

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及び一覧(平成30年10月～平成30年12月)

○ 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 ＞

- ・ 血液製剤に関する報告事項について(日本赤十字社宛血液対策課事務連絡)
- ・ 安全対策業務の流れ

感染症報告事例のまとめ

(平成30年10月～平成30年12月報告分)

- 1 平成30年10月～平成30年12月に報告(新規及び追加)があった感染症報告は、輸血用血液製剤16件、血漿分画製剤2件である。うち、輸血用血液製剤0件、血漿分画製剤2件は製剤との因果関係が否定された。

輸血用血液製剤による病原体感染症報告事例の内訳は、

- (1) HBV 感染： 4 件
- (2) HCV 感染： 2 件
- (3) HIV 感染： 0 件
- (4) その他： 10 件 (HEV 4 件、サイトメガロウイルス 3 件、細菌等 3 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4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。

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4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。

日赤番号	識別番号	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	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※	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																					
3-18-00060	AA-18500023	2018/10/9	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））	男	70	免疫系疾患 血液疾患	B型肝炎	17/04-17/09	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBcAb（－）（17/04）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBcAb（－）（18/09） HBV-DNA（－）（18/09） HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋）（18/10）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBcAb（－）（17/04）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（－）（18/10）	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	5名の個別NATはHBV-DNA（－）	人免疫グロブリン		0/5	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。	重篤	不明
3-18-00064	AA-18500027	2018/11/2	赤血球液－LR（人赤血球液）	男	70	腎・泌尿器系疾患 血液腫瘍	B型肝炎	18/05-18/08	HBV-DNA（－）（18/03） HBsAb（－）、HBcAb（－）（18/05）	HBV-DNA（＋）（18/10） HBV-DNA（＋）（18/10） HBV-DNA（＋）（18/11）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBcAb（＋）（18/05）	HBV-DNA（＋）、HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（－）（18/10）	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	4名の個別NATはHBV-DNA（－）	－		1/4（HBV関連検査陰性）	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿－LRを製造。全て確保済み。	－	重篤	未回復
3-18-00068	AA-18500031	2018/11/22	赤血球液－LR（人赤血球液）	女	60	血液腫瘍 消化器腫瘍 その他の疾患	B型肝炎	17/02	HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（＋）（17/02） HBV-DNA（－）（17/02）	HBV-DNA（＋）（17/06） HBV-DNA（＋）（18/01） HBsAg（＋）（18/10）	－	－	－	2名の個別NATはHBV-DNA（－）	－		1/2（HBV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は医療機関へ供給済み。	重篤	不明
PDI-3-18-00070	AA-18500033	2018/12/4	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	18/08	HBsAg（－）（15/10） HBsAb（－）、HBcAb（－）（16/01）	HBsAg（＋）（18/11） HBV-DNA（＋）（18/11）	－	HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋）（18/12）	陽性（輸血後）	1名の個別NATはHBV-DNA（－）	－		－	1本の原料血漿を製造。確保済み。	－	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																						
3-18-00063	AA-18500026	2018/11/1	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	18/07	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (18/04) HCVコア抗原(-) (18/07)	HCVコア抗原(+) (18/10) HCV-Ab(+) (18/10)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (18/07)	HCV-RNA(+) (18/10) HCV-Ab(-) (18/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはHCV-RNA(-)	-			0/1	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	未回復
3-18-00069	AA-18500032	2018/11/29	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	肝・胆・脾腫瘍 肝・胆・脾疾患	C型肝炎	18/11	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(+) (18/10)	HCV-RNA(+) (18/11) HCV-Ab(+) (18/11) HCV-RNA(+) Genotype 2aと判明。 (18/11)	-	-	-	21名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		11/21 (HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、19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。	重篤	未回復	

※識別番号 AA-185XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」

日赤番号	識別番号	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	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※	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																					
該当例2例あり																					
3-18-00058	AA-18500021	2018/10/3	照射濃厚血小板-LR（人血小板濃厚液（放射線照射））	女	70	循環器疾患 循環器疾患 循環器疾患	E型肝炎	18/07	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）（18/07）	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）（18/09）	HEV-RNA（-）、HEV-IgM-Ab（-）、HEV-IgG-Ab（-）（18/07）	HEV-RNA（-）、HEV-IgM-Ab（+）、HEV-IgG-Ab（+）（18/09）	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	1名の個別NATはHEV-NAT（+）	—	献血者が献血後にE型肝炎を発症したとする医療機関等からの情報に基づく選及調査において、HEV-RNA陽性となった輸血用血液製剤を使用した患者が、輸血前後の検査にてHEV抗体が陽転していることが判明した。 ※献血者陽転化情報 発端 2018年7月 個別HEV-NAT 陽性（選及調査） 1回前（当該） 2018年7月 個別HEV-NAT 陽性（選及調査） 2回前 2018年6月 個別HEV-NAT 陽性（選及調査） 3回前 2018年6月 個別HEV-NAT 陽性（選及調査） 4回前 2018年5月 個別HEV-NAT 陰性（選及調査） 5回前 2018年5月 個別HEV-NAT 陰性（選及調査） ※同一採血番号製剤 発端 製品検査不達（ALT値高値）のため製造なし。 1回前（当該）2本の照射濃厚血小板-LR製造。1本は本症例の対象製剤。もう1本は医療機関へ供給済であり、受血者は原疾患にて死亡。感染の疑いは不明。 2回前 照射濃厚血小板-LR、原料血漿を各1本製造。照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済であり、受血者の感染の疑いはなし。 3回前 照射濃厚血小板-LR、原料血漿を各1本製造。照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済であり受血者の感染の疑いはなし。 4回前 照射濃厚血小板-LR、原料血漿を各1本製造。照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済、個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 5回前 照射濃厚血小板-LR、原料血漿を各1本製造。照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済、個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。	—	1本の照射濃厚血小板-LRを製造。	医療機関へ供給済であり、受血者は原疾患にて死亡、感染の疑いは不明。	重篤	軽快
PDI-3-18-00071	AA-18500035	2018/12/10	照射濃厚血小板-LR（人血小板濃厚液（放射線照射））	男	30	不明	E型肝炎	17/12	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）（17/12）	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）（18/12）	HEV-RNA（-）、HEV-IgM-Ab（-）、HEV-IgG-Ab（-）（17/12）	HEV-RNA（-）、HEV-IgM-Ab（-）、HEV-IgG-Ab（+）（18/12）	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	1名の個別NATはHEV-NAT（+）	—	患者検体と献血者検体とのHEV塩基配列の相同性について調査中 ※献血者陽転化情報 当該 2017年12月 個別HEV-NAT 陽性（選及調査） 次回 2018年 1月 血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査HEV-NAT 陽性（陽性献血）	—	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	不明
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																					
3-18-00062	AA-18500025	2018/10/30	照射赤血球液-LR（人赤血球液（放射線照射））	男	70	血液腫瘍	E型肝炎	17/07	—	IgA-HEV-Ab（+）（18/08） HEV-RNA（-）（18/09）	HEV-RNA（-）、HEV-IgM-Ab（-）、HEV-IgG-Ab（-）（17/07）	HEV-RNA（-）、HEV-IgM-Ab（-）、HEV-IgG-Ab（-）（17/11）	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	3名の個別NATはHEV-RNA（-）	—	—	3本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	重篤	軽快	
PDI-3-18-00072	AA-18500037	2018/12/20	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））	男	不明	血液腫瘍	E型肝炎	18/06-18/10	—	HEV-RNA（+）（18/12）	調査中	調査中	調査中	調査中	—	—	調査中	調査中	重篤	未回復	
輸血によるサイトメガロウイルス感染報告例(疑い例を含む)																					
3-18-00066	AA-18500029	2018/11/15	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））	男	0	先天性疾患 先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	18/09	—	CMV-DNA（+）（尿）（18/10）	調査中	調査中	調査中	調査中	—	—	調査中	調査中	重篤	未回復	
3-18-00067	AA-18500030	2018/11/16	照射赤血球液-LR（人赤血球液（放射線照射））	男	0	その他の疾患 血液疾患	サイトメガロウイルス感染	18/05-18/06	—	CMV-IgM-Ab（+）、CMV-IgG-Ab（+）（18/11）	—	CMV-DNA（+）、CMV-IgM-Ab（+）、CMV-IgG-Ab（+）（18/11）	陽性（輸血後） 別NATはCMV-DNA（-）	2名の保管検体の個別NATはCMV-DNA（-）	—	—	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	—	重篤	未回復	

※識別番号 AA-185XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」

日赤番号	識別番号	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	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※	転帰
PDI-3-18-00073	AA-18500038	2018/12/21	照射濃厚血小板－LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 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))	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	18/10-18/12	－	CMV-DNA(+) (18/12)	調査中	調査中	調査中	調査中	－		－	調査中	調査中	重篤	未回復

細菌等感染報告例(疑い例を含む)

3-18-00059	AA-18500022	2018/10/5	照射濃厚血小板－LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	50	血液腫瘍	敗血症	18/09	輸血開始4時間15分前 BT 36.3℃、BP 93/58 mmHg、HR 101 /min。	輸血開始1時間5分後 悪寒あり。輸血中止。 輸血中止40分後 悪寒持続あり。血液培養。セフトゾラン塩酸塩、ヒドロコルチゾンシロハの酸エステルナトリウム投与。 輸血中止1時間10分後 BT 38.5℃、BP 94/57 mmHg、HR 100 /min。 輸血中止1時間25分後 症状改善あり。 輸血中止8時間25分後 セフトゾラン塩酸塩投与。 輸血翌日 血液培養陽性判定あり。Acinetobacter ursingiiを検出。	当該輸血用血液の細菌培養試験、エンドトキシン試験を実施。細菌培養試験：陰性 エンドトキシン試験：基準値以下	－	－	－	－	被疑薬：採血4日目の照射濃厚血小板－LR(1本)	－	1本の原料血漿、1本の照射濃厚血小板－LRを製造。原料血漿は確保済み。	照射濃厚血小板－LRは医療機関へ供給済み。	重篤	不明
3-18-00061	AA-18500024	2018/10/15	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	消化器腫瘍 血液腫瘍 循環器疾患	菌血症	18/10	PC輸血開始時 HR 77 /min。	PC輸血開始1時間51分後 RBC1本目輸血開始。 PC輸血開始3時間14分後 RBC2本目輸血開始。 PC輸血開始5時間11分後 38℃台の発熱あり。血液培養採取。抗生剤開始。入院。 PC輸血開始5時間16分後 BT 38.4℃、BP 103/83 mmHg、HR 139 /min、SpO2 97%。 輸血翌日 BT 36.9℃、BP 120/74 mmHg、HR 75 /min、SpO2 99%。 解熱。輸血当日採取の血液培養より大腸菌分離。 輸血3日後 38℃台の発熱あり。同日採取の血液培養陰性。 輸血5日後 抗生剤変更。 輸血8日後 BT 37.6℃。発熱あり。	当該輸血用血液(人赤血球液(放射線照射))の使用済みバッグ1本にて細菌培養試験、エンドトキシン試験を実施。細菌培養試験：陰性 エンドトキシン試験：基準値以下 当該輸血用血液(人赤血球液(放射線照射)、人血小板濃厚液(放射線照射))と同一採血番号の血漿2本について無菌試験を実施し、いずれも適合。	－	－	－	－	被疑薬：採血4日目の照射濃厚血小板－LR(1本) 採血11日目の照射赤血球液－LR(1本) 採血13日目の照射赤血球液－LR(1本)	－	1本の照射濃厚血小板－LR、3本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。	照射濃厚血小板－LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
3-18-00065	AA-18500028	2018/11/8	照射濃厚血小板－LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	18/11	輸血開始6時間54分前 BT 36.4℃、BP 126/80 mmHg、HR 109 /min、SpO2 95%。	輸血開始6分後 BT 36℃、BP 131/80 mmHg、HR 113 /min、SpO2 94%。 輸血開始21分後 強い全身の振戦、悪寒、チアノーゼ、顔色不良あり。SpO2測定不可。SBP 67 mmHg台。O2 マスク 5 L/min開始。ヒドロコルチゾンシロハの酸エステルナトリウム投与。輸血中止。 輸血中止25分後 輸液投与し、すぐに血圧上昇。SpO2測定可能。胸部X線検査は問題なし。膨疹など皮膚や喘鳴なし、充血なし。 血液培養採取。抗生剤セフトビム塩酸塩からメロペナム水和物に変更。 輸血中止35分後 BP 67/40 mmHg、SpO2測定不可。O2 5 L/min。 輸血中止45分後 発熱、BT 39℃、SpO2 94% (O2 カメラ 2 L/min)。 輸血中止55分後 BT 38℃、BP 162/76 mmHg、HR 129 /min、SpO2 98%(O2 5 L/min)。 輸血中止1時間45分後 解熱、症状改善。 輸血中止3時間45分後 BT 36.7℃、BP 138/68 mmHg、HR 103 /min、SpO2 99%。 患者血液培養は陰性。	当該輸血用血液にて細菌培養試験を実施し、陰性。	－	－	－	－	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板－LR(1本)	－	1本の濃厚血小板－LRを製造。	使用済み。	重篤	回復

※識別番号 AA-185XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」

識別番号	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	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	重篤性※	転帰
AA-18500034	2018/12/10	赤十字アルブミン（人血清アルブミン）	不明	小児	不明	B型肝炎表面抗原	不明	不明	本剤投与後に患者の血液がHBV感染陽性になった。 HBV DNA測定、増加なし。HBc抗体、HBe抗体の検査結果は陰性。 (18/12)			原料血漿についてHBs抗原検査および核酸増幅試験（NAT）にてHBV DNA陰性であることを確認している。 最終製剤でNATにてHBV DNA陰性を確認して出荷している。		医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。 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、液状加熱処理を施しており、モデルウイルスとしてBVDV（bovine viral diarrhoea virus）を用いたウイルスクリアランス試験結果で≧12.0、またPRV（pseudo-rabies virus）では≧14.9というLRVを得ている。	2F219 2F231	当該製剤のロットにおいて他にウイルス感染が疑われた症例は報告されていない。	重篤	不明
AA-18500036	2018/12/11	アルブミン（人血清アルブミン） ベリブラストP（フィブリノゲン加第13因子（2））	不明	不明	不明	B型肝炎表面抗体陽性	不明	不明	オベ中にアルブミン5%とベリブラストP5mL使用。 オベ終了後、HBs陽性反応。 術後の検査結果により陰性であることが判明。			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HBS抗原が陰性であることを確認している。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HBVが陰性であることを確認している。	人血清アルブミン	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。 当該製品の製造工程中には、60℃、10時間液状加熱処理（パスツリゼーション）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、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」（平成15年11月7日付 厚生労働省医薬食品局 4課長連名通知 第1107001号）において、ウイルスが十分に除去・不活化されていると判断されたウイルスクリアランス指数9以上が得られることを確認している。	4382700007（アルブミン） 609333A（ベリブラストP）	当該ロット番号における感染症の報告はない。	非重篤	回復

※識別番号 AA-185XXXXX (ICH E2B (R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXXX (ICH E2B (R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」

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 30 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)	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	
平成 22 年	28 (24：4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26：2	-/-：489
平成 23 年	35 (25：10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	31：4	+/-：4
平成 24 年	23 (18：5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21：2	+/+：109
平成 25 年	25 (19：6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20～66)	25：0	-/+：45
平成 26 年	35 (32：3)	268,908	0.013% (1/7,683)	43.5±12.9 (20～67)	28：5 検査不能 2	
平成 27 年	99 (80：19)	264,949	0.037% (1/2,676)	40.4±12.6 (18～68)	84：12 検査不能 3	
平成 28 年	114 (97：17)	252,151	0.045% (1/2,212)	42.2±11.9 (19～66)	94：18 検査不能 2	
平成 29 年	120 (103：17)	247,662	0.048% (1/2,064)	40.3±12.6 (17～69)	95：20 検査不能 5	
平成 30 年 1-12 月	107 (89：18)	248,622	0.043% (1/2,324)	41.9±12.4 (19～69)	95：10 検査不能 2	-/-：80 +/-：0 +/+：18 -/+：9
合計	754 (610：144)	3,766,541	0.020% (1/4,995)	41.4±12.2 (17～69)	656：84 検査不能 14	-/-：569 +/-：4 +/+：127 -/+：54

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。

事 務 連 絡
平成31年 1 月 18 日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会薬事分科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

血液製剤に係る報告事項に関する資料の作成について（依頼）

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30年11月 9 日付け血安第78号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成31年 2 月 20 日（水）に平成30年度第 4 回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31年 2 月 5 日（火）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. 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。

安全対策業務の流れ

