資料３－２

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）
新規報告：1 件（HCV 感染疑い事例） 2

○ 感染症報告事例のまとめについて 4

○ 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について 12

○ 血液製剤に関する報告事項について
（平成 24 年 4 月 6 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 24 年 4 月 20 日付け日本赤十字社提出資料） 16

＜参 考＞
・ 安全対策業務の流れ 17

輸血用血液製剤でHCV(C型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例
(平成24年2月8日報告)について

1　経緯

平成24年2月8日、日本赤十字社から輸血（照射赤血球濃厚液-LR、新鮮凍結血漿-LR）によるHCV感染疑い事例で、患者が死亡した症例の報告があった。

2　事例

・患者は70歳代の女性。原疾患は膀胱癌、糖尿病及び閉塞性動脈硬化症。
・平成23年10月28日、膀胱全摘出術、子宮卵巣拡大切除術及び尿管皮膚瘻造設術の施行時の出血に伴い輸血（赤血球濃厚液14単位、新鮮凍結血漿6単位）を受ける。
・平成23年11月4日にAST 51、ALT 45。11月7日にAST 103、ALT 139。11月28日にAST 245、ALT 156。12月20日に肝機能障害にて転院し、AST 515、ALT 337、HCV抗体陽性。
・平成24年1月27日に消化管出血、出血性ショックにて死亡。
・輸血前（平成23年9月8日）のHCV抗体検査は陰性であったが、輸血後のHCV抗体検査は陽性（平成23年12月20日）、HCV核酸増幅検査は陽性（平成23年12月21日）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、11人の供血者から採血された8本の赤血球濃厚液及び3本の新鮮凍結血漿を輸血。
・当該製剤と同一供血者から7本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿及び3本の赤血球濃厚液を製造。原料血漿と新鮮凍結血漿は全て確保済み。3本の赤血球濃厚液は全て医療機関供給済み。

（2）検体検査等の状況
・日本赤十字社において保管検体の個別NATを実施し、11本全て陰性。
・11人の供血者のうち7人が献血又は事後検査に来訪し、HCV関連検査は全て陰性。

（3）担当医の見解
・「C型急性肝炎の程度は重篤であり、本剤との関連性は可能性が大きい」、「輸血と死亡との関連性あり」とのコメント。

4　今後の対応

・再来していない供血者4例のフォローアップを引き続き行う予定。

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について

（平成２４年４月２０日時点。過去５年間分）

【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
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。

【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
H24.2.8	新鮮凍結血漿 赤血球製剤	11 人	保管検体個別 NAT 全て陰性 供血者 11 人中 7 人来訪 HCV 関連検査陰性：7 人	原料血漿：7 本全て確保。 新鮮凍結血漿：1 本全て確保。 赤血球製剤：3 本全て供給済み。	残る 4 人の来訪なし。

感染症報告事例のまとめについて

（平成 23 年 12 月～平成 24 月 4 月報告分）

1　平成 23 年 12 月から 24 年 4 月までに報告（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 20 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

（１）HBV 感染報告事例：　9 件
（２）HCV 感染報告事例：　9 件
（３）HIV 感染報告事例：　0 件
（４）その他の感染症報告例：　2 件（細菌感染報告事例）

2　HBV 感染報告事例

（１）輸血前後に感染症検査で HBV-DNA、HBs 抗原等が陽転した事例は 8 件。輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 1 件。
（２）使用された輸血用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 件。
（３）劇症化又は輸血後に死亡（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 件。

3　HCV 感染報告事例

（１）輸血前後に抗体検査（又は HCV-RNA）等が陽転した事例は 8 件。輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 1 件。
（２）使用された輸血用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 件。
（３）劇症化又は輸血後に死亡（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 1 件。

4　HIV 感染報告事例

（１）輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は 0 件。
（２）使用された輸血用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 件。
（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 件。

5　その他の感染症報告事例

（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、使用された輸血用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 件。
（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 件.

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	供血者発遡及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発遡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																									
3-1200011	A-11000103	2012/2/8	2012/2/22	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)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	30	肝硬変 食道静脈瘤 汎血球減少症	B型肝炎	11/06	HBV-DNA(−) HBsAb(−) HBcAb(−) IgM-HBcAb(−) HBeAg(−) HBeAb(−) (11/06)	HBV-DNA(+) HBsAb(−) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(−) (12/01)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/2)	陽性(輸血後)	保管検体13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 ①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。 ②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。原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。赤血球濃厚液-LRは1本確保済みで、2本は医療機関へ供給済み。 ③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、原料血漿を遡及する	20単位 6単位 10単位	7/14 (HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、10本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は1本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。赤血球濃厚液-LRは1本廃棄済み。	原料血漿は1本使用済み。赤血球濃厚液-LRは9本は医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		献血者検体(当該採血検体はウイルス量が少なくPCR増幅できなかったため、2012年2月16日採血検体を用いた)と患者検体とでS領域193bpの塩基配列を比較したところ、2箇所の塩基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GenotypeCで塩基配列から献血者のSubtypeはayw、患者はadwと推定した。
陽転事例																									
3-1100096	A-11000089	2011/12/28	2012/1/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	膀胱癌 右尿管癌	B型肝炎	11/10-11	HBsAg(−) (11/06)	HBsAg(+) (11/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(−) HBcAb(+) (11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(−) HBcAb(+) (11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(−) HBcAb(+) (11/12)	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	-	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	供血者発遡及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発遡及の場合の供血者の検査値
3-1200003	A-11000093	2012/1/10	2012/1/24	赤血球濃厚液ーLR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	80	大動脈弁狭窄症	B型肝炎	2011/06	HBsAg(-) (11/06) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/06)	HBsAg(＋) (11/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/6)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/1)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本(全部)についてHBV-DNA(ー)			9単位 6単位	5/8	4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	未回復		
3-1200005	A-11000096	2012/1/24	2012/2/8	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液ー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	60	急性リンパ性白血病	B型肝炎	2011/3-9	HBsAg(ー) (11/02) HBsAb(ー) HBcAb(ー) (11/03)	HBV-DNA(ー) (11/06) HBV-DNA(＋) (11/09) HBV-DNA(＋) (12/01)	HBV-DNA(ー) HBsAg(ー) HBsAb(ー) HBcAb(ー) (11/03)	HBV-DNA(ー) HBsAg(ー) HBsAb(ー) HBcAb(ー) (11/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血中)	保管検体15本(全部)についてHBV-DNA(ー)			90単位 2単位 10単位	9/15(HBV関連検査異常なし)	10本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は8本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは4本確保済み。	原料血漿は2本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは1本医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
3-1200007	A-11000098	2012/1/26	2012/2/8	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液ーLR(人赤血球濃厚液(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))	男	60	腫瘍性膵嚢胞	B型肝炎	2011/7	HBsAg(ー) (11/04)	HBV-DNA(＋) HBsAg(ー) (12/01)	HBV-DNA(ー) HBsAg(ー) HBsAb(ー) HBcAb(ー) (11/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(ー) HBsAb(ー) HBcAb(ー) (12/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体44本(全部)についてHBV-DNA(ー)			44単位 4単位 20単位	21/44(20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)	15本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿-LR、22本の赤血球濃厚液-LR、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は11本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿4本使用済み。赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		
3-1200012	A-11000104	2012/2/8	2012/2/22	照射赤血球濃厚液ー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)	男	70	不安定狭心症冠動脈ステント留置後	B型肝炎	11/09	HBsAg(ー) (11/07)	HBsAg(＋) HBsAb(ー) (11/12) HBsAg(＋) HBsAb(ー) HBeAg(＋) HBeAb(ー) IgM-HBcAb(＋) (12/02) HBsAg(＋) HBsAb(ー) (12/02)	-	HBV-DNA(＋) HBsAg(＋) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/02)	陽性(輸血後)	保管検体12本すべてについてHBV-DNA(ー)		【献血者陽転化情報】 当該献血11年1月13日HBV関連検査陰性 保管検体個別NAT陰性 事後検査12年3月13日 HBV-DNA(＋)、HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(+) 【製剤情報】当該被疑薬(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が製造され、赤血球製剤を輸血した患者は輸血前検査陰性、輸血後検査は未実施のため、輸血による感染の疑いについては不明	10単位 14単位	11/12(10人はHBV関連検査陰性、1人は事後検査にてHBV-DNA陽性)	5本の原料血漿、7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		患者検体と献血者検体(HBV-NAT陽性)との塩基配列比較は献血者検体のウイルス量が少なくウイルス核酸が増幅検出できなかったため実施できなかった。患者検体のHBV-DNAはGenotyeBで塩基配列からSubtypeはadwと推定された。

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	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	供血者発遡及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発遡及の場合の供血者の検査値
3-1200015	A-11000107	2012/2/14	2012/2/24	照射濃厚血小板ーLR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液ー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)	男	10	急性リンパ性白血病 ダウン症	B型肝炎	11/01 11/04	HBsAg(ー)(10/10)	HBsAg(ー)(11/01) HBsAg(ー)(11/04) HBsAg(＋)(11/06) HBsAg(＋)(11/08) HBsAg(＋)(11/11) HBsAg(＋) HBsAb(ー) HBcAb(ー) HBeAg(＋) HBeAb(ー) (12/02)(この結果を受けて過去に遡って検査実施)	-	HBV-DNA(ー) HBsAg(ー) HBsAb(＋) HBcAb(ー) (11/01) HBV-DNA(＋) HBsAg(＋) HBsAb(＋) HBcAb(ー) (12/02)	陰性(輸血中) 陽性(輸血後)	保管検体11本すべてについてHBV-DNA(ー)		2012年2月8日にうっ血性心不全にて死亡、剖検あり。死亡と本剤との関連性なし(担当医の見解)	50単位 10単位 2単位	10/11(8人はHBV関連検査陰性、二人はHBs抗体の見陽性であり、当該献血時においても同様であった)	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。赤血球濃厚液-LR、新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	不明		
3-1200024	A-11000117	2012/3/15	2012/3/28	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液ーLR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	交通外傷 出血性ショック	B型肝炎	11/09-10	HBsAg(ー)(08/03) HBsAg(ー)(11/01) HBsAg(ー)(11/09) HBsAg(ー) HBsAb(ー) HBcAb(ー)(11/09)	HBsAg(＋) HBsAb(ー) HBcAb(＋) IgM-HBcAb(＋) HBeAg(＋) HBeAb(ー) (12/02)	HBV-DNA(ー) HBsAg(ー) HBsAb(ー) HBcAb(ー) (11/09)	HBV-DNA(ー) HBsAg(ー) HBsAb(ー) HBcAb(ー) 11/10(輸血期間中) HBV-DNA(＋) HBsAg(＋) HBsAb(ー) HBcAb(＋) 12/03(輸血後)	陰性(輸血中) 陽性(輸血後)	保管検体14本すべてについてHBV-DNA(ー)			14単位 14単位	5/14(HBV関連検査陰性)	7本の原料血漿、7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。	非重篤	軽快		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									
3-1200002	A-11000092	2012/1/10	2012/1/17	照射赤血球濃厚液ーLR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	多発性骨髄腫	B型肝炎	11/05-06	HBsAg(ー) HBcAb(ー) (11/5)	HBsAg(＋) HBsAb(ー) HBcAb(ー) (11/11) HBV-DNA(＋) HBsAg(＋) HBsAb(ー) HBeAg(＋) IgM-HBcAb(ー) (11/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (11/5)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/11)	陰性(輸血前)	保管検体8本(全部)についてHBV-DNA(ー)			16単位	5/8(HBV関連検査異常なし)	6本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿・新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み	-	非重篤	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	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	供血者発遡及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発遡及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																									
3-110009 5	A-11000088	2011/12/22	2011/12/28	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)) 照射赤血球濃厚液－LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	弓部大動脈瘤	C型肝炎	2011/10	HCV-Ab(－)(11/10) HCV-Ab(－)(11/10)	HCV-Ab(＋)(11/12)	-	-	-	保管検体15本(全部)についてHCV-RNA(－)	人血清アルブミン 人血漿由来乾燥血液凝固第13因子 乾燥イオン交換樹脂		18単位 20単位 10単位	2/15(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、9本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿・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。	重篤	未回復		
3-120000 6	A-11000097	2012/1/26	2012/2/8	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	膀胱癌 糖尿病 閉塞性動脈硬化症	C型肝炎	2011/10	HCV-Ab(－)(11/09)	HCV-Ab(＋)(11/12) HCV-RNA(＋)(11/12) HCVコア抗原(－)(12/01) HCV-Ab(＋)(12/01) 消化管出血、出血性ショックにて死亡。(剖検なし、輸血と死亡との関連性あり)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－)(11/10)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋)(12/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本(全部)についてHCV-RNA(－)		消化管出血、出血性ショックにて死亡、剖検なし。輸血と死亡との関連性あり(担当医の見解)	14単位 6単位	7/11(献血または事後検査依頼に再来。HCV関連検査異常なし)	7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	死亡		
3-120000 9	A-11000100	2012/1/31	2012/2/13	照射赤血球濃厚液－LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	40	マルファン症候群 大動脈解離 子宮筋腫術後	C型肝炎	11/07-08(他院) 11/10-11	他院にてHCV-Ab(－)(08/07)	HCV-Ab(－)(11/10) HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋)(11/12)	-	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(－)(11/10(輸血期間中)) HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋)(12/01(輸血後))	陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HCV-RNA(-)			14単位	1/7(HCV関連検査陰性)	7本の原料血漿を製造、全て確保済み	-	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	供血者発遡及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発遡及の場合の供血者の検査値
3-1200013	A-11000105	2012/2/9	2012/2/22	照射濃厚血小板（人血小板濃厚液（放射線照射）） 濃厚血小板（人血小板濃厚液） 赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液)	女	～	急性リンパ性白血病	C型肝炎	05/05-10	-	HCV-Ab(－)(05/05) HCV-Ab(－)(05/11) HCV-Ab(－)(06/07) HCV-Ab(－)(07/06) HCV-Ab(＋)(12/01) HCV-RNA(＋)(12/01)	-	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (12/02)	陽性(輸血後)	保管検体31本(全部)HCV-RNA(-)			20単位 130単位 16単位	27/31(HCV関連検査陰性)	31本の原料血漿を製造、全て使用済み。	-	重篤	未回復		
3-1200014	A-11000106	2012/2/13	2012/2/24	照射赤血球濃厚液－LR(人赤血球濃厚液（放射線照射）)	男	70	化膿性脊椎炎 MRSA肺炎 心房細動 陳旧性脳梗塞	C型肝炎	11/11	HCV-Ab(－)(11/08)	HCV-Ab(＋)(12/02) HCVコア抗原(＋)(12/02)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (11/11)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (12/02) HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (12/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)			8単位	0/4	3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。	-	重篤	未回復		
3-1200016	A-11000108	2012/2/14	2012/2/24	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-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	感染性心内膜炎	C型肝炎	11/11	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (11/11)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(－) (12/02) HCV-Ab(＋) (12/02)	-	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (12/02)	陽性(輸血	保管検体19本すべてについてHCV-RNA(－)		本症例は被疑薬4本で情報を入手し、未完了報告を行ったが、その後医療機関からの申し出により被疑薬が5本追加された。	18単位 10単位	3/19(HCV関連検査陰性)	10本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、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。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。	重篤	未回復		
3-1200018	A-11000110	2012/2/22	2012/3/5	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	肺癌	C型肝炎	11/03	HCV-Ab(－)(10/12)	HCV-Ab(＋)(12/02) HCV-RNA(＋)(12/02)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (11/03)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (12/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本すべてについてHCV-RNA(－)			8単位 4単位	3/6(HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿、2本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
3-1200023	A-11000116	2012/3/9	2012/3/22	照射赤血球濃厚液－LR(人赤血球濃厚液（放射線照射）)	男	50	骨盤骨折	C型肝炎	11/12	HCV-Ab(－)(11/12)	HCV-Ab(＋)(12/02) HCV-RNA(－) HCV-Ab(＋) (12/02)	HCV-Ab(－)(11/12)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(＋) (12/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本HCV-RNA(-)			2単位	0/1	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	供血者発遡及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発遡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																									
3-1200010	A-11000102	2012/2/6	2012/2/17	赤血球濃厚液ーLR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液ー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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	胸腹部大動脈瘤	C型肝炎	11/07 11/09	-	HBcAb(ー) (11/08) HCVコア抗原(ー) HCV-Ab(ー) (11/08) 他院にてHCV-Ab(+) (11/10) 他院にてHCV-Ab(+) (11/12)	-	HCV-RNA(ー) HCV-Ab(+) (12/02)	陰性(輸血後)	保管検体23本(全部)HCV-RNA(-)			2単位 22単位 18単位 35単位	11/23(HCV関連検査陰性)	10本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、9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は全て医療機関へ供給済み。	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																									
3-1200008	A-11000099	2012/1/30	2012/2/8	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	40	血栓性血小板減少性紫斑病	細菌感染	2012/1	-	輸血開始後40～50分後に痙攣を認めた。 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、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:抗C4抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	-	-	-		採血309日目の新鮮凍結血漿 -LR	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	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	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	供血者発遡及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発遡及の場合の供血者の検査値
3-1200022	A-11000114	2012/3/6	2012/3/13	照射赤血球濃厚液ーLR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	骨髄異形成症候群	細菌感染	12/03	CRP 0.2mg/dL、BT 37.5℃、BP 158/74mmHg、P 89/min	輸血開始後25分 BT 40℃、BP 147/65mmHg、P 113/min 30分 BT 41℃ 4時間40分後 pH 7.455、PaO_2 67%、$PaCO_2$ 33.8%、SpO_2 92%、カヌラ(3L/min)、CRP 1.0mg/dL 輸血3日後 06:00 CRP 24.6mg/dL 下熱(37℃台)したが、DICを併発。 院内にて実施の患者血液培養よりEscherichia coli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、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:欠損無し	-	-	-		被疑薬:採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 本症例は、2012年3月2日に副作用名「TRALIの疑い」として情報入手し、30日報告の準備を進めていたが、2012年3月5日に副作用名を「高熱41℃」「細菌感染の疑い」に訂正するとの情報を入手したため、感染症症例として報告するものである。 担当医より「副作用・感染症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。	2単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	重篤	未回復 患者は12年3月28日肝炎にて死亡(剖検無し)。死亡と本剤との関連性無し(担当医の見解)		

平成24年5月28日開催
薬事・食品衛生審議会
運営委員会提出資料

別紙

日本赤十字社

試行的HEV20プールNAT実施状況について

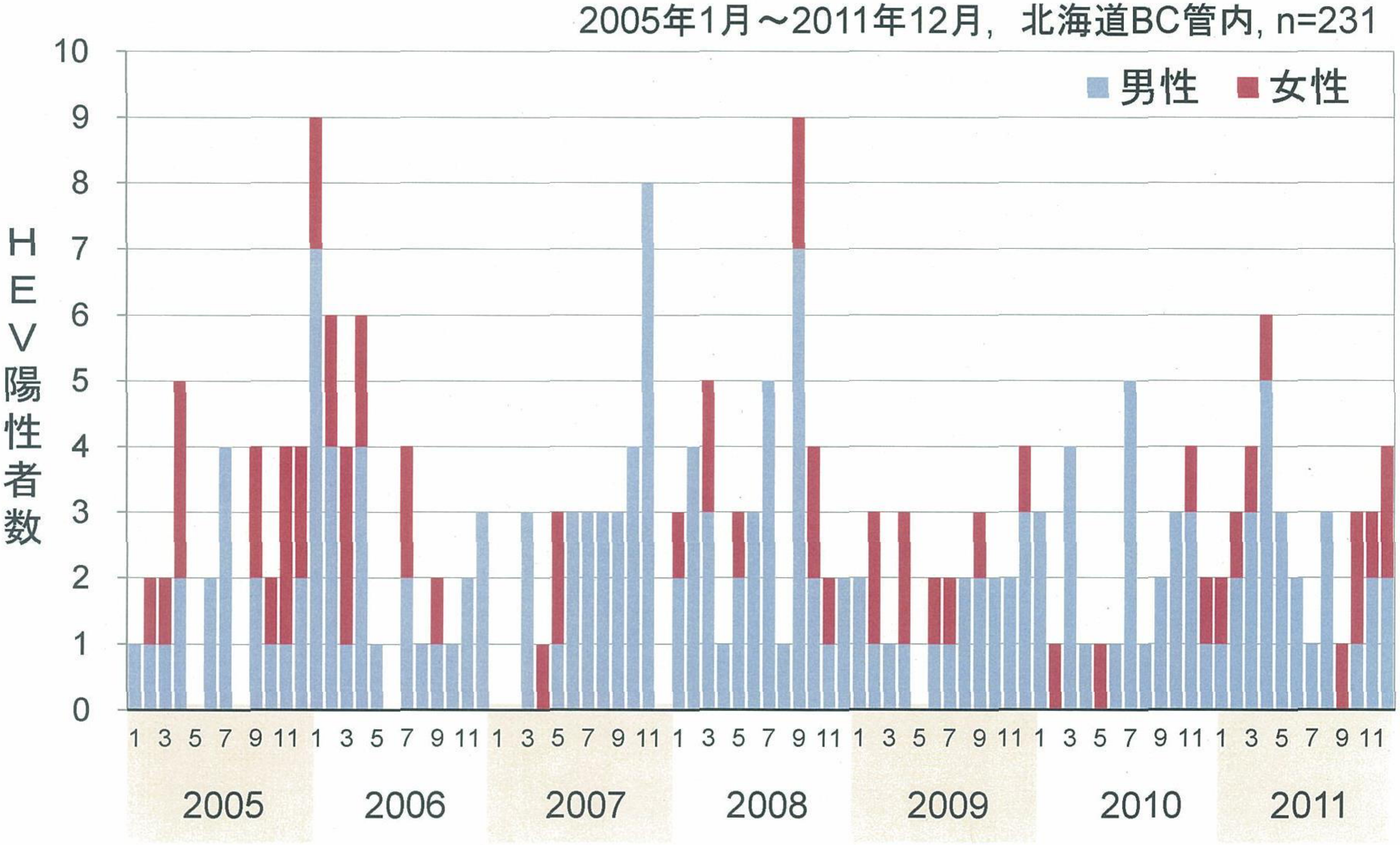
(輸血後HEV感染の予防対策)

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24年3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～H24.3*2	1,660,606	195	1/8,516
合計	2,001,780	240	1/8,341

*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)

HEV NAT陽性献血者の月別発生数



HEV NATスクリーニング

■ 調査期間	2011.1 - 2011.12 (1yr)		2005.1 - 2011.12 (7yr)	
■ 検査総数	279,841		1,931,847	
■ 陽性者数	35		231	
■ 陽性率	0.017%	(1/7,995)	0.012%	(1/8,363)
■ 年齢	39.1+/-10.9	(20-60)	41.1+/-11.9	(17 - 68)
■ 男：女	25:10	(71%:29%)	172:59	(74%:26%)
■ Genotype (G3:G4)	30:4	(88%:12%)	212:17	(93%:7%)
■ Anti-HEV抗体				
IgM(-)/IgG(-)	30	(86%)	188	(81%)
IgM(+)/IgG(-)	0	(0%)	3	(1%)
IgM(+)/IgG(+)	5	(14%)	31	(13%)
IgM(-)/IgG(+)	0	(0%)	9	(4%)

事　務　連　絡
平成２４年４月６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２４年２月７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２４年５月２８日（月）に平成２４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２４年４月２０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します。記の３については、平成２３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。

２．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 １ ７ ７ 号
平成２４年4月２０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）

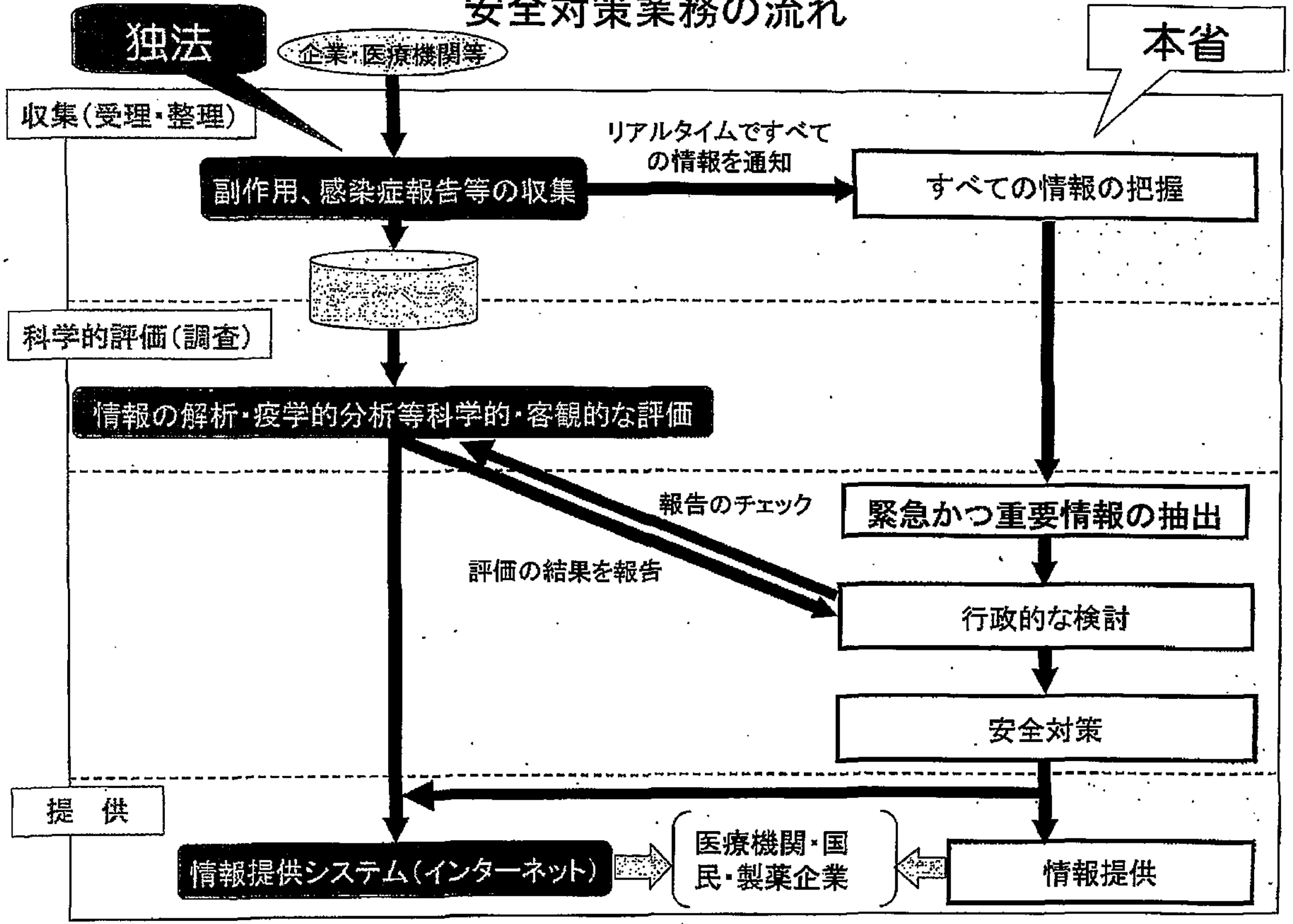
平成24年4月6日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件について、下記のとおり資料を作成しましたので報告いたします。

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）

2．試行的ＨＥＶ２０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


独法
本省
企業・医療機関等
収集（受理・整理）
リアルタイムですべての情報を通知
副作用、感染症報告等の収集
すべての情報の把握
科学的評価（調査）
情報の解析・疫学的分析等科学的・客観的な評価
報告のチェック
緊急かつ重要情報の抽出
評価の結果を報告
行政的な検討
安全対策
提　供
情報提供システム（インターネット）
医療機関・国民・製薬企業
情報提供