

## 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:なし 2
- 感染症報告事例のまとめについて 3
- 試行的 HEV 20 プール NAT 実施状況について 13
- 血液製剤に関する報告事項について  
(平成 25 年 4 月 4 日付け血液対策課事務連絡) 14
- 血液製剤に関する報告事項について  
(平成 25 年 5 月 13 日付け日本赤十字社提出資料) 15
- ＜ 参 考 ＞
  - ・ 安全対策業務の流れ 16

# 輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について (平成25年5月13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<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 45人中 43人 来訪<br>(43人の個別 NAT は全て陰性。<br>うち 2人は HBs 抗体のみ陽性で、<br>その当該献血時については、1人<br>は HBs 抗体のみ陽性、もう 1人は<br>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。<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 25 年 2 月 21 日以降、残る 2 人の<br>来訪なし。              |
| H24.10.15 | 血小板製剤<br>赤血球製剤           | 15人  | 保管検体個別 NAT 全て陰性<br>供血者 15人中 11人 来訪<br>HBV 関連検査陰性：11人                                                                                                               | 原料血漿：14 本中 6 本確保。1 本廃棄。7 本使<br>用済み。<br>新鮮凍結血漿：1 本全て確保。               | 平成 25 年 2 月 21 日以降、1 人が新た<br>に来訪したが、残る 4 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<br>赤血球製剤 | 11人  | 保管検体個別 NAT 全て陰性<br>供血者 11人中 9人 来訪<br>HCV 関連検査陰性：9人 | 原料血漿：7 本全て確保。<br>新鮮凍結血漿：1 本全て確保。<br>赤血球製剤：3 本全て使用済み。 | 平成 25 年 2 月 21 日以降、残る 2 人の<br>来訪なし。 |

## 感染症報告事例のまとめについて

(平成 25 年 2 月～平成 25 年 4 月報告分)

- 1 平成 25 年 2 月～平成 25 年 4 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 24 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 15 件
- (2) HCV 感染報告事例： 4 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 5 件（細菌 5 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 15 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 HCV-RNA、抗体検査等が陽転した事例は 4 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。

【国内輸血用血液製剤例】

| 日赤番号               | 識別番号 | FAX受付日    | 報告受付日     | 販売名(一般販売名)                  | 患者性別 | 患者年代 | 原疾患(簡略名)      | 感染経路 | 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                                                                                                                                                      | 供血者発症後及<br>献血者の場合の<br>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            |      |           |           |                             |      |      |               |      |                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                      |                                                           |                                                           |                    |                               |         |                                                                                                                                                                |       |                |                               |            |        |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                               |
| 3-1301200100101464 | A-   | 2013/2/7  | 2013/2/21 | 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)          | 女70  |      | 外傷・B型11/外科的疾患 |      | HBsAg(-)<br>(11/4)                                                                                                                                                 | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(+)<br>(濃度調査による情報提供により実施した検査結果)<br>(13/02)                                                                                                                                            | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/04) | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/02) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後) | 保腎抗体1本についてHBV-DNA(+)          |         | 同一保腎抗体製剤を使用した患者は死亡されたが、HBsAg陰性を確認していた。【献血者陽性化情報】<br><br>当該 2010年8月2日HBV関連検査 陰性<br><br>個別HBV-NAT 陽性(濃度調査)<br><br>次回 2013年1月14日HBc抗体陽性(陽転献血)<br><br>個別HBV-NAT 陰性 | 2単位 - |                | 1本の赤血球濃厚液-LRを製造。<br>1本使用済み。   | 医療機関へ供給済み  | 重篤     | 経快                                                                                                                                                      | 当該保腎抗体と患者後体のHBVウイルスの塩基配列を比較したところ、両者は一致した範囲(献血者後体のウイルス量が少ないことから、S領域193bpで比較)で全て一致した。<br><br>献血者後体と患者後体のHBVはGenotype Cで、塩基配列からSubtype1adrと推定した。 |
| 3-1301200201520    | A-   | 2013/2/18 | 2013/3/1  | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女50  |      | 腎・泌尿器系疾患      |      | HBsAg(-)<br>(12/08)<br>HBsAg(+)(13/02/04の検査結果を受け保存抗体にて検査実施)<br>(12/10)<br>HBsAg(+)<br>(12/02)<br>HBsAg(-)<br>(13/02)<br>HBsAb(+)<br>(13/02)<br>HBsAg(-)<br>(12/06) | HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/06)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/07)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/10)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/02) | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/04) | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/02) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後) | 保腎抗体7本HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+) |         | 保腎抗体陽性血液についてその後の献血は確認されていない。1本の原料血漿を製造、使用済み。<br><br>可能な限り過去に遡り、保腎抗体個別NAT陰性と判定されるまで全ての輸血用血液、原料血漿を避ける。                                                           | 16単位  | 3/8(HBV関連検査陰性) | 8本の原料血漿を製造。7本使用済み。<br>1本使用済み。 | 重篤         | 回復     | 当該保腎抗体と患者後体の塩基配列を比較したところ、両者は一致した範囲(献血者後体のウイルス量が少ないことから、S領域193bpで比較)で全て一致した。<br><br>献血者後体と患者後体のHBVはGenotype Cで、塩基配列からSubtype1ad(r/w not determine)と推定した。 |                                                                                                                                               |

| 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 | 患者年代 | 原疾患(簡略名)   | 感染病名 | 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           | 同一供血者製剤確供                 | 同一供血者製剤使用※                       | 感染症患者転帰 | 転帰  | 献血者及受血者の場合の献血者抗体(抗体、NAT)検査結果 | 献血者及受血者の場合の献血者抗体(抗体、NAT)検査結果   |
|-------------------|-------------|-----------|-----------|---------------------------------------------------------------------|------|------|------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|---------------------------|----------------------------------|---------|-----|------------------------------|--------------------------------|
| 3-130120000301693 | A-120001693 | 2013/3/13 | 2013/3/28 | 赤血球濃厚液<br>-LR人赤血球濃厚液                                                | 女    | 30   | その他の疾患     | B型肝炎 | HBsAg(-)<br>(08/06)<br>HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(+)<br>(13/03)(調及調査による情報提供により実施した検査結果)                                                                                | HBsAg(-)<br>(08/02)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(+)<br>(13/03)(調及調査による情報提供により実施した検査結果)                                                                                                                                                                           | 調査中     | 調査中                                                                                                                    | 調査中      | 保管検体1本についてHBV-DNA(+)      |         | 【献血者調転化情報】<br>当該献血 2008年2月28日 HBV関連検査 陰性<br>個別HBV-NAT 陽性(調及調査)<br>次回献血 2013年2月14日 HBc抗体検査 陽性(陽転献血)<br>個別HBV-NAT 陰性 | 1単位          | -                | 1本の原料血漿を製造。               | 原料血漿は使用済み。                       | 調査中     | 調査中 |                              |                                |
| 3-13013000400005  | A-1300005   | 2013/4/4  | 2013/4/16 | 照射赤血球濃厚液-LR人赤血球濃厚液(放射線照射)                                           | 女    | 90   | 外傷・整形外科的疾患 | B型肝炎 | 他院にて、HBsAg(+)(13/02)(調及調査による情報提供により実施した検査結果)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/03)(情報提供により実施した検査結果)                                                              | HBV-DNA(+)(13/02/18)の検査結果を受けて調査実施<br>(10/03)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/06)<br>HBV-DNA(+)(12/11)<br>HBV-DNA(+)(13/01)<br>HBV-DNA(+)(08/05)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(13/02)<br>急変し、肝不全により死亡。(割換なし、輸血と死亡との関連性なし)<br>(13/02) |         | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/03)                                                              | 陽性(輸血後)  | 保管検体1本についてHBV-DNA(+)      |         |                                                                                                                    | 2単位          | -                | 1本の原料血漿を製造。               | 原料血漿1本は使用済み。                     | 不明      | 非重篤 |                              | 献血者検体と受血者検体のHBV抗原配列相同性について調査予定 |
| 陽転事例              |             |           |           |                                                                     |      |      |            |      |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                          |         |                                                                                                                        |          |                           |         |                                                                                                                    |              |                  |                           |                                  |         |     |                              |                                |
| 3-130120000201552 | A-120001552 | 2013/2/25 | 2013/3/12 | 照射赤血球濃厚液-LR人赤血球濃厚液(放射線照射)<br>赤血球濃厚液-LR人血小<br>板-LR人血小<br>板濃厚液(放射線照射) | 女    | 50   | 血液腫瘍       | B型肝炎 | 09/05/18<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>(ワクチン接種後)<br>HBcAb(-)<br>(13/01)<br>HBV-DNA(+)(08/05)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(13/02)<br>急変し、肝不全により死亡。(割換なし、輸血と死亡との関連性なし)<br>(13/02) | HBV-DNA(+)(13/02/18)の検査結果を受けて調査実施<br>(10/03)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/06)<br>HBV-DNA(+)(12/11)<br>HBV-DNA(+)(13/01)<br>HBV-DNA(+)(08/05)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(13/01)<br>急変し、肝不全により死亡。(割換なし、輸血と死亡との関連性なし)<br>(13/02) |         | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(-)<br>(12/06)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(13/01) | 陽性(輸血後)  | 保管検体13本(全部についてHBV-DNA(-)) |         |                                                                                                                    | 12単位<br>75単位 | 13/13(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。 | 原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み | 重篤(死亡)  | 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 | 患者年代 | 原疾患(簡略名) | 感染病名 | 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 | 献血者感染及献血者の場合の検査値 |
|------------------|---------------|----------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|----------|------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|---------|----|---------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------|----|------------------|
| 3-13012000201595 | A-12000201595 | 2013/3/4 | 2013/3/14 | 照射赤血球<br>M・A・P(人赤血球濃厚液(放射線照射))<br>赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液)照射赤血球濃厚液(放射線照射)<br>濃厚液(放射線照射)<br>濃厚液(放射線照射)<br>濃厚液(放射線照射)<br>濃厚液(放射線照射)           | 女    | 70   | 血液腫瘍     | B型肝炎 | 05/11<br>06/01 | HBsAg(-)<br>HBcAb(-)<br>他院にてHBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(+)<br>(13/02) | HBsAg(-)<br>HBcAb(-)<br>他院にてHBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(+)<br>(13/03) | -                                                         | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/03)                                                                                       | 陽性(輸血後)            | 保管検体15本はすべてHBV-DNA(-) |         |    | 6単位<br>65単位<br>30単位 | 15/15<br>(13人はHBV関連検査、2人はHBs抗体のみ陽性であり、当該献血時においても同様) | 15本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。                               | 原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。    | 未回復    |    |                  |
| 3-13012000201617 | A-12000201617 | 2013/3/5 | 2013/3/14 | 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射)<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射)<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射)<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射)<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射)<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射) | 女    | 80   | 血液腫瘍     | B型肝炎 | 12/06<br>06/07 | HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/06)                                                                                                         | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(+)<br>(13/02)                                                                   | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/06) | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(+)<br>(13/03)                                                                                       | 陰性(輸血後)            | 保管検体10本すべてHBV-DNA(-)  |         |    | 12単位<br>30単位<br>2単位 | 6/10<br>(HBV関連検査、異常なし)                              | 4本の原料血漿、6本の赤血球濃厚液-LRを製造。                             | 原料血漿はすべて使用済み。赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。 | 軽快     |    |                  |
| 3-13012000201628 | A-12000201628 | 2013/3/5 | 2013/3/14 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射)<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射)                                                                    | 女    | 60   | 腎・泌尿器疾患  | B型肝炎 | 12/06<br>06/06 | HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/06)                                                                                                         | HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/02)                                                                                                         | -                                                         | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/03) | 陰性(輸血後)            | 保管検体2本全てHBV-DNA(-)    |         |    | 4単位                 | 2/2(HBV関連検査陰性)                                      | 2本の原料血漿を製造。                                          | 原料血漿はすべて使用済み。                       | 未回復    |    |                  |
| 3-13012000201639 | A-12000201639 | 2013/3/7 | 2013/3/14 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射)<br>照射赤血球濃厚液(放射線照射)                                                                    | 男    | 40   | 腎・泌尿器疾患  | B型肝炎 | 12/11<br>11/11 | HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/11)                                                                                                         | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(13/02)                                                                                                       | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/11) | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(+)<br>(13/03)                                                                                       | 陰性(輸血前)<br>陰性(輸血後) | 保管検体4本全てHBV-DNA(-)    |         |    | 8単位0/4              |                                                     | 3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。 | -                                   | 不明     |    |                  |

| 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 | 患者年代 | 原疾患(簡略名)    | 病名   | 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※        | 同一供血者製剤確率※   | 同一供血者製剤使用※                                                                                            | 感染症等結核 | 延滞  | 献血者及受血者の場合(抗原抗体、NAT)検査日時 | 献血者及受血者の場合の検査値 |  |
|-------------------|------------|-----------|-----------|-----------------------------|------|------|-------------|------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------|---------|----|------------|----------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----|--------------------------|----------------|--|
| 3-130120000301640 | A-12000164 | 2013/3/7  | 2013/3/14 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射) | 男    | 30   | 血液腫瘍        | B型肝炎 | 12/06-09 | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(-)<br>(11/03)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(-)<br>(12/07)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(-)<br>(11/09)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(-)<br>(12/08)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/09)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(12/02)<br>HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(-)<br>(12/06) | HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(13/02)                                                              | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(-)<br>(12/06) | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(-)<br>(13/02) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後) | 保管検体8本全てHBV-DNA(-)    |         |    |            | 8単位<br>40単位    | 4/8HBV関連検査陰性 | 原料血漿は1本使用済み。<br>原料血漿は3本使用済み。<br>凍結血漿-LRを製造。原料血漿は3本使用済み。<br>凍結血漿-LRを製造。原料血漿は3本使用済み。<br>新鮮凍結血漿-LRは確保済み。 |        | 非重篤 | 軽快                       |                |  |
| 3-130120000301715 | A-12000171 | 2013/3/15 | 2013/3/28 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射) | 女    | 90   | 外傷・整形・外科的疾患 | B型肝炎 | 12/07    | HBsAg(-)<br>(12/07)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | HBV-DNA(+)<br>(12/11)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(+)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(+)<br>(13/03) | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/03) | -                                                         | 陰性(輸血前)<br>陰性(輸血後) | 保管検体1本HBV-DNA(-)      |         |    | 2単位<br>0/1 | 1本の原料血漿を製造     | 使用済み         | 重篤                                                                                                    | 不明     |     |                          |                |  |
| 3-13013000360001  | A-13000001 | 2013/3/27 | 2013/4/9  | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射) | 男    | 80   | 腎・泌尿器疾患     | B型肝炎 | 12/07    | HBsAg(-)<br>(12/05)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | HBsAg(+)<br>(13/02)<br>HBsAg(+)<br>(13/02)                                                                             | 調査中                                                       | 調査中                                                       | 調査中                | 保管検体2本についてHBV-NAT実施予定 |         |    | 4単位        | 調査中            | 調査中          | 調査中                                                                                                   | 重篤     | 未回復 |                          |                |  |
| 3-13013000370002  | A-13000002 | 2013/3/29 | 2013/4/10 | 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 | 11/08-10 | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/09)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/03)                                                                                                                                                                                                                                                          | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(-)<br>(11/10)<br>HBV-DNA(+)<br>HBsAg(+)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/03) | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(+)<br>HBcAb(-)<br>(11/08) | HBV-DNA(-)<br>HBsAg(-)<br>HBsAb(-)<br>HBcAb(+)<br>(13/03) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後) | 保管検体2本(全部)HBV-DNA(-)  |         |    | 4単位        | 1/2(HBV関連検査陰性) | 2本の原料血漿を製造。  | 2本とも使用済み。                                                                                             | 非重篤    | 不明  |                          |                |  |

[illegible]



| 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 | 患者年代   | 原疾患(簡略名) | 感染経路     | 投与前検査(年月)                                                                                                 | 投与後検査(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 | 献血者感染症等 | 献血者感染症等 | 献血者感染症等 |
|------------------------|------------|-----------|-----------|-----------------------------|------|--------|----------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|----------|---------|-------------------------------------------|-------|--------|-------------|--------------------------------|------|---------|---------|---------|
| 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                   |            |           |           |                             |      |        |          |          |                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                                                           |                    |                      |          |         |                                           |       |        |             |                                |      |         |         |         |
| 3-130120000201606      | A-12000160 | 2013/3/5  | 2013/3/14 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男60  | 消化器疾患  | C型肝炎     | 10/09/19 | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | 陰性(輸血前)<br>陰性(輸血後) | 保管検体3本すべてHCV-RNA(-)  |          |         | 2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。                     | 6単位   | 0/3    |             | 原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。 | 不明   | 非重篤     |         |         |
| 3-130120000301661      | A-12000166 | 2013/3/8  | 2013/3/21 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女70  | 肝臓腫瘍   | C型肝炎     | 12/11    | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | 陰性(輸血前)<br>陰性(輸血後) | 保管検体2本すべてHCV-RNA(-)  |          |         | 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は新鮮凍結血漿-LRは確保済み。 | 4単位   | 0/2    |             |                                | 未回復  | 非重篤     |         |         |
| 3-130120000301704      | A-12000170 | 2013/3/14 | 2013/3/28 | 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     | 12/12    | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | 陰性(輸血前)<br>陰性(輸血後) | 保管検体1本HCV-RNA(-)     |          |         | 1本の原料血漿を製造。確保済み。                          | 2単位   | 0/1    |             |                                | 回復   | 重篤      |         |         |
| 3-13013000030003       | A-13000003 | 2013/3/29 | 2013/4/10 | 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)          | 男60  | 腎臓疾患   | C型肝炎     | 12/10    | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | HCV-RNA(-)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-Ab(+)<br>HCV-Ab(-)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-RNA(+) | 陰性(輸血前)<br>陰性(輸血後) | 保管検体3本についてHCV-RNA(-) |          |         | 3本の原料血漿を製造。すべて確保済み。                       | 6単位   | 1/3    | (HCV)関連検査陰性 |                                | 不明   | 重篤      |         |         |
| 輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性     |            |           |           |                             |      |        |          |          |                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                                                           |                    |                      |          |         |                                           |       |        |             |                                |      |         |         |         |
| (該当例なし)                |            |           |           |                             |      |        |          |          |                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                                                           |                    |                      |          |         |                                           |       |        |             |                                |      |         |         |         |



| 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 | 患者年代(略名) | 原疾患(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※ | 感染症変転帰 | 転帰  | 供血者発端及供血者の場合の検査値 |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------|------------------|-----------|-----------|---------------------------|------|----------|---------|------|-------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------|---------|---------|---------|----|----------------------------|---------|------------|------------|--------|-----|------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| 3-13013000430007 | A-13013000430007 | 2013/4/10 | 2013/4/23 | 照射赤血球濃厚液-LR人血小板濃厚液(放射線照射) | 男    | 60       | 血液腫瘍    | 敗血症  | 13/04 | -                                                                            | 輸血開始40分後<br>ふらつき・悪寒感あり。呼吸荒く、顔面蒼白。体幹部熱感あるが、末梢冷感。<br>BT 40.9℃、SpO2 88%。輸血中止。<br>45分後 ヒドロコルチゾン100mg 静注。O2 15Lマックス投与開始。BP 118/52。採血、血培養実施。<br>1時間後 ヒドロコルチゾン500mg + 生食100mL 点滴静注。BP 122/58、HR 150～160回/分。SpO2 96%(O2 5L)。反応鈍い。<br>胸部聴診にて、湿性ラ音あり。<br>1時間5分後 O2 3Lに減量。BT 42.0℃。<br>1時間40分後 BT 41.9℃、BP 80/44、HR 163/min。<br>1時間45分後 胸部X線検査にて、浸潤影なし、心拡大なし。<br>院内にて実施の患者血液培養は陰性。 | 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施する予定。<br>非溶血性副作用関連検査実施予定 | -       | -       | -       | -       | -  | 被疑薬:採血3日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)  | 10単位    | -          | 調査中        | 調査中    | 重篤  | 不明               |  |  |  |  |  |  |  |
| 3-13013000420008 | A-13013000420008 | 2013/4/9  | 2013/4/23 | 照射赤血球濃厚液-LR人血小板濃厚液(放射線照射) | 男    | 80       | 消化器腫瘍   | 細菌感染 | 13/04 | BT 37.0℃、BP 132/80、P 78                                                      | 輸血開始15分後 BT 37.4℃、SBP 148、P 86<br>輸血2本目施行。<br>BT 37.9℃、BP 140/62<br>輸血終了時<br>BT 38.0℃、BP 138/70、P 74<br>輸血終了後30分 悪寒。<br>2時間30分 BT 38.7℃、BP 130/64<br>翌日<br>朝 BT 37.5℃、BP 80/40<br>昼 BT 38.9℃、BP 132/70<br>2日後<br>夜 BT 38.1℃、<br>院内にて実施の患者血液培養よりグラム陽性球菌を検出。その後、MSSAと同定された。                                                                                               | 同一採血番号の血版(2本)で細菌培養試験実施予定                        | -       | -       | -       | -       | -  | 被疑薬:採血3日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)  | 4単位     | 調査中        | 調査中        | 非重篤    | 軽快  |                  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3-13013000440008 | A-13013000440008 | 2013/4/10 | 2013/4/23 | 照射赤血球濃厚液-LR人血小板濃厚液(放射線照射) | 男    | 70       | 調査中     | 細菌感染 |       | BT 37.1℃、BP 136/56、P 88、SpO2 100、CRT 3秒<br>WBC 10300/μL、CRP 2.3<br>全身造影CT施行。 | 輸血開始。BP 116/60、P 72、SpO2 100<br>10分後 悪寒の訴えあり、つづいてシバシバ。BP 113/55、SpO2 100<br>13分後 BT 37.3℃、SpO2 85～91<br>輸血中止。O2投与開始。<br>消炎鎮痛剤の投与、生食 500mLを投与。<br>悪寒、シバシバが軽快。<br>30分後 BT 39.2℃、BP 148/122、P 108、SpO2 98(O2 2L継続)<br>1時間30分後BT 38.5℃、BP 102/51、P 90、SpO2 100(O2 2L継続)<br>全経過中、GCS 15点を維持、アナフィラキシーの身体所見は皆無。                                                                | 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施する予定。                    | -       | -       | -       | -       | -  | 被疑薬:採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) | 1単位     | 調査中        | 調査中        | 調査中    | 調査中 |                  |  |  |  |  |  |  |  |

【国内血漿分画製剤例】

| 識別<br>番号           | FAX受付日    | 報告受付日     | 販売名(一<br>般名)                                                | 患者<br>性別 | 年<br>代 | 原<br>患<br>名 | 感染症<br>名    | 投与<br>前<br>年<br>月 | 投与<br>後<br>年<br>月                                                                                          | 患者<br>検体<br>採取<br>状況                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 受<br>血<br>者<br>個<br>別<br>NAT<br>検査<br>(再検査・<br>検査・製<br>造時検査<br>の別) | 原料血<br>液・製<br>品NAT<br>検査<br>(再検査・<br>検査・製<br>造時検査<br>の別) | 併用<br>血液<br>製剤<br>等 | 備考                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 使用<br>単<br>位<br>数 | ロット<br>番号 | 同一<br>製剤<br>ロット<br>使用<br>状況 | 感<br>染<br>症<br>転<br>帰 | 転<br>帰 |
|--------------------|-----------|-----------|-------------------------------------------------------------|----------|--------|-------------|-------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------|-----------------------------|-----------------------|--------|
| A-<br>1200<br>0168 | 2013/3/18 | 2013/3/26 | 献血ヴェノ<br>グロブリン1<br>H(ポリエチ<br>レングリ<br>コール処<br>理人免疫<br>グロブリン) | 女<br>性   | 30     | その他伝染性病     |             | 2013<br>年1月       | 2013/01 流産予防のため本剤投与開始<br>(20g/日)。<br>2013/01 発熱・皮疹・血球減少・B19感染疑<br>い。<br>2013/02/13 転帰は回復。<br>患者はB19 IgM(-) | 投与後検査(年月)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                    |                                                          |                     | 症例は、抗リン脂質抗体症の妊婦で、流産予防のために2013年1月に4日間ヴェ<br>ノグロブリン(以後、本剤)が20g/日が投与された。<br>1)本剤はウイルスの不活化・除去を目的として製造工程に60℃10時間の液状加熱<br>処理、濾過膜処理(19nmのナノフィルトレーション)を施している。<br>2)B19のモデルウイルスとしてOPVを用いた本剤製造工程のウイルスプロセスバリ<br>デーション試験で、14.9Logのリダクションファクターが得られている。なお、このウ<br>イルスプロセスバリデーション試験では、液状加熱でOPVのリダクションファクター<br>は2.9 Logであるが、B19そのものを用いた試験では加熱時間2時間で少なくとも≥<br>6.3 Logの成績が得られている。<br>3)当該製剤において他にB19感染が疑われた症例は報告されていない。<br>4)本剤の出荷時および再検査でNAT検査B19陰性を確認している。; |                   |           |                             |                       |        |
| A-<br>1300<br>0010 | 2013/4/16 | 2013/4/23 | コンコエイ<br>トールHT(乾<br>燥濃縮人<br>血液凝固<br>第8因子)                   | 男<br>性   | 40     | 血液<br>疾患    | HIV<br>C型肝炎 |                   |                                                                                                            | 血友病Aのため使用した非加熱血液製剤で<br>HIV、HCVに感染した。<br>1996年6月からHIV感染症の治療目的で当院<br>に紹介された。<br>種々の薬剤を用いて抗HIV治療を行い、HIV-<br>RNA量は検出限界未満になったが、CD4陽<br>性細胞数は100/μL前後で推移した。<br>2000年3月、肝細胞癌と診断し、肝動脈塞栓<br>術を施行した。<br>2006年5月に右腰痛を自覚し、CTで右腸骨転<br>移を認めた。<br>7月には右臀部に腫瘍が出現し、CTで右腸<br>腰筋一大臀筋一大腿四頭筋への転移が疑<br>われた。<br>12月下旬から全身倦怠感、黒色便、貧血を<br>認めたため、緊急入院。<br>入院後に明らかな出血傾向は見いださなかつ<br>たが、輸血と第VIII因子補充で病状は安定し<br>た。入院3日目に右大腿筋力低下が出現し、<br>頸部MRIでC3-5レベルの頸椎転移病巣によ<br>る頸部圧迫所見を認めた。入院11日目から<br>呼吸筋麻痺も出現し、その5日後に永眠。 |                                                                    |                                                          |                     | 文献によれば「血友病Aのため使用した非加熱血液製剤でHIV、HCVに感染し<br>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。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |           |                             |                       |        |

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)

北海道ブロック血液センター管内

調査期間:平成 17 年 1 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 日

|                     | HEV-RNA<br>陽性者数<br>(男:女) | 献血者数<br>(検査総数) | 陽性率                  | 年齢平均<br>±標準偏差<br>(範囲) | Genotype<br>G3:G4 | 抗 HEV 抗体<br>IgM/IgG                    |
|---------------------|--------------------------|----------------|----------------------|-----------------------|-------------------|----------------------------------------|
| 平成<br>17 年          | 30<br>(17:13)            | 295,444        | 0.010%<br>(1/9,848)  | 38.0±12.2<br>(20～65)  | 29:1              |                                        |
| 平成<br>18 年          | 39<br>(27:12)            | 273,688        | 0.014%<br>(1/7,018)  | 42.9±13.2<br>(17～68)  | 36:3              |                                        |
| 平成<br>19 年          | 31<br>(28:3)             | 265,660        | 0.012%<br>(1/8,570)  | 41.3±11.0<br>(19～59)  | 27:3<br>同定不能 1    |                                        |
| 平成<br>20 年          | 42<br>(33:9)             | 264,193        | 0.016%<br>(1/6,290)  | 40.4±10.8<br>(19～62)  | 42:0              | -/-: 205<br>+/-: 3                     |
| 平成<br>21 年          | 26<br>(18:8)             | 275,998        | 0.009%<br>(1/10,615) | 43.4±12.4<br>(20～65)  | 22:4              | +/: 34<br>-/: 12                       |
| 平成<br>22 年          | 28<br>(24:4)             | 277,025        | 0.010%<br>(1/9,894)  | 43.0±11.4<br>(25～67)  | 26:2              |                                        |
| 平成<br>23 年          | 35<br>(25:10)            | 279,841        | 0.013%<br>(1/7,995)  | 39.1±10.7<br>(20～60)  | 30:4<br>同定不能 1    |                                        |
| 平成<br>24 年          | 23<br>(18:5)             | 275,923        | 0.008%<br>(1/11,997) | 43.5±10.0<br>(21～64)  | 21:2              |                                        |
| 平成<br>25 年<br>1-3 月 | 6<br>(5:1)               | 69,490         | 0.009%<br>(1/11,582) | 39.0±10.8<br>(21～51)  | 6:0               | -/-: 6<br>+/-: 0<br>+/: 0<br>-/: 0     |
| 合計                  | 260<br>(195:65)          | 2,277,262      | 0.011%<br>(1/8,759)  | 41.3±11.7<br>(17～68)  | 239:19<br>同定不能 2  | -/-: 211<br>+/-: 3<br>+/: 34<br>-/: 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25年4月4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

日頃より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25年2月21日付け血安第77号にて貴社血液事業本部長より資料の提出があり、これを平成24年度第4回血液事業部会運営委員会に提出したところです。今般、平成25年6月12日に平成25年度第1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25年5月15日（水）までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。

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24年10月15日付けで報告された輸血用血液製剤でHBV感染が疑われる事例について、残る5人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
4. 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 1 8 1 号  
平成 25 年 5 月 13 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 25 年 4 月 4 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、9 人が来所し HCV 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。
3. 平成 24 年 10 月 15 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 15 人のうち、10 人が来所し HBV 関連検査を実施した。残る 5 人のうち、1 人が献血に来訪し、検査は陰性であった。
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

