

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 19 年 2 月 20 日報告)について 17
- 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 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 19 年 10 月 9 日報告)について 21

- 平成 19 年度感染症報告事例のまとめ(平成 19 年 6 月報告分以降)について 23
- 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NAT の状況) 31

〈 参 考 〉

- ・ 血液製剤に関する報告事項について
（平成20年1月17日付け血液対策課事務連絡） 37
- ・ 血液製剤に関する報告事項について(回答)
（平成20年1月18日付け日本赤十字社提出資料） 39
- ・ (参考)安全対策業務の流れ 47

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（平成20年1月18日現在、残る2名のその後来所なし）。

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20年1月18日現在、残る5人のその後の来所なし)。

(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

7.0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、19人が再献血し、再献血時の検査結果は18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（平成20年1月18日現在、残る4人のその後の来所なし）。
- 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（平成20年1月18日現在、残る4人のその後の来所なし）。

(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。
- ② 平成15年3月の輸血時の供血者25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48人のうち、8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回にわたり、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。（平成20年1月18日現在、残る4人のその後の来所なし）
- 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クエ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7本及び新鮮凍結血漿2本を確保済み。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。（平成20年1月18日現在、残る1名のその後の来所なし。）

（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 a d r 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)。(平成 20 年 1 月 18 日現在、残る 5 名の来訪なし。)

(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-Bil3.57mg/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（平成20年1月18日現在、残る9名の来訪なし）。

- 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、骨髓バンクからの同種骨髓移植を施行。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、AST 16 及び ALT 12 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、AST 683、ALT 693 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とおりであった。

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)。(平成 20 年 1 月 18 日現在、残る 2 名の来訪なし。)

(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
(2月20日報告) について**

1 経緯

平成19年2月20日、日本赤十字社から輸血(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。原疾患は消化器腫瘍。平成18年8月3日に、輸血(赤血球濃厚液合計4単位3本)を受ける。

輸血前の血液検査(平成18年7月11日)ではHBs抗原検査陰性であったが、輸血後の平成18年9月26日に、HBs抗原検査陽性となった。10月24日の悪心、嘔吐、腹痛にて受診、AST1364、ALT1306、肝不全を認める。10月25日に多臓器不全により死亡。感染経路が不明であるが、輸血によるHBVの感染が否定できない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3人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ②当該製剤と同一供血者から製造された3本の原料血漿は全て確保済み。

(2) 3人の供血者について

3人の供血者のうち、2名が再採血・献血に来場(2名のHBV関連検査は全て陰性)。(平成20年1月18日現在、残る1名の来訪なし。)

(3) 供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者3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、全て陰性であった。

4 今後の対応

- (1) 供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。
- (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。

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 （2月15日報告）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78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（平成20年1月18日現在、残る3人のその後の来訪なし）。

（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、輸血か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3人のフォローアップを引き続き行う。

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例
(10月9日報告)について

1 経緯等

平成19年10月9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HCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、日本赤十字社から10月19日、11月7日に追加報告があったものである。

2 事例

50歳代の女性。原疾患は再生不良性貧血。平成19年6月20日から同年9月28日までの間に、輸血(人血小板濃厚液10単位32本、同20単位1本、人赤血球濃厚液2単位21本)を実施。

輸血前の血液検査(平成19年6月14日)ではHCV-RNA、HCVコア抗原及びHCV抗体検査はいずれも陰性であったが、輸血後の平成19年10月1日に実施したHCVコア抗原検査は陽性であった。肝機能検査は平成19年8月2日にAST/ALTはそれぞれ85/452に上昇したが、8月31日のAST/ALTは9/14まで減少した。

また、輸血期間中の平成19年8月28日の患者検体で実施したHCV-RNA検査は陽性であった。

平成19年10月1日の患者検体はHCV-RNA陽性であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・ 当該患者には、54人の供血者から採血された赤血球製剤及び血小板製剤を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された42本の原料血漿及び12本の新鮮凍結血漿はすべて確保済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体54本のうち、53本のHCV個別NATは全て陰性、1本のHCV個別NAT陽性。患者と個別NAT陽性血の献血者とのHCウイルスの塩基配列により相同性の確認を行ったところ、両者は一致した。
- ・ 供血者54人中12人が献血に再来し、HCV関連検査は陰性(なお、保管検体HCV個別NAT陽性の献血者は、再来献血なし)。

(3) 患者検体の調査

- ・ 平成19年10月1日の輸血後検体でHCV-RNA陽性が確認された。
- ・ 患者検体及び供血者検体のHCウイルスは Genotype III (2a) であった。

(4) 担当医の見解

- ・ 副作用の程度は非重篤であり本剤との関連性は可能性はある。現在、AST/ALTは正常であるがHCVコアタンパクが上昇しており、免疫抑制状態のためにAST/ALTの増加がなく、HCV抗体も陰性と考えられる。輸血によるHCV感染が疑われる。

(5) 併用薬等

- ・ 当該患者は、輸血と同時期にプレドニゾロン、シクロスポリン、抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンを併用していた。

4 今後の対応

(1) 当該患者のフォローアップを引き続き行う。

(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。

平成19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19年11月1日報告分から19年12月31日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑似事例を含む。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27件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	13
(2) C型肝炎報告事例：	7
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	7
- 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12例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1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2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（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6例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は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。
- 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0例。

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発黚及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発黚及の場合の供血者の検査値	
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
3-07136	A-07000136	2007/11/20	2007/12/4	新鮮凍結人血漿人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	出血	B型肝炎	07/06	HBV-DNA(-) HBsAg(-) IgG-HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBsAg(+) HBeAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) IgG-HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (07/11)	HBV-DNA(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本中、10本HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)		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本の原料血漿があり、確保済み。	20単位 14単位	4/11(HBV関連検査(-)) 保管検体HBV-DNA(+) の献血者は再来献血なし	3本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	非重篤	不明		ウイルスの解析:患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。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。	
3-07143	A-07000149	2007/12/7	2007/12/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	前立腺癌	B型肝炎	07/09-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (07/11) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/11) HBV-DNA(+) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本についてHBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+)		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本の原料血漿があり、確保済み。	12単位	1/6(HBV関連検査(-)) 保管検体HBV-DNA(+) の献血者は再来献血なし	6本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み	-	重篤	未回復			
陽転事例																										
3-07128	A-07000124	2007/11/6	2007/11/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	腎不全	B型肝炎	07/04-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/10) HBV-DNA(+) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体15本全部HBV-DNA(-)			25単位	3/15(HBV関連検査(-))	13本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は12本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は1本使用済み。	非重篤	未回復			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-07129	A-07000126	2007/11/9	2007/11/26	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-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/05-07	HBsAg(-) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/04)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBV-DNA(+) HBcAb(-) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(+) (07/11)	検体なし	検体なし	陽性(輸血後)	保管検体9本全部HBV-DNA(-)			60単位 20単位 4単位	5/9(4人はHBV関連検査(-)、1人はHBs抗体のみ陽性で、当該献血時と同様であった。)	8本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	軽快		
3-07130	A-07000127	2007/11/9	2007/11/26	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	多発性骨髄腫	B型肝炎	07/04-05	-	HBsAg(-) HBsAb(+) (07/04) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/04) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本全部HBV-DNA(-)			115単位 8単位	7/11(HBV関連検査(-))	8本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は4本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は4本使用済み。	非重篤	不明			
3-07131	A-07000125	2007/11/12	2007/11/26	人赤血球濃厚液-LR	男	50	上顎癌	B型肝炎	07/06	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	HBsAg(+) HBsAb(+) (07/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HBV-DNA(-)			6単位	2/3(HBV関連検査(-))	3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	未回復		
3-07133	A-07000130	2007/11/13	2007/11/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	60	循環器疾患	B型肝炎	07/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全部HBV-DNA(-)			6単位 4単位	4/5(HBV関連検査(-))	5本の原料血漿、2本の赤血球MAPを製造。原料血漿は3本確保済み。	原料血漿は2本使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	軽快		
3-07137	A-07000137	2007/11/20	2007/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	20	子宮外妊娠	B型肝炎	07/05	HBsAg(-) (07/05)	HBsAg(-) HBsAg(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	加熱人血漿たん白		6単位 6単位	2/6(HBV関連検査(-))	6本の原料血漿、3本の赤血球MAPを製造。原料血漿は3本確保済み。	原料血漿は3本使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	軽快		

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発避及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発避及の場合の供血者の検査値		
3-07140	A-07000142	2007/11/28	2007/12/12	人赤血球濃厚液	女	70	血液腫痛	B型肝炎	01/09-03/01	HBsAg(-)(01/09)	HBsAg(-)(01/11) HBsAg(-)(02/09) HBsAg(-)(03/05-07) HBsAg(+)(03/08) HBV-DNA(+)(03/08) HBsAg(+)(06/11) HBsAg(+)(07/11)	-	HBV-DNA(+)(07/11) HBsAg(+)(07/11) HBsAb(-)(07/12) HBcAb(+)(07/12)	陽性(輸血後)	保管検体23本について全部HBV-DNA(-)			36単位	18/23 (HBV関連検査(-))	23本の原料血漿、8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	非重篤	回復				
3-07141	A-07000145	2007/12/3	2007/12/14	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	多発性骨髄腫	B型肝炎	07/07	HBsAg(-)(07/04) HBsAg(-)(07/06)	HBV-DNA(+)(07/11) HBsAg(+)(07/11) HBsAb(-)(07/11) HBcAb(+)(07/11) HBV-DNA(+)(07/11)	-	HBV-DNA(+)(07/11) HBsAg(+)(07/11) HBsAb(-)(07/11) HBcAb(+)(07/11)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン		6単位 40単位	2/6 (HBV関連検査(-))	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	未回復				
3-07146	A-07000160	2007/12/17	2007/12/28	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	血液疾患	B型肝炎	07/05	HBsAg(-)(06/11)	HBsAg(+)(07/08) HBsAb(-)(07/08) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-)(07/08) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-)(07/09) HBcAb(-)(07/10) HBsAg(-) HBsAb(-)(07/11)	検体なし	調査中	HBV関連検査実施予定。	保管検体14本についてHBV-NAT実施予定。	乾燥濃縮人アンチロビン3		10単位 18単位	4/14 (HBV関連検査(-))	14本の原料血漿、5本の赤血球MAPを製造。原料血漿は使用の有無を確認中。	赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快				
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																											
3-07138	A-07000139	2007/11/22	2007/12/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	尿管癌術後再発	B型肝炎	07/09	HBsAg(-)(07/02) HBsAg(-)(07/08)	HBV-DNA(+)(07/11) HBsAg(+)(07/11) HBsAb(-)(07/11) HBeAg(+)(07/11) HBeAb(-)(07/11) HBcAb(+)(07/11) IgM-HBcAb(-)(07/11)	HBsAg(-)(07/09) HBsAb(-)(07/09) HBcAb(+)(07/09) HBV-DNA(+)(07/09)	HBV-DNA(+)(07/11)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)			4単位	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	未回復				

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値		
陽転未確認事例																											
3-07126	A-07000122	2007/11/5	2007/11/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	腎不全	B型肝炎	07/04-05	-	HBsAg(-)(07/05) HBsAg(-)(07/07) HBsAg(+)(07/10) HBsAg(+)(07/11)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+)(07/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+)(07/10)	陽性(輸血後)	保管検体4本全部HBV-DNA(-)		※2007年11月19日の未完了報告時に「不明」であった患者転帰が「未回復」であるとの情報を入手したため、2008年1月7日に追加報告を行った。	6単位	3/4(2人はHBV関連検査陰性、1人はHBcAb陽性かつHBs抗体陽性で、当該献血時と同様であった。)	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	重篤	未回復				
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																											
陽転事例																											
3-07127	A-07000123	2007/11/6	2007/11/19	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	50	心疾患	C型肝炎	07/10	HCV-Ab(-)(07/08) HCVコア抗原(-)(07/09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)(07/10)	HCV-RNA(-)(07/10)	HCV-RNA(+)(07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部HCV-RNA(-)			8単位 4単位	0/6	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	軽快				
3-07134	A-07000132	2007/11/16	2007/11/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患、貧血	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-)(07/08)	HCV-Ab(+)(07/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)			4単位	2/2(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	非重篤	軽快				
3-07144	A-07000155	2007/12/13	2007/12/26	人赤血球濃厚液	女	50	子宮筋腫	C型肝炎	98/05	HCV-Ab(-)(98/04)	HCV-Ab(+)(07/12)	検体なし	検体なし	調査なし	保管検体3本についてHCV-NAT実施予定。			4単位	2/3(うち1名はNAT導入前の再来)	調査中	調査中	重篤	不明				
3-07148	A-07000162	2007/12/18	2007/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	50	結腸癌	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-)(07/04)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+)(07/12)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定。	保管検体6本についてHCV-NAT実施予定。			6単位 6単位	4/6(HCV関連検査異常なし)	調査中	調査中	重篤	未回復				
3-07151	A-07000166	2007/12/25	2008/1/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	骨折	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-)(07/08) HCVコアAg(-)(07/08)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(+)(07/12)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定。	保管検体1本についてHCV-NAT実施予定。			2単位	0/1	調査中	調査中	重篤	後遺症有				

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-07152	A-07000169	2007/12/26	2008/1/8	新鮮凍結人血漿人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	腎不全、消化管出血	C型肝炎	07/05-06	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/05)	HCVコアAg(+) HCV-RNA(-) (07/12)	-	調査中	HCV関連検査実施予定。	保管検体3本についてHCV-NAT実施予定。			4単位 2単位	2/3(HCV関連検査異常なし)	調査中	調査中	重篤	未回復			
陽転未確認事例																										
3-07149	A-07000163	2007/12/21	2007/12/28	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	C型肝炎	07/02-09	-	HCV-Ab(-) (07/08) HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/12)	-	調査中	HCV関連検査実施予定。	保管検体8本についてHCV-NAT実施予定。			80単位	5/8(HCV関連検査異常なし)	調査中	調査中	重篤	未回復			
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																										
3-07132	A-07000129	2007/11/13	2007/11/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	90	消化器疾患	細菌感染	07/11	-	発熱 37.1℃→39℃ 悪寒 刺入部痛 喘鳴 SpO2低下 心不全 院内にて患者血培養実施、 Enterobacter aerogenes、 Staphylococcus hominis(メチリン耐性CNS)を同定。	-	-	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。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。試験結果:陰性	被疑薬:採血9日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快				
3-07135	A-07000135	2007/11/20	2007/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	80	貧血	細菌感染	07/11	-	36℃→38.6℃ 院内にて実施の患者血培養は陰性	-	-	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。抗白血球抗体検査実施:クラスI陽性、クラスII陽性	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR(2本):使用済みバッグによる細菌培養試験実施、全て陰性 新鮮凍結人血漿-LR(1本):投与中止の当該製剤で細菌培養試験を実施、陰性	被疑薬:採血17日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)、採血215日目の新鮮凍結人血漿-LR(1本)	2単位 2単位	-	2本の原料血漿、1本の洗浄赤血球-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	洗浄赤血球-LRは医療機関へ供給済み	非重篤	回復				
3-07150	A-07000165	2007/12/25	2008/1/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	腎疾患、貧血	細菌感染	07/12	BT 36.9℃	BT 38.1℃ 輸血6日後の患者血液培養よりEnterococcus faecalis同定	-	-	-	当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養実施予定。	採血17日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造。使用の有無を調査中。	調査中	重篤	未回復				

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-07139	A-07000141	2007/11/28	2007/12/12	人血小板濃厚液	男	40	骨髓異形成症候群	細菌感染	07/11	Pantoea agglomerans同定	38.4℃ 悪寒 院内にて実施の患者血培養は陰性(輸血当日) 院内にて患者血液培養実施。 Staphylococcus haemolyticusを同定(輸血翌々日)	-	-	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。	当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養実施。試験結果:陰性		採血3日目の濃厚血小板(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快		
3-07142	A-07000147	2007/12/3	2007/12/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	07/11	-	36.8℃ PR92/分 BP88/37 SaO2 92% アナフィラキシー患者血液培養、結果は陰性	-	-	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。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養を実施。試験結果:陰性		採血2日目の照射濃厚血小板(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み	-	重篤	回復		
3-07145	A-07000148	2007/12/14	2007/12/18	新鮮凍結人血漿-LR	男	70	肝癌	細菌感染	07/11	-	悪寒・戦慄 BT 37℃ BP 140/50 HR157/min 新鮮凍結血漿投与中止 BT 40.1℃ BP 94/60 HR139/min 解熱剤筋注 BT 37.9℃ BP 75/45 HR 109/min 患者血液培養は未実施	-	-	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。	投与中止の当該製剤(1本)のセグメントチューブで細菌培養試験を実施。試験結果:陰性		採血254日目の新鮮凍結血漿-LR(1本)	2単位	-	1本の赤血球濃厚液-LRを製造	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	回復		
3-07147	A-07000161	2007/12/17	2007/12/28	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿-LR	女	50	肝硬変	伝染性紅斑	07/08-11	B19-Ag(-) (07/08)	B19-DNA(骨髓)(+) B19-DNA(末梢血)(-) (07/11) B19-DNA(末梢血)(+) (07/11) B19-DNA(骨髓)(+) (07/11) 肝移植ドナーの検査結果 B19-Ag(-) (07/07)	調査中	調査中	ヒトパルボウイルスB19関連検査実施予定	保管検体102本についてヒトパルボウイルスB19関連検査実施予定。	乾燥濃縮人アンチロニン3 ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン		54単位 150単位 170単位 90単位	-	調査中	調査中	重篤	調査中		

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. 試行的 HEV20 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 19 年 12 月 31 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 ^{*1}	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H19. 12 ^{*2}	493, 669	55	1/8, 976
合計	834, 843	100	1/8, 348

*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)

2. HEV-RNA 陽性献血者の内訳

別添

2. HEV-RNA陽性者の内訳

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		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	不明レバー	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	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
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	喫食歴調査		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	
62	2006/09/06	44	F	14	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
63	2006/09/29	68	M	15	-	-	+	/	ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
64	2006/10/21	29	M	22	-	-	+	/	不明		無	
65	2006/11/19	48	M	58	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
66	2006/11/23	54	M	18	-	-	+	/	回答なし		無	
67	2006/12/01	43	M	55	-	+	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
68	2006/12/04	60	M	46	+	+	+	/	ウシ精肉	十分加熱	無	
69	2006/12/04	47	M	40	+	+	+	/	ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	無	
70	2007/03/01	33	M	41	-	-	+	/	ウシレバー	生	無	
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	+	/	ブタレバー、ブタホルモン	半生	無	
72	2007/03/27	55	M	30	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	+	/	ユッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生 十分加熱	無	
74	2007/05/16	47	F	15	-	-	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	+	/	ブタ生ハム(自家製)	半生	無	
76	2007/05/30	33	M	26	-	+	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	+	/	ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	+	/	ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	+	/	不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱 半生	無	
82	2007/07/31	48	M	30	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
83	2007/08/01	48	M	33	-	-	+	/	ブタ精肉 ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
84	2007/08/04	53	M	28	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 生	無	
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半生	無	
88	2007/09/21	57	M	19	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
89	2007/10/03	59	M	39	-	-	+	/	ブタレバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
90	2007/10/03	19	M	40	-	-	+	/	喫食歴なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/09	35	M	19	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+	/	不明		無	
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+	/	ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+	/	ブタ精肉 ブタレバー	十分加熱 半生	無	
96	2007/11/19	58	M	13	-	-	+	/	レバー、ホルモン	不明	無	
97	2007/11/19	24	M	46	-	-	+	/	不明		無	
98	2007/11/24	36	M	25	-	-	+	/	不明		無	
99	2007/11/29	42	M	21	-	+	+	/	不明		無	
100	2007/11/30	31	M	42	+	+	+	/	レバー	不明	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

事務連絡
平成20年1月17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19年10月18日付け血安第358号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成20年1月23日（水）に平成19年度第5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20年1月18日（金）までに当事務局あて御提出いただけますようお願いいたします。記の13については、平成19年11月14日開催平成19年度第4回血液事業部会運営委員会提出資料を更新の上、再度御提出ください。

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。
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9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。

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9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。
9. 平成19年2月20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。
10. 平成18年2月15日報告、3月8日付けで追加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。
11. 平成19年10月9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、その後の調査結果。
12. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

血 安 第 2 1 号
平成20年1月18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20年1月17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H I V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、検査は全て陰性）
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H B V（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。（37名中32名が来所、検査は全て陰性）
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H B V（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ その後1人が献血に協力頂き、検査は陰性。残る8人の来訪なし。（48名中40名が来所、検査は全て陰性）
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H B V（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、検査は全て陰性）
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H B V（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4名中3名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性HI法陰性、その他の者は全て陰性）

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、検査は全て陰性）
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9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9人のその後の来訪なし。（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、その他の者は全て陰性）
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。（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、その他の者は全て陰性）
9. 平成19年2月20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。（3名中2名が来所、検査は全て陰性）
10. 平成18年2月15日報告、3月8日付けで追加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。
⇒ 残る3人のその後の来訪なし。（81名中78名が来所、検査は全て陰性）
11. 平成19年10月9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、その後の調査結果。
⇒ 患者と献血者とのHCウイルスの塩基配列により相同性の確認を行ったところ、両者は一致した。
12. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。
⇒ 別紙のとおり

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. 試行的 HEV20 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 19 年 12 月 31 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 ^{*1}	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H19. 12 ^{*2}	493, 669	55	1/8, 976
合計	834, 843	100	1/8, 348

*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)

2. HEV-RNA 陽性献血者の内訳

別添

2. HEV-RNA陽性者の内訳

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		経過 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	不明レバー	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	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
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	喫食歴調査		患者情報
					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
62	2006/09/06	44	F	14	-	-	+	/	喫食歴なし		無
63	2006/09/29	68	M	15	-	-	+	/	ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無
64	2006/10/21	29	M	22	-	-	+	/	不明		無
65	2006/11/19	48	M	58	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無
66	2006/11/23	54	M	18	-	-	+	/	回答なし		無
67	2006/12/01	43	M	55	-	+	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無
68	2006/12/04	60	M	46	+	+	+	/	ウシ精肉	十分加熱	無
69	2006/12/04	47	M	40	+	+	+	/	ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	無
70	2007/03/01	33	M	41	-	-	+	/	ウシレバー	生	無
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	+	/	ブタレバー、ブタホルモン	半生	無
72	2007/03/27	55	M	30	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	+	/	ユッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生 十分加熱	無
74	2007/05/16	47	F	15	-	-	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	+	/	ブタ生ハム(自家製)	半生	無
76	2007/05/30	33	M	26	-	+	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	+	/	ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	+	/	ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	+	/	喫食歴なし		無
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	+	/	不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱 半生	無
82	2007/07/31	48	M	30	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無
83	2007/08/01	48	M	33	-	-	+	/	ブタ精肉 ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無
84	2007/08/04	53	M	28	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 生	無
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	+	/	喫食歴なし		無
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半生	無
88	2007/09/21	57	M	19	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無
89	2007/10/03	59	M	39	-	-	+	/	ブタレバー、ブタ精肉	十分加熱	無
90	2007/10/03	19	M	40	-	-	+	/	喫食歴なし		無

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/09	35	M	19	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+	/	不明		無	
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+	/	ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+	/	ブタ精肉 ブタレバー	十分加熱 半生	無	
96	2007/11/19	58	M	13	-	-	+	/	レバー、ホルモン	不明	無	
97	2007/11/19	24	M	46	-	-	+	/	不明		無	
98	2007/11/24	36	M	25	-	-	+	/	不明		無	
99	2007/11/29	42	M	21	-	+	+	/	不明		無	
100	2007/11/30	31	M	42	+	+	+	/	レバー	不明	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

安全対策業務の流れ

