

血液製剤に関する報告事項について (目次)

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について 新規報告事例なし	2
-----------------------------------	---

平成 22 年度感染症報告事例のまとめ (平成 22 年 7 月 20 日報告分以降)について	5
--	---

輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NAT の状況)	17
-----------------------------	----

< 参 考 >

- ・ 血液製剤に関する報告事項について
(平成 22 年 10 月 27 日付け血液対策課事務連絡) 25
- ・ 血液製剤に関する報告事項について(回答)
(平成 22 年 11 月 2 日付け日本赤十字社提出資料) 27
- ・ (参考)安全対策業務の流れ 29

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について（平成22年11月2日時点）

【HIV感染が疑われた事例】

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H15.9.5	赤血球製剤	8人	保管検体個別 NAT 全て陰性 8人中6人が来訪 いずれも感染していないことが確認された。	新鮮凍結血漿：3本。使用済み。 原料血漿は流通停止。 新鮮凍結血漿を投与された患者3名のうち、1名は原疾患で死亡残り2名は輸血後（約6ヵ月後）抗体検査で陰性。	平成17年10月18日以降、残る2人の来訪なし

【HBV感染が疑われた事例】

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H16.3.22	血小板製剤 赤血球製剤	37人	保管検体個別 NAT 全て陰性 37人中32人が来訪 個別 NAT 陰性：32人	新鮮凍結血漿：5本（供血者4人分由来） 使用済み。 残りは原料血漿。 新鮮凍結血漿を投与された患者5名のうち、陰性2名、不明3名。	平成18年10月17日以降、残る5人の来訪なし
H16.11.26	新鮮凍結血漿 赤血球製剤	48人	保管検体個別 NAT 全て陰性 48人中41人が来訪 HBV 関連検査陰性：40人 HBs 抗原、NAT 陰性、HBs 抗体、 HBc 抗体陽性：1人	原料血漿：2本確保。31本使用済み。 新鮮凍結血漿：16本。医療機関へ提供済み。 赤血球製剤：45本。医療機関へ提供済み。	平成21年4月22日以降、残る7人の来訪なし

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H17.1.12	赤血球製剤 血小板製剤	16人	保管検体個別 NAT 陽性 2人 16人中 12名が来訪 HBV 関連検査陰性：12人 (個別 NAT 陽性の 2人は、複数回再献血を行っているが、HBc 抗体を含む関連検査が全て陰性であり、感染歴があった可能性は低い。)	原料血漿：3本確保済み。12本使用済み。 新鮮凍結血漿：12本全て医療機関へ提供済み。	平成 17 年 10 月 18 日以降、残る 4人の来訪なし。
H17.2.4	赤血球製剤	9人 追跡対象は 4人。	保管検体個別 NAT：9人全て陰性 (当該患者の HBV-NAT が陽性になる前の輸血の供血者は 9人中 4人。) 4人中 3人来訪。 HBV 関連検査陰性：2人 HBc 抗体陽性：1人	原料血漿：7本確保済み。 新鮮凍結血漿：2本確保済み、2本医療機関へ提供済み。	平成 18 年 4 月 25 日以降、追跡調査対象の残る 1人の来訪なし。
H17.6.23	赤血球製剤 新鮮凍結血漿	20人	保管検体個別 NAT 全て陰性 20人中 18人が来訪。 HBV 関連検査陰性：18人	原料血漿：17本中 10本確保。 新鮮凍結血漿：6本中 3本確保。 赤血球製剤：15本全て医療機関へ供給済み。	平成 22 年 7 月 27 日以降、1人が献血に協力いただき、検査は陰性。残る 2人の来訪なし。
H18.4.7	血小板製剤 赤血球製剤	53人	保管検体個別 NAT 全て陰性 53人中 46人が来訪。 HBV 関連検査陰性：43人 HBc 抗体、HBs 抗体陽性：2人 HBs 抗体陽性：1人	原料血漿：51本中 7本確保。44本使用済み。 新鮮凍結血漿：14本全て供給済み。	平成 22 年 7 月 27 日以降、1人が献血に協力いただき、検査は陰性。残る 7人の来訪なし。

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H18.6.5	赤血球製剤 新鮮凍結血漿	29人	保管検体個別 NAT 全て陰性 29人中 28人 来訪 HBV 関連検査陰性：25人 HBs 抗体、HBc 抗体陽性：1人 HBs 抗体陽性：1人	原料血漿：27本中 11本 確保。16本 使用済み。 新鮮凍結血漿：8本中 6本 確保。2本 供給済み。 赤血球製剤：18本 全て 使用済み。	平成 21年 4月 22日 以降、残る 1人の来訪なし。
H19.2.20	赤血球濃厚液	3人	保管検体個別 NAT 全て陰性 3人中 2人 来訪 HBV 関連検査陰性：2人	原料血漿：3本 全て 確保。	平成 19年 10月 19日 以降、残る 1人の来訪なし。
H21.11.20	新鮮凍結血漿 血小板製剤 赤血球製剤	45人	保管検体個別 NAT 全て陰性 感染が疑われる輸血時の製剤の 供血者 23人 23人中 20人 来訪 HBV 関連検査陰性：20人	原料血漿：20本中 2本 確保。18本 使用済み。 新鮮凍結血漿：3本 全て 供給済み。 赤血球製剤：22本 全て 供給済み。	平成 22年 2月 13日 以降、残る 3人の来訪なし。

【H C V 感染が疑われた事例】

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H18.2.15	赤血球製剤 血小板製剤 新鮮凍結血漿	81人	保管検体個別 NAT 全て陰性 81人中 78人 来訪 HCV 関連検査陰性：78人	原料血漿：70本中 67本 確保。3本 使用済み。 新鮮凍結血漿：14本中 11本 確保。3本 供給済み。 赤血球製剤：6本 全て 供給済み。	平成 19年 10月 19日 以降、残る 3人の来訪なし

平成22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22年7月20日報告分から22年10月25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28件である。輸血用血液製剤の内訳は、
 - (1) B型肝炎報告事例： 9
 - (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： 12
- 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9例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は2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4例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1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) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は0例。
 - (2) 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。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。

【国内輸血例】

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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	供血者発過及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過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																										
3-1000039	A-10000021	2010/6/8	2010/6/21	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	09/12	09/12	HBsAb(-)(09/12) HBcAb(-)(10/05) HBsAg(-)(09/12)	HBV-DNA(-)(09/12)	HBV-DNA(-)(09/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部についてHBV-DNA(-)1本HBV-DNA(+)		被疑薬3本で第1報を入手し、未完了報告を行ったが、医療機関からの申し出により被疑薬6本が追加された。 *HBV-DNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 同一採血番号製剤:1本の原料血漿を製造し、確保済み 供血者の再来献血:当該献血者にその後の献血は確認されていない 当該以前の献血:なし	2単位 16単位	3/9(HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿を製造、全て確保済み	-	重篤	未回復	献血者保管検体はHBV-DNAに対して1検体が個別NAT陽性であった。患者検体と献血者(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HBウイルスは共にGenotype Cで塩基配列からSubtype adrと推定した。		
3-1000057	A-10000041	2010/9/2	2010/9/15	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	胆・肝・脾腫瘍	B型肝炎	10/04		HBsAg(-)(10/04) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-)(10/04)	HBV-DNA(+)(10/09)	陽性(輸血後)	保管検体8本HBV-DNA(-)1本HBV-DNA(+)		HBV-DNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ・同一採血番号製剤:1本の赤血球濃厚液-LRを製造し、医療機関へ供給済み。 ・再来献血:1回献血に再来。(HBV関連検査陰性)(保管検体についてHBV-DNA(-)) ・1本の原料血漿、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は確保済み。赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。 ・当該以前の献血:可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料血漿を避及する。 医療機関報告:10102034-001	18単位	8/9(HBV関連検査陰性)	9本の赤血球濃厚液-LRを製造。赤血球濃厚液-LR7本は医療機関へ供給済み。	赤血球濃厚液-LR7本は医療機関へ供給済み。	非重篤	回復	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでS領域193bp*の塩基配列を比較したところ、全て一致した。献血者と患者のHBウイルスは共にGenotype Aで、塩基配列からSubtypeはadwと推定した。 *献血者検体のPreS/S領域を含む前半部の1556bpの塩基配列はウイルス量が少なくPCRで増幅できなかった。			
陽転事例																										
3-1000049	A-10000030	2010/8/12	2010/8/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	循環器疾患	B型肝炎	10/04		HBsAg(-)(10/04)	HBV-DNA(-)(10/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+)(10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)HBV-DNA(-)		2単位	0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、確保済み	-	重篤	未回復				

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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
3-1000051	A-10000034	2010/8/20	2010/9/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	10/03	HBsAg(-)(08/12)	HBsAg(+) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-)(10/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+)(10/07)	-	-	調査なし	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)		4単位	1/3(HBV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	非重篤	未回復			
3-1000053	A-10000036	2010/8/25	2010/9/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	脳疾患	B型肝炎	10/02 10/02	HBsAg(-)(10/02)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+)(10/08) IgM-HBcAb(+)(10/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(10/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HBV-DNA(-)	被疑薬4本で第1報を入手し、その後医療機関からの申し出により被疑薬3本追加	8単位 6単位	2/7(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、3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は確保済み	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	軽快			
3-1000067	A-10000053	2010/9/29	2010/10/12	赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液) 濃厚血小板(人血小板濃厚液) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/03-05 04/03-04 04/03-04	HBsAg(-)(04/03)	HBsAg(+)(10/08) HBsAg(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-)(10/08)	-	HBV-DNA(+)(10/08)	陽性(輸血後)	保管検体20本(全部)HBV-DNA(-)	ヴェノグロブリン-IH	14単位 50単位 14単位	13/20	19本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿、7本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。赤血球MAPは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復			
3-1000069	A-10000055	2010/10/4	2010/10/14	濃厚血小板(人血小板濃厚液) 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	09/12- 10/02 10/02-03 09/12- 10/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(-)(09/10) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(-)(09/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(09/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(10/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体58本(全部)HBV-DNA(-)		190単位 220単位 34単位	38/58(35人はHBV関連検査陰性。二人はHBsおよびHBc抗体陽性。一人はHBs抗体のみ陽性であり当該献血時においても同様であった。	56本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は52本確保済み。	原料血漿は4本使用済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	未回復				

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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	
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-100004	A-1000025	2010/7/29	2010/8/12	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	男	20	先天性疾患	B型肝炎	09/9-12 09/09-10 09/09	HBsAg(-) (09/07)	HBsAg(-) (10/05) HBsAg(+) (10/07) HBV-DNA(-) (10/07)	HBV-DNA(-) (-) HBsAg(-) (-) HBsAb(-) (-) HBcAb(-) (09/09)	HBV-DNA(-) (-) HBsAg(-) (-) HBsAb(+) (-) HBcAb(-) (-) HBeAg(+) (10/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体37本に全てについてHBV-DNA(-)		18単位 8単位 120単位	26/36(23人はHBV関連検査陰性、3人はHBs抗体のみ陽性であり、当該献血時においても同様であった。*被疑薬は37本)	8本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は4本確保済み。	新鮮凍結血漿-LR、赤血球濃厚液-LRは全て医療機関に供給済み。原料血漿は4本使用済み。	非重篤	未回復				
3-100050	A-1000033	2010/8/17	2010/8/31	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	その他の疾患	B型肝炎	10/04-06		HBsAg(-) (10/05) HBsAb(-) (10/06) HBcAb(-) (10/06) HBsAg(+) (10/06) HBsAb(-) (10/06) HBeAg(+) (10/08)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/06) HBV-DNA(-) (-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08)	陰性(輸血後)	保管検体6本(全部)HBV-DNA(-)		12単位	0/6	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み	-	非重篤	不明				
陽転未確認事例																										
(該当例なし)																										
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
(該当例なし)																										
陽転事例																										
3-100047	A-1000029	2010/8/10	2010/8/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	循環器疾患 消化器疾患	C型肝炎	10/01-03 10/03	HCV-Ab(-) (10/01) HCV-RNA(-) (-) HCV-Ab(-) (10/01)	HCV-RNA(-) (10/03) HCV-Ab(+) (10/08) HCV-RNA(+) (10/08) HCV-Ab(+) (10/08)	HCV-RNA(-) (-) HCV-Ab(-) (-) HCV-Ab(-) (10/01)	HCV-RNA(-) (-) HCV-Ab(-) (10/03) HCV-RNA(+) (10/08) HCV-Ab(+) (10/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本(全部)HCV-RNA(-)	ブミネ-ト	16単位 15単位 20単位	5/13(HCV関連検査陰性)	9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は全て確保済み	-	重篤	未回復				

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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	
3-1000055	A-10000038	2010/8/26	2010/9/9	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	10/04	-	HCVコアAg(-)(10/04) HCVコアAg(+)(10/05) HCVコアAg(+)(10/08)	HCV-RNA(-)(10/4) HCV-Ab(-)(10/4)	HCV-RNA(+)(10/05) HCV-Ab(-)(10/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)			4単位	1/2(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	重篤	未回復			
3-1000058	A-10000042	2010/9/6	2010/9/15	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	90	泌尿器腫瘍	C型肝炎	10/04 10/04	HCV-Ab(-)(10/03) HCVコア抗原(-)(10/04)	HCVコア抗原(+)(10/07)	HCV-RNA(-)(10/04)	HCV-RNA(+)(10/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体18本(全て)HCV-RNA(-)			20単位 16単位	8/18(HCV関連検査陰性)	8本の原料血漿、10本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-1000061	A-10000044	2010/9/9	2010/9/17	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	肝・胆・脾疾患 消化器疾患 その他の疾患	C型肝炎	10/04	HCVコア抗原(-)HCV-Ab(-)(10/04)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-)(10/08)	HCV-RNA(-)(10/04) HCV-Ab(-)(10/04)	HCV-RNA(-)(10/09) HCV-Ab(-)(10/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本(全て)HCV-RNA(-)			4単位	0/2	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造、全て確保済み。	-	非重篤	不明			
陽転未確認事例																										
3-1000065	A-10000050	2010/9/16	2010/10/1	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	10/05-06 10/05	HCVコア抗原(-)(10/05) HCV-Ab(+)(10/05)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+)(10/09)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体11本についてHCV-RNA(-)		医療機関報告i10101862-001	9単位 10単位	3/11(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、6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はすべて確保済み	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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	
3-1000068	A-10000054	2010/10/1	2010/10/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	90	消化器疾患	C型肝炎	09/10	HCV-Ab(-)(09/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(10/09)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)			4単位	2/3(HCV関連検査陰性)	調査中	調査中	非重篤	未回復			
3-1000071	A-10000057	2010/10/5	2010/10/18	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	09/12 09/12	HCV-Ab(-)(09/11)	HCV-Ab(+)(10/09) HCV-RNA(+)(10/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(09/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(10/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)			6単位 5単位	2/4(HCV感染検査陰性)	3本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	非重篤	未回復			
輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)																										
(該当例なし)																										
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																										
陽性等事例																										
3-1000043	A-10000024	2010/7/26	2010/8/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	90	血液疾患	細菌感染	10/07	18:00 BT36.9 BP90/34(10/07)	初日輸血後 21:00 BT36.8 BP112/77 初日輸血翌日 11:00 BT36.6 BP96/52 一、二本目輸血 15:00 BT36.8 BP126/64 輸血終了後翌日 10:00 BT37.6 BP136/67 輸血終了後翌々日 19:00 BT37.7 輸血終了6日後肺炎にて死亡。 患者の血液培養は未実施。 胸水の検査結果にて、細胞診クラス、培養陰性。痰培養は口腔内常在菌のみ検出。	同一採血番号の血漿(3本)で無菌試験を実施、適合。 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	人血清アルブミン	担当医より「感染症と輸血血液との因果関係はないと考え」とのコメントが得られた。	4単位	-	1本の原料血漿、2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はすべて確保済み。	-	重篤(死亡)	死亡						

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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
3-1000046	A-10000027	2010/7/30	2010/8/16	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	10/07	10/07	-	血漿製剤2単位輸血施行後、肺出血あり(軽度)。赤血球製剤2単位輸血施行3時間後、心肺停止。肺出血著明。同日、患者肺出血にて死亡確認。剖検なし。	当該製剤のセグメントチューブで細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	担当医の見解:死亡と本剤との関連性なし。	2単位 2単位	-	1本の新鮮凍結血漿-LR、確保済み	-	非重篤	不明(肺出血にて死亡。剖検なし。死亡と本剤の関連性なし(担当医の意見))	-	-
3-1000048	A-10000028	2010/8/11	2010/8/24	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	10/08	10/08	BT38.6	13:45 輸血中止 13:45 BT40、BP232/98、P140 13:50 BP231/99 14:10 BP157/62 14:20 BP137/56 院内にて実施の患者血液培養によりMRS Staphylococcus epidermidisを同定。	当該製剤のセグメントチューブ(2本)および投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR(2本)採血15日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)担当医の見解 敗血症性ショックと輸血血液との因果関係はないと考える。	20単位 2単位	-	3本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	重篤	回復	-	-
3-1000052	A-10000035	2010/8/23	2010/9/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	細菌感染	10/08	BT 37.3、BP 83/50	14:00 輸血施行。 14:05 悪寒・戦慄出現。輸血中止。BP 125/84、pulse 111、SpO2 98%、意識清明 15:00頃 BT 39.1 に上昇。解熱剤、抗生剤開始。解熱。夜間 BP 99/50 院内にて実施の患者血液培養により Staphylococcus epidermidis MRSE同定	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。当該製剤でエンドトキシン濃度 0.8pg/mL以下(基準値1.0 pg/mL)非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	-	被疑薬:採血17日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)担当医より、細菌感染粗輸血血液の因果関係はないと考える、とのコメントが得られた。	2単位	-	1本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	重篤	回復	-	-	

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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
3-1000054	A-10000037	2010/8/26	2010/9/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	循環器疾患 消化器疾患	細菌感染	10/08	BT 36.8	11:20 輸血開始。 12:20頃 悪寒、シバリング発熱あり、39.0。直ちに輸血中止した。血液培養提出(1回目)。 翌日解熱。血液培養2回目提出。 10/08/24 血液培養(2回目の検体)よりグラム陰性桿菌検出。後日、Escherichia coliと同定。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。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HLA抗体検査:クラスI抗体陽性 クラスII抗体陽性	-	-	-	被疑薬:採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 担当医の見解 細菌感染と輸血血液との因果関係は不明である。	2単位	-	1本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	非重篤	回復			
3-1000059	A-10000045	2010/9/8	2010/9/21	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	血液疾患	細菌感染	10/09	BT 36.2、BP 111/64、P 102/52、P 52	患者血液培養は陰性。 当該製剤の血液培養にてStaphylococcus hominisを同定。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。適合。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み	-	非重篤	軽快			
3-1000060	A-10000043	2010/9/8	2010/9/17	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	敗血症	10/09	-	16:21血小板製剤投与開始。 17:15BT 40 輸血中止。 その後解熱。 輸血翌日 5:35BT 36.9 院内にて実施の患者血液培養より Acinetobacter baumanniiを同定した。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験実施。陰性。 当該輸血用血液のセグメントチューブでエンドキシン濃度 14.2pg/mL(基準値 1.0pg/mL) 当該輸血用血液と同時製造品の血漿のセグメントチューブでエンドキシン濃度 0.8pg/mL以下(基準値 1.0pg/mL)	-	-	-	被疑薬:採血2日目の照射濃厚血小板-LR(1本) 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血用血液の因果関係ありと考える。とのコメントが得られた。	10単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み	-	非重篤	回復			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	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	供血者発過及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-1000070	A-10000056	2010/10/5	2010/10/18	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	血液疾患	細菌感染	10/09	-	9:25 血小板製剤輸血施行。 10:40 悪寒あり。BT 39.4、SpO2 94% 11:20 SpO2 88%、O2はマスクで3L/min。 12:40 BT 39.9、SpO2 91-92%(3L/min) 16:00 BT 38.6、SpO2 95-97%(3L/min) 19:00 BT 40.5 院内にて実施の患者血液培養にてEscherichia coliを同定した。 喀痰検査にてPseudomonas aeruginosaとStreptococcusを同定した。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施予定。 非溶血性副作用関連検査実施予定。	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	10単位	-	調査中	調査中	重篤	軽快			
3-1000072	A-10000058	2010/10/5	2010/10/18	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	0	先天性疾患	敗血症	10/09	-	赤血球製剤投与翌日BT 40.1、P 150/min 院内にて実施の患者血液培養よりEnterobacter aerogenesを同定した。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施予定。	-	-	-	被疑薬:採血4日目の赤血球濃厚液-LR(1本)	1単位	-	調査中	調査中	重篤	調査中			
3-1000063	A-10000047	2010/9/14	2010/9/28	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	1	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	10/07 10/07	-	IgM-CMV-Ab (+) (10/08) 髄液IgM-CMV-Ab (-) (10/08) 血液IgM-CMV-Ab (+) (10/08) 血液CMV-DNA (+) 髄液CMV-DNA (-) 尿CMV-DNA (+)	-	CMV-DNA (+) (10/09)	陽性(輸血後)	保管検体(2本) (1)血清学的検査 1本IgM-CMV抗体陰性、IgG-CMV抗体陽性。 1本IgM-CMV抗体陰性、IgG-CMV抗体判定保留 (2)遺伝子検査 全てCMV-DNA(-)	ペニロン	1単位 2単位	-	1本の原料血漿、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は確保済み。	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	後遺症有			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	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	供血者発過及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-1000062	A-10000046	2010/9/9	2010/9/24	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	10	血液腫瘍	敗血症	10/09	輸血当日 5:00 BT36.7、P84 9:30 BT36.5、BP119/69、P111	10:20 血小板製剤投与開始。BP 105/73 11:20 BT 38.6、BP 140/80、P 136 シバリングあり。血小板製剤投与中止。 11:50 BT 39.7 16:30 BT 39.6 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性桿菌を検出。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験実施。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 後日、Klebsiella pneumoniaeと同定	-	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)調査結果を受けて。担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。	10単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	重篤	軽快		
3-1000056	A-10000040	2010/8/30	2010/9/13	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	敗血症	10/08	BT 36.4、BP 115/63、P 73	12:36 血小板製剤投与開始。 14:10 悪寒、戦慄、呼吸困難あり。 14:15 BT38.5、BP 147/82、P 104、SpO2 83% 輸血中止。 15:15 BT38.9、BP 148/77、P 126 17:05 BT38.4、BP 112/64、P 90、SpO2 99% 輸血翌日 13:53 BT36.5、BP 107/60、P 70 輸血2日後 19:30 BT38.8 血液培養から、グラム陽性球菌検出。その後、Enterococcus faeciumと同定された。また患者の尿、便のほか、IVH患者接触部からもEnterococcus faeciumが確認された。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。 非溶血性副作用関連検査、異常なし。	-	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	重篤	不明		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	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	供血者発過及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-1000073		2010/10/14		照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	消化器疾患	細菌感染	10/10	-							被疑薬:採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2	-	調査中	調査中	非重篤	調査中		
3-1000074		2010/10/22		濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA)	男	50	血液疾患	細菌感染	10/10	BP 103/60							被疑薬:採血3日目の濃厚血小板HLA-LR(1本)	10	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	調査中	重篤	軽快		

【国内血漿分画製剤例】

識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者検体確保状況	受血者個別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況等	感染症転帰	転帰
A-10000031	2010/8/12 2010/8/20	2010/8/27	タココンプ組織接着用シート(フィブリノゲン配合剤)	女	60	呼吸器腫瘍	B型肝炎表面抗原陽性 トレポネーマ検査用性	2010/6	B型肝炎について 2010年4月26日:HBs抗原陰性。 梅毒について 2010年4月26日:RPR定性陰性。TPEIA定性陰性。	B型肝炎について 2010年8月2日:HBs抗原陽性。 2010年8月9日:HBs抗原陰性。HBs抗体(CLIA)陰性。HBe抗原(CLIA)陰性。HBe抗体(CLIA)陽性。 梅毒について 2010年8月2日:RPR定性陰性。TPEIA定性陽性。TPHA定量陽性。 2010年8月9日:RPR定性陰性。TPEIA定性陽性。TPHA定量陽性。FTA-ABS(IgG)陰性。FTA-ABS定量(IgG)陰性。				(RPR;カルジオリピン抗体検査/TPEIA,TPHA,FTA-ABS;梅毒TP抗体検査)		10509203	本ロットは2010年3月29日から2010年6月18日にかけて、4,113枚が弊社から出荷され、2010年8月16日時点、528施設へ3,688枚納入された。 当該ロット製品における感染症の報告は国内からも海外安全管理部門からもない。		軽快	

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 22 年 9 月 30 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～H22. 9* ²	1, 241, 293	142	1/8, 742
合計	1, 582, 467	187	1/8, 462

*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		遡及対象 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	生 半生	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		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	生 半生	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	生 半生	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		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	
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		遡及対象 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	
101	2008/01/08	35	M	36	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
102	2008/01/17	48	F	13	+	+	+		ブタホルモン、シカ精肉 ウシ精肉	十分加熱 半生	無	
103	2008/01/29	57	M	22	-	-	+		ブタレバー、ブタホルモン	十分加熱	無	
104	2008/02/04	31	M	47	+	+	+		不明		無	
105	2008/02/06	57	M	20	-	-	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
106	2008/02/13	42	M	35	-	-	+		不明レバー	十分加熱	無	
107	2008/02/13	60	M	37	+	+	+		不明		無	
108	2008/03/11	30	M	21	-	-	+		不明		無	
109	2008/03/25	34	F	26	-	-	+		喫食歴なし		無	
110	2008/03/26	32	M	41	+	+	+		ブタ精肉、ウシ精肉	十分加熱	無	
111	2008/03/29	54	M	26	-	-	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
112	2008/03/30	19	F	9	-	-	+		不明レバー	十分加熱	無	
113	2008/04/16	48	M	13	-	-	+		不明		無	
114	2008/05/12	33	M	12	-	-	+		ブタ精肉、ブタホルモン	半生	無	
115	2008/05/28	39	F	29	-	-	+		不明		無	
116	2008/05/28	47	M	46	-	-	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
117	2008/06/04	43	M	38	+	+	+		ウシレバー ウシホルモン、ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	生 十分加熱	無	
118	2008/06/07	42	M	11	-	-	+		ウシレバー ブタ精肉	生 十分加熱	無	
119	2008/06/23	48	M	17	-	-	+		ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生	無	
120	2008/07/10	39	M	32	-	-	+		ウシ、ブタ、ヒツジ精肉 ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生 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		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
121	2008/07/11	39	M	28	-	-	+		不明		無	
122	2008/07/26	34	M	35	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
123	2008/07/27	36	M	45	-	-	+		不明		無	
124	2008/07/30	24	M	10	-	-	+		不明		無	
125	2008/08/20	19	M	17	+	-	+		不明		無	
126	2008/09/03	30	M	28	-	-	+		不明		無	
127	2008/09/08	35	M	16	-	-	+		不明		無	
128	2008/09/09	23	F	24	-	-	+		ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
129	2008/09/16	33	F	18	+	+	+		不明		無	
130	2008/09/16	58	M	21	-	-	+		不明		無	
131	2008/09/17	62	M	37	-	-	+		ウシレバー、ブタレバー	十分加熱	無	
132	2008/09/23	42	M	36	-	-	+		ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
133	2008/09/25	35	M	16	-	-	+		不明		無	
134	2008/09/27	30	M	22	-	-	+		不明		無	
135	2008/10/10	50	M	31	-	-	+		ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	不明	無	
136	2008/10/11	39	F	15	-	-	+		ウマ精肉	生	無	
137	2008/10/14	56	M	13	-	-	+		不明レバー	生	無	
138	2008/10/18	38	F	23	-	-	+		不明		無	
139	2008/11/03	37	M	22	-	-	+		ウシホルモン、ブタ精肉	半生	無	
140	2008/11/11	41	F	11	-	-	+		不明		無	
141	2008/12/05	52	M	18	-	-	+		ブタレバー	十分加熱	無	
142	2008/12/20	47	M	22	-	-	+		ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
143	2009/01/13	50	M	27	-	-	+		ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)	十分加熱	無	
144	2009/01/27	55	M	17	-	-	+		不明		無	
145	2009/02/11	37	M	28	-	-	+		不明ホルモン	十分加熱	無	
146	2009/02/16	59	F	23	-	-	+		ブタレバー	不明	無	
147	2009/02/23	20	F	42	-	+	+		ウシ、ブタ精肉	半生	無	
148	2009/03/11	29	M	49	-	-	+		ブタレバー、ホルモン	十分加熱	無	
149	2009/04/16	35	F	29	-	-	+		ウシレバー ウシ・ブタホルモン	生 半生	無	
150	2009/04/24	36	F	42	-	-	+		不明ホルモン	不明	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		遡及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
151	2009/04/27	45	M	50	-	-	+		不明		無	
152	2009/06/04	65	F	24	-	-	+		不明ホルモン	不明	無	
153	2009/06/09	63	M	26	-	-	+		ブタ肉 シカ精肉	十分加熱生	無	
154	2009/07/01	47	M	40	+	+	+		ウシ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
155	2009/07/23	26	F	11	-	-	+		ブタホルモン ウシ精肉	十分加熱生	無	
156	2009/08/01	40	M	26	-	-	+		ウシ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
157	2009/08/14	41	M	14	-	-	+		不明		無	
158	2009/09/04	43	M	45	-	-	+		ウマ精肉	生	無	
159	2009/09/09	54	F	14	-	-	+		ウシレバー	半生	無	
160	2009/09/09	51	M	19	-	-	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
161	2009/10/12	27	M	41	-	-	+		不明		無	
162	2009/10/27	52	M	29	-	-	+		ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
163	2009/11/17	53	M	19	-	-	+		ウシ・ブタ精肉、ウシレバー	半生	無	
164	2009/11/28	28	M	29	-	-	+		不明		無	
165	2009/12/13	37	M	35	-	-	+		ウシレバー	生	無	
166	2009/12/17	37	M	15	-	-	+		ウシ精肉、ブタレバー、ウシ・ブタホルモン	十分加熱	無	
167	2009/12/24	64	M	40	-	-	+		ヒツジ精肉	不明	無	
168	2009/12/28	34	F	18	-	-	+		不明		無	
169	2010/01/17	41	M	25	-	-	+		ウシレバー	生	無	
170	2010/01/19	34	M	36	-	-	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
171	2010/01/21	39	M	24	-	-	+		ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
172	2010/02/26	26	F	15	-	-	+		ウシ精肉	十分加熱	無	
173	2010/03/04	50	M	21	-	-	+		シカ精肉	半生	無	
174	2010/03/17	47	M	18	-	-	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
175	2010/03/17	26	M	11	-	-	+		不明		無	
176	2010/03/26	60	M	38	-	-	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
177	2010/04/17	54	M	37	-	-	+		ウシレバー、ブタホルモン	十分加熱	無	
178	2010/05/19	36	F	14	-	-	+		不明ホルモン		無	
179	2010/06/19	35	M	31	-	-	+		不明ホルモン		無	
180	2010/07/13	25	M	17	-	-	+		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		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
181	2010/07/14	49	M	26	-	-	+		不明		無	
182	2010/07/19	49	M	21	-	-	+		なし		無	
183	2010/07/20	58	M	30	-	+	+		不明ホルモン、レバー	不明	無	
184	2010/07/29	44	M	17	-	-	+		ブタ精肉・レバー、ウシ・ヒツジ精肉	半生	無	
185	2010/08/01	50	M	14	-	-	+		ウシ精肉・ホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
186	2010/09/19	60	M	23	-	-	+		不明レバー・ホルモン	半生	無	
187	2010/09/19	42	M	30	+	+	+		ウシ・ブタホルモン・レバー	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

事 務 連 絡
平成22年10月27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22年7月26日付け血安第257号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成22年11月24日（水）に平成22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22年11月2日（火）までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。記の12については、平成22年8月11日開催平成22年度第2回血液事業部会運営委員会提出資料を更新のうえ、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7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。
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8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。
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21年11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。
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 3 9 9 号
平成 2 2 年 1 1 月 2 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 22 年 10 月 27 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、下記のとおり資料を作成しましたので報告いたします。

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 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 HBV（B 型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る 7 人のその後の来訪なし。（48 名中 41 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 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 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、1 人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る 2 人の来訪なし。（20 名中 18 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、1 人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る 7 人のその後の来訪なし。（53 名中 46 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 1 人のその後の来訪なし。（29 名中 28 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 21 年 11 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 3 人のその後の来訪なし。（23 名中 20 名が来所、検査は全て陰性）
11. 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 人のその後の来訪なし。（81 名中 78 名が来所、検査は全て陰性）
12. 試行的HEV 20 プールNATについて、その後の調査実施状況については別紙のとおり。

安全対策業務の流れ

