

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:なし) 2
- 平成 23 年度感染症報告事例のまとめについて 3
- 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 24 年 1 月 24 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 24 年 2 月 7 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

**輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について**  
(平成24年2月7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<br>3人中2人来訪<br>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<br>血小板製剤<br>赤血球製剤 | 45人  | 保管検体個別 NAT 全て陰性<br>感染が疑われる輸血時の製剤の<br>供血者23人<br>23人中21人来訪<br>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。<br>新鮮凍結血漿：3本全て供給済み。<br>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 11 月～平成 23 年 12 月報告分)

- 1 平成 23 年 11 月から 23 年 12 月までに報告（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 17 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： 7 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 2 件

## 2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血前後に感染症検査で HBV-DNA、HBs 抗原等が陽転した事例は 8 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 7 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 0 件。

| 日赤番号                   | 機別番号      | 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  | 献血者個別 NAT  | 献血者個別 NAT                 | 併用血液製剤等   | 備考  | 使用単位数 | 献血者再献血※  | 同一献血者製剤保※        | 同一献血者製剤使用※ | 感染症等転帰   | 転帰  | 献血者発及場の場合の献血者検査(注)   | 献血者発及場の場合の献血者の検査値 |
|------------------------|-----------|------------|------------|----------------------------|------|----|-------|------|-------|---|---------------------------------|--|--|------------|---------------------------|---|---|-------|--|------------------|------------|--|-----|--|-------------------|
| 輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。) |           |            |            |                            |      |    |       |      |       |   |                                 |  |  |            |                           |   |   |       |  |                  |            |  |     |  |                   |
| 献血者陽性事例                |           |            |            |                            |      |    |       |      |       |   |                                 |  |  |            |                           |   |   |       |  |                  |            |  |     |  |                   |
| 3-1100077              | A-1100066 | 2011/10/20 | 2011/11/1  | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 女    | 60 | 血液疾患  | B型肝炎 | 11/06 | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBeAb(-)<br>HBcAb(-)<br>HBcAb(+)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBeAb(-)<br>HBcAb(-)  | (11/06)(遊及調査による情報提供により実施した検査結果) | -  | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBeAb(-)<br>HBcAb(-) | 陽性(輸血後)    | 保管検体<br>1本(ついでHBV-DNA(+)) |   | 【献血者陽転化情報】<br>当該献血 2011年5月30日 HBV関連検査 陰性<br>個別HBV-NAT 陽性(遊及調査)<br>次回献血 2011年6月14日 スクリーニングNAT(HBV) 陽性(陽転献血)<br>担当医より「輸血血液と感染症の因果関係はあると考える」とのコメントが得られた。 | 15単位  | -  | 1本の原料血液を製造、確保済み。 | -          | 非重篤  | 未回復 | 患者検体と献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の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-DNAはGenotypeBで塩基配列からSubtypeはadwと推定された。 |                   |
| 3-1100078              | A-1100068 | 2011/10/28 | 2011/11/10 | 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)         | 男    | 70 | 循環器疾患 | B型肝炎 | 09/09 | HBsAg(-), HBeAb(+), IgM-HBeAb(+)<br>(10/02)<br>HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(+)<br>(10/02)<br>HBV-DNA(+)<br>(10/02)<br>HBV-DNA(+)<br>(10/03)<br>HBV-DNA(+), HBeAg(-), HBeAb(±)<br>(10/04)<br>HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(±)<br>(10/07)<br>HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(±)<br>(10/11)<br>HBV-DNA(-), HBsAb(-), HBeAg(-), HBeAb(±)<br>(11/01)<br>HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-), HBeAg(-), HBeAb(±)<br>(11/04)<br>HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-)<br>(11/06)<br>HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-)<br>(11/09)<br>HBsAb(+), HBeAg(-), HBeAb(±)<br>(11/09)<br>HBsAb(-), HBeAg(-), HBeAb(±)<br>(11/10) |                                 | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBeAb(+) | 陽性(輸血後の10年2~3月時点)<br>陰性(輸血後の11年9月時点)                       | HBV-DNA(+) |                           | 本症例は2011年3月1日に未完了報告を行った症例(機別番号 1-10000101)と同一献血者によるものである。<br>【献血者陽転化情報】<br>(前回) 08年9月26日HBV関連検査 陰性<br>個別HBV-NAT 陰性(遊及対象)<br>(当該) 09年2月3日HBV関連検査 陰性<br>個別HBV-NAT 陽性(遊及対象)<br>(1回後) 09年10月5日HBV関連検査 陰性<br>個別HBV-NAT 陽性(遊及対象)<br>(2回後) 10年2月3日HBV関連検査 陰性<br>個別HBV-NAT 陰性(機別番号 1-10000101)<br>(3回後) 10年10月12日HBV関連検査 陰性<br>個別HBV-NAT 陽性(遊及対象)<br>(4回後) 11年2月3日スクリーニングHEV NAT 陽性(陽転献血)<br>また当該前後の献血について、3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿1本は確保済み、2本は使用済み。新鮮凍結血漿-LR 1本は医療機関へ供給済み。赤血球濃厚液-LR 4本は医療機関へ供給済み。<br>担当医より「輸血血液と感染症の因果関係はあると考える」とのコメントが得られた。 | 2単位   | 備考参照  | 1本の照射赤血球濃厚液-LRを製造。<br>赤血球製剤は医療機関へ供給済み(輸血による感染は不明であるとの担当医の見解を得ている)。 | 重篤               | 軽快         | 献血者スクリーニングNAT陽転に係る遊及調査により特定された症例。なお、同一献血者の2回後献血(10年2月3日)由来の製剤について医療機関から企業に報告があり、2011年3月1日付けで感染症報告が行われた。<br>患者検体と献血者検体(HBV陽性)とのHBV塩基配列の相同性の比較は、患者検体がHBV-DNA陰性であったため、実施できなかった。 |     |  |                   |



| 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 | 供血者発達の場<br>合の供血者検査<br>結果 | 供血者発達の場<br>合の供血者の検査<br>結果 |
|-----------|------------|------------|------------|--|------|----|-------------------|------|-------|---|--|---|---|--------------------------|--------------------------|----------------|---|--|------------|------------|--------|----|--------------------------|---------------------------|
| 陽転事例      |            |            |            |  |      |    |                   |      |       |   |  |   |   |                          |                          |                |   |  |            |            |        |    |                          |                           |
| 3-1100079 | A-11000069 | 2011/11/2  | 2011/11/15 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))                  | 女    | 80 | 糖尿病腎・泌尿器系疾患その他の疾患 | B型肝炎 | 11/05 | HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>HBcAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/05) | HBsAg(+)<br>(11/10)<br>HBV-DNA(+)<br>HBcAb(+)<br>IgM-HBcAb(+)<br>HBcAg(+)<br>(11/10) | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/05) | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(11/10) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後)       | 保管検体2本(全部)についてHBV-DNA(-) | 3単位            | 0/2   | 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、どちらも確保済み。      |            | 非重篤        | 未回復    |    |                          |                           |
| 3-1100080 | A-11000070 | 2011/11/2  | 2011/11/15 | 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)<br>新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿) | 女    | 30 | 生殖器腫瘍             | B型肝炎 | 11/06 | HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/06)                         | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(-)<br>(11/10)  | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/11)             | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後の11年10月点)<br>陰性(輸血後の11年11月時点)            | 保管検体9本(全部)についてHBV-DNA(-) | 12単位<br>15単位             | 2/9(HBV関連検査陰性) | 1本の原料血漿、5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は全て確保済み。 | 担当医より「輸血血液と感染症の因果関係は不明である」とのコメントが得られた。 | 非重篤        | 不明         |        |    |                          |                           |
| 3-1100090 | A-11000082 | 2011/12/12 | 2011/12/22 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))                  | 男    | 70 | 血液疾患              | B型肝炎 | 11/07 | HBsAg(-)<br>(11/04)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/07)              | HBV-DNA(+)<br>(11/11)  | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/07) | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/12) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後)       | 保管検体3本(全部)についてHBV-DNA(-) | 6単位            | 0/3   | 3本の新鮮凍結血漿-LRを製造、すべて確保済み。               |            | 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   | 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 | 供血者発症及場合の血保検査(※) | 供血者発症及場合の検査値 |  |
|------------------------|-----------|------------|------------|---|------|----|-------|------|---|--|---|---|--------------------|-------------------------|-----------|-----------------------------------|---------------|--|--|------------|------------|--------|----|------------------|--------------|--|
| 3-1100093              | A-1100086 | 2011/12/16 | 2011/12/27 | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))<br>照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男    | 10 | 先天性疾患 | B型肝炎 | 11/01-11/04<br>11/06<br>11/07<br>11/08<br>11/09<br>11/10<br>11/11<br>11/12<br>11/01 | 以前にも類回輸血実施。<br>HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/04)<br>HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/05)<br>HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/06)<br>HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/06)<br>HBsAg(-), HBcAb(-)<br>(11/07)<br>HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/07)<br>HBV-DNA(-), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/08)<br>HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/09)<br>HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/10)<br>HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/11)<br>HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)<br>(11/12)<br>(この結果を受けて過去に遡って検査実施) | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/01) | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/08) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後) | 保管検体57本全部についてHBV-DNA(-) |           | 37/56<br>*(HBV関連検査陰性)<br>*被疑薬は57本 | 470単位<br>20単位 | 34本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は5本確保済み、新鮮凍結血漿-LRは1本確保済み。 | 原料血漿は29本使用済み。新鮮凍結血漿-LR1本は医療機関へ供給済みで未使用であり回収済み。 | 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                   |           |            |            |   |      |    |       |      |   |  |   |   |                    |                         |           |                                   |               |  |  |            |            |        |    |                  |              |  |
| 3-1100081              | A-1100071 | 2011/11/7  | 2011/11/17 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))<br>照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 女    | 70 | 循環器疾患 | C型肝炎 | 11/07   | HCV-Ab(+)<br>(11/10)<br>HCV-RNA(+)(genotype 1b)<br>(11/11)   | HCV-RNA(-)<br>(11/07)<br>HCV-Ab(-)<br>(11/07)             | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>(11/10)                        | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後) | 保管検体4本全部についてHCV-RNA(-)  |           | 2/4<br>(HCV関連検査陰性)                | 3単位<br>10単位   | 4本の原料血漿を製造。全て確保済み。                                     |  |            | 重篤         | 未回復    |    |                  |              |  |

| 日赤番号      | 機別番号       | FAX受付日     | 報告受領日      | 販売名(一般名)  | 患者性別 | 年代 | 原疾患        | 検査症名 | 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<br>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  | 供血者発及の場合の供血者検査値 | 供血者発及の場合の供血者の検査値 |
|-----------|------------|------------|------------|---|------|----|------------|------|-------|----------------------|---|---------|--|--------------------|-------------------------|-------------------------------------|---------------|---------------------|---|--------------------------------------|--------|-----|-----------------|------------------|
| 3-1100083 | A-11000073 | 2011/11/16 | 2011/11/29 | 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)  | 男    | 80 | 消化器腫瘍      | C型肝炎 | 11/06 | HCV-Ab(-)<br>(11/05) | HCV-Ab(+)<br>(11/10)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(+)(genotype 1b)<br>(11/11)                       | -       | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>(11/11)   | 陽性(輸血後)            | 保管検体3本全部についてHCV-RNA(-)  |                                     | 6単位           | 0/3                 | 2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新                  | -                                    | 中等度    | 未回復 |                 |                  |
| 3-1100084 | A-11000074 | 2011/11/17 | 2011/11/29 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))                               | 女    | 90 | 肝・胆・膵腫瘍    | C型肝炎 | 11/03 | HCV-Ab(-)<br>(11/02) | HCV-Ab(-)<br>(11/07)<br>HCV-Ab(-)<br>(11/08)<br>HCV-RNA(+)<br>(11/09)<br>HCV-Ab(+)<br>(11/09) | -       | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>(11/4)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>(11/6)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(-)<br>(11/7)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(-)<br>(11/8) | 陽性(輸血後)            | 保管検体16本全部についてHCV-RNA(-) | 患者は胆管癌にて死亡、剖検無し。死亡と本剤の関連性無し(担当医の見解) | 19単位          | 0/16                | 11本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は9本確保済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。 | 原料血漿2本使用済み                           | 非重篤    | 死亡  |                 |                  |
| 3-1100087 | A-11000079 | 2011/12/6  | 2011/12/20 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))                               | 女    | 80 | その他の疾患     | C型肝炎 | 11/10 | HCV-Ab(-)<br>(11/10) | HCV-Ab(-)<br>(11/11)<br>HCV-Ab(+)<br>(11/12)  | -       | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>(11/12)   | 陽性(輸血後)            | 保管検体1本全部についてHCV-RNA(-)  |                                     | 2単位           | 0/1                 | 1本の原料血漿を製造。確保済み。  | -                                    | 重篤     | 経快  |                 |                  |
| 3-1100088 | A-11000080 | 2011/12/7  | 2011/12/20 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))                               | 女    | 80 | 消化器疾患      | C型肝炎 | 11/14 | HCV-Ab(-)<br>(11/03) | HCV-Ab(+)<br>(11/11)<br>HCVコア抗原(+)<br>(11/11)   | -       | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>(11/11)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>(11/12)   | 陽性(輸血後)            | 保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)  |                                     | 2単位           | 0/2                 | 2本の原料血漿を製造。1本は確保済み。                                     | 原料血漿1本は使用済み。                         | 重篤     | 未回復 |                 |                  |
| 3-1100089 | A-11000081 | 2011/12/8  | 2011/12/21 | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))<br>照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男    | 60 | 血液腫瘍その他の疾患 | C型肝炎 | 10/12 | HCV-Ab(-)<br>(10/10) | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>(11/11)  | -       | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>(10/12)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(-)<br>(11/11)   | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後) | 保管検体41本全部についてHCV-RNA(-) |                                     | 240単位<br>24単位 | 25/40<br>HCV関連検査陰性) | 37本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は15本確保済み。                  | 原料血漿は22本使用済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて医療機関へ供給済み。 | 軽微     | 不明  |                 |                  |



| 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※                              | 同一供血者製剤使用※                   | 感染症等転帰 | 転帰  | 供血者発及の場合の供血者検査値 | 供血者発及の場合の供血者の検査値 |
|-------------------------------|------------|------------|------------|--|------|----|--------|--------------|-------------------------|-----------------------------------|--|----------------------------------|---------------|-----------|---|-----------|---------------------|---------|---------------------------------------|------------------------------|--------|-----|-----------------|------------------|
| 3-1100091                     | A-11000084 | 2011/12/13 | 2011/12/26 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))  | 女    | 80 | その他の疾患 | C型肝炎         | 11/02                   | HCV-Ab(-)<br>(11/02)              | HCV-Ab(+)<br>(11/12)   | 調査中                              | 調査中           | 調査中       | 保管検体1本全部についてHCV-RNA(-)                                  |           | 2単位                 | 0/1     | 調査中                                   | 調査中                          | 重篤     | 未回復 |                 |                  |
| 輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)        |            |            |            |  |      |    |        |              |                         |                                   |  |                                  |               |           |   |           |                     |         |                                       |                              |        |     |                 |                  |
| (該当なし)                        |            |            |            |  |      |    |        |              |                         |                                   |  |                                  |               |           |   |           |                     |         |                                       |                              |        |     |                 |                  |
| 輸血によるサイトメガロウイルス感染報告例(疑い例を含む。) |            |            |            |  |      |    |        |              |                         |                                   |  |                                  |               |           |   |           |                     |         |                                       |                              |        |     |                 |                  |
| 陽性等事例                         |            |            |            |  |      |    |        |              |                         |                                   |  |                                  |               |           |   |           |                     |         |                                       |                              |        |     |                 |                  |
| 3-1100086                     | A-11000078 | 2011/12/1  | 2011/12/14 | 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)<br>照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))<br>赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) | 女    | 10 | 先天性疾患  | サイトメガロウイルス感染 | 11/09<br>11/09<br>10/10 | 11/09<br>双胎間<br>輸血症<br>候群受<br>血児。 | サイトメガロウイルスpp68抗原陽性 6/15万<br>(11/11)<br>尿中ウイルス分離(蛍光抗体法、無数)<br>/75μL、咽頭ぬぐい液ウイルス分離(-)<br>(11/11)                        |                                  | IgM-CMV-Ab(+) |           | 保管検体10本(全部)CMV-DNA(-)<br>IgM-CMV-Ab(-)<br>IgG-CMV-Ab(+) |           | 10単位<br>10単位<br>6単位 |         | 4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。 | (CMV感染症例のため製剤の確保・使用状況は記載しない) | 重篤     | 未回復 |                 |                  |
| 輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)        |            |            |            |  |      |    |        |              |                         |                                   |  |                                  |               |           |   |           |                     |         |                                       |                              |        |     |                 |                  |
| 陽性等事例                         |            |            |            |  |      |    |        |              |                         |                                   |  |                                  |               |           |   |           |                     |         |                                       |                              |        |     |                 |                  |
| 3-1100076                     | A-11000065 | 2011/10/19 | 2011/11/1  | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))  | 男    | 80 | 血液疾患   | 細菌感染         | 11/10                   |                                   | 輸血前後で著変なし。WBC 2600/μL、CRP 1.32mg/dL<br>翌日(26時間後)悪寒あり。BT 40°C、WBC 3300/μL、CRP 1.03mg/dL<br>患者血培よりAeromonas sobria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。 |               |           | 被疑薬:採血14日目の照射赤血球濃厚液-LR(3本)                              |           | 2単位                 |         | 1本の原料血漿を製造、確保済み。                      |                              | 重篤     | 軽快  |                 |                  |

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 12 月 31 日

|                              | 献血者数        | HEV-RNA 陽性 | 陽性率      |
|------------------------------|-------------|------------|----------|
| H17. 1～H18. 2* <sup>1</sup>  | 341, 174    | 45         | 1/7, 582 |
| H18. 3～H23. 12* <sup>2</sup> | 1, 590, 673 | 186        | 1/8, 552 |
| 合計                           | 1, 931, 847 | 231        | 1/8, 363 |

\*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24年1月24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11月18日付け血安第420号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成24年3月14日（水）に平成23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24年2月7日（火）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3については、平成23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. 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42号  
平成24年2月7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24年1月24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. 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

