

血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について

- 輸血用血液製剤で感染が疑われる事例(劇症肝炎・HIV 感染等)について(新規報告:細菌感染事例 1 件) 2
- 平成 23 年度感染症報告事例のまとめについて 4
- 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NATの状況) 10
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 23 年 11 月 11 日付け血液対策課事務連絡) 11
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 23 年 11 月 18 日付け日本赤十字社提出資料) 12
- < 参 考 >
 - ・ 安全対策業務の流れ 13

**輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例
(9月12日報告)について**

1 経緯

平成23年9月12日、日本赤十字社から輸血（照射赤血球濃厚液-LR）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

80歳代の男性。原疾患は肛門出血。平成23年9月3日、4日、5日に輸血（それぞれ赤血球濃厚液2単位ずつ）を受ける。9月5日の輸血前体温36.6℃、輸血後1時間50分後体温38.3℃、輸血後10時間後体温41.0℃。平成23年9月7日にDIC、敗血症を発症し、平成23年9月8日に多臓器不全にて死亡。院内にて実施の患者血液培養より *Serratia liquefaciens* 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、3人の供血者から採血された3本の赤血球濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から製造された2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRは確保済み。
- ・当該製剤3本は、採血6、7、8日目の照射赤血球濃厚液-LR。

(2) 検体検査の状況

- ・日本赤十字社において、当該製剤のセグメントチューブ（3本）を用いて細菌培養試験を実施。試験結果は陰性。

(3) 担当医の見解

- ・副作用・感染症と輸血血液との因果関係はあると考える。
- ・死因としては *Serratia liquefaciens* 感染による敗血症、DIC、多臓器不全と考える。

4 今後の対応

採血時の細菌の混入を低減するため、平成20年以降は全ての輸血用血液製剤の初流血除去を実施している。今後も同様の症例のデータ収集にあたり、原因の究明に努める。

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について

(平成23年11月18日時点。過去5年間分)

【HBV感染が疑われた事例】

報告日	輸血された血液製剤	供血者数	供血者検査結果等	同一血液由来の他製剤等について	新規報告
H19. 2. 20	赤血球濃厚液	3人	保管検体個別 NAT 全て陰性 3人中2人来訪 HBV 関連検査陰性：2人	原料血漿：3本全て確保。	平成19年10月19日以降、残る1人の来訪なし。
H21. 11. 20	新鮮凍結血漿 血小板製剤 赤血球製剤	45人	保管検体個別 NAT 全て陰性 感染が疑われる輸血時の製剤の 供血者23人 23人中21人来訪 HBV 関連検査陰性：21人	原料血漿：20本中2本確保。18本使用済み。 新鮮凍結血漿：3本全て供給済み。 赤血球製剤：22本全て供給済み。	平成23年6月27日以降、残る2人の来訪なし。

平成 23 年度感染症報告事例のまとめについて

(平成 23 年 9 月 1 日～10 月 31 日報告分)

1 平成 23 年 9 月 1 日から 23 年 10 月 31 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 14 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 8 件
- (2) HCV 感染報告事例： 2 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 4 件

2 HBV 感染報告事例

- (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 7 件。輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 1 件。
- (2) 使用された輸血用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 4 件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は 0 件。

3 HCV 感染報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査（又は HCV-RNA）等が陽転した事例は 2 件。輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 0 件。
- (2) 使用された輸血用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 件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は 0 件。

4 HIV 感染報告事例

- (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は 0 件。
- (2) 使用された輸血用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 件。
- (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 件。

5 その他の感染症報告事例

- (1) B 型肝炎及び C 型肝炎以外の肝障害報告事例は 0 件。
- (2) 細菌等感染報告事例において、使用された輸血用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 件。
- (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 件。

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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	供血者発症及の場合の供血者抗体(抗体、NAI)	供血者発症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																									
3-1100065	A-1100054	2011/8/29	2011/9/8	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	循環器疾患	B型肝炎	11/0/4	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) IgM-HBcAb(+) (11/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本 1本HBV-DNA(+)		陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として1本の照射赤血球濃厚液があり、医療機関へ供給済み。 保管検体HBV-DNA(+) の献血者に再来献血はない。	6単位 20単位 10単位	3/10(HBV関連検査陰性)	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿(全て)と新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	回復		患者検体と献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前部の1550bpの塩基配列を比較したところ、患者検体の1箇所塩基の混在が認められたが、その他はすべて一致した。混在箇所の塩基の片側は献血者検体の塩基と一致していた。両者のHBVウイルスはGenotypeBで、塩基配列からSubtypeはadwと推定された。
5-1100069	A-1100054	2011/9/13	2011/9/26	新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿)照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	循環器疾患	B型肝炎	11/0/2-3	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/02) IgM-HBcAb(+) (11/09) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/09)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/02) HBcAb(-) (11/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体14本 1本HBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+)		保管検体HBV-DNA(+) の献血者においてその後の献血は確認されていない。また、同一採血番号の製剤は成分採血のため製造されていない。	25単位 20単位 16単位	7/15(HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿を製造、全て確保済み。		重篤	未回復		患者検体と献血者検体とでS領域193bpの塩基配列(*)を比較したところ、すべて一致した。両者のHBVウイルスはGenotypeGで、塩基配列からSubtypeはadrと推定された。 (*)献血者検体のPreS/S領域を含むP領域の前部の1550bpの塩基配列はウイルス量が少なくPCRで増幅できなかった。
3-1100071	A-1100054	2011/9/20	2011/9/30	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	40	生殖系腫瘍	B型肝炎	10/0/6	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (08/05) HBsAb(-) (08/05) HBV-DNA(-) (-) (10/06) (遡及調査による情報提供により実施した検査結果) HBsAg(-) HBsAb(-) (11/3) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (10/06) (遡及調査による情報提供により実施した検査結果) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/03) (遡及調査による情報提供により実施した検査結果)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/06) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本 HBV-DNA(+)		当該製剤の同一採血番号新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済みであり「症例(識別番号:1-11000054)B型肝炎」の対象製剤。 供血者は「症例:9月8日 未完了報告(識別番号:1-11000054)B型肝炎」において、保管検体の調査結果、HBV-DNA陽性となった当該献血者と同一人物。	2単位		1本の新鮮凍結血漿を製造。	医療機関へ供給済み。	非重篤	回復		患者検体と献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前部の1550bpの塩基配列を比較したところ、すべて一致した。両者のHBVウイルスはGenotypeBで、塩基配列からSubtypeはadwと推定された。

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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	供血者発症及の場合の供血者抗体(抗原、抗体、MAT)	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-1100073	A-11000062	2011/10/6	2011/10/20	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	消化器腫瘍その他の腫瘍	B型肝炎	11/0/06	HBsAg(-) (11/01)	HBsAg(-) (11/09) HBsAb(-) (11/09) HBcAb(+) (11/09) HBcAb(-) (11/09)	調査中	調査中	調査中	HBV-DNA(+)		【献血者陽転化情報】 当該献血 2011年5月23日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT陽性(溯及調査) 次回献血 2011年8月28日 HBc抗体検査 陽性(陽転献血)	2単位	-	1本の原料血漿を製造、調査中	調査中	非重篤	未回復			
陽転事例																										
3-1100081	A-11000052	2011/8/26	2011/9/7	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	10/0/09 11/0/08	HBsAg(-) (09/11) HBsAg(-) (10/09)	HBV-DNA(+) Genotype C HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (11/08)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/08)	陽性(輸血後)	保管検体24本(全部)についてHBV-DNA(-)			10単位 46単位	4/24(HBV関連検査陰性)	21本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は16本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は5本使用済み。	非重篤	未回復			
3-1100074	A-11000064	2011/10/12	2011/10/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	循環器疾患	B型肝炎	11/0/09	HBsAg(-) (11/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)についてHBV-DNA(-)		4単位	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		重篤	未回復				
3-1100075	A-11000063	2011/10/12	2011/10/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	40	腎・泌尿器疾患その他の疾患	B型肝炎	11/0/09	HBsAg(-) (11/04)	HBsAb(-) (11/08) HBsAg(+) (11/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体21本(全部)についてHBV-DNA(-)		42単位	7/21(6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。	15本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は11本は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは1本確保済み。	原料血漿4本は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは5本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	販売名(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	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗体、NAT)	供血者発症及の場合の供血者の検査値		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																											
3-1100064	A-11000053	2011/8/26	2011/9/7	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	#	血液腫瘍	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(±) (09/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(±) (09/03)	09/09 09/09 09/11	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(±) (09/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体20本(全部)についてHBV-DNA(-)				360単位 2単位 2単位	17/20(HBV関連検査陰性)	18本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	原料血漿は全て使用済み 新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	不明				
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																											
3-1100067	A-11000056	2011/9/12	2011/9/22	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	外科・整形外科的疾患	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/07)	11/07	HCV-RNA(+) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本(全部)についてHCV-RNA(-)			8単位 10単位	2/9(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、5本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復					
3-1100072	A-11000061	2011/9/20	2011/10/5	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	HCV-Ab(-) (11/09)	11/09	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (11/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) HCV-Ab(-) (11/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体24本(全部)についてHCV-RNA(-)			24単位 20単位 35単位	6/24(HCV関連検査陰性)	9本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LR、10本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復					

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	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	供血者発症及の場合の供血者保体(抗体、抗原、NAT)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
				輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)																				
				(該当例なし)																				
				輸血によるバルボウイルス感染報告例(疑い例を含む。)																				
				(該当者なし)																				
				輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																				
				陽性等事例																				
3-11000621001	A-11000049	2011/8/22	2011/9/2	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	10	血液運搬	細菌感染	11/0/8		投与開始時BT 36.6℃ 2時間後 呼吸苦あり(SpO2 98%) 2時間45分後 BT 37.9℃まで上昇、HR 100/min、BP 100/73mmHg、SpO2 92%、悪寒、戦慄あり。ぼうぼうなし。 3時間後 血小板製剤投与中止。	当該製剤のセグメントチューブ(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:欠損無し	-	-		被疑薬:採血3日目の濃厚血小板-LR(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	非重篤	回復		
3-1100068	A-11000055	2011/8/30	2011/9/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	血液疾患	細菌感染	11/0/8		血液製剤投与4日後 早朝より発熱、倦怠感あり。 外来定期受診し、発熱、血圧低下、shock vitalであり緊急入院。 患者血液培養より Yersinia pseudotuberculosisを検出。	当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合	-	-		被疑薬:採血15日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 採血4日目の濃厚血小板-LR(1本)	2単位 10単位	-	2本の原料血漿を製造、すべて確保済み。	-	重篤	軽快		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患	感染症名	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	供血者発過の場合の供血者保管検体(抗体、抗体、ATP)	供血者発過及の場合の供血者の検査値		
3-1100068	A-11000057	2011/9/12	2011/9/22	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80		細菌感染 その他の疾患	11/09	3日連日輸血 BT 38.4℃、BP 150/58mmHg 抗生剤投与。 翌日 BT 41.1℃まで上昇。 解熱鎮痛剤投与にて解熱された。 2日後 BT 40℃、胸部X-P異常なし、Hb 8.4g/dL、 Pit 4.9×10000/μL、 CPK 4339IU/L、BUN 43.7mg/dL、PT 25%、 FDP 320 μg/mL 3日後 BT 39℃、WBC 6720/μL、Pit 1.0×10000/μL、 BUN 66.1mg/dL、 CRP 24.79mg/dL、Gr 2.56mg/dL 敗血症、DIC、多臓器不全となり死亡。剖検なし。死亡と本剤との関連性疑いあり。 院内にて実施の患者血液培養よりSerratia liquefaciensを同定した。	当該製剤のセグメントチューブ(3本)で細菌培養試験を実施、陰性。				被疑薬:採血6,7,8日目の照射赤血球濃厚液-LR(3本)	6単位		2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、全て確保済み。					重篤(死亡)	死亡		
3-1100070	A-11000059	2011/9/14	2011/9/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50		細菌感染 その他の腫瘍消化器腫瘍	11/09	輸血翌朝 BT 37.4℃ 再度輸血 15分後 BT 38.0℃ 1時間35分後BT 38.0℃、悪寒あり。輸血終了。 4時間後 BT 39.5℃ 6時間後 BT 40.2℃ 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus epidermidisを同定した。	当該製剤のセグメントチューブ(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:抗C4抗体陽性(弱陽性) 血漿タンパク欠損検査:欠損なし				被疑薬:採血14日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。				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)

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 23 年 10 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～H23. 10* ²	1, 543, 675	179	1/8, 624
合計	1, 884, 849	224	1/8, 415

*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)

事務連絡
平成23年11月11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23年8月19日付け血安第297号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成23年12月13日（火）に平成23年度第3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23年11月18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4については、平成23年度第2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。
2. 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。
3. 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。
4. 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 4 2 0 号
平成23年11月18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23年11月11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、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)
2. 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2人のその後の来訪なし。(23名中21名が来所、検査は全て陰性)
3. 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)
4. 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。

安全対策業務の流れ

