

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(劇症肝炎例、死亡例等)
新規報告:なし 2
- 感染症報告事例のまとめについて 3
- 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について 20
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 25 年 1 月 7 日付け血液対策課事務連絡) 21
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 25 年 2 月 21 日付け日本赤十字社提出資料) 22
- < 参 考 >
 - ・ 安全対策業務の流れ 23

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について

(平成25年2月21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 45人中 43人 来訪 (43人の個別 NAT は全て陰性。 うち 2人は HBs 抗体のみ陽性で、 その当該献血時については、1人 は HBs 抗体のみ陽性、もう 1人は HBs 抗体及び HBc 抗体が陽性)	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24年11月6日以降、残る2人の 来訪なし。
H24.10.15	血小板製剤 赤血球製剤	15人	保管検体個別 NAT 全て陰性 供血者 15人中 10人 来訪 HBV 関連検査陰性：10人	原料血漿：14本中 6本 確保。1本 廃棄。7本 使 用済み。 新鮮凍結血漿：1本 全て 確保。	平成24年11月6日以降、1人が新た に来訪したが、残る5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 9人 来訪 HCV 関連検査陰性：9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 使用済み。	平成24年11月6日以降、残る2人の 来訪なし。

感染症報告事例のまとめについて

(平成 24 年 10 月～平成 25 年 2 月報告分)

- 1 平成 24 年 10 月～平成 25 年 2 月に報告（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 45 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 15 件
- (2) HCV 感染報告事例： 11 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 19 件（HEV 2 件、CMV 4 件、細菌 11 件、他 2 件）

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 15 件。
輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 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 HCV-RNA、抗体検査等が陽転した事例は 11 件。輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 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) 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。

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 2 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。

【国内輸血用血液製剤例】

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(簡略名)	感染病名	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※	同一供血者製剤確率※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発達の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																								
3-1200104	A-1200101	2012/10/25	2012/11/7	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	~10	先天性疾患	B型肝炎	08/09	2年後、他院にてHBV感染を指摘。(輸血が原因と考えていなかった) 母親のHBV検査陽性。 母親妊娠時HBV関連検査陰性。08/09出生。	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+), HBeAb(-) (12/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/10)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/10)	陽性(輸血後)	保管検体3本HBV-DNA(-), 1本HBV-DNA(+)		HBV-DNA陽性輸血用血液(献血者)情報 ①同一採血番号の製剤として、1本の赤血球濃厚液-LRがあり医療機関へ供給済み。使用された患者は原疾患にて死亡。 ②再来献血は確認されていない	1/4 (HBV関連検査陰性)	4本の赤血球濃厚液-LRを製造。	全て医療機関へ供給済み。	重篤(死亡ではない) 未回復	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)との塩基配列の比較は、献血者検体のウイルス量が少なく、ウイルス核酸が検出できなかったため実施できなかった。患者検体のHBVはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定された。		
陽転事例																								
3-1200098	A-1200095	2012/10/22	2012/11/2	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)) 照射濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	12/09	HBsAg(-) (12/07) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/10)		HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/07)	陽性(輸血後)	保管検体39本全てについてHBV-DNA(-)		75単位 10単位 14単位 225単位	10/39(HBV関連検査陰性)	33本の原料血漿、6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はすべて確保済み。		重篤(死亡ではない) 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(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)	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の検査値
3-1200103	A-12000100	2012/10/25	2012/11/7	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)	男	70	循環器疾患	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (12/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/09) 亜急性B型肝炎、総胆管腫瘍が認められる。 エンテカビル0.5mg/隔日投与。トランスアミンナーゼ一時低下。 肝不全のコントロールが困難となってきたものと判断された。 HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) (12/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部についてHBV-DNA(-)			6単位 6単位	6/6 (HBV関連検査陰性)	3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	
3-1200109	A-12000107	2012/11/8	2012/11/22	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)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	循環器疾患	B型肝炎	12/06	HBsAg(-) 11/01 HBsAg(-) 12/01 HBsAg(-) 12/05 HBsAb(-) HBeAb(-) 12/06	HBsAg(+) 12/11	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部についてHBV-DNA(-)	ポリヒル組織接着用 アルブミン液		4単位 20単位 6単位	4/6(HBV関連検査陰性)	3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(死亡ではない)	不明	
3-1200112	A-12000111	2012/11/15	2012/11/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	12/07-10	HBsAg(-) 12/05 他院にて HBsAg(-) (12/06)	他院にてHBsAg(+) 、HBeAg(+) と指摘される (12/10) 他院にて HBV-DNA(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) 12/11	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/11)(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全てHBV-DNA(-)		12単位	0/6	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	-	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(簡略名)	感染因子	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	供血者発選及 の場合の供血 者の検査値
3-1200115	A-1200114	2012/11/26	2012/12/7	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)) 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	12/08-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/12) HBsAg(-) HBsAb(-) (12/11) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (11/3) HBeAg(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/11) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBsAb(-) (12/11)	調査中	調査中	調査中	保管検体23本についてすべてHBV-DNA(-)		14単位 8単位 35単位 105単位	調査中	調査中	調査中	非重篤	未回復		
3-1200121	A-1200120	2012/12/5	2012/12/17	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	B型肝炎	12/10	HBsAg(-) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) (12/10)	HBsAg(+) (12/11) HBcAb(-) HBeAb(-) (12/11) HBsAb(-) (12/11)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部についてHBV-DNA(-)		4単位	0/3	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	非重篤	未回復		
3-1200126	A-1200126	2012/12/18	2012/12/28	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	B型肝炎	12/08	HBsAg(-) (12/07) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(+) (12/11)	HBV-DNA(-) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)		2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	未回復		
3-1200131	A-1200131	2012/12/28	2013/1/11	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	B型肝炎	12/06-07	HBsAg(-) (12/06)	HBsAg(+) (12/12) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBeAb(-) (12/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) (12/12) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全部についてHBV-DNA(-)		8単位	2/5(HBV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1本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は3本使用済み。	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(簡略名)	感染病名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-1300003	A-12000134	2013/1/10	2013/1/23	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器腫瘍、循環器疾患	B型肝炎	12/01-12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(-) (12/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/12)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体14本全部についてHBV-DNA(-)			28単位	5/14(HBV関連検査陰性)	12本の原料血漿、2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は確保済み。	原料血漿は4本使用済み。	非重篤	不明	
3-1300006	A-12000137	2013/1/18	2013/2/1	新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿)	男	70	その他の疾患	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (12/04)	HBsAg(+) (12/06) (13/01/15の検査結果を受けて過去に遡って検査実施) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/01)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体18本全部についてHBV-DNA(-)		90単位	17/18(16人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体陽性及びHBe抗体陽性であり、当該献血時においても同様であった)	成分採血のため製造されていない。		重篤	未回復		
3-1300007	A-12000138	2013/1/23	2013/2/4	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	20	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	12/08	HBsAg(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/08)	HBV-DNA(+)(ゲノタイプC) HBsAg(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/12)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体8本全部についてHBV-DNA(-)		10単位 6単位	3/8(HBV関連検査陰性)	1本の原料血漿、2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。	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(簡略名)	感染疾患	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	供血者発逆及の者の検査値	
3-1300010	A-12000141	2013/1/25	2013/2/7	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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	30	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	12/7	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (12/7)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBeAb(-) (13/1)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体23本全部についてHBV-DNA(-)		22単位 20単位 20単位	14/23(HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿、4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。	重篤	軽快	
3-1300011	A-12000142	2013/1/31	2013/2/14	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	12/4	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/11)	調査中	調査中	調査中	保管検体2本全部についてHBV-DNA(-)		4単位	0/2	調査中	調査中	重篤	軽快	
3-1300012	A-12000143	2013/2/1	2013/2/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍循環器疾患	B型肝炎	12/7	HBsAg(-) HBsAg(-) (06/11) (12/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体1本全部についてHBV-DNA(-)		2単位	0/1	1本の原料血漿を製造、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																							
(該当例なし)																							

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(簡略名)	感染経路	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及 の場合の供血 者の検査値
				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																								
3-1200091	A-12000088	2012/10/11	2012/10/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	12/08	HCV-Ab(-) (12/08)	HCV-Ab(+), AST 2640, ALT 2080, ALP 753, T-Bil 12.6, D-Bil 10.0, PT(%) 17.1, 肝性脳症II度 劇症肝炎と診断。 (12/09) HCV-RNA(+)(genotype 1b) (12/09) 発症後、連日血漿交換実施。	-	(血漿交換前) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/09) (血漿交換後) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (12/10)	陽性(輸血後)	保管検体2本全てについてHCV-RNA(-)		4単位	2/2(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造、確保済み。	-	重篤(死亡)	未回復		
3-1200094	A-12000091	2012/10/16	2012/10/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	呼吸器腫瘍	C型肝炎	12/08	HCVコア抗原(-) (12/07) HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (12/08)	HCV-RNA(+) HCVコア抗体(+) HCV genotype 1b (12/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)		6単位	0/4	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	重篤(死亡ではない)	未回復		
3-1200095	A-12000092	2012/10/17	2012/10/31	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	C型肝炎	12/03-10	HCV-RNA(-)HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (12/03)	HCV-RNA(+) HCVコア抗体(+) HCV抗体(+) (12/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/01) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体14本についてHCV-RNA(-)		28単位	2/14(HCV関連検査陰性)	11本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は10本確保済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	原料血漿は1本使用済み。	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(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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-1200101	A-1200098	2012/10/23	2012/11/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	消化器癌	C型肝炎	12/07	HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-Ab(+) (12/10) HCV-RNA(+)(genotype 1b) (12/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/7)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/10)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)HCV-RNA(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	非重篤	軽快	
3-1200106	A-1200103	2012/11/1	2012/11/13	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 脳疾患	C型肝炎	12/06	HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (12/06)	HCV-RNA(+)(genotype 1b) HCVコア抗原(+) (12/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/6)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/10)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体9本(全部)HCV-RNA(-)			16単位	2/9(HCV関連検査陰性)	6本の原料血漿、3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はすべて確保済み。	-	重篤	軽快	
3-1200118	A-1200117	2012/12/3	2012/12/14	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	50	血液腫痛	C型肝炎	12/02-6	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/02)	HCVコア抗原(+) (12/08)		HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)	陽性(輸血後)	保管検体13本(全部)HCV-RNA(-)			24単位 10単位	6/13(HCV関連検査異常なし)	12本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は4本確保済み。	原料血漿は8本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	軽快	
3-1200119	A-1200118	2012/12/3	2012/12/14	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	血液腫痛	C型肝炎	12/03-5	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/03)	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/05) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (12/06)(9月の検査結果より遡り検査実施) HCV-Ab(-) (12/06) HCV-Ab(-) (12/07) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (12/09)		HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)	陽性(輸血後)	保管検体16本(全部)HCV-RNA(-)			70単位 14単位	8/16(HCV関連検査異常なし)	13本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は5本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは1本医療機関へ供給済み。	原料血漿は8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	

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(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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-1200120	A-12000119	2012/12/4	2012/12/17	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	呼吸器疾患	C型肝炎	12/04-07	HCV-Ab(-) (12/03)	HCV-Ab(+) (12/11) HCVコアAg(-) (12/12) HCV-RNA(-) (12/12)			検体なし	保管検体9本(全部)HCV-RNA(-)			18単位	2/9(HCV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4本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は4本使用済み。	重篤	軽快		
3-1200124	A-12000124	2012/12/17	2012/12/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	12/06	HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-Ab(+) (12/12) HCV-RNA(+) (12/12)	HCV-RNA(-) (12/06) HCV-Ab(-)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/12)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体(2本)についてHCV-RNA(-)	人血清アルブミン		4単位	1/2(HCV関連検査異常なし)	2本の原料血漿を製造。全て確保済み	-	重篤(死亡ではない)	軽快		
3-1200130	A-12000130	2012/12/28	2013/1/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	その他の疾患循環器疾患	C型肝炎	12/07	HCV-Ab(-) (11/04) HCV-Ab(-) (12/07) HCV-Ab(-) (12/11) HCVコア抗原(+) (12/12) HCV-Ab(-) (12/07)	HCV-Ab(-) (12/09) HCV-Ab(+) (12/11) HCVコア抗原(+) (12/12)	調査中	調査中	調査中	保管検体(1本)についてHCV-RNA(-)		2単位	0/1	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	未回復			
3-1300004	A-12000135	2013/1/15	2013/1/25	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	C型肝炎	11/12	HCV-Ab(-) (11/12)	HCV-Ab(+) (12/07) HCV-RNA(+) (12/12) HCV-Ab(+) (12/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/12)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体5本全部についてHCV-RNA(-)				3/5(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、3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	非重篤	未回復		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									
(該当例なし)																									

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(簡略名)	感染症	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※	同一供血者製剤保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
輸血によるHEV,CMV等感染報告例(疑い例を含む。)																								
陽性等事例																								
3-12001015	A-12000102	2012/10/31	2012/11/13	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	50	血液疾患	E型肝炎	11/11	HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(情報提供に基づき実施) (12/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HCV-Ab(-) (12/03) HBV-DNA(-) (12/03) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(情報提供に基づき実施) (11/11)	HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+) (12/02) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) (12/03) IgG-HEV-Ab(+) (11/11)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (11/11)	HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) (12/02) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) (12/03) IgG-HEV-Ab(+) (12/03) HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(+) (12/03) IgG-HEV-Ab(+) (12/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体はHEV-RNAに対して個別NAT(+), IgM-HEV抗体陰性, IgG-HEV抗体陽性		国内血漿分画製剤製造販売業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対しての症例報告	2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は国内血漿分画製剤業者へ送付済み	重篤	回復	献血者(HEV陽性保管検体)と患者検体とでORF1の326bp及びORF2の412bpの2領域においてHEV塩基配列を比較解析したところ全て一致した。献血者検体と患者検体のHEウイルスはGenotype 3であった。
3-1200127	A-12000127	2012/12/18	2012/12/28	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	外傷・整形外科的疾患	E型肝炎	11/10	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-)(輸血用血液のHEV-RNA陽性の情報提供に基づき実施) (11/10)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(+)(情報提供に基づき実施) (12/11)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (11/10)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(+) (12/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-)	国内血漿分画製剤製造販売業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明したHEV-RNA陽性血漿の情報提供に係る選及調査によって、当該原料血漿と同一採血番号の輸血用血液(赤血球製剤)を供給した医療機関に献血者のHEV-RNA陽性情報を提供したところ、当該輸血用血液を使用された患者が輸血後HEV関連マーカー陽性となることが判明した。	2単位	選及調査対象外	1本の原料血漿を製造。	国内血漿分画製剤業者へ送付済み。	非重篤	軽快	患者検体がHEV-RNA陰性(陰転化後の検体)であったため、当該保管検体とのウイルスの塩基配列の比較は実施できなかった。	

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(簡略名)	感染症	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-1200096	A-12000093	2012/10/18	2012/11/1	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)	男	~10	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	12/08-09	-	胎盤にごく少数のCMV陽性細胞(+) (12/08) IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+)(弱陽性) (12/08) CMV-DNA(-)(尿中) (12/08) IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (12/10) CMV-DNA(+)(尿中) (12/10)	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (12/10) CMV-DNA(+) IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (12/10)	陽性(輸血後)	保管検体は2本 CMV-DNA陰性、IgM-CMV抗体陰性、IgG-CMV抗体陰性、残る1本についてはCMV-DNA陰性、IgM-CMV抗体陰性、IgG-CMV抗体陽性		2単位 1単位	-	2本の原料血漿、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。	-	非重篤	未回復		
3-1200128	A-12000128	2012/12/21	2012/12/28	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	~10	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	12/10-11	-	CMV-DNA(-) (12/10) CMVpp65抗原(+) (12/11) 尿中CMV-DNA(+) (12/11) 全血中CMV-DNA(+) (12/11)	検体なし	検体なし	-	保管検体1本について CMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+) 保管検体2本について CMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(-)		6単位	-	3本の原料血漿を製造。	-	重篤	未回復		
3-1300001	A-12000132	2013/1/9	2013/1/23	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))	女	~10	循環器疾患	サイトメガロウイルス感染	12/11-12	-	CMV抗原(+) (12/12) CMV抗原(+) (12/12) CMV抗原(-) (13/01)	-	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) (12/12) CMV-IgG-Ab(+) (12/12) CMV-DNA(-) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体9本について CMV-DNA検査予定	献血アルブミン、新鮮凍結血漿-LR		1単位 6単位 15単位	-	-	-	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(簡略名)	感染疾患	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者の検査値		
3-1300002	A-12000133	2013/1/10	2013/1/23	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	~10	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	12/10	-	(CMV抗体陰性血液10mLを輸血) CMV-IgM-Ab(+) (12/12) 血中:CMV-DNA(+) 髄液中:CMV-DNA(+) (12/12)	-	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(+) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてCMV-DNA検査予定	献血ベニロン	-	1単位	-	-	-	重篤	未回復			
3-1200129	A-12000129	2012/12/27	2013/1/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	90	脳疾患 循環器疾患	帯状疱疹(水痘症)	12/11	VZV-IgG抗体(+) (EIA価3.7) (12/11)	VZV-IgG抗体(+)(EIA価59.2) (12/12) 体幹部の水痘より、VZV抗原(+) (12/12)	検体なし	VZV-DNA(+) IgM-VZV-Ab(-) IgG-VZV-Ab(+)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてVZV-DNA(-) IgM-VZV-Ab(-) IgG-VZV-Ab(+)	-	4単位	-	2本の原料血漿を製造。	-	非重篤	回復				
3-1200113	A-12000112	2012/11/16	2012/11/29	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	HTLV-1感染	12/05-07	-	HTLV-1Ab(+)(CLEIA法) 12/10 HTLV-1Abギャグタンパクp19(+)(WB法) 12/11	HTLV-1/2Ab(-)(CLIA法) HTLV-1Ab(判定保留)(WB法) (12/05)	HTLV-1/2Ab(-)(CLIA法) HTLV-1Ab(判定保留)(WB法) (12/11)	HTLV-1/2Ab(CLIA法)前後陰性 HTLV-1Ab(WB法)前後判定保留*	保管検体6本は全てHTLV-1/2抗体(CLIA法)陰性、HTLV-1抗体(WB法)陰性	-	4単位 8単位	3/6 (HTLV-1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。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	-	重篤	未回復	*WB法では輸血前後検体共にp19のみ陽性			
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																										
陽性等事例																										
3-1200092	A-12000087	2012/10/11	2012/10/24	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	40	消化器疾患	細菌感染	12/10	前日 CRP 0.09 当日BT 36.6°C、BP 98/52、P 74、SpO2 99%	輸血施行。 20分後 BT 37.0°C、BP 103/51、P 72、SpO2 98% 1時間30分後 輸血終了。BT 37.2°C、BP 127/76 3時間30分後 BT 39.0°C、BP 111/54、SpO2 98% クーリング施行。 5時間30分後 BT 38.8°C 6時間後 38.4°C 6時間30分後 CRP 0.37 患者血液培養よりAcinetobacter baumanniiを同定した。 (12/10)	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:欠損無し (12/10)	-	-	被疑薬:採血14日目の赤血球濃厚液-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					

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(簡略名)	感染病名	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	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-1200093	A-1200090	2012/10/15	2012/10/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	12/10	-	輸血施行。BT 37.2°C、BP 129/47、HR 60 1時間15分後 BT 37.7°C 1時間45分後 BT 38.4°C、BP 119/46、HR 60 全身倦怠感あり。 輸血中止。 抗生剤投与開始。 2時間30分後 BT 38.5°C、BP 124/48、HR 60 5時間30分後 BT 38.0°C、BP 100/38、HR 60 翌日朝 BT 36.5°C 【院内にて実施の血液培養結果】 患者血液は陰性。 当該製剤の輸血針先から採取した血液は陰性。 当該製剤のセグメントチューブより Micrococcus luteus を同定した。	投与中止の当該製剤(1本)及び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、すべて陰性。 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。	-	-	-	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	
3-1200099	A-1200096	2012/10/22	2012/11/2	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	細菌感染	12/10	-	輸血5時間後、BT 39.6°C クーリングにて経過観察。 翌日 BT 38°C台、WBC 9900、CRP 1.92 感染徴候認めため、抗菌薬投与開始。 2日後 BT 36°C台まで解熱。 ヒドロコルチゾン、抗ヒスタミン薬投与。 2回目輸血施行。 3日後 ヒドロコルチゾン、抗ヒスタミン薬投与。 3回目輸血施行。 4日後 朝 BT 38.5°C BT 39.8°C 消炎鎮痛薬投与。 21:00 41.3°C ヒドロコルチゾン投与。 22:00 水様下痢認める。BP 120台から90台まで下降。 12/10/15 DIC、多臓器不全徴候を認め、他院転院。 患者血液培養よりグラム陰性桿菌を検出。 その後、Acinetobacter baumanniiと同定された。	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:陰性 当該製剤のセグメントチューブ(4本)で細菌培養試験を実施 すべて陰性	-	-	-	被疑薬:採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR(3本)、採血13日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	6単位	-	2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はすべて確保済み。	-	重篤	回復	
3-1200100	A-1200097	2012/10/23	2012/11/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	~10	その他の疾患	細菌感染	12/10	前日朝 CRP 0.02以下 輸血日の朝 CRP 0.03	輸血翌日未明 全身状態不良、炎症反応上昇(CRP 5.29)あり、抗生剤開始。 朝 徐脈、蘇生処置施行。 敗血症にて、死亡。 (剖検あり、輸血と死亡との関連性なし) 院内にて実施の患者血液培養より Escherichia coli を同定した。	投与製剤のセグメントチューブで細菌培養試験を実施 陰性	-	-	-	被疑薬:採血16日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 死亡と本剤との関連性なし(担当医の見解)	1単位	-	1本の原料血漿を製造、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(簡略名)	感染症	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-1200110	A-12000108	2012/11/9	2012/11/22	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫痛	細菌感染	12/10	BT 36.1°C BT 36.5°C	2時間5分後 全身シバリング(+), BT 39.3°C, 呼吸困難(-), BP 159/53, HR 123 輸血一旦中止。投薬。 2時間10分後 シバリング消失(毛布追加), BT 40°C台に上昇。 輸血中止。 2時間50分後 抗生剤投与。 4時間50分後 BT 38.0°C, 全身の発汗あり、アイスノン貼布。 翌日朝 BT 36.2°C, 解熱。 患者血液培養は陰性。	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:欠損無し	-	-	-	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		
3-1200111	A-12000110	2012/11/14	2012/11/27	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	60	生殖器腫痛	細菌感染	12/11	輸血前日 BT 38°C台の発熱あり、入院。 細菌感染あり(直腸膀胱腫瘍局所感染)。抗生剤投与開始。 朝 BT 39.0°C 夜 BT 37.0°C 輸血当日 朝 BT 36.5°C 昼 BT 36.9°C 輸血前 BT 37.0°C, BP 136/61, P 105	輸血開始1時間後 悪寒、振戦強く、BT 37.1°C, P 134, BP 198/86, SpO2 87 輸血中止。 1時間10分後 BT 38°C、ステロイド等による治療 SpO2 92.1~100(O2マスク3L) 発熱37.1°C~40.1°C 脈拍82/min~134/min 血圧 148/77~198/61 4時間後 BT 37.8°C, BP 128/53, P 117 院内にて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:陰性	-	-	-	被疑薬:採血13日目の赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	重篤(死亡ではない)	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(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)	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	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1200114	A-12000113	2012/11/21	2012/12/5	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	血液疾患	細菌感染	12/11	BT 36.7°C、BP 126/72、P 75	<p>輸血開始53分後 戦慄あり。液体少量嘔吐。 BT 36.6°C、SpO2 92、BP 128/72、P 98 1時間 BT 36.8°C、BP 128/72、P 97、SpO2 91 1時間10分 輸血中止。 ステロイド投与 1時間15分 BT 37.2、BP 140/69、P 73、SpO2 83 末梢冷感あり。 1時間25分O2カヌラ2L開始。 胸部聴診実施。右側湿性ラ音あり。 1時間30分BT 37.5°C、BP 162/59、P 93、SpO2 94(O2カヌラ2L) 1時間50分 発熱。BT 38.3°C、BP 141/60、P 88、SpO2 95(O2カヌラ2L) 2時間35分 胸部X線検査実施。浸潤影なし、心拡大なし。血液培養を指示。 3時間 BT 38.9°C、SpO2 91(O2カヌラ1L) 3時間40分 BT 38.6°C、SpO2 93~94(O2カヌラ1L) 4時間5分 抗菌薬 5時間5分 BT 38.1°C、BP 112/45、P 55、SpO2 88(room air)のため、O2 1L継続。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。</p>	<p>非溶血性副作用 関連検査実施 抗血栓タンパク質 抗体検査:陰性 HLA抗体検査:輸 血後class 1陽性 投与中止の当該 製剤(1本)で細菌 培養試験を実 施、陰性</p>	-	-	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、確保済み。	-	重篤	回復			
3-1200116	A-12000115	2012/11/28	2012/12/12	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液疾患	細菌感染	12/11		<p>輸血2時間後 悪寒出現。BT 36.9°C。 輸血中断。 中断15分後 BT 37.9°C 50分後 BT 38.2°C 1時間10分後 血液培養実施し、抗菌薬投与開始。 輸血中止。 1時間55分後 BT 38.0°C 4時間20分後 BT 37.1°C、自覚症状はすべて消失しており、回復と判断。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。</p>	<p>投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養を実施、陰性</p>	-	-	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、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(簡略名)	感染症	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	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1300005	A-12000136	2013/1/18	2013/2/1	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	30	血液腫瘍	細菌感染	13/1	-	輸血中 KT 37.8°C、BP 158/99、P 105/min。 輸血終了後、血液培養実施。 輸血後 1時間40分 血液ガス検査にて、pH 7.48、PaO2 111、PaCO2 29、SpO2 97% O2(マスク4L/min)。 3時間40分 KT 37.2°C、BP 167/95、P 104/min。 6時間40分 KT 37.7°C、BP 160/93、P 103/min。 翌朝 KT 38.8°C、BP 134/94、P 130/min。 血液ガス検査にて、pH 7.4、PaO2 22、PaCO2 38、SpO2 83% O2(マスク15L/min)。 院内にて実施の患者血液培養より Staphylococcus aureusを同定した。	非溶血性副作用関連検査実施予定 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する予定	-	-	-	被疑薬:採血15日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造、使用の有無を調査中	調査中	重篤	軽快		
3-1300008	A-12000139	2013/1/25	2013/2/7	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	60	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	13/1	-	輸血 1時間後に熱発、37.6°C→39.2°C。 血圧低下(100(収縮期)→62/31)、呼吸促進(20→30後半)、脈拍(110→120→160→170(心房細動))を認めた。 輸血中止、抗菌薬、大量補液で軽快。 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する予定。 非溶血性副作用関連検査実施予定	-	-	-	被疑薬:採血13日目の赤血球濃厚液-LR	2単位	-	調査中	調査中	重篤	回復		
3-1300009	A-12000140	2013/1/25	2013/2/7	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	13/1	BT 36.7°C、BP 97/55、HR 83	輸血開始後1時間50分 残り30mL程度ところで、BT 38.4°C、BP 95/61、HR 92、SpO2 95 顔面、体感の紅斑出現。 輸血投与中止。 抗ヒスタミン薬投与。 胸部レントゲン異常なし。 輸血中止1時間20分後 BT 39.3°C、BP 88/47、HR 107、SpO2 93 ステロイド投与。 血液培養採血。 抗菌薬点滴開始。 2時間20分後 BT 39.5°C、BP 83/48、SpO2 98 末梢冷感あり、septic shockとしては非典型的。 ステロイド投与。 3時間半後 BT 37.9°C、BP 103/61、SpO2 98 vital回復と判断し、経過観察(モニター装着)とした。 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する予定。 非溶血性副作用関連検査実施予定	-	-	-	被疑薬:採血7日目の照射赤血球濃厚液-LR	2単位	-	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)	患者検査状況	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	同一ロット使用状況	感染症転帰	転帰
A-12000109	#####	#####	コンコエイトHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男性	40	血液疾患	HIV感染			血友病A(第VIII因子製剤補充中)、非加熱製剤によるHIV感染症で外来加療中のところ、2008年に狭心症に対し経皮的冠動脈形成術が行われた。					抄録集によれば、「症例は47歳男性。血友病A(第VIII因子製剤補充中)、非加熱製剤によるHIV感染症で外来加療中……」とのことであるため、症例報告を行なう。 報告医師に自他社等の確認を行ったところ、自他社は「不明」、重篤性は「非重篤」、因果関係は「不明(輸血をしているのかもわからない)」との報告を受けた(2012年11月22日)。					
A-12000122	#####	#####	テタノプリリンH(ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン)	男性	30	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎抗体陽性			2011年11月25日、バイク運転中の事故により左脛骨腓骨骨折。その外科手術に伴い、テタノプリリンH静注250単位およびトキシドを投与される。手術時検査ではHCV抗体陰性。2012年12月19日抜針実施。同時に行った検査でHCV抗体陽性を確認した。 2013/01/08 2012/12/27採血分の血液検査をHCV-RNAおよびHCVコア抗原で実施。どちらも検出されなかった。 2013/01/16 2012/12/27採血分の血液検査の追加試験結果HCV抗体は陰性であった。					【テタノプリリンH静注250単位について】 本剤は、1)原料血漿についてHCV抗体陰性、HCV RNA陰性であることを確認している。2)ウイルスの不活化を目的として製造工程において60°C10時間の液状加熱処理およびウイルス除去膜(19nm)処理を施しており、HCVのモデルウイルスとしてBVD(Bovine viral diarrhoea virus)を用いた製造工程のウイルスクリアランス試験成績から、本剤の製造工程のHCVのウイルスクリアランス指数は ≥ 20.5 Logと推定される。3)最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHCV RNA陰性を確認して出荷している。4)遊及調査の結果、当該ロットおよび使用された原料プールの保管検体のHCV NAT再試験は陰性であった。 なお、患者血液検査の結果、HCVコア抗原、HCV-RNAは陰性であり、抗HCV抗体の再検査の結果、陰性であった。					
A-12000144	2013/2/19	2013/2/20	ガンマガード静注用(乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン)	女性	40	その他	B型肝炎表面抗体陽性		2012/11			HBsAb (+) HBsAg (-) HBeAb (-) HBeAg (-) HBcAb (-) 肝障害:なし(2013/1)	新鮮凍結血漿		本剤の原材料となる血漿については、HBs抗原、抗HCV抗体、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体が陰性であることを確認している。さらに、プールした試験血漿については、HBV-DNA、HCV-RNA、HIV-1-RNA、HIV-2-RNA及びHAV-RNAについて拡散増幅検査(NAT)を実施し、適合した血漿を本剤の製造に使用している。本剤は、Cohnの低温エタノール分画法によって得られた免疫グロブリン画分を、TNBP/TritonX-100/Tween80処理することによりエンベロープを有するウイルスを不活化し、さらにイオン交換樹脂処理により夾雑たん白やウイルスを排除する工程を施している。					

日本赤十字社血液事業本部

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 12 月 31 日

	HEV-RNA 陽性者数 (男:女)	献血者数 (検査総数)	陽性率	年齢平均 ±標準偏差 (範囲)	Genotype G3:G4	抗 HEV 抗体 IgM/IgG
平成 17 年	30 (17:13)	295,444	0.010% (1/9,848)	38.0±12.2 (20～65)	29:1	
平成 18 年	39 (27:12)	273,688	0.014% (1/7,018)	42.9±13.2 (17～68)	36:3	
平成 19 年	31 (28:3)	265,660	0.012% (1/8,570)	41.3±11.0 (19～59)	27:3 同定不能 1	
平成 20 年	42 (33:9)	264,193	0.016% (1/6,290)	40.4±10.8 (19～62)	42:0	
平成 21 年	26 (18:8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20～65)	22:4	-/-: 205 +/-: 3 +/+: 34 -/+ : 12
平成 22 年	28 (24:4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26:2	
平成 23 年	35 (25:10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	30:4 同定不能 1	
平成 24 年	23 (18:5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21:2	
合計	254 (190:64)	2,207,772	0.012% (1/8,692)	41.3±11.7 (17～68)	233:19 同定不能 2	

註:平成 17 年 1 月～平成 18 年 2 月は、HEV-NAT に ALT 高値、検査不合格検体が含まれているが、平成 18 年 3 月以降は、HEV-NAT に ALT 高値、検査不合格検体は含まれていない。

事務連絡
平成25年1月7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11月6日付け血安第529号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成25年3月29日に平成24年度第4回血液事業部会運営委員会を開催することといたしますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成25年2月15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。

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. 平成24年2月8日付けで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。
3. 平成24年10月15日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV感染が疑われる事例について、残る6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. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。
なお、検査総数、陽性者数、陽性率、年齢、性別、ジェノタイプ、抗HEV抗体について、全調査期間での合計に加え、年ごとの結果も含めた表を作成してください。

血 安 第 7 7 号
平成 25 年 2 月 21 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 25 年 1 月 7 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、下記のとおり報告いたします。

記

1. 平成 21 年 11 月 20 日付けで報告し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、供血者 45 人のうち、43 人が来所し HBV 関連検査を実施したが、残る 2 人については依然として来訪なし。
2. 平成 24 年 2 月 8 日付けで報告し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、供血者 11 人のうち、9 人が来所し HCV 関連検査を実施したが、残る 2 人については依然として来訪なし。
3. 平成 24 年 10 月 15 日付けで報告し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、供血者 15 人のうち、9 人が来所し HBV 関連検査を実施した。残る 6 人のうち、1 人が献血に来訪し、検査は陰性であった。
4. 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

