

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
- 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（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）

< 参 考 >

- ・ 安全対策業務の流れ

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6月時点。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 26 年 2 月～平成 26 年 4 月報告分)

1 平成 26 年 2 月～平成 26 年 4 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 26 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 11 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： 8 件（CMV 4 件、細菌 4 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 11 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 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。
- (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) 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、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。
- (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】

| 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 | 供血者発選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。) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 献血者の保管検体の個別NATが陽性の事例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-1400005 | A-13000106 | 2014/1/27 | 2014/2/7 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 90 | 消化器腫瘍 | B型肝炎 | 13/10 | HBsAg(-)(13/03) | HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(14/01) (避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(-)(14/01) | 陽性(輸血後) | 保管検体1本 HBV-DNA(+) | | 【献血者陽転化情報】 当該 2013年9月HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(避及調査) 次回 2013年12月HBs抗原 陽性、HBc抗体 陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT 陽性 | 1単位 | - | 1本の原料血漿を製造、確保済み。 | - | 非重篤 | 未回復 | 患者検体と献血者検体とでPreS/Sを含むP領域の前半部1550bpの塩基配列を比較したところ全て一致した。献血者と患者のHBVはGenotype Bであった。 |
| 輸血後の抗体検査等で陽性であった事例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-1400004 | A-13000104 | 2014/01/16 | 2014/01/27 | 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 | 30 | 外傷整形外科的疾患 | B型肝炎 | 13/07 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-)(13/07) | HBsAg(+)(13/11) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(+)(13/11) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(13/07) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(13/12) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体10本(全部) HBV-DNA(-) | | | 10単位 10単位 | 7/10(HBV関連検査陰性) | 2本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、5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 | |
| 3-1400007 | A-13000108 | 2014/1/30 | 2014/2/12 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 50 | 血液疾患 | B型肝炎 | 13/05-06 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(13/05) | HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(13/06) HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAg(-), HBeAb(-)(13/08) HBsAg(-)(13/09) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+), HBeAg(-), HBeAb(+)(14/01) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(13/05) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(14/01) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体4本(全部) HBV-DNA(-) | | | 8単位 | 2/4(1人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体およびHBc抗体陽性であり当該献血時同様。) | 1本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。 | 新鮮凍結血漿-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 | 供血者発症及の場合の供血者の検査値 |
|-----------|------------|-----------|-----------|---|------|----|----------|------|-------------|--|---|--|---|-----------------------|-----------------------|---------|---------------|--------------------|---------------------------------|------------------------------------|--|-------------|----|-------------------|
| 3-1400008 | A-13000109 | 2014/2/3 | 2014/2/18 | 赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿(新鮮結人血漿) | 女 | 50 | 生殖器腫瘍 | B型肝炎 | 06/12-07/01 | HBsAg(-) (06/11) | HBsAg(-) (08/11) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+), IgM-HBcAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (13/12) HBV-DNA(+), HBsAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/01) HBsAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/01) | - | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (14/01) | 陽性(輸血後) | 保管検体10本(全部)HBV-DNA(-) | | | 8単位 2単位 10単位 | 9/10(HBV関連検査陰性) | 9本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、5本の赤血球濃厚液を製造。 | 原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR及び赤血球濃厚液は全て医療機関へ供給済み。 | 非重篤 | 軽快 | |
| 3-1400013 | A-13000115 | 2014/3/3 | 2014/3/13 | 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) | 女 | 70 | 脳疾患 | B型肝炎 | 13/09 | HBsAg(-) (13/09) | - | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (14/02) | 陽性(輸血後) | 保管検体2本(全部)HBV-DNA(-) | | | 240ml 2単位 | 2/2(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。 | 重篤 | 軽快 | | |
| 3-1400014 | A-13000116 | 2014/3/6 | 2014/3/18 | 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)) | 男 | 60 | 血液腫瘍 | B型肝炎 | 13/05-07 | HBsAg(-) (13/05) HBcAb(-) (13/05) | - | HBV-DNA(-) (13/06) HBsAg(+) (14/02) HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/02) | 陽性(輸血後) | 保管検体19本(全部)HBV-DNA(-) | | | 16単位 110単位 | 13/19(HBV関連検査陰性) | 16本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。 | 原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。 | 非重篤 | 未回復 | | |
| 3-1400017 | A-13000120 | 2014/3/14 | 2014/3/25 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 50 | 腎・泌尿器疾患 | B型肝炎 | 13/11 | HBV-DNA(-) (12/10) HBV-DNA(-) (13/02) HBsAg(-) (13/05) HBV-DNA(-) (13/06) HBV-DNA(-) (13/09) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/11) | HBV-DNA(+) (14/02) HBsAg(-), IgM-HBcAb(+) (14/02) HBsAg(-), HBsAb(+) (14/03) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/06) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 保管検体4本(全部)HBV-DNA(-) | | | 6単位 | 0/4 | 2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 | 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 | 供血者発症及の場合の供血者の検査値 |
|-------------|-----------|-----------|-----------|--|------|----|-----------|------|----------------|---|---|---|---|--------------------|-------------------------|------------|------|-------------------------------|--------------------------|---|------------------------------------|-------------|-----|-------------------|
| 3-1400020 | A-1400003 | 2014/3/31 | 2014/4/11 | 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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 女 | 20 | 産科(出血) | B型肝炎 | 13/08 | HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (13/08) | HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/03) HBV-DNA(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/03) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (13/08) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/03) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体35本(全部)HBV-DNA(-) | 加熱人血漿たん白 | | 34単位 32単位 20単位 | 25/35(HBV関連検査陰性) | 19本の原料血漿、16本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は13本確保済み。 | 原料血漿は6本使用済み。赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。 | 重篤 | 未回復 | |
| 3-1400024 | A-1400009 | 2014/4/11 | 2014/4/23 | 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) | 女 | 90 | 循環器疾患 | B型肝炎 | 13/05 13/08 | HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/05) HBsAg(+) (14/03) | HBsAg(-) (13/05) HBsAb(-), HBcAb(+) (13/08) HBsAg(+) (14/03) | - | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/04) | 陽性(輸血後) | 保管検体5本(全部)HBV-DNA(-) | | 10単位 | 1/5(HBV関連検査陰性) | 1本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。 | 原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ提供済み。 | 非重篤 | 未回復 | | |
| 3-1400027 | A-1400013 | 2014/4/23 | 2014/4/30 | 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-LR(新鮮凍結血漿) | 男 | 20 | 外傷整形外科的疾患 | B型肝炎 | 13/10 | HBsAg(-) (13/10) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/04) HBV-DNA(+), IgM-HBcAb(-) (14/04) | HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (13/10) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/04) HBV-DNA(+), IgM-HBcAb(-) (14/04) | 調査中 | 調査中 | 調査中 | 保管検体35本についてHBV-NAT実施予定。 | 乾燥人フィブリノゲン | | 8単位 28単位 20単位 3.60mL | 調査中 | 調査中 | 調査中 | 重篤 | 回復 | |
| 3-1400028 | A-1400015 | 2014/4/24 | 2014/4/30 | 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 | 14/01 | HBsAg(-) (14/01) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/01) | HBsAg(+) (14/03) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAg(-), HBeAb(+) (14/04) | - | 調査中 | 調査中 | 保管検体2本についてHBV-NAT実施予定。 | | 4単位 | 調査中 | 調査中 | 調査中 | 重篤 | 未回復 | | |
| 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 | 献血者個別NAT | 献血者個別NAT | 併用血液製剤等 | 備考 | 使用単位数 | 献血者再献血 | 同一献血者製剤確保 | 同一献血者製剤使用 | 重篤性(担当医の見解) | 転帰 | 献血者発掘及の場合の献血者の検査値 |
|-------------------------------|------------|------------|------------|---|------|----|------------|------|----------|---|---|------------------------------------|------------------------------------|--------------------|---------------------------|---------|----|------------------------|----------------------|---|------------------------|-------------|-----|-------------------|
| 輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 献血者の保管検体の個別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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-1400002 | A-13000102 | 2014/01/14 | 2014/01/27 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 70 | 腎・泌尿器疾患 | C型肝炎 | 13/06 | HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/06) | HCVコア抗原(+) (13/11) HCV-Ab(+) (14/01) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/06) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/01) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体2本(全部) HCV-RNA(-) | | | 2単位 | 0/2 | 2本の原料血漿を製造、1本は確保済み。 | 原料血漿1本は使用済み。 | 非重篤 | 未回復 | |
| 3-1400003 | A-13000103 | 2014/01/16 | 2014/01/27 | 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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 女 | 70 | 外傷・整形外科的疾患 | C型肝炎 | 13/09-10 | HCVコア抗原(-) (13/09) HCVコア抗原(+) (13/12) HCVコア抗原(+) (13/12) | HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (13/09) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/09) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/12) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体25本(全部) HCV-RNA(-) | | | 34単位 1200mL 35単位 | 6/25 (HCV関連検査陰性) | 10本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿-LR、5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 | |
| 3-1400009 | A-13000110 | 2014/2/5 | 2014/2/18 | 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 | 30 | 循環器疾患 | C型肝炎 | 13/09 | HCV-Ab(-) (13/11) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (14/01) | HCV-Ab(-) (13/09) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/09) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/01) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体10本(全部) HCV-RNA(-) | | | 30単位 1680mL | 10/10 (HCV関連検査陰性) | 3本の原料血漿、7本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。 | 赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。 | 重篤 | 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 | 供血者発遊及の場合の供血者の検査値 | |
|-----------|------------|-----------|-----------|-----------------------------|------|----|--------------------------------------|------|-------|---|--|---|---|--------------------|--------------------------|---------|----|-------|--------------------|---------------------------------|----------------------------------|-------------|-----|-------------------|--|
| 3-1400011 | A-13000113 | 2014/2/24 | 2014/3/6 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 60 | 外傷・整形外科的疾患 その他の疾患 | C型肝炎 | 13/11 | HCV-Ab(-) (13/08) HCVコア抗原(-) (13/11) | HCV-Ab(+)(他院にて検査実施) (14/02) HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (14/02) | HCV-RNA(-) (13/11) HCV-Ab(-) (13/11) | HCV-RNA(+) (14/02) HCV-Ab(+) (14/03) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体4本(全部) HCV-RNA(-) | | | 6単位 | 2/4 (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。 | | 非重篤 | 未回復 | | |
| 3-1400012 | A-13000114 | 2014/2/27 | 2014/3/13 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 60 | 血液疾患・泌尿器疾患 糖尿病 循環器疾患 その他の疾患 | C型肝炎 | 13/04 | HCVコア抗原(-) (13/07) HCV-Ab(-) (13/04) (14/01/31の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) HCV-Ab(-) (13/11) HCVコア抗原(+) (14/01) HCV-Ab(+) (14/02) | HCV-Ab(-) (13/05) HCVコア抗原(-) (13/07) HCVコア抗原(+), HCV-Ab(-)(保存検体にて検査実施) (13/10) HCV-Ab(-) (13/11) HCVコア抗原(+) (14/01) HCV-Ab(+) (14/02) | HCV-Ab(-) (13/04) | HCV-RNA(+) (14/02) HCV-Ab(+) (14/02) | 陽性(輸血後) | 保管検体4本(全部) HCV-RNA(-) | | | 8単位 | 3/4 (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。 | 原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。 | | 非重篤 | 未回復 | |
| 3-1400016 | A-13000119 | 2014/3/14 | 2014/3/25 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 70 | 外傷・整形外科的疾患 その他の疾患 | C型肝炎 | 11/11 | | HCV-Ab(+) (13/11) HCV-RNA(-) (13/12) HCV-Ab(+) (14/02) | | | | 保管検体2本(全部) HCV-RNA(-) | | | 4単位 | 1/2 (HCV関連検査陰性) | 2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。 | 全て医療機関へ供給済み。 | | 非重篤 | 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 | 供血者発遊及の場合の供血者の検査値 |
|-----------|-----------|-----------|----------|---|------|----|----------|------|---------------------|-----------------------|---|-----------------------|--|--------------------|---------------------------|---------|----|-----------------------------------|----------------------|--|-----------|-------------|----|-------------------|
| 3-1400019 | A-1400002 | 2014/3/27 | 2014/4/8 | 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)) | 女 | 70 | 血液腫瘍血液疾患 | C型肝炎 | 13/1 2-14/0 3 | HCVコア抗原(-) (13/11) | HCVコア抗原(-) (14/01) HCVコア抗原(+) (14/03) HCV RNA(+) (14/03) | HCV-RNA(-) (13/10) | HCV-RNA(-) (14/01) HCV-Ab(-) (14/01)(輸血期間中) HCV-RNA(+) (14/03) HCV-Ab(-) (14/03)(輸血後) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体84本(全部) HCV-RNA(-) | | | 30 単位 10 単位 720 単位 | 22/84 (HCV関連検査陰性) | 82本の原料血漿、2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は全て確保済み。 | - | 非重篤 | 不明 | |

輸血前後で陽性
(該当例なし)

輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)

献血者の保管検体の個別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
(該当例なし)

輸血前後で陽性
(該当例なし)

| 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 | 供血者発遊及の場合の供血者の検査値 |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|--|------|----|----------|--------------|----------|-----------|-----------|--|---------|----------|----------|-------------------------|--|----------------------|--------|---------------|-----------|-------------|-----|-------------------|
| 輸血によるCMV感染報告例(疑い例を含む。) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 輸血後の抗体検査等で陽性であった事例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-1400022 | A-1400007 | 2014/4/8 | 2014/4/21 | 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 | 13/12 | | | CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/03) | - | 調査中 | 調査中 | 保管検体1本についてCMV-DNA検査予定。 | | 2単位 | - | 1本の新鮮凍結血漿を製造。 | 調査中 | 非重篤 | 回復 | |
| 3-1400023 | A-1400008 | 2014/4/10 | 2014/4/23 | 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(新鮮凍結血漿) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(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 | 13/10-11 | | | CMV-IgM-Ab(±)、CMV-IgG-Ab(+) (13/11) 尿中CMV-Ab(-) (13/11) CMV抗原(+)、CMV-IgM-Ab(-) (13/11) CMV-IgM-Ab(-) (13/11) CMV抗原(+) (13/11) CMV抗原(-) (13/12) CMV抗原(-)、CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+) (14/01) | - | - | - | 保管検体12本についてCMV-DNA検査予定。 | 《母親のCMV関連検査》 妊娠中のCMV-Ab(-)確認済み CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (13/11)(患者CMV-Ab(+))の結果をうけて検査を実施した結果) | 6単位 960mL 50単位 | - | 調査中 | 調査中 | 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 | 供血者発遊及の場合の供血者の検査値 |
|-----------|------------|-----------|-----------|-----------------------------|------|----|-------------|--------------|----------|-----------|--|---------|---|----------|------------------------|---------|-----|-------|------------|-----------|-----------|-------------|----|-------------------|
| 3-1400025 | A-14000010 | 2014/4/11 | 2014/4/24 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(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 | 14/01 | - | CMV-IgM-Ab(±)、CMV-IgG-Ab(+) (14/03) 《母親のCMV関連検査》 CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(-) (14/01) | - | - | - | 保管検体2本についてCMV-DNA検査予定。 | - | 4単位 | - | 調査中 | 調査中 | 非重篤 | 軽快 | - | |
| 3-1400015 | A-1300018 | 2014/3/13 | 2014/3/25 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 0 | その他の疾患先天性疾患 | サイトメガロウイルス肝炎 | 14/01-02 | - | CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+) (14/02) CMV-IgM-Ab(+)、CMV-IgG-Ab(+) (14/02) CMV-pp65抗原(-) (14/03) | - | CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/03) | 陽性(輸血後) | 保管検体2本CMV-DNA(-) | - | 3単位 | - | 2本の原料血漿を製造 | - | 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 | 供血者発症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。) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 輸血後の抗体検査等で陽性であった事例のうち、保管検体等の無菌試験陽性事例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-1400026 | A-14000012 | 2014/4/17 | 2014/4/30 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 60 | 血液疾患 | 敗血症 | 14/03 | BT 36.5°C BP 166/79 (14/03) | 輸血開始5分後 BT 37.2°C、BP 157/58。輸血終了時 BT 36.9°C、BP 155/72。 翌日 BT 36.4°C、BP 140/73。輸血開始。輸血開始5分後 BT 36.4°C、BP 131/71。輸血終了時 BT 36.4°C、BP 138/77。輸血終了2時間後 悪寒あり。BT 39.5°C、BP 142/63。アセトアミノフェン内服し一旦解熱。 翌日 6:10 悪寒。11:20 BT 38.6°C、BP 101/96。ジクロフェナク坐(25)挿肛。15:30 BT 36.2°C、BP 94/44。輸血開始。輸血開始5分後 BT 36.7°C、BP 92/48。輸血終了時 BT 37.1°C、BP 84/34。輸血終了1時間半後 悪寒あり。BT 39.2°C、BP 90/53。メチルプレドニゾン(250)点滴静注。 輸血終了翌日 BT 37.2°C、BP 97/53。 輸血終了2日後 発熱なし。BP 107/63。血培1セット実施。血圧低下、腎不全、肝機能低下、CRP上昇、下痢。 輸血終了3日後 BT 38.6°C、BP 111/76。 輸血終了4~6日後 発熱なし。 輸血終了7日後 38~39°C台発熱繰り返す。BP 140~160/60~90。 輸血終了9日後 腎不全、肝機能回復。下痢、熱発続く。 輸血終了9~13日後 38~39°C台発熱繰り返す。BP 140~160/60~90。 院内にて実施の患者血液培養よりEnterobacter aerogenesを同定した。 | 当該製剤のセグメントチューブ(2本)で細菌培養試験を実施する予定。 | 採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) | 4単位 | 調査中 | 調査中 | 重篤 | 軽快 | | | | | | |
| 3-1400010 | A-1300012 | 2014/2/17 | 2014/2/26 | 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 | 14/02 | 輸血開始5分後、10分後異常なし。 1時間10分後 悪寒あり。BT 36.6°C 血圧測定するも微弱でtachycardia(RR 160台)、BP 70(触診) 輸血中止。 生食500mLでライン確保。 胸部不快もありECG施行するも異常なし。 呼吸困難感あり、O2 3L開始(輸血前SpO2 98→輸血後SpO2 96)。 左内頸静脈よりCVライン挿入。 プレドニン40mg、メロペン0.5g投与。 輸血中止1時間後 その後状態落ち着く。発熱なし。 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陽性球菌(MRS)を検出。 輸血日より1週間前の患者検体を用いて再検査(血液培養)をしたところMRSを検出。 | 投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験結果: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。 | 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 | 供血者発症及の場合の供血者の検査値 |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------|---|------|----|----------|------|-------|--|---|--|---------|----------|----------|--|-------------|-------|-------------------------|-----------|-----------|-------------|----|-------------------|
| 輸血後検査で陰性が確認された事例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-1400018 | A-1400001 | 2014/3/24 | 2014/4/3 | 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 | 細菌感染 | 14/03 | BT 36.8°C BP 124/58 HR 69 (14/03) | PC輸血開始。開始5分後BP 111/60、HR 65 約2時間後PC輸血終了。 終了時、右肩・左頬・頸部に発赤あり。ヒドロコルチゾン100mg+生食20ml静注。 その後の経過観察にて発赤消失を確認。RCC輸血開始。約1時間後 RCC約50ml輸血後、悪寒・戦慄あり。BT 37.6°C、BP 170/70、HR 80。 RCC輸血中止し、生食滴下で様子観察。 RCC輸血中止約40分後 BT 37.8°C、BP 151/88、HR 88、悪寒・戦慄なし、左肩に1cm大の皮疹あり。RCC輸血再開。 RCC輸血再開5分後 再び悪寒・戦慄あり。BT 37.9°C、BP 134/81、P 89、RCC輸血中止。 RCC輸血中止約40分後 BT 39.0°Cに上昇。アセトアミノフェン内服。 その後も経過観察を行ったが解熱せず入院。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。 | 当該製剤のセグメントチューブ(PC)及び投与中止の当該製剤(RCC)の2本での細菌培養試験:陰性 | - | - | - | 採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本) 採血14日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) | 10単位 2単位 | - | 2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。 | - | 重篤 | 未回復 | | |
| 3-1400029 | A-1400014 | 2014/4/25 | 2014/4/30 | 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 | 細菌感染 | 14/04 | BT 36.5°C BP 100/62 PR 94/min SpO2 96% (14/04) | 輸血開始2時間後 輸血終了。著変なし。 輸血終了30分後 BT 36.5°C、BP 98/54、PR 95/min。 輸血終了3時間後 SpO2 90~93%(RA~ネーザル2L/min)、PR 100~120/min、BP 低下なし。 輸血終了7時間後 呼吸苦あり。SpO2 84%(ネーザル3L/min)からSpO2 88%(リザーバー10L/minへ変更)、末梢冷感あり。BP 80以下/-。ICU入室。挿管、人工呼吸管理開始。心臓超音波検査では心機能低下は明らかではないが、胸部X線では肺水腫様の両肺透過性低下あり。BT 39.0°Cまで上昇。悪寒、戦慄あり。胸部聴診にて湿性ラ音あり。血液ガス検査にて、pH 7.250、PaO2 61.4、PaCO2 41.7、SpO2 85.7%(O2マスク10L/min)。 輸血終了8時間後 血液ガス検査にて、pH 7.319、PaO2 132.7、PaCO2 42.6、SpO2 98.8%(人工呼吸FIO2 0.7)。 輸血終了10時間後 胸部X線検査にて、両側性浸潤影あり。心拡大あり(CTR 50.9%→CTR 51.6%)。 輸血終了10時間半後 心エコーにて、IVC 19mm。呼吸性変動なし。EF 40~50%と低下。MR 2/4。 輸血9日後 BT 36.4°C、BP 127/76、PR 72/min。血液ガス検査にて、pH 7.494、PaO2 79.6、PaCO2 33.8、SpO2 96.5%。 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予定。 同一採血番号の血漿(1本)で無菌検査実施予定。 | - | - | - | 採血17日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) | 2単位 | 調査中 | 調査中 | 調査中 | 重篤 | 軽快 | | |

<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-13000092 | 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 | | | 生下時に血友病Aを指摘され、その後第8因子製剤補充療法を受けており、輸血製剤関連C型肝炎を発生している。 | | | | | 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見えておらず、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-13000094 | 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、血小板 7.8万、肝生検でF3/AIであり、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+リビリンを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)原料血漿はプール血漿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を用いたウイルススクリーン試験成績での本剤製造工程のLRV値は ≥13.6Log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えており、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 26 年 3 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 | -/-: 229 |
| 平成 21 年 | 26 (18:8) | 275,998 | 0.009% (1/10,615) | 43.4±12.4 (20～65) | 22:4 | +/-: 3 +/+: 34 |
| 平成 22 年 | 28 (24:4) | 277,025 | 0.010% (1/9,894) | 43.0±11.4 (25～67) | 26:2 | -/+ : 13 |
| 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 | |
| 平成 26 年 1-3 月 | 7 (6:1) | 66,547 | 0.011% (1/9,507) | 40.6±12.3 (22～55) | 5:2 | -/-: 6 +/-: 0 +/+: 0 -/+ : 1 |
| 合計 | 286 (215:71) | 2,550,796 | 0.011% (1/8,919) | 41.2±11.9 (17～68) | 264:22 | -/-: 235 +/-: 3 +/+: 34 -/+ : 14 |

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5月19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26年2月14日付け血安第50号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成26年6月25日に平成26年度第1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5月28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. 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 174 号
平成 26 年 6 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 26 年 5 月 19 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、前回報告した 2 月 21 日時点で 11 人の HBV 関連検査を実施したが、その後 1 人が献血に来訪し、検査は陰性。残る 3 人は依然来訪なし。
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

