

## 血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について

- 輸血用血液製剤で感染が疑われる事例(劇症肝炎・HIV 感染等)について 2

※ 新規報告事例なし

- 平成 23 年度感染症報告事例のまとめ  
(平成 23 年 2 月 3 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) 15

### < 参 考 >

- ・ 血液製剤に関する報告事項について  
(平成 23 年 5 月 17 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 23 年 6 月 1 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23年5月17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 HIV 関連検査陰性：6人	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：41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、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、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：2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 21人来訪 HBV 関連検査陰性：21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、1人が新たに 来訪したが、残る 2 人の来訪なし。

【HCV感染が疑われた事例】

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
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23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23年2月3日報告分から23年5月2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25件である。  
輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	12
(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：	6
- 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10例（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（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7例（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) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は0件。
  - (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。

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	供血者発達の供血液(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発達の供血液(抗原、抗体、NAT)(投与時点)
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																									
供血者陽性事例																									
3-1100006	A-10000097	2011/1/26	2011/2/8	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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	循環器疾患	B型肝炎	10/07	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/7)	HBV-DNA(+) HBcAb(+) (11/1) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/1)		HBV-DNA(+) (11/1)	陽性(輸血後)	保管検体15本について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 ・同一採血製造番号:赤血球濃厚液-LRを1本製造。医療機関へ供給済み。 ・再来献血:3回献血に再来。(保管検体3本についてHBV-NAT実施予定) 2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て送付済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。赤血球濃厚液-LRは2本は医療機関へ供給済み、1本は回収済み。 ・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、原料血漿を遡る。	14単位 12単位 35単位	9/16(HBV関連検査陰性)	10本の原料血漿、6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はすべて医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		当該献血者検体(HBV陽性保管検体)と患者検体中のウイルスの塩基配列を比較したところ、当該保管検体はPCRで増幅しなかったため、塩基配列を決定することができなかった。そのため当該献血者のその後の献血時検体(2010年6月12日採血、HBV陽性保管検体)と患者検体とで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、両者は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
陽転事例																									
3-1100009	A-10000101	2011/2/16	2011/3/1	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)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	20	外傷	B型肝炎	10/09-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/09)	HBV-DNA(+) (11/01)	HBV-DNA(-) (11/1) HBcAb(-) (10/09)	HBV-DNA(+) (11/1) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAb(+) (11/2)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体22本全部についてHBV-DNA(-)		【献血者陽転化情報】 当該献血 10年2月3日 HBV関連検査陰性 保管検体 個別HBV-DNA(-) 次回献血 10年10月12日 HBV関連検査陰性 保管検体 個別HBV-DNA(+) 次々回献血 11年2月3日 スクリーニングNAT(HBV)陽性(陽転献血) 【製剤情報】 当該被疑凍(新鮮凍結血漿-LR)の同一採血番号製剤として、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。また次回献血血液から、1本の原料血漿及び1本の赤血球濃厚液-LRが製造され、原料血漿は確保済みであり、赤血球製剤を輸血した患者は輸血前検査なし、輸血後HBV-DNA陰性、HBs抗原陰性、HBs抗体陽性、HBc抗体陽性であり、本剤との因果関係はないとの医師のコメントを得ている。	16単位 4単位 20単位 35単位	4/22(2人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体のみ陰性であり、当該献血時と同様であった。1人は次々回の献血(2011年2月3日採血)でスクリーニングNAT(HBV)陽性であった。)	13本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、8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。	非重篤	軽快		スクリーニングNAT陽転時検体(HBV陽性保管検体)と患者検体中のウイルスとで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、両者は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列はSubtypeはadrと推定した。

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	献血者再献血※	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	献血者発達の場 合の献血者保 管検体(抗原、 抗体、NAT)(投 与時点)	献血者発達の場 合の献血者の 検査値
3-1100010	A-10000102	2011/2/21	2011/3/7	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	50	消化器腫瘍	B型肝炎	10/09	HBsAg(-) (10/09)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (11/02)	-	HBV-DNA(+) (+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBcAb(+) (11/02)	陽性(輸血後)	保管検体2本全部についてHBV-DNA(-)			4単位	0/2	2本の赤血球濃厚液-LRを製造。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
3-1100013	A-10000104	2011/2/24	2011/3/11	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))	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	10/06-11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(-) HBcAb(-) HBcAg(+) HBeAb(-) (11/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(-) (10/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本全部についてHBV-DNA(-)			4単位 14単位	6/9(HBV関連検査陰性)	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7本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿1本は使用済み。	重篤	未回復		
3-1100020	A-10000111	2011/3/15	2011/3/25	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 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	80	血液腫瘍	B型肝炎	10/07-11	HBsAg(-) HBsAb(-) (10/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体31本についてHBV-DNA(-)	【献血者陽転化情報】 当該献血 2010年7月23日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陰性 次回献血 2011年3月28日 HBc抗体検査陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT 陽性 【製剤情報】 当該被疑薬(照射濃厚血小板-LR)の同一採血番号製剤として、1本の原料血漿を製造していた。当該原料血漿は確保済みである。	170単位 26単位 2単位	21/31(20人はHBV関連検査陰性、一人は次回献血でHBc抗体検査陽性であった。)	30本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の濃厚血小板-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。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		献血者検体(2011年3月28日採血、HBV陽性検体)と患者検体とで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、全て一致していた。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはaywと推定した。	
3-1100022	A-10000113	2011/3/18	2011/3/30	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)	女	30	産科(出血)	B型肝炎	10/11	HBsAg(-) HBsAb(-) (10/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (10/11)	HBV-DNA(+) (11/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAg(+) HBeAb(+) (11/03)	-	-	-	保管検体8本全部についてHBV-DNA(-)			6単位 10単位	5/8(HBV関連検査陰性)	3本の原料血漿、5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		

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	献血者再献血※	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染症等転播	転播	献血者発達の場合の献血者保存検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発達の場合の献血者の検査値	
3-1100025	A-1100004	2011/4/4	2011/4/15	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	10/10-11/1		HBsAg(-)(10/11) HBsAg(-)(10/12) HBsAg(-)(10/12) HBsAg(-)(11/01) HBsAg(+)(11/02) HBsAg(+)(11/3) HBV-DNA(+) HBcAb(-)(11/3)	HBV-DNA(-)(10/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBcAb(-)(11/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全部についてHBV-DNA(-)			8単位	0/4	4本の原料血漿を製造。すべて確保済み。			非重篤	軽快		
3-1100027	A-1100007	2011/4/8	2011/4/21	新鮮凍結血漿-LR成分採血(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))照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	免疫系疾患	B型肝炎	10/12-11/02	HBsAg(-)(10/11)	HBV-DNA(+)(11/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBcAb(+)(11/4)	陽性(輸血後)	保管検体34本(全部)についてHBV-DNA(-)			当該輸血血液は新鮮凍結血漿-LR成分採血のために同一採血番号製剤はない。 【献血者陽転情報】 当該 10年4月17日HBV関連検査適合(適及調査)個別HBV-NAT陰性14回後 10年12月25日 スクリーニングNAT陽性(陽転献血) 当該献血から14回後陽転献血までに3本の新鮮凍結血漿-LR成分採血、10本の原料血漿を製造。いずれも全て確保済み。	90単位 120単位 20単位	21/34(HBV関連検査陰性)	17本の原料血漿を製造。すべて確保済み。			非重篤	不明		献血者検体(陽転献血時HBV-DNA陽性)と患者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpを比較したところ、Genotypeの違いがあった。献血者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。患者のHBVウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
3-1100028	A-1100008	2011/4/11	2011/4/21	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	50	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	10/01-10/03	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(+)(10/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-)(10/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+)(11/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-)(10/06) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAg(-) HBcAb(-)(10/12) HBV-DNA(+) HBsAg(+)(11/04)	陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)についてHBV-DNA(-)			当該輸血用血液の同一採血番号製剤として1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。 【献血者陽転情報】 当該 09年12月25日 HBV関連検査陰性(適及調査)個別NAT HBV-DNA陽性次回 10年4月28日 スクリーニングNAT(HBV)陽性(陽転献血)	2単位 4単位	2/2(1人はHBV関連検査陰性、1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)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。		重篤	不明		当該献血者検体(HBV陽性保管検体)と患者検体とのウイルスの塩基配列を検査したところ、当該保管検体は検体量不足のため、塩基配列を決定することができなかった。そのため、当該献血者の次回献血時検体(2010年4月28日採血、スクリーニングNAT(HBV)陽性検体)と患者検体とで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、1箇所相違があり、献血者検体の1箇所塩基配列の混在が見られた。混在箇所の塩基の片側は患者検体の塩基と一致していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。



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	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%	同一献血者製剤確保%	同一献血者製剤使用%	感染症等転播	転播	献血者発症及の場合の献血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発症及の場合の献血者の検査値		
3-1100033	A-11000014	2011/5/2	2011/5/2	新鮮凍結血小板-LR(新鮮凍結人血漿)	女	50	その他疾患	B型肝炎	10/09	HBsAg(-)(10/06) HBsAg(-)(10/09)	HBsAg(+)(11/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-)(11/04)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(11/04)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部についてHBV-DNA(-)			6単位	2/3(HBV関連検査陰性)	3本の赤血球濃厚液-LRを製造。	すべて医療機関へ供給済み。	重篤	軽快				
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																											
3-1100030	A-11000010	2011/4/13	2011/4/26	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	B型肝炎	11/02-03	HBsAg(-)(09/10) HBsAg(-)(11/01) HBsAb(-)(11/02) HBcAb(-)(11/02)	HBsAb(+) HBcAb(-)(11/03) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-)(11/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-)(11/02) HBcAb(-)(11/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-)(11/03) HBcAb(-)(11/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体3本全部についてHBV-DNA(-)			30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	不明				
陽転未確認事例																											
3-1100032	A-11000013	2011/4/15	2011/4/27	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	10/11	HBsAg(-)(10/12) HBV-DNA(+)	HBsAg(-) HBsAb(-)(11/4)	調査中	調査中	HBV関連検査実施予定	保管検体1本についてHBV-DNA(+)		当該輸血用血液の同一採血番号製剤は1本の原料血漿、確保済み。 【献血者陽転情報】 当該10年11月1日 HBV関連検査陰性(遊及調査)個別HBV-DNA(+) 次回 11年3月17日スクリーニングNAT(HBV)陽性(陽転献血)	2単位	-	1本の原料血漿を製造、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	販売名(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	献血者再献血率	同一供血者製剤確保率	同一供血者製剤使用率	感染症等転播	転播	供血者発症の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与前時点)	供血者発症の場合の供血者の検査値						
				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																															
3-110001	A-10000103	2011/2/22	2011/3/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	消化器疾患	C型肝炎	10/12	HCV-Ab(-)(10/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(11/2)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(10/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(11/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部についてHCV-RNA(-)			6単位	0/3							1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	重篤	未回復			
3-110016	A-10000107	2011/3/3	2011/3/17	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 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	血液腫瘍	C型肝炎	09/08-09 10/07 11/02 09/11 11/02	HCV-Ab(-)(08/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+)(11/02) HCV-RNA(+)(11/02)	-	HCV-RNA(-) HCV-RNA(+)(11/03)	陽性(輸血後)	保管検体26本全部についてHCV-RNA(-)			20単位 180単位 12単位								24本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は20本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿4本は使用済み。	非重篤	未回復		
3-110019	A-10000110	2011/3/14	2011/3/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	循環器疾患 消化器腫瘍	C型肝炎	10/10-12	HCV-Ab(-)(10/10)	HCV-Ab(+)(11/02) HCV-RNA(+)(11/03)	HCV-RNA(-)(10/10)	HCV-RNA(+)(11/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全部についてHCV-RNA(-)			10単位		1/5(HCV関連検査陰性)						4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。	重篤	未回復			
3-110023	A-1100002	2011/4/4	2011/4/15	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	~10	先天性疾患	C型肝炎	11/01-02	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-)(11/01)	HCV-Ab(+)(11/03) HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) HCV-Ab(+)(11/03)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(10/9)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(11/3)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)についてHCV-RNA(-)	ノイアート 人血清アルブミン ハプトグロビン		8単位 5単位		1/7(HCV関連検査陰性)						4本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		

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	供血者発達の場 合の供血者 保管検体(抗原、 抗体、NAT)(投 与時点)	供血者発達の場 合の供血者 の検査値	
3-1100029	A-1100009	2011/4/12	2011/4/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	30	消化器疾患	C型肝炎	08/08	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (08/08)	HCV-RNA(+) (08/11)	HCV-RNA(-) (08/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/4)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)		4単位	1/2(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	重篤	未回復				
3-1100031	A-1100012	2011/4/14	2011/4/27	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	80	腎・泌尿器系疾患 血液疾患	C型肝炎	10/05-06	HCV-RNA(-) (10/05)	HCV-Ab(-) (10/06) HCV-RNA(+) (10/06) HCV-RNA(+) (11/03) HCV-RNA(+) (11/03) HCV-Ab(+) (11/03)		HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/03)	陽性(輸血後)	保管検体6本についてHCV-RNA(-)		6単位 6単位	3/6(HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。 新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復				
3-1100034	A-1100015	2011/4/21	2011/5/2	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	血液疾患 循環器疾患	C型肝炎	09/12-10/01	HCV-Ab(-) (09/12)	HCV-Ab(+) (11/02) HCV-RNA(+) (11/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部についてHCV-RNA(-)	本症例は被疑薬4本で第一報を入手し未完了報告を行ったが、その後の医療機関からの申し出により被疑薬2本追加(未完了報告(追加報告)には記載済み)。	8単位	2/6(HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿と2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。 新鮮凍結血漿-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																										
(該当なし)																										
陽転未確認事例																										
(該当なし)																										
輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)																										
(該当なし)																										

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	供血者発達の場 合の供血者 保管検体(抗原、 抗体、NAT)(投 与時点)	供血者発達の場 合の供血者 の検査値									
				輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																														
陽性等事例																																		
3-1100004	A-10000095	2011/1/21	2011/2/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	細菌感染	11/01		10:30 赤血球製剤1 本目輸血開始。 17:00 副作用なく輸 血終了。 17:30 赤血球製剤2 本目輸血開始。 18:00 悪寒、シバリ ング出現。 19:45 38℃台の発 熱。SpO2低下し、O2 2L開始。 一時輸血中止。血圧 低下、掻痒感等みら れず抗凝固薬開始しつ つ輸血再開。 21:00 ロキソニン内 服するが40.5℃まで 体温上昇。輸血中 止。 23:00 38.2℃。抗生 剤ユナシン投与開 始。  院内にて実施の幹 脈血培養より Coagulase-negative staphylococci検出。	当該製剤 及びセグメ ントチュー ブ(2本)で 細菌培養 試験を实 施。陰性。 当該製剤2 本のうち1 本にて抗 HLAクラスI 抗体陽性。 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10日目の照射赤 血球濃厚液-LR(2本)	4単位		2本の原料血 漿を製造、全 て確保済み。			重篤	回復											

口赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	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	供血者発熱及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発熱及の場合の供血者の検査値	
3-1100005	A-10000096	2011/1/25	2011/2/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	消化器疾患	細菌感染	11/01		輸血症日13:30 BT 38.4℃、BP 100/54 18:30 BT 38.5℃  翌々日13:30 発熱持続(38℃台)  患者血液培養より Klebsiella pneumoniae検出。  輸血症3日後5:00 BT 39.4℃ 10:00 BT 40.3℃。ICUへ。  採血にてWBC 19000まで上昇。感染focus検索を行ったが、明らかなfocusを認めず。  WBC 23500、CRP 19、エンドトキシン 23、マキシビーム 1g x4日投与開始、免疫グロブリン 5g/日投与開始。  輸血症4日後0:00 エンドトキシン吸着施行。11:00 BT 39℃、BP 70~80/台へ低下、SpO2 90%後半、P 150~160/min 患者血液培養より	同一採血番号の血液(2本)で細菌試験を実施。適合					被疑薬:採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)	4単位		2本の原料血漿を製造、全て確保済み。			重篤	回復		
3-1100007	A-10000099	2011/2/6	2011/2/18	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	11/01		BT39℃ 院内にて実施の患者血培にて Morganella morganiiを検出	当該製剤のセグメントチューブ(2本)で細菌培養試験を実施。試験結果:陰性					被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR(2本)	20単位					重篤	未回復		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	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
3-1100008	A-10000100	2011/2/8	2011/2/22	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	11/02	BT 36.8°C、BP 130/72、HR 82、SpO2 97%	輸血開始20分後 BT 37.0°C、BP 128/76、HR 70、SpO2 98%  1時間後 悪寒・戦慄出現。BT 41.1°C、BP 140/80、HR 98、SpO2は83%、輸血中止 2時間半後 BT 40.1°C、BP 120/70、HR 102、SpO2は98%、O2リザーバーマスク 15L/min  10時間後 BT 36.8°C、BP 102/60、SpO2は100%、O2カヌー 1L/min 翌日発熱なし。  院内にて輸血直後に実施の患者血液培養にてPseudomonas aeruginosaを同定した。	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 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:陽性	-	-	-	被疑薬:採血11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、確保済み。	-	重篤	回復			
3-1100018	A-10000109	2011/3/14	2011/3/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	細菌感染	11/03	BT 36.5°C	2本目輸血終了後、BT 37.6°C、悪寒あり 1時間15分後、BT 40°C 患者血液培養は陰性。	同一採血番号の血漿(2本)で細菌培養を実施。適合	-	-	-	採血10日目の照射赤血球濃厚液	4単位	-	2本の原料血漿を製造、全て確保済み。	-	非重篤	回復			
3-1100026	A-11000006	2011/4/7	2011/4/21	濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)	女	70	血液疾患	細菌感染	11/4	-	輸血開始 BT38.5°C BP120/61  1時間10分後 シバリング出現。輸血中止 BT37.7°C BP79/68  2時間40分後 BT38.4°C  3時間40分後 BT38.3°C 院内にて患者血液培養実施。陰性	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	-	-	-		10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	回復			

## 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 23 年 4 月 30 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2* <sup>1</sup>	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H23. 4* <sup>2</sup>	1, 404, 197	166	1/8, 459
合計	1, 745, 371	211	1/8, 272

\*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		測及対象供給製剤	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		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	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		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		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/08	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		瀬及対象 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		週及対象供給製剤	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		遊及対象供給製剤	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	
188	2010/10/02	26	M	45	-	-	+		ウシレバー	生	無	
189	2010/10/11	43	M	25	-	-	+		ブタレバー・ホルモン	不明	無	
190	2010/10/27	40	M	29	-	-	+		ブタレバー、ウシホルモン	半生	無	
191	2010/11/08	67	M	19	-	-	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
192	2010/11/10	44	M	15	-	-	+		不明ホルモン	半生	無	
193	2010/11/19	38	M	33	-	-	+		ウシレバー	生	無	
194	2010/11/22	57	F	9	-	-	+		なし		無	
195	2010/12/03	40	M	41	-	-	+		なし		無	
196	2010/12/21	25	F	14	-	-	+		不明		無	
197	2011/01/21	44	M	12	-	-	+		ブタレバー、ホルモン、精肉	半生 十分加熱	無	
198	2011/01/27	56	F	17	-	-	+		不明		無	
199	2011/02/01	38	M	32	-	-	+		ブタレバー	半生	無	
200	2011/02/10	35	M	35	-	-	+		ウシ、ブタレバー、精肉	十分加熱	無	
201	2011/02/23	22	F	24	+	+	+		不明		無	
202	2011/03/13	47	M	23	-	-	+		不明ホルモン	不明	無	
203	2011/03/18	22	F	11	-	-	+		ウシ、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
204	2011/03/22	35	M	16	-	-	+		不明レバー	生	無	
205	2011/03/31	36	M	41	-	-	+		不明		無	
206	2011/04/05	20	F	15	-	-	+		不明ホルモン	不明	無	
207	2011/04/08	47	M	15	-	-	+		不明	不明	無	
208	2011/04/14	41	M	36	-	-	+		不明		無	
209	2011/04/16	25	M	22	-	-	+		不明レバー	不明	無	
210	2011/04/18	36	M	30	-	-	+		無	不明	無	
211	2011/04/28	43	M	27	+	+	+		ウシ精肉	半生	無	

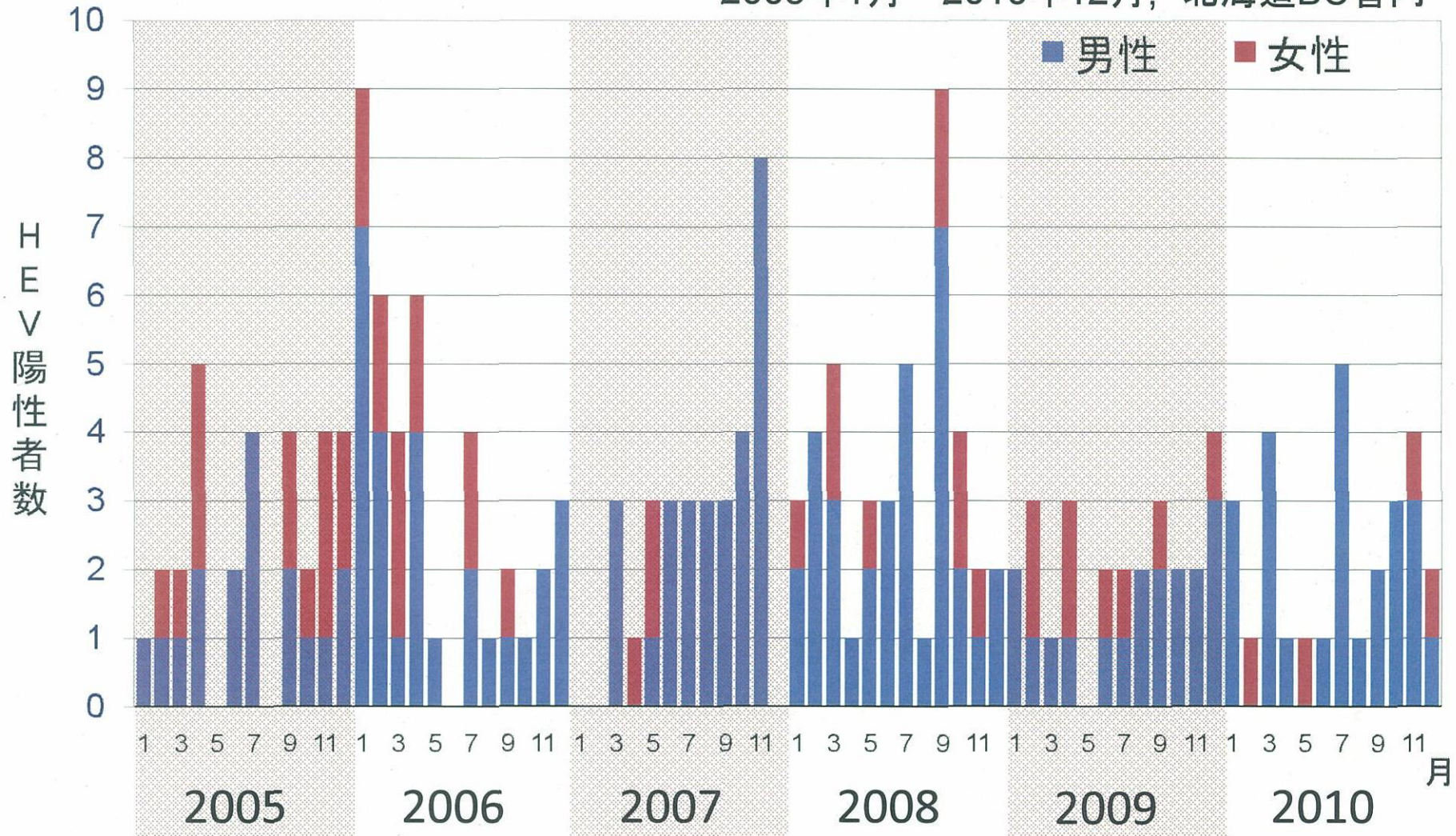
※1:問診喫食歴調査内容

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 NAT陽性献血者の月別発生数(例)

2005年1月～2010年12月，北海道BC管内





# HEV RNAスクリーニング(例)

■ 調査期間	2005.1 - 2010.12
■ 検査総数	1,652,006
■ 陽性者数	196
■ 陽性率	0.012% (1/8,429)
■ 年齢	17-68
■ 男:女	147:49 (75%:25%)
■ Genotype (G3:G4)	181:12 (94%:6%)
■ Anti-HEV抗体	
IgM(-)/IgG(-)	158 (81%)
IgM(+)/IgG(-)	3 ( 2%)
IgM(+)/IgG(+)	26 (13%)
IgM(-)/IgG(+)	9 ( 5%)
■ 動物内臓肉喫食歴*1	99/140 (71%)
■ 肝機能異常(ALT>45 IU/L)	35/60 (58%)
G3 : G4	31/55 (56%) : 4/5 (80%)

\*1: 一般献血者の献血前動物内臓肉喫食歴 28%



事 務 連 絡

平成23年5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23年2月2日付け血安第42号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成23年6月27日（月）に平成23年度第1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23年6月1日（水）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23年2月18日開催平成22年度第4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。
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。
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190号  
平成23年6月1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23年5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、残る 2 人のその後の来訪なし。  
（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、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、1 人がその後献血に協力いただき、検査は陰性。残る 2 人のその後の来訪なし。（23 名中 21 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

