

資料 3－2

血液製剤に関する報告事項について（目次）

○ 輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われた事例について	3
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 16 年 3 月 22 日報告)について	4
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 16 年 11 月 26 日報告)について	5
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 1 月 12 日報告)について	7
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 2 月 4 日報告)について	9
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 6 月 23 日報告)について	11
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 4 月 7 日報告)について	12
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 6 月 5 日報告)について	13
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 19 年 2 月 20 日報告)について	14
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 20 年 1 月 23 日報告)について	15
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 20 年 2 月 8 日報告)について	17
● 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 20 年 5 月 14 日報告)について	19
○ 輸血用血液製剤で HCV(C 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 2 月 15 日報告)について	20

● 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた
事例(平成 20 年 6 月 5 日報告)について 22
※●は今回の新規症例

- 平成 20 年度感染症報告事例のまとめ
(平成 20 年 5 月報告分以降)について 23
- 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NATの状況) 29

＜参考＞

- ・ 血液製剤に関する報告事項について
(平成 20 年 6 月 25 日付け血液対策課事務連絡) 34
- ・ 血液製剤に関する報告事項について(回答)
(平成 20 年 6 月 27 日付け日本赤十字社提出資料) 36
- ・(参考)安全対策業務の流れ 44

輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われる事例について

1. 経緯等

平成 15 年 9 月 5 日、後天性免疫不全症候群発生届にて感染経路として輸血が考えられる HIV 感染者が報告されたとの情報を入手。同日、当該報告医が、同事例について副作用感染症報告を日本赤十字社に提出、これを受け同社による調査が開始され、その結果が、平成 15 年 10 月 30 日に開催された第 95 回エイズ動向委員会（委員長：吉倉廣国立感染症研究所長）に報告された。

2. 事例

50 歳代の男性で平成 15 年の 3 月～7 月に赤血球製剤 (M A P 16 単位) の輸血を受けた後、実施した血液検査において H I V 感染を確認 (W B 検査陽性)。報告医は感染経路として輸血を疑っている。

3. 事実関係

1) 輸血された輸血用血液製剤について

- ・当該感染者には、8人の供血者から採血された赤血球製剤 (M A P) が 8 本（保管検体の個別 N A T はいずれも陰性）投与された。

2) 他の血液製剤への影響について

- ・投与された赤血球製剤の原料血液からは、他に新鮮凍結血漿と血漿分画製剤用の原料血漿が製造されていた。
- ・原料血漿については流通を停止。
- ・新鮮凍結血漿については 3 本が製造されており、既に他の医療機関で 3 名の患者に投与されていた。（他に行方不明の製剤はない。）

3) 新鮮凍結血漿の投与を受けた 3 名について

- ・1 名は既に原疾患により死亡
- ・残り 2 名については輸血後（約 6 カ月後）の抗体検査で陰性。

4. エイズ動向委員会での専門家からの意見

記者会見では、「HIV の感染が輸血用血液製剤によるか追求すれば、患者のプライバシーに関わりうるケースである。」との発言があった。

5. エイズ動向委員会後の事実経過

- 1) 健康状態の確認を行っていた 2 名の受血者は、いずれも感染していないことが確認された。
- 2) 供血者の次回献血での検査については、8 名中 6 名が来訪し、感染していないことが確認された（平成 20 年 6 月 27 日現在、残る 2 名のその後来所なし）。

6. 今後の対応

当該感染者のプライバシーの最大限尊重を徹底しつつ、引き続き調査を継続するよう指導してまいりたい。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 (3月22日報告)について

1 経緯

平成16年3月22日及び30日、日本赤十字社から輸血（人血小板濃厚液及び人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例の報告があった。

2 事例

70歳代の女性。原疾患は急性骨髓性白血病。平成15年10月5日～平成16年1月22日の間に、輸血を計18回（人血小板濃厚液10単位を11袋分並びに人赤血球濃厚液1単位を3袋分及び2単位を4袋分）受ける。

輸血前の血液検査（平成15年10月3日）ではHBs抗原及び抗体検査（B型肝炎ウイルスの検査）はいずれも陰性であったが、輸血後の平成16年3月19日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT及びLDH）は高値を示す。

患者は4月26日に死亡したことを確認済み。死因は呼吸不全及び腎不全。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- 当該患者には、37人の供血者から採血された血小板製剤及び赤血球製剤を輸血。
- 当該製剤に関わる血漿のうち、4人分由来の5本が新鮮凍結血漿（FFP）として医療機関へ供給された（残りは原料血漿）。

(2) 37人の供血者について

37人の供血者のうち、32人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。（平成20年6月27日現在、残る5人のその後の来所なし）。

(3) 供血者の個別NATの試験結果

供血者37人の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

(4) 患者の保管検体の個別NAT及びHBs抗原の試験結果

平成16年3月19日（輸血後）の医療機関に保管されていた患者検体は個別NAT及びHBs抗原検査はいずれも陽性（輸血前は保管されていなかった）。

(5) 輸血とHBV感染との関連

現在のところ、輸血とHBV感染（当該事例の死亡原因を含む）の因果関係については不明。

4 今後の対応

(1) 当該事例への対応

- 医療機関へ供給した5本の新鮮凍結血漿に関して情報提供した医療機関における受血者（患者）5名の健康状態を確認した結果、輸血後陰性が2名、不明が3名であった。
- 37人の供血者のうち、その後献血に来ていない5人のフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 (11月26日報告)について

1. 経緯

平成16年11月26日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿）によるHBV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

70歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍（転移性肝癌を含む。）。平成16年3月12日から15日まで4日間に亘り、プロトロンビン時間延長のため、輸血を（新鮮凍結血漿合計36単位23本）受ける。

輸血前の血液検査（2月28日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年10月4日に肝機能検査値異常がみとめられ、黄疸を呈したため、10月8日に検査したところ、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性が確認され、急性B型肝炎と診断された。11月17日に右大量胸水を呈した後、呼吸状態悪化により死亡した。また、平成15年5月の手術の際にも新鮮凍結血漿2単位22本、赤血球MAP2単位3本の輸血を受けている。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には平成16年3月の輸血時に23人の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。また、平成15年5月に25人の供血者から採血された新鮮凍結血漿及び赤血球MAPを輸血。
- ② 平成16年3月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は2本が確保、10本は使用済み、新鮮凍結血漿10本及び赤血球MAP23本は全て医療機関に提供済み。
- ③ 平成15年5月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿21本は使用済み、新鮮凍結血漿6本及び赤血球MAP22本は全て医療機関に提供済み。

(2) 48人の供血者について

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人のうち、19人が再献血し、再献血時の検査結果は18人がHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体はEIA法陽性、HIV陰性、HBs抗体（EIA法）陽性（NAT及びHBs抗原陰性）であった。なお、この1人の献血時のHBc抗体はEIA法で陽性、HBs抗体も陽性であった（平成20年6月27日現在、残る4人のその後の来所なし）。
- ② 平成15年5月の輸血時の供血者25人のうち、21人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査陰性であった（平成20年6月27日現在、残る4人のその後の来所なし）。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。
- ② 平成15年3月の輸血時の供血者25人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4. 今後の対応

(1) 供血者48人のうち、8人の再献血・検査に係るフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

- ① 受血者の輸血後検体(10月12日)を確保し、再検査したところ、HBs 抗原 (+)、HB s 抗体 (-)、HB c 抗体 (+)、HB V-DNA (+) であった。
- ② 受血者の肝癌については、平成15年に施術され、平成16年10月の腹部CTでは再発が認められておらず、肝癌と肝障害との因果関係はないものと考えられる。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 (1月12日報告)について

1 経緯

平成17年1月12日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液、血小板濃厚液）によるHBV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歳代の男性。原疾患は血液疾患。平成16年1月8日から5月25日まで12回にわたり、輸血（赤血球濃厚液合計26単位、血小板濃厚液合計30単位）を受ける。

輸血前の血液検査（1月8日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年11月18日に食欲不振のため、検査したところ、HBs抗原陽性が確認され、同22日の採血の検体で、HBs抗原（+）、HBs抗体（-）、HBc抗体（+）、HBV-DNAのNATの（+）も確認された。平成17年1月8日劇症肝炎を呈した後、肝不全により死亡した。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には16人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。
- ② 輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は3本が確保、12本は使用済み、新鮮凍結血漿12本は全て医療機関に提供済み。

(2) 16人の供血者について

- ① 輸血時の供血者16人のうち、12人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査（-）であった。（平成20年6月27日現在、残る4人のその後の来所なし）
- ② 供血時保管検体の2人の陽性血から、原料血漿2本、新鮮凍結血漿が2本製造され、原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿も使用済みであった。当該新鮮凍結血漿の受血者2名のうち、1人は輸血後11日目で死亡、もう1人はHBs抗原検査（-）であった。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 輸血時の供血者16人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、2人がNAT（+）であった。
- ② 当該2人は、共に、複数回再献血を行っているが、再献血時にHBV関連検査（-）であり、HBc抗体及びHBc抗体-IgMは（-）、個別NATも共に（-）であった。
- ③ 当該2名の供血時の保管検体のウイルス解析の結果、共に、ゲノタイプCサブタイプadrと推定、また、497番目と498番目の間に12塩基が挿入した極めて特殊な変異株と挿入のない野生株が存在していた。これらは、受血者の血液も同様に挿入のある変異株と挿入のない野生株を有しており、三者のウイルスのシークエンスは完全に一致した。

4 今後の対応

(1) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(2) 輸血時の供血者16人のうち、再献血に訪れていない4人について引き続き、調査

する。

(3) その他

- ① 供血時保管検体でN A T (+) となった2名は、その後の再献血の検査がすべて（-）であり、HBc抗体も（-）であり、感染歴があった可能性は低い。
- ② また、発見されたウイルスのシークエンスは稀なものであり、これらが偶然に保管検体2本一致することは考えにくい。
- ③ 当該供血者の血液から同時に製造された新鮮凍結血漿の受血者で感染は発生していない。
- ④ 以上のことから、N A T時に受血者血液が供血者サンプルに混入する等の測定上の誤差が発生した可能性も考えられる。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 (2月4日報告)について

1 経緯

平成17年2月4日、日本赤十字社から輸血（人赤血球濃厚液）によるHBV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歳代の男性。原疾患は悪性腫瘍。平成16年9月8日から11月24日まで、貧血のため、輸血を計9回（人赤血球濃厚液合計14単位）を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年8月3日及び9月8日）では、HBs抗原検査陰性であったが（9月8日はHBs抗体及びHBc抗体検査も陰性）、平成16年11月24日の輸血時にHBs抗原検査陽性が確認された（HBs抗体及びHBc抗体検査は陰性）。

平成17年1月26日の輸血施行時に、HBs抗原検査陽性に加え、HBc抗体検査が陽性となり（HBs抗体検査は陰性）、1月31日には黄疸が出現するとともに、肝機能検査で高値を示し、2月2日に劇症肝炎により死亡した。

なお、当該患者の輸血前血液（平成16年9月8日）の保管検体のHBV-NATは陰性で、輸血後血液（平成16年10月21日）はHBV-NATは陽性であった。輸血後血液から検出されたHBVは、ジェノタイプB、サブタイプadw、CP/Pre-C領域はe抗原が産生できない変異株であった。HBV-DNA量は 2.9×10^{10} Copies/mLであった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には9人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ② 9人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿7本及び新鮮凍結血漿2本を確保済み。残りの新鮮凍結血漿2本は医療機関へ供給済みであるが、医療機関への情報提供は実施済み。

(2) 9人の供血者について

- ① 供血者9人のうち、当該患者の平成16年10月21日採血の輸血後血液がHBV-NAT陽性であったことから、10月21日輸血以前（9月8日～9月10日）の輸血に係る4人の供血者に対して供血者に呼び出しの協力を依頼し、3人は再献血又は再採血済み。
- ② 10月21日輸血以降の供血者について、2人がその後再採血検査済み。
- ③ ①及び②の計5名については、HBV個別NATを含めHBV関連検査は陰性だった。ただし、①の3名のうち、1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性、HI法は陰性だった。（平成20年6月27日現在、残る1名のその後の来所なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者9人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

(1) 9月8日～9月10日輸血の4人の供血者のうち、残る供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

悪性腫瘍の治療にプラチナ系抗癌剤等（8月18日）及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（11月10日）を使用しており、薬剤性の劇症肝炎の疑いも完全には否定できない。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 (6月23日報告)について

1 経緯

平成17年6月23日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV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

50歳代の男性。原疾患は消化管腫瘍。平成17年2月3日に手術施行のため、赤血球濃厚液合計8単位、新鮮凍結血漿合計30単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年12月）ではHBs抗原検査陰性、輸血後の平成17年4月6日でもHBs抗原検査陰性であったが、退院時の平成17年4月21日にHBs抗原検査陽性が確認された。

その後、平成17年6月13日に発熱、全身倦怠感等出現し、肝機能値が高値を示し、6月16日再入院、6月20日には、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBe抗体のいずれも陽性が確認された。また、同日のHBcのIgM抗体も陽性であり、劇症肝炎と診断される。

患者は、7月3日にB型劇症肝炎にて死亡した。

患者の検体のHBVの解析結果は、ジェノタイプC、サブタイプad rであり、CP/Pre Core領域の塩基配列の解析からPreC部位には変異はなく、CP（Core Promoter）部位に変異があるCP変異、PreC野生株であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には20人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。
- ② 20人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は17本のうち10本が確保、新鮮凍結血漿6本のうち3本は確保済み。15本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。医療機関への情報提供は実施済み。

(2) 20人の供血者について

供血者20人のうち、15人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成20年6月27日現在、残る5名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者20人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

- (1) 供血者5人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。
- (2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例（4月7日報告）について

1. 経緯

平成18年4月7日、日本赤十字社から輸血（濃厚血小板、赤血球濃厚液）によるHBV感染疑いの症例の報告があったとの報告が、日本赤十字社からあった。

2. 事例

患者は、40代の男性で、原疾患は血液腫瘍。平成16年7月から平成17年2月に（濃厚血小板計30単位、赤血球濃厚液計48単位）、平成17年3月から5月に輸血（濃厚血小板計130単位、赤血球濃厚液計18単位）を受ける。

最初の輸血から8ヶ月後の平成17年2月22日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体全て陰性だったが、平成18年3月に肝不全となり、4月3日にHBs抗原、HBc抗体についても陽転が確認された。輸血後の平成17年5月23日の保管検体において、HBV-NATは陰性であったが、6月8日の保管検体において、HBV-NATは陽性であった。なお、HCV抗体は輸血前から陽性であった。

その後主治医は、亜急性劇症肝炎と診断。（4月7日 ALT67IU/mL, T-Bil3.57mg/dL, PT-INR2.30）患者は5月19日に肝不全により死亡。

3. 感染についての状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者に投与された血液製剤の供血者数は31人（H16年7月～H17年2月）及び22人（H17年3月～5月）

※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査

② 当該供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿51本のうち44本使用済みで7本確保済み。新鮮凍結血漿14本はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 供血者個別NAT

供血者個別NATは53人分全て陰性。

(3) 供血者に関する情報

① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成20年6月27日現在、残る9名の来訪なし）。

② 供血者22人のうち、22人すべてが献血又は事後採血に再来し、20人はHBV関連検査陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性。

(4) その他

平成17年4月8日、骨髄バンクからの同種骨髄移植を施行。ドナーはHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)であった。

4. 今後の対応

(1) 供血者9人の再献血・検査に係るフォローを行う

(2) 「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (6月5日報告)について

1 経緯

平成 18 年 6 月 5 日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV 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

80 歳代の男性。原疾患は消化器疾患。平成 17 年 10 月 22 日から 11 月 29 日までの間に赤血球濃厚液合計 18 単位、新鮮凍結血漿合計 36 単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成 17 年 8 月 31 日）では HBs 抗原検査陰性、AST 16 及び ALT 12 であった。輸血後の平成 18 年 5 月 2 日に、AST、ALT の上昇がみられ、同月 19 日に HBs 抗原検査陽性であり、AST 683、ALT 693 であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は次のとおりあった。

輸血前 H17. 10. 22 HBV-DNA 陰性

輸血後 H17. 11. 13 HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17. 11. 24 HBs 抗原陰性、HBs 抗体 EIA 法陽性／PHA 法陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17. 11. 27 HBV-DNA 陰性

輸血後 H18. 06. 02 HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陽性、HBV-DNA 陽性

その後、平成 18 年 6 月 12 日に死亡。急性肝炎から劇症肝炎に至り、肝不全による死亡と考えるとの担当医の見解である。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には 29 人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。
- ② 29 人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は 27 本のうち 11 本が確保、16 本が使用済み。新鮮凍結血漿 8 本のうち 6 本は確保済み、2 本は医療機関へ供給済み。18 本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 29 人の供血者について

供血者 29 人のうち、27 人が再採血・献血に来場（27 名の HBV-DNA は全て陰性、そのうち 2 名は HBs 抗体及び HBc 抗体陽性、1 名は HBs 抗体のみ陽性、残る 24 名は HBV 関連検査陰性）。（平成 20 年 6 月 27 日現在、残る 2 名の来訪なし。）

(3) 供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者 29 人の供血時の保管検体について、個別 NAT を実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

- (1) 供血者 2 人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。
- (2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤で HBV (B 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (2月20日報告) について

1 経緯

平成19年2月20日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHBV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歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍。平成18年8月3日に、輸血（赤血球濃厚液合計4単位3本）を受ける。

輸血前の血液検査（平成18年7月11日）ではHBs抗原検査陰性であったが、輸血後の平成18年9月26日に、HBs抗原検査陽性となった。10月24日の恶心、嘔吐、腹痛にて受診、AST 1364、ALT 1306、肝不全を認める。10月25日に多臓器不全により死亡。感染経路が不明であるが、輸血によるHBVの感染が否定できないとの担当医の見解である。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

①当該患者には3人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。

②当該製剤と同一供血者から製造された3本の原料血漿は全て確保済み。

（2）3人の供血者について

3人の供血者のうち、2名が再採血・献血に来場（2名のHBV関連検査は全て陰性）。（平成20年6月27日現在、残る1名の来訪なし。）

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者3人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応

（1）供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。

（2）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 (1月23日報告)について

1 経緯

平成20年1月23日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液、血小板濃厚液）によるHBV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歳代の男性。原疾患は骨髄異形成症候群。平成19年7月12日から平成19年12月20日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計42単位（2単位21本）、血小板濃厚液合計160単位（10単位16本））を受ける。

輸血前の血液検査（平成19年7月11日）ではHBs抗原検査陰性、HBs抗体検査陰性、HBc抗体検査陰性であったが、輸血後の平成20年1月8日に、HBs抗原検査陽性、HBV-DNA検査陽性となった。原疾患で入院中に輸血を受け、平成19年12月8日に退院。その後、平成20年1月8日に倦怠感、発熱により再度入院、AST 3368、ALT 2843。1月10日にはAST 7674、ALT 5030まで上昇、翌日急性B型肝炎にて死亡。輸血と死亡との関連性ありとの担当医の見解である。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ①当該患者には37人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。
- ②当該製剤と同一供血者から製造された26本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

(2) 37人の供血者について

37人の供血者のうち、20名が献血に再来（20名のHBV関連検査は全て陰性、2名はHBs抗体のみ陽性で、当該献血時も同様であった）。（平成20年6月27日現在、残る17名の来訪なし。）

なお、当該患者のHBV-DNAが陽転化する前（平成19年7月12日から10月31日）に輸血に使用された血液の供血者は24名であり、そのうち14名がその後献血に再来（14名のHBV関連検査は全て陰性。2名はHBs抗体のみ陽性であった）。（平成20年6月27日現在、残る10名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者37人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応

(1) 平成19年7月12日から10月31日輸血の24人の供血者のうち、残る供血

者10人の再献血・検査にかかるフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 (2月8日報告)について

1 経緯

平成20年2月8日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液、血小板濃厚液）によるHBV感染の疑い事例の報告があり、その後3月17日に、患者が死亡したとの報告があった。

2 事例

80歳代の男性。原疾患は急性骨髓性白血病。平成19年6月28日から平成20年2月3日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計78単位（2単位39本）、血小板濃厚液合計670単位（10単位67本））を受ける。

輸血前の血液検査（平成19年6月15日）ではHBs抗原検査陰性、HBc抗体陰性であったが、輸血後の平成20年2月4日に、HBs抗原検査陽性、HBc抗原検査陽性、HBs抗体検査陰性、HBc抗体検査陽性、HBV-DNA検査陽性となった。輸血後の平成20年2月6日にAST221、ALT106となり、3月12日、急性B型肝炎にて死亡。輸血と死亡との関連性ありとの担当医の見解である。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ①当該患者には106人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。
- ②当該製剤と同一供血者から製造された95本の原料血漿のうち、93本確保済み（2本使用済み）、11本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

(2) 106人の供血者について

106人の供血者のうち、83名が献血（67名）又は再採血（16名）に協力いただいた（83名のHBV-DNAは全て陰性。1人はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）。（平成20年6月27日現在、残る23名の来訪なし。）

なお、当該患者のHBs抗原が陽転化する前（平成19年6月28日から11月28日）に輸血に使用された血液の供血者は56名であり、そのうち54名がその後献血又は再採血に協力いただいた（54名のHBV-DNAは全て陰性。1名はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）。（平成20年6月27日現在、残る2名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者106人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応

- (1) 平成19年6月28日から11月28日輸血の56人の供血者の中、残る供血者2名の再献血・検査にかかるフォローを行う。
- (2) 血液の安全対策の推進
「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 (5月14日報告)について

1 経緯

平成20年5月14日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHBV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。原疾患は頸動脈狭窄。平成20年1月17日から18日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計3単位（2単位1本、1単位1本））を受ける。

輸血前の血液検査ではHBs抗原検査陰性（平成19年11月12日）、HBs抗体検査陰性かつHBc抗体陰性（平成20年1月17日）であったが、輸血後の平成20年4月21日に、HBV-DNA陽性、HBs抗原検査陽性、HBc抗原検査陽性、HBc抗体検査陽性、IgM-HBc抗体陽性となった。同日、AST 14, 610、ALT 7, 700となり、3日後の4月24日、B型劇症肝炎にて死亡。輸血血液と感染症との因果関係ありとの担当医の見解である。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

①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。

②当該製剤と同一供血者から製造された2本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

(2) 2人の供血者について

2人の供血者のうち、再来された方はいない。

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者2人の供血時の保管検体について個別NATを実施したところ、

1本HBV-DNA（-）、1本HBV-DNA（+）であった。

(4) 遺伝子の相同性の比較

患者検体と献血者検体（HBV陽性保管検体）とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、献血者検体で4箇所に塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBVはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。

4 今後の対応

(1) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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78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（平成20年6月27日現在、残る3人のその後の来訪なし）。

(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、輸血か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3人のフォローアップを引き続き行う。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (6月5日報告)について

1 経緯

平成20年6月5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

90歳代の女性。原疾患は完全房室ブロック、溶血性貧血、胃潰瘍。平成20年5月30日から31日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計4単位（2単位2本））を受ける。5月31日、輸血前体温36.8℃、輸血中に発熱、悪寒あり、1／3程度で輸血中止。輸血中止後体温38.5℃。6月2日、敗血症にて死亡。院内にて実施の患者血液培養より *Klebsiella pneumoniae* を同定した。

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本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

（2）検体検査の状況

被疑薬2本のうち1本については、同一採血番号の血漿（1本）で無菌試験を実施し、残る1本は、投与中止の当該製剤（1本）で細菌培養試験を実施。無菌試験結果は適合、細菌培養試験結果は陰性。

（3）患者検体の調査

非溶血性副作用関連検査、抗血漿タンパク質抗体検査は未実施。

（4）担当医の見解

無菌試験、細菌培養試験結果を受けて、担当医より「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。

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る。

平成20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20年5月3日報告分から20年7月1日までに報告（新規及び追加）があつた感染症報告（疑い事例を含む。）によるもの（新規及び追加）は、輸血用血液製剤25件である。

- | | |
|---------------|----|
| （1）供血用血液製剤報告例 | 10 |
| （2）C型肝炎報告例 | 6 |
| （3）HIV報告例 | 0 |
| （4）その他の報告例 | 9 |

2 B型肝炎報告事例
（1）輸血前後に陽性は0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）抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は1例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は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（原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は1例。

※今回新規の個票として取り上げた症例にはカラムに黄色を付した。また、事前送付からの修正点・更新点は赤字で記載した。

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	感査定名	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	備考	併用血液製剤等	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤確保※	供血者登録番号	供血者登録番号					
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																												
供血者陽性事例																												
3-08047	A-08000170	2008/5/14	2008/5/28	人赤球濃厚液-LR	60	循環器疾患	B型肝炎	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAg(+) HBcAb(-) IgM+HBcAb(+)	08/01 (08/01)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAg(+) HBcAb(-) IgM+HBcAb(+)	08/01 (08/01)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAg(+) HBcAb(-) IgM+HBcAb(+)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAg(+) HBcAb(-) IgM+HBcAb(+)	HBV-DNA(-) (08/04)	HBV-DNA(-) (08/04)	陽性(輸血前) 陰性(輸血後)	陽性(輸血前) 陰性(輸血後)	陽性(輸血前) 陰性(輸血後)	死亡(B型劇症肝炎にて死に至り、剖検なし。死因はHCVによるものと想定される。)	重篤								
陽転事例																												
3-08049	A-08000172	2008/5/14	2008/5/28	人赤球濃厚液-LR 人赤小板濃厚液	60	血液疾患	B型肝炎	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(-) IgM+HBcAb(+)	07/11- (07/05)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(-) IgM+HBcAb(+)	07/11- (07/05)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(-) IgM+HBcAb(+)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(-) IgM+HBcAb(+)	HBV-DNA(-) (08/05)	HBV-DNA(-) (08/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	4/4 (HBV-30単位)	4本の原料血液を 製造。原料血液は全 て確保済み。	重篤	不明						
3-08054	A-08000222	2008/6/2	2008/6/11	人血小板濃厚液 (放射線照射)	男	30	血液疾患	B型肝炎	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)	07/11- (07/02)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)	07/11- (07/02)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)	HBV-DNA(+) (08/05)	HBV-DNA(+) (08/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	6/6(HB-V関連検査陰性)	6本の原料血液を 製造。原料血液は全 て確保済み。	60単位	非重篤	未回復		
3-08056	A-08000353	2008/6/10	2008/6/23	人赤球濃厚液-LR (放射線照射)	女	30	血液疾患	B型肝炎	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)	07/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)	07/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)	HBV-DNA(+) (08/05)	HBV-DNA(+) (08/05)	陽性(輸血後)	陽性(輸血後)	陽性(輸血後)	陽性(輸血後)	陽性(輸血後)	陽性(輸血後)	2本の新鮮凍結 血漿-LRを製造。 新鮮凍結血漿-LRは すべて確保済み。	4単位	0/2	非重篤	未回復		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	原疾患名	感査年月	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	備考	併用血液製剤等	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤用※	同一供血者登録	輸血等転帰	供血者登録の場所及び供血者の検査結果、抗体、NAT(投与時点)		
3-08058	A-08000355	2008/6/12	2008/6/23	人血小板濃厚液 (放射線照射) 人赤血球濃厚液 (放射線照射)-LR	女	50 血液腫瘍 炎	08/04- 05 HBsAg(+) HBsAb(+)	B型肝炎	08/04- 05 HBsAg(+) HBsAb(+)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(+) HBsAb(+)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)									
3-08059	A-08000380	2008/6/13	2008/6/27	人血小板濃厚液 (放射線照射) 人赤血球濃厚液 (放射線照射)-LR	男	60 血液疾患 腫瘍 炎	06/11- 07/4 HBsAg(-) (06/09) (06/11)	B型肝炎	06/11- 07/4 HBsAg(-) (06/09)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(+) HBsAb(+)	HBsAg(+) HBsAb(+)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)								
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																							
3-08052	A-08000198	2008/5/20	2008/5/29	人赤血球濃厚液-LR	女	60 循環器疾患	08/01	B型肝炎	HBsAg(-) (07/12)	HBsAb(-) (07/12)	HBsAg(+) (08/05)	HBsAb(+) (08/05)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)								
3-08057	A-08000354	2008/6/10	2008/6/23	人赤血球濃厚液 (放射線照射)-LR	女	60 外傷・整形外科 の疾患	08/02	B型肝炎	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAb(-) (08/02)	HBsAg(+) (08/06)	HBsAb(+) (08/06)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)								
陽転未確認事例																							
3-08061	A-08000382	2008/6/16	2008/6/27	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液 (放射線照射)-LR	男	50 外傷・整形外科 の疾患	07/10	B型肝炎	HBsAg(-) (07/10)	HBsAb(+) (07/10)	HBsAg(+) (08/06)	HBsAb(+) (08/06)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)								
3-08067				人赤血球濃厚液	男	60 血液疾患	05/08- 12	B型肝炎	HBsAg(-) (05/08)	HBsAb(+) (08/06)	HBsAg(-) (05/08)	HBsAb(+) (08/06)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HBsAg(-) HBsAb(-)								
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																							
供血者陽性事例																							

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	原疾患名	感査年月	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	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※	同一供血者製剤用※	供血者登録番号	供血者登録番号	供血者登録番号			
(該当症例なし)																									
陽転事例																									
(該当症例なし)																									
輸血後NATで陰性又は輸血前で陽性																									
3-08050 A-08000196 2008/5/16 2008/5/29 人赤球濃厚液(放射線照射)-LR 女 30 腎泌尿器系疾患 C型肝炎 08/02-03 HCV-VコアA Ig(-) (08/05)												HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	保管検体1本 陽性(輸血前) 陽性(輸血後) RNA(-)	保管検体1本 陽性(輸血前) 陽性(輸血後) RNA(-)	14単位	0.7	7本の原料血漿を 製造。原料血漿 は全て確保済み。	-	非重篤	未回復			
3-08062 A-08000363 2008/6/18 2008/6/27 人赤球濃厚液-LR 男 60 消化器腫瘍 C型肝炎 08/03 HCV-VコアA Ig(-) (08/02)											HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/06)	保管検体3本 乾燥凍結 人アンチトローピン3	保管検体3本 全般HCV-V RNA(-)	4単位	1/3HC V関連 検査陰性	3本の原料血漿を 製造。原料血漿 は全て確保済み。	-	重篤	軽快				
陽転未確認事例																									
3-08064 A-08000390 2008/6/23 2008/7/3 人赤球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿 男 60 術器疾患 C型肝炎 07/03 HCV-Ab(-) (07/03)											HCV-RNA(+) Genotype 1b HCV-Ab(+) (08/04)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (08/04)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (08/04)	調査中	HCV関連検査 実施予定	保管検体7本 全般HCV-V RNA(-)	4単位	1/7HC V関連 検査陰性	調査中	非重篤	未回復				
3-08065 A-08000391 2008/6/24 2008/7/3 人赤球濃厚液(放射線照射) 女 60 免疫系疾患 C型肝炎 06/02 HCV-Ab(-) (06/02)											HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (08/04)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (08/04)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (08/04)	調査中	HCV関連検査 実施予定	保管検体2本 全般HCV-V RNA(-)	2単位	1/2HC V関連 検査陰性	調査中	非重篤	不明				
3-08066 2008/6/27 新鮮凍結人血漿 人赤球濃厚液-LR 人血小板濃厚液 男 70 術器疾患 C型肝炎 07/12 HCV-Ab(-) (07/11)											HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (07/12)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (07/12)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (07/12)	調査中	HCV関連検査 実施予定	保管検体6本 全般HCV-V RNA(-)	10単位	4/6HC V関連 検査陰性	調査中	非重篤	調査中				
3-08068 2008/6/30 人血小板濃厚液(放射線照射) 男 50 血液腫瘍 C型肝炎 08/05 HCV-Ab(-) (07/11)											HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (08/06)	調査中	HCV関連検査 実施予定	保管検体1本 全般HCV-V RNA(-)	10単位	0.1	1本の原料血漿を 製造。原料血漿 は使用の有無を 調査中。	調査中	重篤	未回復			
(該当症例なし)																									
輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)																									
(該当症例なし)																									
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																									

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	患者性別	原疾患(丸め)	感査定名	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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	献血者再献血※	使用単位数	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤確保※	感染症転帰	供血者登録番号	供血者登録番号	過去の場合の供血者の検査値
3-08043	A-03000123	2008/5/8	2008/5/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70 血液疾患	08/05	-	-	輸血開始後35分 BP95/45, SaO2 93% 40分後BP 83/45 SaO2 93-95% 院内にて実施の 患者血液培養は 陰性	抗血清ンバク質抗体検査: SARS抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし	非溶血性副作 用閑連検査実 施。 抗血清ンバク質抗体検 査: SARS抗体陽性 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) による細菌培 養試験を実 施、陰性。	被疑業:採血4日目の 照射濃厚血小板(本) 本症例は用名「ショッ ク」として情報入手し30 日報告の準備を進め ていたが、5月7日に細 菌感染も疑われるの で閑連項目を調査して位 (ほしい)といふ追加情報 入手のため、感染症 症例として報告。 調査結果を受けて、担 当医より細菌感染と 輸血血液との因果関 係なしと考へる。」との コメントが得られた。	-	一本の原料血漿を 製造。原料血漿 は確保済み。	-	非重篤回復			
3-08044	A-03000124	2008/5/8	2008/5/20	人血小板濃厚液 HLA(放射線照射)	男	80 血液疾患	08/05	-	-	輸血開始後50分 で、全身性毒疹参 出。輸血停止。患 者血液培養は 未実施。 院内にて患者エ ンドキシン検査 実施、陰性。	抗血清ンバク質抗体検 査: 陰性 血漿タンパク質欠損検 査: 欠損なし	非溶血性副作 用閑連検査実 施。 抗血清ンバク質抗体検 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) による細菌培 養試験を実 施、陰性。	被疑業:採血4日目の 照射濃厚血小板(本) 調査結果を受けて、担 当医より細菌感染と 輸血血液との因果関 係なしと考へる。」との コメントが得られた。	-	一本の原料血漿を 製造。原料血漿 は確保済み。	-	非重篤回復			
3-08045	A-03000125	2008/5/8	2008/5/20	人赤血球濃厚液 (放射線照射)-LR	男	70 呼吸器腫瘍	08/05	-	-	輸血開始後時間 40°C→ BP 140mmHg→ P 70/min→ 134/min 院内にて患者血 液培養実施、 <i>Bac illus cereus</i> を 同定。	抗血清ンバク質抗体検 査: 陰性 血漿タンパク質欠 損検査: 欠損なし	非溶血性副作 用閑連検査実 施。 抗血清ンバク質抗体検 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) による細菌培 養試験を実 施、陰性。	被疑業:採血13日目 の照射赤血球濃厚液-LR(本) 調査結果を受けて、担 当医より副作用、感 染症と輸血血液との因 果関係なしと考へる。J とのコメントが得られ た。	-	一本の原料血漿を 製造。原料血漿 は確保済み。	-	非重篤整快			
3-08046	A-03000169	2008/5/14	2008/5/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60 腎泌尿器系腫瘍	08/05	-	-	輸血後、発熱 36.8°C-39.2°C 悪寒、血若干低 下、頻脈。 院内にて患者血 液培養実施、嫌氣 性グラム陰性菌を 検出。菌の同定で セグメントチユーブ を用いた血液培養 は陰性。	抗血清ンバク質抗体検 査: 陰性 血漿タンパク質 欠損検査: 欠損なし	非溶血性副作 用閑連検査実 施。 抗血清ンバク質抗体検 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) による細菌培 養試験を実 施、陰性。	被疑業:採血18日目 の照射赤血球濃厚液-LR(本) 2008年5月12日に副作 用名: 感染症として情報 入手し、30日報告の準 備を進めているが、5 月13日に患者血液培 養より細菌が検出され た。以後追加情報を入 手し、細菌感染も疑わ れるとの担当医の見 解が得られたため、感 染症として報告。 調査結果を受けて、担 当医より副作用、感 染症と輸血血液との因 果関係なしと考へる。」 とのコメントが得られ た。	-	一本の原料血漿を 製造。原料血漿 は確保済み。	-	重篤回復			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	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	非溶血性副作用関連検査実施	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※	同一供血者製剤用※	感染症転帰	供血者登録の場所の供血者登録者保管検体抗原、抗体、NAT(投与時点)
3-08048	A-08000171	2008/5/14	2008/5/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	20	血液種類 病	細菌感染	08/05	-	幹細胞移植1時間後、3°C寒冷、寒熱等。 院内にて患者血液培養実施、グラム陽性球菌検出。 Enterococcus faeciumと同定された。	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。	被疑葉・採血・球濃厚液- 照射赤血球濃厚液-LR(1本) 調査結果を受けた。当医より細菌感染と輸血血漿との因果関係などと考えられる。このコメントが得られた。	2単位	-	1本の原料血漿を準備済み。	-	非重篤回復		
3-08051	A-08000197	2008/5/19	2008/5/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	70	肝・胆・胰腫瘍	細菌感染	08/05	-	36°C台にて患者血液培養実施、 Klebsiella pneumoniaeを同定。	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	被疑葉・採血・球濃厚液- 照射赤血球濃厚液-LR(1本) 採血10日目の赤血球濃厚液-LR(1本) 調査結果を受けた。当医より細菌感染と輸血血漿との因果関係などと考えられる。このコメントが得られた。	2単位	-	2本の原料血漿を全造製。原料血漿は全て確保済み。	-	非重篤軽快		
3-08055	A-08000233	2008/6/5	2008/6/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	90	循環器疾患 消化器疾患 泌尿器疾患 血液疾患	細菌感染	08/05	-	BT36.8°C→ 38.5°C 院内にて患者血液培養実施、 Klebsiella pneumoniaeを同定。	被疑葉2本のうち1本につい ては同一採血番号の血漿(1 番本)で無菌試験を実施、過 誤である。本は投与中止の当該 製剤(1本)による細菌培養試 験を実施、陰性。	被疑葉・採血6日目の 照射赤血球濃厚液-LR(2本) 調査結果を受けた。当医より輸血血漿との因果関係などと考えられる。このコメントが得られた。	4単位	-	2本の新鮮凍結血漿-LRを 調査結果にて確認済み。	-	重篤 死亡(敗血症にて死亡、肺栓塞) 死亡と本件との関連性不明(担当医の見解)		
3-08060	A-08000381	2008/6/13	2008/6/27	人血小板濃厚液(放射線照射)	60	血液疾患	細菌感染	08/06	-	BT38.8°C 患者血培養は未実施。	調査中	非溶血性副作用関連検査実施予定。	10単位	-	被疑葉・採血3日目の 照射濃厚血小板	調査中	重篤回復		
3-08063	A-08000389	2008/6/23	2008/7/3	人血小板濃厚液	40	血液種類 病	細菌感染	08/06	BT36.8°C 院内にて患者血液培養実施、陰性。	調査中	非溶血性副作用関連検査実施予定。	10単位	-	被疑葉・採血3日目の 濃厚血小板	調査中	非重篤未回復			

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 20 年 5 月 31 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 ^{*1}	341, 174	45	1／7, 582
H18. 3～H20. 5 ^{*2}	600, 796	71	1／8, 462
合計	941, 970	116	1／8, 120

*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

別添

2. HEV-RNA陽性者の内訳

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		間診 該当 ※1	喫食歴調査		週及対象 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	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
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、ヒツジ精肉	半生	無
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生	無
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	有
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	原疾患により死亡
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	ウシ精肉	半生	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	半生	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	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	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
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	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	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	ウシ精肉、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	有
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー	半生	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)	十分加熱	有
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし	半生	無
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし	半生	無

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)		HEV抗体		HEV RNA	間診 該当 ※1		喫食歴調査		週及対象 供給製剤	食べ方	受血者情報
				IgM	IgG				肉の種類						
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバ、ウシ精肉			十分加熱	無		
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバ、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、ブタ精肉、ブタホルモン			半生	無		
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバ、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	無		
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし			十分加熱	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マーク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 ウシレバ ヒツジ精肉			半生	無		
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明			十分加熱	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	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	無		
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし			十分加熱	無		
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし			半生	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	-	-	+	無	ヒツジ精肉			半生	無		
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	無	ブタ精肉、不明レバー			十分加熱	無		
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	無	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	-	-	+	無	ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン			半生	無		
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+	無	回答なし				無		
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	無	ブタレバー			半生	無		
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	無	ヒツジレバー			十分加熱	無		
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+	無	回答なし				無		
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+	無	回答なし				無		
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+	無	回答なし				無		
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+	無	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 IgM	HEV RNA	問診 該当 ※1	肉の種類	喫食歴調査	受血者情報
				IgG					食べ方	週及対象 供給製剤
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	-	+	/	不明		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	-	-	/	ウシレバード	生	無
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	/	ブタレバード、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
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	/	コッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生	無
74	2007/05/16	47	F	15	-	-	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	/	ブタ生ハム(自家製)	半生	無
76	2007/05/30	33	M	26	-	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	/	ウシ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	/	ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	/	ブタ精肉	十分加熱	無
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	/	喫食歴なし		無
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	/	不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱 半生	無
82	2007/07/31	48	M	30	-	-	/	ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバード	十分加熱	無
83	2007/08/01	48	M	33	-	-	/	ブタ精肉 ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無
84	2007/08/04	53	M	28	-	-	/	ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	/	ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 半生	無
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	/	喫食歴なし		無
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半生	無
88	2007/09/21	57	M	19	-	-	/	ブタホルモン	十分加熱	無
89	2007/10/03	59	M	39	-	-	/	ブタレバード、ブタ精肉	十分加熱	無
90	2007/10/03	19	M	40	-	-	/	喫食歴なし		無

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	間診 該當 ※1	喫食歴調査		受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方	
91	2007/10/09	35	M	19	-	-		ブタ精肉		十分加熱	無
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉		十分加熱	無
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+	不明			無
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+	ブタホルモン、ブタレバーブタ精肉 ブタレバーブタ精肉		十分加熱	無
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+	レバー、ホルモン		十分加熱 半生	無
96	2007/11/19	58	M	13	-	-	+	レバー、ホルモン		不明	無
97	2007/11/19	24	M	46	-	-	+	不明			無
98	2007/11/24	36	M	25	-	-	+	不明			無
99	2007/11/29	42	M	21	-	+	+	不明			無
100	2007/11/30	31	M	42	+	+	+	レバー		不明	無
101	2008/01/08	35	M	36	-	-	+	ウシ精肉、ブタ精肉		十分加熱	無
102	2008/01/17	48	F	13	+	+	+	ブタホルモン、シカ精肉 ウシ精肉		十分加熱 半生	無
103	2008/01/29	57	M	22	-	-	+	ブタレバーブタホルモン		十分加熱	無
104	2008/02/04	31	M	47	+	+	+	不明			無
105	2008/02/06	57	M	20	-	-	+	ブタホルモン		十分加熱	無
106	2008/02/13	42	M	35	-	-	+	不明レバーブタホルモン		十分加熱	無
107	2008/02/13	60	M	37	+	+	+	不明			無
108	2008/03/11	30	M	21	-	-	+	不明			無
109	2008/03/25	34	F	26	-	-	+	喫食歴なし			無
110	2008/03/26	32	M	41	+	+	+	ブタ精肉、ウシ精肉		十分加熱	無
111	2008/03/29	54	M	26	-	-	+	ブタ精肉		十分加熱	無
112	2008/03/30	19	F	9	-	-	+	不明レバーブタ精肉		十分加熱	無
113	2008/04/16	48	M	13	-	-	+	不明			無
114	2008/05/12	33	M	12	-	-	+	ブタ精肉、ブタホルモン	半生	無	無
115	2008/05/28	39	F	29	-	-	+	不明			無
116	2008/05/28	47	M	46	-	-	+	ブタホルモン		十分加熱	無

※1:間診喫食歴調査内容
 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

事務連絡
平成20年6月25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20年4月24日付け血安第155号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成20年7月15日（火）に平成20年度第2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20年6月27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します。記の13については、平成20年5月21日開催平成20年度第1回血液事業部会運営委員会提出資料を更新のうえ、再度御提出ください。

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15年9月5日付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8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。

5. 平成17年2月4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1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
6. 平成17年6月23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。
7. 平成18年4月7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9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
8. 平成18年6月5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。
9. 平成19年2月20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1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
10. 平成20年1月23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28人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
11. 平成20年2月8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73人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
12. 平成18年2月15日報告、3月8日付けで追加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。
13. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

血 安 第 2 4 2 号
平成 20 年 6 月 27 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 20 年 6 月 25 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は、下記により回答いたします。

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 H I V 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。
⇒ 残る 2 人のその後の来訪なし。（8 名中 6 名が来所、検査は全て陰性）
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 H B V （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。
⇒ 残る 5 人のその後の来訪なし。（37 名中 32 名が来所、検査は全て陰性）
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 H B V （B 型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、残る 8 人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る 8 人のその後の来訪なし。（48 名中 40 名が来所、検査は全て陰性）
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 H B V （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。
⇒ 残る 4 人のその後の来訪なし。（16 名中 12 名が来所、検査は全て陰性）
5. 平成 17 年 2 月 4 日付けで報告され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、残る 1 人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る 1 人のその後の来訪なし。（追跡調査対象の 4 名中 3 名が来所、HBV-DNA は全て陰性。1 名は HBc 抗体が EIA 法のみ陽性 HI 法陰性、その他の者は全て陰性）

6. 平成17年6月23日付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。

⇒ 残る5人のその後の来訪なし。（20名中15名が来所、検査は全て陰性）

7. 平成18年4月7日付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9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

⇒ 残る9人のその後の来訪なし。（53名中44名が来所、HBV-DNAは全て陰性。

2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）

8. 平成18年6月5日付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。

⇒ 残る2人のその後の来訪なし。（29名中27名が来所、HBV-DNAは全て陰性。

2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）

9. 平成19年2月20日付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1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

⇒ 残る1人のその後の来訪なし。（3名中2名が来所、検査は全て陰性）

10. 平成20年1月23日付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28人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

⇒ 11人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る17人の来訪なし。（37名中20名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）

なお、当該患者のHBV-DNAが陽転化する前に輸血に使用された血液の供血者は24人であり、14人がその後献血に協力いただき、検査は陰性。残る10人の来訪なし。（24名中14名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）

11. 平成20年2月8日付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73人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

⇒ 34人がその後献血に協力いただき、検査は陰性。16人がその後再採血に協力いただき、1人*はEIA法でHBs抗体陽性、その他15人の検査

は陰性。残る23人の来訪なし。(106名中83名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名*はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、1名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性)

なお、当該患者のHBs抗原が陽転化する前に輸血に使用された血液の供血者は56人であり、54人がその後献血または、再採血に協力いただき、1人*はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、その他53人の検査は陰性。残る2人の来訪なし。(56名中54名が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名*はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、1名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性)

*再採血時にEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性であった1人については、当該献血時においてもEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性であった。

12. 平成18年2月15日報告、3月8日付けで追加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。

⇒ 残る3人のその後の来訪なし。(81名中78名が来所、検査は全て陰性)

13. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙のとおり

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 20 年 5 月 31 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 ^{*1}	341, 174	45	1／7, 582
H18. 3～H20. 5 ^{*2}	600, 796	71	1／8, 462
合計	941, 970	116	1／8, 120

*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

別添

2. HEV-RNA陽性者の内訳

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		間診 該当 ※1	喫食歴調査		週及対象 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 ブタレバ	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	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
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、ヒツジ精肉	半生	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	十分加熱 半生	有
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱 半生	有
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	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	十分加熱	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 ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	半生	有
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	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	十分加熱 半生	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	十分加熱 半生	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
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉	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	十分加熱 半生	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	ウシ精肉、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	十分加熱 半生	有
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	十分加熱 半生	有
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)	有	
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	間診 該当 ※1		喫食歴調査		週及対象 供給製剤	食べ方	受血者情報
				IgM	IgG				肉の種類						
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバ、ウシ精肉			十分加熱	無		
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバ、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、ブタ精肉、ブタホルモン			半生	無		
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバ、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	無		
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし			十分加熱	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マーク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			十分加熱	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 ウシレバ ヒツジ精肉			半生	無		
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明			十分加熱	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	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	無		
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし			十分加熱	無		
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし			半生	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			十分加熱	無		
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+	無	ヒツジ精肉			半生	無		
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	無	ブタ精肉、不明レバー			十分加熱	無		
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	無	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	-	-	+	無	ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン			半生	無		
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+	無	回答なし			十分加熱	無		
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	無	ブタレバー			半生	無		
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	無	ヒツジレバー			十分加熱	無		
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+	無	回答なし			半生	無		
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+	無	回答なし			十分加熱	無		
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+	無	回答なし			半生	無		
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+	無	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 IgM IgG		HEV RNA	間診 該当 ※1	喫食歴調査		受血者情報
										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			
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	-	-	+	/	不明			
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			
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	-	-	+	/	ウシレバード、ブタホルモン	半生	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	
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	+	/	コッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	半生	無	
74	2007/05/16	47	F	15	-	-	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	+	/	ブタ生ハム(自家製)	半生	無	
76	2007/05/30	33	M	26	-	+	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	+	/	ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	+	/	ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	+	/	喫食歴なし			
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	+	/	不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱 半生	無	
82	2007/07/31	48	M	30	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
83	2007/08/01	48	M	33	-	-	+	/	ブタ精肉 ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
84	2007/08/04	53	M	28	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱	無	
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 半生	無	
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	+	/	喫食歴なし			
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半生	無	
88	2007/09/21	57	M	19	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
89	2007/10/03	59	M	39	-	-	+	/	ブタレバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
90	2007/10/03	19	M	40	-	-	+	/	喫食歴なし			

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	間診 該當 ※1	喫食歴調査		受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方	
91	2007/10/09	35	M	19	-	-		ブタ精肉		十分加熱	無
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉		十分加熱	無
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+	不明			無
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+	ブタホルモン、ブタレバーブタ精肉 ブタレバーブタ精肉		十分加熱	無
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+	レバー、ホルモン		十分加熱 半生	無
96	2007/11/19	58	M	13	-	-	+	レバー、ホルモン		不明	無
97	2007/11/19	24	M	46	-	-	+	不明			無
98	2007/11/24	36	M	25	-	-	+	不明			無
99	2007/11/29	42	M	21	-	+	+	不明			無
100	2007/11/30	31	M	42	+	+	+	レバー		不明	無
101	2008/01/08	35	M	36	-	-	+	ウシ精肉、ブタ精肉		十分加熱	無
102	2008/01/17	48	F	13	+	+	+	ブタホルモン、シカ精肉 ウシ精肉		十分加熱 半生	無
103	2008/01/29	57	M	22	-	-	+	ブタレバーブタホルモン		十分加熱	無
104	2008/02/04	31	M	47	+	+	+	不明			無
105	2008/02/06	57	M	20	-	-	+	ブタホルモン		十分加熱	無
106	2008/02/13	42	M	35	-	-	+	不明レバーブタホルモン		十分加熱	無
107	2008/02/13	60	M	37	+	+	+	不明			無
108	2008/03/11	30	M	21	-	-	+	不明			無
109	2008/03/25	34	F	26	-	-	+	喫食歴なし			無
110	2008/03/26	32	M	41	+	+	+	ブタ精肉、ウシ精肉		十分加熱	無
111	2008/03/29	54	M	26	-	-	+	ブタ精肉		十分加熱	無
112	2008/03/30	19	F	9	-	-	+	不明レバーブタ精肉		十分加熱	無
113	2008/04/16	48	M	13	-	-	+	不明			無
114	2008/05/12	33	M	12	-	-	+	ブタ精肉、ブタホルモン	半生	無	無
115	2008/05/28	39	F	29	-	-	+	不明			無
116	2008/05/28	47	M	46	-	-	+	ブタホルモン		十分加熱	無

※1:間診喫食歴調査内容
 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、生レバーの歴史」
 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)の歴史」、なお本調査は06年03月31日をもって終了

安全対策業務の流れ

