

## 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:2件(HEV 感染疑い事例、HBV 感染疑い事例) 2
- 感染症報告事例のまとめについて 7
- 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について 23
- 血液製剤に関する報告事項について  
(平成 24 年 10 月 23 日付け血液対策課事務連絡) 24
- 血液製剤に関する報告事項について  
(平成 24 年 11 月 6 日付け日本赤十字社提出資料) 25
- 〈 参 考 〉
  - ・ 安全対策業務の流れ 26

## 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11月6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HBc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9人来訪 HCV 関連検査陰性：9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8月17日以降、1人が新たに来訪したが、残る2人の来訪なし。

## 輸血用血液製剤で HEV (E 型肝炎ウイルス) 感染が疑われた事例 (平成 24 年 10 月 3 日報告)について

### 1 経緯

平成 24 年 10 月 3 日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液-LR）による HEV 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。原疾患は骨髄異形成症候群。
- ・平成 13 年 6 月、骨髄異形成症候群と診断。
- ・平成 23 年 4 月 29 日、肺炎、膿胸で入院。以後、抗生剤投与開始。
- ・平成 23 年 5 月 2 日、輸血を施行（赤血球濃厚液 2 単位）。
- ・平成 23 年 5 月 18 日、肝機能障害出現。AST 46、ALT 57。
- ・平成 23 年 6 月 8 日、AST 504、ALT 736。
- ・平成 23 年 6 月 10 日、肝機能の改善傾向を認めた。
- ・平成 23 年 6 月 16 日、AST 68、ALT 102。
- ・平成 23 年 6 月 20 日、原病に伴う全身状態の悪化、再び肝機能障害を認めた。
- ・平成 23 年 6 月 22 日、全身状態悪化が続き、肺炎により死亡。

※国内血漿分画製剤製造販売業者からの HEV RNA 陽性の情報提供に基づき、日本赤十字社にて輸血後（平成 23 年 6 月 16 日及び平成 23 年 6 月 18 日）の患者検体の HEV 関連検査を実施したところ、HEV RNA、IgM-HEV 抗体、IgG-HEV 抗体はいずれも陽性であった。

### 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。原料血漿は使用済み。

#### (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、HEV RNA (+) であった。
- ・保管検体と患者検体について、HEV の 2 領域 (326bp、412bp) の塩基配列を比較解析したところ全て一致した。HEV ジェノタイプは Genotype 3。

#### (3) 担当医の見解

- ・「今回、肺炎、膿胸の併発にて入院し、原病とともにこれら重症感染症が直接の原因で死亡されたと考える。輸血後 AST、ALT が増加したことから、肝機能障害は E 型肝炎による可能性があると考え。AST、ALT はその後改善傾向を示し、E 型肝炎は直接死因ではないが、全身状態の増悪に影響を及ぼした可能性はありうる。」とのコメントあり。

#### 4 今後の対応

- ・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 HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例  
(平成 24 年 10 月 15 日報告)について**

**1 経緯**

平成 24 年 10 月 15 日、日本赤十字社から輸血（照射濃厚血小板-LR、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 50 歳代の男性。原疾患は多発性骨髄腫。
- ・平成 23 年 10 月 9 日～平成 23 年 11 月 5 日、汎血球減少症により輸血施行（濃厚血小板 30 単位、赤血球濃厚液 8 単位）。
- ・平成 23 年 10 月 16 日、多発性骨髄腫と診断。
- ・平成 23 年 12 月 22 日、部分寛解。
- ・平成 24 年 2 月 12 日～平成 24 年 7 月 18 日、汎血球減少症により輸血施行（濃厚血小板 60 単位、赤血球濃厚液 4 単位）。
- ・平成 24 年 3 月 2 日、自家末梢血幹細胞移植施行。化学療法施行。その後、外来にてフォロー。
- ・平成 24 年 7 月 17 日、汎血球減少をきたし、多発性骨髄腫再発。
- ・平成 24 年 9 月 16 日、発熱
- ・平成 24 年 9 月 17 日、肝酵素上昇（AST 227、ALT 334）
- ・平成 24 年 9 月 21 日、AST 1885、ALT 2276。
- ・平成 24 年 9 月 24 日、急性 B 型肝炎発症。エンテカビルを開始するも急性腎不全も併発。
- ・平成 24 年 10 月 2 日、急性 B 型肝炎にて死亡。
- ・輸血前（平成 23 年 10 月 8 日）に HBs 抗原（－）、平成 23 年 10 月 13 日に HBs 抗体（－）、HBc 抗体（－）、平成 23 年 10 月 28 日に HBV-DNA（－）、HBc 抗体（－）であったが、輸血後（平成 24 年 7 月 17 日）に HBs 抗原（＋）、平成 24 年 9 月 24 日に HBV-DNA（＋）、HBs 抗原（＋）、HBc 抗体（＋）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、15 人の供血者から採血された 9 本の濃厚血小板及び 6 本の赤血球濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から 14 本の原料血漿、1 本の新鮮凍結血漿-LR を製造。原料血漿 14 本のうち、7 本は使用済み、1 本は廃棄済み、6 本は確保済み。新鮮凍結血漿-LR は確保済み。

**(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、結果は全て陰性。
- ・供血者 15 人のうち、9 人は再献血に来訪し、HBV 関連検査は全て陰性。

### (3) 担当医の見解

- ・「副作用の程度は重篤であり、本剤との因果関係は可能性がある。  
平成23年10月9日より輸血を開始。平成23年10月8日にHBs抗原(－)、10月13日にHBs抗体(－)、HBc抗体(－)、平成23年10月28日にHBV-DNA検出限界未満より、輸血前にはHBV感染の可能性は否定的と考えられる。平成24年7月17日にHBs抗原(＋)であり、平成23年10月9日～平成24年7月17日までに施行した輸血による感染の可能性はある。」とのコメント。

### 4 今後の対応

- ・引き続き、再来していない供血者6例のフォローアップを行う予定。

# 感染症報告事例のまとめについて

(平成 24 年 8 月～平成 24 年 10 月報告分)

- 1 平成 24 年 8 月～24 年 10 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 28 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 11 件
- (2) HCV 感染報告事例： 5 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 12 件 (HEV 2 件、CMV 1 件、細菌等 9 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 11 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 2 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 1 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 5 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 1 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	供血者発選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																								
3-1200083	A-12000073	2012/9/14	2012/9/27	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)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	60	循環器疾患	B型肝炎	12/05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/05)	HBV-DNA(+) (12/08) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体44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本の赤血球濃厚液-LRを製造、医療機関へ供給済み。 ②供血者の再来献血:再来献血は確認されていない。	30単位 80単位 12単位 32単位	19/45(HBV関連検査陰性)	20本の原料血漿、10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・新鮮凍結血漿-LR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。	非重篤	不明	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とのHBV塩基配列の比較は、献血者検体のウイルス量が少なく、ウイルス核酸が検出できなかったため実施できなかった。患者検体のHBVはGenotypeBで塩基配列からSubtypeはadwと推定された。
3-1200090	A-12000086	2012/10/5	2012/10/17	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	80	その他の疾患	B型肝炎	12/01	HBsAg(-) (11/05)	HBsAg(+) (12/07) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBsAb(+) IgM-HBcAb(-) (12/07)	調査中	調査中	調査中	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24日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT陽性(遡及調査) 次回 2012年9月21日 HBc抗体検査陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT陰性	2単位	-	1本の原料血漿を製造、使用済み。	使用済み	重篤(死亡ではない)	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の検査値
陽転事例																								
3-1200066	A-12000051	2012/7/26	2012/8/8	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))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	B型肝炎	10/11	HBsAg(-) (10/09) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/07)	HBV-DNA(-) (10/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/07)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体18本全てについてHBV-DNA(-)			14単位 18単位 20単位	14/18(12人はHBV関連検査陰性、一人はHBs抗体およびHBc抗体陽性、一人はHBs抗体のみ陽性で、いずれも当該献血時において同様であった)	9本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、7本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。凍結血漿-LRおよび赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	
3-1200067	A-12000054	2012/8/1	2012/8/10	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	70	血液疾患	B型肝炎	11/06-12/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/10) HBV-DNA(-) (11/02) HBV-DNA(-) (11/06)	HBV-DNA(-) (11/10) HBV-DNA(-) (12/02) HBV-DNA(+) (12/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	陽性(輸血後)	保管検体42本全てについてHBV-DNA(-)			24単位 590単位	26/40(HBV関連検査陰性)被疑製剤は42本。	37本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は23本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは4本確保済み。	原料血漿は14本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは1本医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		
3-1200069	A-12000056	2012/8/8	2012/8/21	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	12/02	HBsAg(-) (12/01)	HBV-DNA(+) (12/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/2)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/8)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管検体2本全てについてHBV-DNA(-)			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	

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	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-1200070	A-12000057	2012/8/13	2012/8/24	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	60	血液腫瘍	B型肝炎	12/02-07	HBsAg(-) (12/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/08)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体36本全てについてHBV-DNA(-)		38単位 170単位	12/36 (HBV関連検査陰性)	36本の原料血漿、3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	不明		
3-1200072	A-12000060	2012/8/17	2012/8/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	12/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04) HBsAg(+) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/08)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体5本全てについてHBV-DNA(-)		10単位	3/5(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。	-	重篤	未回復			
3-1200078	A-12000067	2012/8/30	2012/9/11	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-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (11/10) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA(+) (12/07) HBV-DNA(+)(4.7LC/mLとHBV核酸定量の増加を確定) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/08)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HBV-DNA(-)		10単位 10単位	5/7(HBV関連検査陰性)	1本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿・新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	-	非重篤	未回復		
3-1200084	A-12000074	2012/9/18	2012/9/27	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	60	血液腫瘍	B型肝炎	11/07-10	HBsAg(-) (11/01) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) (11/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/09)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体12本全てについてHBV-DNA(-)		16単位 30単位	8/12(HBV関連検査陰性)	8本の原料血漿、4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。	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	供血者発黴及 の場合の供血 者の検査値
3-1200087	A-1200083	2012/10/2	2012/10/15	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	血液腫瘍	B型肝炎	11/10-11/12/02-07	HBsAg(-) (11/10)	HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (11/10) HBsAg(+) (12/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (12/09) 急性B型肝炎発症。 急性B型肝炎にて死亡。 (12/10) (剖検なし、輸血と死亡との関連性あり)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/10)	陽性(輸血後)	保管検体15本全てについてHBV-DNA(-)		患者は12年10月2日、急性B型肝炎にて死亡。剖検無し。死亡と本剤の因果関係有り(担当医の意見)	90単位 12単位	8/15(HBV関連検査陰性)	14本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は1本廃棄済み、6本は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿7本は使用済み。	重篤(死亡)	死亡	
3-1200088	A-1200084	2012/10/2	2012/10/15	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	B型肝炎	11/08	HBsAg(-) (09/10)	HBV-DNA(+) HBcAb(+) HBsAg(-) HBcAb(-) (11/10) 消化器科コンサルトLB型肝炎(既感染例での免疫抑制状態での再活性化の疑い)の可能性指摘あり。  11/12 肺癌にて死亡。 (剖検なし、輸血と死亡との関連性なし)	調査中	調査中	調査中	保管検体1本についてHBV-DNA(-)		【献血者陽転化情報】 当該 2011年7月17日 HBV関連検査 陰性  個別HBV-NAT 陰性(遡及調査)  次回 2012年8月5日 HBc抗体検査 陽性(陽転献血)  個別HBV-NAT 陰性  なお、当該輸血用血液の同一採血番号製剤として1本の原料血漿を製造。使用済みである。	2単位		1本の原料血漿を製造。	使用済み	非重篤	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	供血者発黴及 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																								
(該当例なし)																								
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																								
3-1200079	A-1200068	2012/9/4	2012/9/13	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))新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	循環器疾患	C型肝炎	12/06/08	HCV-Ab(-) (12/06)	HCVコア抗原(+) (12/08) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (12/08)	-	-	調査無し	保管検体24本(全部)HCV-RNA(-)			40単位 4単位 4単位	1/24 (HCV関連検査陰性)	16本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LR、2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	
3-1200081	A-1200070	2012/9/10	2012/9/21	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	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	12/05/12/06	HCV-Ab(-) (08/02) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (12/05)	HCVコア抗原(+) (12/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/09)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体41本(全部)HCV-RNA(-)			52単位 22単位 30単位	11/41(HCV関連検査陰性)	22本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿-LR、11本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿・新鮮凍結血漿-LR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	

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	供血者発黴及 の場合の供血 者の検査値
3-1200082	A-12000071	2012/9/13	2012/9/26	新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿) 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))	男	40	血液腫瘍	C型肝炎	12/02-07	HCVコア抗原(-) (12/02)	HCV-Ab(-) (12/06) HCV-RNA(+) (12/07)	-	HCV-RNA(-) (12/4) HCV-RNA(+) (12/06) HCV-Ab(-) (12/06) HCV-RNA(+) (12/07)	陽性(輸血後)	保管検体70本全てについてHCV-RNA(-)			50単位 4単位 480単位 30単位	44/70(HCV関連検査陰性)	54本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿・新鮮凍結血漿-LR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	不明	
3-1200085	A-12000076	2012/9/25	2012/10/4	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	12/06	HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-Ab(+) (12/09) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(-) (12/09)	HCV-Ab(-) (12/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/09)	陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)		4単位	1/3(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造、すべて確保済み	-	重篤	未回復		
3-1200086	A-12000078	2012/9/26	2012/10/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	12/06	HCV-Ab(-) (10/07) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/06)	HCVコア抗原(+) (12/09)	HCV-Ab(-) (12/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (12/09)	陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)HCV-RNA(-)		2単位	0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、確保済み。	-	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*	同一供血者製剤保*	同一供血者製剤使用*	感染症等転帰	転帰	供血者発源自の場合の供血者の検査値
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								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	重篤	死亡	献血者検体(HEV陽性保管検体)と患者検体とでORF1の326bp及びORF2の412bpの2領域で塩基配列を比較解析したところ全一致した。患者と献血者のHEVウイルスはGenotype3であった。

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(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の検査値
3-1200057	A-12000040	2012/7/9	2012/7/19	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)) 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	11/10-12/05	HEV-RNA(-) IgA-HEV-Ab(-) (11/10)	HBV-DNA(-) HCVコア抗原(-) (12/05) HEV-RNA(+) (12/06)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) (11/10) IgG-HEV-Ab(-) (11/10)	(輸血後) HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (11/12) HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (12/01) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (12/02) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (12/04) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (12/05) HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(+) (12/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体176本についてHEV-RNA(-)1本 HEV-RNA(+)	HEV-RNA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本の赤血球濃厚液-LRを製造し、医療機関へ供給済み。受血者は輸血前後ともにHEV-RNA(-)、IgM-HEV-Ab(-)、IgG-HEV-Ab(+) ②当該以前・再来献血:当該献血から前後半年の間献血は確認されていない。 本症例は、被疑薬25本で第一報を入手し、2012年7月19日に未完了報告を行ったが、その後、精査結果に基づき医療機関から被疑薬152本が追加された。	234単位 510単位 38単位 14単位	-	56本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、117本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は10本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは2本確保済み。	原料血漿は46本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは2本医療機関へ供給済み。赤血球濃厚液-LRは全て一致し、ORF1は全て一致し、ORF2では、1箇所の相違が認められた。献血者と患者のHEウイルスはGenotype3であった。	非重篤	回復	献血者検体(HEV陽性保管検体)と患者検体とでORF1の326bp及びORF2の412bpの2領域において塩基配列を比較検査したところ、ORF1は全て一致し、ORF2では、1箇所の相違が認められた。献血者と患者のHEウイルスはGenotype3であった。	
3-1200068	A-12000055	2012/8/2	2012/8/10	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	サイトメガロウイルス感染	12/05	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (12/07)	検体なし	検体なし	-	保管検体1本についてCMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+)		2単位	-	1本の原料血漿を製造。	-	非重篤	未回復		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	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																																			
3-1200065	A-12000050	2012/7/24	2012/8/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	消化器疾患	細菌感染	12/07		BT 34.6°C、BP 152/89、P 69	輸血開始1時間15分後 悪寒、BP 125/75、P 72、BT 39.7°Cと上昇。 チアノーゼ、呼吸困難は認めず。 輸血終了後 BT 39.8°C、クーリング継続。 37~38°Cの熱発継続。 輸血翌日 朝 BT 39.0°C、悪寒(+) BT 40.2°C、BP 104/60 昼 BT 38.0°C、BP 72/44、P 102、SpO2 99%(room air) 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				被疑薬:採血9日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)因果関係は不明である、との医師のコメントが得られた。	1単位		1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、確保済み。		重篤	回復							
3-1200071	A-12000059	2012/8/17	2012/8/29	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	細菌感染	12/08			輸血終了後 BT 38°C発熱、顔面発疹。 4時間後 BT 41.2°C 5時間30分後 BT 39.2°C 翌朝解熱。 院内にて実施の患者血液培養より <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、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。		重篤	軽快	
3-1200073	A-12000061	2012/8/22	2012/9/3	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	0	血液腫瘍	細菌感染	12/08		朝 BT 37.0°C	血小板製剤輸血開始45分後 BT 37.7°C 2時間半後 発熱(BT 38.6°C) 3時間後 血液培養2セット採取。クーリング開始。 3時間10分後 輸血中止し、経過観察。 院内にて患者血液培養実施、陰性。																被疑薬:採血2日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	5単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。		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の検査値	
3-1200074	A-12000062	2012/8/24	2012/9/3	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	50	消化器疾患	細菌感染	12/08	BP 106/58、HR 120、BT 37.8°C	輸血開始15分 BP 87/59、HR 107、BT 38.3°C 輸血中止。(total 40mL投与) その後、血圧の低下が進行。  輸血翌日 朝、BT 37°C、BP 60/37、意識レベル低下。 ICU入室。  患者血液培養よりEnterobacter cloacaeを同定した。	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						被疑薬:採血15日目の赤血球濃厚液-LR(1本) 2012年8月22日に副作用名「血圧低下、発熱」として情報入手し、30日報告の準備を進めていたが、2012年8月23日に輸血による細菌感染も疑われるとの追加情報を入力したため、感染症症例として報告する。 副作用名 血圧低下については回復したが後遺症有り。	2単位		1本の原料血漿を製造、確保済み。		重篤(死亡ではない)	回復(副作用名:菌感染。発熱)回復したが後遺症あり(副作用名:血圧低下)	
3-1200075	A-12000063	2012/8/27	2012/9/6	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・膵疾患	細菌感染	12/08	BT 37.6°C、P 80、BP 128/60	輸血開始5分後 BT 37.3°C、P 76、BP 111/57 15分後 BT 37.1°C、P 86、BP 116/60 輸血終了時BT 37.0°C、P 92、BP 130/64 翌日 朝BT 40.3°C、BP 112/88、解熱剤使用 BT 37.6°C、レベルI-3~II-10、血液培養実施。 赤血球製剤輸血開始前BT 37.8°C、P 90、BP 92/50 開始後5分 BT 37.3°C、P 78、BP 80/32 呼名では反応なし、揺さぶりにて発語。 レベルII-20へダウンし輸血中断。 1時間25分後レベルやや改善。BP 98/40上昇あり輸血再開。 1時間半後BT 37.1°C、P 80、BP 98/40、傾眠的である。 1時間40分後 BT 37.2°C、P 80、BP 100/42 3時間後 悪寒あり。BT 37.4°C、P 90、BP 112/60 4時間10分後 悪寒消失。BT 38.3°C、解熱剤使用 5時間20分後輸血終了。BT 38.9°C、P 102、BP 110/40、R 24 夜 BT 37.7°C 2日後 朝 BT 36.9°C、昼前BT 38.5°C 午後グロベニン開始。 その後、アルコール性肝硬変により死亡。(輸血と死亡との関連性なし) 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus aureus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、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IgA抗体弱陽性、血漿タンパク質欠損検査:欠損無し。					グロベニン	被疑薬:採血13日目の赤血球濃厚液-LR(1本) 2012年8月23日に副作用名「発熱」で副作用の程度が非重篤として情報入手し、個別症例報告対象外と判断していたが、2012年8月24日に輸血による細菌感染も疑われるとの追加情報を入力したため、感染症症例として報告する。 ※被疑薬は2本となっているが細菌感染については2012年8月21日輸血の製剤だけが被疑薬となる。 患者は12年8月23日、アルコール性肝硬変にて死亡。剖検無し。死亡と本剤の関連性無し(担当医の見解)	2単位		1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、確保済み。		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	供血者発選及の場合の供血者の検査値			
3-1200076	A-12000064	2012/8/27	2012/9/6	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	血液疾患	細菌感染	12/08		BT 36.8°C、BP 112/67、P 77		朝 血小板製剤輸血開始1時間45分後 BT 36.6°C、BP 109/63、P 90 血小板製剤輸血終了。 赤血球製剤輸血開始。 開始5分後寒気の訴えあるも、その他著変なし。 30分後 BT 36.4°C、 50分後 BT 37.2°C、寒気の訴え。 55分後 BT 37.7°C、呼吸苦ありSpO2 90に低下。 悪寒、戦慄にて赤血球製剤輸血中止。 昼 BT 39.8°C、BP 102/68、P 120、意識混濁みられ静脈路確保、抗生剤投与にて入院となる。 胸部聴診異常なし、胸部X線浸潤影なし、心拡大なし(うっ血性心不全はもともとあり)、胸部CT実施、呼吸にて体動あり詳細不明。 午後 SpO2 94、O2カヌラ(2L/min)、副腎皮質ホルモン 100mg iv 夕方 心エコーにてET 63.8%、心のう液少量。 輸液量 1200mL、尿量 700mL 翌日 SpO2 96、O2カヌラ(1L/min) BT 37.2°C、呼吸困難消失。 輸液量 500mL、尿量 1100mL 院内にて実施の患者血液培養より Streptococcus pyogenesを同定した。	使用済みバッグ(血小板製剤1本)および投与中止の当該製剤(赤血球製剤1本)で細菌培養試験を実施。 使用済みバッグ(血小板製剤1本)より Streptococcus pyogenesを同定投与中止の当該製剤(赤血球製剤)は陰性 非溶血性副作用関連検査実施、抗血漿タンパク質抗体検査:陰性						被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)採血14日目の赤血球濃厚液-LR(1本)	10単位 2単位		2本の原料血漿を製造、確保済み。		重篤	回復	医療機関において患者血液から検出された菌株を入手し、当該製剤より検出された菌株との相同性について確認予定
3-1200077	A-12000066	2012/8/28	2012/9/10	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	細菌感染	12/08		13:20 血小板製剤輸血開始10分後 BT 37.2°C、BP 113/56、P 86 1時間後 熱感出現。副腎皮質ホルモン投与。 1時間10分後血小板製剤輸血中止。 悪寒、戦慄出現、SpO2 70、胸部聴診にて wheezes聴取。 1時間半後胸部X線検査実施、浸潤影なし、心拡大なし。 1時間50分後 O2マスク(8L/min)投与開始。抗菌薬投与。 2時間後 BT 39.0°C、BP 115/55、P 89、悪寒消失。 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					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、使用の有無を調査中。		調査中	重篤	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 の検査値
3-1200080	A-12000069	2012/9/4	2012/9/13	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	真菌感染	12/09	前日 CRP 0.216mg/dL	<p>開始1時間後悪寒認める。 1時間半後投与中止。 1時間40分後 BT 36.8℃ 2時間後 38℃台の発熱 3時間15分後BT 39.4℃ 3時間半後 血液培養採取</p> <p>翌日 CRP8.700mg/dL</p> <p>2日後 CRP12.119mg/dL 下熱認めず、38℃台の発熱持続。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養より Candida albicansを同定した。</p>	<p>非溶血性副作用 関連検査実施、 抗血漿タンパク質 検査:陰性 血漿タンパク質欠 損検査:欠損無し 投与中止の当該 製剤(1本)で真菌 培養試験を実 施、陰性</p>	-	-	-	被疑薬:採血13 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。	-	重篤 未回 復			
3-1200089	A-12000085	2012/10/5	2012/10/17	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	細菌感染	12/10	-	<p>12/09 PC輸血施行。副作用なし。 12/09 PC輸血施行。副作用なし。 12/10 PC輸血施行。 発熱あり。 輸血中止。 患者血液培養よりグラム陽性球菌とグラム陰性桿菌を検出。 その後、Stenotrophomonas maltophiliaとMRSE(メチシリン耐性表皮ブドウ球菌)と同定された。 (両菌とも薬剤耐性菌のため献血者由来とは考えにくく、輸血による感染は否定的である。) メロペネムからセフピロムに変更。 2日後 PC輸血施行。 輸血中止。 BT 36.1℃ → 39.4℃、発熱あり。 BP 136/76 → 158/88。 P 74/min → 114/min。</p>	<p>非溶血性副作用 関連検査実施予 定 投与中止の当該 製剤で細菌培養 試験を実施予定 同一採血番号の 製剤で無菌試験 を実施予定</p>	-	-	-	25単 位	-	2本の原料 血漿を製 造、使用 の有無を 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-12000012	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(2011/07)	抗HCV抗体(+) 1.8(2012/03) 抗HCV抗体(+) 2.0、HCV-RNA定量(-) <1.2(2012/04)				【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 $\geq 25.0$ 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 $\geq 12.3$ 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 1500iu	S489V X S207N X	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-12000043	2012/7/19	2012/7/23	コンコエイトHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男性	50	血液病	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。」						
A-12000052	2012/8/3	2012/8/8	コンコエイトHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男性	40	血液病	HIV感染 C型肝炎			HIV-1、HCV遺伝子型3a、HCV罹病期間:30年				文献によれば、「輸入非加熱血液製剤が感染源と考えられた」とのことであり、現在の製剤による感染症報告ではない。 医師からこれ以上患者の追跡はできない、とのコメントがあった。						

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)	患者体確保状況	受血者個別NAT	原料血漿・製品検査(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	感染症転播	転播
A-12000053	2012/8/3	2012/8/8	コンコエイトHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男性	30	血液病	HIV感染 C型肝炎			HIV-1、HCV遺伝子型1b、HCV罹病期間:25年					文献によれば、「輸入非加熱血液製剤が感染源と考えられた」とのことであり、現在の製剤による感染症報告ではない。 医師からこれ以上患者の追跡はできない、とのコメントがあった。					
A-12000072	2012/9/26	2012/9/26	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			C型肝炎抗体陽性			外科手術に伴い、RCC、FFP、献血ヴェノグロブリンIH、ノイアート、ベニロン、アルブミン、フィプロガミン等を投与。HCV-IgG(-) 0.06、HCV core (-) (2012/05) HCV core (+) 20700 (2012/08) HCV-IgG(+)+13.52、HCV-RNA(+)+6.1 (2012/09)			RCC、FFP、ベニロン、アルブミン、フィプロガミン	当該施設の薬剤部より情報を入手した。 当該患者は外科手術に伴い、輸血、献血ヴェノグロブリンIH、ノイアート、ベニロン、アルブミン、フィプロガン等を投与。術前検査ではHCV(-)。4か月後の9/7にHCV(+)  【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°C10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 $\geq 25.0$ 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。4)当該ロットは出庫開始日:2012年4月23日、最終出庫日:2012年6月26日、出荷数:23,876本で在庫なし、有効期限は2013年12月11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。 選及調査として製剤および血漿プールNAT陰性を確認した。  【ノイアート静注用について】 本剤の当該2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°C10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 $\geq 12.3$ 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。4)当該ロット(T058NX)は出庫開始日:2012年3月12日、最終出庫日:2012年4月24日、出荷数:6,715本で在庫なし、有効期限は2014年1月12日である。当該ロット(T059NX)は出庫開始日:2012年4月18日、最終出庫日:2012年6月11日、出荷数:6,879本で在庫なし、有効期限は2014年2月16日である。当該2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。 選及調査として製剤および血漿プールNAT陰性を確認した。		T509V X				

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-12000077	2012/10/3	2012/10/5	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男性		血液疾患	慢性C型肝炎								文献によれば、「輸入非加熱血液製剤が感染源と考えられた」とのことであり、現在の製剤による感染症報告ではない。					
A-12000079	2012/10/10	2012/10/11	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男性		その他の疾患	慢性C型肝炎								文献からの情報。現行製剤ではなく、1968年当時の非加熱のフィブリノゲン製剤(フィブリノゲン-ミドリ)に関する感染症報告である。					
A-12000080	2012/10/11	2012/10/12	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	女性		血液疾患	C型肝炎; HIV感染								学会抄録から、「54歳女性。8歳時に血友病A型、23歳時に血液製剤由来と考えられるHIV、HCV感染症と診断。43歳時(2001年4月)に抗レトロウイルス治療(ART)開始となり、……」とのことであるため、症例報告を行なう。 患者が23歳時(1981年前後)にHIV、HCV感染していたことから、過去の製剤による感染症報告であり、現在の製剤による感染症報告ではない。					
A-12000081	2012/10/11	2012/10/12	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男性		血液疾患	C型肝炎; HIV感染								学会抄録から、「61歳男性。5歳時に血友病Aと診断され、以後凝固因子製剤投与されていた。17歳でHCV陽性、34歳でHIV陽性を指摘され、34歳でHIV陽性を指摘され、当院血液内科でHAART療法開始となった。」 患者は17歳(1968年前後)でHCV陽性、34歳(1985年前後)でHIV陽性を指摘されていたことから、過去の製剤による感染症報告であり、現在の製剤による感染症報告ではない。なお、使用薬剤については現在自他社等を含め、報告医師に確認中である。					

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 9 月 30 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 1-9 月	17 (13:4)	204,816	0.008% (1/12,048)	44.0±8.0 (28～63)	16:1	-/-: 11 +/-: 0 +/+: 3 -/+ : 3
合計	248 (185:63)	2,136,665	0.012% (1/8,616)	41.3±11.6 (17～68)	228:18	-/-: 199 +/-: 3 +/+: 34 -/+ : 12

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10月23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8月17日付け血安第374号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成24年12月を目途に平成24年度第3回血液事業部会運営委員会を開催することといたしますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成24年11月6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。

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。
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529号  
平成24年11月6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10月23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、下記のとおり報告いたします。

記

1. 平成21年11月20日付けで報告し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、供血者45人のうち、43人が来所しHBV関連検査を実施したが、残る2人については依然として来訪なし。
2. 平成24年2月8日付けで報告し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、供血者11人のうち、前回報告した8月17日時点で8人のHCV関連検査を実施したが、その後1人が献血に来訪し、検査は陰性。残る2人は依然来訪なし。
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

