

## 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(令和2年4月～令和2年6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)

# 感染症報告事例のまとめ

(令和2年4月～令和2年6月報告分)

- 1 令和2年4月～令和2年6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15件、血漿分画製剤1件である。うち、輸血用血液製剤との因果関係が否定された報告は0件、血漿分画製剤との因果関係が否定された報告は0件であった。

輸血用血液製剤による病原体感染症報告事例の内訳（因果関係が否定された報告事例を除く）は、

- (1) HBV 感染： 4件
- (2) HCV 感染： 2件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 9件（HEV 感染1件、細菌等8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感染報告事例は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	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	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)	重篤性(企業の見解)	転帰
<b>輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む)</b>																						
<b>献血者の個別NATが陽性の事例</b>																						
該当例なし																						
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																						
PDI-3-20-00020	AA-20000002	2020/4/13	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	糖尿病 腎・泌尿器系疾患 腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	20/02-20/03	HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBeAb(+) (19/04)	HBsAg(+) (20/03)	-	輸血期間中 HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) (20/02)	陽性(輸血後)	5名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	0/5	4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。	-	非重篤	重篤	未回復	
PDI-3-20-00025	AA-20000007	2020/5/15	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	20/01	HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBeAb(+) (14/12)	HBsAg(+) (20/04)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(+) (19/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (20/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は使用済み。	非重篤	重篤	未回復	
PDI-3-20-00029	AA-20000011	2020/5/28	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)) 新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿)	男	80	循環器疾患	B型肝炎	20/02	HBsAg(-) (20/02)	HBV-DNA(+) (20/05)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(-) (20/02)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(-) (20/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	10名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	5/10 (HBV関連検査陰性)	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の濃厚血小板-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は全て使用済み。濃厚血小板-LRは医療機関に供給済み。	重篤	重篤	不明	
PDI-3-20-00031	AA-20000014	2020/6/12	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)) 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)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	20/02-20/06	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBeAb(-) (20/01)	HBV-DNA(+) (20/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (20/02)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (20/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	119名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	27/119 (HBV関連検査陰性)	110本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、61本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は107本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は3本使用済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	軽快	

<b>輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む)</b>																						
<b>献血者の個別NATが陽性の事例</b>																						
該当例なし																						
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																						
PDI-3-20-00028	AA-20000010	2020/5/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	40	脳腫瘍 呼吸器腫瘍	C型肝炎	20/01-20/03	HCV-Abs(-) (19/12)	HCV-RNA(+) HCV-Abs(-) (20/05)	HCV-RNA(-) HCV-Abs(-) (20/01)	HCV-RNA(+) HCV-Abs(+) (20/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	5名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	5/5 (HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿を製造。4本の原料血漿は確保済み。	1本の原料血漿は使用済み。	重篤	重篤	軽快	
PDI-3-20-00032	AA-20000016	2020/6/24	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	19/10-19/11	HCV-Abs(-) (19/09)	HCV-RNA(+) HCV-Abs(-) (19/10)	HCV-RNA(-) HCV-Abs(-) (19/10)	HCV-RNA(+) HCV-Abs(+) (20/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	0/3	3本の原料血漿を製造。全て使用済み。	-	非重篤	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	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(略称名)	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	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(担当医の発覚)	重篤性(企業の発覚)	転帰
<b>輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む)</b>																						
<b>献血者の個別NATが陽性の事例</b>																						
該当例1名																						
PDI-3-20-00030	AA-20000013	2020/6/10	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	60	血液疾患	E型肝炎	20/03-20/05	-	HEV-IgA-Ab(+) (20/06)	-	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(-) (20/06)	陽性(輸血後)	-	-	42名のうち41名の個別NATはHEV-RNA(-)、1名の個別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領域及びORF2領域は患者株と完全に一致した。献血者株及び患者株のHEVは genotype3であった。	HEV-RNA陽性献血者について、当該献血血の身以内に2回の献血歴あり。当該献血血以前の6ヶ月以内に3回の献血歴あり。他はHEV感染症例のためフォローせず。	38本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、18本の濃厚血小板-LRは全て医療機関に供給済み。	原料血漿は1本使用済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関に供給済み。	重篤	重篤	軽快
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																						
該当例なし																						

細菌等感染報告例(疑い例を含む)

PDI-3-20-00019	AA-20000001	2020/4/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	細菌感染	20/03	輸血開始25分前 BT 36.9°C, BP 111/55 mmHg, HR 84 /min。	輸血開始時 BT 36.7°C, BP 120/80 mmHg, HR 86 /min。 輸血開始1時間55分後 輸血終了。発熱あり, BT 38.2°C, BP 137/80 mmHg, HR 95 /min。 帰宅。 その後も解熱せず。 輸血終了5時間15分後 救急搬送。 輸血終了6時間20分後 BT 36.6°C, BP 93/51 mmHg, HR 78 /min, SpO2 99%。 輸血翌日 患者血液培養検査実施、抗生剤を投与。 輸血9日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Corynebacterium</i> を検出。 抗生剤投与により解熱して炎症マーカーの低下を認めた。	同一採血番号の血漿にて無菌試験を実施し、適合。	-	-	-	被疑薬: 採血18日目の照射赤血球液-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	回復
PDI-3-20-00021	AA-20000003	2020/4/20	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	20/04	輸血開始21分後 BT 35.5°C, BP 136/78 mmHg, HR 76 /min, SpO2 99%。 輸血開始36分後 悪寒、戦慄あり。 輸血開始1時間後 患者血液培養検査実施、ヒドロコルチゾン、ド-ケルソフェニラミンマリン投与。セファリンナトリウム投与。 輸血開始1時間18分後 BT 39.9°C, BP 144/70 mmHg, HR 101 /min, SpO2 99%。 輸血開始1時間36分後 BT 39.3°C, BP 122/62 mmHg, HR 100 /min。 輸血開始2時間15分後 症状消失。 輸血開始3時間4分後 BT 36.0°C, BP 131/70 mmHg, HR 96 /min。 輸血7日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液バッグ内残留にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	被疑薬: 採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	重篤	軽快	
PDI-3-20-00022	AA-20000004	2020/4/22	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液疾患	細菌感染	20/04	輸血2日前 消化管出血疑い(黒色便)で上部消化管内視鏡検査施行。 輸血開始2分後 BT 36.8°C, BP 131/72 mmHg, HR 85 /min, SpO2 99%。 輸血開始1分後 BT 37.0°C, BP 132/70 mmHg, HR 85 /min, SpO2 99%。 輸血開始17分後 BT 37.0°C, BP 138/71 mmHg, HR 86 /min, SpO2 99%。 輸血開始25分後 悪寒出現、発熱あり, BT 38°C, HR 140 /min。 輸血中止。 輸血開始45分後 クロルフェニラミン酸塩1アンブル静注。 輸血開始50分後 BT 40.9°C, BP 183/95 mmHg, HR 132 /min, SpO2 98%。 輸血開始55分後 ヒドロコルチゾン100 mg点滴静注。 輸血開始2時間42分後 BT 39.6°C, BP 128/71 mmHg, HR 131 /min, SpO2 98%。 輸血開始3時間12分後 BT 40°C, HR上昇、改善なし。 患者血液培養検査実施。 輸血翌日 BT 36.2°C, BP 115/59 mmHg, HR 77 /min, SpO2 99%。 CRP、WBCの上昇あり。抗生剤(セフトリアキソンナトリウム水和物)点滴静注開始。 BTは解熱。 輸血5日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Enterococcus faecalis</i> 及び <i>Staphylococcus epidermidis</i> を同定。 抗生剤をシプロフロキサシン水和物に変更。	当該輸血用血液バッグ内残留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本の照射濃厚血小板-LR、1本の原料血漿を製造。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	重篤	軽快	
PDI-3-20-00023	AA-20000005	2020/5/8	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	細菌感染	20/05	輸血開始1時間55分前 BT 36.7°C, BP 141/74 mmHg, HR 81 /min, SpO2 98%。 輸血開始30分後 悪寒戦慄あり、呼吸苦あり。体温上昇、酸素飽和度低下あり。胸部聴診にて、異常なし。 輸血開始40分後 輸血中止。生食食塩 50 mL輸液施行。 輸血中止8分後 クロルフェニラミン酸塩施行。患者血液培養検査実施。 胸部聴診にて、呼吸音心音正常。喘息様う音は聴取せず。 輸血中止25分後 ヒドロコルチゾン施行、BT 39.6°C, BP 139/66 mmHg, HR 136 /min, SpO2 98%、O2 カメラ 2 L/min、O2 4 L/min開始。 輸血中止50分後 BT 38.8°C, BP 130/74 mmHg, HR 115 /min, SpO2 94%、O2 カメラ 4 L/min。 輸血中止1時間20分後 胸部X線検査にて、両側性浸潤影あり。心拡大なし。うっ血疑いあり。 輸血中止1時間59分後 フロセミド静脈内投与。 酸素飽和度改善あり。 輸血中止2時間50分後 O2 3 L/minへ変更。 輸血中止4時間30分後 SpO2 99%、O2 2 L/minへ変更。 輸血中止5時間30分後 O2 カメラ 1 L/minへ変更。頸静脈は軽度拡張あり。 輸血中止6時間50分後 600 mL排尿あり。 輸血中止7時間30分後 酸素投与終了。BT 37.5°C, BP 142/81 mmHg, HR 81 /min, SpO2 98%。 当該製剤血液培養検査実施。 輸血8日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。 輸血日実施の当該製剤血液培養検査は陰性。	同一採血番号の血漿にて無菌試験を実施し、適合。	-	-	-	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	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	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	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(担当医の理解)	重篤性(企業の見解)	転帰
FDI-3-20-00024	AA-20000006	2020/5/13	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	生殖器腫瘍	細菌感染	20/05		<p>輸血開始時 BT 37.4℃、BP 126/58 mmHg、HR 89 /min。                      輸血開始9分後 BT 36.7℃、BP 117/71 mmHg、HR 77 /min。                      輸血開始21分後 BT 37.3℃、BP 116/50 mmHg、HR 83 /min。                      眠床、悪寒あり、HR 190 台 /min、電気毛布で温める。                      輸血開始2時間45分後 輸血終了。発熱あり、BT 40.7℃、BP 111/57 mmHg、HR 130 /min、呼びかけには反応あるも、その内は反応乏しい。                      輸血終了28分後 瞳孔対称見えられ、意識レベル低下あり、BP 106/57 mmHg、HR 133 /min、SpO2 90-93%。                      輸血終了30分後 BP 105/59 mmHg、HR 116 /min、O2マスク10 L/min投与開始。下投与上、シケロロフェニラミン+シケロロフェニラミン緩衝17シケロロフェニラミン、生理食塩液全開投与。                      輸血終了35分後 ヒドコロチゾン 1 アンプル、生理食塩液全開投与。                      輸血終了36分後 BP 128/75 mmHg、HR 136 /min。                      輸血終了41分後 BP 130/64 mmHg、HR 145 /min、SpO2 100%(O2 10 L/min)。                      輸血終了44分後 酸素投与終了するも、SpO2 89%まで低下したため、酸素投与再開。                      輸血終了45分後 BT 39.7℃、BP 130/64 mmHg、SpO2 100%。                      輸血終了49分後 BP 119/69 mmHg、HR 136 /min。                      輸血終了55分後 アドレナリン 0.3 mL投与、HR 130 /min。                      患者血液培養検査及び患者尿培養検査実施。                      輸血終了7時間30分後 BT 38.7℃、BP 101/48 mmHg、HR 120 /min、SpO2 100% (O2 10 L/min)、O2 マスク 5 L/minへ減量。タゾバクタム-ピペラシリン水和物 (4.5 g ×3 /日) 投与開始。                      輸血終了4時間15分後 BT 37.7℃、BP 117/64 mmHg、HR 108 /min、SpO2 98%(O2 5 L/min)。                      膀胱留置カテーテル入れ替え施行。                      輸血翌日 解熱剤投与下にて、BT 37℃台。頻脈、酸素飽和度低下に対する酸素投与を要する状態は改善なし。                      エコーにて、尿水貯留所見あり。輸液増量。                      酸素飽和度低下が進行。SpO2 90%(O2 リザーバーマスク 10 L/min)。                      ICU入室。                      輸血2日後                      輸血日実施の患者血液培養検査より、Enterobacter cloacaeを同定。                      輸血日実施の患者尿培養検査より、Escherichia coliを同定。</p>	当該輸血用血液のセグメントチューブにて Enterobacter cloacae に対する細菌培養試験を実施し、陰性。同一採血番号の血漿にて再培養試験を実施し、適合。	-	-	-	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	軽快		
FDI-3-20-00026	AA-20000008	2020/5/18	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	不明	60	血液腫瘍	細菌感染	20/05	輸血前 BT 36.6℃。	<p>輸血開始2時間後 発熱あり、BT 40.1℃。                      輸血中止。                      患者血液培養検査実施。                      輸血翌日 輸血日実施の患者血液培養検査より、グラム陽性桿菌を検出。</p>	同一採血番号の血漿にて細菌培養試験を実施し、適合。	-	-	-	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	1本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。原料血漿は確保済み。	-	重篤	重篤	軽快		
FDI-3-20-00027	AA-20000009	2020/5/19	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	60	血液腫瘍	細菌感染	20/05	RBC輸血開始1時間31分前 BT 36.3℃、BP 111/78 mmHg、HR 103 /min。	<p>RBC輸血開始26分後 BT 36.1℃、BP 113/72 mmHg、HR 98 /min。                      RBC輸血開始2時間10分後 RBC輸血終了。                      RBC輸血終了2時間後 PC輸血開始。                      PC輸血開始23分後 BT 37.4℃、BP 113/76 mmHg、HR 105 /min。                      PC輸血開始29分後 BT 39.0℃。                      PC輸血開始2時間5分後 PC輸血終了。                      PC輸血終了4時間5分後 BT 37.3℃。                      患者血液培養検査実施。                      抗生剤(メロペネム水和物)投与により解熱。                      輸血翌日 BT 37.7℃、BP 88/56 mmHg、HR 90 /min。                      輸血日実施の患者血液培養検査より、Bacillus cereusを同定。</p>	当該輸血用血液バッグ内残渣の浮遊液(照射濃厚血小板-LR及び照射赤血球液-LR)にて細菌培養試験を実施し、全て陰性。	-	-	被疑薬: 採血10日目の照射赤血球液-LR(1本)、採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	2本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	回復			
FDI-3-20-00032	AA-20000015	2020/6/15	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍 循環器疾患 その他の疾患	細菌感染	20/06	輸血日 ヒドコロチゾン 100 mg 静脈内投与(前投薬)。	<p>輸血開始時 BT 36.1℃、BP 135/81 mmHg、HR 84 /min、SpO2 96%。                      輸血開始5分後 BT 36.3℃、BP 124/72 mmHg、HR 78 /min、SpO2 97%。                      輸血開始15分後 BT 37.3℃、BP 116/69 mmHg、HR 73 /min、SpO2 96%。                      輸血開始2時間35分後 輸血終了。BT 37.3℃、BP 127/92 mmHg、HR 73 /min、SpO2 98%。                      帰宅後、発熱、悪寒、眠床あり。                      輸血終了1時間45分後 再入院。BT 40.1℃、BP 84/56 mmHg、HR 88 /min、SpO2 96%。メロペネム水和物+バンコマイシン塩酸塩+ミカファンギンナトリウム静脈内投与。患者血液培養検査実施。                      輸血セットルット内残血にて血液培養検査実施。                      輸血終了3時間7分後 BT 39.3℃、BP 113/72 mmHg、HR 96 /min、SpO2 97%。                      輸血終了12時間3分後 BT 37.0℃。                      輸血翌日 BT 37.3℃、BP 91/57 mmHg、HR 65 /min、SpO2 97%。                      輸血日実施の患者血液培養検査より、Enterococcus faeciumを同定。                      輸血日実施の輸血セットルット内残血の血液培養検査より、Enterococcus faeciumを同定。</p>	当該輸血用血液バッグ内残渣の浮遊液にて細菌培養試験を実施し、Enterococcus faeciumを同定。	-	-	被疑薬: 採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)患者及び当該輸血用血液バッグ内残渣の浮遊液より検出された2つの菌株について遺伝子型試験を実施予定。	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	軽快			

感染症報告事例一覧

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	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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
AA-20000012	2020/5/28	タコシール(フィブリノゲン配合剤(2))	男	70	循環器疾患 循環器疾患 循環器疾患	C型肝炎抗体陽性	-	HCV抗体陰性(不明日(手術前))	輸血後感染症検査を行った。HCVコア抗体を測定したが、検出限界以下であった。(不明日(手術後3カ月))  手術前検査としてHCV抗体を測定した際、低力値の陽性、ルミバルスでのHCV抗体が、カットオフインデックス、1以上が陽性とされる試薬で2.4という数字が出て、一応+となった。低力値のため非特異反応の可能性もあり、HCVのRNA定量を行った。RNAは検出限界以下であった。(不明日(輸血後感染症検査から2カ月後))	-	-	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、液状加熱処理(バスターリゼーション)、γ線滅菌等のウイルス除去・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テ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。	未入手	-	重篤	不明	

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～令和2年6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	
平成22年	28 (24：4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26：2	
平成23年	35 (25：10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	31：4	
平成24年	23 (18：5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21：2	-/-：654 +/-：4 +/+：165 -/+：63
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	107 (89：18)	248,622	0.043% (1/2,324)	41.9±12.4 (19～69)	95：10 検査不能2	
平成31年 令和元年	132 (117：15)	251,894	0.052% (1/1,908)	43.3±12.2 (18～69)	116：13 検査不能3	
令和2年 1-6月	47 (35：12)	127,244	0.037% (1/2,707)	44.5±11.3 (20～67)	35：11 検査不能1	-/-：30 +/-：0 +/+：11 -/+：6
合計	933 (762：171)	4,145,679	0.023% (1/4,443)	41.8±12.2 (17～69)	807：108 検査不能18	-/-：684 +/-：4 +/+：176 -/+：69

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  
令和 2 年 4 月 28 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）

平素より血液事業の推進に御協力いただき、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、下記の事項について資料を作成いただき、各会議開催日の4週間前までに当事務局宛に御提出いただきますよう御願いたします。

今後の令和2年度運営委員会の開催予定日は、6月10日（水）、9月16日（水）、11月25日（水）、令和3年2月24日（水）となっております。

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御願いたします。

#### 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。