

## 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5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12人来訪 HBV 関連検査陰性：12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 27 年 2 月～平成 27 年 4 月報告分)

1 平成 27 年 2 月～平成 27 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 23 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 5 件
- (2) HCV 感染報告事例： 9 件
- (3) HIV 感染報告事例： 1 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 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。

## 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 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) 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

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
------	------	--------	-------	----------	------	----	----------	------	------	-----------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	--------	-----------	-----------	-------------	----

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

3-15-00006	A-1400098	2015/2/3	2015/2/17	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)	男	80	腎・泌尿器系疾患 循環器疾患 血液疾患	B型肝炎	2014/5/7	HBsAg(-) (13/05) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/12) HBsAg(-) (14/03) HBV-DNA(-) (14/04)	HBsAg(-) (14/12) HBV-DNA(+) (14/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	5名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)			2単位 8単位	1/5 (HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿3本、新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿1本は使用済み。	非重篤	不明
3-15-00010	A-1400092	2015/02/13	2015/02/27	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))	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	11/07-12/02	HBsAg(-) (11/06)	HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(-)、HBsAg(-)、 (19歳時にB型肝炎ワクチン接種) (11/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (15/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (15/02)	陽性(輸血後)	15名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)			120単位 6単位	15/15 (HBV関連検査陰性)	14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
3-15-00015	A-1400097	2015/2/26	2015/3/11	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	60	血液腫瘍	B型肝炎	10/08-13/05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08)	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(+)(2015年1月の検査結果を受けて実施) (11/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (15/01)	陽性(輸血後)	58名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)			100単位 10単位	48/58 (45名はHBV関連検査陰性。3名はその後の献血でHBs抗体検査陽性であったが、そのうち2名はHBs抗体の判定基準の変動によるものであり、残る1名はHBs抗体の増大によるもの。なお、3名の新鮮凍結血漿の個別NATはHBV-DNA陽性。)	39本の原料血漿、19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18本医療機関へ供給済みで1本は減損済み。	非重篤	軽快
3-15-00020	A-14000102	2015/3/12	2015/3/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	14/11	HBsAg(-) HBcAb(+) (14/03) HBV-DNA(-) (14/08) HBV-DNA(-) (14/09) HBV-DNA(-) (14/11)	HBV-DNA(+) (15/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (15/03)	陰性(輸血後)	献血者の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)			2単位	1/1 (HBV関連検査陰性)	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	非重篤	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		
3-15-00022	A-15000002	2015/3/31	2015/4/9	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 照射濃厚血小版-LR(人血小版濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	14/09-11	HBsAg(-) (14/08) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/08)	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (14/10) 保存検体HBV-DNA(-)(14/11/06の結果を受け、医療機関にて選って実施) (14/10) 保存検体HBV-DNA(+)(15/03/13の結果を受け、医療機関にて選って実施) (14/11) 臍帯血移植施行 (14/12) HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (15/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	15名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、13名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)		28単位 135単位	13/28 (HBV関連検査陰性)	23本の原料血漿、5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
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

3-15-00005	A-14000087	2015/1/30	2015/2/13	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 照射濃厚血小版-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) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	80	腎・泌尿器系疾患 循環器疾患	C型肝炎	2014/7/9	HCV-Ab(-) (14/07) HCVコア抗原(-) (14/07)	HCVコア抗原(+) (15/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	19名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、4名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)			12単位 2単位 10単位 1680ml 16単位	13/23 (HCV関連検査陰性)	14本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、7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
3-15-00007	A-14000089	2015/2/10	2015/2/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	14/07	HCV-Ab(-) (14/08) HCV-Ab(+) (15/02) HCV-RNA(+) (15/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			3単位	0/2	2本の原料血漿を製造。1本確保済み。	1本使用済み。	非重篤	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
3-15-00009	A-1400091	2015/02/13	2015/02/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	免疫系疾患	C型肝炎	14/11	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-)(14/11)	HCVコア抗原(+)(15/01) HCV-RNA(+)、HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(-)(15/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(14/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)(15/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体の個別NATIはHCV-RNA(-)	人血清アルブミン		2単位	0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	重篤	不明
3-15-00011	A-1400093	2015/2/18	2015/3/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器疾患	C型肝炎	14/10	HCVコア抗原(-)(14/10)	HCVコア抗原(+)(15/02)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(15/02)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATIはHCV-RNA(-)、1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATIはHCV-RNA(-)			4単位	1/2(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	不明
3-15-00012	A-1400094	2015/2/19	2015/3/4	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	60	頭頸部腫瘍	C型肝炎	14/12-15/01	HCV-RNA判定保留(14/12)	HCV-Ab(-)(14/12) HCV-Ab(-)(14/12) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+)(15/02)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(15/01)(輸血期間中)	(陽性)(輸血期間中)	3名の保管検体の個別NATIはHCV-RNA(-)、1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATIはHCV-RNA(-)			20単位 4単位	1/4(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、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	非重篤	不明
3-15-00013	A-1400095	2015/2/25	2015/3/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	呼吸器腫瘍	C型肝炎	12/02	HCVコア抗原(-)(12/04) HCV-Ab(-)(11/10) HCV-Ab(+)(15/02) HCV-RNA(+)(15/02)	HCVコア抗原(-)(12/04) HCV-Ab(+)(15/02) HCV-RNA(+)(15/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(12/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(15/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATIはHCV-RNA(-)			4単位	1/2(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
3-15-00014	A-1400096	2015/2/25	2015/3/11	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍 肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	14/11	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-)(14/11)	HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(+)(15/02)	HCV-Ab(-)(14/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(15/02)	陽性(輸血後)	保管検体の個別NATIはHCV-RNA(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。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
------	------	--------	-------	----------	------	----	----------	------	------	-----------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	--------	-----------	-----------	-------------	----

### 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

3-15-00021	A~15000001	2015/3/30	2015/4/9	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)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)	男	30	外傷・整形外科的疾患	HIV感染	14/03-04	-	HIV-Ab(+) (15/03) HIV-Ab(WB法)(+) (15/03) HIV-RNA(+), HIV-Ab(+) (15/03)	-	HIV-RNA(+) HIV-1/2Ab(+) (15/03)	陽性(輸血後)	23名の保管検体の個別NATはHIV-RNA(-)			4単位 10単位 2,400mL 20単位	15/23 (HIV関連検査陰性)	12本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、10本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
------------	------------	-----------	----------	---	---	----	------------	-------	----------	---	---	---	---------------------------------------	---------	---------------------------	--	--	--------------------------------	----------------------	---	--	----	-----

#### 輸血前後で陽性

(該当例なし)

### 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

3-15-00008	A~14000090	2015/2/13	2015/2/24	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液疾患	E型肝炎	14/12	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (14/12)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)	HEV-RNA(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (14/12)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)	HEV-RNA(-)HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (14/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHEV-RNA(+)			10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	未回復
------------	------------	-----------	-----------	----------------------------	---	----	------	------	-------	---	---	---	--------------------	----------------------	--	--	------	---	-----------------------	--	----	-----

献血者のHEV陽転が確認された検体と患者検体中のウイルスの塩基配列を調査したところ、ORF1の326bpおよびORF2の412bpは全て一致した。また、当該輸血用血液の保管検体と患者検体中のウイルスの塩基配列についてもORF1のproline-rich hinge domain(V領域)の538bpで全て一致した。両者のHEVはともにGenotype4であった。

本症例については、厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤の避及調査について」に基づく情報提供に対する症例報告。

【献血者陽転情報】  
当該 2014年12月25日 個別NAT HEV-RNA陽性(避及調査)  
次回 2015年1月11日 試行的HEV-NAT陽性(陽転献血)



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
------	------	--------	-------	----------	------	----	----------	------	------	-----------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	--------	-----------	-----------	-------------	----

### 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

3-15-00027	A-15000007	2015/4/13	2015/4/23	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	0	先天性疾患 呼吸器疾患	サイトメガロウイルス感染	15/01	-	CMV抗原(+) (15/03) CMV-IgG-Ab(+), CMV-IgM-Ab(+) (15/03)  【母親のCMV関連検査結果】 CMV-IgG-Ab(+) (15/04)	-	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (15/04)  (母親) CMV-DNA(-) CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(+) (15/04)		2名の保 管検体の 個別NAT はCMV- DNA(-)			11単 位	-	2本の原料血漿、 分割製造による1 本の照射濃厚血 小板-LRを製造。 原料血漿は全て確 保済み。	照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み	重篤	軽快
3-15-00028	A-15000008	2015/4/14	2015/4/23	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)	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	14/10-12	CMV-DNA(-) (臍帯)	CMV-DNA(+)(血液、尿、便) (14/12)  CMV-DNA 検出感度以下に減少(血液、便) (15/01)  【母親のCMV関連検査】 CMV-DNA(+)(冷凍母乳) (14/11)	調査中	調査中	調査中	調査中	pH4処 理酸性 人免疫 グロブ リン		3単 位 360m L	-	調査中	調査中	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
------	------	--------	-------	----------	------	----	----------	------	------	-----------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	--------	-----------	-----------	-------------	----

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

3-15-00019	A-14000100	2015/3/10	2015/3/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	肝・胆・膵腫瘍	敗血症	15/03		BT 36.8℃ BP 90/55 PR 90/min SpO2 99% (FIO2 25%) (15/03)	肝切除による出血に対し輸血開始。 輸血開始15分後 BT 36.8℃、BP 80/35、PR 125/min、SpO2 89%。 輸血開始20分後 BP 50/25、PR 155/min、SpO2 78%。ショック症状。 輸血開始25分後 BP 48/28、PR 190/min。輸血終了。心停止に至り術野から心臓マッサージ、アドレナリン投与にて復帰するも、VfとなりDC200J 1回施行。Af rhythmに戻ったものの、原因不明のため手術は閉腹し終了。 輸血開始35分後 胸部聴診にて、異常なし。 輸血開始45分後 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大なし。気胸なし。心エコーにて、右心拡大など肺塞栓を疑う所見なし。(術前も心機能には問題なし) 輸血開始1時間45分後 BT 36.9℃、BP 133/103、PR 101/min、SpO2 92%。 輸血開始2時間後 胸部CTにて、明らかな肺塞栓なし。 輸血翌日(発現日) 午前より乏尿、褐色尿となる。 6:00 BT 37.2℃、BP 84/57、PR 137/min。 10:30 尿潜血 3+ 12:00 肉眼的血尿あり。 血液透析施行。 輸血2日後 6:00 BT 37.5℃、BP 167/92、PR 124/min。 9:00 尿潜血 3+ 酸素化後でず、血液透析施行も末梢循環不全あり、他院へ転院。 輸血3日後 他院より血液培養陽性との連絡あり。 他院にて実施の患者血液培養よりEnterococcus faeciumを検出。	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 同一採血番号の血漿(1本)での無菌試験:適合				被疑薬: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	未回復
3-15-00023	A-15000003	2015/4/1	2015/4/15	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	細菌感染	15/03		約5時間前 WBC 33900	輸血開始約30分後 50mL程度投与後、副作用発現に気づく。 輸血開始約1時間後 WBC 4000。 輸血開始約2時間半後 BP 71/43、PR 162/min。シバリングあり、輸液開始。BT 40.0℃、BP 82/40、SpO2 98%。WBC 4000。 輸血開始約3時間後 GICUへ転棟、ノルアドレナリン投与。輸血開始約3時間半後 WBC 24800 輸血開始約10時間後 WBC 60400、CRP 4.16 患者血液培養実施。エンドキシン基準値以下。 輸血翌日 朝 PCT 104.90 夕方 WBC 36200、CRP 15.09 エンドキシン基準値以下。 輸血2日後 夕方 WBC 19800、CRP 5.18  院内にて実施の患者血液培養よりAcinetobacterを検出。 院内にて実施の血液製剤の培養試験は陰性。	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8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	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
3-15-00025	A-15000005	2015/4/9	2015/4/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	肝・胆・膵腫瘍 肝・胆・膵疾患 腎・泌尿器疾患	細菌感染	15/03	本剤輸血2日前 WBC 2200、CRP 0.44 本剤輸血当日 BT 36.2°C (15/03)	本剤輸血前日 輸血施行、特に問題なく終了。 本剤輸血開始1時間30分後 悪寒戦慄出現。ヒドロコルチゾン300mg静注。その後、40°Cの発熱あり。アセトアミノフェン 0.5mg追加投与。 本剤輸血開始4時間30分後 血液培養提出(動脈血) セファロスポリン 1g点滴。 本剤輸血翌日 発熱、その後発熱なし。輸血施行、特に問題なく終了。 本剤輸血2日後 WBC 10800、CRP 1.66 本剤輸血4日後 退院。発熱なし。 院内にて実施の患者血液培養よりCorynebacterium及びAcinetobacter baumanniiを検出。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験実施予定。	-	-	-	探血11日目の照射赤血球液-LR(1本)	2単位	-	調査中	調査中	非重篤	回復	
3-15-00026	A-15000006	2015/4/13	2015/4/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	15/04	BT 37.5°C BP 160~170 (15/04)	輸血開始10分後 BT 38.6°C、BP 200まで上昇した。 RBC輸血を中止することでBT 37°C、BP 169/54まで低下した。 院内での患者血液培養は未実施。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験実施予定。	-	-	-	探血12日目の照射赤血球液-LR(1本)	2単位	-	調査中	調査中	非重篤	回復	

**輸血後の患者血液から細菌が検出されなかった事例**

3-15-00018	A-14000101	2015/3/9	2015/3/20	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	呼吸器腫瘍	敗血症	15/03	CRP 4.4 BT 38.6°C BP 124/88 PR102/min SpO2 94% PCT 0.09 (15/03)	抗癌剤による骨髄抑制のためPC輸血開始。 輸血開始52分後まで、問題なし。 輸血開始1時間7分後 急激に寒気を自覚。悪寒戦慄あり。PC輸血中止(半量投与)。BT 36.3°C、BP 154/125、PR 143/min、SpO2 74%。嘔気あり。O2 フラッシュ吹き流しする。電気毛布使用。 輸血開始1時間9分後 乳酸リンゲル液500mL点滴静注。左耳後ろに発疹あり。嘔気あり、茶色水様物嘔吐あり。 輸血開始1時間27分後 舌しど訴えあり。茶色水様物嘔吐あり、BP 164/115、PR 125/min、SpO2 97%。 輸血開始1時間30分後 便秘あり。 輸血開始1時間32分後 茶色水様物嘔吐あり。BP 156/69、PR 140/min、SpO2 89%。O2 近くに吹流しするとSpO2 93%まで上昇。 輸血開始1時間35分後 ヒドロコルチゾン100mg+生食 20mL静注。乳酸リンゲル500mL追加。 輸血開始1時間37分後 メトクロプラミド1アンブル静注。 輸血開始1時間42分後 BT 38.8°C、BP 149/54、PR 126/min、SpO2 100% (O2マスク)。症状落ち着きが寒気続く。悪寒消失。BT 39.0°C、BP 113/52、SpO2 100% (O2リザーバーマスク)。 輸血開始1時間57分後 ストレッチャーにてHCUへ入院。四肢、前胸部に出血点、採血穿刺部は内出血あり。意識レベル改善。BP 90前後。血尿なし、喘鳴なし、酸素化良好。 血液培養採血後、セフォゾラン塩酸塩 1g投与。輸液 1L追加(朝まで2.5L)。 輸血後のPCT 44.0。 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 HLA抗体検査:HLAクラスI抗体陽性	-	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	20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-15000009	2015/4/17	2015/4/23	フィブリノゲンHT (乾燥人フィブリノゲン)	女	52	50	-	-	C型肝炎	-	-	27歳時に帝王切開、その際にフィブリノゲン製剤投与歴あり。 50歳でC型肝炎2b型と診断され、peg-IFN $\alpha$ -2b 60 $\mu$ g/週、リバビリン600mg/日開始。 11ヶ月間の投薬終了後に動悸、倦怠感が出現。TSH<0.005 $\mu$ U/mL、FT4 2.58ng/dL、FT3 10.17ng/mL、TRAb(1st) 52.1%を認めパセドウ病と診断、MMI 15mgで治療開始となった。 治療開始2週間後には機能低下になりMMI減量、LT4併用もTSH 16.9 $\mu$ U/mL、FT4 0.25ng/dLまで低下し、3ヶ月後まで機能低下が遷延した。							現行製剤ではなく、過去の製剤による感染症報告である。					重篤	未回復

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 27 年 4 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	-/-: 258 +/-: 3
平成 22 年	28 (24 : 4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26 : 2	+/: 39 -/: 14
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	35 (32 : 3)	268,908	0.013% (1/7,683)	43.5±12.9 (20～67)	27 : 4 検査中 4	
平成 27 年 1-4 月	34 (29 : 5)	91,025	0.037% (1/2,677)	37.7±12.7 (18-64)	23 : 5 検査中 6	-/-: 26 +/-: 0 +/: 6 -/: 2
合計	348 (270 : 78)	2,844,182	0.012% (1/8,173)	41.3±11.8 (17～68)	309 : 29 検査中 10	-/-: 284 +/-: 3 +/: 45 -/: 16

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 5 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27年2月10日付け血安第33号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成27年6月下旬に平成27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27年5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123号  
平成27年5月25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5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。
- 2 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。
- 3 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

