

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 -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27年1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
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 11 月～平成 27 年 1 月報告分)

- 1 平成 26 年 11 月～平成 27 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 14 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 1 件
- (2) HCV 感染報告事例： 5 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 8 件（HEV 1 件、CMV 2 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 1 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 5 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 型肝炎以外の肝炎ウイルス報告事例は 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	供血者発遷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																								
3-14-01046	A-14000078	2014/12/24	2015/1/5	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(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	70	血液疾患	B型肝炎	14/07-11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/07)	HBsAg(+) (14/12) HBcAb(-) (14/12) 悪性リンパ腫にて患者死亡。剖検なし。輸血との関連性なし。 (14/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)			6単位 2単位	0/4	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	
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。)																								
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																								
3-14-01040	A-14000070	2014/10/29	2014/11/12	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球液) 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	14/06	HCV-Ab(-) (14/05)	HCVコア抗原(-) (14/06) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (14/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HCV-RNA(-)		4単位 2単位 960mL	3/7 (HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	不明		
3-14-01041	A-14000071	2014/11/6	2014/11/19	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(人血漿) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	肝・胆・膵臓病	C型肝炎	14/07	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (14/07)	HCVコア抗原(+) (14/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (14/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (14/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体29本(全部)HCV-RNA(-)	医師・企業共に因果関係を否定し報告対象外。	14単位 4320mL 40単位	15/29 (HCV関連検査陰性)	11本の原料血漿、18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	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	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
3-14-01048	A-14000080	2014/12/25	2015/1/6	照射赤血球濃厚液-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)	女	20	その他の疾患	C型肝炎	10/04	HCV-Ab(-) (10/04)	HCV-Ab(+) (14/11) HCV-RNA定量 4.9logIU/mL genotype 2a (14/12)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/12)	陽性(輸血後)	保管検体5本(全部)HCV-RNA(-)			6単位 4単位	0/5	3本の原料血漿、2本の赤血球濃厚液-LR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	
3-15-00002	A-14000084	2015/1/15	2015/1/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液疾患 循環器疾患	C型肝炎	13/12	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/12)	HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(+) (14/12)	調査中	調査中	調査中	調査中			9単位	調査中	調査中	調査中	重篤	未回復	
3-15-00003	A-14000085	2015/1/16	2015/1/28	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)) 照射濃厚血小板+LA-LR(人血小板濃厚液+LA(放射線照射))	女	50	血液腫瘍	C型肝炎	14/05-10	HCV-Ab(-) (14/04)	HCV-RNA(-) (14/05) HCV-Ab(-) (14/06) HCV-Ab(-) (14/07) HCV-Ab(-) (14/09) HCV-Ab(-) (14/11) HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(-) (14/12)	調査中	調査中	調査中	調査中			300単位 12単位 18単位 180単位	37/55 (HCV関連検査陰性)	調査中	調査中	重篤	軽快	

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

3-14-01045	A-14000076	2014/12/10	2014/12/24	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)) 新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿)	男	40	肝・胆・膵疾患、肝・胆・膵腫瘍	E型肝炎	14/07	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) HEV-IgA-Ab(-) (14/07)	生体肝移植施行。 (14/07) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(-), HEV-IgA-Ab(-) (14/09) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (14/11) 肝臓ドナーの検査 移植前 HEV-RNA(-) ※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。	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-)	HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(+) HEV-IgG-Ab(+)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 22本HEV-RNA(-), 1本HEV-RNA(+)	人血清 アルブミン	HEV-RNA陽性輸血用血液について 同一採血番号の製剤: 1本の原料血漿を製造、確保済み。 当該以前・再来献血: 当該献血は初回献血であり、その後の献血も確認されていない。 患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)のウイルスの塩基配列を検査したところ、ORF1の326bpおよびORF2の412bpは全て一致し、ORF1のproline-rich hinge domain(V領域)の505bpで2塩基の相違が認められた。	40単位 16単位 4単位 4320mL	-	14本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	未回復	
------------	------------	------------	------------	--	---	----	-----------------	------	-------	--	---	--	--	--------------------	--	--------------	--	-------------------------------	---	-------------------	---	-----	-----	--

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肺炎	14/08-09	CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/09) 【母親のCMV関連検査結果】 CMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(+) (14/10)		CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/10)	陽性(輸血後)	保管検体 1本CMV-DNA(+), 13本CMV-DNA(-)	保管検体と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査予定	14単位 720mL 10単位	-	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1本廃棄済み。	赤血球濃厚液-LRは5本医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	
3-14-01039	A-14000069	2014/10/29	2014/11/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(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	14/08	CMV-DNA 検出感度未満(乾燥隣帯) CMV抗原(+) (14/09) CMV-DNA(+)(血液、尿) (14/09) CMV-DNA(+)(血液) (14/10) 《母親のCMV関連検査》 CMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(+) (14/07) ※母乳は凍結せずに生後何度か与えた。		CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/11)	陽性(輸血後)	保管検体 1本CMV-DNA(+)	当該保管検体と患者検体中のウイルスを超可変領域であるUL139領域およびUL146領域の塩基配列を検査したところ、UL139領域における献血者株の塩基の長さは500bp、患者株の塩基の長さは635bpであり、塩基の一致率は410/635(64.6%)であった。また、UL146領域における献血者株の長さは746bp、患者株の長さは722bpであり、塩基の一致率は512/746(68.6%)であった。	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	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	供血者発遊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																								
3-14-01042	A-1400072	2014/11/12	2014/11/25	赤血球液-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)) 新鮮凍結血漿-LR48O(新鮮凍結人血漿)	男	70	循環器疾患	敗血症性ショック	14/11	-	狭心症、大動脈弁狭窄に対し、CABG、AVR施行。 術中、RBC、PC、FFP投与。 17:00 血液ガス検査にて、pH 7.334、PaO2 298、PaCO2 41.4、SpO2 97% (人工心肺中)。18:30 血液ガス検査にて、pH 7.412、PaO2 131、PaCO2 34、SpO2 99.7%(FiO2 40%)。18:50 BT 36°C、BP 90/50、PR 90/min。18:57 急激にBP 30台まで低下。バッグ換気できないほど肺は硬く、気道内圧が上昇。輸液負荷等にも反応せず末梢血管拡張しきった様な状態。アドレナリン、ステロイド投与。 19:00 BP 30/20、PR 120/min、SpO2 80%(FiO2 100%)。胸部聴診にて、wheezingあり。心エコーにて、心機能は不変。徐々に回復するも酸素化はものすごく悪化。20:00 セファゾリン投与開始。血液ガス検査にて、pH 7.226、PaO2 88.9、PaCO2 52.9、SpO2 97%(FiO2 100%)。20:10 胸部X線検査にて、両側性浸潤影あり、心拡大あり。20:30 ICU入室。BT 36.0°C。ICUにて、RBC投与。23:30 BT 37.0°C。徐々に体温上昇。CABG、AVR後、一過性の心不全あり。 輸血翌日 19:00 39.0°C 23:00 39.5°C 輸血2日後 0:06 セファゾリン投与終了。タゾバクタム・ピペラシリン投与開始。 0:35 CRP高値のため、血液培養検査実施。11:49 メロペネム投与開始。 11:50 タゾバクタム・ピペラシリン投与終了。11:52 バンコマイシン投与開始。 輸血3日後 バンコマイシン投与終了。 輸血一週間後 抗生剤投与後、徐々に軽快。メロペネム投与終了。 院内にて実施の患者血液培養よりCapnocytophagaを同定した。	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 投与中止の当該製剤(1本)及び当該製剤のセグメントチューブ(7本)での細菌分離同定試験 (Capnocytophaga):陰性 同一製造番号の血漿(3本)での無菌試験:適合 上記11本でのエンドキシン試験:基準値以下 残り2製剤については当該製品を確保できず、また、同一製造番号の製剤も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14日目の赤血球液-LR(3本) 採血15日目の赤血球液-LR(3本) 採血16日目の赤血球液-LR(2本) 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(2本) 採血283日目の新鮮凍結血漿-LR(3本)	16単位 20単位 1,440 mL	-	10本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	軽快	
3-14-01044	A-1400075	2014/12/1	2014/12/16	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器疾患	細菌感染	14/11	-	RBC輸血開始。BT 37.7°C、BP 107/67、PR 81/min、SpO2 90%。 輸血開始5分後 BT 37.8°C、BP 105/64、PR 82/min、SpO2 97%。 輸血開始15分後 BT 37.8°C、BP 109/66、PR 83/min、SpO2 99%。 輸血開始2時間10分後 悪寒を訴え、全身シバリングあり。顔色不良。BT 37.5°C、BP 46/28、PR 160/min、SpO2 83%。輸血中止。ヒドロコルチゾン500mg静注。 輸血中止15分後 BP 140~150/-、PR 140/min、SpO2 96%。悪寒消失。顔色不良持続。 輸血中止50分後 BT 40.8°C、BP 120/70、PR 120~180/min台、SpO2 96%。嘔吐あり。 輸血中止2時間後 悪寒、戦慄消失。 輸血中止2時間30分後 BT 37.3°C、BP 76/48、PR 80/min台、SpO2 94%。 輸血翌日 BT 37.7°C、BP 101/65、PR 92/min、SpO2 95%。 輸血2日後 37°C~38°C台の発熱が継続するため、血液培養施行。 イミペネム・シタラステン投与。 院内にて実施の患者血液培養よりEnterobacter cloacaeを同定した。	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 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	-	-	-	採血13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	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	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
3-14-01047	A-14000079	2014/12/24	2015/1/5	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	60	血液腫痛	細菌感染	14/12	BT 36.9°C BP 104/63 HR 90/min (14/12)	輸血開始2時間10分後 BT 39.2°C、BP 114/66、HR 94/min。熱発あり。輸血中止。血液培養採取し、セフェビム投与、ヒドロコルチゾン 100mg投与。その他の症状なし。 輸血中止3時間10分後 BT 37.1°C、BP 110/71、HR 83/min。解熱。 輸血翌日 熱発あり。 輸血3日後 血液培養でグラム陽性球菌検出。アルベカシンを追加投与。 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus epidermidisおよびEnterococcus faecalisを同定した。		-	-	-	-	探血10日目の赤血球液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	未回復	
3-15-00001	A-14000082	2015/1/6	2015/1/19	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	~10	血液腫痛	敗血症 エンドトキシンショック	14/12	CRP 0.18 BT 37.5°C BP 106/61 PR 128/min (14/12)	輸血5日前 AML再発に対して臍帯血移植施行。 輸血開始25分後 悪寒、発熱出現。心拍上昇、血圧低下、酸素低下。輸血中止。抗生剤、ドーパミン、ステロイド、酸素投与を開始。 輸血中止15分後 BT 40.9°C、BP 68/34、PR 170/min。 輸血中止45分後 CRP 0.31 輸血翌日 CRP 4.40、エンドトキシン 1526、PCT 200以上。 HR高く、血圧低下持続。フルアドレナリン、グロブリン追加投与。 輸血2日後 CRP 29.22、エンドトキシン 161.7、PCT 200以上。HR、BPは安定したが、高熱持続。 輸血一週間後 CRP 8.07、エンドトキシン 1.8未満、PCT 32.3。 院内にて実施の患者血液培養より大腸菌を検出した。 院内にて実施の当該製剤の血液培養より大腸菌を検出した。		-	-	-	-	10単位	-	調査中	調査中	重篤	未回復		
3-15-00004	A-14000086	2015/1/20	2015/1/28	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫痛	敗血症	15/01	WBC 400 CRP 1.04 BT 37.2°C BP 126/66 HR 65/min (15/01)	クロルフェニラミン投与後、輸血開始。 輸血開始1時間40分後 BT 38.7°C、BP 134/59、HR 98/min。 輸血開始10時間20分後 一旦アセトアミノフェンで解熱(37.2°C)するも、再度38.9°C。 輸血翌日 発熱持続あり。メロベナム、バンコマイシン投与開始。 輸血2日後 WBC 300、CRP 4.06、PCT 28.72。 血培養よりGPR検出。 輸血4日後 熱発改善。 院内にて実施の患者血液培養よりCorynebacterium bovisを同定した。		-	-	-	-	被疑薬:探血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	10単位	-	調査中	調査中	重篤	回復	

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 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	
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)	154,436	0.006% (1/15,444)	39.3±11.1 (22～55)	7 : 3	-/-: 8 +/-: 0 +/+: 1 -/+ : 1
平成 26 年 8-12 月 (速報値)	25 (23 : 2)	114,472	0.022% (1/4,579)	46.0±12.4 (20～67)	20 : 1 検査中 4	-/-: 21 +/-: 0 +/+: 4 -/+ : 0
合計	314 (241 : 73)	2,753,157	0.011% (1/8,768)	41.6±12.0 (17～68)	286 : 24 検査中 4	-/-: 258 +/-: 3 +/+: 39 -/+ : 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27年 1 月 26 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11月20日付け血安第377号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成27年2月下旬に平成26年度第4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27年2月10日（火）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。
2. 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。
3. 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 3 3 号
平成 27 年 2 月 10 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 27 年 1 月 26 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 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。
- 2 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。
- 3 試行的 H E V - 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

