

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29年2月～平成29年3月報告分)

1 平成29年2月～平成29年3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15件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 4件
- (2) HCV 感染報告事例： 4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、CMV 1件、細菌等 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4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4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。

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。
- (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1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。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例
(平成 29 年 2 月 13 日報告) について
日赤番号 3-17-00008

1. 経緯

平成 29 年 2 月 13 日、日本赤十字社から輸血（照射濃厚血小板-LR）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、大動脈弁疾患及び心不全。
- ・ 平成 29 年 1 月某日、大動脈基部置換施行。
- ・ 大動脈基部置換術後 1 日目、血腫除去術施行。血小板減少症に対し、照射濃厚血小板-LR 10 単位×1 本の輸血を実施。体温 36.5℃、血圧 160/65mmHg、心拍数 89/min、血液ガス検査にて、PaO₂ 146mmHg (FiO₂0.4)、PaCO₂ 44mmHg。1 本目の輸血から 2 時間後、血小板減少症に対し、照射濃厚血小板-LR 10 単位×1 本の輸血を実施。
- ・ 大動脈基部置換術後 2 日目（発現日）（輸血施行 11.5 時間後）、体温 37.8℃、血圧 102/56 mmHg、心拍数 92/min、血液ガス検査にて PaO₂ 88mmHg (FiO₂0.4)、PaCO₂ 41.9mmHg。
- ・ 輸血施行 16.5 時間後、体温 39.3℃、血圧 66/32 mmHg、心拍数 153/min。
- ・ 大動脈基部置換術後 6 日目、敗血症による多臓器不全にて、患者死亡。
- ・ 患者血液培養で緑膿菌を検出。

3. 状況

(1) 投与された血液製剤（被疑薬）について

- ・ 照射濃厚血小板-LR（採血後 2 日目）10 単位×2 本

(2) 検体検査等の状況

同一採血番号の血漿（1 本）の試験結果（日本赤十字社） 無菌試験適合

同一採血番号の血液から分割した血小板製剤（1 本）

他の医療機関へ供給され既に使用されていたが、受血者は細菌感染を疑う症状なし

(3) 担当医の見解

第一報「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は可能性がある。」

追加情報入手時「副作用・感染症と輸血用血液との因果関係はないと考える。」とコメントあり。

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 29 年 3 月 30 日報告) について
日赤番号 3-17-00015

1. 経緯

平成 29 年 3 月 30 日、日本赤十字社から輸血（照射濃厚血小板-LR）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・併存症は、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病、肝硬変、免疫性血小板減少性紫斑病及びヘモクロマトーシス。
- ・ プレドニゾロン、エルトロンボパグオラミン等を内服している。輸血依存状態。
- ・ 平成 29 年 3 月某日（発現日）、血小板減少症に対し、照射濃厚血小板-LR 10 単位×1 本の輸血を実施した後、ヘモグロビン 6.5g/dL の貧血に対し、照射赤血球液-LR 2 単位×1 本の輸血を実施。輸血終了後、体温 37.0℃、血圧 100/64mmHg、心拍数 81/min。同日、帰宅後に 39℃台の発熱あり。
- ・ 翌朝（輸血終了後 1 日目）、体温 39.8℃、血圧 91/55 mmHg、心拍数 138/min。WBC 10240/ μ L、CRP 1.86mg/dL、PCT6.620ng/mL、腹水貯留。インフルエンザ陰性、細菌感染症疑いにて入院加療。尿培養、血液培養 2 セットを採取。
- ・ 入院後に状態が急変し、呼吸低下し人工呼吸開始した。その後、心肺停止状態となり、輸血終了後 2 日目、骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病、敗血症性ショックにて、患者死亡。
- ・ 患者血液培養及び中間尿培養は陰性。鼻腔培養は MRSA について陰性。

3. 状況

(1) 投与された血液製剤（被疑薬）について

- ・ 照射濃厚血小板-LR（採血後 4 日目）10 単位×1 本
- ・ 照射赤血球液-LR（採血後 5 日目）2 単位×1 本

(2) 検体検査等の状況

同一採血番号の血漿（2 本）の試験結果（日本赤十字社） 無菌試験適合、エンドトキシン試験基準値以下

(3) 担当医の見解

第一報「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は可能性がある。」

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。

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(年月)	日赤投与後検査(年月)	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																							
3-17-00004	AA-16000088	2017/1/24	2017/2/6	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	B型肝炎	16/10	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (16/10)	HBV-DNA(+) (16/12) HBV-DNA(+) (17/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (17/01)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)			15単位	0/1	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	未回復
3-17-00006	AA-16000092	2017/1/31	2017/2/13	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	10/11	HBsAg(-) (10/10)	HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(+) (16/10) HBV-DNA(+) (16/11) HBV-DNA(+) (16/12)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (17/01)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿1本は使用済み。	重篤	未回復
3-17-00010	AA-16000096	2017/2/20	2017/3/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	40	生殖器疾患	B型肝炎	16/09	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (16/09)	HBV-DNA(+) (17/01)	-	-	-	2名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)			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。全て確保済み。	-	非重篤	不明
3-17-00017	AA-16000105	2017/3/24	2017/3/30	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	20	血液腫瘍	B型肝炎	16/09	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/08)	HBV-DNA(-) (16/12) HBV-DNA(+) (17/01) HBV-DNA(+) (17/02) HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (17/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (16/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (17/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)			10単位	0/1	1本の濃厚血小板-LRを製造。	医療機関へ供給済み。	重篤	未回復

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																							
3-17-00009	AA-16000095	2017/2/3	2017/2/16	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液疾患	C型肝炎	16/07	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (16/07)	HCVコア抗原(+) (17/01)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (17/02)	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1本は使用済み。	重篤	未回復
3-17-00011	AA-16000097	2017/2/22	2017/3/6	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	50	腎・泌尿器系疾患 血液疾患	C型肝炎	16/11	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (16/11)	HCV-RNA(+) (17/01) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (17/02)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (17/02)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			2単位	1/1(HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	未回復
3-17-00013	AA-16000099	2017/2/27	2017/3/9	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	肝硬変 食道静脈瘤	C型肝炎	16/10	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (16/10)	HCVコア抗原(+) (17/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (16/10)	-	-	2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(-)			4単位	1/3(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	不明
3-17-00016	AA-16000104	2017/3/23	2017/3/30	照射赤血球液-LR(人赤血球液)	男	80	血液腫瘍	C型肝炎	16/11	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (16/11)	HCVコア抗原(+) (17/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (16/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (17/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)			3単位	0/2	1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

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(年月)	日赤投与後検査(年月)	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																							
3-17-00003	AA-16000087	2017/1/23	2017/2/3	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	血液腫瘍	E型肝炎	15/09-10	HEV-RNA(-) (15/08)	HEV-RNA(+) (15/11) HEV-IgA-Ab(+) (15/12) HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(+) (16/08) HEV-RNA(-) (17/03) ※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(-) (15/08)	HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (15/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体20本HEV-RNA(-)、1本HEV-RNA(+)		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、ORF1領域の326bpとORF2領域の412bpで全て一致、proline-rich hinge domain(V領域)は決定できた範囲で献血者株に1箇所塩基の混在が認められたが、その他の箇所は全て一致した。混在箇所の片側の塩基は患者の塩基と一致していた。 ※HEV-RNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ・同一採血番号製剤:原料血漿を1本製造。使用済み。 ・再来献血:当該以降6か月以内で2回献血に再来。(保管検体2本についてHEV-NAT実施) 1本の濃厚血小板-LR、1本の赤血球液-LR、2本の原料血漿を製造。濃厚血小板-LR及び赤血球液-LRは医療機関へ供給済みであり、赤血球液-LRの個別HEV-NAT陽性のため医療機関に情報提供したところ、受血者は輸血後HEV関連検査は全て陰性であり、感染の疑いはなし。濃厚血小板-LRの個別HEV-NATは陰性のため情報提供の対象外。原料血漿は全て送付済み。 ・当該以前の献血:過去6か月以内で4回献血歴あり。(保管検体4本についてHEV-NAT実施) 4本の濃厚血小板-LR、4本の原料血漿を製造。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済みであり、個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。原料血漿は全て送付済み。 4回前の献血 2015年5月 個別HEV-NAT陰性 3回前の献血 2015年6月 個別HEV-NAT陰性 2回前の献血 2015年6月 個別HEV-NAT陰性 1回前の献血 2015年9月 個別HEV-NAT陰性 当該献血 2015年10月 個別HEV-NAT陽性 1回後の献血 2015年11月 個別HEV-NAT陽性 2回後の献血 2016年1月 個別HEV-NAT陰性	140単位 14単位	-	14本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、3本の濃厚血小板-LRを製造。 原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	回復	
輸血によるサイトメガロウイルス報告例(疑い例を含む)																							
3-17-00005	AA-16000089	2017/1/24	2017/2/6	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(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	16/08-11	臍帯CMV-DNA(-)	授乳開始(生乳)。 (16/08) CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (16/12) 尿中CMV-DNA(+) (16/12)	-	-	-	献血者保管検体14本中5本はCMV-DNA陰性、CMV-IgM抗体陰性、CMV-IgG抗体陰性、8本はCMV-DNA陰性、CMV-IgM抗体陰性、CMV-IgG抗体陽性、1本はCMV-DNA陰性、CMV-IgM抗体陽性、CMV-IgG抗体陽性。		40単位 20単位	-	11本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快	
輸血による細菌等報告例(疑い例を含む)																							
3-17-00008	AA-16000094	2017/2/3	2017/2/13	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	シェードモナス感染敗血症	17/01	-	輸血前日 大動脈基部置換施行。 輸血当日 血腫除去施行。PC輸血施行。 輸血開始2時間10分後 BT 36.5℃、BP 160/65、HR 89/min洞調律、RR 12。血液ガス検査にて、PaO2 146、PaCO2 44(FiO2 40%)。 輸血開始2時間20分後 2本目PC輸血施行。 輸血開始11時間30分後 BT 37.8℃、BP 102/56、HR 92/min洞調律、RR 22。血液ガス検査にて、PaO2 88、PaCO2 41.9(FiO2 40%)。 輸血開始16時間38分後 BT 39.3℃、BP 66/32、HR 153/min。心房細動。 輸血5日後 敗血症による多臓器不全にて、患者死亡。剖検なし。輸血と死亡との関連性不明。 院内にて実施の患者血液培養より緑膿菌を同定した。 自己血の使用なし。	当該輸血用血液2本のうち、1本は同一採血番号の血漿について無菌試験が適合であった。 残り1本は同一採血番号から分割した血小板製剤を製造しており、他の医療機関へ供給され既に使用されていた。(受血者は細菌感染を疑う症状なしとの情報を得た。)		被疑薬:採血2日目の照射濃厚血小板-LR(2本)	20単位	-	1本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は確保済み。	濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	死亡			
3-17-00012	AA-16000098	2017/2/27	2017/3/9	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	エンドトキシンショック敗血症	17/02	BT 37.0℃ (17/02)	輸血開始15分後 気分不快や皮膚発疹出現なし。 輸血開始1時間55分後 シバングあり。 BT 38.2℃、SpO2 83%。O2カヌラ 5L/min投与開始。 意識レベルJCS I-3。辻褄合わない言動あり。 輸血ライン刺入部に疼痛と軽度発赤・腫脹あり。 輸血半分ほどで中止。血培提出。 輸血開始2時間25分後 BT 39.4℃。 輸血翌日 BT 36.8℃、BP 119/54、SpO2 95%。不穏な行動もなく、落ち着いた状態。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。 患者、エンドトキシン 40.7ng/mL、β-Dグルカン陰性。 院内で実施の血液製剤のエンドトキシン及びβ-Dグルカン陰性。	当該輸血用血液での細菌培養試験結果: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			

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(年月)	日赤投与後検査(年月)	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			
3-17-00014	AA-16000102	2017/3/14	2017/3/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	その他の腫瘍	細菌感染	17/02	BT 36.2°C台、BP 116/82。(17/02)	輸血終了時バイタル等変動なし。 輸血翌日 手術実施。(手術前後に抗生剤投与) 手術終了2時間8分後 BT 38.8°C、BP 149/74。 手術終了3時間8分後 BT 39.0°C。 発熱時、CRP上昇とプレセプシン 804(cut off:500)に上昇。 輸血2日後 3:00 BP 55/38、HR 107/min。血圧低下。 6:00 BP 69/43、HR 112/min。 血液検査で細菌感染症、DICと診断。抗生剤投与、抗DIC療法開始。 輸血4日後 解熱軽快傾向となり回復。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。 院内で実施の血液製剤(セグメントチューブ)の血液培養は陰性。	同一採血番号の血漿での無菌試験結果: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	回復
3-17-00015	AA-16000103	2017/3/23	2017/3/30	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍 血液疾患 肝・胆・脾疾患	細菌感染	17/03	WBC 4820/μL、CRP 0.95mg/dL BT 36.8°C、BP 113/53、PR 78/min、SpO2 98%。(17/03)	輸血終了。BT 37.0°C、BP 100/64、PR 81/min、SpO2 95%。 生食フラッシュ。 褥瘡。 夜中 39°C台の発熱あり。 輸血翌日 午前 BT 39.8°C、BP 91/55、PR 138/min、RR 18、SpO2 95%。 WBC 10240/μL、CRP 1.86mg/dL、PCT 6.620ng/mL。 CRP/PCT上昇、WBC増加。腹水貯留。 インフルエンザ陰性のため、細菌感染症疑いにて入院加療。血培2セット実施・尿培。 BT 38.6°C、アセトアミノフェン投与。 午後 BT 36.7°C、BP 86/45、PR 109/min、SpO2 92~93%。 BT 36.7°C、BP 93/41、PR 101/min、SpO2 97%。 夜 気持ち悪いと訴えあり。悪心様あり。メトクロプラミド点滴。 排尿を認めず、導尿実施。終了後声かけするが、返答なし。 BP 76/38、SpO2 80%。O2 2L/minにて、SpO2 87%まで上昇。ECGモニター開始。モニター上明らかな異常なし。 尿酸リンゲル液全量投与。SpO2 91%(O2 10L/min)。 BS=30、50%ブドウ糖 40mL静注施行。体動あり。 HCUに移動中、PR 30/min、SpO2 80%。呼吸低下。アンビュー開始。 HCU入室、HR 20~30。PEA波形。胸骨圧迫開始。挿管。アドレナリン投与。 WBC 17090/μL、CRP 4.57mg/dL 深夜 WBC 19910/μL、CRP 4.00mg/dL 血圧測定不能。 対光反射消失。心停止。呼吸停止。MDS、CMMoL、敗血症性ショックにて、患者死亡。剖検なし。死亡と輸血との関連性不明。 院内にて実施の患者血液培養、中間尿培養は全て陰性。鼻腔培養はMRSAについて陰性。	同一採血番号の血漿での無菌試験結果:適合。エンドトキシン試験:基準値以下						被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)、採血5日目の照射赤血球液-LR(1本)	10単位 2単位		調査中	調査中	重篤	死亡		
3-17-00018	AA-16000106	2017/3/28	2017/3/30	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	細菌感染	17/03	BT 36.0°C(17/03)	クロルフェニラミン1アンプル、ヒドロコルチゾン100mg静注後、輸血開始。 輸血開始1時間50分後 滴下不良。 輸血開始2時間40分後 ルートに異色の物付着あり。 輸血開始2時間47分後 輸血中止。 輸血終了2時間13分後 血培施行後、悪寒戦慄あり。 BT 39.8°Cに上昇。 輸血終了2時間43分後 吐気、少量嘔吐。 輸血終了3時間13分後 SpO2 92%に低下。便秘あり。入院。 メロペネム、セフトリアキソンNa、レボフロキサシンを投与。 輸血終了7時間13分後 BT 37.8°C。 輸血翌日 BT 35.3°Cと解熱。 医療機関にて実施の患者及び当該製剤のセグメントチューブと輸血ライン中の血液培養よりラクトコッカス属を検出。	当該輸血用血液の細菌培養試験にてLactococcus garvieaeが同定された。 患者血液培養により検出された菌株を医療機関より入手し、細菌分離同定試験にてLactococcus garvieaeが同定された。 患者及び当該製剤より検出された2つの菌株について遺伝子型試験を実施したところ、両者に差異は認められなかった。						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。		重篤	軽快		

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)	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(担当医の見解)	転帰
AA-16000090		2017/2/7	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	30	血液疾患	B型肝炎 C型肝炎 D型肝炎 HIV感染	-	-	幼少時期に血友病による出血時に使用した血液製剤により、HBV、HCV、HDV、HIVに多重感染した。31歳時(2001年)には、慢性肝炎に対してインターフェロンによる加療を施行したが、副作用で中断した。同時期より、HIVに対して抗ウイルス療法が開始され、HIV-RNAは感度以下になっていた。	-	-			文献によれば、「30代男性。幼少時期に血友病による出血時に使用した血液製剤により、HBV、HCV、HDV、HIVに多重感染した。」とのことであり、現在の製剤による感染症報告ではない。 使用製剤を特定することはできなかった。		不明		重篤	不明
AA-16000091	2017/1/27	2017/2/8	タコシール(フィブリノゲン配合剤(2))	女	70	腎・泌尿器系疾患 消化器腫瘍 循環器疾患	B型肝炎ウイルス検査陽性	16/11	HBs抗体陰性 HBc抗原抗体陰性(15/08) HBs抗原陰性(16/06)	肝部分切除術で本剤使用。(16/11) HBs抗原陽性、AST14、ALT5。(16/12) HBs抗原(定性)陽性。(16/12) HBV核酸定量は未検出、HBe抗原陰性、HBe抗体は56.9%により陽性(基準値0-49%)(16/12) HBs抗原(定性)陽性、HBs抗体陰性。(16/12) HBs抗原(定量)陰性、HBs抗体(定量)陰性、HBc-IgM抗体陰性、HBc抗体陰性。(16/12) HBs抗原陰性、HBs抗体陰性、HBe抗原陰性、HBVコア関連抗原陰性。(17/01)			人血清アルブミン	当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査が陰性である登録されたドナーから採取されている。原料血漿供給元である採血センターでは、供血者毎に血清学的検査によりHBs抗原が陰性であることを確認している。ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATIによりHBVが陰性であることを確認している。また、製造プール血漿については、公的機関であるPaul-Ehrlich-Institutまたはswissmedicによるウイルス検査も実施されており、陰性であった。	当該製品の製造工程中には、液状加熱処理(バスターゼーション)、γ線滅菌のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。また、製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するために、モデルウイルスを用いたウイルスバリデーション試験を行い、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付厚生労働省医薬食品局4課長連名通知第1107001号)において、ウイルスが十分に除去・不活化されていると判断されたウイルススクリアランス値9以上が得られることを確認している。		11196657	当該製品ロット(11196657)におけるB型肝炎またはその他の感染症の報告は、本症例以外に国内からも海外からもなかった。	非重篤	回復
AA-16000100	2017/3/10	2017/3/13	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	40	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	-	-	症例は40歳男性、血友病。汚染血液製剤によるHIV/HCV重複感染にて末期肝硬変となり脳死登録。				文献によれば、40歳男性、血友病。汚染血液製剤によるHIV/HCV重複感染にて末期肝硬変となり脳死登録。その血液製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第VIII因子製剤)であると考えられ、現在の製剤による感染症報告ではない。 使用製剤を特定することはできなかった。		不明		重篤	未回復	

事 務 連 絡
平成 29 年 4 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29年2月28日付け血安第21号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成29年5月23日（火）に平成29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29年4月27日（木）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。

2. 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。

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について (平成29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。

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 29 年 3 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	
平成 22 年	28 (24 : 4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26 : 2	-/-: 402 +/-: 3
平成 23 年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	31 : 4	+/: 86 -/: 36
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)	28 : 5 検査不能 2	
平成 27 年	99 (80 : 19)	264,949	0.037% (1/2,676)	40.4±12.6 (18～68)	84 : 12 検査不能 3	
平成 28 年	114 (97 : 17)	252,151	0.045% (1/2,212)	42.2±11.9 (19～66)	94 : 18 検査不能 2	
平成 29 年 1-3 月	36 (33 : 3)	62,175	0.058% (1/1,727)	43.8±11.0 (19～67)	20 : 14 検査不能 2	-/-: 24 +/-: 1 +/: 6 -/: 5
合計	563 (451 : 112)	3,332,432	0.017% (1/5,919)	41.6±12.0 (17～68)	486 : 68 検査不能 9	-/-: 426 +/-: 4 +/: 92 -/: 41

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

