

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4月～平成29年7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 4 月～平成 29 年 7 月報告分)

- 1 平成 29 年 4 月～平成 29 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 22 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： 9 件（HEV 3 件、CMV 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 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) 上記 (1) のうち、献血者の HBV-DNA 陽転し、患者検体と HBV 塩基配列が一致した事例は 1 件。
- (4) 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。

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 3 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。

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																								
該当なし																								
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																								
3-17-00019	AA-17000002	2017/3/30	2017/4/12	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	20	血液疾患	B型肝炎	14/09	HBsAg（－）、HBsAb（－）（14/09）	HBcAb（－）（14/09） HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋）（17/03）	HBV-DNA（－） HBsAg（－） HBsAb（－） HBcAb（－）（14/09）	HBV-DNA（－） HBsAg（－） HBsAb（＋） HBcAb（＋）（17/03）	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA（－）、7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（－）であったが、7名のうち1名は当該献血がHBs抗体陽性であったため保管検体による個別NATを実施し、HBV-DNA（－）であった。			70単位 2単位	7/8（HBV関連検査陰性）	8本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	未回復	
3-17-00020	AA-17000003	2017/4/7	2017/4/19	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	16/08	HBsAg（－）（16/06） HBsAb（－）、HBcAb（－）（16/07）	HBV-DNA（＋）（16/11） HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋）（17/03）	HBV-DNA（－） HBsAg（－） HBsAb（－） HBcAb（－）（16/06）	HBV-DNA（＋） HBsAg（＋） HBsAb（－） HBcAb（＋）（17/04）	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA（－）			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	未回復	
3-17-00021	AA-17000005	2017/4/13	2017/4/28	新鮮凍結血漿－LR（新鮮凍結人血漿）	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	16/02	HBsAg（－）（16/02）	HBsAg（＋）（17/03） HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（＋）、HBcAb（－）（17/03）	－	HBV-DNA（＋） HBsAg（＋） HBsAb（－） HBcAb（＋）（17/04）	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（－）			480mL	1/2（HBV関連検査陰性）	2本の赤血球濃厚液を製造。	全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明	
3-17-00022	AA-17000007	2017/4/20	2017/4/27	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））	女	80	循環器疾患	B型肝炎	16/08-12	HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－）（16/06）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－）（16/09） HBV-DNA（＋）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－）（16/12） HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（－）（17/03）	HBV-DNA（－） HBsAg（－） HBsAb（－） HBcAb（＋）（16/06）	HBV-DNA（＋） HBsAg（＋） HBsAb（－） HBcAb（－）（17/03）	陽性（輸血後）	15名の保管検体の個別NATはHBV-DNA（－）、16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（－）であったが、16名のうち1名は当該献血時がHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名が次回献血にHBs抗体陽性であったため、保管検体による個別NATを実施し、いずれもHBV-DNA（－）であった。			4560mL 10単位 22単位	16/31（HBV関連検査陰性）	10本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、19本の赤血球濃厚液、1本の血小板濃厚液を製造	原料血漿は6本確保済み、4本使用済み。新鮮凍結血漿は確保済み。赤血球濃厚液、血小板濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復	
3-17-00028	AA-17000012	2017/5/11	2017/5/18	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	90	循環器疾患 血液疾患 消化器疾患	B型肝炎	16/12	HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－）（16/12）	HBV-DNA（＋）（17/03）	－	－	－	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	不明	
3-17-00041	AA-17000028	2017/7/11	2017/7/21	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	B型肝炎	17/05	HBsAb（－）、HBcAb（－）（15/08） HBsAg（－）（16/03） HBV-DNA（－）（16/08）	HBsAg（－）（17/06） HBV-DNA（＋）、HBsAg（－）（17/07）	－	HBV-DNA（＋） HBsAg（－） HBsAb（－） HBcAb（－）（17/07）	陽性（輸血後）	1名の当該献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA（－）	献血者のHBV-DNA陽転化に係る選及調査によって、当該献血者の前回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、当該輸血用血液を使用した患者が、輸血前陰性、輸血後陽性となっていることが判明した。 【献血者陽転化情報】 当該 2017年5月 HBV関連検査 陰性 スクリーニング個別NAT 陰性 次回 2017年6月 スクリーニング個別NAT（HBV）陽性（陽転献血） 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1550bp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 Cであった。			10単位	－	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																								
該当なし																								
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																								

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(担当医の見解)	転帰	
3-17-00026	AA-17000010	2017/5/1	2017/5/12	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))	女	70	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	16/12-17/02	－	HCV-RNA(－)、HCV-Ab(－)(16/12) HCV-RNA(+) (Genotype 1b)(17/04)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－)(16/12)	HCV-RNA(+) (17/04) HCV-Ab(+) (17/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	6名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)、61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(－)			31200mL 4単位	61/67(HC V関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。残V関連検査については同一採血番号製剤の製造なし。	－	重篤	不明	
3-17-00032	AA-17000017	2017/5/30	2017/6/12	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	16/12	HCV-Ab(－)(16/11) HCVコア抗原(－)(16/12)	HCV-Ab(+) (17/04) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (17/04)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－)(16/12)	HCV-RNA(+) (17/05) HCV-Ab(+) (17/05)	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	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	
3-17-00033	AA-17000018	2017/5/31	2017/6/12	照射赤血球濃厚液－LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	脳疾患 呼吸器疾患	C型肝炎	14/03-04	HCV-Ab(－)(13/10) HCVコア抗原(－)(14/03)	HCV-Ab(+) (17/04) HCV-RNA(+) (17/05)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－)(14/03)	HCV-RNA(+) (17/05) HCV-Ab(+) (17/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			6単位	2/3(HCV 関連検査陰性)	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿－LRを製造。確保済み。	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。	－	非重篤	未回復
3-17-00034	AA-17000019	2017/6/1	2017/6/12	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	17/01	HCVコア抗原(－)、HCV-Ab(－)(17/01)	HCV-Ab(－)(17/05) HCV-RNA(+) (17/05)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－)(17/01)	HCV-RNA(+) (17/04) HCV-Ab(－)(17/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			6単位	3/3(HCV 関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。全て確保済み。	－	非重篤	未回復	
3-17-00038	AA-17000024	2017/6/20	2017/6/30	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	免疫系疾患 その他の疾患 消化器疾患	C型肝炎	17/03	HCV-Ab(－)(17/01) HCVコア抗原(－)(17/03)	HCVコア抗原(+) (17/06) HCV-RNA(+) (17/06)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－)(17/03)	HCV-RNA(+) (17/06) HCV-Ab(+) (17/06)	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。全て確保済み。	－	非重篤	不明	
3-17-00040	AA-17000026	2017/7/4	2017/7/18	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	女	10	～その他の腫瘍	C型肝炎	17/02-04	HCV-Ab(－)(17/02) HCV-RNA(－)、HCV-Ab(+) (17/06)	HCV-Ab(+) (17/06) HCV-RNA(－)、HCV-Ab(+) (17/06)	－	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－)(17/04) HCV-RNA(－) HCV-Ab(+) (17/07)	陰性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			5単位	0/3	3本の原料血漿を製造。全て確保済み。	－	非重篤	未回復	
3-17-00042	AA-17000029	2017/7/11	2017/7/21	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)	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	17/04-05	HCV-Ab(－)(17/04) HCV-RNA(－)(17/04)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(－)(17/07)	調査中	調査中	調査中	調査中			115単位 8単位	調査中	調査中	調査中	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

3-17-00037	AA-17000023	2017/6/12	2017/6/23	照射濃厚血小板－LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射濃厚血小板+LR－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)) 赤血球液－LR(人赤血球液)	女	60	血液腫瘍	E型肝炎	17/01-04	HEV-RNA(－)(16/12)	HEV-RNA(+) (17/04)	HEV-RNA(－) HEV-IgG-Ab(－) HEV-IgM-Ab(－)(16/12)	HEV-RNA(+) (17/05) HEV-IgG-Ab(－) HEV-IgM-Ab(－)(17/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	41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(+) (17/05)	※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：原料血漿を1本製造。確保済み。 ・再東献血：4回献血に再東。3本の濃厚血小板－LR、4本の原料血漿を製造。保管検体4本についてHEV-NAT実施。濃厚血小板－LRは全て医療機関へ供給済みであり、いずれも個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 ・当該以前の献血：過去6ヵ月以内に2回献血歴あり。2本の濃厚血小板－LR、2本の原料血漿を製造。保管検体2本についてHEV-NAT実施。濃厚血小板－LRは全て医療機関へ供給済みであり、1本個別HEV-NAT陰性のため当該輸血用血液を供給した医療機関に情報提供したところ、受血者が輸血後HEV-RNA陽性となることが判明したため、副作用・感染症報告を行った(識別番号1-17000030)。残る1本は個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 2回前の献血：2016年11月 個別HEV-NAT陰性 1回前の献血：2016年12月 個別HEV-NAT陽性 当該献血：2017年1月 個別HEV-NAT陽性 1回後の献血：2017年2月 個別HEV-NAT陰性 2回後の献血：2017年3月 個別HEV-NAT陰性 3回後の献血：2017年4月 個別HEV-NAT陰性 4回後の献血：2017年5月 個別HEV-NAT陰性 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で全て一致、prf1n-rich hinge domain(V領域)は決定できなかった箇所が両者11箇所塩基の近接が認められたが、塩基箇所も含めて全て一致した。 患者と献血者のHEVはともにGenotype 3であった。	160単位 120単位 8単位 20単位	-	30本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿－LR、4本の濃厚血小板－LRを製造。全て確保済み。新鮮凍結血漿－LRは全て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。	重篤	未回復
------------	-------------	-----------	-----------	--	---	----	------	------	----------	-------------------	--------------------	---	---	--------------------	--	---	-------------------------------	---	--	-----------------------	----	-----

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(簡記名)	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	
3-17-00043	AA-17000030	2017/7/13	2017/7/24	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	E型肝炎	16/12	-	HEV-RNA(+)、IgM-HEV-Ab(-)、IgG-HEV-Ab(+)(選及調査による情報提供により実施した検査結果)(17/07)	-	HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(+)(17/07)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(+)		医療機関からの感染症報告(識別番号AA-17000023)の調査において、HEV-RNA陽性が判明した献血者の前回献血血液から製造した血小板製剤を供給した医療機関に当該情報(HEV-RNA陽性)を提供したところ、当該輸血用血液を輸血された患者が、輸血後HEV-RNA陽性であることが判明した。 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bIV領域の528bpで全て一致した。 患者と献血者のHEVはともにGenotype 3であった。	10単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	回復	
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																								
3-17-00025	AA-17000009	2017/4/28	2017/5/10	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	20	循環器疾患	E型肝炎	16/08	HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(16/08)	HEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+)(16/11) HEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+)(17/03) ※心臓移植術施行(16/08) 移植ドナー:HEV-RNA(-)	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-)(16/08)	HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(+)(16/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	33名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)				4320mL 20単位 28単位	-	14本の原料血漿、18本の赤血球液-LR、1本の濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。赤血球液-LR、濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復
輸血によるCMV感染報告例(疑い例を含む。)																								
3-17-00035	AA-17000021	2017/6/5	2017/6/16	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 患血液疾患	サイトメガロウイルス感染	17/03	CMV-DNA(-)(乾燥臍帯)	授乳開始 10日前程度生乳(母親)及び冷凍母乳(もらい乳)、以降は人工乳を使用(17/03) CMV-Ag(+)(17/04) CMV-Ag(-)(17/05) CMV-DNA検出感度未満(血液)(17/05)	-	CMV-DNA(+)(尿)(17/05)	陽性(輸血後)	1名の保管検体はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(-)、CMV-IgG抗体(+)	CMV-DNA(+)(17/02)(母乳検体(もらい乳)) CMV-DNA(-)(17/05)(母親検体(血液)) 母乳検体(もらい乳)からCMV-DNAが検出され、患者検体(尿)と母乳中のウイルスについて超可変領域であるUL139領域およびUL146領域の塩基配列を検査したところ、両領域ともに患者検体と母乳検体で塩基の長さが違っていた。また、母乳検体中に患者検体は認められず、患者検体中にも母乳検体は認められなかった。母親検体(血液)は、CMV-DNA陰性であった。	2単位	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	重篤	軽快		
3-17-00036	AA-17000022	2017/6/9	2017/6/22	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	17/01	臍帯CMV-DNA(-)	授乳開始(冷凍母乳及び生乳)(17/01) CMV-IgM-Ab(+)(17/03) (母親のCMV関連検査結果) CMV-DNA(母乳)(-)	-	CMV-DNA(+)(尿)(17/05)	陽性(輸血後)	1名の保管検体はCMV-DNA(-)、CMV-IgG抗体(-)、CMV-IgG抗体(-)、1名の保管検体はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(+)、CMV-IgG抗体(+)	CMV-DNA(-)(17/05)(母親(母乳))	2単位	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	軽快		
3-17-00039	AA-17000025	2017/6/29	2017/7/12	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(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	17/05	CMV-IgM-Ab(-)(17/04)	CMV-DNA(+)(尿)(17/06)	-	CMV-DNA(+)(尿)(17/06)	陽性(輸血前(尿))	献血者保管検体はCMV-DNA陰性、CMV-IgM-Ab陰性、CMV-IgG-Ab陽性	CMV-DNA(+)(母乳)(17/05) 患者検体と母乳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(UL139領域の671bp及びUL146領域の722bp)ですべて一致した。	10単位	-	1本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復		
輸血による細菌感染報告例(疑い例を含む。)																								
3-17-00027	AA-17000011	2017/5/2	2017/5/16	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	～10	血液腫瘍	細菌感染	17/04	WBC 1300/μL、CRP 0.07mg/dL(17/04) BT 37℃、BP 102/72 mmHg。(17/04)	輸血開始1時間後 不機嫌。輸血中止。 四肢末梢血管の収縮、皮膚に網状の血管が出現。 輸血中止1時間30分後 BT 38.4℃、BP 94/37 mmHg、RR 60/min。アナフィラキシー、感染症を疑い振血、血漿交換。 メロペネム、ミカファンギン開始。IVIG、G-CSF投与。 WBC 800/μL、CRP 0.16mg/dL、エンドトキシン154.3 輸血中止3時間30分後 BT 37.9℃。 輸血中止6時間30分後 BT 36.7℃。 輸血翌日 WBC 2000/μL、CRP 3.27mg/dL、エンドトキシン陰性 □ 院内にて実施の患者血液培養より菌を検出。その後、Streptococcus sanguinis、Neisseria sicca、Bacillus lentus、Staphylococcus epidermidisが同定された。	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 当該輸血用血液の細菌培養試験を実施。結果は陰性。	-	-	-		被疑薬：採血12日目の赤血球液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	回復	

感染症報告事例一覧

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)	受血者種別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(担当底の見解)	転帰
3-17-00030	AA-17000014	2017/5/18	2017/5/29	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	50	脳疾患	細菌感染	17/05	BT 37.0℃ (17/05)	輸血前日 開頭クッシング術を施行し、術後感染防止のためセファゾリンナトリウム 1g×3投与。 輸血開始3時間37分前 セファゾリンナトリウム 1g投与。 輸血開始5分後 BT 37.9℃。 輸血開始15分後 BT 38.0℃。 輸血開始1時間3分後 輸血中止。悪心、嘔吐、頭痛なし。 輸血中止20分後 血培養採取。 輸血中止2時間22分後 BT 37.1℃まで自然に降下。 輸血中止6時間50分後 セファゾリンナトリウム 1g投与。 輸血翌日 セファゾリンナトリウム 1g×2回投与。 輸血2日後 セファゾリンナトリウム 1g×2回投与。 輸血4日後 血培養採取。 □ 院内にて実施の患者血液培養は輸血当日採取、輸血4日後採取ともに陰性。 院内にて実施の血液製剤の血液培養より嫌気性グラム陽性桿菌を検出。	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 同一採血番号の血漿について無菌試験を実施。無菌試験結果:適合	-	-	-	-	被疑薬: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。	-	非重篤	回復
3-17-00031	AA-17000016	2017/5/19	2017/5/29	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	循環器疾患	コリネバクテリウム感染	17/05	BT 37.2℃ (17/05)	透析中に輸血開始。 輸血開始2時間後、悪寒、発熱出現。輸血中止(残30mL程)。BT 39.1℃、BP 143/62 mmHg、HR 86/min。血液培養2set採取。 クーリングで解熱せず、悪寒も持続。アセトアミノフェン投与で改善。 輸血翌日 BT 38～39.5℃の発熱継続。バンコマイシン開始。 輸血2日後 院内にて実施の患者血液培養よりコリネバクテリウムを検出。 バンコマイシン、ゲンタマイシン投与。経食道エコーにて、感染性心内膜炎なし。	当該製剤のセグメントチューブ内の血液についてコリネバクテリウムに対する細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	被疑薬:採血19日目に照射赤血球液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	未回復

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
血漿分画製剤によるHIV感染疑い例																				
AA-17500003	2017/6/27	2017/6/28	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	HIV感染	不明	不明	39歳男性。 1歳時に血友病Aと診断され、近医で血液凝固因子補充療法を受けていた。 13歳時にHIV感染を指摘された。					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	入手不能	不明	重篤	未回復
血漿分画製剤によるHCV、HIV感染疑い例																				
AA-17500002	2017/6/20	2017/6/23	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	C型肝炎HIV感染	不明	不明	40 歳代男性。 幼少時より血友病 A に対して 第 8 因子製剤の投与が行われHIV /HCV に感染した。					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	入手不能	不明	重篤	未回復
AA-17500004	2017/6/27	2017/6/28	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	C型肝炎HIV感染	不明	不明	50歳代男性。 2歳時に歯肉出血、消化管出血を発症し血友病Aの診断となり、血液製剤を投与されHIV/HCV重複感染となった。					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。 現在の製剤による感染症報告ではないが、使用薬剤名について現在調査中。	不明	調査中	調査中	重篤	未回復
AA-17500005		2017/7/14	コンコエイト→HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	不明	30	血液疾患	C型肝炎HIV感染	不明	不明	30代のインヒビター保有重症血友病 A (ハイレスポンダー)。 頭蓋内出血や腹腔内出血などの致死的な出血イベントで複数の入院歴あり。非加熱製剤によるHIV 感染症および C 型肝炎あり。					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。 現在の製剤による感染症報告ではないが、使用薬剤名について現在調査中。	不明	調査中	調査中	重篤	未回復
血漿分画製剤によるHCV、HIV感染疑い例																				
AA-17000020	2017/6/7	2017/6/15	ペリプラストP(フィブリノゲン加第13因子(2))	女	50	その他の疾患 脳疾患	C型肝炎	18/05		外傷後症候性でんかん焦点切除術施行。本剤投与。(16/05) 術前検査にて、HCV陰性。慢性硬膜下血腫除去術、VPシャント術施行。輸血・血漿分画製剤の使用なし。(16/07) Anti-HCV (+) (17/01) HCV陽性 (17/05) □		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。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。		5mL	609262A	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C型肝炎に関連した報告は国内からも海外からもない。	重篤	未回復		
AA-17500001	2017/6/15	2017/6/21	アルブミン(人血清アルブミン)	男	70	肝・胆・膵臓病	C型肝炎	14/10		HCV抗体陰性 (14/10) 脊髄穿刺施行前に感染確認したところHCV抗体陽性。(17/06)			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。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。 当該ロットのHCV-RNA検査は陰性であった。		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、ウイルス除去膜処理(平均孔径15nmのウイルス除去膜による過処理)、60℃10時間の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	W420PX	当該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

※識別番号 AA-175XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-170XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」

識別番号	FAX受付日	報告受信日	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-17000027	2017/7/12	2017/7/21	ペリプラストP(フィブリノゲン加第13因子(2))	不明	不明	不明	C型肝炎	不明	不明	医師(詳細不明)からくすり相談窓口へ照会のあった症例。 投与後、C型肝炎ウイルスの感染が疑われた。			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。製造プール血漿については、公的機関によるウイルス検査も実施されており、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(バスターゼーション)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。	不明	不明	不明	不明	不明
血漿分画製剤によるHEV感染疑い例																				
AA-17000013	2017/5/12	2017/5/23	サングロポール(乾燥pH4処理人免疫グロブリン)	女	60	血液腫瘍	E型肝炎	17/01	不明	肝障害が出たためウイルスの検査をしたところHEVが検出され、E型肝炎と考えられる。 (17/04) 血液検査結果にて、HEVRNA検出。 (17/05)			☐ 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。	血小板輸血 赤血球輸血	当該製品の製造工程中には、pH4におけるペプシン処理等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。また、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っており、ウイルス除去・不活化効果を確認している。	20g/日×5日	6J078A 6K079A	報告されたロット番号に関連して、ウイルス/細菌伝播との因果関係を持った症例は報告されていない。	重篤	未回復

※識別番号 AA-175XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-170XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」

事 務 連 絡
平成 29年 8月 1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4月27日付け血安第40号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成29年9月6日（水）に平成29年度第2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29年8月16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. 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 29 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	
平成 22 年	28 (24 : 4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26 : 2	-/-: 402 +/-: 3
平成 23 年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	31 : 4	+/: 86 -/+ : 36
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 1-7 月	63 (54 : 9)	142,425	0.044% (1/2,261)	40.5±12.2 (18～67)	40 : 19 検査不能 4	-/- : 42 +/- : 1 +/: 13 -/+ : 7
合計	590 (472 : 118)	3,412,682	0.017% (1/5,784)	41.4±12.1 (17～68)	506 : 73 検査不能 11	-/- : 444 +/- : 4 +/: 99 -/+ : 43

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

