

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 21 年 11 月 20 日報告)について	15
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	17
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 22 年 1 月 6 日報告)について	19
は今回の新規症例	

平成 21 年度感染症報告事例のまとめ (平成 21 年 11 月 26 日報告分以降)について	20
輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NAT の状況)	30

< 参 考 >

- ・ 血液製剤に関する報告事項について
(平成 22 年 2 月 5 日付け血液対策課事務連絡) 37
- ・ 血液製剤に関する報告事項について(回答)
(平成 22 年 2 月 12 日付け日本赤十字社提出資料) 39
- ・ (参考)安全対策業務の流れ 41

輸血用血液製剤でH I V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H I V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、これを受けて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（MAP 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（WB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（MAP）が 8 本（保管検体の個別NAT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 ヶ月後）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かったことが確認された。
- 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、感染していなかったことが確認された（平成 22 年 2 月 12 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。原疾患は急性骨髄性白血病。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 22 年 2 月 12 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、20人が再献血し、再献血時の検査結果は19人がHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体はEIA法陽性、HI法陰性、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22年2月12日現在、残る3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22年2月12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人の献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人の献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、7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(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(+)、HBV-DNA(+)であった。
- ② 受血者の肝臓については、平成15年に手術され、平成16年10月の腹部CTでは再発が認められておらず、肝臓と肝臓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22年2月12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ケ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NAT（+）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ケ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、NAT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22年2月12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 a d 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、16 人が再採血・献血に来場（HBV 関連検査は陰性）。（平成 22 年 2 月 12 日現在、残る 4 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 4 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-Bil13.57mg/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22年2月12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であった。

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、28 人が再採血・献血に来場（28 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 22 年 2 月 12 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 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 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。

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 日の悪心、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 22 年 2 月 12 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 (11 月 20 日報告) について

1 経緯

平成 21 年 11 月 20 日、日本赤十字社から輸血(新鮮凍結血漿、濃厚血小板及び赤血球濃厚液)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

70 歳代の男性。原疾患は循環器疾患。平成 21 年 2 月 14 日から 2 月 15 日までの間に新鮮凍結血漿合計 38 単位、濃厚血小板合計 50 単位及び赤血球濃厚液合計 39 単位を受ける。

輸血直後の平成 21 年 2 月 16 日には HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体が全て陰性であり、輸血から約 6 か月後の平成 21 年 8 月 5 日には HBs 抗原陰性、AST 11 及び ALT 8 であったが、平成 21 年 11 月 13 日に意識障害にて救急搬送された際に AST 6,045、ALT 3,598 と上昇しており、血液検査により急性肝不全、腎不全、DIC の状態であった。同月 16 日の検査では、HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性、HBe 抗原陰性、HBe 抗体陰性、HBc 抗体陽性、AST 378、ALT 1,044 であり、翌 17 日に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 adr であり、CP/PreC 領域の塩基配列の解析から変異株であった。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以下のとおりであった。

輸血前： H21.2.14 HBV-DNA(-)、HBs 抗原(-)、HBs 抗体(-)、HBc 抗体(-)

輸血後： H21.8.5 HBV-DNA(-)

 H21.11.16 HBV-DNA(+)、HBs 抗原(+)、HBs 抗体(-)、HBc 抗体(-)

 H21.11.17 HBV-DNA(+)、HBs 抗原(+)、HBs 抗体(-)、HBc 抗体(-)

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

当該患者には 45 人の供血者から採血された新鮮凍結血漿等を輸血。

45 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 20 本のうち 2 本が確保、18 本が使用済み。新鮮凍結血漿 3 本はすべて医療機関へ供給済み。22 本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 45 人の供血者について

供血者 45 人のうち、42 人が再採血・献血に来場(40 名の HBV 関連検査は全て陰性、2 名は HBs 抗体のみ陽性であり、その当該献血時については、1 名は同様であり、もう 1 名は HBs 抗体及び HBc 抗体陽性)。(平成 22 年 2 月 12 日現在、残る 3 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 45 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。

4 今後の対応

(1) 供血者 3 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

担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える。」とのコ

メントあり。

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22年2月12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C型肝炎が疑われた事例 (1月6日報告)について

1 経緯等

平成22年1月6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。平成21年11月26日に、輸血（赤血球濃厚液2単位1本）を実施。患者は、平成22年1月1日に消化器腫瘍により死亡。患者の輸血前のHCV抗体検査（平成21年11月25日）及びHCV-RNA検査（平成21年11月26日）は陰性であったが、平成21年12月12日に肝酵素の上昇が見られ、12月17日にHCV-RNAの陽性が確認された。12月16日のAST/ALTは3,640/2,060、T-Bilは3.2であり、12月30日にT-Bilは12.0だった。

3 状 況

(1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、1名の供血者から採血された赤血球製剤を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された新鮮凍結血漿は、1本で確保済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体1本のHCV個別NATは陰性。
- ・ 供血者1名は、再採血に来所。（HCV関連検査陰性）

(3) 患者検体の調査

- ・ 輸血前後の検体なし。

(4) 担当医の見解

- ・ 消化器腫瘍による末期状態において急性C型肝炎による黄疸を併発したことにより死期を早めた可能性がある。

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。

平成21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21年11月26日報告分から22年2月15日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑似事例を含む。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24件である。輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) B型肝炎報告事例： 13
- (2) C型肝炎報告事例： 4
- (3) HIV感染報告例： 0
- (4) その他の感染症報告例： 7

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12例（輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は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3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4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。

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) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は0件。
- (2) 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。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。

国内輸血例

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	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	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)	供血者発過及の場合の供血者の検査値	
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
3-0900059	A-0900059	2009/8/1	2009/8/2	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	08/10 - 09/05 08/10 - 09/04 08/10 - 09/05 08/12 - 09/05 08/12 - 09/04	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	HBsAg(+) (09/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体48本(全部) HBV-DNA(-)		*被疑製剤は48本(当該被疑薬の献血者は46名)。 スクリーニングNAT(HBV)陽性となった献血者および製剤についての情報[献血者陽転化情報] 当該09年4月9日HBV関連検査陰性 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)次回09年12月7日スクリーニングNAT(HBV)(+)(陽転献血) 【製剤情報】 当該被疑薬(照射濃厚血小板)の同一採血番号製剤として1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	28単位 75単位 90単位 40単位 160単位	35/46(33人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体のみ陽性であり当該献血時においても同様であった。1人は次回の献血でスクリーニングNAT(HBV)陽性であった)	44本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は19本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは2本確保済み。	原料血漿は25本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは2本医療機関へ供給済みうち1本は未使用であり回収。	非重篤	軽快		献血者検体(陽転献血時)と患者検体とで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、2カ所に於いて相違が見られたが、それ以外の塩基配列は一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。	
3-100005	A-0900104	2010/1/2	2010/2/2	新鮮凍結人血漿 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 人赤血球濃厚液-LR	女	30	血液腫瘍	B型肝炎	09/05 - 09/06 09/05 - 09/10 09/05 - 09/10 09/06 - 09/10	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (10/01) HBV-DNA(+) (10/01)	-	HBV-DNA(+)	陽性(輸血後)	保管検体37本についてHBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	HBV-DNA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:なし。 供血者の再来献血:10回献血に再来。(全てHBV関連検査陰性)(保管検体10本についてHBV-NAT実施予定/2本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本確保済みで、1本国内血漿分画製造業者へ送付済み。新鮮凍結血漿は3本確保済みで5本医療機関へ供給済み。 当該以外の献血:可能な限り過去にさかのぼり、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料を遡及する。	55単位 170単位 8単位 12単位	24/38(20人はHBV関連検査陰性、4人はHBs抗体のみ陽性であり、当該献血時においても同様であった。)	25本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は23本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は2本使用済み。	非重篤	未回復		患者と献血者(HBV陽性保管検体)とのHBV-NAT実施予定塩基配列の相同性について調査予定。		
3-100008	A-0900107	2010/1/2	2010/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	09/08 - 09/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (10/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/1)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本 HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	HBV-DNA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:原料血漿は1本確保済み。	12単位	0/6	5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はすべて確保済み。	-	重篤	未回復		患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とのHBV塩基配列の相同性について調査予定		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	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	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)	供血者発選及の場合の供血者の検査値	
3-100009		2010/2/1		人赤血球濃厚液-LR	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	09/03-09/05	-		HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03) HBsAg(-) (09/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/1)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本 HBV-DNA(-)、1本 HBV-DNA(+)	HBV-DNA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: 1本の新鮮凍結血漿-LRを製造し、医療機関へ供給済み。 供血者の再来献血: 1回(192日後)献血に再来。(HBV関連検査陰性) (保管検体についてHBV-NAT実施予定) 1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済みで、赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。 当該以前の献血・可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料血漿を避及する。	18単位	6/9	6本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は5本確保済み。	原料血漿は1本使用済み、新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快		患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とのHBV塩基配列の相同性について調査予定	
陽転事例																										
3-090092	A-0900092	2009/11/20	2009/12/3	新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	循環器疾患	B型肝炎	09/02 09/02 09/02 09/02	-		HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02) HBsAg(-) (09/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (09/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02)	HBV-DNA(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体45本 全部 HBV-DNA(-)	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はないと考える」とのコメントが得られた。	38単位 50単位 13単位 26単位	41/45(41人が献血または事後検査依頼により来所。39人はHBV関連検査陰性。2人はHBs抗体のみ陽性であり、その当該献血時については1人は同様であり、1人はHBs抗体およびHBc抗体陽性であった。)	20本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、22本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は2本確保済み。	原料血漿は18本使用済み、赤血球濃厚液-LRは全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	死亡(死亡と本剤との関連性不明(担当医の見解))		患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。CP/PreC領域の塩基配列はMutant Typeでcore promoter部位にも変異があった。	
3-090094	A-0900094	2009/11/27	2009/12/9	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	血液腫瘍	B型肝炎	06/11-07/01 06/12-07/01	HBsAg(-) (05/04) HBsAg(-) (05/09)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陽性(輸血後)	保管検体9本 全部 HBV-DNA(-)		50単位 8単位	8/9(HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	不明					
3-090096	A-0900096	2009/12/2	2009/12/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	09/03-09/07 09/03-09/06	HBsAg(-) (08/10)		HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (09/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/11)	陽性(輸血後)	保管検体11本 全部 HBV-DNA(-)		10単位 60単位	8/11(HBV関連検査陰性)	10本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は、9本確保済み。	原料血漿は、1本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	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	年代	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)	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	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)	供血者発選及の場合の供血者の検査値		
3-1000012		2010/2/10		人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	女	10	肝・胆・脾疾患	B型肝炎	06/08 - 06/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (06/07)	HBsAg(+) (08/10) HBsAg(+) (09/12) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) (09/12)	-	調査中	HBV関連検査実施予定	保管検体71本についてHBV-NAT実施予定			210単位 2単位 2単位 98単位	調査中	調査中	調査中	重篤	未回復				
				輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																							
供血者陽性事例																											
(該当例なし)																											
陽転事例																											
3-0900900	A-0900090	2009/11/19	2009/12/2	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	C型肝炎	09/03 - 09/07	HCV-Ab(-) (08/12) HCVコアAg(-) (09/03)	HCVコアAg(+) (09/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体22本(全部)についてHCV-RNA(-)			120単位 20単位	12/22(HCV関連検査陰性)	20本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は、10本確保済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	原料血漿は、9本使用済みで、1本減損廃棄済み。	重篤	未回復				
3-0900911	A-0900091	2009/11/20	2009/12/3	新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR	男	60	循環器疾患	C型肝炎	09/04	HCV-Ab(-) (09/02)	HCVコアAg(+) (09/08) HCV-RNA(+) genotype1b (09/10)	HCV-RNA(-) (09/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体17本(全部)についてHCV-RNA(-)			16単位 20単位 16単位	9/17(HCV関連検査陰性)	9本の原料血漿、8本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は、すべて確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復				
3-1000011	A-0900010	2010/1/6	2010/1/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	09/11	HCV-Ab(-) (09/11) HCV-RNA(-) (09/11)	HCV-RNA(+) (09/12)	-	-	-	保管検体1本についてHCV-RNA(-)			2単位	1/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	重篤	死亡(死亡と本罪との関連性あり:担当医の意見)				
3-1000022	A-09000101	2010/1/12	2010/1/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	07/10	HCV-Ab(-) (07/10)	HCV-Ab(+) (09/09) HCV-RNA(+) (09/10)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/01)	陽性(輸血後)	保管検体1本について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				
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																											
陽転未確認事例																											
(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	一般名	患者性別	年代	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)	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	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)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-0900072	A-09000072	2009/10/6	2009/10/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	細菌感染	09/10	-	輸血約80分後に悪寒・戦慄、喘鳴、末梢冷感あり。SpO2 60~70%台、BP70台 投与中止。 約2時間後 BT36.8 39.7 院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcus agalactiaeを検出。 院内にて実施の当該製剤血液培養よりStreptococcus agalactiaeを検出。	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施。 Streptococcus agalactiae (B群レンサ球菌) 同定。 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。 保管検体(1本)で細菌培養試験を実施、Streptococcus agalactiae陰性。	-	-	-	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	未回復	医療機関において検出された両者の菌株を入手し、3つの菌株(医療機関において当該製剤から検出された菌株、患者から検出された菌株および日本赤十字社で当該製剤から検出した菌株)について、以下の解析を行い、三者がStreptococcus agalactiae (Ib型)であり、同一の菌株であることを確認した。 細菌培養(同定)試験 菌型試験(血清型) 型別試験(パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析パターン)		
3-0900089	A-09000089	2009/11/17	2009/12/2	人血小板濃厚液	男	40	血液腫瘍	細菌感染	09/11	36.2 脈78/min	輸血後1hr目にシバリング、HR>150、SpO2 70%台。 その後BT39.5 院内にて実施の患者血液培養よりブドウ糖非発酵グラム陰性桿菌及びグラム陽性桿菌を検出。	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、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 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	-	採血2日目の濃厚血小板(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	回復			
3-0900093	A-09000093	2009/11/24	2009/12/3	人血小板濃厚液	男	20	血液腫瘍	細菌感染	09/11	BP110/50 BT38 SpO2 100%	開始数十秒後に突然胸部不快感(痛み肋骨下方付近)を訴え顔面紅潮、シバリングとともに40の発熱 BP110/60 BT39.6 SpO2 100% 院内にて実施の患者血液培養、陰性。	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	採血3日目の濃厚血小板(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	回復			
3-0900098	A-09000098	2009/12/25	2010/1/7	新鮮凍結人血漿-LR	男	70	消化器癌	細菌感染	09/12	-	輸血20分後 BT37.9 39.7 BP120/60 190 / 92mmHg HR83bpm 163bpm 院内にて患者血液および当該輸血用血液について血液培養実施中	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、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230日目の新鮮凍結血漿-LR 1本	2単位	-	1本の赤血球濃厚液-LRを製造。	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	回復			
3-1000003	A-09000102	2010/1/13	2010/1/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	消化器疾患	細菌感染	10/1	-	輸血翌日 39.2 患者血液培養よりA群溶血性レンサ球菌を検出	同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験を実施、適合。	-	-	-	採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR	4単位	-	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造、すべて確保済み。	-	非重篤	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	年代	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)	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	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)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-1000004	A-09000103	2010/1/18	2010/1/29	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	0	循環器疾患 先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	09/11 09/11	IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(-) (09/11)	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (09/12) IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (10/01)	-	-	-	保管検体2本について IgM-CMV-Ab(-), IgG-CMV-Ab(+) 保管検体1本について IgM-CMV-Ab(-), IgG-CMV-Ab(-)		3単位 2単位	-	2本の原料血漿、1本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は、すべて確保済み。	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快			
3-1000011		2010/2/3		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	10/1	BT35.8 BP113 / 78 P110	輸血翌日 37 BP164 / 90 P128 輸血翌々日、ショック発現。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施予定。 非溶血性副作用関連検査実施予定	-	-	-	被疑薬:採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR	2単位	-	1本原料血漿を製造。調査中	調査中	重篤	軽快			

国内血漿分画製剤例

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)	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	感染症転帰	転帰
血漿分画製剤による感染報告例(疑い例を含む。)																				
A-09000001	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男		循環器疾患	C型肝炎	1986/9		1990/1、慢性C型肝炎の診断。 1990/9 HCV-Ab(+). 1992/6 肝硬変の診断 1999/2肝癌の診断 2000/12死亡					原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱のフィブリノゲン-ミドリ。					
A-09000002	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		血液疾患	C型肝炎	1988/10		1988/12急性肝炎の診断。 1990/3、慢性C型肝炎の診断。 1990/4 HCV-Ab(+). 1990/11 HCV-RNA定量 1.1MEQ/ml 2006/11~2008/1慢性肝炎の診断					原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より60 96時間乾燥加熱処理のみのフィブリノゲン製剤。					
A-09000003	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1986/10		不明日、急性肝炎発症 2004/11健康診断でHCV感染が判明。 現在、慢性肝炎。					原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱のフィブリノゲン-ミドリと考えられる。。					
A-09000004	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男		循環器疾患?	C型肝炎	1986/9		1986/10術後肝炎と診断 1995/7 C型肝炎と診断 1996/1 HCV-Ab(+) 1996/2 脳動脈瘤破裂で死亡					原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱のフィブリノゲン-ミドリと考えられる。。					
A-09000005	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1986/8		1999 C型肝炎ウイルスキャリアと診断 2002/4 IFN治療によりHCV検出限界以下					原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱のフィブリノゲン製剤と考えられる。					
A-09000006	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1989/4		1990/9 C型肝炎と診断 2003/2 HCV-RNA検出					原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より60 96時間乾燥加熱処理のみのフィブリノゲンHT-ミドリと考えられる。。					
A-09000007	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		循環器疾患	C型肝炎	1977		不明日、C型肝炎発現 HCV-Ab(+) 現在、ウイルス検出限界以下				乾燥人血液凝固第9因子複合体	原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱のフィブリノゲン-ミドリと考えられる。					
A-09000008	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男		外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1988		不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA(+) 現在、肝硬変					原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より60 96時間乾燥加熱処理のみのフィブリノゲンHT-ミドリと考えられる。。					

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)	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	感染症転帰	転帰
A-09000009	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲン HT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1989			不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA(+) 現在、C型慢性肝炎				原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱または60 96時間乾燥加熱処理のみのフィブリノゲン製剤と考えられる。					
A-09000010	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲン HT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1988			不明日、C型肝炎発現 HCV-Ab(+) 現在、ウイルス検出限界以下				原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱または60 96時間乾燥加熱処理のみのフィブリノゲン製剤と考えられる。					
A-09000011	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲン HT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)?	C型肝炎	1987			不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA(+) 現在、無症候性キャリア				原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱または60 96時間乾燥加熱処理のみのフィブリノゲン製					
A-09000012	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲン HT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1987			不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA(+) 現在、ウイルス検出限界以下				原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱または60 96時間乾燥加熱処理のみのフィブリノゲン製剤と考えられる。					
A-09000013	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲン HT(乾燥人フィブリノゲン)	女		血液疾患?	C型肝炎	1986			不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA(+) 現在、C型慢性肝炎				原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱のフィブリノゲン-ミドリと考えられる。					
A-09000014	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲン HT(乾燥人フィブリノゲン)	女		循環器疾患	C型肝炎	1984			不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA(+) 現在、C型慢性肝炎				原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱のフィブリノゲン-ミドリと考えられる。					

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)	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	感 染 症 転 帰	転 帰
A-09000015	2009/4/3	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1985/1		1994/12 慢性肝炎と診断 2000/6 HCVゲノタイプ1b 2008/4 HCV-RNA陽性 現在、C型慢性肝炎				原告代理人からの訴状に記載された情報。投与時期より非加熱のフィブリノゲン-ミドリと考えられる。						
A-09000058	2009/8/11	2009/8/20	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	男	~	その他の疾患	パルボウイルスB19感染	2009/7		2009/8全身発疹、パルボ感染疑いが発現				医師・企業ともに因果関係を否定し報告対象外。製造工程中で60 10時間の液状加熱、19nmのナノフィルトレーションによりモデルウイルスで14.9logのリダクションファクターが得られ、さらに最終製剤B19NAT陰性、他に当該ロットで報告なし						
A-09000078	2009/10/27	2009/11/2	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	女	#	その他の疾患	B型肝炎表面抗原陽性	2009/5	HBsAg(-) (09/03)	HBsAg(+) (09/10)			赤血球濃厚液-LR	原料血漿についてNATにてHBV-DNA陰性を確認。製造工程中のHBVウイルスクリアランス指数は 20.4保管検体のNAT再試験を実施中。出荷数25350本で在庫なし。有効期限は2010年9月11日。当該ロットにおいて他にHBV感染が疑われる症例は報告されていない。医師・企業ともに因果関係を否定し報告対象外	5g		不明			

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 21 年 12 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～H21. 12* ²	1, 034, 015	123	1/8, 407
合計	1, 375, 189	168	1/8, 186

*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

調査期間：2005年1月1日～2009年12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		遡及対象 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		遡及対象 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		遡及対象 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	-	-	+	/	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	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	-	-	+	/	ユッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生 十分加熱	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		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	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 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、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	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遡及対象 供給製剤	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	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+	/	ブタ精肉 ブタレバー	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	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	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	
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	
117	2008/06/04	43	M	38	+	+	+	/	ウシレバー ウシホルモン、ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	生 十分加熱	無	
118	2008/06/07	42	M	11	-	-	+	/	ウシレバー ブタ精肉	生 十分加熱	無	
119	2008/06/23	48	M	17	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生	無	
120	2008/07/10	39	M	32	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉 ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生 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		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
121	2008/07/11	39	M	28	-	-	+	/	不明		無	
122	2008/07/26	34	M	35	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
123	2008/07/27	36	M	45	-	-	+	/	不明		無	
124	2008/07/30	24	M	10	-	-	+	/	不明		無	
125	2008/08/20	19	M	17	+	-	+	/	不明		無	
126	2008/09/03	30	M	28	-	-	+	/	不明		無	
127	2008/09/08	35	M	16	-	-	+	/	不明		無	
128	2008/09/09	23	F	24	-	-	+	/	ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
129	2008/09/16	33	F	18	+	+	+	/	不明		無	
130	2008/09/16	58	M	21	-	-	+	/	不明		無	
131	2008/09/17	62	M	37	-	-	+	/	ウシレバー、ブタレバー	十分加熱	無	
132	2008/09/23	42	M	36	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
133	2008/09/25	35	M	16	-	-	+	/	不明		無	
134	2008/09/27	30	M	22	-	-	+	/	不明		無	
135	2008/10/10	50	M	31	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	不明	無	
136	2008/10/11	39	F	15	-	-	+	/	ウマ精肉	生	無	
137	2008/10/14	56	M	13	-	-	+	/	不明レバー	生	無	
138	2008/10/18	38	F	23	-	-	+	/	不明		無	
139	2008/11/03	37	M	22	-	-	+	/	ウシホルモン、ブタ精肉	半生	無	
140	2008/11/11	41	F	11	-	-	+	/	不明		無	
141	2008/12/05	52	M	18	-	-	+	/	ブタレバー	十分加熱	無	
142	2008/12/20	47	M	22	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
143	2009/01/13	50	M	27	-	-	+	/	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)	十分加熱	無	
144	2009/01/27	55	M	17	-	-	+	/	不明		無	
145	2009/02/11	37	M	28	-	-	+	/	不明ホルモン	十分加熱	無	
146	2009/02/16	59	F	23	-	-	+	/	ブタレバー	不明	無	
147	2009/02/23	20	F	42	-	+	+	/	ウシ、ブタ精肉	半生	無	
148	2009/03/11	29	M	49	-	-	+	/	ブタレバー、ホルモン	十分加熱	無	
149	2009/04/16	35	F	29	-	-	+	/	ウシレバー ウシ・ブタホルモン	生 半生	無	
150	2009/04/24	36	F	42	-	-	+	/	不明ホルモン	不明	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		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
151	2009/04/27	45	M	50	-	-	+	/	不明		無	
152	2009/06/04	65	F	24	-	-	+	/	不明ホルモン	不明	無	
153	2009/06/09	63	M	26	-	-	+	/	ブタ肉 シカ精肉	十分加熱 生	無	
154	2009/07/01	47	M	40	+	+	+	/	ウシ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
155	2009/07/23	26	F	11	-	-	+	/	ブタホルモン ウシ精肉	十分加熱 生	無	
156	2009/08/01	40	M	26	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
157	2009/08/14	41	M	14	-	-	+	/	不明		無	
158	2009/09/04	43	M	45	-	-	+	/	ウマ精肉	生	無	
159	2009/09/09	54	F	14	-	-	+	/	ウシレバー	半生	無	
160	2009/09/09	51	M	19	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
161	2009/10/12	27	M	41	-	-	+	/	不明		無	
162	2009/10/27	52	M	29	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
163	2009/11/17	53	M	19	-	-	+	/	ウシ・ブタ精肉、ウシレバー	半生	無	
164	2009/11/28	28	M	29	-	-	+	/	不明		無	
165	2009/12/13	37	M	35	-	-	+	/	ウシレバー	生	無	
166	2009/12/17	37	M	15	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタレバー、ウシ・ブタホルモン	十分加熱	無	
167	2009/12/24	64	M	40	-	-	+	/	ヒツジ精肉	不明	無	
168	2009/12/28	34	F	18	-	-	+	/	不明		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

事 務 連 絡
平成 2 2 年 2 月 5 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 2 2 年 1 1 月 2 0 日付け血安第 4 5 2 号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成 2 2 年 3 月 2 日（火）に平成 2 1 年度第 4 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 2 2 年 2 月 1 2 日（金）までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。記の 1 1 については、平成 2 1 年 1 2 月 1 0 日開催平成 2 1 年度第 3 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 1 5 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。
2. 平成 1 6 年 3 月 2 2 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。
3. 平成 1 6 年 1 1 月 2 6 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 7 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 1 7 年 1 月 1 2 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。

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。
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。
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。
11. 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 5 2 号
平成22年2月12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22年2月5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、下記のとおり資料を作成しましたので報告いたします。

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7人のその後の来訪なし。(48名中41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 人のその後の来訪なし。（20 名中 16 名が来所、検査は全て陰性）
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 人のその後の来訪なし。（29 名中 28 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 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 人のその後の来訪なし。（81 名中 78 名が来所、検査は全て陰性）
11. 試行的HEV 20 プールNATについて、その後の調査実施状況については別紙のとおり。

安全対策業務の流れ

