

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

- 輸血用血液製剤で感染が疑われる事例(劇症肝炎例、死亡例等)
新規報告:なし 2
- 感染症報告事例のまとめについて 3
- 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について 13
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 25 年 8 月 23 日付け血液対策課事務連絡) 14
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 25 年 9 月 6 日付け日本赤十字社提出資料) 15
- 〈 参 考 〉
 - ・ 安全対策業務の流れ 16

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について

(平成25年9月6日時点。過去5年間分)

【HBV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
H21. 11. 20	新鮮凍結血漿 血小板製剤 赤血球製剤	45人	保管検体個別 NAT 全て陰性 感染が疑われる輸血時の製剤の 供血者 45人中 43人 来訪 (43人の個別 NAT は全て陰性。 うち 2人は HBs 抗体のみ陽性で、 その当該献血時については、1人 は HBs 抗体のみ陽性、もう 1人は HBs 抗体及び HBc 抗体が陽性)	原料血漿：20本中 2本 確保。18本 使用済み。 新鮮凍結血漿：3本 全て 供給済み。 赤血球製剤：22本 全て 供給済み。	平成 25年 2月 21日 以降、残る 2人の 来訪なし。
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 11人 来訪 HBV 関連検査陰性：11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 4人の 来訪なし。

【HCV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。

感染症報告事例のまとめについて

(平成 25 年 5 月～平成 25 年 7 月報告分)

1 平成 25 年 5 月～平成 25 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 25 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 9 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（細菌 7 件）

2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血前後に感染症検査で HBV-DNA、HBs 抗原等が陽転した事例は 9 件。輸血前及び輸血後ともに陽性であった事例は 0 件。
- (2) 上記（1）の陽転事例のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は 2 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) 輸血前後に HCV-RNA、抗体検査等が陽転した事例は 7 件。輸血前及び輸血後ともに陽性であった事例は 0 件。
- (2) 上記（1）の陽転事例のうち、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) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は 0 件。
- (2) 上記（1）の陽転事例のうち、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 型肝炎以外の肝障害報告事例は 0 件。
- (2) 細菌等感染報告事例において、使用された輸血用血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は 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。

【国内輸血用血液製剤例】グレー部は既報告事例で追加情報が報告されたもの

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	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発黉及の場合の供血者の検査値
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																							
供血者陽性事例																							
3-1300040	A-13000005	2013/4/4	2013/4/16	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	90	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	12/03	HBsAg(-)(12/03)	-	他院にて、HBsAg(+)(13/02)(遡及調査による情報提供により実施した検査結果) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(13/03)(情報提供により実施した検査結果)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(13/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本 HBV-DNA(+)	【献血者陽転化情報】 当該 2012年3月13日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遡及調査) 次回 2013年1月24日 HBc抗体陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT 陰性	2単位	-	1本の原料血漿を製造。	原料血漿1本は使用済み。	非重篤	不明	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、両者は検査した範囲(PreS/S領域を含むP領域の前半部1550bp)で1箇所塩基の相違が見られたが、その他は全て一致した。
3-1300047	A-13000013	2013/4/23	2013/5/2	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	糖尿病 腎・泌尿器系疾患 消化器疾患 肝・胆・膵腫瘍	B型	12/08-13/01	HBsAg(-)(09/12) HBsAg(-)(10/04) HBsAg(-)(10/10) HBsAg(-)(11/04) HBsAg(-)(12/04) HBV-DNA(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-)(12/08)	HBsAg(-)(12/10) HBsAg(-)(13/03) HBsAb(+)(他院にて検査) HBsAg(+)(13/03) HBsAb(+)(他院にて検査) HBsAg(+)(13/03) HBsAb(+)(他院にて検査) HBV-DNA(+)(13/04) HBsAg(+)(13/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(12/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(13/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 HBV-DNA(-)1本 HBV-DNA(+)	※HBV-DNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ・同一採血製造番号:原料血漿を1本製造。確保済み。 ・再来献血:1回献血に再来。(保管検体1本についてHBV-NAT陰性) 1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。新鮮凍結血漿は確保済み。赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。受血者は輸血前後HBS Ag(-)であり、担当医は感染の疑いなしとした	20単位	5/12(4人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体陽性、HBc抗体陽性であり、当該献血時はHBs抗体陰性、HBc抗体陰性であった)	12本の原料血漿を製造、すべて確保済み。	-	非軽快	献血者検体と患者検体中とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、全て一致した。両者のHBV-DNAはGenotype Cであった。	

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	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値	
陽転事例																									
3-1300039	A-13000004	2013/4/3	2013/4/16	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	12/01	HBsAg(-)(12/01) A院にて、輸血施行。	HBsAg(+)(13/03) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-)(13/03) HBV-DNA(+)(13/03)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+)(12/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(13/04)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-DNA(-)			4単位	1/2 (HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	重篤	軽快		
3-1300046	A-13000012	2013/4/17	2013/4/26	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射))照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍呼吸器疾患	B型肝炎	09/05-09/11	HBsAg(-)(09/03)	HBsAg(+) HBcAb(-)(09/06) HBsAg(+)(10/09) HBsAg(+)(13/04) HBV-DNA(+)(ゲノタイプC) HBsAg(+) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-)(13/04) IgM-HBcAb(-)(13/04)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(09/06) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(09/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(13/04)(輸血後)	陽性(輸血後)	保管検体20本全部についてHBV-DNA(-)		135単位 14単位	18/20 (17人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体のみ陽性であり、当該献血時も同様であった)	19本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復			

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	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1300049	A-13000015	2013/5/10	2013/5/23	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(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))	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	12/02-13/01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02)	HBsAg(-) HBV-DNA(+)(ジェノタイプC) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体39本について全てHBV-DNA(-)			70単位 40単位	17/39(15人はHBV関連検査陰性。2人は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)	29本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿14本は確保済み、1本廃棄済み。新鮮凍結血漿-LR5本は確保済み。	原料血漿14本は使用済み。新鮮凍結血漿-LR5本は医療機関へ供給済み。	重篤	軽快	
3-1300050	A-13000016	2013/5/10	2013/5/23	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(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))	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	12/08-10	HBsAg(-) HBsAb(-) (12/07) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAb(+) HBcAb(-)(13/04/23の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) (12/10) HBV-DNA(-) HBsAb(+) HBcAb(-)(保存検体にて検査実施) (13/02) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/04) HBV-DNA(-) (13/05) 特に肝炎の症状なし。 免疫抑制剤を使用している。	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体24本について全てHBV-DNA(-)			20単位 140単位	17/24(15人はHBV関連検査陰性。1人はHBs抗体およびHBc抗体陽性。1人は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)	20本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿15本は確保済み、新鮮凍結血漿-LR1本は医療機関へ供給済み。	原料血漿5本は使用済み。新鮮凍結血漿-LR3本は医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復	
3-1300055	A-13000020	2013/6/4	2013/6/12	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	12/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/11)	HBsAg(+) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (13/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)		10単位	1/1(HBV関連検査異常なし)	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	重篤	未回復		
3-1300061	A-13000028	2013/6/27	2013/7/10	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 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	B型肝炎	12/10-13/01	HBsAg(-) HBcAb(-) (08/11) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/10)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (12/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本(全部)HBV-DNA(-)		14単位 20単位	5/9(HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿を製造。5本確保済み、2本廃棄済み。	原料血漿は2本使用済み。	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	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発邀及の場合の供血者の検査値
3-1300065	A-13000032	2013/7/9	2013/7/22	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	50	消化器腫瘍 その他の疾患	B型肝炎	13/01	HBsAg(-) (12/11) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/01)	HBV-DNA(+) (13/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部) HBV-DNA(-)			4単位	1/2 (HBV関連検査陰性)	2本の赤血球濃厚液-LRを製造。	全て医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快	
輸血前後で陽性																								
(該当例なし)																								
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																								
供血者陽性事例																								
(該当例なし)																								
陽性等事例																								
3-1300045	A-13000011	2013/4/12	2013/4/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	12/10	HCV-Ab(-) (12/01) HCV-Ab(-) (12/09) HCVコア抗原(-) (12/10)	HCV-Ab(+) (13/03) HCVコア抗原(+) (13/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本について HCV-RNA(-)	人血清アルブミン		4単位	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、確保済み。	-	非重篤	未回復	
3-1300048	A-13000014	2013/5/7	2013/5/15	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	13/04	HCV-Ab(-) (13/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本について HCV-RNA(-)			4単位	0/2	2本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	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	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発遊及の場合の供血者の検査値
3-1300052	A-13000017	2013/5/24	2013/6/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	血液疾患	C型肝炎	13/02 13/03	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (13/03) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (13/05) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (13/05) HCV-Ab(+) (13/05) HCVコア抗原(+) (13/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全部についてHCV-RNA(-)		8単位	1/4 (HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造、すべて確保済み。	-	重篤	未回復		
3-1300056	A-13000022	2013/6/12	2013/6/25	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	50	循環器疾患	C型肝炎	12/04	HCV-Ab(-) (12/04)	HCV-Ab(+) (13/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (13/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体5本全部についてHCV-RNA(-)		20単位 6単位	2/5 (HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給	重篤	未回復		
3-1300059	A-13000025	2013/6/25	2013/7/5	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	13/01 04	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/01)	HCV-Ab(+) (13/06) HCV-RNA(-) (13/06)	-	-	-	保管検体8本(全部)についてHCV-RNA(-)		14単位 2単位	0/8	5本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		
3-1300060	A-13000026	2013/6/25	2013/7/5	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器疾患	C型肝炎	12/01	HCV-Ab(-) (11/04) HCV-Ab(-) (11/11)	HCV-Ab(+) (13/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/06)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/06)	陽性(輸血後)	保管検体1本HCV-RNA(-)		2単位	0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	医療機関へ供給済み。	重篤	不明		

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	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発遷及の場合の供血者の検査値
3-1300062	A-13000029	2013/7/2	2013/7/12	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	免疫系疾患 その他の疾患	C型肝炎	13/04	HCV-Ab(-) (13/02) HCV-RNA(-) (13/04) HCV-RNA(+) (13/06) HCV-RNA(+) (13/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/06) HCV-RNA(+) (13/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本(全部) HCV-RNA(-)			6単位	2/3 (HCV関連検査陰性)	3本の赤血球濃厚液-LRを製造。	全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	
輸血前後で陽性																								
(該当例なし)																								
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																								
供血者陽性事例																								
(該当例なし)																								
陽性等事例																								
3-1300057	A-13000023	2013/6/13	2013/6/27	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	12/10		IgM-CMV-Ab(±) IgG-CMV-Ab(+) (13/04) CMV-DNA(LAMP法):血清(-)、尿(+) (13/04) CMV-DNA(LAMP法):血清(+)、尿(+) (13/04)		CMV-DNA(+) IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+) (13/05)	陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)について CMV-DNA(-)			1単位 1単位	-	1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。	-	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	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1300058	A-13000024	2013/6/18	2013/7/1	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)	男	0	先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	13/04	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (13/05)	CMV-DNA(-) (13/04)	-	陰性(輸血前)	保管検体3本(全部)についてCMV-DNA(-)	人血清アルブミン、乾燥スルホ化人免疫グロブリン		20単位 1単位 10単位	-	3本の原料血漿を製造。	-	重篤	軽快	
3-1300043	A-13000007	2013/4/10	2013/4/23	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	敗血症性ショック	13/04	-	輸血開始40分後 ふらつき・悪寒戦慄あり。呼吸荒く、顔面蒼白。体幹部体熱感あるが、末梢冷感。BT 40.9℃、SpO2 88%。輸血中止。 45分後 ヒドロコルチゾン100mg 静注。O2 5Lマスク投与開始。BP 118/52。採血、血培養実施。 1時間後 ヒドロコルチゾン500mg + 生食100mL 点滴静注。BP 122/58、HR 150~160台頻拍。SpO2 96%(O2 5L)。反応鈍い。 胸部聴診にて、湿性ラ音あり。 1時間5分後 O2 3Lに減量。BT 42.0℃。 1時間40分後 BT 41.9℃、BP 80/44、HR 163/min。 1時間45分後 胸部X線検査にて、浸潤影なし、心拡大なし。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、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 抗HLA抗体検査:クラスI抗体陽性	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み	-	重篤	回復			
3-1300066	A-13000033	2013/7/10	2013/7/22	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	敗血症	13/07	-	輸血開始時 BT 35.2℃、P 62、BP 145/68 1時間後 輸血終了。BT 37.1℃、P 125、BP 146/65 副作用症状なく経過。 輸血終了1時間後 悪寒戦慄、両上肢に軽度チアノーゼ出現。BT 37.1℃、P 125、BP 122/97 1時間45分後 シバリング消失。BT 38.2℃、P 68、BP 142/57 2時間10分後 ジクロフェナクナトリウム坐剤投与。 2時間45分後 BT 38.1℃、P 90、BP 147/66 4時間35分後 BT 37.4℃、解熱傾向。 夜になってもぐったりしており食欲もないため、敗血症と判断し抗生剤投与。 輸血3日後 抗生剤を点滴から服用に変更。 食欲無く点滴にて栄養補給。	-	-	-	-	被疑薬:採血17日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	1単位	-	調査中	調査中	重篤	軽快		

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	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1300042	A-13000008	2013/4/9	2013/4/23	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器腫瘍	細菌感染	13/04	BT 37.0°C、BP 132/60、P 78	輸血開始15分後 BT 37.4°C、SBP 148、P 86 輸血2本目施行。 BT 37.9°C、BP 140/62 輸血終了時 BT 38.0°C、BP 138/70、P 74 輸血終了後30分 悪寒。 2時間30分 BT 38.7°C、BP 130/64 翌日 朝 BT 37.5°C、BP 80/40 昼 BT 38.9°C、BP 132/70 2日後 夜 BT 38.1°C、 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。	同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験実施、すべて適合	-	-	-	被疑薬:採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)	4単位	-	2本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	非重篤	軽快		
3-1300053	A-13000018	2013/5/28	2013/6/10	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	30	血液腫瘍	細菌感染	13/05	-	輸血開始20分後 皮疹出現。輸血中止。輸血中止から10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) 1時間10分後 ヒドロキシジン塩酸塩(静注) 2時間20分後 皮疹消失。 7時間20分後 不随意運動あり。 9時間20分後 意識レベル低下。バイタルは変化なし。 頰部CTでは出血なし。 翌朝 腹痛、体温上昇(BT >38.0°C) 血液培養採取。抗生剤投与開始。 抗生剤投与開始から2時間後 意識レベル低下。心肺停止。蘇生開始。 3時間30分後 敗血症にて死亡。(剖検なし、輸血と死亡との関連性なし) 院内にて実施の患者血液培養より Bacillus cereusを同定した。	投与中止の当該製剤(1本)について細菌培養試験を実施。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10日目の照射赤血球濃厚液-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		

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	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1300054	A-13000019	2013/5/29	2013/6/10	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	13/05	BT 38.7℃、BP 157/97、P 116、SpO2 95	<p>輸血開始後40分 BT 39.8℃、BP 147/93、P 122、SpO2 95</p> <p>輸血開始後1時間半 悪寒、戦慄、右腰痛が出現。輸血中止。</p> <p>BT 39.7℃、BP 170/105、P159、SpO2 88</p> <p>呼吸苦(+)であり、O2 カヌラ 2L開始。輸血開始後2時間 血液培養2セット採取。</p> <p>抗菌薬開始。</p> <p>胸部聴診実施、異常なし。</p> <p>輸血中止から1時間後、輸血再開(この時点では輸血による細菌感染を疑っていなかったため再開した)</p> <p>BT 39.4℃、BP 124/79、P 129、SpO2 98 (O2 カヌラ 2L継続)</p> <p>再開から1時間半後輸血終了。</p> <p>輸血終了から1時間後、BT 37.2℃、BP 117/74、P 105、SpO2 98 (O2 カヌラ 2L継続)</p> <p>輸血翌日</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性菌を検出。Klebsiella pneumoniae と同定。</p>	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験実施。試験結果:適合	-	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	重篤	回復		
3-1300063	A-13000030	2013/7/4	2013/7/12	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	細菌感染	13/07	桿菌1+(尿沈渣検査)(13/07)	<p>輸血開始時 BT 36.5℃、BP 118/70、P 88、SpO2 95</p> <p>5分後 BT 36.5℃、BP 122/72、P 90、SpO2 96</p> <p>15分後 BT 36.9℃、BP 130/70、P 84、SpO2 96</p> <p>55分後 状態変化なし。</p> <p>1時間30分後 気分不良、悪寒戦慄、チアノーゼ出現。</p> <p>輸血投与中止。</p> <p>輸血投与中止5分後 SpO2 88</p> <p>10分後 O2(3L/min)、SpO2 95へ上昇。</p> <p>アセトアミノフェン 挿肛、乳酸リンゲル液開始。</p> <p>血圧低下なく経過、BT 38.3℃。</p> <p>2時間25分後 解熱みられ、状態良好。</p> <p>輸血翌日 著変なし</p> <p>輸血3日後 経過良好。</p> <p>留置針針先の血液培養陰性。</p>	-	-	-	被疑薬:採血17日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造。	調査中	重篤	軽快			
3-1300064	A-13000031	2013/7/9	2013/7/22	照射濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射))	女	60	血液疾患	細菌感染	13/06	-	<p>輸血開始1時間15分後 BT 36.6℃、悪寒・戦慄出現。</p> <p>輸血中止。</p> <p>輸血中止40分後 BT 40.1℃、SpO2 91、酸素吸入開始。</p> <p>クーリングにて対応。</p> <p>解熱のためアセトアミノフェン使用。</p> <p>3時間後 BT 36.9℃まで解熱。</p> <p>患者血液培養未実施。</p>	-	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板HLA-LR(1本)	10単位	-	調査中	調査中	重篤	回復			

【国内血漿分画製剤例】

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	感染症転帰
A-13000021	2013/6/17	2013/6/19	クロスエイトM(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	40	血液疾患	C型肝炎							コーエイト-HS(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	文献からの情報。 クロスエイトMについては1992年の発売当時より、HCV抗体陰性の国内献血を原料とし、SD処理やイムノアフィニティークロマトグラフィー処理を経て製造しているため、本剤からHCVが感染した可能性は否定できると考える。				
A-13000027	2013/7/5	2013/7/9	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	20	肝・胆・膵疾患	急性B型肝炎	13/03	-				製造時検査原料血漿についてHBV-DNA(-) 当該ロット(U052FX)の保管検体のNAT再試験陰性	ウイルスの除去・不活化を目的として製造工程に有機溶媒/界面活性剤(S/D)処理工程、19nmウイルス除去膜処理、80℃72時間の乾燥加熱処理を施しており、HBVのモデルウイルスとしてBVD(Bovine viral diarrhoea virus)とBHV(Bovine herpes virus)を用いた製造工程のウイルスプロセスバリデーション試験成績から、本剤の製造工程のHBVのウイルスクリアランス指数は ≥ 13.1 Logと推定される。 最終製剤でHBs抗原陰性および核酸増幅試験(NAT)にてHBV DNA陰性を確認して出荷している。 当該ロット(U052FX)は出荷開始日:2012年12月20日、最終出荷日:2013年3月4日、出荷数:1010本で在庫なし、有効期限は2015年10月28日である。当該ロット(U052FX)において他にHBV感染が疑われる症例は報告されていない。 医師が因果関係を否定し、報告対象外。		U052FX		重篤	

日本赤十字社血液事業本部

試行的 HEV20 プール 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 25 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)	27:3 同定不能 1	
平成 20 年	42 (33:9)	264,193	0.016% (1/6,290)	40.4±10.8 (19～62)	42:0	-/-: 205 +/-: 3
平成 21 年	26 (18:8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20～65)	22:4	+/: 34 -/+ : 12
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)	30:5	
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 1-6 月	14 (13:1)	137,508	0.010% (1/9,822)	43.1±13.7 (21～66)	14:0	-/-: 14 +/-: 0 +/: 0 -/+ : 0
合計	268 (203:65)	2,345,280	0.011% (1/8,751)	41.4±11.8 (17～68)	247:20 同定不能 1	-/-: 219 +/-: 3 +/: 34 -/+ : 12

註:平成 17 年 1 月～平成 18 年 2 月は、HEV-NAT に ALT 高値、検査不合格検体が含まれているが、
 平成 18 年 3 月以降は、HEV-NAT に ALT 高値、検査不合格検体は含まれていない。

事 務 連 絡
平成25年8月23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
厚生労働省医薬食品局血液対策課

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25年5月13日付け血安第181号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成25年10月2日に平成25年度第3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25年9月6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21年11月20日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV（B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。
3. 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4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 試行的HEV20プール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326号
平成25年9月6日

厚生労働省
医薬食品局血液対策課長 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25年8月23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21年11月20日付けで報告した輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、供血者45人のうち、43人が来所しHBV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2月8日付けで報告し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、供血者11人のうち、9人が来所しHCV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。
3. 平成24年10月15日付けで報告した輸血用血液製剤でHBV（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、11人が来所しHBV関連検査を実施したが、残る4人については依然として来訪なし。
4. 試行的HEV20 プールNAT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。

安全対策業務の流れ

