資料3-2

血液製剤に関する報告事項について (目次)

〇 輔皿用皿液製剤で HIV 感染か疑われた事例について	3
〇 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
〇 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
〇 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
〇 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
〇 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○ 輸血用血液製剤で HBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われた	14
事例(平成 21 年 11 月 20 日報告)について	15
事例(平成 18 年 2 月 15 日報告)について ※●は今回の新規症例	16
○ 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	18

	0	輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NATの状況)	32
<	参	考 >	
·	_	血液製剤に関する報告事項について	
	_	(平成 22 年 4 月 22 日付け血液対策課事務連絡) 血液製剤に関する報告事項について(回答)	39
	•		41
	• (参考)安全対策業務の流れ	43

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HIV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ヵ月後)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4月28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4月28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

4 今後の対応

(1) 当該事例への対応

いては不明。

- 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4月28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4月28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NA T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NA T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(一)であった。(平成 22 年 4 月 28 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(一)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 (一)であり、HBc 抗体及びHBc 抗体-IgM は (一)、個別NATも共に (一) 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、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。

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HB c 抗体が E I A 法のみ 陽性、H I 法は陰性だった。(平成 22 年 4 月 28 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)及びテガフール・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)。(<u>平成</u> 22 年 4 月 28 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-Bi13.57mg/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(<u>平成 22 年 4 月 28 日現在</u>、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HB c 抗体及びHB s 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、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 4 月 28 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、AST1364、ALT1306、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4月28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ALT8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AST6,045、ALT3,598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、HBc 抗体陽性、AST378、ALT1,044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
 - ① 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。
 - ② 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)。(<u>平成 22 年 4 月 28 日現在</u>、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 乗済み (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4月28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。

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2月26日報告分から22年5月6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25件である。輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例: 12 (2) C型肝炎報告事例: 6 (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9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6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(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(輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は1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O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 H I V 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O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1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O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O例。

国内輸血例

日赤番号	識別番号	FAX 受付 日	報告 受領日	販売名(一般 名)	患者性別	原疾患	惑 投 投与 定 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	供血者の場合 者保 の供管原、 抗体、 NAT)(投 与時点)	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
				輸血によるHB	Ⅴ感夠	· 報告	例(疑	い例を含む。)															
供」	1	性事例	ij																				
3- 090 002 4	A- 0900 0021	2009 /4/3	/4/1	新獎-LR 東結人 赤-LR 小介 (放射) 小板 次 (放射) 小板 濃照 厚 厚 厚	男 10	外傷.整形外科的疾患 В西肝ジ	08/1 08/1 전 08/1 〒 -	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) 3 (08/11)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+) (09/03)	HBV-DNA(-) (08/11)	HBV- DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/04)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)		グリ コー ル処	【製剤情報】当該被疑薬の同一採血番号製剤として1本の赤血球濃厚液・LRがあり医療機関へ供給済み。投与された患者は原疾患にて死亡されていたためHBV感染の有無については不明。	22単位 42単位 75単位 10単位	26/37(24人は HBV関連検査抗性、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人であったが、1人でHBc抗体のあった。)	23本の原料血 漿、3本の新鮮 結血漿-LR、11 本の赤血球濃造。 液-LRを製造。原 料血漿-LRは 大田漿-LRは で確保済み。	赤血球濃厚液- LRは全て医療機 関へ供給済み	重篤	軽快		患検(陽でS 塩基というでは、 は、で S 塩基というでは、 は、で S 塩基というでは、 は、で S 塩基といいた。 は、このは、 は、このは、 は、このは、 をのは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、 のは、

日就看去	識別番号	FAX 受付 日	報告 受領日	販売名(一般 名)	患者性別	年代是	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	併用液 制等 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	供血者発場 合者保管原、 抗体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
3110055		2010) /1/2 1	2010 /2/2	新漿人液射人液射人液 鮮 血(放) 赤(放) -赤(k) 上血 木 小射 球線 球線 人 濃照 濃照 濃 血 厚 厚			B型肝炎	09/05 - 09/06 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	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)につの情報し。 一種報知:10回報 一個報子、(管質型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型型	170単 位 8単位	体のみ陽性であり、当該献血時においても同様	25本の原ののののののののののののののののののののののののののののののののののの	使用済み。	非篤	未復		患検保不め体に 者体管可ののをいる。 大学をはいる。 をは、 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をはいる。 をは、 をはいる。 をは、 をは、 をは、 をは、 をは、 をは、 をは、 をは、

日才習号	識別番号	FAX 受付 日	報告 受領日	販売名(一般 名)	是	年代	原疾患	投与	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	供血者場合者保証の 会保証の 会保証の (抗体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
3 11 00 8	0 A- 0900 0107	2010 0 /1/2 7 6	2010 /2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血夜腫瘍 B型肝炎	09/08 - 09/12	HBsAb(-) HBcAb(-)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (10/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	HBsAg(+) HBsAb(-)	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。		1/6(HBV関連検 査陰性)	5本の原料血漿、 1本の新鮮凍結 血漿-LRを製造。 原料血漿-L漿、新鮮 凍結血漿-LRは 全て確保済み。	-	重篤	回しが遺あ		患者検体と献血 者(HBV陽性で PreS/S領域を 含むP領域前の 1550bpの 塩基配列を した塩基配列。 したとこる。 の塩基配子の は基型 の塩を とこれ の塩を とこれ の塩を とこれ の塩を とこれ の は とこれ の は とこれ の は と は と は と は と は と は と は と は と は と は
3 11 00 9	0 A- 0900 0108	2010 /2/1	2010 /2/1 5	人赤血球濃厚液-LR	男	1 1'	肖化器腫瘍 B 型肝炎	09/03 - 09/05	-	HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03) HBsAg(-) (09/03) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/01)	HBsAg(-) HBsAb(-)	HB c A b ()	血後)	保管検体8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を製剤:1本の新機東結血漿-LRを製造し、医療機関へ供血社の再来献血:1回(192日後)献血に再来(HBV関連検査を製造し、保血社の再来(HBV関連検査を関連検についてHBV-NAT実施の計算・LRは監察・世界・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・大田・		6/9(HBV関連検 査陰性)	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。 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	非篤	軽快		思 (HBV は は は は は は は は は は は は は

日赤番号	識別番号	FAX 受付 日	報告 受領日	販売名	(一般	患者性別	原疾患者	惑 投与 定年月	ī 投与前検 引 (年月)	查 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	1	有休官快	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
3- 100 001 2	A- 0900 0112	2010 /2/1 0	2010 /2/2 5	人液射人液射人液新漿如射 血射 血 凍	線照 求濃厚 線照 求濃厚	文 10) I _{п++} I Я	- 3 06/1 型 06/0 干 06/1 之 06/0	08 HBsAg(-) HBsAb(-) 2 HBcAb(-) 18 IgM-HBcA 2) 18 HBeAg(-) HBeAb(-) 2 (06/07)	HBsAg(+) (08/10) HBsAg(+) (09/12) o(- HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(-) (09/12)	-	HBV-DNA (+) (10/02)	陽性(輸血後)	保管検体70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: 1本の原料 面影を製造し、使用油流体の所料 の原料 の原料 の原料 の原料 の原料 の原料 の原料 の原料 の原料 の原	位 2単位 2単位 98単位	48/71(46人は HBV関連はHBs 性。2人陽性の 当該で り、おいた。)	71本の原料血 漿、49本の赤血 球MAPを製造。	原料血漿は全 使用済み。全 を 機関へ 機関 み。	重篤	未復		患者GenotypeC のHBウtpeC のHBウtpeC のHBウtpeC のHBウtpeC のHBウtpeC のサルスを のHBウtpeC のサルスを のサルスで はるのので はるのので はないが から ので はで ので ので はで ので ので ので ので ので ので ので ので ので ので ので ので ので
3- 100 001 9	A- 0900 0121	2010 /3/1 6	2010 /3/3 0	新鮮凍線 漿-LR	詰人血	男70	胆・肝・膵腫瘍	3 型干炎	2 HBsAg(-) (09/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本に ついてHBV- DNA(+)		他の医療機関からの感染症報告A-09000108の調査に於いてHBV-DNA(+)が判明した輸血用血液製剤と同一採血番号を使用した患者のフォローを医療機関へ依頼したところ、当該製剤を輸血された患者が輸血前HBsAg(-)、輸血後HBV-DNA(+)HBsAg(-)HBsAb(-)HBcAb(-)		A-09000108にお いて保管検体 HBV-DNA陽性と なった当該献血 者と同一人物	1本の照射赤血 球濃厚液-LRを	照射赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済みでありA-09000108の対象製剤。	非重篤	未復	HBV-DNA (+)	患(HBV)といる。 は、HBVでの塩酸では、 は、HBVでの塩酸では、 は、大きな、は、大きな、は、 は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、ないが、は、大きな、ないが、ないが、ないで、は、大きな、ないで、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、大きな、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は

1 1	日赤番号	識別番号	FAX 受付 日	報告 受領	販売名(一般 名)	患者性別	原疾患	极 投与 定年月	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	使用单位数	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	供血者発 強及の供管原、 おは体(抗体、 NAT)(投 与時点)	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
ı	陽転	事例																						
0	3- 100 (001 (A- 0900 0117	2010 /2/2 5	2010 /3/1 0	新鮮凍結人血 漿-LR 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)	女80	循環器疾患	= 09/0	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05) HBsAg(-) (09/09)	HBsAg(+) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (10/02)	HBV-DNA (-)	HBsAb(-)	陰性(輸血 前)陽性(輸 血後)	保管検体7本全 部についてHB V - DNA(-)			6単位 6単位 20単位	カルル /	4本の原料血漿、 3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- 100 001 7	A- 0900 0119	2010 /3/2	/3/1	人血小板濃厚液(放射線照射) 小赤血球濃厚液(放射線照射)-上R	男 60	血液腫瘍	07/0/ - - 08/0/ - 07/0/	3	HBsAg(-) (07/10) HBsAg(-) (08/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAb(-) (08/03) HBsAg(-) (08/06) HBsAg(-) HBsAb(+) (09/06) HBV-DNA(-) (09/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) HBsAb(-) (10/02)	HBV-DNA(-) HBcAb(+)	HBsAb(-)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体10本 (全部) H B V - D N A (-)	ポチグコル理免グリー処人疫ロンエン			9/10(8人はHBV 関連検査後の6 回の献血の内5 回はHBs抗体回の み陽性で、1位 度性で直接 度性で血 では は 日間で は り に り に り に り に り に り に り に り に り に り	8本の原料血 漿、2本の新鮮凍 結血漿-LRを製 造。	原料血漿は全て 使用済み。新鮮 凍結血漿-LRは 全て医療機関へ 供給済み。	重篤	未但		
ď	3- 100 ()02 (A- 0900 0122	/3/1	/3/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男 80	消化器疾患	5 ⊒ ∓ 09/1 ₹	HBsAg(-) (09/10) 1 HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (10/03)	-	-	調査なし	保管検体3本 (全部)HBV- DNA(-)			4単位	0/3	3本の原料血漿 を製造、原料血 漿は確保済み。 全て確保済み。	-	重篤	未回復		
Ē	輸血	後N/	ATで降	 	 は輸血前後で降 	易性																		
	 (該旨	当例な	(J																					

日赤番号	識別番号	FAX 受付 日	報告 受領日	販売名(一般 名)	患者们別	原疾患	惑 杂 投与 定 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 製 割 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		供血者発 強の供 合者保育原、 体(抗原、 抗体、 NAT)(投 与時点)	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
陽	転未	主	 列																				
3-10 000 4	A- 0 100 2 000 03	2010 /4/6	1	新KR(新) 東結凍 上型 東結凍 上型 東統 上型 大型 大型 大型 大型 大型 大型 大型 大型 大型 大型 大型 大型 大型	男 3	思	일 09/06 〒-07	HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) HBc-Ab(-) (09/06)	HBV-DNA(+) (09/10) HBV-DNA(+) HBs Ag(+) HBs Ab(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/11) IgM- HBcAb(+) (09/11) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBeAb(+) HBeAb(+) HBeAb(+) HBeAb(+) HBeAb(+) HBeAb(+) HBCAb(+) HBCAb(+) HBCAb(+) HBCAb(+) HBCAb(-) HB			前)	保管検体27本 についてHBV- DNA(-) 保管検体1本に ついてHBV- DNA(+)						が無いで 全て医療機関へ 供給済み。		未復		

日赤番号	哉别香号	FAX 受付 日	報告受領日	販売名(一般 名)	患者性別	原疾患	惑 投与 定年月	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 血製 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 遡及の場 合の供血 者保管検 体(抗原、 抗体、 NAT)(投 与時点)	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
3- 100 002 7	,	2010 /4/2 3		赤血球漂亮- LR(液) 照厚液,如果原原球 原照原态,以来,是是不是, 原则的,是是是一个,是是是一个,是是是一个。 是是是是一个,是是是一个。 是是是一个,是是一个,是是一个。 是是一个,是是一个,是一个,是一个,是一个,是一个,是一个,是一个,是一个,是一	男 54	月	09/0 - 09/1 09/0 - 09/0 ∓ - 09/0 09/0	1	HBs-Ag(+) (10/03) HBV-DNA(+) HBs-Ag(+) HBe-Ag(-) (10/03)	調査中	調査中	HBV関連検 査実施予定	保管検体116本 についてHBV- NAT実施予定			88単位 4単位 160単 位 単位 10単位 20単位	調査中	調査中	調査中	重篤	未復		
3- 100 002 9	2	2010 /4/2 7		照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射))	男50	日型月	3월 09/0 전 - 전 09/1	HBs-Ag(-) HBc-Ab(-) (07/04) 1 HBs-Ag(-) HBc-Ab(-) 1 HBe-Ag(-) HBe-Ab(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBs-Ag(+) HBc-Ab(-) IgM-HBc- Ab(-) HBe-Ag(+) HBe-Ab(-) (10/04)	調査中	調査中	HBV関連検 査実施予定	保管検体20本 についてHBV- NAT実施予定			136単 位	調査中	調査中	調査中	非重	未回 復		
				輸血によるHC		₩報告		1000 (100 (100 (100 (100 (100 (100 (100															
供血	者陽性	生事例	l J																				
(該当	í例な 	:し)																					
陽転	事例																						
3- 100 001 4	N- 2 900 / 114 2	2010 /2/2 2	2010 /3/5	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血人赤血 球濃厚液(放射 線照射)-LR	男 70	腎·泌尿器系疾患 C型用ジ	07/0 07/0 -03 08/0 -08/1 干 - 는 09/0 -09/1	2 HCV-Ab(-) (06/10)	HCV-Ab(-) (07/04) HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(-) (08/04) HCV-Ab(-) (08/10) HCV-Ab(-) (09/04) HCV-Ab(±) (09/10) HCV-Ab(+) (10/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/02)	HCV-RNA(-) (07/01)	HCV-RNA(-) (08/01) HCV-RNA(+) (08/12) HCV-RNA(+) (09/05) HCV-RNA(+) (09/08) HCV-RNA(+) (10/02)	陰性(輸血 前)陽性(輸 血後)	保管検体23本 全部HCV- RNA(-)		本症例は被疑薬6本で第1報を入手UFAX報告を行ったが、その後医療機関からの申し出により被疑薬6本追加。さらに医療機関より被疑薬1本が追加された。	6単位 30単位	14/23(HCV関連 検査陰性)	23本の原料血 漿、1本の新鮮凍 結血漿を製造。 原料血漿は6本 確保済み。	原料血漿は17本 使用済み。新鮮 凍結血漿は医療 機関へ供給済 み。	非重	未回復		

日赤番号	識別番号	FAX 受付 日	報告 受領日	販売名(一般 名)	患者性別	原疾患	惑 杂 投与 定 年月 ろ	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		供血者発場の供施の 会保管原、 体(抗体、 NAT)(投 与時点)	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
3- 100 001 5	A- 0900 0115	2010) /2/2) 3	2010 /3/5	人赤血球濃厚 液(放射線照 射)-LR	男60	血液疾患その他の疾患) 번 〒 (09/08	HCV-Ab(-) (09/07)	HCV-Ab(+) (10/02) HCV-RNA(+) (10/02)	-	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (10/02)	陽性(輸血 後)	保管検体2本全 部HCV-RNA(-)			4単位	1/2(HCV関連検 査陰性)	2本の原料血漿 を製造、原料血 漿は全て確保済 み。	-	非重	軽快		
3- 100 002 3	A- 1000 0003	2010	2010 /4/1 3	照射赤血球濃厚液 - LR(人 赤血球濃厚液 (放射線照射))	女80	脳疾患) 일 (12 09/12 (2 09/12	HCV-Ab(-) (09/09) HCV-RNA(-) HCV-JPAg(-) HCV-Ab(-) (09/12)	HCV-Ab(+) (10/02) HCV-Ab(+) (10/02) HCV-RNA(+) (10/03)	-	-	調査なし	保管検体4本 (全部) HCV- RNA(-)			8単位	0/4(HCV関連検 査陰性)	4 本の原料血漿 を製造、すべて 確保済み。	-	重篤	未回復		
3- 100 002 5	A- 1000 0005	2010	2010 /4/2 6	照射濃厚血小板(人放射線) 震小板(放射線) 濃厚板小板(液) 濃厚板小板。 濃厚血小板。 濃厚血小板濃厚 水。 上R(人) 表。 是。 是。 是。 是。 是。 是。 是。 是。 是。 是。 是。 是。 是。	男3(□ 施疾患) 일 09/02 〒 10/04	HCV-Ab(-) (09/03) HCV-Ab(-) (09/05)	HCV-Ab(-) (09/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/04)	HCV-RNA(-) (09/02)	HCV-RNA(+) (09/03) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (09/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (09/07) HCV-RNA(+) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (09/11) HCV-RNA(+) HCV-RNA(+) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (10/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (10/04)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体119本 (全部) HCV - RNA(-)			10単位 785単 位 105単 位 54単位	74/119(HCV関 連検査陰性)	108本の原料血 漿、11本の新鮮 凍結血漿-LRを 製造。原料血漿 は64本、新鮮凍 結血漿-LRは5本 確保済み。	原料血漿は44本 使用済み。新鮮 凍結血漿-LRは6 本医療機関へ供 給済み。	重篤	未復		
輸」	十 血後N	- A T で	 	├ は輸血前後で隣	景性																		
3- 100 001 3	A- 0900 0113	2010) /2/1 6	2010 /3/2	人赤血球濃厚 液(放射線照 射) -LR	女80	消化器疾患呼吸器疾患) 발 (19/09/05 분	(09/09) HCVコアAg	HCV-RNA(+) ゲノムタイプ 1b HCV-Ab(+) (10/01)	HCV-RNA(+) (09/09)		陽性(輸血前)	保管検体2本全 部HCV-RNA(-)		報告対象外 調査結果を受けて担当医より 「副作用・感染症と輸血用血 液との因果関係なしと考える」 とのコメントが得られた。 医師・企業ともに因果関係を 否定し報告対象外。	4単位	2/2(HCV関連検 査陰性)	2本の原料血漿 を製造、原料血 漿は全て確保済 み。	-	非重篤	軽快		

日赤番号	識別番号	Î F	FAX 受付 日	報告 受領日	販 名	売名(一般)	と と と と と と と と と と と と と と と と と と と	年代	原疾患	接 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 適のの供管 者保(抗原、 抗体、 NAT)(投 与時点)	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
陽	転未	確認	忍事	列																						
3- 100 000 2	A- 09 01	. 2 00 / 01 2	2010 /1/1 2	2010 /1/2 1	人 液(射)	赤血球濃厚 放射線照 -LR]	70	消化器腫瘍 C型肝炎	07/09 - 07/10	-	HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(+) (09/09) HCV-RNA(+) 1型 (09/10)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/01)	陽性(輸血後)	保管検体4本全 部HCV-RNA(-)		本症例は被疑薬1本で第一報を入手し、未完了報告を行ったが、その後医療機関からの申し出により被疑薬3本が追加された。		3/4(HCV関連検 査陰性)	3本の原料血漿、 1本の新鮮凍結 血漿-LRを製造。	原料血漿は全て 使用済み。新鮮 凍結血漿-LRは 医療機関へ供給 済み。	非重	未回 復		
					輸」	血によるト	─ ┃ HIV愿	 	一十 设告例	 削(疑い	 例を含む。)															
(言	— 亥当(例な	(را																							
(H.		1																								
					輸」	血による約	細菌領	等感	染報台	告例(吳 •	配い例を含む。 -)														
供	血者	%	生事任	列																						
3- 100 000 6	0 A- 2 10 2 00	. 22	2010 /4/1 9	2010 /4/2 7	照見添瓜	射赤血球消 夜 - L R (<i>人</i> 血球濃厚液 射線照射	農 (友))	70	A型肝炎	10/02	-	HAV-RNA(+) (10/03)	HAV-RNA(-) IgM-HAV- Ab(-) IgG-HAV- AB(+) (10/02)	lgM-HAV- Ab(-)		保管検体1本に ついてHAV- RNA(+)		献血後にA型肝炎を発症した とする献血者等からの献血後 情報(献血者健康情報)に基 づく調査において判明した症 例報告。	2単位		1本の原料血漿 を製造。原料血 漿は確保済み。		非重 篤	不明		献血者検体 (HAV陽性保体 体)と患者検体 でVP1-2B領域 481bp(nt.2920- 3400)と3C/3D領 域590bp(nt.5365- 5954)の塩基配列 を比較したところ、 2領域に致した。 でインルスは Subgenotype A と推定した。

2010 2010 /2/1 (2/3	が、「「「「「」」を	事例	FAX 受付 日
注。	が、「「「「「」」を	1	AX 受作 3
注。	が		(ქ
1日 1日 1日 1日 1日 1日 1日 1日	b. in ₹ in		報告 受領日
1日。			販売名
1	ぬ。★☆伽羽□		i(一般
TE	点		患者任別
Yang Yang	基金 血 羽 口		原疾患
特血開始時 BP 130/60 BT 36.9 1時間40分後 SpO2 88% BT37.8 P 150/min BP 150台 輸血中止 2時間後 BP 130/54 BP 130/54	まる 作 羽 口		数 投与 定年月
輸血開始時 BP 130/60 BT 36.9 1時間40分後 SpO2 88% BT37.8 P 150/min BP 150台 輸血中止 2時間後 BP 130/54 BP 130/54 Exempt II	参 命羽口		投与前検査 (年月)
羽塚住 血漿タンパク 質欠損なし 投与較損し 投与軟細菌 を 試験性 施 と 変性型			投与後検査 (年月)
	同一採血番 号の血無菌(1 本)で実施、適 会。血性副 作用関連検		日赤投与前 検査
1			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
被疑薬:採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・			備考
			使用 単位 数
-			供血者再献血
1本原 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・			同一供血者製 剤確保
			同一供血者製 剤使用
			感染 症等 転帰
軽快快			転帰
		3 r 4 m)	供血者発 遡及の供血 合子保証 対体(抗原、 が体、 (投 (抗体、 (力) (力) (力)
			供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値

日赤番号	識別番号	FAX 受付 日	報告 受領日	販売名(一般 名)	患者性別	また 原疾患 :	惑 染 投与 定 年月	5 投与前検査 3 (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	供血者場の供管原、 者体(抗原、 がない)(投 の大きに、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体、 (大体	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
3- 100 002 1	A- 1000 0001	2010 /3/2 6	2010 /4/9	照射濃厚血小板 - LR(人血小板濃厚)) 射線照射))	男7	消化器腫瘍血液疾患	细菌 10/3	3 -	1回日報 1回日期 1回日期 1回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10回日期 10	当該製剤の セグメント チューブ(1 本)で細菌実 施、陰性。	-	-	-		被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR	10単位	-	1本の原料血漿 を製造、確保済 み。	-	重篤	回復		
3- 100 002 2	A- 1000 0002	2010 /3/2 9	2010 /4/9	照射赤血球濃厚赤血球濃厚赤血球線照射 (放射線照射)	女7	その他の腫瘍(分類不明を含む)	细菌感染	BT36.8		投当本養施非作査抗ク査血質欠与該で験で、溶用実血質:漿欠損中製細を性性連。タ体性ン検しの1培実のは、対検の対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が、対対が	-	-	-		被疑薬:採血19日目の照射赤血球濃厚液-LR	2単位	-	1本の原料血漿 を製造、確保済 み。	-	重篤	軽快		

日赤耆号	識別番号	FAX 受付 日	報告 受領日	販売名(一) 名)		第 年 第 代	原疾患	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		供血者発 遡及の場 合の供管検 体(抗体、 NAT)(投 与時点)	供血者発遡及の 場合の供血者の 検査値
3 11 00 8		2010 /4/2 7		照射赤血球, 厚赤山水濃厚 (放射線照射	農人夜 () 実	370	細菌感染	10/04	BT36.4 BP107 / 39 血液ガス検 査 pH7.420 Pa02 149.0 PaC02 38.5 BE0.6	рн7.396 Ра02 90.5	同号本験予 ・非作査 (1試る) ・非体査 ・治理を ・治理を ・治理を ・治理を ・治理を ・治理を ・治理を ・治理を	-	-	-		被疑薬: 採血13日目の照射濃 厚血小板-LR	2単位	ļ-	1本の新鮮凍結 血漿-LRを製造、 確保済み。	-	重篤	回復		
3 1 0 0		2010 /4/3 0		新鮮凍結血 LR(新鮮凍結 血漿)	₽	30	H S V 肝炎	10/3- 10/4	lgM-HSV- Ab(-) (10/03)	lgM-HSV- Ab(+) (10/04)	-	-	-	保管検体17本 についてHSV 関連検査予定			20単位	-	調査中	調査中	重篤	未回 復		

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	原疾 患 (簡 略	感 染 投与 症 年月 名	投与前検 査(年月)	投与後検査(年月)	患者検体 確保状況	マ川白川	原料血漿・製品N AT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- 0900 0116	2010	2010	フィブリノゲン HT(乾燥人フィ ブリノゲン)	E I	外科	C 型 1987 肝 炎		2008 C型慢性肝炎が発 現					販売中止済みの製品について掘り起こし症例。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。					

平成22年5月18日開催 薬事・食品衛生審議会 運営委員会提出資料

別紙

日本赤十字社

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22年3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, 101, 696	131	1/8, 410
合計	1, 442, 870	176	1/8, 198

^{*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. HEV-RNA 陽性献血者の内訳 別添

^{*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)

i -					į	1		目影	世界は今春		1	
No.	採自日	年齡	性別	ALT (IU/L)	HEV 1/1/14	7.1 *	RNA	· 無 · 無 · 無 · 無 · 無 · 無 · … · … · … · … · … · … · … · …	· 水豆碎部鱼	半 な	週及对歌 供給製剤	受血者情報
-	2005/01/04	32	Σ	57	N	Da I	+		区が建模 木明レバー	X ₩	#	
2	2005/02/07	38	ш	1	ı	ı	+		ブタレバー	₩	無	
3	2005/02/13	41	Σ	103	ı	ı	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	ь	17	I	I	+	無	回答なし		₩	
2	2005/03/27	26	Σ	38	ı	ı	+	仲	不明レバー(問診時)	₩	倕	赤血球製剤破損のため院内廃棄
9	2005/04/10	54	њ	20	I	I	+	無	しい 精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	њ	16	ı	ı	+	祟	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	祟	
8	2005/04/15	35	ь	16	I	ı	+	₩	シカ精肉、ウン精肉 ウシアバー、 エシジ精肉	半生 十分加熱	₩	
6	2005/04/20	25	Σ	24	+	+	+	無		半年 十分古熱	柜	感染なし
10	2005/04/28	22	Σ	44	ı	ı	+	#			無	
=	2005/06/07	42	Σ	24	+	+	+	₩	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	伅	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	Σ	52	ı	ı	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	Σ	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	兼	
433	2005/07/05	22	M	23	+	I	+	#	回答なし		無	
3 ₽	2005/07/05	38	Σ	15	ı	ı	+	無	ブタホルモン、ウン精肉、ブタ精肉	半件	兼	
16	2005/07/13	24	Σ	19	I	I	+	無	ウシレバー	₩	梹	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	Σ	49	I	ı	+	無	ひ 少精の アシジ精め	## #	兼	
18	2005/09/01	29	Ь	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	1	1	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	单	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	њ	10	I	I	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒシジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	Σ	12	ı	ı	+	無	回答なし		兼	
22	2005/10/25	44	ш	38	+	+	+	無	ウン精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	ш	21	ı	ı	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒッジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒッジ精肉	半生 十分加熱	兼	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	≱	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			祟	
27	2005/12/13	42	Σ	30	-	1	+	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	单	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	Σ	11	Ι	Ι	+	有	不明レバー	十分加熱	单	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	ı	1	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	ш	14	ı	I	+	無	回答なし		祟	

ALT (IK型)	HEV抗体	HEV	。 監禁 監禁 記述	喫食歴調査		遡及对象
IgM IgG	5	-		н ш;	食べ方	医骨囊丛
F 12 - + +	+		柜	ウシレバー、ウン精肉	十分加熱	無
M 23 - +	+		#	モン、ヒシジ精肉	半生	#
M 42 - +	+		無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒッジ精肉	# # #	無
+ + + + + + + + + + + + + + + + + + +	+		柜	ĥ.	十分加熱	#
M 43 - +	+		有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分古熱	#
M 25 - + +	+		#	回答なし		無
M 25 - + +	+		#	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
F 22 - +	+		1 #	回答なし		#
M 32 - +	+		有	うシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	#
F + + +	+		仲	ウンツン・ - トンフ・ゲー - トンフ・ゲー	半件 件	#
M 13 - +	+		#	不明	不明	#
F 172 + + + +	+		#		十分加熱	無
M 28 - +	+	l l	#	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	兼
M 22 - + +	+		# F		十分加熱	無
+ W	+		#	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分拍熱	#
F 15 - +	+		#	回答なし		#
F 29 - +	+	l l	#	回答なし		#
H + + + + + + + + + + + + + + + + + + +	+		#	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	#
F 12 - +	+		#	回答なし		#
F 16 +	+		\	トッジ精肉 ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・ニュー・	半生	無
F 14 - + +	+			ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	#
M + + + + + + + + + + + + + + + + + + +	+		<u> </u>	ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	#
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	#
A + + + + + + + + + + + + + + + + + + +	+			回答なし		#
H - W	+	\ \	<u> </u>	ブタレバー	半生	#
M 27 - + +	+	١,	<u></u>	ヒツジレバー	十分加熱	兼
M 33 +	+	\ \ \		回答なし		無
+ + +	+			回答なし		#
F 27 +	+			回答なし		#
+ - + + W	+		\	ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	#

2	村口	中	日本	ALT	HEV	HEV抗体	HEV	温がまれる。	喫食歴調査		遡及対象
į	¥	= = -	<u> </u>	(IU/L)	IgM	IgG	RNA	ĭ.−	肉の種類	食べ方	
19	2006/08/01	62	Σ	18	I	I	+		ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分占熱	#
62	2006/09/06	44	ш	14	1	I	+		喫食歴なし		#
63	2006/09/29	89	Σ	15	1	Ι	+		ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	#
64	2006/10/21	29	Σ	22	1	Ι	+		不明		#
65	2006/11/19	48	Σ	58	1	ı	+		ウン精肉、ブタ精肉	十分加熱	#
99	2006/11/23	54	Σ	18	Ι	Ι	+		回答なし		#
29	2006/12/01	43	Σ	55	ı	+	+		ブタ精肉	十分占熱	#
89	2006/12/04	09	Σ	46	+	+	+		ウン精 肉	十分加熱	#
69	2006/12/04	47	Σ	40	+	+	+		ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	#
70	2007/03/01	33	Σ	41	1	Ι	+			#	#
7.1	2007/03/15	42	Σ	32	1	+	+		ブタレバー、ブタホルモン	半生	#
72	2007/03/27	55	Σ	30	1	I	+			十分加熱	#
73	2007/04/07	22	Ь	6	1	-	+		ュッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生 十分加熱	#
\$3	2007/05/16	47	Ь	15	Ι	Ι	+			十分加熱	#
75	2007/05/18	40	Ь	27	+	+	+		ブタ生ハム(自家製)	半生	#
9/	2007/05/30	33	Σ	26	I	+	+		ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	#
77	2007/06/22	38	Σ	20	1	I	+		ンジ精肉	十分加熱	#
78	2007/06/25	45	Σ	37	+	+	+		ブタ精肉 ヒッジ精肉	十分加熱半生	#
79	2007/06/27	37	Σ	18	ı	I	+			十分古黎	#
80	2007/07/24	22	Σ	24	1	Ι	+				#
81	2007/07/29	37	Σ	48	I	I	+		不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱半年	#
82	2007/07/31	48	Σ	30	I	I	+		、ブタレバー	十分加熱	#
83	2007/08/01	48	Σ	33	1	ı	+		ブタ精肉 ウン精肉、ヒシン精肉	十分加熱半年	#
84	2007/08/04	53	Σ	28	1	I	+			十分加熱半年	#
82	2007/08/26	20	Σ	90	1	_	+			十分加熱 生	#
98	2007/09/05	41	Σ	29	I	_	+		喫食歴なし		#
87	2007/09/18	41	Σ	23	I	I	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半年	#
88	2007/09/21	22	Σ	19	I	I	+		ブタホルモン	十分占熱	#
88	2007/10/03	29	Σ	39	I	I	+		ブタレバー、ブタ精肉	十分占熱	#
06	2007/10/03	19	Σ	40	I	I	+		喫食歴なし		#

S	H E	在縣	Ā.	ALT	HEV抗体	坑体	HEV	問診	奥食歴調査		遍及对象	给事来————————————————————————————————————
<u>.</u>	I K	<u>-</u>	- FV-T-1	(IU/L)	IgM	IgG	RNA	ĭ- ¥¥	肉の種類	食べ方	供給製剤	
91	2007/10/09	35	Σ	19	I	ı	+	$\sqrt{}$	ブタ精肉	十分占熱	無	
92	2007/10/18	30	Σ	31	I	ı	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	兼	
93	2007/11/16	24	M	5	I	I	+		不明		兼	
94	2007/11/16	54	Σ	22	I	+	+		ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
92	2007/11/16	45	Σ	47	I	ı	+		ブタ精内 ブタレバー	十分加熱半生	兼	
96	2007/11/19	28	Σ	13	I	ı	+		レバー、ホルモン	不明	無	
97	2007/11/19	24	Σ	46	I	ı	+		不明		兼	
86	2007/11/24	36	Σ	25	I	ı	+		不明		兼	
66	2007/11/29	42	Σ	21	I	+	+		不明		兼	
100	2007/11/30	31	Σ	42	+	+	+		レバー	不明	無	
101	2008/01/08	35	Σ	36	1	ı	+	$\sqrt{}$	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	兼	
102	2008/01/17	48	Ь	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	22	M	22	_	-	+		ブタレバー、ブタホルモン	十分加熱	無	
£36	2008/02/04	31	M	47	+	+	+		不明		無	
901	2008/05/06	22	Σ	20	_	_	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
106	2008/02/13	42	Σ	35	I	I	+		ト明レバー	十分加熱	無	
107	2008/02/13	09	Σ	37	+	+	+		不明		#	
108	2008/03/11	30	Σ	21	I	I	+		不明		#	
109	2008/03/25	34	Ь	26	_	_	+		喫食歴なし	,	無	
110	2008/03/26	32	Σ	41	+	+	+		ブタ精肉、ウシ精肉	十分加熱	#	
111	2008/03/29	54	Σ	56	I	ı	+		ブタ精肉	十分占熱	#	
112	2008/03/30	19	F	6	_	-	+	\setminus	不明レバー	十分加熱	#	
113	2008/04/16	48	Σ	13	_	_	+		不明	,	無	
114	2008/05/12	33	Σ	12	I	I	+		ブタ精肉、ブタホルモン	半生	#	
115	2008/05/28	39	н	59	I	ı	+		不明		#	
116	2008/02/28	47	Σ	46	-	-	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
117	2008/06/04	43	Σ	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	#	
118	2008/06/07	42	Σ	11	I	ı	+		ウシレバー ブタ精肉	生 十分加熱	兼	
119	2008/06/23	48	Σ	17	_	Ι	+	\setminus	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生	無	
120	2008/07/10	39	Σ	32	ı	ı	+		ウシ、ブタ、ヒツジ精肉 ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	#	

1	Ŧ	10 44	ALT	HEV	HEV抗体	HEV	問診		
п	干断	1生別	(IU/L)	IgM	IgG	RNA	設当 ※1 肉の種類	食べ方	供給製剤
2008/07/11	39	Σ	28	_	1	+	木明		#
2008/07/26	34	Σ	35	I	I	+	ウン精肉、ブタ精肉	十分加熱	#
2008/07/27	36	Σ	45	ı	I	+	不明		#
2008/01/30	24	Σ	10	ı	I	+	不明		#
2008/08/20	19	Σ	17	+	I	+	不明		#
2008/09/03	30	Σ	28	1	I	+	・大明		#
80/60/8002	35	Σ	16	ı	I	+	不明		#
5008/09/09	23	ш	24	ı	I	+	ブタ、ヒシジ精肉	十分加熱	#
2008/09/16	33	ш	18	+	+	+	不明		#
2008/09/16	58	Σ	21	1	I	+	・大明		#
2008/09/17	62	Σ	37	_	1	+	ウシレバー、ブタレバー	十分加熱	#
2008/09/23	42	Σ	36	1	I	+	ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	#
2008/09/25	35	Σ	16	_	1	+	不明		無
2008/09/27	30	Σ	22	_	1	+	不明		#
2008/10/10	50	Σ	31	_	1	+	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	不明	無
2008/10/11	39	F	15	_	_	+	ウマ精肉	生	無
2008/10/14	56	Σ	13	I	I	+	不明レバー	₩	無
2008/10/18	38	F	23	_	_	+	不明		無
2008/11/03	37	Σ	22	_	1	+	ウシホルモン、ブタ精肉	半生	無
2008/11/11	41	Н	11	I	I	+	不明		無
2008/12/05	52	Σ	18	I	I	+	ブタレバー	十分加熱	無
2008/12/20	47	Σ	22	_	_	+	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無
2009/01/13	50	Σ	27	_	1	+	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)	十分加熱	無
2009/01/27	55	Σ	17	I	I	+	不明		**
2009/02/11	37	Σ	28	_	_	+	不明ホルモン	十分加熱	無
2009/02/16	59	Н	23	I	I	+	ブタレバー	不明	無
2009/02/23	20	Н	42	ı	+	+	ウシ、ブタ精肉	半生	無
2009/03/11	29	Σ	49	ı	I	+	ブタレバー、ホルモン	十分加熱	#
2009/04/16	35	Ь	29	I	I	+	ウシレバー ウシ・ブタホルモン	半件 件	無
2009/04/24	36	ш	42	I	I	+	不明ホルモン	不明	#

2	草田田田	世	本品	ALT	HEV抗体	抗体	HEV	問診	奥食歷調查		遡及対象	8年 李光 中央
5	I H	<u>.</u>	5	(IU/L)	IgM	IgG	RNA	Ĭ - \$₩	肉の種類	食べ方	供給製剤	**************************************
151	2009/04/27	45	Σ	09	-	_	+		不明		無	
152	2009/06/04	65	ıŁ	24	I	I	+		不明ホルモン	出品	₩	
153	5009/06/09	63	Σ	26	I	I	+		ブタ肉ンカボ	十分加熱	無	
154	2009/07/01	47	Σ	40	+	+	+		ウシ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
155	2009/07/23	26	Ŀ	11	ı	I	+		ブタホルモン ウン精肉	十分占熱	#	
156	2009/08/01	40	Σ	26	I	I	+		ウシ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
157	2009/08/14	41	Σ	14	I	I	+		不明		無	
158	2009/09/04	43	Σ	45	I	I	+		ウマ精肉	₩	無	
159	5009/09/09	54	ш	14	ı	I	+		ウシレ バー	#	無	
160	5009/09/09	51	Σ	61	-	_	+		ブタ精肉	十分加熱	#	
161	2009/10/12	27	Σ	14	I	_	+		不明		無	
162	2009/10/27	52	Σ	58	I	_	+		ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	#	
163	2009/11/17	53	Σ	61	I	_	+		ウシ・ブタ精肉、ウシレバー	半生	無	
53	2009/11/28	28	Σ	58	-	_	+		不明		#	
165	2009/12/13	37	Σ	35	_	-	+		ウシレバー	井	#	
166	2009/12/17	37	Σ	15	-	_	+		ウシ精肉、ブタレバー、ウシ・ブタホルモン	十分加熱	#	
167	2009/12/24	64	Σ	40	_	-	+		ヒツジ精肉	不明	#	
168	2009/12/28	34	Ь	18	_	ı	+		不明		無	
169	2010/01/17	41	Σ	25	_	-	+		ウシレバー	井	#	
170	2010/01/19	34	Σ	36	_	ı	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
171	2010/01/21	39	Σ	24	_	-	+		ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	#	
172	2010/02/26	26	Ь	15	_	ı	+		ウシ精肉	十分加熱	無	
173	2010/03/04	20	Σ	21	_	-	+		シカ精肉	半生	#	
174	2010/03/17	47	Σ	18	I	I	+		ブタ精肉	十分招熱	#	
175	2010/03/17	26	Σ	11	ı	I	+		不明		#	
176	2010/03/26	09	Σ	38	I	I	+		ブタ精肉	十分加熱	#	

※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、イノシン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22年4月22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22年2月10日付け血安第52号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成22年5月18日(火)に平成22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22年4月28日(水)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12については、平成22年3月2日開催平成21年度第4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。

- 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21年11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. 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。
- 12. 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 1 5 4 号 平成 2 2 年 4 月 2 8 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4月22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HIV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HBV(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。(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。(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21年11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3人のその後の来訪なし。 (23名中20名が来所、検査は全て陰性)
- 1 1. 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)
- 12. 試行的HEV20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。

