

## 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

- 感染症報告事例のまとめについて
- 血液製剤に関する報告事項について(血液対策課事務連絡)
- 血液製剤に関する報告事項について(日本赤十字社提出資料)
- 試行的 HEV -NAT 実施状況について

### < 参 考 >

- ・ 安全対策業務の流れ

# 感染症報告事例のまとめについて

(平成28年2月～平成28年4月報告分)

1 平成28年2月～平成28年4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)は、輸血用血液製剤18件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 2件
- (2) HCV 感染報告事例： 7件
- (3) HIV 感染報告事例： 0件
- (4) その他の感染症報告例： 9件 (HEV 2件、CMV 1件、細菌等6件)

## 2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は2件。
- (2) 上記(1)のうち、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) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は7件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は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) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は0件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は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型肝炎以外の肝炎ウイルス報告事例は2件(E型肝炎)。
- (2) 細菌等感染報告事例において、当該輸血用血液の使用済みバッグを用いた無菌試験が陽性事例は0件。
- (3) 上記(2)のうち、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(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	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※	重篤性(担当医の見解)	転帰
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																							
献血者の個別NATが陽性の事例																							
3-16-00011	A-15000101	2016/2/23	2016/3/7	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	15/11-12	HBsAb(-)、HBeAb(-) (14/07) HBV-DNA(-) (14/10) HBsAg(-)、HBeAb(-)、HBeAb(-) (15/11)	HBV-DNA(+) (16/02) HBsAg(+)、HBeAb(-)、HBeAb(-) (16/02) ※献血者HBV-DNA陽性検体と患者検体のHBV-DNAはGenotype Aeであった。	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (15/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) (16/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	前回、前々回献血のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)		献血者のHBV-DNA陽転化に係る遡及調査によって、当該献血者の前回(2015年12月8日採血)及び前々回(2015年11月19日採血)献血時の輸血用血液(血小板製剤)を供給した医療機関に献血者の陽転情報を提供したところ、両輸血用血液は同一患者へ使用されており、輸血前陰性、輸血後陽性となっていることが判明した。 陽転献血時の検体と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査したところ、両者は検査した範囲(PreS/S領域を含むP領域の前半部1556bp及びCP/PreC領域223bp)で全て一致した。 献血者HBV-DNA陽性検体と患者検体のHBV-DNAはGenotype Aeであった。 【献血者陽転化情報】 当該献血1 2015年11月19日 HBV関連検査陰性 スクリーニング個別NAT陰性 当該献血2 2015年12月8日 HBV関連検査陰性 スクリーニング個別NAT陰性 次回献血 2016年1月8日 スクリーニング個別NAT(HBV)陽性(陽転献血)	20単位	-	2本の原料血漿を製造し、1本確保済み、1本廃棄済み。	重篤	軽快	
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
3-16-00023	AA-16000010	2016/4/21	2016/4/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	14/01-16/02	HBs-Ag(-)、HBs-Ab(+) (15/04) HBs-Ag(-) (15/10) HBs-Ab(+) (16/03) HBs-Ag(-) (16/04) HBV-DNA(+)、HBs-Ag(+)、HBs-Ab(+) 、HBe-Ag(+) 、HBe-Ab(-) (11/11) HBV-DNA(+) 、HBs-Ag(+) 、HBs-Ab(+) 、HBe-Ab(+) 、HBe-Ag(+) 、HBe-Ab(-) 、IgM-HBe-Ab(-) (16/04)	HBs-Ag(-)、HBs-Ab(+) (15/04) HBs-Ag(-) (15/10) HBs-Ab(+) (16/03) HBs-Ag(-) (16/04) HBV-DNA(+) 、HBs-Ag(+) 、HBs-Ab(+) 、HBe-Ab(+) 、HBe-Ag(+) 、HBe-Ab(-) 、IgM-HBe-Ab(-) (16/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(+) (14/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (16/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	5名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)		5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。1本の新鮮凍結血漿-LRは確保済み。 原料血漿の使用の有無を調査中。	2単位 10単位	2/6(HBV関連検査陰性)		重篤	未回復	
輸血前後で陽性の事例																							
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(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※	重篤性(担当医の見解)	転帰
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む)																							
献血者の個別NATが陽性の事例																							
該当例なし																							
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
3-16-00005	A-15000093	2016/1/26	2016/2/8	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	40	肝・胆・膵疾患 その他の疾患	C型肝炎	15/11	HCVコア抗原(-) (15/03) HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (15/11)	HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(+) (16/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (16/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	5名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)			8単位 480mL	1/6(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	不明
3-16-00012	A-15000102	2016/2/24	2016/3/7	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液疾患	C型肝炎	15/09	HCV-Ab(-) (15/05) HCVコア抗原(-) (15/09)	HCVコア抗原(+)(他院にて実施) (16/01) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(-) (16/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (16/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATは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。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		非重篤	未回復
3-16-00009	A-15000097	2016/2/10	2016/2/19	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	15/06	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (15/06)	HCV-Ab(-) (15/06) HCV-Ab(-) (15/11) HCV-Ab(+) (16/01) HCV-RNA(+) (16/01) HCVコア抗原(+) (16/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (16/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (16/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			4単位	0/2	2本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	重篤	未回復
3-16-00015	A-15000105	2016/3/17	2016/3/30	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) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	~10	その他の疾患	C型肝炎	14/08	HCV-Ab(-) (12/09) HCV-Ab(-) (14/03) HCV-Ab(-) (14/08)	HCV-Ab(+) (16/03) HCV-RNA(-) (16/03)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (16/03)	陰性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、3名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)			10単位 240mL 3単位	3/4(HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	回復
3-16-00017	AA-16000002	2016/3/29	2016/4/8	新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	呼吸器疾患	C型肝炎	16/01	HCV-RNA(-) (16/01)	HCV-RNA(+) (16/03) HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(-) (16/03) HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(+) (16/03) HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(+) (16/03)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (16/03)	陽性(輸血後)	4名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、2名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)			960mL 8単位	2/6(HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。全て確保済み。		重篤	未回復

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(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※	重篤性(担当医の見解)	転帰
3-16-00020	AA-16000006	2016/4/5	2016/4/15	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR48O(新鮮凍結人血漿) 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	循環器疾患	C型肝炎	15/07	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (15/07)	HCV-RNA(+)、HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(+) (16/03)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (16/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	11名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、11名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)	-		22単位 1440mL 1440mL 40単位	11/22(HCV関連検査陰性)	9本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、6本の赤血球液-LRを製造。新鮮凍結血漿-LR1本は確保済み。なお、3本については成分献血のため製造されていない。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR3本、赤血球液-LR6本は医療機関へ提供済み。	非重篤	不明
3-16-00021	AA-16000007	2016/4/11	2016/4/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	15/11	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (15/11)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (16/03)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (16/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	-		4単位	0/3	3本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復

## 輸血前後で陽性の事例

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(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※	重篤性(担当医の見解)	転帰
------	------	--------	-------	----------	------	----	----------	------	------	-----------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	---------	------------	------------	-------------	----

輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む)

献血者の個別NATが陽性の事例

3-16-00006	A-15000094	2016/1/28	2016/2/10	照射赤血球液-LR(人赤血球液(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))	女	40	血液腫瘍	E型肝炎	15/07-09	HEV-RNA(-) (15/04)	IgA-HEV-Ab(+) (15/11)	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (15/09)(輸血期間中)	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (15/09)(輸血期間中)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(+), 17名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)		患者献体と献血者献体(HEV陽性保管検体)のHEV塩基配列の同一性について調査実施。献血者献体(HEV陽性保管検体)と患者献体中のウイルス塩基配列の比較は、患者献体において、検査した範囲ORF1及びORF2で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。なお、献血者献体のHEVはGenotype3であった。  HEV-RNA陽性輸血用血液(献血者)について同一採血番号の製剤として、1本の原料血漿があり、確保済みである。当該献血以前6ヶ月間及び当該献血以降の献血は確認されていない。	14単位 110単位	-	15本の原料血漿、3本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	回復
------------	------------	-----------	-----------	---	---	----	------	------	----------	-----------------------	--------------------------	--	--	--------------------	---	--	---	---------------	---	--------------------------------------	-----------------------	-----	----

輸血後の抗体検査等で陽性であった事例

3-16-00014	A-15000104	2016/3/7	2016/3/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	消化器腫瘍	E型肝炎	15/11	-	IgA-HEV-Ab(+)(16/02)	-	HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(+) HEV-IgG-Ab(+) (16/03)	陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)		1本の原料血漿、1本の赤血球液-LRを製造。原料血漿は確保済み。	赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快
------------	------------	----------	-----------	---	---	----	-------	------	-------	---	----------------------	---	---	---------	--------------------------	--	----------------------------------	--------------------	-----	----

輸血前後で陽性の事例

該当なし

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む)

3-16-00007	A-15000095	2016/1/29	2016/2/10	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	15/08-09	-	CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (15/10)	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (15/08)	CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (15/09)	陽性(輸血前) 陽性(尿)(輸血後)	6名の保管検体の個別NATはCMV-DNA(-)  このうち3名の保管検体はCMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(+), 残り3名はCMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(-)		5本の原料血漿、1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は医療機関へ供給済み。	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(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※	重篤性(担当医の見解)	転帰	
3-16-00004	A-15000092	2016/1/21	2016/2/1	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	30	血液疾患	細菌感染	16/01	輸血前日 CRP 3.73 (16/01) 輸血当日 CRP 3.29 輸血開始時 BT 37.0°C、BP 116/65、HR 81/min。(16/01)	輸血開始約2時間後 輸血終了。BT 38.0°C、BP 133/73、HR 78/min。悪寒あり。セフェビム開始輸血翌日 BT 37.5°C。 輸血3日後 解熱が得られず、メロペネムに変更。 輸血4日後 CRP 4.7 輸血5日後 BT 38°C台の発熱が持続。その後、徐々に解熱した。経過中、明らかな感染源を示唆する所見は認めなかった。  院内にて実施した患者血液培養は陰性。 院内にて実施した血液製剤の培養は、嫌気性および好気性ポトル14日間の培養は陰性。マッコッキー寒天培地、血液寒天培地、チョコレート培地(いずれも3日間培養)、BHK培地(2日間培養)にて、いずれも陰性。GAM半流動培地(9日間増菌培養後)にて、Propionibacterium acnesを同定。	同一採血番号の血漿(1本)での無菌試験:適合  非溶血性副作用関連検査 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 抗HLAクラスII抗体検査:陽性	-	-	-	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR	10単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	軽快
3-16-00008	A-15000096	2016/2/4	2016/2/10	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))照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	菌血症	16/01	FFP投与開始時 BT 37.5°C、BP 141/45、HR 61/min、SpO2 97%(16/01)	FFP終了時 BT 37.7°C、BP 149/46、HR 66/min、SpO2 96%。副作用症状なし。PC投与開始時 BT 38.0°C、BP 145/50、HR 69/min、SpO2 98%。PC終了、RBC投与開始時 BT 37.8°C、BP 137/44、HR 68/min、SpO2 97%。副作用症状なし。RBC終了時 BT 39.0°C、BP 148/63、HR 76/min、SpO2 96%。悪寒あり。 輸血終了10分後 BT 39.0°C、HR 70/min台、SpO2 94~95%。悪寒はあるがシバリングなし。意識レベル低下なし。倦怠感あり。食事摂取不可。 輸血終了40分後 BT 39.6°C、BP 170/67。悪寒あり。ニフェジピン 20mg 1錠内服。 輸血終了50分後 アセトアミノフェン 300mg 3錠内服。 輸血終了1時間10分後 BT 40°C、BP 132/49、HR 80/min台。WBC、CRPの上昇なし。患者血液培養開始。タゾバクタム・ピペラシリン 4.5g点滴静注。食事摂取できていないため補液増量。胸部X線検査にて、肺炎も疑われる。 輸血終了1時間25分後 SpO2 93~94%。血液ガス検査にて、PaO2 66mmHg、PaCO2 36mmHg。酸欠化不良。O2カスラ 4L/minへ増量。 輸血終了1時間40分後 O2ネーザルハイフロー 30L/min、FiO2 0.4へ変更。 輸血終了2時間後 シバリングあり。毛布追加し、保温。室温上げる。 輸血終了2時間40分後 BT 40.4°C。 輸血終了3時間10分後 発汗多量、解熱傾向。失見当識あり。 輸血終了6時間10分後 BT 38°C台、BP 93/35。尿量減少。輸血翌朝 体温上昇、悪寒あり。徐々にシバリングあり。意識レベル低下なし。HR 70/min台、シバリングに伴い、ABP 180台。掛け物調整、室温上げる。徐々に悪寒、シバリング軽減。ABP 140台。 患者血液培養より、グラム陰性桿菌を検出。その後、Pseudomonas sp.と同定された。タゾバクタム・ピペラシリンは継続。 輸血2日後 BT 37°C台で経過。悪寒もなくなり、特別症状なし。炎症反応徐々に改善傾向。	当該輸血用血液(3本)に付属するセグメントチューブの血液を用いた Pseudomonas属に対する細菌培養試験:陰性 3本中1本の当該輸血用血液に付属するセグメントチューブの血液を用いたエンドキシン試験:基準値以下  非溶血性副作用関連検査 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232日目の新鮮凍結血漿-LR、採血3日目の照射濃厚血小板-LR、採血11日目の照射赤血球液-LR	240mL 10単位 2単位	-	2本の原料血漿、1本の赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。 赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。	-	重篤	軽快		
3-16-00010	A-15000098	2016/2/22	2016/3/1	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	50	消化器疾患	バルボウイルス感染	16/01	-	B19-IgM-Ab(-)、B19-IgG-Ab(-) (16/01)  B19-IgM-Ab(+) (16/01)  B19-IgM-Ab(+)、B19-IgG-Ab(+) (16/02)	-	B19-DNA(+) (16/01)	陽性(輸血後)	7名の保管検体の個別NATはB19-DNA(-)	-	10単位 480mL	-	2本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	赤血球液-LR2本は医療機関へ供給済み。	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※	重篤性(担当医の見解)	転帰
3-16-00013	A-15000103	2016/2/25	2016/3/9	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	細菌感染	16/02	BT 36.6°C BP 105/59 PR 106/min SpO2 98% (16/02)	輸血開始5分後 BT 36.8°C、BP 108/61、PR 106/min、SpO2 98% 輸血開始15分後 BT 36.1°C、BP 100/51、PR 106/min、SpO2 97% 輸血開始30分後 BT 36.6°C、BP 111/55、PR 105/min、SpO2 99% 輸血開始1時間後 BT 35.3°C、BP 109/56、PR 106/min、SpO2 97% 輸血開始1時間30分後 BT 36.5°C、BP 112/59、PR 109/min、SpO2 98% 輸血開始2時間後 BT 36.6°C、BP 114/71、PR 108/min、SpO2 98% 輸血終了時 BT 35.5°C、BP 114/56、PR 107/min、SpO2 97% 生理食塩液をフラッシュ終了。帰宅。  救急受診。血液採取し培養開始。発熱、悪寒あり。意識清明。BT 38.5°C、BP 119/56、SpO2 96% 結膜貧血あり。口腔内の発赤、腫脹なし。胸部の心雑音、ラ音なし。腹部の圧痛、反跳痛なし。 インフルエンザ陰性、CTにて肺炎像なし。炎症マーカーカス明らかなものなし。 重炭酸リンゲル液点滴。帰宅。CRP 1.00  輸血翌日 BT 39°C台、入院。CRP 3.47 院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcus viridansを検出した。	当該製剤のセグメントチューブ内の血液でのStreptococcus 属に対する細菌培養試験：陰性 非溶血性副作用関連検査 抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 HLA抗体検査：陰性	-	-	-	-	採血19日目の照射赤血球液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	軽快
3-16-00019	AA-16000003	2016/4/4	2016/4/8	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	細菌感染	16/04	BT 36.7°C BP 108/63 PR 83/min。 (16/04)	輸血開始5分後 異常なし。 輸血開始1時間5分後 悪寒、戦慄あり。 輸血開始1時間7分後 輸血中止。 輸血中止5分後 BT 36.6°C、BP 168/91、PR 125/min、RR 28。呼吸困難感あり。O2 3L/min開始。 意識レベル清明。明らかな呼吸音の異常なし。ヒドロコルチゾン200mg静注。 輸血中止32分後 BT 38.3°Cへ上昇。BP 127/67、PR 100/minに落ち着く。  院内にて実施の患者血液培養は陰性。	当該輸血用血液での細菌培養試験：陰性	-	-	-	-	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板-LR	10単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	軽快
3-16-00022	AA-16000008	2016/4/14	2016/4/25	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	肝・胆・脾疾患 血液疾患	細菌感染	16/04	-	輸血開始直後、BP低下。 輸血開始13分後 BT 37.6°C、BP 70/50。 輸血開始3時間40分後 ルート内で血液が凝固し、CVポートから針が抜けているのを発見。ポート内にコアラあり。 その後、BP 100台まで回復。  輸血翌日 肩呼吸。BP 60台に低下。顔色不良。 血培養。DIC。CRP上昇。SpO2 80%まで低下。胸部X線検査にて、右片肺水腫、胸水あり。O2 2L/min開始。  輸血2日後 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus epidermidisを検出。	当該製剤のセグメントチューブ内の血液でのブドウ球菌に対する細菌培養試験：陰性 非溶血性副作用関連検査 特記すべき所見なし	-	-	-	-	被疑薬：採血13日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	1本の原料血漿を製造。	原料血漿の使用の有無を調査中。	重篤	未回復

識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者検体確保状況	受血者個別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	重篤性	転帰
HIV、HCV感染報告例(疑い例を含む。)																				
A-15000047	2015/9/18	2015/9/18	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	40	血液疾患	HIV感染 C型肝炎			生後、血友病Aと診断された。血液製剤によるHIV/HCV感染を認め加療を開始した。肝硬変の進展に伴い、2年前に脳死肝移植登録を行った。今回、脳死ドナー発生に伴い手術となった。肝予備能はChild C(13点)、MELDスコア19点。血友病Aに関しては、重症型(第VIII因子活性<1%)であり、活性型第VIII因子製剤を自己注射していた。					文献からの情報。現行製剤ではなく、過去の製剤による感染症報告である。  現在の製剤による感染症報告ではないが、使用薬剤についての自他社等の確認を行ったところ、「詳細な患者情報は持ち得ていない。古すぎて不明。」とのコメントを頂く。使用製剤の自他社は不明である。				重篤	未回復
HCV感染報告例(疑い例を含む。)																				
A-15000085	2015/12/25	2015/12/25	ボルヒール(フィブリノゲン加第13因子(3))	女	50	脳疾患	C型肝炎	14/08	HCV抗体:0.1 HCV抗体定性:(-) (14/08)	開頭クリッピング術施行時に本剤使用。HCV陰性。輸血はしていない。 (14/08)  退院後、輸血なし。  HCV抗体:19.5、HCV抗体定性:(+) (15/11)  HCV抗体:19.1、HCV抗体定性:(+) HCV RNA定量PCR法:4.1のため、HCV感染と判断。 (15/12)  HCV感染は未回復。 (16/01)			血漿プールの血清学的検査、NAT試験:陰性  出荷時の最終製剤の血清学的検査、NAT試験:陰性  当該ロットにおける最終製剤(GMP保管品)について再度のHCV-RNA NAT試験:陰性		3mL	ロット番号 H3618K2	当該ロットにおいて、これまで副作用・感染症の症例報告は入手していない。	重篤	未回復	
A-15000106	2016/3/31	2016/3/31	赤十字アルブミン(人血清アルブミン)	女	80	脳疾患	急性C型肝炎	15/08 16/03	HCV抗体陰性 (15/06)  HCV抗体陰性 (15/07)	HCV抗体陰性。 (15/09)  胃瘻造設前の採血にて肝機能障害を指摘される。 (15/11)  胃瘻造設施行。採血上B型肝炎マーカー、C型肝炎抗体が陰性であったため、抗核抗体(自己免疫性肝炎)A型肝炎マーカー、トラゾドンの中止、EBウイルスマーカーをチェックするも原因は不明であった。 (15/11)  HCV抗体陽性、HCV-RNA陽性。 (16/01)			原料血漿についてNATにてHCV-RNA陰性であることを確認  最終製剤でNATにてHCV-RNA陰性を確認して出荷			2F198	当該ロットにおいて他にHCV感染が疑われる症例は報告されていない。	重篤	未回復	

識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者検体確保状況	受血者個別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	重篤性	転帰
AA-16000004	2016/4/1	2016/4/12	タコシール(フィブリノゲン配合剤(2))	女	60	呼吸器腫瘍	C型肝炎	15/09	HCV抗体陰性(15/08)	<p>肺癌切除術において本剤を使用。手術時には本剤以外の血液製剤は使用しておらず、輸血もしていない。(15/09)</p> <p>HCV抗体陽性(16/02)</p> <p>HCV抗体陽性及びHCV RNA定量検査結果(2.14 LogU/mL)が正常範囲を超えたことを認め、HCVと診断された。(16/03)</p> <p>HCV genotype 1A型、1B型、2A型、2B型、3A型、3B型に対する検査を行ったが、すべて未検出。(16/03)</p> <p>HCV RNA定量 検出せず。Genotypeは検査会社及び大学病院にて実施したが、ウイルス量が少なく測定不能。(16/04)</p>			<p>ミニプール血漿及び製造プール血漿についてNATによりHCV陰性製造プール血漿については、公的機関であるPaul-Ehrlich-Institutまたはswissmedicによるウイルス検査も実施されており、陰性であった。</p> <p>最終製品についてNATによりHCV RNA陰性</p>		<p>当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査が陰性である登録されたドナーから採取されている。原料血漿供給元である採血センターでは、供血者毎に血清学的検査により抗HCV抗体が陰性であることを確認している。</p> <p>当該製品の製造工程中には、液状加熱処理(パスツリゼーション)、γ線滅菌のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。</p> <p>また、製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するために、モデルウイルスを用いたウイルスバリデーション試験を行い、ウイルスクリアランス値9以上が得られることを確認している。</p>	レギュラーサイズ1枚	11027066	本症例以外に当該ロット製品における感染症の報告は国内からも海外からもない。	重篤	不明
HAV感染報告例(疑い例を含む。)																				
A-15000083	2015/12/11	2015/12/21	献血グロベニン-I(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	女	不明	その他の疾患	A型肝炎			<p>2012年(本情報入手日の3年前)川崎病に対し本剤を投与したところ、投与後にA型肝炎を発症した。</p> <p>2015/12/8時点定期的に検査を受けている(有害事象の転帰は不明)。</p>					<p>患者の母親の電話による情報。担当医からの情報は得られていない。</p> <p>報告では本情報入手(2015年)の3年前に本剤が投与されたとのことであり、本剤の投与時期は2012年と推定される。投与された製品の製造番号は確認できなかったが、有効期間が投与推定時期(2012年)に係る製品は、HAV-RNA否定試験が陰性である事を確認して出荷しており、本症例以外にA型肝炎の感染が疑われる報告は入手していない。</p>				重篤	不明

識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者検体確保状況	受血者個別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	重篤性	転帰
細菌等感染報告例(疑い例を含む)																				
A-15000077	2015/12/2	2015/12/2	献血グロベニン-I(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	女	70	その他の疾患	クローンフェルト・ヤコブ病	02/11-12 06/12 15/02		1996年慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)と診断された。 1998~2015年5回の再発に対し、2回の免疫吸着療法と計4回の免疫グロブリン大量療法(IVIg)(1998年、2002年、2006年、2015年に施行)を実施した。 2015/2初旬~再発時にIVIg療法(400mg/kg、5日間)を行い、症状の改善がみられ退院したが、退院1週間後よりめまいがみられ精査のため来院した。入院時は意識清明で認知機能障害はなく、一般検査(血液検査)にも異常はなかった。感覚障害はなく、筋力は正常であったが腱反射は低下していた(Babinski徴候は陰性)。明らかな小脳失調はないものの、めまいのため歩行困難であった。入院後1週間程で進行性に認知機能低下がみられ、意思疎通が不可能となった。また、30日ほどでミオクローヌスがみられ、脳波にはPSDがみられた。入院150日頃の髄液検査で14-3-3蛋白と総タウ蛋白が陽性であった。血液検査のコードン129にメチオニン多型、コードン219にグルタミン多型の結果が得られた。WHOの診断基準にあてはめて「孤発性CJD」と診断。「変異型CJD」の疑いには該当しない。  (担当医に確認した診断根拠) MRI拡散強調画像で右側頭葉から後頭葉・頭頂葉の皮質に高信号域を認めた。(15/03) 脳波検査でPSD(同周期性周期性放電)が出現した。(15/5) 腰椎穿刺を行ったところ、14-3-3蛋白2,275.2μg/mL、総Tau蛋白2,200pg/mLであった。また、血液検査ではCodon129:Met/Met、Codon219:Glu/Gluであった。(15/8) WHO1998の孤発性CJDの診断基準より、孤発性CJDと診断された。				文献学会報告および学会発表時の聴取内容にもとづく報告。 本症例で投与が判明した製造番号の製品を含め、他にクローンフェルト・ヤコブ病の報告は入手していない。  (学会抄録内容) 17年前より慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)と診断され、免疫グロブリン大量療法(IVIg)を複数回施行されていた。入院50日前頃から歩行障害を自覚し、CIDP再燃と診断され、免疫グロブリン400mg/kg/dayを5日間投与、症状が改善したため退院とした。 退院後立位時の浮動感、後頭部のだるさが持続し、頭部MRI撮影で右大脳半球皮質を中心に拡散強調画像で高信号を認め入院した。 入院時は意識清明で神経学的に特記すべき異常を認めなかった。入院翌日より、精神症状が徐々に進行し、入院2週間後より意思の疎通が困難になることがあった。入院1ヶ月後には両上下肢からミオクローヌスが出現し、脳波検査にてPSDを認めた。臨床症状、画像所見から臨床的にCreutzfeldt-Jakob病(CJD)と診断した。		N362F1N N362F2N N472FAN N474FAN N475FAN N213FAN N214FAN	ロットの最終有効年月日 N362F1N: 2004/8/7 N362F2N: 2004/8/7 N472FAN: 2008/5/24 N474FAN: 2008/7/9 N475FAN: 2008/7/23 N213FAN: 2016/6/1 N214FAN: 2016/6/10	重篤	不明	
AA-16000009	2016/4/25	2016/4/25	日赤ポリグロビンN(pH4処理酸性人免疫グロブリン)	男	~10	血液疾患	パルボウイルスB19感染	16/01		B19-IgM 0.87(±)、B19-IgG 8.34(+) (16/02)  B19-IgM 2.59(+) (16/02)  B19-IgG 7.26(+) (16/03)			本剤の原料血漿は献血時にCLEIAによるスクリーニングがされている。本剤の出荷時のNAT検査で、B19-DNA陰性を確認している。		30g	2V022	当該ロットにおいて他にヒトパルボウイルスB19感染が疑われた症例は報告されていない。	重篤	回復	

事 務 連 絡  
平成28年4月27日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

### 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28年2月22日付け血安第16号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成28年5月31日に次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28年5月12日（木）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。
2. 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。
3. 試行的HEV-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 47 号  
平成 28 年 5 月 10 日

厚生労働省  
医薬・生活衛生局血液対策課長 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 28 年 4 月 27 日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件について、下記のとおり報告いたします。

記

- 1 平成 24 年 2 月 8 日付けで報告した輸血用血液製剤で H C V（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 H C V 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 10 月 15 日付けで報告した輸血用血液製剤で H B V（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、12 人が来所し H B V 関連検査を実施したが、残る 3 人については依然として来訪なし。
- 3 試行的 H E V - N A T 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。

## 輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について

(平成28年4月時点。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
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12人来訪 HBV 関連検査陰性：12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25年2月21日以降、残る3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25年2月21日以降、残る2人の来訪なし。

試行的HEV-NAT実施状況について  
 (輸血後 HEV 感染の予防対策)

北海道ブロック血液センター管内

調査期間:平成 17 年 1 月 1 日～平成 28 年 3 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)	28 : 3	
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	-/-: 326
平成 22 年	28 (24 : 4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26 : 2	+/-: 3 +/+: 61
平成 23 年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	30 : 5	-/+ : 23
平成 24 年	23 (18 : 5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21 : 2	
平成 25 年	25 (19 : 6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20～66)	25 : 0	
平成 26 年	35 (32 : 3)	268,908	0.013% (1/7,683)	43.5±12.9 (20～67)	27 : 4 検査不能 4	
平成 27 年	99 (80 : 19)	264,949	0.037% (1/2,676)	40.4±12.6 (18～68)	76 : 10 検査不能 13	
平成 28 年 1-3 月	34 (27 : 7)	65,471	0.052% (1/1,926)	38.7±11.7 (21～66)	27 : 2 検査不能 5	-/-: 22 +/-: 0 +/+: 7 -/+ : 5
合計	447 (348 : 99)	3,083,577	0.014% (1/6,898)	41.3±12.1 (17～68)	389 : 36 検査不能 22	-/-: 348 +/-: 3 +/+: 68 -/+ : 28

註:平成 17 年 1 月～平成 18 年 2 月は、HEV NAT(20 プール)に ALT 高値、検査不合格検体が含まれるが、平成 18 年 3 月～平成 26 年 7 月には含まれない。  
 平成 26 年 8 月以降は、HEV NAT は 20 プールから個別 NAT に変更し、ALT 高値、検査不合格検体が含まれる。

# 安全対策業務の流れ

