

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

- 感染症報告事例のまとめについて
- 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)
- 試行的 HEV -NAT 実施状況について

＜ 参 考 ＞

- ・ 安全対策業務の流れ

感染症報告事例のまとめについて

(平成 27 年 11 月～平成 28 年 1 月報告分)

- 1 平成 27 年 11 月～平成 28 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 23 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： 7 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 14 件（HEV 1 件、CMV 3 件、細菌等 10 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 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。

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(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																							
3-15-00071	A-15000062	2015/10/21	2015/11/4	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	循環器疾患	B型肝炎	15/05	HBsAg(-) (15/05) HBsAb(-) (15/05)	HBV-DNA(+) (15/09) HBV-DNA(+) (15/10) HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(+) (15/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (15/10)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)			2単位	1/1(HBV関連検査陰性)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	未回復
輸血前後で陽性の事例																							
(該当例なし)																							

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																							
献血者の個別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																							
3-15-00070	A-15000061	2015/10/21	2015/11/4	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	40	血液疾患	C型肝炎	07/12-09/12	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (07/12)	HCV-Ab(-) (08/08) HCV-Ab(+) (10/05) HCVコア抗原(+) (15/10)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/10)	陽性(輸血後)	38名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			47単位 140単位	34/38(HCV関連検査陰性)	34本の原料血漿、4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
3-15-00075	A-15000066	2015/10/27	2015/11/10	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	循環器疾患	C型肝炎	14/06	HCV-Ab(-) (14/06)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(+) (15/10)	HCV-Ab(-) (14/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (15/10)	陰性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			3単位	2/3(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	未回復
3-15-00077	A-15000069	2015/11/5	2015/11/17	照射赤血球M・A・P(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液疾患	C型肝炎	06/09	HCV-Ab(-) (06/09) HCVコア抗原(-) (06/09)	他院からの紹介状の病歴に、C型慢性肝炎との記載あり。 (過去のカルテ等を確認して判明したが、詳細は不明) (10/02) HCV-Ab(+) (15/10) HCV-RNA(+) (15/10)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/10)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は使用済み。	非重篤	未回復
3-15-00085	A-15000078	2015/12/1	2015/12/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器疾患	C型肝炎	14/10	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (14/09)	HCV-Ab(-) (14/10) HCV-Ab(+) (15/08) HCV-RNA(+) (15/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (16/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			2単位	0/1	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	非重篤	未回復
3-15-00089	A-15000082	2015/12/10	2015/12/21	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	15/10	HCV-Ab(-) (15/10) HCVコア抗原(-) (15/10)	HCV-Ab(-) (15/11) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(-) (15/11) 多臓器不全にて患者死亡。剖検なし。輸血との関連性なし。 (15/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			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。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	重篤	未回復
3-15-00090	A-15000084	2015/12/11	2015/12/24	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	血液疾患	C型肝炎	15/04-07	HCV-Ab(-) (15/03) HCVコア抗原(-) (15/04)	HCV-Ab(-) (15/05) HCV-RNA(+) (15/11) HCV-Ab(-) (15/12)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/07)(輸血期間中) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (15/12)(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NAT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NATはHCV-RNA(-)			8単位	1/4(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿1本、新鮮凍結血漿-LR1本は確保済み。	原料血漿1本は使用済み。新鮮凍結血漿-LR1本は医療機関へ供給済みで未回収済み。	重篤	軽快

3-16-00001	A-15000089	2016/1/13	2016/1/26	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	40	消化器腫瘍	C型肝炎	15/06-08	HCV-Ab(-) (15/06)	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(+) (15/12) HCV-RNA(-) (15/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (15/08)(輸血期間中)	陰性(輸血前) 陽性(輸血期間中)	9名の保管検体の個別NATIはHCV-RNA(-)、5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(-)	14単位 1440mL	5/14(HCV関連検査陰性)	8本の原料血漿、6本の赤血球液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明
輸血前後で陽性の事例																					
(該当例なし)																					

輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)																				
(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																					
3-15-00079	A-15000071	2015/11/11	2015/11/24	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器疾患	E型肝炎	15/07	HEV-IgA-Ab(-) (15/07)	HEV-IgA-Ab(+) (15/10)	HEV-RNA(-) (15/07)	HEV-RNA(+) (15/10) HEV-RNA(+) (15/11) HEV-RNA(+) (15/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	4名の保管検体の個別NATIはHEV-RNA(-)	8単位	-	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	軽快
輸血前後で陽性の事例																					
(該当例なし)																					

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																					
3-15-00074	A-15000065	2015/10/26	2015/11/5	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	15/06	-	CMV-DNA(-)(尿) (15/06) CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (15/09)	-	CMV-DNA(-) (15/06)(輸血期間中) CMV-DNA(+) (15/10)(輸血後) CMV-DNA(+) (母乳)(15/10)	陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATIはCMV-DNA(-)	2単位 240ml	-	1本の原料血漿、1本の赤血球液-LRを製造。原料血漿は確保済み。	赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快
3-15-00093	A-15000088	2015/12/24	2016/1/6	照射赤血球液-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	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	15/08-10	乾燥臍帯にてCMV-DNA陰性を確認	CMV-DNA(-)(ろ紙血) (15/08) 母乳で経腸栄養を開始した。 入院中他患児の母乳より母乳を開始した。 (15/09) CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (15/11)	-	CMV-DNA(+) (尿) (15/12)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATIはCMV-DNA(+), 25名の保管検体の個別NATIはCMV-DNA(-)	4単位 200単位	-	患者検体とCMV-DNA陽性の保管検体中のウイルスについて、超可変領域であるUL139領域およびUL146領域の塩基配列の相同性を確認したところ、塩基の一致率は89.3%、78.1%であった。 他患児の母親からの母乳2検体中からもウイルスが検出され、相同性を確認したが一致しなかった。	濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み	重篤	未回復
3-16-00002	A-15000090	2016/1/14	2016/1/26	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	15/10-11	-	CMV-DNA(尿)(+), CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (15/12)	-	-	-	4名の保管検体の個別NATIはCMV-DNA(-)	4単位	-	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。	-	重篤	未回復

輸血による細菌感染等報告例(疑い例を含む。)

3-15-00086	A-15000079	2015/12/2	2015/12/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	60	腎・泌尿器系疾患	パルボウイルス感染	15/08	B19-DNA(-) (15/08)	B19-DNA(+) (15/09) IVIGを実施。 (15/11) B19-DNA(+) (15/11)	B19-DNA(-) (15/08)	B19-DNA(+) (15/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体の個別NATは3名がB19-DNA(-)、1名がB19-DNA(+)	患者検体と献血者検体(B19-DNA陽性保管検体)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(NS1からVP1領域1069bp)で全て一致した。	4単位 4単位	-	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。	-	重篤	未回復	
3-15-00076	A-15000067	2015/10/27	2015/11/10	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) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	0	その他の腫瘍	ヘルペスウイルス感染	15/09	-	HSV-DNA(+) (15/09)	-	-	-	5名の保管検体の個別NATはHSV-DNA(-)	-	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	10単位 480mL 4単位	-	赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	-	重篤	未回復
3-15-00072	A-15000063	2015/10/22	2015/11/4	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	その他の疾患 循環器疾患	細菌感染	15/10	輸血開始35分後 BT 36.6℃、BP 135/68、HR 95/min、SpO2 95%(O2 カスラ 0.5L/min)。胸部症状なし。肺アエ入り弱め。呼吸苦なし。エデム低下し、体が軽いと申告。気分不快なし。 輸血開始3時間35分後 悪寒戦慄。手足冷感少しあり。布団追加。クーリング外す。呼吸異常なし。 輸血開始3時間55分後 悪寒戦慄あり。顔色不良。BT 37.7℃、BP 175/104、HR 120/min台、SpO2 84~85%に低下。O2 カスラ 2L/minへUP。胸部聴診にて、喘鳴あり。呼吸苦なし。電気毛布使用。 輸血開始4時間5分後 RBC輸血中止。ヒドロコルチゾン 200mg+生食100mL投与。 輸血中止30分後 BT 38.7℃、BP 139/114、HR 134/min、SpO2 93~94%。寒気消失も、ふるえあり。胸苦、呼吸苦なし。 輸血中止1時間20分後 SpO2 87%。胸苦、呼吸苦あり。ギョツチアツツにて改善。 輸血中止1時間30分後 BT 39.5℃、HR 130/min台、SpO2 89~90%。O2 3L/minへUP。ロラゼパム1錠内服。呼吸苦低下も胸苦あり。喘鳴なし。クーリング拒否。 輸血中止2時間20分後 BP 134/75、HR 150~160/min台。苦しいと申告。体位替え安静にて、HR 130/min台。 輸血中止3時間20分後 O2 4L/minへUP。輸血量 約200mL、輸液量 500mL、尿量 2700mL。 輸血翌日 11:00 解熱。SpO2 97%(O2 マスク 3L/min)。 14:24 胸部CTにて、肺うっ血著明。 14:30 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大あり。輸液量 800mL、尿量 1500mL。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	輸血開始35分後 BT 36.6℃、BP 135/68、HR 95/min、SpO2 95%(O2 カスラ 0.5L/min)。胸部症状なし。肺アエ入り弱め。呼吸苦なし。エデム低下し、体が軽いと申告。気分不快なし。 輸血開始3時間35分後 悪寒戦慄。手足冷感少しあり。布団追加。クーリング外す。呼吸異常なし。 輸血開始3時間55分後 悪寒戦慄あり。顔色不良。BT 37.7℃、BP 175/104、HR 120/min台、SpO2 84~85%に低下。O2 カスラ 2L/minへUP。胸部聴診にて、喘鳴あり。呼吸苦なし。電気毛布使用。 輸血開始4時間5分後 RBC輸血中止。ヒドロコルチゾン 200mg+生食100mL投与。 輸血中止30分後 BT 38.7℃、BP 139/114、HR 134/min、SpO2 93~94%。寒気消失も、ふるえあり。胸苦、呼吸苦なし。 輸血中止1時間20分後 SpO2 87%。胸苦、呼吸苦あり。ギョツチアツツにて改善。 輸血中止1時間30分後 BT 39.5℃、HR 130/min台、SpO2 89~90%。O2 3L/minへUP。ロラゼパム1錠内服。呼吸苦低下も胸苦あり。喘鳴なし。クーリング拒否。 輸血中止2時間20分後 BP 134/75、HR 150~160/min台。苦しいと申告。体位替え安静にて、HR 130/min台。 輸血中止3時間20分後 O2 4L/minへUP。輸血量 約200mL、輸液量 500mL、尿量 2700mL。 輸血翌日 11:00 解熱。SpO2 97%(O2 マスク 3L/min)。 14:24 胸部CTにて、肺うっ血著明。 14:30 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大あり。輸液量 800mL、尿量 1500mL。 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)で細菌培養試験を実施 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	被疑薬：採血11日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	軽快	
3-15-00073	A-15000064	2015/10/23	2015/11/4	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	カンピロバクター感染	15/09	輸血4日後 午前中 BT 38℃、化学療法実施。 普通～軟便(2回/日) 解熱剤投与で解熱 ロベラミドの投与 輸血6日後 朝から水様、下痢便(13回/日) 午後 BT 39℃を超える発熱 輸血8日後～13日後 軟便(5～8回/日) 輸血11日後 ロベラミド1回/日の定期投与とした。 輸血12日後 院内での血液培養よりCampylobacter jejuniを検出。	輸血4日後 午前中 BT 38℃、化学療法実施。 普通～軟便(2回/日) 解熱剤投与で解熱 ロベラミドの投与 輸血6日後 朝から水様、下痢便(13回/日) 午後 BT 39℃を超える発熱 輸血8日後～13日後 軟便(5～8回/日) 輸血11日後 ロベラミド1回/日の定期投与とした。 輸血12日後 院内での血液培養よりCampylobacter jejuniを検出。	-	-	-	同一採血番号の血漿で無菌試験を実施。無菌試験結果：適合	被疑薬：採血13日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	回復	

3-15-00078	A-15000070	2015/11/6	2015/11/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器疾患	敗血症	15/10	BT 36.7°C、BP 106/54、HR 71/min (15/10 輸血1日目) BT 36.4°C、BP 107/62、HR 69/min (15/10 輸血2日目) BT 37.0°C、BP 132/64、HR 73/min (15/10 輸血3日目)	輸血1日目 バイタル変化なし、発熱なし。 輸血2日目 バイタル変化なし、発熱なし。 輸血3日目 輸血開始2時間40分後 BT 37.0°C、BP 137/77、HR 76/min。輸血開始4時間後 BT 37.9°C。輸血開始9時間後 BT 41.0°C。スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム(1.5g) + 生食(100) 1vを3回/日点滴。患者血液採取し、培養開始。CRP 2.52。 輸血2日後 発熱が軽快せず。CRP 23.34、ドリベナム(0.25)を3回/日に変更。 輸血4日後 発熱せず。CRP 21.91、ミノサイクリン(100) 1v + 生食(100) 1vを2回/日、シプロフロキサシン(300) 1vを2回/日に変更。 輸血5日後 発熱 CRP 14.61 輸血9日後 CRP 1.6 院内にて実施の患者血液培養よりKlebsiella pneumoniaeを同定した。	同一採血番号の血漿(3本)での無菌試験: 全て適合 当該輸血用血液(3本)のセグメントチューブ内の血液でのエンドトキシン試験: 全て基準値以下	-	-	-	-	被疑薬: 採血10日目の照射赤血球液-LR(1本)、採血14日目の照射赤血球液-LR(1本)、採血19日目の照射赤血球液-LR(1本)	6単位	-	3本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	軽快
3-15-00080	A-15000072	2015/11/12	2015/11/24	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	敗血症性ショック	15/11	BT 36.8°C、BP 114/67、SpO2 99% (15/11)	輸血開始5分後 BP 114/60、PR 64/min、SpO2 96% 輸血開始15分後 BP 122/64、PR 60/min、SpO2 98% 輸血開始1時間56分後 寒気を訴える。BT 38.0°C、BP 197/98、PR 102/min、SpO2測れず。ヒドロコルチゾン(100) 静注。輸血中止。 輸血中止26分後 BT 38.7°C、BP 153/90、PR 109/min、SpO2 93%。胸部 X-P 異常なし。ヒドロコルチゾン(100)追加 静注するも38°C以上の発熱が持続し、入院。 輸血翌日 2:00頃 ショック状態、呼吸不全悪化。3:00頃 血液採取し、培養実施。院内にて実施の患者血液培養より Aeromonas hydrophilaを同定した。 輸血3日後 朝 BT 38.2°C	投与中止の当該輸血用血液での細菌培養試験: 陰性 当該輸血用血液のセグメントチューブ内の血液でのエンドトキシン試験: 基準値以下	-	-	-	-	被疑薬: 採血10日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	重篤	未回復
3-15-00081	A-15000073	2015/11/12	2015/11/24	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	腎・泌尿器疾患 消化器疾患	敗血症	15/11	便から病原性大腸菌(Escherichia coli)検出。(15/11)	輸血開始30分後 BT 36.6°C、HR 60/min 悪寒出現、輸血中止。血液採取し、培養開始。 輸血中止1時間後 BT 38.9°C、HR 105/min 輸血中止1時間30分後 BT 38°C 輸血中止1時間40分後 メチルプレドニゾン250mg + 生食100mL点滴静注。BT 38.9°C、BP 154/69、HR 90/min 輸血中止3時間30分後 BT 38.4°C、メチロン 1/2A 筋注 輸血中止4時間30分後 BT 37.7°C、BP 149/68、SpO2 96% 輸血中止5時間30分後 BT 37.8°C、BP 154/69、SpO2 98% 輸血中止8時間30分後 BT 36.6°C、BP 120/61、SpO2 98% 院内にて実施の患者血液培養よりEscherichia coliを検出。	投与中止の当該輸血用血液での細菌培養試験: 陰性 当該輸血用血液のセグメントチューブ内の血液でのエンドトキシン試験: 基準値以下 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	-	-	-	-	被疑薬: 採血8日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	軽快
3-15-00082	A-15000074	2015/11/17	2015/11/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	その他の腫瘍	大腸菌性菌血症	15/11	-	輸血開始1時間56分後 輸血終了。大きな有害事象なし。ダルベポエチン アルファ皮下注施行。 輸血終了から約7時間後 自宅にて倒れている所を発見され救急搬送。BT 38°C。尿路感染症として入院加療開始。CRP 16.948mg/dL、WBC 3000/μL。前立腺炎としてシプロフロキサシン 300mg投与。 輸血2日後 院内にて実施の患者血液培養よりE.coliを同定した。 輸血3日後 発熱	同一採血番号の血漿(2本)での無菌試験: 適合	-	-	-	-	被疑薬: 採血18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。	-	非重篤	回復
3-15-00083	A-15000075	2015/11/18	2015/11/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	消化器疾患	敗血症	15/11	CRP 0.40、WBC 5740。(15/11)	輸血翌日 内視鏡にて十二指腸憩室出血と判明。量は不明。WBC 5460。 輸血3日後 内視鏡にて止血確認し食事開始。 輸血4日後 昼より5分粥を開始したところ、嘔気出現し嘔吐。16:00 悪寒あり。BT 39.7°C、SpO2 90~93%、CTにて肺炎なし。TB 2.2、γ-GTP 467、GOT 545、GPT 129、CRP 0.85、WBC 4700。検尿沈渣にて WBC 30~49。血液採取し、培養開始。 輸血5日後 朝、血培よりE.coli検出。抗生剤開始。発熱傾向で調子が良く、その後更に改善。CRP 10.79、WBC 7200。 輸血7日後 食事再開。	同一採血番号の血漿(2本)での無菌試験: 適合	-	-	-	-	被疑薬: 採血8日目の照射赤血球液-LR(1本)、採血9日目の照射赤血球液-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

3-15-00088	A-15000080	2015/12/8	2015/12/16	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	40	肝・胆・脾疾患 その他の疾患	エルシニア性敗血症	15/11	CRP 1.72 (15/11)	血液製剤の外観は2本とも異常なし。 1本目輸血開始。異常なし。2本目輸血開始。異常なし。 1本目輸血開始から約5時間半後輸血終了。BT 36.5℃前後で推移。 輸血終了約2時間後 BT 38.5℃前後に体温上昇。 輸血終了約8時間後 BT 40℃弱まで体温上昇。患者の血液採取(2セット)し、培養開始(1回目)。 輸血翌日 5:59 CRP 2.59 8:00頃 抗生剤セフトリアキソン投与。 22:00頃 抗生剤ケリングマイシン追加投与。 BT 38.5℃前後で推移。 輸血2日後 BT 38℃前後で推移。CRP 3.94 輸血3日後 BT 37℃前後で推移。 輸血5日後 CRP 2.23 輸血6日後 患者の血液採取し、培養開始(2回目)。 院内にて実施の1回目の患者血液培養よりYersiniaを検出。 院内にて実施の2回目の患者血液培養の結果は陰性であった。 院内にて実施の2製剤のセグメントでの血液培養の結果は陰性であった。	同一採血番号の血漿(2本)での無菌試験:適合	-	-	-	被疑薬:採血11日目の照射赤血球液-LR(2本)	4単位	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	回復
------------	------------	-----------	------------	-------------------------	---	----	-------------------	-----------	-------	---------------------	---	------------------------	---	---	---	--------------------------	-----	---	--------------------	---	----	----

事務連絡
平成28年2月12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・生活衛生局血液対策課

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11月24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28年3月9日に次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28年2月22日（月）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 1 6 号

平成 28 年 2 月 22 日

厚生労働省

医薬・生活衛生局血液対策課長 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 28 年 2 月 12 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。

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について

(平成28年2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。

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 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	-/-: 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 検査不能 4	
平成 27 年	99 (80 : 19)	264,949	0.037% (1/2,676)	40.4±12.6 (18-68)	76 : 10 検査不能 13	-/-: 68 +/-: 0 +/: 22 -/: 9
合計	413 (321 : 92)	3,018,106	0.014% (1/7,308)	41.3±12.1 (17～68)	362 : 34 検査不能 17	-/-: 326 +/-: 3 +/: 61 -/: 23

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～平成 26 年 7 月には含まれない。
 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、ALT 高値、検査不合格検体が含まれる。

安全対策業務の流れ

