

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	
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(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (07/11)	HBV-DNA(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) 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°C→39°C 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°C→38.6°C 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°C	BT 38.1°C 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		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