

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 5 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) 14

- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 23 年 8 月 8 日付け血液対策課事務連絡) 15

- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 23 年 8 月 19 日付け日本赤十字社提出資料) 17

- < 参 考 >
 - ・ 安全対策業務の流れ 19

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8月19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 23 年 6 月 27 日以降、残る 2 人の来訪なし。

-4-

【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5月3日報告分から23年8月31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24件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	5
(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3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※	感染症転播	転播	供血者選及の場合の供血者検査値	供血者選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																									
3-1100052	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(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/10)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	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(選及調査)。 個別HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04)	2単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。		非重篤	未回復		※献血者(HBV陽性保管検体)と患者検体とでS領域193bpの塩基配列を比較したところ、3箇所の相違が認められた。その他は全て一致した。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。 注)患者検体の、PreS/S領域を含むP領域前半部の1550bp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。
3-1100054	A-11000038	2011/7/15	2011/7/28	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	60	頭頸部腫瘍	B型肝炎	11/04	HBsAg(-) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	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。 献血後にB型肝炎を発症したとする献血者等からの献血後情報(献血者健康情報)に基づく調査において判明した症例。	2単位	0/1	1本の原料血漿を製造、確保済み。		重篤	不明		患者検体と献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部分の1550bpの塩基配列を比較したところ全て一致した。両検体のHBV-DNAはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定された。
陽転事例																									
3-1100056	A-11000017	2011/5/23	2011/6/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	脳/免疫系/循環器疾患	B型肝炎	10/02	HBsAg(-) (10/08)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) (11/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/05)	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本の原料血漿を製造、すべて確保済み。		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	供血者選及場合の供血者検査値
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																							
3-1100046	A-11000029	2011/6/17	2011/6/29	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	B型肝炎	11/0/4	HBsAg(-) (11/03)	HBV-DNA(+) (11/08) HBsAg(+) (11/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/4)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/6)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	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について調査中。 【献血者陽転情報】 当該 11年4月4日 HBV陽転検査適合(適及対象) 個別HBV-NAT陽性 次回 11年4月20日 スクリーニングNAT(HBV)陽性(陽転献血)	10単位	1本の原料血漿を製造、確保済み。		重篤	回復したが後遺症有り	患者検体と献血者検体(陽転献血時:HBV-DNA陽性)との塩基配列については、献血者検体のウイルス量が少なく、増幅できなかったため比較できなかった。患者輸血前後検体でのPreS/S領域を含むP領域の前半部分の1550bpの塩基配列を比較したところ全て一致した。両検体のHBV-DNAはGenotypeBで塩基配列からSubtypeはadwと推定された。	
3-1100055	A-11000039	2011/7/15	2011/7/28	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	B型肝炎	09/1/0	HBsAg(-) (09/10)	HBsAg(+) (11/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)についてHBV-DNA(-)		1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	重篤	未回復		
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																							
供血者陽性事例																							
(該当なし)																							
陽転事例																							
3-1100037	A-11000018	2011/5/23	2011/6/3	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	50	生殖器腫瘍	C型肝炎	11/3/4	HCV-Ab(-) (11/03)	HCV-Ab(+) (11/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (11/05)	陰性(輸血後)	保管検体7本全部についてHCV-RNA(-)	アルブミン		4単位 10単位	5本の原料血漿、2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。	非重篤	軽快		
3-1100038	A-11000019	2011/5/23	2011/6/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	悪性腫瘍	C型肝炎	11/3/4	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/3)	HCV-RNA(+) (11/04) HCV-Ab(-) (11/05) HCV-RNA(+) (11/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (11/05)	陰性(輸血後)	保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)		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、新鮮凍結血漿-LRともに確保済み。		重篤	不明		

口赤番 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	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 等 転 帰	転 帰	供 血 者 選 別 の 血 者 管 検 査	供 血 者 選 別 の 場 合 の 血 者 管 検 査 値
3-1100039	A-11000020	2011/5/26	2011/6/7	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)	女	40	血液腫瘍	C型肝炎	11/2	HCV-Ab(-) (11/04) HCV-Ab(+) (11/05) HCV-RNA(+) (11/05)	HCV-Ab(-) (11/04) HCV-Ab(-) (10/08) HCV-RNA(-) (11/02)	HCV-RNA(-) (11/04) HCV-Ab(-) (10/08) HCV-RNA(-) (11/02)	HCV-RNA(+) (11/05) HCV-Ab(+) (11/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本 全部についてHCV-RNA(-)		20単位 2単位	2/3 (HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造、1本は廃棄済み、2本は確保済み。	-	重篤	未回復			
3-1100044	A-11000027	2011/6/10	2011/6/22	照射赤血球濃厚液-LR (人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	消化器腫瘍/消化器疾患/その他	C型肝炎	11/2	HCV-Ab(-) (11/01) HCV-RNA(-) (11/02) HCVコア抗原(-) (11/02)	HCV-Ab(+) (11/05) HCV-RNA(+) (11/05) HCVコア抗原(+) (11/05)	HCV-RNA(-) (11/2)	HCV-RNA(+) (11/05) HCV-Ab(+) (11/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本 全部HCV-RNA(-)		12単位	1/6 (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。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	重篤	未回復			
3-1100049	A-11000034	2011/6/28	2011/7/8	照射赤血球濃厚液-LR (人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	10/16	HCV-Ab(-) (10/5)	HCV-Ab(+) (11/06) HCV-RNA(+) (11/06)	HCV-RNA(-) (10/05) HCV-Ab(-) (10/05)	HCV-RNA(+) (11/06) HCV-Ab(+) (11/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本 (全部)HCV-RNA(-)		6単位	2/3 (HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿-LRは全て医機関へ供給済み。	非重篤	未回復			
3-1100053	A-11000037	2011/7/14	2011/7/27	照射赤血球濃厚液-LR (人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	消化器腫瘍/腎泌尿器系疾患	C型肝炎	10/8	HCV-Ab(-) (10/07) HCVコア抗原(-) (10/08)	HCV-Ab(-) (10/09) 10/10/05 HCV-Ab(+) (11/07)	HCV-RNA(-) (10/08) HCV-Ab(-) (10/08)	HCV-RNA(+) (11/07) HCV-Ab(+) (11/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本 HCV-RNA(-)		2単位	0/1	1本の原料を製造、使用済み	-	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	供血者選別の場合の供血者製剤(※)	供血者選別の場合の供血者製剤(※)		
3-1100059	A-11000044	2011/8/4	2011/8/17	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	11/06	HCV-Ab(-) (08/07) HCV-RNA(-) (10/10)	HCV-Ab(-) (11/02) HCV-RNA(+) (11/07)				保管検体20本全てHCV-RNA(-)			13/20(HCV関連検査陰性)		11本の原料血漿を製造、全て確保済み。		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)																											
輸血によるバルボウイルス感染報告例(疑い例を含む。)																											
供血者陽性事例																											
3-1100056	A-11000040	2011/7/19	2011/7/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	30	産科出血	ヒトバルボウイルスB19	11/06	IgM-B19-Ab(-) IgG-B19-Ab(-) (11/06)	IgM-B19-Ab(+) IgG-B19-Ab(+) (11/06)	B19-DNA(-) IgM-B19-Ab(-) IgG-B19-Ab(-) (11/06)	B19-DNA(+) IgM-B19-Ab(+) IgG-B19-Ab(+) (11/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1本がB19-DNA(-) IgM-B19-Ab(-) IgG-B19-Ab(-) 1本がB19-DNA(+) IgM-B19-Ab(+) IgG-B19-Ab(+)			4単位		2本の原料血漿を製造、すべて確保済み。		重篤	回復		患者検体と献血者検体のB19DNA塩基配列の相同性について調査予定		
陽転事例																											
3-1100060	A-11000046	2011/8/10	2011/8/23	赤血球濃厚液-L(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))	女	40	血液腫瘍	ヒトバルボウイルスB19	11/07	B19-DNA(-) (11/05) B19-DNA(-) (11/06)	B19-DNA 100コピー(+)(心臓液) CMV(-) EBV(-) 細菌培養(-) (11/07)	調査中	調査中	調査中	調査中			4単位 35単位		4本の原料血漿を製造、使用の有無を調査中。		調査中	非重篤	調査中			

日赤番号	鑑別番号	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※	感染等転帰	転帰	供血者選別の場合の供血者候補体(注)	供血者選別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																										
3-1100040	A-11000021	2011/5/27	2011/6/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	その他の疾患	細菌感染	11/8	前日まで発熱あり(体温37℃前後) 当日 BT 37.3℃ BP 134/85	輸血2時間40分後 BT 38.9℃、BP 151/98 院内にて実施の患者血液培養よりMRSAを同定した。 輸血翌日 BT 37℃前後の発熱						被疑薬:採血19日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	調査中	調査中	重篤	回復			
3-1100041	A-11000022	2011/5/27	2011/6/7	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	消化器障害	細菌感染	11/8		輸血開始後BT 36℃台 輸血終了後BT 37.9℃ 輸血開始2時間40分後BT 38.7℃ 輸血翌日から3日間 BT 38℃以上 院内にて実施の患者血液培養は陰性。						被疑薬:採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 担当医より「細菌感染と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、確保済み。	-	非重篤	回復			
3-1100043	A-11000024	2011/6/1	2011/6/10	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	細菌感染	11/5	BT 36.8℃	輸血開始から1時間10分後 BT 39.9℃、輸血中止。 採血し、血液培養実施(陽性) 輸血中止から50分後 BT 40℃。 翌日 BT 37.8℃ 1時間後BT 40℃に上昇 血液培養実施(陽性) 2日後 血液培養実施(陰性) 3日後 BT 37℃台で推移。(37.7℃が最高) 夕方 BT 36.7℃ 院内にて実施の患者血液培養より肺炎球菌を同定した。						被疑薬:採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 担当医より「細菌感染と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、確保済み。	-	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	投与前後検査(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※	感染症等転播	転播	供血者発過の場合の供血者検査値	供血者発過の場合の供血者の検査値
3-1100047	A-11000030	2011/6/20	2011/6/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	血液疾患	細菌感染	11/0/06	輸血開始3~4時間後、BT 38.5°C 院内にて実施の患者血液培養よりBacillus sp.を同定。	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。 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 HLA Class1抗体陽性					「輸血と感染の因果関係はないと考える」という医師のコメントが得られた。被疑薬:採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位		1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。		非重篤	回復		
3-1100048	A-11000033	2011/6/27	2011/7/8	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	細菌感染	11/0/06	BT 36.2°C、BP 116/72 輸血後3時間半 BT 37.4°Cの発熱 輸血後4時間20分 悪寒出現。 輸血後5時間40分 悪寒消失。BT 39.0°C、SpO2 96% 輸血後6時間20分 血液培養採取。 抗菌薬投与。 輸血後6時間45分 BT 39.6°C、BP 130/68。解熱剤内服。 輸血翌日 朝 BT 36.8°C、CRP 6.29mg/dLと上昇あり。 午後 BT 36.7°C、BP 126/56、SpO2 97% 院内にて実施の患者血液培養よりEscherichia coliと同定された。	使用済みバッグ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4日目の照射濃厚血小板-LR(1本) 担当医より「細菌感染と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。	10単位		1本の原料血漿を製造。確保済み。		重篤	軽快			
3-1100050	A-11000035	2011/7/5	2011/7/15	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液疾患	細菌感染	11/0/06	輸血開始45分後 BT 39°C、BP 168/86、PR 130/min 悪寒、戦慄、呼吸苦(SpO2低下)、一過性にBP 168に上昇(その後BP 90台)。投与中断。 1時間25分後 BT 39°C、BP 124/74、PR 130/min、SpO2 74%、O2マスク 10L/min FIO2 50% 1時間45分後 胸部聴診にて湿性ラ音あり。胸部X線検査にてCTR 48.31%→51.48%、両側浸潤影あり。 レントゲン写真上やや心陰影の拡大と肺うっ血像認められた。 LVEF 20%前後もあり、Lasix、赤血球製剤投与した。 2時間35分後 SpO2 99%、O2マスク 10L/min FIO2 50% 5時間15分後 BT 37.8、BP 82/46、PR 110/min、SpO2 99%、O2カスラ 2L/min 7時間15分後 残りの血小板製剤投与開始。 7時間40分後 悪寒、戦慄とともに、この時点でO2 nasal 2L、SpO2 93%になっていたが徐々に低下。 7時間45分後 SpO2 80%、O2マスク 10L/min FIO2 50% BT 39.2°C、BP 119/78に一過性に上昇し、BP 82/48に低下。解熱鎮痛薬投与にて解熱。 輸血翌日 朝 CRP 10.9mg/dL SpO2 94%、O2 10L/min FIO2 50%、その後徐々に改善。 昼 SpO2 98-99%、O2 nasal 5L/min エンドキシン検査は基準値内。 院内にて実施の患者血液培養陰性、当該製剤の血液培養陰性。	当該製剤のセグメントチューブ(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(1本) 担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係はない」とのコメントが得られた。		1本の原料血漿を製造。確保済み。		重篤	軽快				

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	献血者再献血率	同一供血者製剤確保率	同一供血者製剤使用率	感染症転帰	転帰	供血者発及の場合の供血者検査状況	供血者発及の場合の供血者の検査値
3-1100052	A-11000036	2011/7/14	2011/7/27	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70		細菌感染 消化器腫瘍	11/0/0/8		輸血開始1時間後 悪寒出現。顔色不良。 1時間20分後 輸血中止。 1時間35分後 BT 39.1℃、BP 186/82、SpO2 88-96%(変動あり) 2時間後 悪寒消失。 2時間40分後 BT 39.5℃、BP 140/82、SpO2 96-97% 翌日 輸血施行。 院内にて実施の当該製剤(2本)の血液培養より Acinetobacter baumanniiを同定した。 患者血液培養は未実施。	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。 非溶血性副作用関連検査実施。陰性。 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15日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 本症例は、2011年7月1日に副作用名「発熱、悪寒」として情報入手し、個別症例報告対象外と判断していたが、2011年7月13日に輸血による細菌感染も疑われるとの追加情報を入力したため、感染症症例として報告した。	4単位	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。ともに確保済み。			非重篤	回復		
3-1100051	A-11000041	2011/7/20	2011/7/28	濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)	男	40		細菌感染 血液疾患	11/0/0/7	輸血実施日 期 BT 36.2℃	輸血開始1時間25分後 BT 37.0℃、SBP 168mmHg、SpO2 100% 1時間50分後 BT 38.0℃に上昇、シバリング出現、SpO2 100%だが軽度呼吸苦あり、SBP 104mmHg、輸血中止、血倍採取。 2時間25分後 シバリング消失、輸血再開し全量投与。 3時間5分後 BT 39.8℃ 輸血翌日 血培より Stenotrophomonas maltophiliaを検出、BT 36.5℃	使用済みバッグで細菌培養試験を実施予定。 非溶血性副作用関連検査実施予定。				被疑薬:採血3日目の濃厚血小板-LR(1本)	10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	軽快				
3-1100058	A-11000042	2011/7/25	2011/8/5	濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)	女	70		細菌感染 呼吸器腫瘍	11/0/0/7		輸血開始40分後 呼吸苦、シバリング、wheezing(+)、BT 38.9℃、BP 116/88、SpO2 90% 輸血中止。 輸血開始から50分後 O2 カヌラ 2L開始、SpO2 98~99% 輸血開始から1時間10分後 シバリング消失、BT 37.8℃、BP 110/50、血培採血。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施予定。 非溶血性副作用関連検査実施予定。				被疑薬:採血3日目の濃厚血小板-LR(1本)	10単位	1本の原料血漿を製造、使用の有無を調査中	調査中	非重篤	回復				

口 示 報 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 選 及 の 場 合 の 供 血 者 保 管 検 体 位	供 血 者 選 及 の 場 合 の 供 血 者 の 検 査 値
9- 110 006 1	A- 1100 0047	2011/8/15	2011/8/23	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	11 /0 8		輸血終了後、悪寒・シバリング。 輸血後1時間 血培、尿培行い、抗生剤開始。BT 39.9℃、BP 120mmHg 台。 輸血後1時間45分 BP 80～90mmHg 輸血後3時間15分 BT 41℃、酸素低下、SaO2 93% すでに終了していた血小板製剤のセグメントチューブの残 液の培養提出。 院内にて実施の患者および当該製剤(セグメントチュー ブ)の血液培養よりG群溶血性レンサ球菌を検出した。						被疑薬:採血4日 目の濃厚血小板 -LR(1本)	20単 位 2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)

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 7 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～H23. 7* ²	1, 474, 425	172	1/8, 572
合計	1, 815, 599	217	1/8, 367

*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)

事務連絡

平成23年8月8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6月1日付け血安第190号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成23年9月28日（水）に平成23年度第2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8月19日（金）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6月27日開催平成23年度第1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。
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297号
平成23年8月19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8月8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、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

