

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 8 月～平成 28 年 10 月報告分)

- 1 平成 28 年 8 月～平成 28 年 10 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 21 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 6 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： 8 件（HEV 2 件、CMV 1 件、細菌等 5 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 6 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 2 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 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。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例
(平成 28 年 10 月 6 日報告) について
日赤番号 3-16-00062

1. 経緯

平成 28 年 10 月 6 日、日本赤十字社から輸血（照射濃厚血小板-LR）による細菌感染が疑われる死亡例の報告があった。

2. 事例

- ・ 患者は 70 代男性。原疾患は、拡張型（うっ血性）心筋症、僧帽弁閉鎖不全症、三尖弁閉鎖不全症、糖尿病等。
- ・ 平成 28 年 9 月某日（発現日）、僧帽弁置換術、三尖弁輪形成術施行。
術中推定出血量 1200mL に対し、以下の輸血実施。
 - ・ 照射濃厚血小板-LR 4 本（10 単位×2 本+20 単位×2 本）（被疑薬）
 - ・ 照射赤血球液-LR 2 単位×4 本
 - ・ 新鮮凍結血漿-LR480×5 本
 - ・ 回収式自己血輸血 700mL術後数時間後より乏尿と血圧低下あり、乳酸アシドーシスが進行。腹部膨満あり、腹腔試験穿刺にて漿液性腹水。同日夜 WBC 300、凝固機能障害著明で、急性の肝不全の状態。
- ・ 翌日（術後 1 日目）、持続血液浄化及び血漿交換を開始。エンドトキシン測定不能高値から、敗血症性ショック（エンドトキシンショック）。広域抗生剤投与及びエンドトキシン吸着療法を開始。患者血液培養で *E. coli* を検出。
- ・ 集中治療を継続するも、顕著な末梢循環不全が進行。
- ・ 術後 4 日目、敗血症性ショックにて、患者死亡。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤（被疑薬）について

- ・ 当該患者には、4 本の照射濃厚血小板-LR（全て採血後 3 日目）を輸血

(2) 検体検査等の状況

同一採血番号の血漿（4 本）の試験結果（日本赤十字社）

- ✓ 無菌試験：適合
- ✓ エンドトキシン検査：基準値以下
- ・ 照射赤血球製剤（セグメントチューブ）の血液培養検査（院内実施）：すべて陰性

(3) 担当医の見解

「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は不明である。」とコメントあり。

4. 今後の対応

採血時の細菌の混入を低減するため、現在、全ての輸血用血液製剤初流血除去を実施している。今後も同様の症例のデータ収集にあたり、原因の究明に努める。

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																								
3-16-00043	AA-16000034	2016/7/20	2016/8/2	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)) 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	16/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/03) HBV-DNA(-) (16/03)	HBV-DNA(+) (16/06) HBV-DNA(+) (16/06) HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (16/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	5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(-)	-			20単位 8単位 1440mL	6/11(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、6本の赤血球液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明
3-16-00046	AA-16000036	2016/7/22	2016/8/5	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)) 新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿) 赤血球液-LR(人赤血球液) 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	B型肝炎	16/04-06	HBsAg(-) (15/06) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (16/04)	脾蒂血移植施行 (16/07) HBV-DNA 検出感度以下陽性、HBsAg(-)、HBsAb(+) (16/07)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (16/07)	陰性(輸血後)	31名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、20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(-)	-			480mL 22単位 960mL 16単位 280単位	23/51(20名はHBV関連検査陰性、1名はHBs抗体およびHBs抗体陽性、2名は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。)	31本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球液-LR、9本の濃厚血小板-LRを製造。残り2本の濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。濃縮血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。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
3-16-00047	AA-16000037	2016/7/27	2016/8/9	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	消化器腫瘍 生殖器腫瘍	B型肝炎	16/03	HBsAg(-) (16/03)	HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBsAb(-) (16/07)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (16/07)	陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)	-			4単位	0/2	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	未回復
3-16-00051	AA-16000044	2016/8/1	2016/8/10	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	B型肝炎	16/02	HBsAg(-) (15/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/02)	HBV-DNA(+)、HBsAg(+) (16/06) HBV-DNA(+) (16/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3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(-)	-			8単位	1/4(HBV関連検査陰性)	2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は全て確保済み。	-	非重篤	不明
3-16-00054	AA-16000048	2016/8/18	2016/8/31	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))	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	15/12-16/02	HBsAg(-)、HBsAb(-) (14/06) HBV-DNA(-) (15/10)	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (16/01) (16/03) HBV-DNA 検出感度未満陽性 (16/03) HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (16/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (15/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	7名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、14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(-)	-			150単位 10単位	14/21(HBV関連検査陰性)	11本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、7本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿8本は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿2本は使用済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	軽快
3-16-00056	AA-16000050	2016/8/19	2016/9/1	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))	男	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	16/03	HBsAg(-) (15/11)	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (16/03) HBV-DNA(+) (16/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (16/08)(輸血後)	陽性(輸血後)	6名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、4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 8単位	4/10(HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿、6本の赤血球液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球液-LRは全て医療機関へ提供済み。	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(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																							
3-16-00045	AA-16000035	2016/7/22	2016/8/5	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射)) 照射濃厚血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿－LR(新鮮凍結人血漿)	女	80	循環器疾患	C型肝炎	16/05	HCV-Ab(－) (16/01) HCVコア抗原(－) (16/05)	HCVコア抗原(＋)、HCV-Ab(＋) (16/07)	HCV-Ab(－) (16/05)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (16/07)	陽性(輸血後)	8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(－)	－		12単位 10単位 1440mL	5/13(HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿－LR、6本の赤血球液－LR、1本の血小板濃厚液－LRは全て医療機関へ提供済み。血小板濃厚液－LRは医療機関へ供給済み。新鮮凍結血漿－LRは確保済み。	重篤	未回復	
3-16-00048	AA-16000039	2016/7/27	2016/8/6	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) 照射濃厚血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	循環器疾患	C型肝炎	15/11	HCV-Ab(－) (15/10) HCV-RNA(－) (15/11)	HCV-Ab(＋) (16/07) HCV-RNA(＋) (16/07)	－	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(＋) (16/07)	陽性(輸血後)	4名の保管検体の個別NATは HCV-RNA(－)、12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 2160mL 20単位	12/16(HCV関連検査陰性)	7本の原料血漿、9本の赤血球液－LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。赤血球液－LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復
3-16-00052	AA-16000046	2016/8/12	2016/8/23	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球液－LR(人赤血球液) 照射濃厚血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	C型肝炎	15/06-07	－	HCVコア抗原(－) (15/07) HCVコア抗原(＋)(16/06の検査結果を受けて検査実施) (15/09) HCVコア抗原(＋)(16/06の検査結果を受けて検査実施) (15/12) HCVコア抗原(＋)(16/06の検査結果を受けて検査実施) (16/03)	－	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (15/07)(輸血期間中) HCV-RNA(＋) HCV-Ab(－) (15/09)(輸血後)	陽性(輸血後)	4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(－)	－		8単位 10単位 60単位	11/15(HCV関連検査陰性)	8本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿－LR、1本の照射濃厚血小板濃厚液－LRは全て医療機関へ供給済み。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿－LR、照射濃厚血小板濃厚液－LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
3-16-00053	AA-16000047	2016/8/17	2016/8/29	照射濃厚血小板濃厚液(放射線照射) 照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	C型肝炎	16/03-06	HCV-Ab(－) (15/08) HCVコア抗原(－) (15/12) HCVコア抗原(－) (16/01)	HCVコア抗原(－) (16/04) HCVコア抗原(＋) (16/07) HCV-RNA(＋) (16/07)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (15/12)	HCV-RNA(＋) HCV-Ab(－) (16/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	13名の保管検体の個別NATは HCV-RNA(－)、19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(－)			220単位 20単位	19/32(HCV関連検査陰性)	18本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿－LR、12本の濃厚血小板－LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿－LR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	未回復
3-16-00055	AA-16000049	2016/8/19	2016/9/1	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	男	40	消化器疾患	C型肝炎	15/11	HCV-RNA(－)、HCV-Ab(－) (15/11)	HCV-RNA(＋)、HCVコア抗原(－)、HCV-Ab(＋) (16/07)	－	HCV-RNA(－) HCV-Ab(＋) (16/08)	陰性(輸血後)	1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(－)			4単位	1/2(HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿－LRを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿－LRは医療機関へ提供済み。	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(年月)	日赤投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	供用血液製剤等	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
3-16-00057	AA-16000051	2016/8/29	2016/9/13	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 照射濃厚血小板濃厚液(放射線照射) 赤血球液-LR(人赤血球液)	女	80	血液疾患	C型肝炎	15/05-07	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (15/05)	HCV-Ab(-) (15/08) (16/08の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) HCVコア抗原(+) (15/11) (16/08の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) HCV-Ab(-) (16/04) HCV-Ab(+) (16/08) HCVコア抗原(+) (16/08) HCV-Ab(+) (16/08)	-	-	-	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、7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(-)			7/10(HCV関連検査陰性)	9本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み、濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復	
3-16-00058	AA-16000052	2016/9/1	2016/9/14	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球液-LR(人赤血球液) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 照射濃厚血小板濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	循環器疾患	C型肝炎	16/05	HCV-Ab(-) (16/05)	HCV-Ab(+) (16/08) HCV-RNA(+) (16/08)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (16/09)	陽性(輸血後)	6名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、4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 4単位 6単位 20単位	4/10(HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球液-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。	赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	

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

3-16-00059	AA-16000054	2016/9/13	2016/9/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	循環器疾患	E型肝炎	15/06	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (選及調査による情報提供により実施した検査結果) (15/06) ※献血者保管検体のHEVはGenotype 3であった。	HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+) (選及調査による情報提供により実施した検査結果) (16/07) ※献血者保管検体のHEVはGenotype 3であった。	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (15/06)	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (16/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	献血者保管検体はHEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-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した患者が輸血後HEV関連マーカー陽性となっていることが判明した。 献血者検体(HEV陽性保管検体)と患者検体中のウイルスの塩基配列の比較は、患者検体がHEV-RNA陽性であったため実施できなかった。 【献血者陽転化情報】 前回 2015年3月 個別HEV-NAT陰性、HEV-IgM抗体陰性、HEV-IgG抗体陰性(選及調査) 当該 2015年6月 個別HEV-NAT陽性、HEV-IgM抗体陰性、HEV-IgG抗体陰性(臓献献血) 次回 2015年9月 個別HEV-NAT陰性、HEV-IgM抗体陽性、HEV-IgG抗体陽性(選及調査)	2単位	-	1本の原料血漿を製造。	国内血漿分画製剤製造業者へ送付後、HEV-RNA(+)が確認された。	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
3-16-00061	AA-16000056	2016/9/16	2016/9/30	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	50	血液腫瘍	E型肝炎	16/05-07	HEV-IgA-Ab(-) (16/05)	HEV-IgA-Ab(+) (16/08) 患者と献血者のHEVはともにGenotype 3であった。	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (16/05)	HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(+) HEV-IgG-Ab(+) (16/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(+), 21名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)	当該保管検体(HEV-RNA陽性保管検体)と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査したところ、ORF1の328bpでは全て一致し、ORF2の412bpでは2箇所、V領域の568bpで3箇所です塩基の相違が見られたが、その他の箇所は全て一致した。 ※HEV-RNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ・同一採血番号: 濃厚血小板-LRを1本製造。医療機関へ供給済み。受血者はHEV感染の疑いなし。 ・再来献血: 当該以降の6ヶ月間に4回献血に再来。1本の新鮮凍結血漿、3本の原料血漿を製造。新鮮凍結血漿は確保済み、原料血漿は2本確保済み、1本減損済み。 ・当該以前の献血: 過去6ヶ月以内に3回献血歴あり、1本の赤血球液-LR、2本の濃厚血小板-LR、3本の原料血漿を製造。赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済みであり、個別HEV-NAT陰性のため情報提供対象外。原料血漿は全て送付済み。 ・保管検体7本についてHEV-NAT実施。 HEV-NAT結果、保管検体6本HEV-RNA(-)、1本HEV-RNA(+), HEV-RNA(+)となった新鮮凍結血漿-LRについては確保済み。	160単位 12単位	-	6本の原料血漿、16本の照射濃厚血小板-LRを全て製造、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	軽快	
輸血による細菌等報告例(疑い例を含む)																							
3-16-00060	AA-16000055	2016/9/16	2016/9/30	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	9	その他の疾患 消化器疾患	サイトメガロウイルス感染	16/08	-	もらい乳を授乳 (16/08-09) CMV-IgM-Ab(+) (16/09)	-	CMV-DNA(+) (16/09)	陽性(輸血後)	献血者保管検体は3本中1本がCMV-DNA(-)、CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(-)、2本がCMV-DNA(-)、CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+)	pH4処理 酸性人免疫グロブリン	-	20単位 2単位	-	1本の原料血漿、2本の濃厚血小板-LRを製造、原料血漿は確保済み。	濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復
3-16-00049	AA-16000040	2016/7/28	2016/8/9	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	肝・胆・脾疾患 腎・泌尿器系疾患	細菌感染	16/07	-	輸血開始5分後 BP 125/70、PR 78/min、SpO2 98%。着変なし。 輸血開始15分後 PR 82/min、SpO2 98%。気分不快なし。 輸血開始1時間15分後 倦怠感出現。 輸血開始2時間後 BT 39.1℃、BP 157/81、PR 96/min、SpO2 99%。悪寒あり。腰部部痛出現。輸血中止。 輸血中止1時間後 BT 39.6℃、BP 138/68、PR 92/min、SpO2 98%。悪寒あり。腰部部痛軽減。 輸血中止1時間30分後 輸液用電解質液(開始液)1000mL投与。血液培養採血。 輸血中止2時間15分後 BT 39.9℃、BP 118/68、PR 100/min、SpO2 99%。悪寒消失。腰部部痛消失。 輸血中止3時間後 BT 39.8℃。他バイタル着変なし。フロモキシフナトリウム 1g投与。 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、MSSAと同定された。 また、IVHカテーテル血液培養よりMSSAを検出。	当該輸血用血液における細菌培養試験結果: 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15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	未回復		
3-16-00050	AA-16000043	2016/8/1	2016/8/10	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	敗血症	16/07	-	輸血開始時、BT 39℃程度の発熱あり。 輸血開始1時間後 BT 40.1℃の発熱、悪寒あり。血圧は悪寒のため正確に測定できず。 ヒドコロチゾン200mg投与で悪寒は消失。皮疹はなし。 輸血5日後 BT 36.6℃ 院内にて実施の患者血液培養は陰性。 急性骨髄性白血病にて患者死亡。輸血との関連性なし。 (16/08)	当該輸血用血液における細菌培養試験結果: 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	10単位	-	1本の原料血漿を製造。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
3-16-00062	AA-16000057	2016/10/6	2016/10/18	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	敗血症性ショック 大腸菌感染	16/09	WBC 3600、CRP 0.02 (16/09)	僧帽弁置換術、三尖弁輪形成術施行。術中 輸血施行。 術後数時間後より乏尿と血圧低下あり、乳酸アシドーシス進行。腹部膨満あり。腹水試験芽刺にて漿液性。 WBC 300 凝固機能著明に障害あり、急性の肝不全の状態と判断。 輸血翌日 朝、パソプレシンで血圧維持しつつ、持続血液浄化および血漿交換開始。エンドキシン測定不能高値、敗血症性ショック(エンドキシンショック)と判断。広域抗生剤投与(レボフロキサシン、ダブマイシン、アズトレオナム、メロペネム)とエンドキシン吸着を開始。腹水穿刺にて漿液性。院内にて実施の患者血液培養より、E.coliを検出。 輸血翌日から4日間 持続血液浄化+エンドキシン吸着療法施行。血漿交換施行。IABP、大量の循環作動薬、持続血液浄化、FFPの持続投与によって何とか循環を維持されたものの、徐々に臓器化の悪化やクレアチニンキナーゼ、LDH、カリウムの上昇と共に著明な末梢循環不全が進行。徐々に血圧低下、徐脈となる。 輸血4日後 敗血症性ショックにて、患者死亡。輸血と死亡との関連性不明。 院内にて実施の赤血球製剤(セグメントチューブ)の血液培養は陰性。	同一採血番号の血漿4本について無菌試験およびエンドキシン検査を実施。 無菌試験結果:適合 エンドキシン検査結果:基準値以下	-	-	-	人赤血球液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 自己血回収血	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR(4本)	60単位	-	4本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	死亡
3-16-00063	AA-16000058	2016/10/7	2016/10/18	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	消化器腫瘍	敗血症	16/09	WBC 7400、CRP 0.4 (16/09) BT 36.6℃、BP 120/68 (16/09)	輸血開始約30分後 悪寒あり。 輸血開始約1時間30分後 発熱、嘔吐あり。血圧やや低下。BT 40℃、BP 96/49。意識清明。 輸血開始2時間30分後 ヒドコルチゾン 100mg静注。 輸血翌日 WBC 33100、CRP 11.1、PCT 46.4 発熱続き、血液培養施行。抗生剤開始。 採血データはMOF、DIC様、敗血症性ショックに近い病態として治療。 院内にて実施の患者血液培養よりAcinetobacterを検出。 輸血2日後 WBC 32800、CRP 17.4 輸血4日後 WBC 20600、CRP 5.8 輸血6日後 WBC 10700、CRP 8.3 輸血9日後 WBC 10400、CRP 9.3	同一採血番号の血漿での無菌試験結果:適合	-	-	-	被疑薬:採血12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。	-	重篤	軽快	
3-16-00064	AA-16000060	2016/10/19	2016/10/31	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	敗血症	16/10	BT 36.6℃ (16/10)	有害事象なく輸血終了。 輸血終了2時間15分後 BT 36.8℃。セフェビム投与。 輸血翌日 BT 36.9℃。セフェビム投与。 輸血2日後 BT 38.2℃の発熱あり。血液培養2セット採取。 BT 39.4℃。セフェビム投与。 輸血3日後 BT 37.5℃。 痙攣あり。意識障害JCSIII-300。 頭部CTにて、脳幹出血あり。 ICU管理開始。気管内挿管及び人工呼吸管理。 BT 35.8℃。 BT 39.3℃。 メロペネム投与。 院内にて実施の患者血液培養より、Bacillus cereusを同定した。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残余にてBacillus属に対する細菌分種同定試験を実施 試験結果:陰性	-	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR	10単位	-	1本の濃厚血小板-LRを製造。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	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
HIV、HCV感染報告例(疑い例を含む。)																				
AA-16000041	2016/8/9	2016/8/9	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	40	不明	HIV感染 C型肝炎	不明	不明	生体肝移植後のC型肝炎ウイルス(HCV)再発に対し、daclatasvir(ダクラタビル)とasunaprevir(アスナプレビル)による抗ウイルス療法が行われた。 この患者は、47歳の時に、HCV関連の肝硬変に対して、配偶者をドナーとした右側肝の移植を受けたが、HIVを同時感染しており、HCV遺伝子型は1bであった。 インペーダーアッセイを用いて分析したところ、インターロイキン28B(IL28B)遺伝子型rs8099917は、レピシエントTT(メジャーホモ)とドナーTG(ヘテロ)であった。 HCV、HIVともに、感染源は、血友病治療のための血液由来凝固因子製剤(第Ⅷ因子製剤)の汚染と考えられた。 患者は生体肝移植を受ける25年前にHIV / HCVの重複感染と診断されており、その後、IFN単独療法を2回、PEG IFN/RBV(リバビリン)療法を1回受けているが、両治療とも効果はなかった。					文献によれば、25年前にHIVとHCVの重複感染が判明、その原因は血友病の血液由来凝固因子製剤(第Ⅷ因子製剤)の汚染であると考えられたとのもことであり、現在の製剤による感染症報告ではない。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	不明	不明	重篤	未回復

事 務 連 絡
平成28年11月17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8月24日付け血安第69号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成28年12月14日（水）に平成28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28年11月25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 9 0 号
平成 28 年 11 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 11 月 17 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 2 8 年 1 0 月時点。過去 5 年間分）

【H B V 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。

【H C V 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 9 月 30 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 1-9 月	90 (80 : 10)	189,867	0.047 % (1/2,110)	41.5±11.6 (19～66)	71 : 13 検査不能 6	-/-: 61 +/-: 0 +/: 20 -/: 9
合計	503 (401 : 102)	3,207,973	0.016% (1/6,378)	41.3±12.0 (17～68)	439 : 46 検査不能 18	-/-: 387 +/-: 3 +/: 81 -/: 32

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

