

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29年12月～平成30年1月)
平成31年2月20日修正(修正箇所:下線部)
- 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29年11月～平成30年1月報告分)

1 平成29年11月～平成30年1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14件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

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

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1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。

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内輸血用血液製剤

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(担当医の現解)	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																							
3-17-00066	AA-17000058	2017/11/24	2017/12/8	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	70	腎疾患 心疾患	B型肝炎	17/04	HBsAg(-)、HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/04)	HBsAg(-) (17/05) HBV-DNA(+)、HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/10)	HBV-DNA(-)、 HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/04)	HBV-DNA(+)、 HBsAg(+)、 HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/11)	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	2/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。1本確保済み。	1本の原料血漿は使用済み。	非重篤	不明
3-17-00070	AA-17000061	2017/12/15	2017/12/23	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)	男	60	腎疾患	B型肝炎	17/01-17/0	HBsAg(-)、HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/01)	HBsAg(+) (17/09) HBV-DNA(+) (17/11)	HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/01)	HBV-DNA(+)、 HBsAg(+)、 HBsAb(-)、 HBcAb(+) (17/12)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、2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単位	2/3(HBV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。	3本の原料血漿は全て使用済み。	重篤	未回復
3-17-00069	AA-17000062	2017/12/14	2017/12/28	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	70	その他の疾患 循環器系疾患 循環器系疾患 皮膚疾患	B型肝炎	17/05	HBsAg(-)、HBsAb(-) (17/01)	HBsAg(-) (17/06) HBV-DNA(+) (17/9) HBsAg(-)、HBsAb(-) (17/11)	HBV-DNA(-)、 HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(+) (17/01)	-	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)	-		2単位	-	1本の原料血漿を製造。	1本の原料血漿は使用済み。	非重篤	不明	
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																							
3-17-00063	AA-17000055	2017/11/9	2017/11/22	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	60	消化器疾患	C型肝炎	17/08	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (17/08)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (17/10)	HCV-RNA(+)、 HCV-Ab(+) (17/10)	陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	-		6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は確保済み。	-	非重篤	軽快	
3-17-00064	AA-17000056	2017/11/9	2017/11/22	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍 肝・胆・膵疾患	C型肝炎	17/03	HCV-Ab(-)、HCVコア抗原(-) (17/03)	HCV-Ab(-) (17/07) HCV-RNA(+)、HCVコア抗原(+)、 HCV-Ab(+) (17/10)	HCV-RNA(-)、 HCV-Ab(-) (17/03)	HCV-RNA(+)、 HCV-Ab(+) (17/11)	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。	-	重篤	未回復
3-17-00065	AA-17000057	2017/11/14	2017/11/27	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	17/06	HCV-Ab(-)、HCVコア抗原(-) (17/06)	HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(+) (17/10)	HCV-RNA(+)、 HCV-Ab(-) (17/03)	HCV-RNA(+)、 HCV-Ab(+) (17/11)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	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
3-18-00001	AA-17000066	2018/1/9	2018/1/24	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	肝・胆・膵疾患 肝・胆・膵疾患	C型肝炎	17/08	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (17/08)	HCVコア抗原(+) (17/12) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (17/12)	HCV-RNA(-)、 HCV-Ab(-) (17/08)	HCV-RNA(+)、 HCV-Ab(+) (17/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3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	1/4(HCV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	後遺症

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内輸血用血液製剤

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受付日	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(担当医の現解)	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																									
3-17-00062	AA-17000054	2017/11/7	2017/11/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	E型肝炎	17/03-17/09	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBeAg(-)、HBeAb(-)、HCV-Ab(-)(17/03)	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBeAg(-)、HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-)(17/10) HEV-RNA(+)(17/10)	HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(17/03)	HEV-RNA(+)(17/11)	HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(+) HEV-IgG-Ab(+)(17/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	18名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)、1名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(+)	当該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領域の328bpとORF2領域の412bp及びV領域の526bpで全て一致した。両者のHEVはGenotype3であった。	38単位	-	-	-	17本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿12本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。(HEV-RNA陽性輸血用血液1本の原料用血漿を製造、確保済み。)	5本の原料血漿は使用済み。	重篤	死亡
細菌等感染報告例(疑い例を含む)																									
3-17-00061	AA-17000053	2017/10/31	2017/11/8	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	60	消化器腫瘍 消化器腫瘍	敗血症性ショック	17/10	BT 36.1℃	輸血開始18時間後 悪寒戦慄あり。寒気、腰痛あり。血液検査で白血球数の低下あり。バイタル問題なくRBC輸血再開。輸血開始2時間57分後 BT 38.5℃。輸血開始3時間後 再び悪寒戦慄あり。血圧低下、酸素化不良。RBC輸血中止。昇圧剤、呼吸器管理等の集学的治療を開始。CT検査にて、腎周囲脂肪織の混濁あり。尿検査にて、白血球 ³⁺ から尿路感染症を疑い発生を開始。輸血開始4時間31分後 BT 39.7℃。輸血開始9時間30分後 BT 38.2℃。 輸血翌日 BT 37.2℃。 輸血翌日 BT 38.7℃。 日付不明 院内にて実施の患者血液培養よりSerratia marcescensを同定した。	当該輸血用血液に付属するセグメントチューブの血液についてSerratia属に対する細菌培養試験が陰性、エンドトキシン検査が基準値以下	-	-	-	被疑薬:採血15日目の赤血球液-LR	2単位	-	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	重篤	回復		
3-17-00067	AA-17000059	2017/11/28	2017/12/8	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	細菌感染	17/11	輸血開始時 BT 37.0℃、BP 145/73、PR 96/min、SpO2 97%。 輸血開始15分後 BT 38.0℃、BP 150/78、PR 72/min、SpO2 98%。 輸血開始20分後 BT 37.7℃、BP 148/77、PR 111/min、SpO2 98%。 輸血開始40分後 BT 37.5℃、BP 143/79、PR 107/min。 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 epidermidisと同定。	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 当該輸血用血液について細菌培養試験:陰性	-	-	-	採血11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。	-	非重篤	軽快			
3-17-00071	AA-17000060	2017/12/19	2017/12/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	40	皮膚疾患 その他の腫	細菌感染	17/12	輸血開始1時間15分前 BT 36.8℃、BP 119/74、HR 95/min、SpO2 99%。 輸血開始2時間15分後 嘔気、寒気あり。輸血中止。皮膚なし。呼吸器なし。BT 37.5℃、BP 115/79、HR 100/min、SpO2 100%。 輸血開始2時間20分後 メトクロプラミド1アンフル静注。嘔気消退。症状なし。輸血と関連なしと判断。 輸血開始3時間15分後 輸血再開。 輸血開始3時間50分後 BT 37.8℃、BP 110/70、HR 188/min、SpO2 97%。頻脈、悪寒戦慄出現。輸血中止。 輸血開始4時間後 乳糜リンゲル液開始。 輸血開始4時間45分後 BP 80台に低下。バイタルサインで循環血液量減少と判断。輸液負荷、アルブミン12.5g投与。BT 37.8℃、BP 85/50、HR 123/min、SpO2 95%。副作用症状軽快。 輸血翌日 すべての副作用症状回復確認。BT 36.4℃、BP 93/47、HR 97/min、SpO2 100%。 輸血2日後 院内にて実施の患者血液培養より緑膿菌を同定した。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施し、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	-	-	-	採血10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			

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内輸血用血液製剤

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(担当医の現解)	転帰					
3-17-00072	AA-17000083	2017/12/27	2018/1/10	照射濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射))	女	30	血液腫瘍	敗血症	17/12	-	<p>輸血開始15分後 製剤及びルート内に浮遊物あり。輸血中止。バイタル異常なし。無症状。</p> <p>輸血中止15分後 悪寒戦慄あり。バイタルサイン著変なし。呼吸音なし。発熱なし。</p> <p>輸血中止25分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム静注。セフトリアキソン塩酸塩1g点滴静注開始。輸液900mL開始。嘔吐あり。</p> <p>輸血中止35分後 SpO2 92%に低下。O2 3L/min B3A53</p> <p>輸血中止50分後 セフトリアキソン塩酸塩点滴静注終了。リネゾリド600mg開始。SpO2 100%。O2減量。</p> <p>輸血中止1時間5分後 回収した血液製剤のグラム染色にて、グラム陰性桿菌を検出。</p> <p>輸血中止1時間25分後 リネゾリド中止し、メロペネム水和物1g点滴静注開始。SBP 80台、HR 120/min、SpO2 100%(O2 3L/min)。</p> <p>輸血中止1時間45分後 バルビタール静注。膀胱内 100mL流出。軟便排便あり。悪寒戦慄消失。</p> <p>輸血中止2時間10分後 メロペネム水和物点滴静注終了。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125mg静注。</p> <p>輸血中止2時間30分後 血圧低下傾向。ドパミン塩酸塩5γ開始するもさらに血圧低下(BP 72)し、ドパミン塩酸塩10γへ増量。BT 40℃、HR 140/min。</p> <p>輸血中止2時間40分後 メロペネム水和物1g点滴静注開始(2本目)。その後も血圧低下。BT 40℃。</p> <p>輸血翌日 バイタルは安定するも、播種性血管内凝固(DIC)が発現。血中エンドトキシン増加。</p> <p>輸血2日後 DIC改善傾向。バイタル安定。SBP 98程度。</p> <p>輸血9日後 重篤性状態継続。全身状態改善するも、メロペネム水和物のアレルギー一症状出現。全身CTにて、特に見えなし。</p> <p>輸血10日後 院内にて実施の患者血液培養は陰性。</p> <p>輸血11日後 BT 39℃を超える発熱あり。</p> <p>輸血12日後 抗生剤をメロペネム水和物から他のカルバペネム系抗生剤へ変更。</p> <p>輸血14日後 レントゲンおよびCTにて、右肺下葉中心に斑状影あり。心雑音なし。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養は陰性。浮腫増加、肝臓腫大傾向。</p> <p>輸血15日後及び16日後 院内にて実施の患者血液培養は陰性。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養は輸血当日提出分は陰性。輸血翌日提出分よりグラム陰性桿菌を検出。Klebsiella pneumoniaeと同定。</p> <p>院内にて実施の血液製剤の培養よりKlebsiella pneumoniaeを同定した。</p>	-	-	-	-	<p>投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験及びエンドキシン試験、同時製造血漿のエンドキシン試験を実施。</p> <p>細菌培養試験: Klebsiella pneumoniaeを同定</p> <p>エンドキシン試験(投与中止製剤): 2000 pg/mL以上</p> <p>エンドキシン試験(同時製造血漿)基準値以下(エンドキシン試験のカットオフ値 1,0以下)</p> <p>非溶血性副作用関連検査実施</p> <p>抗血漿タンパク質抗体検査: 陰性</p> <p>血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし</p> <p>HLA抗体検査: HLAクラス I 抗体陽性</p>	10単位	-	-	-	-	<p>被疑薬: 採血4日目の照射濃厚血小板HLA-LR(1本)</p> <p>投与前、製剤確認し、明らかな浮遊物なし。スワーリング消失なし。色調やや白色。</p> <p>患者及び当該製剤より検出された菌株について遺伝子型検査(pFGE、MLST)を実施したところ、両者にて差異は認められなかった。</p>	1本	-	-	-	重篤	未回復
3-17-00073	AA-17000064	2017/12/28	2018/1/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器疾患 血液疾患	細菌感染	17/12	輸血前日 BT 37.6℃、BP 132/78	<p>輸血開始2時間24分後 RBC輸血終了。BT 37.1℃。</p> <p>輸血終了2時間20分後 BT 39.2℃、BP 134/79、HR 85/min。血液培養2セット採取。患者血液培養2本とも陰性。</p> <p>輸血終了6時間31分後 BT 37.3℃、BP 144/79、HR 78/min。</p> <p>輸血7日後 退院</p> <p>輸血16日後 気分不良にて来院。BT 39.1℃。血液培養2セット採取。患者血液培養2本よりMethicillin Susceptible Staphylococcus Aureus(MSSA)を同定。セフトリアキソンナトリウム水和物 2g/日にて治療開始。</p> <p>輸血17日後 血液培養2セット採取。患者血液培養にて、1セットでMSSA検出。もう1セットは陰性。</p> <p>輸血19日後 抗生剤をセフトリアキソンナトリウム水和物からメロペネム水和物へ変更</p> <p>輸血24日後 心エコーにて、痰贅あり。感染性心内膜炎と診断。</p>	調査中	調査中	-	-	-	<p>被疑薬: 採血7日目の照射赤血球液-LR</p>	2単位	-	-	-	重篤	軽快					
3-1700074	AA-17000065	2018/1/4	2018/1/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	30	血液疾患	細菌感染	17/12	輸血開始3時間43分前 BT 37.4℃、BP 114/58、HR 78/min	<p>輸血開始45分後 気分不良あり。</p> <p>輸血開始50分後 トイレに徒歩で移動。</p> <p>輸血開始55分後 立ちくらみあり、トイレで座り込み点滴スタンドを倒す。徒歩で帰室。</p> <p>輸血開始1時間後 BT 36.8℃、BP 125/77、HR 107/min。四肢、顔面に明らかな発疹なし。</p> <p>血管痛あり。刺入部の発赤・腫脹なし。生食併用し輸血継続。</p> <p>輸血開始2時間5分後 少量の胃液を嘔吐。RBC輸血中止。</p> <p>輸血中止3分後 BT 37.8℃、BP 91/42、HR 98/min、SpO2 98%。悪寒あり。</p> <p>輸血中止6分後 BP 110/40。下痢あり。</p> <p>輸血中止32分後 BP 77/28、HR 104/min、O2 マスク 6L/min開始。</p> <p>輸血中止33分後 酢酸リソリンゲル液 500mL全開投与。会話可能だが、BP 70、SpO2測定不能。MEPM開始。ICU入室。</p> <p>輸血中止1時間42分後 血液培養採取。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりEnterococcus faecium、Escherichia coli、Clostridium perfringensを同定した。</p> <p>院内にて実施の当該被疑製剤残液及び同製剤に付属されたセグメントチューブの血液培養よりGram Positive Coccus、Gram Positive Rod、Gram Negative Coccusを検出。</p>	調査中	調査中	-	-	-	<p>被疑薬: 採血19日目の照射赤血球液-LR</p>	2単位	-	-	-	1本	-	-	重篤	軽快		

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内血漿分画製剤

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	受血者種別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-17500009	-	2017/11/28	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	50	血液疾患	HIV感染	不明	不明	血液製剤によりHIV感染した。					文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血液製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	入手不可	不明	重篤	未回復	
AA-17500010	-	2017/12/2	クリスマンM(乾燥濃縮人血液凝固第9因子)	男	70	血液疾患	C型肝炎HIV感染	不明	不明	70歳男性の血友病B患者。 42歳時に血液製剤によるHIV及びHCV感染症であることを大学病院で指摘された。					文献からの情報 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された薬剤は、過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第9因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	入手不可	不明	重篤	未回復	
AA-17500011	-	2017/12/2	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	30	血液疾患	C型肝炎HIV感染	不明	不明	38歳男性の血友病A患者。 1歳時に地元の病院にて血液製剤投与によりHIV感染したと診断された。 3歳時にHCV肝硬変と診断された。					文献からの情報 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された薬剤は、過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	入手不可	不明	重篤	未回復	
AA-17500012	-	2017/12/26	ベリプラストP(フィブリノゲン加第13因子(2))	男	60	呼吸器腫瘍	C型肝炎抗体陽性	17/11	HCV陰性(17/11)	HCV抗体陽性(17/12)			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HCV抗体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。		当該製品の製造工程中には、60℃、10時間液状加熱処理(バスリレーション)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エ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。	不明	609392A		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。当該ロット番号に対する品質保証調査が開始されている。	重篤	不明

※識別番号 AA-175XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」

事 務 連 絡
平成 30 年 2 月 6 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29年11月10日付け血安第105号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成30年2月28日（水）に平成29年度第6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30年2月15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. 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。

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 1 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 +/-: 4
平成 23 年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20~60)	31 : 4	+/: 109 -/: 45
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)	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 月	12 (12 : 0)	21,517	0.056% (1/1,793)	40.7±9.4 (21~51)	9 : 3 検査不能 0	-/- : 9 +/- : 0 +/: 3 -/: 0
合計	659 (533:126)	3,539,436	0.019% (1/5,371)	41.3±12.1 (17~69)	570 : 77 検査不能 12	-/- : 498 +/- : 4 +/: 112 -/: 45

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

