

## 輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 (2月15報告)について

### 1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

### 2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血(濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本)を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前(8月12日)のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

### 3 状況

#### (1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、81人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み(3本は使用済み)。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み(3本は医療機関供給済み)。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。

#### (2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
- ・ 供血者81人中77人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった。

#### (3) 患者検体の調査

- ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。

#### (4) 担当医の見解

- ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。

#### (5) 併用薬等

- ・ 当該患者は、輸血と同時期に乾燥アンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

### 4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (2) 再来していない供血者4人のフォローアップを引き続き行う。

U

U

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(1月10日報告)について

### 1 経緯

平成19年1月10日及び2月26日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)による細菌感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

### 2 事例

60歳代の女性。原疾患は肝疾患、腎疾患、糖尿病。平成18年12月9日に、輸血(赤血球濃厚液合計4単位2本)を受ける。12月11日、静脈血培養にてMRSAを認めた。12月16日、未明より呼吸苦増悪、午前5時呼吸促迫となり、pH6.954、乳酸8.3、B.E-28.8(血ガス)と著明なアシドーシスとなり緊急透析開始。sepsisを示す所見、血中でのMRSAを認め、病状はさらに悪化、12月18日に乳酸アシドーシスにて死亡。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、2人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から製造された2本の原料血漿及び1本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。
- ・当該製剤2本は、採血16日目と採血20日目の照射赤血球M・A・P。

#### (2) 検体検査の状況

- ・日本赤十字社において、輸血血液と同一採血番号の血漿2本について、無菌試験はいずれも適合。

#### (3) 患者検体の調査

- ・患者血液培養では、MRSAが同定された。

#### (4) 担当医の見解

副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は可能性が小さい。輸血翌日から悪寒・発熱を発症。12月11日施行した静脈血培養でMRSA(ペア)を認め、sepsisから乳酸アシドーシスへ至り死の転帰となる。感染・炎症のfocusが、全身CT他で不明であり輸血による可能性を検討した。

### 4 今後の対応

今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進め、輸血用血液製剤と細菌感染症の因果関係を明らかにする。

C

C

## 平成18年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

1 平成18年12月28日報告分から19年4月18日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑い事例を含む。供血者からの情報により開始した遡及調査によるものを除く。）は、輸血用血液製剤43件である。輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) B型肝炎報告事例： 27
- (2) C型肝炎報告事例： 8
- (3) HIV感染報告例： 0
- (4) その他の感染症報告例： 8

### 2 B型肝炎報告事例

- (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原（又はHBV-DNA）等が陽転した事例は26例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は2例、輸血後のみNAT陽性は1例）。
- (2) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性の事例は1例。
- (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1例（劇症化例含む。）である。

### 3 C型肝炎報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は8例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は2例）。
- (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
- (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例。

### 4 HIV報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
- (2) 使用した血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT陽性事例は0例。
- (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例。

### 5 その他感染症報告事例

- (1) 細菌等感染報告事例において、血液製剤を提供した献血者の保管検体の無菌試験陽性事例は0例である。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1例。
- (2) A型肝炎感染疑い事例は1例である。

※なお、今回新出となる症例には黄色で色を付した。

C

C

国内輸血例(事前配布からの更新点は赤字で表示)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	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	献血者再献血※	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	献血者発過の場合の献血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発過の場合の献血者の検査値
輸血によるHAV感染報告例(疑い例を含む。)																							
陽転未確認事例																							
3-07025	A-06000249	2007/3/5	2007/3/15	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	女	4M	心室中隔欠損、心房 中隔欠損、血管疾患	A型肝炎	06/10- 07/01 07/01	HA-Ab(-) (輸血開始後 2ヶ月間)	HA-Ab(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体10本に ついてHAV-NAT 実施。 1本:HAV-RNA (-)、HA抗体 (+)、 9本:HAV-RNA (-)、HA抗体 (-)		調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。FFP投与による移行抗体の一部と考えられる、との見解が得られた。	7単位 8単位	-	6本の原料血漿、 4本の新鮮凍結 血漿、6本の血球 MAPを製造。原 料血漿は4本確 保済み。	原料血漿は2本使 用済み。 新鮮凍結血漿、 赤血球MAPは全 て医療機関へ供 給済み。	非重篤	軽快		
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																							
献血者陽性事例																							
3-07011	A-06000224	2007/2/6	2007/2/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	消化器疾患	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06-09) 検体量不足の ため検査不能	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本 HBV-NAT(+), 1 本HBV-NAT(-)			4単位	1/2	2本の原料血漿 を製造し、全て確 保済み。 (原料血漿の1本 は、陽性となった 当該輸血用血液 と同一採血番号 の製剤)		非重篤	未回復		
陽転事例																							
3-06187	A-06000203	2006/12/21	2006/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	06/10 06/10	HBsAg(-) (06/09) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/10)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてHBV- NAT(-)			2単位 2単位	1/2	1本の原料血漿、 2本の新鮮凍結 血漿、1本の赤血 球MAPを製造。 新鮮凍結血症は 全て確保済み。	原料血漿は使用 済み。赤血球 MAPは医療機関 へ供給済み。	中等度	不明		
3-06190	A-06000207	2006/12/27	2007/1/10	人血小坂濃厚液(放射線照射)	男	60	骨腫瘍	B型肝炎	06/07-09	HBsAg(-) (06/04) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/07)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本に ついてHBV- NAT(-)		担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。HBVについては今回の一連の輸血による感染ではなく、もともとキャリアであり、ごくわずかに存在していたウイルスが、協力的な抗ウイルス治療により再活性化したものと考える」とのコメントあり。	30単位	2/3	3本の原料血漿 を製造し、全て確 保済み。		重篤	未回復 →死亡(肝 不全にて死 亡) 剖検有(肝 萎縮、腹水 貯留、その他 合併した と思われる 細菌または 真菌による 感染あり)		
3-06191	A-06000208	2006/12/27	2007/1/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	90	骨折	B型肝炎	06/04	HBsAg(-) (06/04) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/04)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてHBV- NAT(-)		担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。B型肝炎の輸血後感染を疑ったが、患者の血液・輸血のB型肝炎ウイルス検査の結果、既感染であったことが判明した」とのコメントあり。	3単位	2/2 (1人はHBV 2本の新鮮凍結 血漿を製造。原 料血漿は確保済 み。新鮮凍結血 漿は1本確保済 み。)	新鮮凍結血漿は1 本医療機関へ供 給済み。	中等度	未回復			
3-07002	A-06000211	2007/1/9	2007/1/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	呼吸器疾患、骨折	B型肝炎	06/07	HBsAb(-) (06/07) HBV-DNA(-) (06/07)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてHBV- NAT(-)			4単位	0/2	1本の原料血漿、 2本の新鮮凍結 血漿を製造。原 料血漿、新鮮凍 結血漿は全て確 保済み。		重篤	軽快		

国内輸血例(事前配布からの更新点は赤字で表示)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値	
3-07004	A-06000213	2007/1/16	2007/1/30	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	貧血	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) (06/03) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/11)	HBsAg(+) (07/01) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/12) HBV-DNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-NAT(-)			20単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。			非重篤	不明	・当該献血:HBV関連検査陰性、保管検体個別HBV-NAT(+) (06/11) ・次回献血:スクリーニングNAT(+) (06/12)	患者検体と献血者(HBV-DNA陽性保管検体)とのHBV塩基配列の相同性の比較解析領域は、PreS/S領域を含むP領域の前半部の1556bpとし、その塩基配列はPCR direct sequencing法により決定し比較したが、献血者のウイルス量が極微量のうえ、複数のウイルス株の共存が推測されたことからHBV核酸抽出数は献血者3検体とし、患者検体との塩基配列を比較した。献血者3検体中2検体は、患者検体の塩基配列と完全に一致した。また残りの1検体は両者の相違が見られた。献血者と患者のHBVは Genotype Aで塩基配列から Subtypeはadwと推定した。
3-07005	A-06000219	2007/1/22	2007/2/6	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	骨腫瘍	B型肝炎	06/02-08 06/08 06/03-08 06/08	検体なし	HBsAg(-) (06/07) HBsAb(-) (06/09) HBsAg(+) (07/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体15本についてHBV-NAT(-)		14単位 2単位 50単位 15単位	7/15	14本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は7本確保済み。新鮮凍結血漿は2本確保済み。	原料血漿は7本使用済み。新鮮凍結血漿は2本医療機関へ供給済み。		非重篤	未回復			
3-07006	A-06000215	2007/1/24	2007/2/6	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	2	血液腫瘍	B型肝炎	06/09-11 06/10 06/09-10	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/09) HBsAg(+) (06/12) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/09)	HBsAg(-) (06/11) HBsAg(+) (06/12) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本についてHBV-NAT(-)		4単位 2単位 40単位	調査中	調査中			非重篤	未回復			
3-07007	A-06000217	2007/2/1	2007/2/15	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	骨髄異形成症候群	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/01) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-NAT(-)		10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。 ・当該献血:HBV関連検査適合、HBV-DNA(-)(06/09) ・次回献血血液から1本の照射濃厚血小板、1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	照射濃厚血小板は医療機関に供給済み。輸血された患者は原疾患にて死亡)		非重篤	不明	・調査対象事例 ・当該献血:HBV関連検査適合、HBV-DNA(-)(06/09) ・次回献血:HBV関連検査適合、HBV-DNA(-)(06/10) ・次々回献血:HBV-DNA(+)(06/10)	患者検体と献血者(次々回献血時のHBV-DNA陽性保管検体)のHBV塩基配列の相同性の比較解析領域は、PreS/S領域を含むP領域の前半部の1556bpとし、その塩基配列はPCR direct sequencing法により決定し比較したところ、両者は全て一致した。献血者と患者のHBVは Genotype Cで塩基配列から Subtypeはadrと推定した。	
3-07012	A-06000225	2007/2/7	2007/2/21	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	10	血液腫瘍	B型肝炎	06/06-12 06/06-10 06/07-09	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) HBV-DNA(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体38本についてHBV-NAT(-)		180単位 34単位 6単位	17/38	37本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造し、全て確保済み。			重篤	未回復			
3-07013	A-06000226	2007/2/8	2007/2/22	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	骨腫瘍	B型肝炎	06/05-10	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/05) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/05)	HBsAg(+) HBsAb(-) (06/11) HBV-DNA(+) (06/12) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM+HBsAb(-) (07/01) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/11) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてHBV-NAT(-)			30単位	2/3	3本の原料血漿を製造し、1本確保済み。	2本の原料血漿は使用済み。		非重篤	未回復	・1997頃よりHBsAb(+ )が出たことがあるとのこと。 ・担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントあり。	

国内輸血例(事前配布からの更新点は赤字で表示)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発過の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)投与時点)	供血者発過の場合の供血者の検査値
3-07016	A-06000229	2007/2/13	2007/2/22	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	骨腫瘍	B型肝炎	06/09-12 06/08-11	HBsAg(-) (06/07) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/08)	HBV-DNA(+) (07/01) HBsAg(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(+) (06/10,11) HBsAg(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12) HBV-DNA(+) (07/02)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体28本についてHBV-NAT(-)			120単位 32単位	12/28 (11人はHBV関連検査陰性、1人はHBsAb(+))かつHBcAb(+)	26本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本廃棄済みで25本であり、当該献血時においても同様であった。		非重篤	未回復		
3-07020	A-06000230	2007/2/20	2007/3/6	新鮮凍結人血漿	男	50	腎疾患	B型肝炎	06/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/08)	HBsAg(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)			4単位	0/2	2本の原料血漿、2本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は全て使用済み。 赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
3-07021	A-06000237	2007/2/20	2007/3/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	06/08	HBsAg(-) (06/07)	HBsAg(+) (06/09)	陰性(輸血前)	保管検体3本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-RNA(-))		-本症例は2月20日のFAX報告後に入手した詳細情報で、副症肺炎であるという担当医の見解が判明した。 ・患者は10月25日、多臓器不全により死亡。剖検あり。	4単位	0/3	3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。		重篤	死亡		
3-07023	A-06000241	2007/2/23	2007/3/9	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	06/06-11 06/07-11	HBsAg(-) (06/06)	HBsAg(+) (07/02)	陽性(輸血後)	保管検体38本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-RNA(-))			30単位 230単位	16/38 14人はHBV関連検査(-)、1人はHBcAb(+)	38本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は35本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	原料血漿は1本使用済み。	非重篤	未回復		
3-07030	A-06000260	2007/3/6	2007/3/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器腫瘍、貧血	B型肝炎	05/11- 06/06	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/11)	HBsAg(+) (07/03) HBcAb(+) HBcAb(-) HBcAb(+) (07/02)	陽性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))			14単位	6/11	11本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。新鮮凍結血漿1本は確保済み。	原料血漿は全て使用済み。 新鮮凍結血漿2本は医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
3-07031	A-06000261	2007/3/6	2007/3/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	女	60	骨腫瘍	B型肝炎	06/05 06/09-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/05)	HBsAg(+) (07/02) HBV-DNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))			10単位 50単位 10単位	6/11	11本の原料血漿を製造し、9本確保済み。	原料血漿は2本使用済み。	重篤	未回復		
3-07032	A-06000262	2007/3/8	2007/3/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	腎疾患	B型肝炎	06/10-12	HBsAg(-) (06/09)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) (07/01)	検体なし	保管検体3本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))		医療機関が「感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づき、所轄保健所に届け出た症例である。 <追記1>当初、医療機関は同時期に透析を行っていた他のHBV感染者からの院内感染を疑い、ウイルス相溶性について調査を行っていたが、否定的な中間報告が得られたため、輸血が原因である可能性も考えられるとして、3/7に日赤に調査を依頼されたもの。なお、患者は1月30日にB型肝炎に死亡。剖検なし。 <追記2>担当医より「患者と他の1名のHBV-DNAシーケンス検査の結果、院内感染である可能性が非常に高く、輸血血液との因果関係は否定された」とのコメントが得られた。以上調査結果から、「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える」との見解が得られた。	4単位	0/3	4本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。		重篤	死亡 (B型肝炎肝臓一輸血との関連性なし)		
3-07033	A-06000270	2007/3/12	2007/3/27	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	72	血液腫瘍	B型肝炎	06/07-08 06/07-08	HBV-DNA(-) (06/07) HBcAb(+) (03/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (06/11)	調査中	保管検体7本についてHBV-NAT実施予定。			50単位 4単位	調査中	調査中	調査中	重篤	未回復		
3-07034	A-06000271	2007/3/12	2007/3/27	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	84	血液腫瘍	B型肝炎	06/09- 07/01 06/08- 06/12	HBsAg(-) (06/12)	HBsAg(+) (07/02) HBV-DNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))			20単位 8単位	2/6	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。		非重篤	不明		

国内輸血例(事前配布からの更新点は赤字で表示)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	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	献血者再献血※	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	献血者発過及の場合の献血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発過及の場合の献血者の検査値
3-07036	A-06000273	2007/3/16	2007/3/30	人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液	男	15	血液腫瘍	B型肝炎	06/02 06/02	HBsAg(-) (05/05)	HBsAg(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))			50単位 4単位	0/7 (5人はHBV関連検査(-)、1人はHBs抗体のみ(+))で、当該献血時においてはHBV関連検査(-)であった。)	6本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。医療機関へ供給済み。5本は使用済み。新鮮凍結血漿は、全て医療機関へ供給済み。	原料血漿は全て医療機関へ供給済み。新鮮凍結血漿は、全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
3-07037	A-07000001	2007/3/19	2007/4/2	人赤血球濃厚液	女	70	関節炎	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) (06/09)	HBsAg(+) (07/03) HBV-DNA(+) (07/04)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))		・献血者の1人が当該献血約4ヶ月後の2007年1月にB型肝炎を発症し、現在療養中であるという情報を2007年4月5日に入手。 ・医療機関での検査結果(2007年1月19日採血):HBsAg(+), HBeAg(-), HBeAb(+), IgM-HBeAb(+), HBV-DNA(+) ・医療機関より2007年4月5日採血の当該献血者検体の提供あり、当該検体にてHBV関連検査実施予定。 ・ウイルス解析結果 患者検体と献血者としてPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはaadrと推定した。	4単位	0/2	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。		重篤	未回復		
3-07039	A-07000003	2007/3/23	2007/4/4	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	65	血液腫瘍	B型肝炎	06/02	HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) (07/03)	調査中	保管検体1本についてHBV-NAT実施予定。			10単位	献血者一人は献血に再未。(HBV関連検査(-))	1本の原料血漿を製造。使用の有無を調査中。		重篤	未回復		
3-07041	A-07000007	2007/3/30	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人新鮮凍結血漿	男	60	腎疾患、心疾患等	B型肝炎(疑い)	06/11 06/11 06/11	HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(+) (07/03)	調査中	保管検体13本について、個別NATを実施したところ、2本でHBV-DNA(-)、1本でHBV-DNA(+)		・ウイルス解析 患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)としてPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は1箇所において相違が見られたが、それ以外は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。	8単位 10単位 10単位	調査中	調査中	非重篤	調査中			
3-07046	A-07000012	2007/4/18		人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人新鮮凍結血漿	男	30	心疾患	B型肝炎	06/07 06/06-09 06/06 06/06-07/01	HBsAg(-) (06/05) HBeAb(-) HBV-DNA(-) (06/06)	HBsAg(+) HBeAb(+) HBV-DNA(+) (07/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体71本についてHBV-NAT実施。(70本HBV-NAT(-)、1本HBV-NAT(+))			8単位 54単位 30単位 76単位	HBV-DNA(-) 137/70 (31人はHBV関連検査(-) 3人はHBeAb(+), HBeAb(-) 3人はHBeAbのみ(+) HBV-DNA(+)/1/1(HBV関連検査(-)、個別NAT実施予定)	69本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿、37本の赤血球MAP、1本の洗浄赤血球を製造。新鮮凍結血漿は3本確保済み。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は2本医療機関へ供給済み。赤血球MAP及び洗浄赤血球は全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																							
3-07019	A-06000235	2007/2/19	2007/3/2	人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	05/09	HBsAg(-) (05/09)	HBsAg(+) HBeAb(+) HBV-DNA(+) (07/01)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本についてHBV-NAT実施。(HBV-NAT(-))			6単位	3/4	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は2本医療機関へ供給済み。	非重篤	不明		
輸血後NATでのみ陽性																							
3-06189	A-06000206	2006/12/27	2007/1/10	人赤血球濃厚液	女	60	腎疾患、自己免疫疾患、代謝異常疾患	B型肝炎	06/05-06	HBsAg(-) (06/05) HBV-DNA(+) (06/05)	HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBV-DNA(+) (06/12)	陽性(輸血後)	保管検体3本についてHBV-NAT(-) <追加> 保管検体6本についてHBV-NAT(-)		担当医が被疑薬6本を追加	6単位	2007/2/3 <追加> 4/6 (HBV関連検査陰性)	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造し、原料血漿は1本確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。 <追加> 6本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造し、原料血漿は2本使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	原料血漿は2本使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	軽微	未回復		

国内輸血例(事前配布からの更新点は赤字で表示)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発過の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)投与時点)	供血者発過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。)																								
陽転事例																								
3-06192	A-06000209	2006/12/28	2007/1/10	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	骨腫瘍	C型肝炎	05/12 05/12-06/01	HCV-Ab(-) (05/10) HCV-RNA(-) (05/12、06/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/12) HCV-RNA(+) (06/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本についてCHCV-NAT(-)			30単位 16単位	8/13	12本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
3-07001	A-06000210	2007/1/4	2007/1/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	40	肝疾患、貧血	C型肝炎	05/10	HCV-Ab(-) (05/09) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (05/10)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/10) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてCHCV-NAT(-)	担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なし」とのコメントあり。		2単位	1/1	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			
3-07008	A-06000218	2007/2/2	2007/2/15	人赤血球濃厚液	男	60	褥瘡	C型肝炎	06/07	HCV-Ab(-) (06/07) HCV-RNA(-) (06/07)	HCV-cAg(+) HCV-Ab(+) (07/01) HCV-RNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてCHCV-NAT(-)			4単位	1月3日	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
3-07014	A-06000227	2007/2/8	2007/2/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	腎疾患	C型肝炎	06/09	HCV-Ab(-) (06/08) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/09)	HCV-Ab(+) (07/02) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてCHCV-NAT(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		重篤	未回復			
3-07029	A-06000259	2007/3/5	2007/3/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	骨折、出血	C型肝炎	06/11-12	HCV-Ab(-) (06/11)	HCV-Ab(+) (07/02)	陽性(輸血後)	保管検体4本についてCHCV-NAT実施。(全てHCV-RNA(-))			6単位	0/4	4本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		非重篤	未回復			
3-07038	A-07000002	2007/3/20	2007/4/2	人血小坂濃厚液(放射線照射)	男	68	骨折	C型肝炎	06/10	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (06/10)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてCHCV-NAT実施。(HCV-RNA(-))	調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。		10単位		献血者一人は献血に再来。(HCV関連検査(-))。	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	非重篤	回復			
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																								
3-07022	A-06000236	2007/2/20	2007/3/6	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	女	50	腎疾患	C型肝炎	06/03 06/02	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-Ab(+) (06/12) HCV-RNA(+) (07/01)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本についてCHCV-NAT実施。(全てHCV-RNA(-))	上記調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの見解が得られた。		2単位	3/4 (HCV関連検査(-))	3本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
3-07024	A-06000242	2007/2/27	2007/3/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	消化器腫瘍	C型肝炎	05/07	HCV-Ab(-) (05/07)	HCV-Ab(+) (06/10) HCV-Ab(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてCHCV-NAT実施。(全てHCV-RNA(-))			6単位	3/3	3本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明			
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																								
3-07003	A-06000212	2007/1/10	2007/1/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	肝疾患、腎疾患、糖尿病	細菌感染	06/12	-	院内血培にてMRSA検出	検体なし	同一採血番号の血漿2本で無菌試験実施:「適合」			4単位	-	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。		重篤	死亡(乳酸アシドーシスにより死亡。本剤との関連性不明)			
3-07010	→取り下げ	2007/2/5		人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	細菌感染	07/02	-	当該輸血前日の院内血培にて陽性	-	投与中止の当該製剤で無菌試験実施予定			2単位	-	調査中		重篤	回復			
3-07009	A-06000219	2007/2/2	2007/2/15	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血11日目)	男	70	消化器腫瘍	細菌感染	07/01	-	院内血培にて陽性 Staphylococcus属が検出された。	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 血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし	投与中止の当該製剤で無菌試験実施。無菌試験結果:「適合」			2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	回復			

国内輸血例(事前配布からの更新点は赤字で表示)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-07015	A-06000228	2007/2/9	2007/2/22	新鮮凍結血漿-LR	女	7	血液腫瘍	細菌感染	07/01	-	院内血培にて表皮ブドウ球菌検出	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 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし ・抗HLA抗体検査・クラスII抗体陰性、クラスII抗体弱性(DR4weak)	同一採血番号の血漿1本で無菌試験、当該製剤セグメントチューブで細菌培養試験結果表皮ブドウ球菌検出されず。		2単位	-	1本の新鮮凍結血漿を製造し、確保済み。			重篤	軽快		
3-07017	A-06000233	2007/2/19	2007/3/2	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	1ヶ月	超低出生体重児	細菌感染	07/01-02 07/02 07/02	IgM-CMV-Ab(-) (07/01)	IgM-CMV-Ab(+) (07/02)	-	保管検体7本についてCMV-Ab検査予定		5単位 1単位 5単位	-	4本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、1本の赤血球MAPを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。新鮮凍結血漿は2本確保済み。	新鮮凍結血漿は1本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは医療機関へ供給済み。		重篤	未回復		
3-07018	A-06000234	2007/2/19	2007/3/2	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	1ヶ月	超低出生体重児	細菌感染	06/11-12 06/12	-	IgM-CMV-Ab(+/-) (06/12) CMV-DNA(+)(全血、尿) IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (06/12) CMV-DNA(-)(全血) CMV-DNA(+)(尿) (07/01) EBV-DNA(+)(全血) EBV-DNA(-)(尿) CMV-DNA(+)(全血、尿) (07/01)	保管検体6本についてEBV関連検査実施予定。保管検体2本についてCMV関連検査実施予定。		5単位 1単位	-	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、1本の照射洗浄赤血球を製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	新鮮凍結血漿、照射洗浄赤血球は医療機関へ供給済み。		重篤	未回復			
3-07026	A-06000251	2007/3/5	2007/3/15	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	女	70	血液疾患	細菌感染	07/03	-	院内血培にてMRSAを同定。	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 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	投与中止の当該製剤で無菌試験実施。MRSA検出(-)。 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。結果:「適合」		10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		重篤	回復			
3-07027	A-06000257	2007/3/5	2007/3/19	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	20	血液腫瘍	細菌感染	07/03	-	院内血培は陰性。	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 ・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本で無菌試験実施。結果:「適合」		10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	回復			
3-07028	A-06000258	2007/3/5	2007/3/19	人赤血球濃厚液-LR (採血10日目)	男	1M	心疾患、血管疾患	細菌感染	07/03	-	院内血培にてMRSEを同定。	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	投与中止の当該製剤で無菌試験実施。無菌試験結果:「適合」		1単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	回復			
3-07035	A-06000272	2007/3/13	2007/3/27	人赤血球濃厚液 (採血:13日目(ロット13)および11日目(ロット11)) 人血小板濃厚液(放射線照射) (採血3日目) 新鮮凍結血漿 (採血298日目)	女	72	血液腫瘍	細菌感染	07/03 07/03 07/03	-	院内にて血培実施中。	非溶血性副作用関連検査実施予定。 ・濃厚赤血球(ロット13)および濃厚血小瓶で、同一採血番号の血漿で無菌試験を実施予定。 ・濃厚赤血球(ロット11)および新鮮凍結血漿で、投与中止の当該製剤で無菌試験を実施予定。	濃厚赤血球(ロット13)および濃厚血小瓶で、同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施。結果:「適合」		4単位 10単位 2単位	-	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球MAPを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。		重篤	死亡(輸血との関連性不明)		
3-07040	A-07000006	2007/3/30	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血20日目)	男	46	腎疾患	細菌感染	07/03	-	院内にて血培実施中。	非溶血性副作用検査実施予定。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施予定。		2単位	-	調査中		非重篤	回復			

## 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について

### (輸血後 HEV 感染の予防対策)

#### 1. 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内  
調査期間:平成17年1月1日～平成19年3月31日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 <sup>*1</sup>	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H19. 3 <sup>*2</sup>	294, 255	27	1/10, 898
合計	635, 429	72	1/8, 825

\*1 北海道センターにて NAT 実施 (ALT 高値、検査不合格検体も含む)

\*2 血漿分画センターにて NAT 実施 (ALT 高値、検査不合格検体は除く)

#### 2. HEV-RNA 陽性献血者の内訳

別紙

## 2. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間: 2005年1月1日～2007年3月31日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当※1	喫食歴調査		避及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	—	—	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	—	—	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	—	—	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	—	—	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	—	—	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	—	—	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	—	—	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	—	—	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	—	—	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	—	—	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	—	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	—	—	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	—	—	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	—	—	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	—	—	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	—	—	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	—	—	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	—	—	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	回答なし		無	
27	2005/12/13	42	M	30	—	—	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	—	—	+	有	不明レバー	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	—	—	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	F	14	—	—	+	無	回答なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当※1	喫食歴調査		測及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無	
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバー、ブタホルモン、ヒツジ精肉	半生	無	
33	2006/01/13	36	M	42	-	-	+	無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒツジ精肉 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後89日現在、HEVマーカーの陽転は見られず追跡調査終了
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	回答なし		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	
40	2006/02/02	39	F	35	-	+	+	有	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	無	
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明	不明	無	
42	2006/02/07	40	F	172	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
43	2006/02/17	39	M	28	-	-	+	無	ブタホルモン、ブタレバー、ブタガツ、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
44	2006/02/20	58	M	22	-	-	+	無	ヒツジ精肉	十分加熱	無	
45	2006/02/21	45	M	30	-	-	+	無	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+	△	ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	△	ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	△	ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
53	2006/04/18	21	M	26	-	-	+	△	ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン	半生 十分加熱	無	
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+	△	回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	△	ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	△	ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+	△	回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+	△	回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+	△	回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+	△	ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		測及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
61	2006/08/01	62	M	18	-	-	+	/	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
62	2006/09/06	44	F	14	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
63	2006/09/29	68	M	15	-	-	+	/	ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
64	2006/10/21	29	M	22	-	-	+	/	調査中		無	
65	2006/11/19	48	M	58	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
66	2006/11/23	54	M	18	-	-	+	/	回答なし		無	
67	2006/12/01	43	M	55	-	+	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
68	2006/12/04	60	M	46	+	+	+	/	ウシ精肉	十分加熱	無	
69	2006/12/04	47	M	40	+	+	+	/	ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	無	
70	2007/03/01	33	M	41	-	-	+	/	ウシレバー	生	無	
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	+	/	ブタレバー、ブタホルモン	半生	無	
72	2007/03/27	55	M	30	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	

※1: 問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～05年10月31日: 「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～06年03月31日: 「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」、なお本調査は06年03月31日をもって終了

# 参 考

事 務 連 絡  
平成19年4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19年1月15日付け血安第9号にて貴社から報告をいただいたところですが、平成19年5月23日（水）に平成19年度第1回血液事業部会運営委員会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成19年4月27日（金）までに当事務局あて提出いただきますようお願いいたします。記の12については、平成19年1月17日開催平成18年度第4回血液事業部会運営委員会提出資料を更新の上、再度提出ください。

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若しく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15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの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16年3月22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5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16年11月26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10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. 平成17年1月12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4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。