

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：細菌感染報告 2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（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

輸血用血液製剤で細菌感染（黄色ブドウ球菌）が疑われた事例
（平成 26 年 7 月 17 日報告）について
日赤番号 3-14-01017

1 経緯

平成 26 年 7 月 17 日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿－L R 4 8 0）による細菌感染が疑われる死亡例の報告があった。

2 事例

- ・患者は 70 代女性。原疾患は急性肝不全等。
- ・平成 26 年 7 月 7 日、急性肝不全にて緊急入院。7 月 8 日（発現日）、肝不全悪化に対し、血漿交換を実施。1 パック目（480mL×4 本）の血漿交換終了時に悪寒と頻脈、SpO₂ 低下あり。酸素吸入開始。その後、症状の改善がないため、血漿交換を中止。低カルシウム血症があり、グルコン酸カルシウム投与。また、アレルギーの可能性も有り、ヒドロコルチゾン投与。淡血性粘稠痰あり。その後、胸部 X 線検査で新たな異常なく、症状はほぼ消失。
- ・平成 26 年 7 月 10 日、院内にて実施の患者血液培養より *Staphylococcus aureus* を検出。
- ・平成 26 年 7 月 15 日、急性肝不全、敗血症にて患者死亡。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、7 人の供血者から採血された 7 本の新鮮凍結血漿製剤を輸血。
- ・成分採血のため同一採血番号の血漿は製造されていない

（2）検体検査等の状況

- ・当該製品を確保できず、また、同一採血番号の血漿は製造されていないため、細菌関連検査を実施できなかった。

（3）担当医の見解

- ・「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は不明である。製剤投与と時間的関連があり、投与中止により一度は軽快し、他の要因としてあげられるものが無いため、製剤との関連が高いと考えている。黄色ブドウ球菌の感染は他の要因も考えられるが、輸血も否定できない。」とコメント有り。

4 今後の対応

- ・採血時の細菌の混入を低減するため、現在、全ての輸血用血液製剤の初流血除去を実施している。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。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例
(平成 26 年 7 月 10 日報告) について
日赤番号 3-14-01014

1 経緯

平成 26 年 7 月 10 日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液－L R）による細菌感染が疑われる死亡例の報告があった。

2 事例

- ・患者は 70 代男性。原疾患は慢性骨髄単球性白血病等。
- ・平成 26 年 7 月 2 日、肺炎にて入院。血液培養検査にて、スタフィロコッカス属検出。喀痰培養検査にて、スタフィロコッカス属とストレプトコッカス属検出。タゾバクタム・ピペラシリン投与開始（7 月 5 日輸血前まで）
- ・平成 26 年 7 月 5 日（発現日）、輸血（赤血球濃厚液－L R）開始。2 時間 35 分で投与し、輸血終了後よりグレード 3～4 の血尿あり。その後、意識レベル低下。自発呼吸減少。末梢冷感著明。採血部位に 3cm 大の腫形成あり、圧迫止血。左手関節部や右肘窩にも同様の血腫形成あり、血腫部圧迫止血実施。血液検査で、著明な高 K 血症、代謝性アシドーシス、凝固異常（DIC）、低血糖あり。心臓マッサージ開始。アドレナリン、グルコン酸カルシウム投与。外液全開投与。AED にて除細動実施。一旦は心拍再開するも、家族より DNR の要請あり。輸血終了約 4 時間 30 分後 ショックに伴う多臓器不全のため患者死亡。
- ・院内にて実施の患者血液培養は陰性。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、1 人の供血者から採血された 1 本の赤血球濃厚液製剤を輸血。

(2) 検体検査等の状況

- ・同一採血番号の血漿（1 本）での無菌検査結果：適合

(3) 担当医の見解

- ・「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性が小さい。WBC 135500（単球 50～60%）、Hb 6.7、Cre 4.0。慢性骨髄単球性白血病、腎不全の加療中に生じた突然の溶血反応とショックであった。当初、異型輸血を疑ったが否定された。因果関係は不明のままである。」とコメント有り。

4 今後の対応

- ・採血時の細菌の混入を低減するため、現在、全ての輸血用血液製剤の初流血除去を実施している。今後も同様の症例のデータ収集にあたりとともに、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8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 3 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 5 月～平成 26 年 7 月報告分)

- 1 平成 26 年 5 月～平成 26 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 24 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 8 件
- (2) HCV 感染報告事例： 9 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 7 件（HEV 1 件、細菌 6 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 8 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 9 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 1 件（E 型肝炎）。
- (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	供血者発覚及 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																									
該当なし																									
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																									
3-1400027	A-14000013	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(新鮮凍結人血漿)	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(-) (13/10) HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(+)、HBeAg(+)、HBeAb(-) (14/04) HBV-DNA(+)、IgM-HBcAb(-) (14/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体35本(全部)HBV-DNA(-)	乾燥人フィブリノゲン			8単位 28単位 20単位 3,600mL	21/35 (HBV関連検査陰性)	12本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿-LR、15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	回復	
3-1400028	A-14000015	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) HB-Ag(+)、HBsAb(-)、HBcAb(+)、HBeAg(-)、HBeAb(+) (14/04)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (14/04)	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)	1本の原料血漿、1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。	-	重篤	未回復		
3-1400031	A-14000017	2014/4/30	2014/5/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器疾患	B型肝炎	13/08	HBsAg(-) (12/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(+) (14/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (13/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (14/04)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本HBV-DNA(-)	医師・企業共に因果関係を否定し報告対象。		2単位	1/1 (HBV関連検査陰性)	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み	-	重篤	軽快		
3-1400034	A-14000022	2014/5/14	2014/5/27	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(新鮮凍結血漿)	男	70	消化器腫瘍 循環器疾患 糖尿病	B型肝炎	14/01-02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/01)	HBsAg(+) (14/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (14/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HBV-DNA(-)			4単位 840mL	3/7 (HBV関連検査陰性)	1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-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	未回復		
3-14-01001	A-14000023	2014/5/15	2014/5/30	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	14/03	HBsAg(-) (13/11) HBcAb(+) HBsAb(-) (13/12)	HBcAb(+) (14/05) HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBcAb(+) (14/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/05)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)HBV-DNA(-)	医師及び企業により因果関係が否定されたため報告対象外		2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	未回復		

[illegible]

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
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																								
3-1400030	A-14000016	2014/4/30	2014/5/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	14/02	HCV-Ab(-) (14/02) HCVコア抗原(-) (14/02)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (14/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/05)	陰性(輸血前) 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。確保済み。	-	非重篤	未回復	
3-1400032	A-14000018	2014/5/7	2014/5/14	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	C型肝炎	13/10-14/04	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/10)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (14/04)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/05)	陽性(輸血後)	保管検体 27本(全部)HCV-RNA(-)		厚生労働省受付番号: i14100378	22単位 160単位	15/27 (HCV関連検査陰性))	23本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復	
3-14-01003	A-14000024	2014/5/19	2014/5/30	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	～10	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	13/01	HCV-Ab(-) (13/01)	HCV-Ab(+) (14/05) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (14/05)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/05)	陽性(輸血後)	保管検体 4本(全部)HCV-RNA(-)			3単位 2単位	2/4 (HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は1本確保済み。	原料血漿は使用済。赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	
3-14-01004	A-14000025	2014/5/21	2014/6/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	C型肝炎	13/07-08	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/07)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (14/05) HCVコア抗原(+) (14/05)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/05)	陽性(輸血後)	保管検体 14本(全部)HCV-RNA(-)			28単位	10/14 (HCV関連検査陰性)	8本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は1本確保済み。	原料血漿は7本の新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復	
3-14-01007	A-14000029	2014/6/9	2014/6/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	循環器疾患 糖尿病 その他の疾患	C型	13/01	HCV-Ab(-) (12/12) HCV-Ab(-) (13/01)	HCV-Ab(+) (14/05) HCV-RNA(+)、HCVコア抗原(+) (14/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 2本(全部)HCV-RNA(-)			4単位	2/2 (HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	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	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
3-14-01008	A-14000030	2014/6/10	2014/6/20	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	免疫系疾患 その他の疾患	C型肝炎	14/02-03	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-)(14/02)	HCV-Ab(-)(14/05) HCVコア抗原(+)(14/05) HCVコア抗原(+)(14/06) HCV-Ab(-)(14/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(14/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)(14/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HCV-RNA(-)			980ml 6単位	5/7 (HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿、4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。	非重篤	未回復	
3-14-01009	A-14000031	2014/6/10	2014/6/24	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	その他の疾患	C型肝炎	13/11-12	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-)(13/11)	HCVコア抗原(+)(14/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(13/11)	HCV-RNA(-) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-)(14/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体11本(全部)HCV-RNA(-)			2400ml 2単位	6/11 (HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿、10本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	不明	
3-14-01013	A-14000035	2014/7/1	2014/7/10	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	C型肝炎	13/11-14/03	HCV-Ab(-)(09/12)	HCVコア抗原(-)(13/11) HCVコア抗原(+)(14/04) HCVコア抗原(+)(14/05) HCVコア抗原(+)(14/06) HCV-RNA(+)(14/06)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(13/11) (輸血期間中) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)(14/04)(輸血後)	陽性(輸血後)	保管検体36本(全部)HCV-RNA(-)			190単位 34単位	25/36 (HCV関連検査陰性)	30本の原料血漿、6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。	-	重篤	未回復	
3-14-01016	A-14000042	2014/7/11	2014/7/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	C型肝炎	14/06	HCV-RNA(-)(14/06)	HCV-Ab(-)(14/06) HCV-RNA(+)(14/06) HCV-Ab(-)(14/07)	調査中	調査中	調査中	保管検体1本についてHCV-NAT実施予定			4単位	調査中	調査中	調査中	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	供血者発濁及 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 14/04	BT 36.5℃ BP 166/79 (14/03)	輸血開始5分後 BT 37.2℃、BP 157/58。輸血終了時 BT 36.9℃、BP 155/72。 翌日 BT 36.4℃、BP 140/73。輸血開始。輸血開始5分後 BT 36.4℃、BP 131/71。輸血終了時 BT 36.4℃、BP 138/77。輸血終了2時間45分後 悪寒あり。BT 39.5℃、BP 142/63。アセトアミノフェン内服し一旦解熱。 翌日 朝 悪寒。昼 BT 38.6℃、BP 101/96。ジクロフェナク坐剤25mg 挿肛。午後 BT 36.2℃、BP 94/44。輸血開始。輸血開始5分後 BT 36.7℃、BP 92/48。輸血終了時 BT 37.1℃、BP 84/34。輸血終了1時間半後 悪寒あり。BT 39.2℃、BP 90/53。メチルプレドニゾン250mg 点滴静注。 輸血終了翌日 BT 37.2℃、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℃、BP 111/76。 輸血終了4～6日後 発熱なし。 輸血終了7日後 38～39℃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℃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。	同一採血番号の血漿(2本)での無菌検査：適合	-	-	-	-	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	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	軽快	
3-1400033	A-14000019	2014/5/7	2014/5/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	40	消化器疾患	敗血症	14/04	-	貧血の進行を認め、3日間にRCC 2uずつ輸血。 輸血3日目 3rd lookにて前回よりも潰瘍の中央寄りに新たな露出血管を認め、同血管にclipping。 輸血終了3日後 4th lookにて、上記露出血管のさらに後壁側に露出血管を新規に認め、再度clipping。 輸血終了4日後 Hbのさらなる低下を認め、RCC 4u輸血。5th lookでは出血は止まっており、潰瘍もさらに改善傾向。 輸血終了5日後 40℃の発熱を認めた。 輸血終了6日後 採血上、炎症の著大な上昇、CRN軽度上昇。血液培養にてグラム陰性桿菌(+)。CT、心エコーでfocus不明。血液製剤からの感染や、ルートからの感染を疑う。 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性桿菌を検出。	非溶血性副作用関連検査結果 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(2本)での無菌検査：適合	-	-	-	-	採血14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	-	1本の原料血漿、1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。	-	重篤	未回復	
3-14-01015	A-14000037	2014/7/11	2014/7/22	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	細菌感染	14/07	BT 36.8℃ (14/07)	輸血開始1時間後 悪寒、発熱あり。BT 37.8℃。PC輸血中止。血液培養2セット採取し、アセトアミノフェン2錠と薬、タゾバクタム・ピペラシリン開始。輸血中止1時間15分後 悪寒消失。BT 37.6℃。発熱持続。体熱感なし。 輸血中止4時間半後 微熱あり。BT 37.2℃。悪寒なし。アイスノンにて頭部クーリング施行。 院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcusを検出。	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	供血者発邀及 の場合の供血者の検査値
3-14-01017	A-14000043	2014/7/17	2014/7/29	新鮮凍結血漿-LR48O (新鮮凍結人血漿)	女	70	肝・胆・脾疾患	ブドウ球菌性菌血症	14/07	BT 37.0℃ BP 152/74 HR 90/min SpO2 99% (14/07)	肝不全悪化に対し、血漿交換導入を決定。 輸血10分前 回路セットアップで、体外循環開始(脱血開始)。 FP開始。BT 36.5℃、BP 149/85、HR 89/min、SpO2 100%。 輸血開始1時間8分後 血漿交換の1バック目(480mL×4本)終了時に悪寒と頻脈、SpO2低下あり。血漿交換中断。BT 37.8℃、BP 139/102、HR 112/min、SpO2 90%。酸素吸入開始。 輸血開始1時間半後 症状の改善無いため、そのまま血漿交換を中止。BT 38.0℃、BP 154/125、HR 135/min、SpO2 99%(O2カヌラ 3L/min)。 低カルシウム血症があり、グルコン酸カルシウム投与。また、アレルギーの可能性もあり、ヒドロコルチゾン投与。手の痺れ、不穏も出現。 血漿交換中止1時間後 痺れは消失。BT 39.0℃、BP 151/65、HR 133/min、SpO2 97%(O2投与下)。 血漿交換中止3時間後 淡血性粘稠痰あり。胸部X線検査にて、新たな異常なし。症状ほぼ消失。BT 37.5℃、BP 140/65、HR 125/min、SpO2 96%(O2カヌラ 3L/min)。 輸血2日後 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus aureusを検出。 輸血1週間後 急性肝不全、敗血症にて患者死亡。輸血と死亡との関連性は不明。	当該製品を確保できず、また、同一採血番号の製剤は製造されていないため、細菌関連検査を実施できなかった。	-	-	-	被疑薬:採血231日目の新鮮凍結血漿-LR(7本) 死亡と本剤との関連性不明(担当医の見解)	3360 mL	-	成分採血のため同一採血番号の製剤は製造されていない	-	重篤	死亡		
3-14-01012	A-14000034	2014/6/19	2014/6/30	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	細菌感染	14/06	BT 37.0℃ BP 90台 SpO2 98% (14/06)	肺炎に対してメロペネム投与中。肺雑音なし、両肺エアー入り良好。咳嗽、喀痰なし。微熱続くが体熱感なし。 ヒドロキシジン 25mg+生食 50mL点滴静注後、PC輸血開始。 10分後 副作用なし。 約1時間半後 著明な悪寒、戦慄あり。BT 37.8℃、BP 90台、PR 104/min、SpO2 98%。PC中断。 PC中断10分後 ヒドロコルチゾン 100mg+生食 20mL静注。 PC中断40分後 PC輸血再開。BT 38.2℃、BP 90台、SpO2 98%。発熱続く。呼吸困難感なし。 PC輸血再開20分後 PC輸血終了。BT 39.0℃、BP 90台。 PC輸血終了15分後 RCC輸血開始。 RCC輸血開始約2時間後 BT 37.5℃、BP 88/54、SpO2 98%。 RCC輸血開始約2時間10分後 RCC輸血終了。副作用なし。 患者血液培養は未実施	同一採血番号の血漿での無菌試験:適合	-	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	10単位	-	原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	回復		

輸血後検査で陰性が確認された事例

3-14-01014	A-14000036	2014/7/10	2014/7/22	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	14/ 07	肺炎にて入院。 血液培養検査にて、スタフィロコカス属検出。喀痰培養検査にて、スタフィロコカス属とストレプトコッカス属検出。タゾバクタム・ピペラシリン投与開始(輸血前まで)。 血液ガス検査にて、pH 7.367、PaO2 92.5、PaCO2 41.2、SAT 97.8%。(14/07)	輸血前、タゾバクタム・ピペラシリン静注。 BT 36.8℃、BP 104/45、HR 68/min、SAT 100%、RCC輸血開始。口渇あり飲水するが、誤嚥なし。湿性咳嗽あり。黄白色痰自己喀出。 輸血開始1時間後 SAT 97～98%(O2 減量後、呼吸困難感の出現なし)。傾眠傾向あり。 輸血開始2時間半後 輸血終了。声かけで開眼。膀胱カテーテルからグレード3～4の肉眼的血尿あり。コアグラなし。尿道の痛みあり。その他の症状はなし。 輸液量を1500mL/日から2500mL/日に引き上げ経過観察。 輸血終了30分後 シバリングあり。悪寒あり。電気毛布にて保温。茶色の泥状便多量にあり。肛門部発赤あり。 BT 37.8℃、HR 110～120台/min(不整なし)、RR 30/min、SAT 94～96%(O2 1L)。胸部聴診にて、肺音弱く、肺雑音全体に聴取。湿性咳嗽あり。血尿持続(グレード4)。 輸血終了1時間半後 体熱感あり、シバリング消失。BT 38.8℃、RR 30台/min。体動激しい。声かけに返答あり。 輸血終了2時間15分後 意識朦朧。体動激しい。声かけへの返答なし。HR 130台/min。RR 35前後/min。浅い呼吸。湿性咳嗽あり。白色痰少量吸引。血尿持続。 輸血終了2時間半後 尿量 750mL/8h、血尿持続。コアグラなし。 輸血終了3時間後 意識レベル低下あり(E4V1M1)。瞳孔8.0mm、対光反射なし。右上肢の痙攣あり。BP 80/48、HR 130/min。自発呼吸あり。SAT 70%まで低下。O2 5Lマスクへ。自発呼吸減少。SpO2 60%まで低下。バグバルブ換気開始。ブドウ糖-電解質液、乳酸リンゲル液全開投与開始。RR 36/min、SpO2 60%。声かけへの返答あり。 血液ガス検査にて、pH 6.829、PaO2 82.7、PaCO2 28.6、BE -26.6、SAT 86.8%。その後、HR 130台/min、SAT拾えず。末梢冷感著明。採血部位に3cm大の腫形成あり、圧迫止血。左手関節部や右肘窩にも同様の血腫形成あり。血腫部圧迫止血実施。血液検査で、著明な高K血症、代謝性アシドーシス、凝固異常(DIC)、低血糖あり。HR 30台/min、SAT拾えず、挿管施行。50%TZ 40mL投与、7%炭酸水素ナトリウム 250mL全開投与。 輸血終了3時間半後 BP 92/21、HR 110台(モニター上、VF波形)、SAT 94%。心臓マッサージ開始。アドレナリン、グルコン酸カルシウム投与。外液全開投与、AEDにて除細動実施。一旦は心拍再開するも、家族よりDNRの要請あり。 輸血終了4時間後 ショックに伴う多臓器不全のため患者死亡。剖検なし。輸血との関連性不明。	同一採血番号の血漿(1本)での無菌検査を実施予定。	-	-	-	被疑薬:採血10日目の赤血球濃厚液-LR(1本)	2単 位	-	調査中	調査中	重篤	死亡	
------------	------------	-----------	-----------	--------------------	---	----	------	------	-----------	---	--	---------------------------	---	---	---	--------------------------	---------	---	-----	-----	----	----	--

<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-14000020	2014/5/23	2014/5/23	コンコエイト ーHT(乾燥 濃縮人血液 凝固第8因子)	男	62	60	第8因子欠 乏症	血液疾患	HIV感染			14歳(1966年頃)の時に血友病Aと診断。輸血製剤からHIVを感染。 平成24年右大腿血腫破裂から切除術を施行。 平成25年腎機能低下から左前腕内シヤントを増設し透析導入となった。					文献からの情報。現在の製剤による感染症報告ではない。 報告書医療従事者に自他社等の確認を行ったところ、「かなり昔の事であり、不明。」とのコメント。				重篤	未回復
A-14000021	2014/5/23	2014/5/23	クリスマシ ンM(乾燥 濃縮人血液 凝固第9因子)	男	73	70	第9因子欠 乏症	血液疾患	C型肝炎			14歳(1955年頃)時に鼻中隔奇曲の手術をしたが、止血困難にて輸血を施行。 18歳(1959年頃)時に左足大腿筋が断裂し手術施行時に止血困難となり輸血を行った。 35歳(1976年頃)時に左上8番を凝固因子製剤の補充療法下で抜歯しその後HCVを発症した。					文献からの情報。現在の製剤による感染症報告ではないが、 使用薬剤についての自他社等を含め、現在報告書医療従事者に確認中。				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 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	-/-: 229
平成 21 年	26 (18:8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20～65)	22:4	+/-: 3
平成 22 年	28 (24:4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26:2	+/: 34
平成 23 年	35 (25:10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	30:5	-/+ : 13
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 1-7 月 (速報値)	10 (9:1)	154,851	0.006% (1/15,485)	39.3±11.1 (22～55)	7:3	-/-: 8 +/-: 0 +/: 0 -/+ : 1
合計	289 (218:71)	2,639,100	0.011% (1/9,132)	41.2±11.9 (17～68)	266:23	-/-: 237 +/-: 3 +/: 35 -/+ : 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 8 月 14 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 6 月 6 日付け血安第174号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成26年 9 月24日に平成26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26年 8 月29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3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 282 号
平成 26 年 8 月 29 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 8 月 14 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 H B V（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 H B V 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 H C V（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 H C V 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 H B V（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、12 人が来所し H B V 関連検査を実施したが、残る 3 人については依然として来訪なし。
4. 試行的 H E V 20 プール N A T 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

