

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 5 月～平成 28 年 7 月報告分)

- 1 平成 28 年 5 月～平成 28 年 7 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 16 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 5 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： 4 件（細菌等 4 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 5 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。

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 0 件。
- (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 1 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 (年月)	日赤投与後 検査 (年月)	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																							
該当例なし																							
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
3-16-00024	AA-16000012	2016/4/27	2016/5/10	照射赤血球液－LR (人赤血球液(放射線照射))	女	50	脳疾患	B型肝炎	15/12	HBsAg(－) HBsAb(＋) HBcAb(－) (15/12)	HBV-DNA(＋) (16/03)	HBV-DNA(－) HBsAg(－) HBsAb(＋) HBcAb(－) (15/12)	HBV-DNA(－) HBsAg(－) HBsAb(＋) HBcAb(－) (16/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1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(－)			4単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	－	非重篤	未回復
3-16-00029	AA-16000017	2016/5/13	2016/5/25	照射赤血球液－LR (人赤血球液(放射線照射))	女	70	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	15/03-05	HBsAg(－) (15/02)	HBsAg(＋) (15/09) HBV-DNA(＋)、HBsAb(＋)、HBcAb(－) (15/09) HBsAg(＋)、HBsAb(－) (16/03) HBV-DNA(＋)、HBcAb(＋) (16/03)	HBV-DNA(－) HBsAg(－) HBsAb(＋) HBcAb(－) (15/03)	HBV-DNA(＋) HBsAg(－) HBsAb(－) HBcAb(＋) (16/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(－)、3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(－)			10単位	4/5(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿を製造。全て確保済み。	全て使用済み。	非重篤	未回復
3-16-00031	AA-16000019	2016/5/30	2016/6/9	照射赤血球液－LR (人赤血球液(放射線照射))	女	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	15/04	HBsAg(－) HBsAb(－) HBcAb(－) (14/02) HBV-DNA(－) (14/09)	HBV-DNA(＋) (15/07) HBV-DNA(＋)、HBsAb(－)、HBcAb(－) (15/09) HBV-DNA(＋)、HBsAb(－)、HBcAb(＋) (16/04) HBsAg(＋) (16/05)	HBV-DNA(－) HBsAg(－) HBsAb(－) HBcAb(－) (15/04)	HBV-DNA(＋) HBsAg(－) HBsAb(－) HBcAb(－) (15/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1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(－)			4単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	－	重篤	未回復
3-16-00038	AA-16000028	2016/6/29	2016/7/13	照射赤血球液－LR (人赤血球液(放射線照射))	女	60	消化器腫瘍	B型肝炎	16/04-05	HBsAg(－) HBsAb(－) HBcAb(－) (16/04)	HBsAg(＋) (16/06)	－	－	－	1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(－)			4単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。確保済み。	－	非重篤	不明
3-16-00041	AA-16000032	2016/7/12	2016/7/26	新鮮凍結血漿－LR (新鮮凍結人血漿) 照射赤血球液－LR (人赤血球液(放射線照射))	女	70	循環器疾患	B型肝炎	16/03	HBsAg(－) (16/02) HBsAb(－)、HBcAb(－) (16/03)	HBV-DNA(＋) (16/06)	－	HBV-DNA(＋) HBsAg(＋) HBsAb(－) HBcAb(＋) (16/07)	陽性(輸血後)	7名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(－)、6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(－)			1440mL 14単位	6/13(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、6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	未回復
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																							
3-16-00025	AA-16000013	2016/4/28	2016/5/11	照射赤血球濃厚液－LR (人赤血球液(放射線照射))	女	50	肝・胆・脾疾患 血液疾患	C型肝炎	12/09-13/05	HCV-Ab(－) (12/08)	HCV-RNA(＋) (13/10) HCV-Ab(＋) (15/06) HCV-RNA(＋) (16/03)	－	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (14/03)	陽性(輸血後)	5名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			9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。	原料血漿は全て使用済み。 新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復
3-16-00026	AA-16000014	2016/4/28	2016/5/11	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)) 濃厚血小板－LR (人血小板濃厚液)	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	15/11	HCV-Ab(－) (15/06) HCVコア抗原(－)、HCV-Ab(－) (15/10)	HCVコア抗原(－) (15/12) HCVコア抗原(＋)、HCV-Ab(－) (16/04) HCVコア抗原(－)、HCV-Ab(－) (15/10) HCVコア抗原(＋)、HCV-Ab(－) (16/04) HCV-RNA(＋) (16/04)	HCV-RNA(－) (15/10)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(－) (16/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)、5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(－)			4単位 20単位 20単位	7/7(HCV関連検査陰性)	6本の原料血漿、1本の照射濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快

3-16-00027	AA-16000015	2016/4/28	2016/5/11	照射赤血球液－LR (人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器疾患	C型肝炎	15/11	HCVコア抗原(－)、HCV-Ab(－) (15/11)	HCVコア抗原(＋)、HCV-Ab(＋) (16/04)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (15/11)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (16/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			2単位	1/1(HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	－	重篤	未回復
3-16-00028	AA-16000016	2016/5/6	2016/5/16	照射赤血球液－LR (人赤血球液(放射線照射))	女	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	16/02	HCV-Ab(－) (16/01) HCVコア抗原(－) (16/01)	HCV-RNA(＋)、HCV-Ab(＋) (16/04)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (16/02)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (16/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。確保済み。	－	重篤	未回復
3-16-00034	AA-16000022	2016/6/10	2016/6/21	照射赤血球液－LR (人赤血球液(放射線照射))	女	50	生殖器疾患	C型肝炎	16/04	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (16/04)	HCV-Ab(＋) (16/06) HCV-RNA(＋) (16/06)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (16/02)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (16/05)	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。全て確保済み。	－	重篤	未回復
3-16-00035	AA-16000023	2016/6/13	2016/6/21	赤血球液－LR(人赤血球液)	男	70	循環器疾患 血液疾患	C型肝炎	16/02-03	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (16/02)	HCVコア抗原(＋) (16/05) HCV-Ab(－) (16/05)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (16/02)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(－) (16/05)	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本の新鮮凍結血漿－LRを製造。全て確保済み。	－	非重篤	未回復
3-16-00040	AA-16000030	2016/7/8	2016/7/20	照射赤血球液－LR (人赤血球液(放射線照射))	男	60	消化器疾患	C型肝炎	16/02	HCV-Ab(－) (16/02)	HCV-RNA(＋)、HCVコア抗原(＋)、HCV-Ab(＋) (16/06)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (16/02)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (16/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			2単位	0/2	2本の新鮮凍結血漿－LRを製造。確保済み。	－	非重篤	未回復

輸血による細菌等報告例(疑い例を含む)

3-16-00032	AA-16000020	2016/5/31	2016/6/13	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	敗血症性 ショック	16/05	輸血前日、下痢あり。 輸血前、倦怠感あり。	輸血開始時 スワーリング等外観に異常なし。 輸血開始47分後 腹痛あり、嘔吐、下痢あり。 BT 36.9℃、BP 101/71、PR 106/min。 輸血開始1時間15分後 メトロプロラミド1アンブル静注。BT 36.7℃、BP 161/71、PR 106/min。 輸血開始1時間40分後 右下腹部から下腹部中央に圧痛あり。 輸血開始2時間23分後 CT検査にて、小腸の壁肥厚・浮腫あり。 悪寒戦慄出現。 輸血開始2時間50分 輸血終了 BT 38℃の発熱あり、BP150/110、PR 81/min、SpO2 94%。 輸血終了1時間30分後 血液培養採取。抗生剤セフェビム開始。 (セフェビム+トブラマイシン+レボフロキサシン) 輸血終了2時間40分後 エンドトキシン 2000以上(最終結果：188,900) 輸血翌日 血液培養よりグラム陰性桿菌検出。 解熱傾向得られていたため、抗生剤継続。 BP 71まで低下。ショック症状あり。補液、昇圧剤で安定し、解熱。 抗生剤の変更(トブラマイシンからシプロフロキサシン200mg+ドリベネム0.75g)。 輸血3日後 エンドトキシン高値であるため吸着実施。利尿十分ではないため。CHDF開始。抗生剤(シプロフロキサシン300mg+ドリベネム1.5g)変更。 輸血4日後 CHDF離脱。 輸血7日後 院内にて実施の患者及び当該製剤のセグメントチューブと輸血ライン中の血液培養からCitrobacter koseriを同定。 輸血14日後 抗生剤投与終了 輸血25日後 退院	当該輸血用血液の使用済みバッグ内の残余血液を用いたCitrobacterに対する細菌培養試験：Citrobacter koseriを同定 患者菌株と当該輸血用血液の使用済みバッグ内の残余血液より検出された菌株について遺伝子型試験及び薬剤感受性試験を実施したところ、両者に差異は認められなかった。 輸血ライン中の血液を用いたエンドキシン試験結果：2000pg/mL以上 当該輸血用血液と同一採血番号の血漿の無菌試験：適合	-	-	-	-	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	回復したが後遺症あり
3-16-00036	AA-16000024	2016/6/16	2016/6/21	照射赤血球液-LR (人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液疾患 消化器疾患	菌血症	16/06	BT 37.6℃、BP 153/66。	輸血開始5分後 副作用症状見られず。 輸血開始15分後 副作用症状見られず。 輸血開始2時間後 悪寒あり。発熱あり。BT 38.6℃、BP 193/82、SpO2 97%。輸血中止。血培養採取、尿培養の提出。 輸血中止2時間5分後 レセルピン1アンブル筋注。 輸血中止3時間13分後 BT 37.6℃。 輸血翌日 BT 37.2℃、BP 127/54。 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陽性球菌を検出。その後、Staphylococcus aureusを同定した。 アンピシリン 1g×3/day開始。	当該輸血用血液についての細菌培養試験：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8日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	非重篤	軽快
3-16-00037	AA-16000025	2016/6/23	2016/7/4	照射赤血球液-LR (人赤血球液(放射線照射))	女	40	血液疾患 肝・胆・膵疾患	細菌感染	16/06	患者血液培養陰性。 BT 36.4℃ (16/06)	輸血開始2時間54分後 BT 36.9℃。 輸血開始8時間24分後 BT 36.9℃。 輸血翌日 14:00 BT 37.2℃。 18:23 BT 38.3℃。 20:00 BT 38.8℃。 20:30 BT 37.2℃。 輸血3日後 呼吸不全出現。血培養採取。気管内挿管。シベレスタット、ステロイド投与にて、状態コントロール。バンコマイシン開始。 輸血6日後 バンコマイシン中止。MSSAIに対しセファゾリン開始。 輸血10日後 抜管。 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus aureusを同定した。	当該輸血用血液と同一採血番号の血漿の無菌試験：適合	-	-	-	-	被疑薬：採血8日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	回復
3-16-00042	AA-16000031	2016/7/13	2016/7/20	照射濃厚血小板-LR (人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	細菌感染	16/07	BT 36.7℃、BP 148/80、HR 81/min、SpO2 96%。 (16/07)	輸血24日前 発熱。アスペルギルス肺炎の疑いがあり、セフェビム、アムホテリシンB投与開始。 輸血9日前 解熱。セフェビム、アムホテリシンBは継続投与。 輸血当日 セフェビム2mg、アムホテリシンB50mL投与。クロルフェニラミン5mg静注。 輸血開始5分後 BT 36.5℃、BP 140/80、HR 81/min、SpO2 98%。 輸血開始55分後 寒気訴えあり。シバリング(++)。BT 37.5℃、BP 180/100、HR 136/min、SpO2 85%。輸血中止。O2開始。O2 10L/min投与するも、SpO2 83%程度と酸素化悪い。リザーバーマスキに変更。BT 37.5℃、BP 150台。意識レベルクリア。 徐々にシバリング落ち着き、SpO2 88～92%程まで上昇。メチルプレドニゾロン 125mg点滴静注開始。 輸血中止1時間後 BT 39.4℃、BP 164/80、HR 125/min、SpO2 94%(O2 5L/min)。悪寒消失。発汗あり。意識レベルクリア。 輸血中止7時間30分後 BT 36.8℃まで解熱。SpO2 93%(O2 1.5L/min)。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	当該輸血用血液についての細菌培養試験：陰性	-	-	-	-		10単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	回復

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
HCV感染報告例(疑い例を含む。)																			
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)	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) HCV抗体陽性 (16/02) 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) 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) 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) HCV RNA検査実施、検出せず。 (16/05)	-	-	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。 最終製品についてNATによりHCV RNA陰性	-	当該製品ロット(11027066)におけるC型肝炎またはその他の感染症の報告は、本症例以外に国内からも海外からもなかった。しかしながら、当該ロットの製造に用いられた一部の製造プール血漿はタコシール組織接着用シートの別ロット(ロット番号11038266)およびベリプラストPコンビセット組織接着用にも重複して用いられていた。重複して用いられた製造プール血漿より製造されたタコシール組織接着用シートにおいて、「C型肝炎疑い」1例が報告されていた。 当該製品ロットに係る製造プール血漿を用いて製造した製品を調査した結果、本症例及び上記2症例以外に、C型肝炎またはその他の感染症の報告はなかった。 当該製品ロットのバッチレコードレビューの結果、製品の安全性、純度、有効性に影響を与える可能性のある事項はなかった。 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。 当該製品の製造工程中には、液状加熱処理(バストリゼーション)、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。 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。	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
2014/6/14	2014/6/14	アルブミン (人血清アルブミン)	女	80	血液疾患	C型肝炎RNA陽性	16/01	-	黄疸発現。HCV陽性。 (16/05)	-	-	原料血漿について抗HCV抗体検査および核酸増幅試験(NAT)にてHCV RNA陰性であることを確認している。再検査の結果も陰性であった。 最終製剤の核酸増幅検査(NAT)にてHCV RNA陰性を確認して出荷している。再検査の結果も陰性であった。	-	ウイルスの除去・不活化を目的として製造工程にアルコール分画工程、15nmウイルス除去膜処理、液状加熱処理を施しており、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≧15.9 Logと推定される。	25g	X447PXA	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	不明
2016/6/27	2016/7/7	タコシール (フィブリノゲン配合剤(2))	女	50	循環器疾患	C型肝炎抗体陽性	15/10	HBsAg(-) Anti-HCV(-) 0.2 Anti-HIV IgG(-) 0.2 (15/09)	ペントール手術時に本剤使用。 (15/10) Anti-HCV(+) 6.0 HCV RNA(-) (16/06)	-	-	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。 最終製品についてNATによりHCV RNA陰性	-	当該製品ロット(11038266)におけるC型肝炎またはその他の感染症の報告は、本症例以外に国内からも海外からもなかった。しかしながら、当該ロットの製造に用いられた一部の製造プール血漿はタコシール組織接着用シートの別ロット(ロット番号11027066)およびベリプラストPコンビセット組織接着用にも重複して用いられていた。重複して用いられた製造プール血漿より製造されたタコシール組織接着用シートにおいて、「C型肝炎」1例、ベリプラストPコンビセット組織接着用において「C型肝炎疑い」1例が報告されていた。 当該製品ロットに係る製造プール血漿を用いて製造した製品を調査した結果、本症例及び上記2症例以外に、C型肝炎またはその他の感染症の報告はなかった。 当該製品ロットのバッチレコードレビューの結果、製品の安全性、純度、有効性に影響を与える可能性のある事項はなかった。 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。 当該製品の製造工程中には、液状加熱処理(バストリゼーション)、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。 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。	ハーフレギュラーサイズ1枚	11038266	現在までのところ、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
2016/7/19	2016/7/26	ベリプラストP (フィブリノゲン加第13因子(2))	女	～10	その他の疾患	C型肝炎抗体陽性	15/04	HBsAg:0.02 Anti-HCV(-):0.1 (14/12)	右先天性真珠腫に対し、全身麻酔鼓室形成術施行。その際に、本剤を使用した。(固定用) (15/04) 再手術予定にて術前採血施行。 HBsAg(-):0.00 Anti-HCV(+):2.9 (16/06) HCV抗体陽性。HCV抗体S/CO 2.2、HCV-RNA(RT-PCR)検出せず (16/07)	-	-	ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATによりHCVが陰性であることを確認している。 また、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。さらに、最終製品のNATにおいてもHCV RNA陰性であることを輸入後に確認している。	-	当該ロット製品(609167A)におけるC型肝炎またはその他の感染症の報告は、本症例以外に国内からも海外からもなかった。しかしながら、当該ロットの製造に用いられた一部の製造プール血漿(Code no. A105633, A105634)はタコシール組織接着用シートにも重複して用いられていた。当該製造プール血漿を用いて製造されたタコシール組織接着用シートにおいて、「C型肝炎」1例および「C型肝炎抗体陽性」1例が報告されていた。 当該製造プール血漿の全ての供血後情報(2016年6月29日時点)を調査した結果、問題事項の報告はなかった。 当該製造プール血漿を用いて製造した製品を調査した結果、本症例及び上記2症例以外に、C型肝炎またはその他の感染症の報告はなかった。 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。 当該製品の製造工程中には、60℃、10時間液状加熱処理(バストリゼーション)等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。 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	0.5mL	609167A	当該ロット製品におけるC型肝炎またはその他の感染症の報告は、本症例以外に国内からも海外からもなかった。	重篤	不明

事 務 連 絡
平成28年 8 月 9 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 5 月10日付け血安第47号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成28年 9 月14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 8 月24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。

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H C V（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H B V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H E V-N A T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H E V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 69 号
平成 28 年 8 月 24 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 8 月 9 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7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。

日本赤十字社血液事業本部

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 7 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
平成 23 年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	31 : 4*	+/: 61
平成 24 年	23 (18 : 5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21 : 2	-/: 23
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)	28 : 4* 検査不能 3	
平成 27 年	99 (80 : 19)	264,949	0.037% (1/2,676)	40.4±12.6 (18～68)	80: 10* 検査不能 9	
平成 28 年 1-7 月	64 (56 : 8)	149,473	0.043% (1/2,336)	40.5±11.8 (19～66)	49 : 9 検査不能 6	-/-: 42 +/-: 0 +/: 14 -/: 8
合計	477 (377 : 100)	3,167,579	0.015% (1/6,641)	41.2±12.1 (17～68)	417 : 42 検査不能 18	-/-: 368 +/-: 3 +/: 75 -/: 31

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。
※再検査等によりデータの更新・修正を行った。

安全対策業務の流れ

