

## 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：1例（CMV感染疑い事例事例）
- 感染症報告事例のまとめについて
- 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について
- 血液製剤に関する報告事項について  
（平成 26 年 2 月 4 日付け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  
（平成 26 年 2 月 14 日付け日本赤十字社提出資料）

### < 参 考 >

- ・ 安全対策業務の流れ

**輸血用血液製剤で CMV（サイトメガロウイルス）感染が疑われた事例**  
**（平成 25 年 12 月 3 日報告）について**  
**日赤番号 3-1300117**

## 1 経緯

平成 25 年 12 月 3 日、日本赤十字社から輸血（照射赤血球濃厚液-LR、新鮮凍結血漿 LR 成分採血）による CMV 感染が疑われる死亡例の報告があった。

## 2 事例

- ・患者は生後 1 ヶ月の男児。妊娠 23 週にて出生した超低出生体重児（536g）。出生時より多種合併症（脳室内出血など）あり
- ・平成 25 年 1 月 8 日から平成 25 年 2 月 10 日、動脈管開存症に対する手術、胸水による低タンパク症、凝固能異常等に対し、輸血を繰り返す（赤血球濃厚液 20 単位（2 単位 x10 本）、新鮮凍結血漿 35 単位（5 単位 x7 本）。ドナーは計 17 人）。
- ・平成 25 年 2 月 14 日（発現日）、CMV-DNA（+）。
- ・平成 25 年 3 月 19 日、サイトメガロウイルス感染を伴う多臓器不全、肺障害による換気不全にて死亡。後日、剖検にて多臓器の CMV 感染症（特に肺で封入体多数）が判明。

## 3 状況

### （1）輸血された血液製剤について

- ・当該患者については CMV 抗体陰性血液の要請はなかった。
- ・赤血球製剤と同一供血者ドナー 10 人から計 10 本の原料血漿を製造。

### （2）検体検査等の状況

- ・日本赤十字社において実施された保管検体の合計 17 本に対する CMV-DNA 検査結果。
  - 6 本：CMV-DNA 陰性、CMV-IgM 抗体陰性、CMV-IgG 抗体陰性。
  - 8 本：CMV-DNA 陰性、CMV-IgM 抗体陰性、CMV-IgG 抗体陽性。
  - 3 本：CMV-DNA 陰性、CMV-IgM 抗体判定保留、CMV-IgG 抗体陽性。

### （3）担当医の見解

- ・「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はあると考える。母親の CMV-IgG はその後陽性であった。しかし産後 2 週間後の NAT は陰性であり、先天性感染は否定。帝王切開による出産なので産道感染も否定。母乳はほとんど入っておらず、しかも冷凍で CMV 感染は防げるので母乳感染も否定。病理解剖結果から、CMV による肺障害が直接死因に関連したと考えられる。経過から先天性や母乳による感染が否定的であるので、輸血による CMV 感染の可能性が考えられる。」とコメント有り。

## 4 今後の対応

- ・現在、全ての輸血用血液製剤の保存前白血球除去を実施している。また、医療機関からの要請に応じて CMV 抗体陰性血液の供給を行っている。今後も同様の症例のデータ収集にあたり、原因の究明に努める。

## 輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について

(平成26年2月14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 11 月～平成 26 年 1 月報告分)

- 1 平成 25 年 11 月～平成 26 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 28 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 10 件
- (2) HCV 感染報告事例： 5 件
- (3) HIV 感染報告事例： 1 件
- (4) その他の感染症報告例： 12 件（細菌 6 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 10 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 1 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 5 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 1 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 1 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 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。

【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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
<b>輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)</b>																							
<b>陽転事例のうち、献血者の保管検体の個別NATが陽性の事例</b>																							
3-1300122	A-1300097	2013/12/16	2013/12/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液疾患 血液腫瘍	B型肝炎	13/03-07	HBsAg(-) (07/02) HBsAg(-) (13/08) HBsAg(+) (保存検体にて検査実施) (13/08) HBsAg(+) (保存検体にて検査実施) (13/09) HBsAg(+) (保存検体にて検査実施) (13/11) HBsAg(+) (保存検体にて検査実施) (13/12) HBsAg(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (13/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) (13/09) HBcAb(-) (13/03)	輸血期間中 HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/06)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体 38本 DNA(-), 1本HBV-DNA(+)	HBV-DNA(+) 輸血用血液(献血者)についての情報 同一採血番号製剤:1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。 供血者の再来献血は確認されていない。	78単位	13/39 (HBV関連検査陰性)	30本の原料血漿、9本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿16本、新鮮凍結血漿-LR7本は確保済み。	原料血漿は14本使用済み、新鮮凍結血漿-LRは2本医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復	HBV-DNA陽性となった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、全て一致した。 HBV-DNA陽性保管検体と患者検体のHBVはGenotype Bであった。	
<b>陽転事例</b>																							
3-1300100	A-1300072	2013/10/10	2013/10/17	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	12/01-04 13/04-07	HBsAg(-) (10/08) HBsAg(-) (12/07) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBeAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (13/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/10)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体 18本(全部)についてHBV-DNA(-)		140単位 8単位	13/18 (12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においても同様であった。)	18本の原料血漿を製造。8本は確保済み。	原料血漿を製造10本は使用済み。	重篤	未回復		
3-1300101	A-1300073	2013/10/22	2013/11/1	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 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)) 新鮮凍結血漿	男	10	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	13/04	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/04) HBV-DNA(+), IgM-HBc-Ab(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (13/09) HBV-DNA(+), HBsAb(-), HBeAb(+), IgM-HBc-Ab(+) (13/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/10)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体 22本(全部)についてHBV-DNA(-)	フィブリノゲン配合剤(2)乾燥人フィブリノゲン フィブリノゲン加第13因子(3) 加熱人血漿たん白	7単位 11単位 20単位 20単位	10/22 (HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、10本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発邀及の場合の供血者の検査値
3-1300102	A-13000074	2013/10/22	2013/11/1	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(赤血球濃厚液-LR) 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))	男	20	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	13/06-07		HBsAg(+) (13/09) HBV-DNA(+), HBsAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (13/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/10)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体33本(全部)についてHBV-DNA(-)	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 加熱人血漿たん白 乾燥人フィブリノゲン フィブリノゲン加第13因子 加熱人血漿たん白		32単位 6単位 20単位 40単位	15/33 (HBV関連検査陰性)	17本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LR、10本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1300104	A-13000076	2013/10/25	2013/11/8	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))	男	80	循環器疾患 消化器腫瘍 腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	13/05 HBsAg(-) (13/03)	HBsAg(-) (13/06) HBsAg(+) (13/08) HBsAg(+) (13/10) HBV-DNA(+), HBsAb(-), HBeAg(+), IgM-HBcAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (13/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/08) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (13/10)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体14本(全部)HBV-DNA(-)		12単位 12単位	5/14 (HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、6本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
3-1300106	A-13000078	2013/10/28	2013/11/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	脳疾患	B型肝炎	13/07 HBsAg(-) (13/04)	HBV-DNA(-) (13/07) HBV-DNA(+) (13/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/10)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)		6単位	0/3	3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復		
3-1300107	A-13000079	2013/10/28	2013/11/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液疾患 循環器疾患	B型肝炎	13/04 13/05 HBsAg(-) (13/03)	HBsAg(+), HBsAb(+), HBeAb(+) (13/10の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) (13/07) HBsAg(+) (13/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/08)	陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)		6単位	2/4 (HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復		
3-1300109	A-13000081	2013/11/13	2013/11/27	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 消化器疾患	B型肝炎	13/06 HBsAg(-) (13/06)	HBV-DNA(+) (13/10) HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAb(+) (13/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/11)	陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)		6単位	0/3	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	非重篤	回復		
3-1300118	A-13000091	2013/12/05	2013/12/16	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 新鮮凍結血漿-LR成分採血(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)) 照射濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	13/07 13/08 HBsAg(-) (13/11) HBsAg(-) (13/11) HBsAg(+) (13/11) HBcAb(-) (12/05) (13/11) HBV-DNA(-) (13/11) HBsAg(-) (13/11) HBsAb(-) (13/11) HBcAb(-) (13/11)	骨髓移植施行。 (12/06) HBsAb(-) (13/08) HBsAb(-) (13/08) HBsAb(+) (13/08) HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAg(-), HBeAb(-) (13/11) HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAg(-), HBeAb(-) (13/11) HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAg(-), HBeAb(+) (13/11) HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAg(+), HBeAb(+) (13/11) HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAg(+), HBeAb(+) (この結果を受けて過去に遡って検査実施) (13/11) HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAg(-), HBeAb(+) (13/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (12/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/08) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/08) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/11) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/11) HBV-DNA(-) HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAg(+), HBeAb(+) (この結果を受けて過去に遡って検査実施) (13/11)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管検体14本(全部)についてHBV-DNA(-)	《骨髄バンクドナーのHBV関連検査結果》 HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAg(-)	4単位 5単位 50単位 75単位 4単位	10/14 (HBV関連検査陰性)	10本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿2本廃棄済み、8本は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1300124	A-13000099	2013/12/25	2014/01/08	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	B型肝炎	13/09	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+)	HBV-DNA(+) (13/11) HBV-DNA(+), HBsAg(-) (13/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/11)	陰性(輸血後)	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)			6単位	1/3 (HBV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。全て確保済み。	-	非重篤	未回復	
輸血前後で陽性該当なし																							

### 輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)

#### 陽転事例のうち、献血者の保管検体の個別NATが陽性の事例

該当なし																						
------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

#### 陽転事例

3-1300110	A-13000083	2013/11/18	2013/12/02	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)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))	女	60	循環器疾患	C型肝炎	13/08	HCVコア抗原(-) (13/08)	HCVコア抗原(+) (13/11)	-	-	保管検体15本(全部)HCV-RNA(-)	人血清アルブミン		16単位 12単位 15単位	6/15 (HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、6本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明	
3-1300113	A-13000086	2013/11/22	2013/12/05	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	80	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	12/01	HCV-Ab(-) (12/01)	HCV-Ab(+) (13/11) HCV-RNA(+) (13/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/10) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/01)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体5本(全部)についてHCV-RNA(-)			4単位 6単位	4/5 (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済み。	重篤	未回復	
3-1300121	A-13000096	2013/12/16	2013/12/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	13/08	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/08)	HCVコア抗原(+) (13/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/12)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)		4単位	0/2	調査中	調査中	重篤	調査中	
3-1300125	A-13000100	2013/12/25	2014/01/08	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	13/08	HCV-Ab(-) (13/08)	HCVコア抗原(+) (13/11)	HCV-Ab(+) (13/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (13/12)	陰性(輸血後)	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)		6単位	0/3	3本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1400001	A-13000101	2014/1/7	2014/1/20	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	HCVコア抗原(-) (13/12) HCV-Ab(-) (13/10)	HCVコア抗原(+) (13/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/01)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体5本(全部)HCV-RNA(-)			10単位	0/5	2本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR製造、全て確保済み。	-	重篤	軽快	

**輸血前後で陽性**  
(該当なし)

### 輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)

#### 陽転事例のうち、献血者の保管検体の個別NATが陽性の事例

3-1300115	A-13000088	2013/11/26	2013/12/10	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	肝・胆・脾疾患	HIV感染	HIV-Ab(-) (13/10) HIV-Ag/Ab(-) HIV-1/2Ab(-) (選及調査による情報提供により実施した検査結果) (13/10)	HIV-RNA(+) HIV-Ag/Ab(+) HIV-1/2Ab(+) HIV-Ab(+) (情報提供により実施した検査結果) (13/11)	HIV-Ag/Ab(-) HIV-1/2Ab(-) (13/10)	HIV-RNA(+) HIV-Ag/Ab(+) HIV-1/2Ab(+) (13/11)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHIV-RNA(+)			240m-	1本の赤血球製剤を製造。	医療機関へ供給済み。	重篤	不明	当該保管検体は検体量が少なく、患者検体とのウイルスの塩基配列を比較することができなかったため、献血者の陽転時検体(2013年11月6日採血)と患者検体を検査したところ、両者のHIVは検査した範囲(env領域341bp)で1箇所の相違が認められたが、その他は全て一致した。両者のHIVはSubtype Bであった。
-----------	------------	------------	------------	--------------------	---	----	---------	-------	---	---	---	---	---------	----------------------	--	--	-------	--------------	------------	----	----	--

**陽転事例**  
(該当なし)

**輸血前後で陽性**  
(該当なし)

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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発邀及の場合の供血者の検査値
------	------	--------	-------	----------	------	----	----------	------	-----------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	--------	-----------	-----------	-------------	----	-------------------

輸血によるHEV、CMV感染報告例(疑い例を含む。)

陽転事例

3-1300099	A-13000071	2013/10/7	2013/10/17	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	13/07-08		CMV-DNA(+)(尿)(13/08) IgM-CMV-Ab(+)(13/08)	-	-	保管検体3本(全部)CMV-DNA(-)		【母親のCMV関連検査結果】 13/05(出産前)CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+) 13/09 CMV-DNA(-)(冷凍母乳) 13/09 CMV-IgM-Ab(+)、CMV-IgG-Ab(+)	3単位	-	-	-	重篤	未回復	
3-1300105	A-13000077	2013/10/28	2013/11/8	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))新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	0	脳疾患 呼吸器疾患 その他の疾患	サイトメガロウイルス血症	13/08-09		CMV-DNA(-)(13/09) CMV-DNA(+)(13/10)	CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(+)(13/08)	陽性(輸血後)	保管検体9本(全部)CMV-DNA(-)		《母親のCMV関連検査》 CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(+)(13/07) ※母乳は未検査。凍結溶解にて使用。	5単位 10単位 7単位	-	-	-	重篤	未回復	
3-1300114	A-13000087	2013/11/25	2013/12/05	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	0	呼吸器疾患 その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	13/03-04		CMV-DNA(尿中)(+)(13/05)	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+)(13/11)	陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)CMV-DNA(-)		《母親のCMV関連検査》 母乳:CMV(-) 抗体検査:未実施	3単位	-	-	-	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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1300117	A-1300090	2013/12/03	2013/12/16	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成分採血(新鮮凍結人血漿)	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	13/01-02	CMV-DNA(-)(胸水)、CMV-IgM-Ab(-) (13/01) CMV-DNA(-) (剖検結果を受けて保存検体にて検査実施) (13/01) CMV-DNA(-) (保存検体にて検査実施) (13/01) CMV-DNA(-) (保存検体にて検査実施) (13/01) CMV-DNA(+) (保存検体にて検査実施) (13/02) サイトメガロウイルス感染を伴う多臓器不全、肺障害による換気不全にて死亡。 (13/03) 剖検にて多臓器のCMV感染症(特に肺で封入体多数)が判明。	-	-	-	保管検体 17本 CMV-DNA(-)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		20単位 35単位	-	10本の原料血漿を製造。	-	重篤	死亡	
3-1300119	A-1300093	2013/12/06	2013/12/19	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	13/09	CMV-DNA(尿中)(+) (13/10)	-	-	-	保管検体 2本 CMV-DNA(-)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	《母親のCMV関連検査》 母乳(13/11/21):CMV-DNA(-) 乾燥臍帯:CMV-DNA(-)	2単位	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	-	非重篤	未回復	
3-1300112	A-1300085	2013/11/19	2013/12/02	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患 糖尿病 腎・泌尿器系疾患	E型肝炎	12/12	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-)(情報提供に基づき実施) (12/12)	HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-)(情報提供に基づき実施) (13/02)	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (12/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)		国内血漿分画製剤製造販売業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明したHEV-RNA陽性血漿の情報提供に係る選及調査によって、当該原料血漿と同一採血番号の輸血用血液(赤血球製剤)を供給した医療機関に献血者のHEV-RNA陽性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後HEV関連マーカー陽性となることが判明した。	2単位	1/1(8ヶ月後に再来献血があったが選及調査対象外)	1本の原料血漿を製造。	-	非重篤	回復	献血者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(ORF1の326bp及びORF2の412bp)で、全て一致した。 献血者保管検体と患者検体のHEVはGenotype 3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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発選及の場合の供血者の検査値
------	------	--------	-------	----------	------	----	----------	------	-----------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	--------	-----------	-----------	-------------	----	-------------------

輸血による細菌感染報告例(疑い例を含む。)

陽転事例のうち、保管検体等の無菌試験陽性事例

3-1300120	A-13000095	2013/12/13	2013/12/28	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	13/12		輸血開始。(ヒドロコルチゾン100mg前投薬)2時間15分後 輸血終了。 輸血終了15分後 帰宅途中に前胸部圧迫悪寒出現。 4時間半後 救急外来受診。 発熱性好中球減少症と診断し、メロベネム0.5g開始。入院。 深夜には、BT 39.3℃まで発熱。 輸血翌日 血液培養実施。 メロベネムからベンジルペニシリンへと抗菌薬変更。 輸血から2日後 解熱。 肝障害出現。  院内にて実施の患者血液及び当該製剤の残渣とセグメントチューブを混ぜた血液の血液培養よりStreptococcus equisimilisを検出した。	同一採血番号の血漿で無菌試験実施予定  当該輸血用血液の使用済みバッグで細菌培養試験を実施: Streptococcus dysgalactiae ssp.equisimilis(G群レンサ球菌)を検出。  今後、医療機関より患者血液の菌株を入手し、当該製剤の菌株との相同性について確認予定。	-	-	-	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	軽快	
-----------	------------	------------	------------	----------------------------	---	----	------	------	-------	--	---	---	---	---	---	--------------------------	------	---	------------------	---	----	----	--

陽転事例のうち、保管検体等の無菌試験で陽性が確認されない事例

3-1300097	A-13000066	2013/9/19	2013/10/02	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	細菌性敗血症	13/09		輸血2日前 WBC 900(好中球 49%)と減少、微熱あり。フィルグラステム75 $\mu\text{g} \times 1$ 皮下注射開始。 血小板輸血開始後1時間程して、40℃の発熱、悪寒、戦慄あり。アレルギー症状なし。血圧低下なし。血小板輸血中止。血液培養提出。セフェム1g $\times 3$ 開始。 翌日 解熱して、全身状態良好。  血液培養(輸血当日)で、グラム陰性桿菌陽性との報告あり。	非溶血性副作用関連検査 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  投与中止の当該製剤での細菌培養試験:陰性	-	-	-	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	軽快	
-----------	------------	-----------	------------	----------------------------	---	----	------	--------	-------	--	--	--	---	---	---	-----------------------------	------	---	------------------	---	----	----	--

投与後検査で陰性

3-1300103	A-13000075	2013/10/22	2013/11/1	濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA)	男	10	血液腫瘍	細菌感染	13/10		輸注前に前投薬としてメチルプレドニゾン 40mg点滴静注。 輸血開始。BT 37.1℃、HR 100、BP 102/52、RR 20。 輸血開始10分後 BT 37.0℃、HR 106。 2時間後 震え、咳嗽出現。BT 37.9℃。 2時間15分後BT 38.8℃、HR 120、BP 114/58、RR 32 CVルート採血にて血液培養採取。ハベカシン投与開始。 4時間20分後 BT 40.7℃。 その後、解熱傾向となり、翌日には解熱。 翌日 Pit 0.6 $\times 10000/\mu\text{L}$ で消費亢進を示唆。 CRP 4.56mg/dLまで上昇したが、その後は低下。 胸部レントゲン上、肺野に異常なし。  ※患者は抗HLA抗体陽性。  院内にて実施の患者血液培養は陰性。	非溶血性副作用関連検査 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  投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性	-	-	-	被疑薬:採血3日目濃厚血小板HLA-LR(1本)	15単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	軽快	
3-1300111	A-13000084	2013/11/19	2013/12/02	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	13/11		12/06 輸血依存性となり、2週ごとに輸血中。 13/11 BT 36.7℃、BP 100/48 輸血開始。 輸血開始1時間40分後 悪寒出現。BT 35.0℃、BP 123/64 15分後 輸血終了。BT 35.0℃。悪寒継続。 輸血終了45分後 発熱。BT 37.9℃、BP 107/69 輸血終了1時間20分後 BT 38.6℃ 輸血終了2時間後 BT 39.2℃、BP 108/51  院内にて実施の患者血液培養は陰性。	非溶血性副作用関連検査 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  当該製剤のセグメントチューブ(1本)での細菌培養試験:陰性	-	-	-	被疑薬:採血11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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発邀及の場合の供血者の検査値
3-1300123	A-13000098	2013/12/25	2014/01/08	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	30	生殖器疾患血液疾患	細菌感染	13/12	-	輸血開始45分後、悪寒、戦慄出現。 BP 129/59、P 88、BT 37.2℃ 輸血開始90分後、BT 38.9℃の発熱。 電気毛布を使用し、生食急速点滴実施。 嘔気に対し、メドクロプラミド静注。 アレルギー症状を疑い、ジフェンヒドรามミン静注。 症状出現約2時間後、症状消失。  院内にて実施の患者血液培養は陰性。	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:抗α2-マクログロブリン抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 抗HLA抗体検査:抗HLAクラスI及びII抗体陽性  投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性	-	-	-	被疑薬:採血4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。	-	非重篤	回復		
3-1300108	A-13000080	2013/10/31	2013/11/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	外傷・整形外科的疾患	エンテロキシンショック	13/10	-	RCC4単位輸血開始。 1本目は症状なく終了、2本目を投与開始した直後に、急激な血圧低下と体熱感の訴えあり、輸血投与中止。 末梢ルート拔去。 SBP 50台まで低下(それまでは80~100台)したことから、輸液全開+昇圧剤投与開始。 30分後に漸くSBP 80~90台に上昇。体熱感も徐々に消失。  発熱 37.5℃→37.3℃。  院内にて実施の患者血液培養は陰性。	非溶血性副作用関連検査 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:陽性 同一採血番号の血漿(2本)での無菌検査:適合	-	-	-	被疑薬: 採血17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。全て確保済み。	-	重篤	回復		

<国内血漿分画製剤>

識別番号	FAX受付日	報告受信日	販売名(一般名)	患者性別	年齢	年代	原疾患	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
A-1300092	2013/12/17	2013/12/18	コンコエイトHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	50代	50	第Ⅷ因子欠乏症	血液疾患	C型肝炎								文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。  報告医師に自他社等の確認を行ったところ、「他院での投与であり、かつ数十年前の事象であることから、薬剤を特定するのは不可能。患者自身も当時の状況を覚えておらず、詳細調査も不可能である。」との報告を受けた。				重篤	未回復
A-1300094	2013/12/19	2013/12/19	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	50代前半	50	-	-	慢性C型肝炎								症例は50歳代前半の女性。全身倦怠感のため受診し、肝機能障害とHCV抗体陽性があり当院に紹介された。AST 65、ALT 47、血小球 7.8万、肝生検で3/AICあり、画像診断では肝細胞癌は認めなかった。感染経路は、20歳代後半に二卵性双生児出産時に大量の出血があり、大量の輸血とフィブリノゲン製剤を投与された。 本例はHCV RNAが6.4Logcopy/mLと陽性であったが、血清型は判定不能であり、遺伝子型を測定した結果3a型であった。3a型は日本ではきわめてまれであるが、USAでは5%程度に見られるので、本例ではUSA製のフィブリノゲン製剤により感染した可能性が推測された。 なお、PegIFN α 2b+リバドリンを1年間投与したが、投与4週目からHCV RNAが陰性化し、現在投与後の経過観察中である。  現行製剤ではなく、過去のフィブリノゲン製剤に関する感染症報告である。 剤投与時期は1983年から1992年までの何れかの時期と推測される。そのため、使用されたのは非加熱のフィブリノゲン-ミドリ。又は乾燥加熱のみのフィブリノゲンHT-ミドリと推測される。非加熱のフィブリノゲン-ミドリは1987年4月に、乾燥加熱のみのフィブリノゲンHT-ミドリは1994年12月に販売を中止したので、現在、市場には流通していない。  現行製剤のフィブリノゲンHT静注用1g「ベネシス」は、HCVに対する安全対策として、1)原料血漿はフル血漿NAT陰性のものを使用している。2)ウイルス不活化・除去を目的として、SD処理、19nmのウイルス除去膜処理、80℃72時間の乾燥加熱処理を施している。3)HCVのモデルウイルスとしてBVDVを用いたウイルスクリアランス試験成績での本剤製造工程のLRV値は≧13.8Logである。4)最終製剤のHCV NAT陰性を確認した上で出荷している。そのため、HCVに対する安全性の高い製剤であると考慮しており、1994年12月の発売以来、現行のフィブリノゲンHT静注用1g「ベネシス」が疑われた感染症報告は、現在まで入手していない。				重篤	不明

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 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	-/-: 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	25 (19:6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20～66)	25:0	-/-: 24 +/-: 0 +/: 0 -/+ : 1
合計	279 (209:70)	2,484,249	0.011% (1/8,904)	41.3±11.9 (17～68)	259:20	-/-: 229 +/-: 3 +/: 34 -/+ : 13

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26年2月4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11月15日付け血安第403号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成26年3月19日に平成25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26年2月14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50号  
平成26年2月14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26年2月4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

