前からHEV感染が拡がっていた可能性が示唆された。特に東京地区が、最もHEV抗体陽性率が高かったことより、今後HEV感染の実態を把握するために、HEV RNA調査の必要性が示唆された。

(案)

遡及調査対象献血一覧

1. 献血者 30 歳代男性

HEV-NAT 陽性が判明した献血日:04/05/25、ALT 10IU/L

No.	採血日	ID-NAT (HEV)	製剤	使用状況	受血者調査
1	03/12/11 (166 日)	陰性	Ir-MAP2	情報提供対象外	
			FFP2		

2. 献血者 40 歳代男性

HEV-NAT 陽性が判明した献血日:04/05/24、ALT 61IU/L

No.	採血日	ID-NAT (HEV)	製剤	使用状況	受血者調査
1	03/12/26 (150 日)	陰性	Ir-MAP2	情報提供対象外	

3. 献血者 60 歳代男性

HEV-NAT 陽性が判明した献血日:05/4/14、ALT 261IU/L

No.	採血日	ID-NAT (HEV)	製剤	使用状況	受血者調査
1	05/03/16 (29 日)	陽性	FFP5	使用済	転院
2	05/01/29 (75 日)	陰性	FFP5	情報提供対象外	

*:受血者情報(10 歳代女性)

重症型肝炎の治療のため、平成 18 年 1 月に当該新鮮凍結血漿による輸血が実施された。その後、転院され原疾患のための治療を受けられて、現在回復されているとの情報を得ている。

4. 献血者 40 歳代男性

HEV-NAT 陽性が判明した献血日:05/9/28、ALT 128IU/L

No.	採血日	ID-NAT (HEV)	製剤	使用状況	受血者調査
1	05/05/17 (137 日)	陰性	Ir-MAP2	情報提供対象外	
			FFP2		

()の日数 : HEV-RNA 陽性献血から遡及対象献血までの期間

安全対策業務の流れ

