

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(劇症肝炎例、死亡例等)
新規報告:4 件(HBV 感染疑い事例、細菌感染疑い事例) 2
- 感染症報告事例のまとめについて 8
- 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について 26
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 24 年 8 月 1 日付け血液対策課事務連絡) 27
- 血液製剤に関する報告事項について
(平成 24 年 8 月 17 日付け日本赤十字社提出資料) 28

< 参 考 >

- ・ 安全対策業務の流れ 29

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8月17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
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 45 人中 43 人来訪 (43 人の個別 NAT は全て陰性。 うち 2 人は HBs 抗体のみ陽性で、 その当該献血時については、1 人 は HBs 抗体のみ陽性、もう 1 人は HBs 抗体及び HBe 抗体が陽性)	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。

【HCV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
H24.2.8	新鮮凍結血漿 赤血球製剤	11人	保管検体個別 NAT 全て陰性 供血者 11 人中 8 人来訪 HCV 関連検査陰性：8 人	原料血漿：7 本全て確保。 新鮮凍結血漿：1 本全て確保。 赤血球製剤：3 本全て供給済み。	平成 24 年 4 月 20 日以降、1 人が新た に来訪したが、残る 3 人の来訪なし。

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 24 年 4 月 23 日報告)について

1 経緯

平成 24 年 4 月 23 日、日本赤十字社から輸血（照射赤血球濃厚液-LR）による HBV 感染疑い事例で、患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

- ・患者は 80 歳代の女性。原疾患は胃潰瘍、狭心症及び貧血。
- ・平成 24 年 2 月 9 日、貧血で受診。胃ファイバースコープ施行。翌日に輸血（赤血球濃厚液 2 単位）を受ける。
- ・平成 24 年 4 月 6 日、自宅で動けなくなっているところを搬入され、緊急入院。肝不全、DIC と診断。
- ・平成 24 年 4 月 7 日、HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性、AST 23,244、ALT 6,475、脳症（+）、PT 17%と劇症化。
- ・平成 24 年 4 月 12 日、肝不全にて死亡。
- ・輸血前（平成 24 年 2 月 9 日）には HBs 抗原陰性であったが、輸血後（平成 24 年 4 月 7 日）には HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、1 人の供血者から採血された 1 本の赤血球濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から 1 本の原料血漿を製造。確保済み。

(2) 検体検査等の状況

- ・日本赤十字社において保管検体の個別 NAT を実施し、結果は陰性。
- ・供血者の 1 人は再献血に来訪し、HBV 関連検査は陰性。

(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不明である。感染経路が現在もはっきりしていない。」とのコメント。

4 今後の対応

- ・今後も同様の症例のデータ収集にあたりとともに、原因の究明に努める。

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
(平成 24 年 5 月 18 日報告)について

1 経緯

平成 24 年 5 月 18 日、日本赤十字社から輸血（照射赤血球濃厚液-LR、新鮮凍結血漿-LR）による HBV 感染疑い事例で、患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

- ・患者は 70 歳代の男性。原疾患は左変形性股関節症
- ・平成 24 年 1 月 30 日、人工股関節再置換術施行に伴い輸血（赤血球濃厚液 10 単位、新鮮凍結血漿 10 単位）を受ける。
- ・輸血前（平成 24 年 1 月 27 日）に HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体はいずれも陰性であったが、輸血後（平成 24 年 3 月 22 日）に HBV-DNA、HBs 抗体が陽性となった。
- ・平成 24 年 5 月 5 日に、重症 B 型肝炎にて死亡。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、7 人の供血者から採血された 5 本の赤血球濃厚液及び 2 本の新鮮凍結血漿を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から 4 本の原料血漿、1 本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿と新鮮凍結血漿は全て確保済み。

(2) 検体検査等の状況

- ・日本赤十字社において保管検体の個別 NAT を実施し、7 本全て陰性。
- ・7 人の供血者のうち 2 人が献血に来訪し、HBV 関連検査は全て陰性。

(3) 担当医の見解

- ・「感染症と輸血血液との因果関係はないと考える。他の感染原因判明。」とのコメントあり。

4 今後の対応

- ・引き続き、医療機関に対する情報収集に努めるとともに、再来していない供血者 5 例のフォローアップを行う予定。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (平成 24 年 7 月 2 日報告)について

1 経緯

平成 24 年 7 月 2 日、日本赤十字社から輸血（照射赤血球濃厚液-LR、照射濃厚血小板-LR、新鮮凍結血漿-LR）による細菌感染疑い事例で、患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

- ・患者は 60 歳代の男性。原疾患は不安定狭心症。
- ・平成 24 年 6 月 20 日、冠動脈バイパス術、僧帽弁輪形成術施行。
- ・平成 24 年 6 月 21 日、術後ドレーン出血が多く、循環コントロール。6 月 20 日から 21 日にかけて赤血球濃厚液 18 単位、血小板濃厚液 55 単位、新鮮凍結血漿 24 単位を輸血。
- ・平成 24 年 6 月 22 日、大動脈バルーンポンプ離脱。
 - 12:00 術後貧血あり輸血施行（赤血球濃厚液 2 単位）。
 - 18:00 体温 38℃、白血球数 10,680、午後より未明にかけて徐々に酸素化の悪化、心拍出量は変わらないが体血圧の低下。
- ・平成 24 年 6 月 23 日～24 日、採血データにて白血球数 260 と異常低値。敗血症ショックを疑って持続血液濾過透析、エンドトキシン吸着療法を導入。
- ・平成 24 年 6 月 25 日、朝より瞳孔孔径に左右差出現。患者血液培養及び喀痰培養より *Serratia marcescens* を同定。
- ・平成 24 年 6 月 27 日、急性肺炎（*Serratia marcescens*）にて死亡。
- ・なお、ICU 別患者からも *Serratia marcescens* が検出されたが、BTB 培地でのコロニー色の違い、セフメタゾールに対する薬剤感受性の違い、DNA パルスフィールドゲル電気泳動による制限酵素切断パターンの違いが認められている。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、25 人の供血者から採血された、10 本の赤血球濃厚液、3 本の血小板濃厚液及び 12 本の新鮮凍結血漿を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から 11 本の原料血漿、2 本の新鮮凍結血漿及び 12 本の赤血球濃厚液を製造。原料血漿と新鮮凍結血漿は全て確保済み。12 本の赤血球濃厚液は全て医療機関供給済み。

(2) 検体検査等の状況

- ・日本赤十字社において、当該輸血用血液（3 本の血小板濃厚液、1 本の赤血球濃厚液）と同一採血番号の血漿（4 本）で無菌試験、当該輸血用血液（9 本の赤血球濃厚液）のセグメントチューブ（9 本）で細菌培養試験を実施し、いずれも陰性。残りの 12 本（新鮮凍結血漿）については、使用済みバッグの残渣が院内で廃棄されていたため調査できず。

(3) 担当医の見解

- ・「院内肺炎の可能性も十分にあるが、輸血も否定できず。死亡と本剤との関連性不明。」とのコメント。

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るとともに、原因の究明に努める。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (平成 24 年 7 月 17 日報告)について

1 経緯

平成 24 年 7 月 17 日、日本赤十字社から輸血（照射血小板濃厚液-LR）による細菌感染疑い事例で、患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

- ・患者は 70 歳代の男性。原疾患は急性リンパ性白血病。
- ・平成 24 年 6 月 19～21 日、抗癌剤治療施行。
- ・平成 24 年 6 月 30 日、16:45 輸血（血小板濃厚液 10 単位）開始。体温 36.4℃、心拍数 90、酸素飽和度 98、18:40 輸血終了。
- ・平成 24 年 7 月 1 日
 - 3:50 嘔吐あり。7:25 体温 40.1℃、酸素飽和度 86～88、血圧 70/38、意識レベル低下。
 - 7:35 血液培養開始。抗生物質投与開始。酸素吸入開始。
 - 12:00 頃 血圧回復得られず、ドパミン投与開始。酸素増量にて酸素飽和度 95 まで回復。体温 37℃台で解熱傾向あり。
 - 13:35 胸部 X 線写真上肺炎の像なし。尿流出不良。その後、末梢チアノーゼ出現。尿流出ほとんど認めず。血圧は一時的にドパミンに反応するも、しだいに反応不良となる。酸素飽和度も測定不能へ。
- ・平成 24 年 7 月 2 日、敗血症性ショック、多臓器不全にて死亡。
- ・院内にて実施の患者血液培養より *Klebsiella pneumoniae* を同定。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、1 人の供血者から採血された 1 本の血小板濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から 1 本の原料血漿を製造。確保済み。

(2) 検体検査等の状況

- ・日本赤十字社において、当該輸血用血液と同一採血番号の血漿の無菌試験、当該輸血用血液のセグメントチューブの細菌培養試験を実施し、いずれも陰性。

(3) 担当医の見解

- ・「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は可能性がある。経過が急激であり、敗血症原因菌の量が多かったと思われるので、輸血後感染症も否定できない。」とのコメント。

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。

感染症報告事例のまとめについて

(平成 24 年 4 月～平成 24 年 7 月報告分)

- 1 平成 24 年 4 月～24 年 7 月に報告(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 39 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 18 件
- (2) HCV 感染報告事例： 9 件(うち 1 件は HBV との重複感染報告事例)
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 13 件(HEV 2 件、細菌 11 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 17 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 3 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 2 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 9 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 2 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 2 件。

【国内輸血用血液製剤例】

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	年代	原疾患(簡略名)	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)(投与時点)	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																									
3-1200035	A-12000017	2012/5/8	2012/5/18	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	免疫系疾患	B型肝炎	11/12	HBsAg(-) (05/08) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/06) HBV-DNA(-) (12/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/06) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (11/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)		【献血者陽転化情報】 当該 2011年12月10日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遊及調査) 次回 2012年3月29日 HBc抗体検査 陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT 陽性	2単位	1本の原料血漿を製造、確保済み。			非重篤	未回復	当該保管検体と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査したところ、両者は検査した範囲(PreS/Sを含むP領域の前半部1550bp)で全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。	
3-1200042	A-12000024	2012/6/5	2012/6/18	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	10/3-11/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) (12/05)		HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/06)	陽性(輸血後)	保管検体38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 ①同一採血番号製剤:1本の原料血漿を製造、確保済み。 ②供血者の再来献血:再来献血は確認されていない。	20単位 300単位	29/39(HBV関連検査陰性)	39本の原料血漿を製造、22本確保済み。	原料血漿17本使用済み。	重篤	軽快	患者検体と献血者検体とでPreS/Sを含むP領域の前半部1550bpの塩基配列を比較したところ27箇所の相違が認められた。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで、塩基配列からSubtypeはadrと推定した。			

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(簡略名)	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 場合の供血 者保管検 体(抗原、 抗体、 NAT)(投 与時点)	供血者発達の 場合の供血 者の検査値		
3-1200045	A-12000027	2012/6/18	2012/6/28	照射赤血球濃厚液-1R(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (12/03) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04) IgM-HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)		献血後にB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。 当該輸血用血液の同一採血番号製剤は1本の原料血漿、確保済み。	2単位	0/1	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	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Genotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定された。		
陽転事例																											
3-1200025	A-12000002	2012/3/26	2012/4/9	照射赤血球濃厚液-1R(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	消化器疾患 糖尿病	B型肝炎	11/04-5	HBsAg(-) HBsAb(-) (10/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04) IgM-HBcAb(+) (12/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(+) (12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本についてHBV-DNA(-)			14単位	5/8(HBV関連検査陰性)	3本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復				
3-1200027	A-12000004	2012/3/29	2012/4/11	新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-1R(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	12/01	HBsAg(-) (11/11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本についてHBV-DNA(-)			10単位 10単位	1/7(HBV関連検査陰性)	4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。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	死亡重症B型肝炎にて死亡死亡と本剤の関連性無し(担当医の意見)				

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(簡略名)	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 場合の供血者保管検 体(抗原、抗体、 NAT)(投与時点)	供血者発達の 場合の供血 者の検査値
3-1200028	A-12000005	2012/3/29	2012/4/11	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	10	血液腫瘍	B型肝炎	10/04-08	HBsAg(-) (10/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcrAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-DNA(-)			40単位 4単位	5/6(HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
3-1200029	A-12000007	2012/4/4	2012/4/17	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	50	循環器疾患	B型肝炎	11/10-11	HBsAg(-) (11/10)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) (12/03) HBV-DNAポリメラーゼ(-) HBeAg(+) HBeAb(+) (12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体16本についてHBV-DNA(-)			2単位 60単位 20単位	9/16(HBV関連検査陰性)	11本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、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。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	回復		
3-1200030	A-12000009	2012/4/10	2012/4/23	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 循環器疾患 血液疾患	B型肝炎	12/02	HBsAg(-) (09/11) HBsAg(-) (12/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) (12/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (12/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	重篤(死亡)	死亡(患者は肝不全にて死亡)		

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(簡略名)	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 合の供血者保管検 体(抗原、抗体、 NAT)(投与時点)	供血者発達の場 合の供血者の検査値
3-1200038	A-12000020	2012/5/11	2012/5/24	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))赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	80	循環器疾患 糖尿病	B型肝炎	11/10	HBsAg(-) (11/10)	HBsAg(-) (12/01) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体19本(全部)についてHBV-DNA(-)			30単位 10単位 24単位	8/19(HBV関連検査陰性)	12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。新鮮凍結血漿-LRは確保済み		重篤	未回復		
3-1200039	A-12000021	2012/5/16	2012/5/29	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (11/02) HBsAg(-) (12/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/05)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/05)	陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)についてHBV-DNA(-)			6単位	0/3	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		非重篤	未回復		
3-1200048	A-12000030	2012/6/28	2012/7/11	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	B型肝炎	11/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/12) HBsAg(-) (11/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/12) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)	【献血者陽転化情報】 当該 2011年11月16日、HBV関連検査陰性 個別HBV-NAT陰性(遡及調査) 次回 2012年5月11日 HBs抗原検査陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT陰性	2単位		1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、確保済み。		非重篤	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(簡略名)	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 合の供血者保管検 体(抗原、抗体、 NAT)(投与時点)	供血者発達の場 合の供血者の検査値	
3-1200050	A-12000032	2012/6/29	2012/7/13	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	B型肝炎C型肝炎	10/5-11/5	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (10/5)	HBsAg(-) HCV-Ab(-) (11/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (12/02) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (12/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/12) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体11本全てについてHBV-DNA(-)、HCV-RNA(-)			6単位 16単位	8/11(HBV、HCV関連検査陰性)	7本の原料血漿、4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。	非重篤	未回復			
3-1200053	A-12000036	2012/7/3	2012/7/17	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	12/01-04	HBsAg(-) (12/01)	HBsAg(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (12/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/04) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本(全部)についてHBV-DNA(-)			60単位	3/6(HBV関連検査陰性)	6本の原料血漿を製造、全て確保済み。	-	非重篤	不明			
3-1200055	A-12000038	2012/7/5	2012/7/17	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	12/01	HBsAg(-) (12/01) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(+) (12/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/06)		調査中	調査中	調査中	保管検体2本全部についてHBV-DNA(-)			4単位	2/2(HBV関連検査陰性)	2本の赤血球濃厚液-LRを製造。	全て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(簡略名)	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※	同一供血者使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発達の場 合の供血者保管検 体(抗原、抗体、 NAT)(投与時点)	供血者発達の場 合の供血者の検査値
3-1200058	A-12000041	2012/7/10	2012/7/23	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	10	その他の疾患	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (12/04) (母体: HBsAg(-))	HBV-DNA(+) (12/07) HBV-DNA(-) (12/07)	-	HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/07)	陰性(輸血後)	保管検体2本全てについてHBV-DNA(-)			2単位(30mL)	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。すべて確保済み。	-	重篤	未回復		
3-1200059	A-12000042	2012/7/11	2012/7/23	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/06-10	HBsAg(-) (07/06)	腹部腫瘍切除前の感染症検査にてHBsAg(+)が判明。 (12/06)	-	調査中	調査中	保管検体4本全てについてHBV-DNA(-)			6単位 2単位	3/4(HBV関連検査陰性)	調査中	調査中	非重篤	調査中		
3-1200062	A-12000046	2012/7/17	2012/7/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	肝・胆・膵腫瘍	B型肝炎	12/03-04	HBV-DNA(-) (12/03)	HBV-DNA(+) (12/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/07)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体4本全てについてHBV-DNA(-)			8単位	2/4(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み	-	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(簡略名)	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	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 合の供血者保管検 体(抗原、抗体、 NAT)(投与時点)	供血者発達の場 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																									
3-1200026	A-12000003	2012/3/29	2012/4/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	10/07-12	HBsAg(-)(10/07)	HBV-DNA(+)(12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+)(10/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+)(12/03)(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本についてHBV-DNA(-)			18単位	4/9(HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿を製造。原料血漿は6本確保済み。	原料血漿3本は使用済み。	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																									
3-1200031	A-12000010	2012/4/12	2012/4/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	10~	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	11/05	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-)(11/05)	HCV-Ab(+)(12/03) HCV-Ab(+)(12/03) HCVコア抗原(+)(12/04)	HCV-Ab(-)(11/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(12/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部についてHCV-RNA(-)			6単位	2/3(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。	3本とも使用済み。	非重篤	未回復		
3-1200033	A-12000013	2012/4/23	2012/5/2	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	30	神経腫瘍	C型肝炎	11/02-05	HCV-Ab(-)(09/11) HCV-Ab(-)(11/02)	HCV-Ab(-)(11/05) HCV-Ab(+)(12/04) HCV-RNA(+)(11/02) HCVコア抗原(+)(12/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(09/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(12/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)			20単位	2/2(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	2本とも使用済み。	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(簡略名)	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 合の供血者保管検 体(抗原、抗体、 NAT)(投与時点)	供血者発達の場 合の供血者の検査値
3-1200041	A-12000023	2012/5/28	2012/6/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿)	男	60	その他の疾患	C型肝炎	12/2	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/01)	HCV-Ab(-) (12/03) HCVコア抗原(+) (12/05)	HCV-RNA(-) (12/01)	HCV-Ab(-) (12/05) HCV-RNA(+) (11/11) HCV-Ab(-) (12/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本全部についてHCV-RNA(-)			14単位 20単位 10単位	4/12(HCV関連検査陰性)	10本の原料血漿を製造、すべて確保済み。	-	重篤	未回復		
3-1200046	A-12000028	2012/6/18	2012/7/2	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	11/11	HCV-Ab(-) (11/08) HCV-Ab(-) (11/11) HCVコア抗原(-) (11/11)	HCV-Ab(+) (12/06) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (12/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/11)	HCV-RNA(+) (+) HCV-Ab(-) (11/11) HCV-RNA(+) (+) HCV-Ab(+) (12/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)		4単位	0/2	2本の原料血漿を製造、確保済み。	-	非重篤	未回復			
3-1200050	A-12000032	2012/6/29	2012/7/13	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	B型肝炎 C型肝炎	10/5-11/5	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (10/5)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (12/02) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (12/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCV-RNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/05)	HBV-DNA(-) (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/12) HBV-DNA(-) (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体11本全部についてHBV-DNA(-)、HCV-RNA(-)		6単位 16単位	8/11(HBV、HCV関連検査陰性)	7本の原料血漿、4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。	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(簡略名)	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)(投与時点)	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-1200056	A-12000039	2012/7/6	2012/7/19	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	呼吸器腫瘍	C型肝炎	12/06	HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	調査中	調査中	調査中	保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)			10単位 2単位	0/2	調査中	調査中	重篤	調査中		
3-1200060	A-12000044	2012/7/12	2012/7/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍	C型肝炎	12/05	HCV-Ab(-) (12/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)			4単位	0/2	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造、全て確保済み。	-	非重篤	不明		
3-1200063	A-12000048	2012/7/18	2012/7/30	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	肝・胆・脾疾患	C型肝炎	12/03	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/06) HCV-RNA 6.2logIU/mL でありC型肝炎と診断。 HCV-RNA(+) (12/06) HCV-RNA(+) (12/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全てについてHCV-RNA(-)			4単位 4単位	1/4(HCV関連検査陰性)	2本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球濃厚液-LRを製造。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。	重篤	軽快		
3-1200064	A-12000049	2012/7/19	2012/7/30	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	10	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	10/11	HCV-Ab(-) (10/11)	HCV-RNA(+) (11/07)	HCV-RNA(-) (10/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本全てについてHCV-RNA(-)			8単位 6単位	5/7(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿、4本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。赤血球濃厚液-LRは1本廃棄済み。	赤血球濃厚液-LRは3本医療機関へ供給済み。	重篤	調査中		

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(簡略名)	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 合の供血者保管検 体(抗原、抗体、 NAT)(投与時点)	供血者発達の場 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																									
(該当例なし)																									
輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む。)																									
陽性等事例																									
3-1200051	A-12000033	2012/6/29	2012/7/13	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	血液疾患	E型肝炎	11/5	-	HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(情報提供に基づき実施)(11/06) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(情報提供に基づき実施)(11/06)	-	HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(11/06) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+)(11/06)	陽性(輸血後)	保管検体1本について HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-)		国内血漿分画製剤製造販売業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対しての症例報告である	2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は国内血漿分画製剤業者へ送付済み	調査中	調査中	患者検体と献血者(HEV陽性保管検体)とのHEV塩基配列の相同性について調査予定	
3-1200057	A-12000040	2012/7/9	2012/7/19	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)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))	女	20	血液腫瘍	E型肝炎	12/01-05	HEV-RNA(-) IgA-HEV-Ab(-)(11/10)	HBV-DNA(-) HCVコア抗原(-)(12/05) HEV-RNA(+)(12/06)	調査中	調査中	調査中	調査中			14単位 8単位 210単位	-	23本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	原料血漿は使用の有無を調査中。	非重篤	調査中		

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(簡略名)	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 合の供血者保管検 体(抗原、抗体、 NAT)(投与時点)	供血者発達の場 合の供血者の検査値	
				輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																						
陽性等事例																										
3-1200034	A-12000014	2012/4/25	2012/5/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	肝・胆・脾疾患	細菌感染	12/04	-	輸血開始時BT 37.6℃、BP 124/54 15分後 BT 38.1℃、BP 88/46、HR 62 輸血中止。SPO2 97% 1時間後BT 39.2℃、BP 107/71、P 131 1時間15分後BT 40.1℃、解熱剤使用 2時間15分後BT 39.4℃ 3時間半後 BT 38.9℃、BP 114/65、SPO2 99% 6時間後 酸素投与中止。BT 37.4℃、BP 87/52 患者血液培養は陰性。 院内にて実施の当該製剤の血液培養より Klebsiella oxytocaを同定した。 院内にて実施の当該製剤のセグメントチューブの血液培養は陰性。	投与中止の当該製剤および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、いずれも陰性					被疑薬:採血11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		
3-1200036	A-12000018	2012/5/8	2012/5/18	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	90	血液疾患	細菌感染	12/04	輸血前 BT 36.5℃	1本目輸血(BT 36.5℃) 2時間40分後BT 37.5℃翌日 2本目輸血(BT 36.1℃) 8時間後 BT 37.5℃翌々日 BT 38.8℃ 院内にて実施の患者血液培養より Staphylococcus simulansを同定した。	同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験を実施、適合					被疑薬:採血21日目の照射赤血球濃厚液-LR	4単位		1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は確保済み。			重篤	回復		
3-1200037	A-12000019	2012/5/11	2012/5/24	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	細菌感染	12/05	-	輸血1時間後BT 36.8℃ 4時間後BT 38.5℃ 患者血液培養実施、陰性	使用済みバッグ(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日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	10単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。	調査中		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(簡略名)	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 合の供血者 保管検体(抗原、 抗体、NAT)(投 与時点)	供血者発達の場 合の供血者 の検査値
3-1200040	A-12000022	2012/5/25	2012/6/6	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	12/05	BT 38.4℃、BP 113/81、P 117	輸血開始1.5時間後 BT 40.6℃、SBP 107、 HR 120、SpO2 91% 輸血中止 院内にて患者血液培養 実施、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 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	-	-	-	-	-	2単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	非重篤	回復		
3-1200043	A-12000025	2012/6/8	2012/6/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	消化器疾患 循環器疾患	細菌感染	12/06		輸血開始BT 36.8℃、 BP 128/62 25分後BT 36.7℃、BP 90/52、SpO2 92% 1時間後BP 88/54 2時間25分後BP 118/61 5時間35分後BT 38.9℃、BP 159/81、 SpO2 88% 7時間40分後BT 39.6℃、BP 113/54 8時間35分後BT 38.5℃ 翌日午前BT 39.1℃、 SpO2 80% 6時間45分後BT 37.5℃、SpO2 96% 患者血液培養は陰性。	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	-	-	-	-	-	2単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	非重篤	軽快		
3-1200044	A-12000026	2012/6/11	2012/6/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	70	消化器腫瘍	細菌感染	12/06	BT 36.9℃、P 107、BP 85/57	輸血開始時P 101、BP 82/54 5分後 BT 37.3℃、P 98、BP 85/56 15分後 BT 37.4℃、P 101、BP 83/55 40分後BT 37.4℃ 90分後 BT 40.6℃、P 132、BP 126/74、 輸血投与中止。 13:36 血培2セット採取。 院内にて実施の患者血液培養よりKlebsiella pneumoniae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:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し	-	-	-	-	-	2単位	-	1本の原料血漿を製造、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(簡略名)	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 合の供血者 保管検体(抗原、 抗体、NAT)(投 与時点)	供血者発達の場 合の供血者 の検査値
3-1200047	A-12000029	2012/6/26	2012/7/9	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液疾患 肝・胆・脾腫瘍	細菌感染	12/06	-	輸血開始から 5分後BP 85/51、P 83 1時間10分後 BP 158/100、P 103 1時間15分後 悪寒、戦慄、血圧上昇、SpO2 98(room air) 輸血中止(75%滴下)。 1時間20分後ステロイド(静注)、生食 500mL(点滴静注)、抗ヒスタミン薬(点滴静注) 1時間50分後全身状態改善。BP 112/70、SpO2 96(room air)、BT 36.6℃ 輸血翌日 輸注に関係なく悪寒、戦慄出現。CRP 9.63、エンドキシン 5.0未満、β-Dグルカン 11.0未満 院内にて実施の患者血液培養よりEscherichia coliを同定した。	非溶血性副作用 関連検査実施。 抗血漿タンパク質 抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠 損検査:欠損なし。 投与中止の当該 製剤(1本)で細菌 培養試験を実 施、陰性。	-	-	-	被疑薬:採血4日 目の照射濃厚血 小板-LR(1本)	10単位	-	1本の原料 血漿を製 造、確保 済み。	-	-	感染症副 作用:未回 復 非溶血性 副作 用:軽 快	重篤		
3-1200049	A-12000031	2012/6/28	2012/7/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	12/06	BT 35.6℃、BP 100/52、P 66、SpO2 94	輸血終了2時間後 悪寒出現 翌日 BT 39.4℃の発熱。BP 135/77、P 100前後、SpO2 95 院内にて患者血液培養 実施中。	当該製剤のセグ メントチューブ(1 本)で細菌培養試 験を実施予定。	-	-	-	被疑薬:採血16 日目の照射赤血 球濃厚液-LR(1 本)	2単位	-	調査中	調査中	非重篤	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(簡略名)	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供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及場合の供血者の検査値
3-1200052	A-12000034	2012/7/3	2012/7/13	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)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	循環器疾患	細菌感染	12/06	-	輸血後5時間10分 BT 38℃ 輸血翌日 8:30 徐脈→心停止→人工心肺 15:00 23:00 エンドトキシン 8128 患者血液培養より <i>Serratia marcescens</i> を同定。 (ICU別患者からも <i>Serratia marcescens</i> を検出したが、BTB培地でのコロニーの色が異なるため、異なる由来からの感染と判断) 輸血5日後 3:30 敗血症、肺炎にて死亡。	同一採血番号の血漿(4本)で無菌試験を実施予定 当該製剤のセグメントチューブ(9本)で細菌培養試験を実施予定	-	-	-	被疑薬: 採血9～11日目の照射赤血球濃厚液-LR(10本) 採血2～3日目の照射濃厚血小板-LR(3本) 採血293～328日目の新鮮凍結血漿-LR(12本)	20単位 55単位 24単位	-	調査中	調査中	重篤(死亡)	死亡			
3-1200054	A-12000037	2012/7/5	2012/7/17	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	12/06	-	輸血開始時BT 36.4℃、HR 90、SpO2 98 翌日 嘔吐あり。 BT 40.1℃、SpO2 86～88、BP 70/38、意識レベル低下あり。血液培養実施。 2日後 敗血症性ショック、多臓器不全にて死亡。(剖検なし、輸血と死亡との関連性あり) 患者血液培養より <i>Klebsiella pneumoniae</i> を同定。	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予定	-	-	-	被疑薬: 採血2日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	-	重篤(死亡)	死亡			

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(簡略名)	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	供血者発熱及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発熱及の場合の供血者の検査値
3-1200061	A-12000045	2012/7/12	2012/7/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	その他の疾患	細菌感染	12/07	BT 36.8℃、BP 107/68、P 95	輸血開始時BT 36.8℃、BP 106/79、P 75 6分後BT 36.9℃、BP 91/62、P 81 20分後BT 37.6℃、BP 110/79、P 149 輸血中止 3時間後SpO2 92.7、O2カヌー 3L/min 4時間後SpO2 95.3 院内にて患者血液培養実施中。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施予定 非溶血性副作用関連検査実施予定	-	-	-		被疑薬:採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	調査中	調査中	重篤	調査中		

【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 略名)	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- 1200 0012	2012/4/20	2012/4/25	献血ヴェノグ ロブリンIH(ポ リエチレング リコール処理 人免疫グロブ リン)	男性	70	その他 の疾 患	C型肝炎 抗体陽 性	2011 /08	抗HCV 抗体陰 性 (2011/0 7)	抗HCV抗体(+)1.8 (2012/03) 抗HCV抗体(+)2.0、 HCV-RNA定量(-) <1.2 (2012/04)				ノイ ア ー ト 静 注 用、他 社アル ブミン 製剤	【献血ヴェノグロブリンIH5%静注について】 本剤は、1)原料血漿についてHCV抗体陰性、HCV RNA陰性であることを確認している。2)ウイルスの不活化を目的として製造工程において60℃10時間の液状加熱処理およびウイルス除去膜(19nm)処理を施しており、HCVのモデルウイルスとしてBVD(Bovine viral diarrhoea virus)を用いた製造工程のウイルスクリアランス試験成績から、本剤の製造工程のHCVのウイルスクリアランス指数は ≥ 25.0 Logと推定される。3)最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHCV RNA陰性を確認して出荷している。 当該ロットおよび使用された原料プールの保管検体のHCV NAT再試験は陰性 【ノイアート静注用について】 本剤の当該ロットは、1)HCV抗体陰性、HCV RNA陰性であることを確認された原料血漿から日本赤十字社が製造した中間体(PIV-1)を弊社が購入し、弊社が製造している。2)ウイルスの不活化を目的として製造工程において60℃10時間の液状加熱処理およびウイルス除去膜(15nm)処理を施しており、HCVのモデルウイルスとしてBVD(Bovine viral diarrhoea virus)を用いた製造工程のウイルスクリアランス試験成績から、本剤の製造工程のHCVのウイルスクリアランス指数は ≥ 12.3 Logと推定される。3)最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHCV RNA陰性を確認して出荷している。 当該ロットおよび使用された原料プールの保管検体のHCV NAT再試験は陰性	5g 1500i u	S489VX S207NX	献血ヴェノグロブリンIH5%静注)当該ロットは出庫開始日:2011年7月4日、最終出庫日:2011年9月7日、出荷数:24,050本で在庫なし、有効期限は2012年12月26日である。当該ロットにおいて他にHCV感染が疑われる症例は報告されていない。 ノイアート静注用)当該ロットは出庫開始日:2011年4月1日、最終出庫日:2011年8月4日、出荷数:10,778本で在庫なし、有効期限は2012年11月21日である。当該ロットにおいて他にHCV感染が疑われる症例は報告されていない。	未 回 復	
A- 1200 0016	2012/5/10	2012/5/11	抗D人免疫グ ロブリン筋注 用1000倍 「ベネシス」 (乾燥抗D(R ho)人免疫グ ロブリン)	女性			B型肝炎 表面 抗原	2012 /01		2012/01 本剤(1バイアル)投与。 2012/05/07* 血液検査実施、HBs抗原陽性判明。(紹介元医療機関ではHBs抗原陰性であったとのこと) 2012/05/16 HBs抗原(-)、HBs抗体(-)、HBc-IgM(-)。					本剤は、1)原料血漿についてHBs抗原陰性、HBV DNA陰性であることを確認している。2)ウイルスの不活化を目的として製造工程において60℃10時間の液状加熱処理およびウイルス除去膜(19nm)処理を施しており、HBVのモデルウイルスとしてBVD(Bovine viral diarrhoea virus)とBHV(Bovine herpes virus)を用いた製造工程のウイルスクリアランス試験成績から、本剤の製造工程のHBVのウイルスクリアランス指数は ≥ 20.2 Logと推定される。3)最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHBV DNA陰性を確認して出荷している。		TO43KL	当該ロットは出庫開始日:2011年8月24日、最終出庫日:2012年2月27日、出荷数:4,781本で在庫なし、有効期限は2014年3月15日である。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。 現在、選及調査の結果、当該ロットおよび使用された原料プールの保管検体のHBV NAT再試験は陰性。製造記録の点検作業等を確認した結果とも、すべて異常はなかった。	未 回 復	

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 略名)	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- 1200 0043	2012/7/19	2012/7/23	コンコエイト ーHT(乾燥濃 縮人血液凝 固第8因子)	男 性	50	血液 疾患	C型肝炎	不明		HCVジェノタイプは3a、 ウイルス量5logコ ピー、HIV抗体陰性、 HBs抗体陽性、IL28B メジャーホモ接合型 (T/T)、第8因子活性は 4.3%(基準値60-150)。					学会抄録から。「血友病患者において、C型肝炎の有病率が高 く、1990年までの非加熱製剤投与歴のある患者の90%が HCVに感染している。血友病患者に合併したジェノタイプ3型 のC型慢性肝炎の経験例は本邦では少なく、貴重な症例と考 え報告する。」					

日本赤十字社血液事業本部

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 24 年 7 月 31 日

	HEV-RNA 陽性者数 (男:女)	献血者数 (検査総数)	陽性率	年齢平均 ±標準偏差 (範囲)	Genotype G3:G4	抗 HEV 抗体 IgM/IgG
平成 17 年	30 (17:13)	295,444	0.010% (1/9,848)	38.0±12.2 (20～65)	29:1	
平成 18 年	39 (27:12)	273,688	0.014% (1/7,018)	42.9±13.2 (17～68)	36:3	
平成 19 年	31 (28:3)	265,660	0.012% (1/8,570)	41.3±11.0 (19～59)	27:3 同定不能 1	-/-:188
平成 20 年	42 (33:9)	264,193	0.016% (1/6,290)	40.4±10.8 (19～62)	42:0	+/-: 3 +/+: 31
平成 21 年	26 (18:8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20～65)	22:4	-/+ : 9
平成 22 年	28 (24:4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26:2	
平成 23 年	35 (25:10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	30:4 同定不能 1	
平成 24 年 1-7 月	16 (12:4)	160,051	0.010% (1/10,003)	43.9±8.2 (28～63)	15:1	-/-: 11 +/-: 0 +/+: 3 -/+ : 2
合計	247 (184:63)	2,091,900	0.012% (1/8,469)	41.3±11.7 (17～68)	227:18	-/-: 199 +/-: 3 +/+: 34 -/+ : 11

註:平成 17 年 1 月～平成 18 年 2 月は、HEV-NAT に ALT 高値、検査不合格検体が含まれているが、
平成 18 年 3 月以降は、HEV-NAT に ALT 高値、検査不合格検体は含まれていない。

事 務 連 絡

平成24年8月1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24年4月20日付け血安第177号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成24年9月28日（金）に平成24年度第2回血液事業部会運営委員会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成24年8月17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。

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。
2. 平成24年2月8日付けで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。

3. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

なお、検査総数、陽性者数、陽性率、年齢、性別、ジェノタイプ、抗HEV抗体について、全調査期間での合計に加え、年ごとの結果も含めた表を作成してください。

血 安 第 3 7 4 号
平成 24 年 8 月 17 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 8 月 1 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 21 年 11 月 20 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 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）
2. 平成 24 年 2 月 8 日付けで報告された輸血用血液製剤で H C V（C 型肝炎ウイルス）感染が疑われる事例について、1 人がその後献血に協力いただき、検査は陰性。残る 3 人のその後の来訪なし。（11 名中 8 名が来所、検査は全て陰性）
3. 試行的 H E V 20 プール N A T 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

