

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
追加情報あり報告：CMV 感染
- 感染症報告事例のまとめについて
- 試行的 HEV -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 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）。
- ・（追加情報）平成 25 年 2 月 11 日から平成 25 年 2 月 14 日、輸血実施（赤血球濃厚液 6 単位（2 単位 x3 本）、新鮮凍結血漿 15 単位（5 単位 x3 本）、濃厚血小板 20 単位（10 単位 x2 本）。ドナーは計 8 人。これらは被疑製剤の対象外）
- ・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被疑製剤に係る保管検体の合計 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。
- ・（追加情報）日本赤十字社において実施された非被疑製剤に係る保管検体合計 8 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。
 - 1 本：CMV-DNA 陰性、CMV-IgM 抗体陽性、CMV-IgG 抗体陽性。
 - 1 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11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 8 月～平成 26 年 10 月報告分)

1 平成 26 年 8 月～平成 26 年 10 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 22 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 7 件
- (2) HCV 感染報告事例： 6 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 9 件（HEV 2 件、HAV 1 件、CMV 1 件、細菌 5 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 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 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 6 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 3 件（E 型肝炎、A 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。

【国内輸血田血液】

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(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	重篤性(担当医の見解)	転帰	供血者発露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

3-14-01028	A-14000055	2014/8/28	2014/9/11	新鮮凍結血小板-LR(新鮮凍結人血漿)照射赤血球濃厚液-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	循環器疾患	B型肝炎	14/02	HBsAg(-) (14/02) HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/02)	HBV-DNA(+) (14/07) HBsAg(+), HBsAb(-) (14/09)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/09)	陽性(輸血後)	保管検体29本 HBV-DNA(-), 1本 HBV-DNA(+)	人血清アルブミン、フィブリノゲン配合剤(2)、フィブリノゲン加第13因子(2)	※HBV-DNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ・同一献血者製剤:赤血球濃厚液-LRを1本製造。医療機関へ供給済み。 ・献血者の再来献血:3回献血に再来。(HBs抗体のみ陽性であり、出現判定であった。保管検体3本についてHBV-DNA(-), 2本の原料血漿は全て医療機関内で承認の上を確保済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済みであったが、未使用であり回収済み。赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。 ・当該以前の献血:献血は確認されているが、追及調査対象期間内の献血はないため、追及調査対象外である。 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、検査した範囲(α領域150bp)で全て一致した。 献血者検体と患者検体のHBVはGenotype Bであった。	2640 mL 34単位 20単位	14/30(12人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体のみ陽性であり、当該献血時と同様であった。他1人はHBs抗体のみ陽性であり、当該献血時はHBV関連検査陰性であった)	11本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿-LR、11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	未回復	
------------	------------	-----------	-----------	--	---	----	-------	------	-------	--	--	---	---	---------	---	---	---	----------------------------	--	---	------------------------	-----	-----	--

輸血後の抗体検査等で陽性であった事例

3-14-01018	A-14000045	2014/7/25	2014/8/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	血液疾患 糖尿病 循環器疾患	B型肝炎	14/02-03	HBsAg(-) (13/10) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (13/10) HBV-DNA(-) (14/01) HBsAg(-) (14/02)	HBV-DNA(+) (14/05)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (14/02)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)		8単位 0/4		1本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。		重篤	不明	
3-14-01021	A-14000048	2014/8/1	2014/8/14	赤血球濃厚液-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))	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	13/04-07	HBsAb(-) HBcAb(+) (09/11) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/03) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/06) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/02)	HBV-DNA(-) (13/05) HBsAg(-), HBsAb(+), HBcAb(+) (13/05) HBV-DNA(+) (13/08) HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(+), HBcAb(+), HBeAg(-), HBsAb(-) (13/08) HBsAg(+), HBsAb(+), HBcAb(+) (13/09) HBV-DNA(+), HBsAg(-) (13/09) HBsAg(-), HBsAb(+), HBcAb(+) (13/09) HBV-DNA(+), HBsAg(-) (13/09) HBV-DNA(-), HBsAb(+), HBcAb(+), HBeAg(-), HBeAb(+) (13/10)	-	-	保管検体6本(全部)HBV-DNA(-)		8単位 30単位 3/6 (HBV関連検査陰性)	3本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿1本は確保済み。	原料血漿2本は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	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
3-14-01030	A-14000057	2014/9/2	2014/9/16	濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)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(人赤血球液)照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	09/09-10	HBsAg(-)(09/08)	同種末梢血幹細胞移植術施行。(ドナー:HBsAg(-)(09/09) HBsAg(+)(14/06) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+)(14/07)	-	HBV-DNA測定不能(強溶血のため) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+)(強溶血のため)参考値(14/07)	-	保管検体11本(全部)HBV-DNA(-)			50単位 10単位 8単位 2単位	9/11 (HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿、2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は全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	
3-14-01031	A-14000058	2014/9/18	2014/10/3	照射赤血球濃厚液-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	80	消化器腫瘍	B型肝炎	14/06-07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(14/06)	HBV-DNA(+)(14/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(14/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)		医師・企業共に因果関係を否定し報告対象外。	2単位 30単位	1/4 (HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	未回復		
3-14-01032	A-14000060	2014/9/25	2014/10/8	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	B型肝炎	14/05-06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(14/03)	HBV-DNA(-)(14/08) HBV-DNA(+)(14/09) HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(14/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-)(14/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)			50単位	3/4 (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		
3-14-01034	A-14000062	2014/10/1	2014/10/10	照射赤血球濃厚液-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))照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	14/03-08	HBsAg(-)(13/12)	HBsAg(-)(14/04) HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(14/05) HBV-DNA(+)(ゲノタイプB)(14/09) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)(14/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(14/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)(14/09)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本(全部)HBV-DNA(-)			16単位 10単位 2単位	1/10 (HBV関連検査陰性)	8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。	-	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	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																									
3-14-01016	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-RNA(-)(14/06)	HCV-RNA(-)(14/06)	HCV-RNA(+)(14/06)	HCV-RNA(+)(14/07)	HCV-RNA(+)(14/07)	HCV-RNA(+)(14/07)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)	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。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	非重篤	軽快	
3-14-01026	A-14000053	2014/8/28	2014/9/9	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	60	血液腫瘍	C型肝炎	14/04-07	-	HCVコア抗原(-)(14/06)	HCV-RNA(-)(14/04)	HCV-RNA(+)(14/07)	HCV-RNA(+)(14/07)	HCV-RNA(+)(14/07)	HCV-RNA(+)(14/07)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体36本(全部)HCV-RNA(-)	255単位 22単位	21/36 (HCV関連検査陰性)	31本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復	
3-14-01027	A-14000054	2014/8/28	2014/9/9	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	60	血液腫瘍	C型肝炎	14/06-07	HCVコア抗原(-)HCV-RNA(-)(14/06)	HCVコア抗原(+)(14/07)	-	HCV-RNA(-)(14/06)	HCV-RNA(-)(14/06)	HCV-RNA(+)(14/07)	HCV-RNA(+)(14/07)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体22本(全部)HCV-RNA(-)	150単位 14単位	9/22 (HCV関連検査陰性)	17本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	-	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	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
3-14-01029	A-14000056	2014/9/1	2014/9/16	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	13/11	HCV-Ab(-) (13/10) HCVコア抗原(-) (13/11)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (14/08) HCVコア抗原(+) (14/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)		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。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	不明		
3-14-01035	A-14000063	2014/10/10	2014/10/20	赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)	男	60	腎・泌尿器系腫瘍	C型肝炎	14/07	HCV-Ab(-) (14/07) HCVコア抗原(-) (14/07)	HCV-Ab(+) (14/09) HCV-RNA(+) (14/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/09)	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	5本の原料血漿を製造。	使用の有無を調査中。	重篤	軽快		
3-14-01036	A-14000064	2014/10/16	2014/10/20	赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)	男	90	血液疾患	C型肝炎	14/05-06	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (14/05)	HCVコア抗原(+) (14/09)	調査中	調査中	調査中	保管検体3本(全部)についてHCV-NAT実施予定。		6単位	0/3	2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。	原料血漿の使用の有無を調査中。	重篤	未回復		

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	供血者発選及の場合の供血者の検査値
------	------	--------	-------	----------	------	----	----------	------	------	-----------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	--------	-----------	-----------	-------------	----	-------------------

輸血によるHEV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

3-14-01019	A-14000046	2014/7/25	2014/8/7	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)照射濃厚血小瓶-LR(人血小瓶濃厚液(放射線照射))照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	肝・胆・膵疾患	E型肝炎	12/11-12	-	HEV-RNA(-) (12/12) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/08) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/11) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/12) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/12) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/12) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (14/01) HEV-RNA(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (14/01) HEV-RNA(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (14/05)	-	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(+) (12/12)(輸血期間中) 陰性(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 16本HEV-RNA(-), 1本HEV-RNA(+)		HEV-RNA(+) 輸血用血液(献血者)について同一番号製剤:1本の赤血球濃厚液を製造し、医療機関へ提供済み。当該献血前後6ヶ月間の献血は確認されていない。 献血者検体(HEV陽性保管検体)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328bp及びORF2の412bp)で、全て一致した。 献血者HEV-RNA陽性保管検体と患者検体のHEVはGenotype 3であった。	9単位 110単位 6単位	-	13本の原料血漿、4本の赤血球濃厚液-LRを製造。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。原料血漿は全て使用済み。	非重篤	回復		
3-14-01025	A-14000051	2014/8/20	2014/8/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	E型肝炎	12/04	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (12/04) (遡及調査による情報提供により実施した検査結果)	HEV-RNA(+), IgM-HEV-Ab(+), IgG-HEV-Ab(+) (12/06) (遡及調査による情報提供により実施した検査結果)	HEV-RNA(-)IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (12/04)	HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+) (12/06) HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+) (12/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 1本HEV-RNA(+)		「血液製剤の遡及調査について」に基づく情報提供に対する症例報告である。 識別番号A-14000046に使用された輸血用血液(新鮮凍結血漿)と同時採血の輸血用血液(赤血球製剤)による感染症報告である。 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328bp及びORF2の412bp)で、全て一致した。 献血者HEV-RNA陽性保管検体と患者検体のHEVはGenotype 3であった。	2単位	供血者は識別番号A-14000046において保管検体がHEV-RNA(+)となった献血者と同人物。	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済みであり、識別番号A-14000046の対象製剤	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
------	------	--------	-------	----------	------	----	----------	------	------	-----------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	--------	-----------	-----------	-------------	----	-------------------

輸血によるHAV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

3-14-01020	A-14000047	2014/7/30	2014/8/12	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	~10	血液腫瘍	A型肝炎	14/05	-	<p>IgM-HAV-Ab(-) (14/05)(14/07/24の検査結果を受けて保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-) (14/05)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-) (14/05)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-) (14/05)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-), IgG-HAV-Ab(-) (14/05)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-), IgG-HAV-Ab(+) (14/06)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-), IgG-HAV-Ab(+) (14/06)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-), IgG-HAV-Ab(+) (14/07)</p> <p>肝機能検査の悪化の原因精査として各種肝炎検査を実施したところ、IgG-HAV-Abが陽転していた。</p>	<p>HAV-RNA(-) HAV-IgM-Ab(-) HAV-IgG-Ab(-) (14/05)(輸血期間中)</p> <p>HAV-RNA(-) HAV-IgM-Ab(-) HAV-IgG-Ab(+) (14/06)(輸血後)</p>	<p>陰性(輸血前)</p> <p>陰性(輸血期間中)</p> <p>陰性(輸血後)</p>	<p>保管検体 3本HAV-RNA(-)、 HAV-IgM-Ab(-)、 HAV-IgG-Ab(-)</p> <p>保管検体 1本HAV-RNA(-)、 HAV-IgM-Ab(-)、 HAV-IgG-Ab(+)</p>	240mL 2単位 20単位	-	3本の原料血漿、1本の赤血球濃厚液-LR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	回復	
------------	------------	-----------	-----------	---	---	-----	------	------	-------	---	---	---	--	---	----------------------	---	-------------------------------------	------------------------	-----	----	--

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

3-14-01038	A-14000066	2014/10/21	2014/10/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(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	0	先天性疾患	サイトメガロウイルス肝炎	14/08-09	-	<p>CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/09)</p>	調査中	調査中	<p>保管検体 14本について CMV-DNA検査 予定</p>			14単位 720mL 10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																													
3-14-01022	A-14000049	2014/8/7	2014/8/20	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	14/08	BT 38.0℃、BP 151/59、PR 69/min、SpO2 98% (14/08)	<p>輸血開始15分後 BT 38.1℃、BP 157/63、PR 62/min、SpO2 98%。</p> <p>輸血開始1時間35分後 呼吸苦、悪寒戦慄、口唇蒼白あり。</p> <p>輸血開始1時間40分後 BT 38.7℃、BP 176/89、PR 105/min、SpO2 88%。胸部聴診異常なし。輸血中止。O2 5L/min投与開始。</p> <p>輸血中止10分後 血液ガス検査にて、pH 7.294、PaO2 67.8、PaCO2 25.4、SpO2 94%(O2マスク 5L/min)。</p> <p>輸血中止30分後 BT 38.1℃、BP 153/60、SpO2 98%(O2マスク)。</p> <p>輸血中止1時間15分後 BT 39.1℃、BP 161/67、SpO2 98%。胸部X線検査にて、浸潤影なし、心拡大なし。胸部CTにて、肺野変化なし、もともと心拡大傾向。回復。</p> <p>心エコーにて、EF 68%、ややうっ血性心不全。</p>							当該製剤(1本)での細菌培養試験: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				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	
3-14-01023	A-14000050	2014/8/13	2014/8/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液疾患 消化器腫瘍 消化器疾患	細菌感染	14/08	BT 37.5℃ (14/08)	<p>輸血開始5分後 バイタル等に問題なし。</p> <p>輸血開始45分後 シバリング出現。BP 170/80へ上昇。</p> <p>輸血開始1時間55分後 呼吸苦出現。SpO2 92~94%。酸素投与実施。輸血中止。</p> <p>輸血中止45分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 300mg点滴静注。BT 39.1℃。その後も症状軽快せず、ICUへ転棟。</p> <p>ICU入室時 BT 39℃、BP 113/38、HR 110、RR 40、SpO2 98%(O2投与中)。意識レベルJCS-I(不穏)</p> <p>その後 SpO2 99%(O2マスク 5L/min)。</p> <p>翌日 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。</p>							同一採血番号の血漿(1本)での無菌試験結果:適合				採血11日目の照射赤血球液-LR(1本)	2単位		1本の原料血漿を製造。確保済み。		重篤	軽快	
3-14-01037	A-14000065	2014/10/20	2014/10/28	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	60	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	14/10	BT 36.5℃ BP 133/71 (14/10)	<p>輸血開始約1時間後 輸血終了。BT 36.7℃、BP 145/76。特に変わった様子なし。</p> <p>輸血終了2時間後 BT 38.8℃に上昇。悪寒あり。嘔吐数回あり。アセトアミノフェン坐薬 200mg挿肛、輸液用電解質液(開始液) 200mL、メトクロプラミド投与。</p> <p>輸血翌日~2日後 嘔吐、嘔気なく経過。BT 36℃台まで解熱するが、38℃台まで上昇し、発熱時には倦怠感、創痛あり。トラマドールカプセル 内服、ジクロフェナク 50mg使用にて対応。</p> <p>輸血3日後 BT 37.5℃。トラマドール 1カプセル内服。BT 37.5℃。ジクロフェナク 50mg挿肛。BT 37.5℃。嘔気ないが、症状変わらず。</p> <p>院内にて患者血液培養実施中。</p>						同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験実施予定				被疑薬:採血14日目の赤血球液-LR(1本)	2単位		1本の原料血漿を製造。	使用の有無を調査中。	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
3-14-01033	A-14000061	2014/9/29	2014/10/10	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	生殖器腫瘍	敗血症	14/09	BT 37.3℃、BP 140/72、P 92/min (14/09)	輸血開始、BT 36.9℃、BP 133/79、P 78/min 輸血開始5分後 BT 37.1℃、BP 135/84、P 90/min 輸血開始15分後 BT 37.2℃、BP 122/86、P 88/min 輸血開始30分後 BT 37.7℃、BP 114/81、P 125/min、輸血中止 輸血中止5分後 BT 37.5℃、BP 162/79、P 142/min 輸血中止10分後 BP 174/83、P 144/min 輸血中止15分後 BT 38.4℃、BP 132/68、P 142/min 輸血中止30分後 BT 39.1℃、BP 124/73、P 117/min 院内にて実施の患者血液培養および尿培養よりEscherichia coliを同定した。	投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性 エンドキシン試験:基準値以下	-	-	-	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。	-	重篤	軽快		

輸血後検査で陰性が確認された事例

3-14-01024	A-14000052	2014/8/20	2014/9/1	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	細菌感染	14/08	BT 36.2℃ BP 114/58 HR 84/min (14/08)	PC輸血開始(前処置 ヒドロコルチゾン100mg)。 輸血開始約1時間後 軽度腰痛あり、その他著変なし。悪寒戦慄著明、PC輸血中止(残り1/2位)。咽頭不快なし。呼吸困難感ないも寒気あり。末梢冷感あり。SpO2は測定困難。BT 36.5℃、BP 166/104、HR 144/min。 輸血中止5分後 生食 100mL+メチルプレドニゾン125mg+クロルフェニラミン 1アンプル投与。O2 2Lで開始も上昇不良で7Lまで投与し、SpO2 90%台前半。 輸血中止30分後 悪寒戦慄持続。BT 39.3℃、BP 150/84、HR 104/min。 輸血中止1時間後 BT 40.2℃へ。悪寒戦慄やや軽減。フルビプロフェン1アンプル+生食 100mL投与。 輸血中止約2時間後 悪寒消失。抗生剤(ドリベネム、バンコマイシン)開始。 輸血中止約3時間後 BT 37.3℃、BP 136/74、HR 94/min。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験: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	-	-	-	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	
------------	------------	-----------	----------	----------------------------	---	----	------	------	-------	--	--	--	---	---	---	----------------------	------	---	------------------	---	----	----	--

<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-14000059	2014/10/3	2014/10/3	献血ヴェノ グロブリン H(ポリエチ レングリ コール処理 人免疫グロ ブリン)	男	69	60	無ガンマグ ロブリン血 症	血液疾患	急性B型肝炎	14/01- 14/09		無ガンマグロブリン血症に対し、VG10gを月に1回、 2014年10月まで10回使用。HBsAg(-)(14/01) 肝機能悪化(14/09) HBsAg(+)(14/09)			原料血漿に ついてHBs 抗原(-)、 HBV-DNA (-) 最終製剤に ついてHBs 抗原(-)、 HBV-DNA (-)		ウイルスの除去・不活化を目的として製造工程に液状加熱処理、19nmウイルス除去膜処理等を実施しており、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 ≥ 15.8 Logと推定される。 当該ロットにおいて他にHBV感染が疑われる症例は報告されていない。 選及調査にてV539VX、V545VX、V557VX、W562VXIにHBVのNATスクリーニングのすり抜けが1件ずつ報告されている。		V539VX V545VX V554VX V557VX W562VX		重篤	不明

日本赤十字社血液事業本部

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～平成 26 年 9 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	-/-: 229 +/-: 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 1-7 月	10 (9 : 1)	154,851	0.006% (1/15,485)	39.3±11.1 (22～55)	7 : 3	-/-: 8 +/-: 0 +/+: 0 -/+ : 1
平成 26 年 8-9 月 (速報値)	11 (11 : 0)	43,936	0.025% (1/3,994)	45.3±9.5 (25～58)	7 : 0 検査中 4	-/-: 8 +/-: 0 +/+: 3 -/+ : 0
合計	300 (229 : 71)	2,683,036	0.011% (1/8,943)	41.3±11.8 (17～68)	273 : 23 検査中 4	-/-: 245 +/-: 3 +/+: 38 -/+ : 14

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 月以降は、HEV NAT に ALT 高値、検査不合格検体は含まれていない。
 平成 26 年 8 月以降は、HEV NAT は 20 プールから個別 NAT に変更した。

事 務 連 絡
平成26年11月7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8月29日付け血安第282号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成26年12月17日に平成26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26年11月21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。

血 安 第 377 号

平成 26 年 11 月 20 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 11 月 7 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、12 人が来所しHBV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HEV-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

