

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：細菌感染1例
- 感染症報告事例のまとめについて
- 試行的 HEV－NAT 実施状況について
- 血液製剤に関する報告事項について（血液対策課事務連絡）
- 血液製剤に関する報告事項について（日本赤十字社提出資料）

< 参 考 >

- ・ 安全対策業務の流れ

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例
(平成 27 年 7 月 14 日報告) について
日赤番号 3-15-00046

1 経緯

平成 27 年 7 月 14 日、日本赤十字社から輸血（照射濃厚血小板－LR）による細菌感染が疑われる死亡例の報告があった。

2 事例

- ・ 患者は 80 代女性。原疾患は骨髄異形成症候群、パーキンソン病及び子宮平滑筋腫。
- ・ 平成 27 年 7 月 9 日、腰痛あり、自宅でジクロフェナクナトリウム使用。その後、白血球数の低下が認められ、外来にて血小板輸血開始。腰痛出現により、輸血中止。アセトアミノフェン、ジクロフェナクナトリウム投与。症状軽快が確認され、帰宅。
- ・ 平成 27 年 7 月 10 日（発現日）、意識レベル低下し、緊急搬送。全身状態の悪化。肺炎が認められた。血小板輸血開始。嘔吐あり、メトクロプラミド投与。血圧低下し、ノルアドレナリン投与、赤血球輸血実施。肺炎、敗血症疑い、DIC のため患者死亡。
- ・ 院内にて実施の血小板製剤の血液培養は陰性。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・ 当該患者には、2 本の血小板濃厚液製剤を輸血。

(2) 検体検査等の状況

- ・ 被疑製剤（1 本）での細菌培養試験結果：適合
- ・ 同一採血番号の血漿での無菌検査結果：適合

(3) 担当医の見解

- ・ 第一報では「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は不明である。好中球現象を伴う MDS 症例であり、輸血に関連して感染症を合併したかは不明。MDS による重傷感染症の合併を疑っている」とコメントあり、第二報では、「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える。」とコメント有り。

4 今後の対応

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

輸血用血液製剤で感染が疑われる事例について

(平成27年8月時点。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
H24. 10. 15	血小板製剤 赤血球製剤	15 人	保管検体個別 NAT 全て陰性 供血者 15 人中 12 人来訪 HBV 関連検査陰性：12 人	原料血漿：14 本中 6 本確保。1 本廃棄。7 本使用済み。 新鮮凍結血漿：1 本全て確保。	平成 25 年 2 月 21 日以降、残る 3 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 本全て使用済み。	平成 25 年 2 月 21 日以降、残る 2 人の来訪なし。

感染症報告事例のまとめについて

(平成 27 年 5 月～平成 27 年 7 月報告分)

- 1 平成 27 年 5 月～平成 27 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）は、輸血用血液製剤 10 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 0 件
- (2) HCV 感染報告事例： 2 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 8 件（HEV 2 件、CMV 1 件、細菌 5 件）

2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は 0 件。
- (2) 上記 (1) のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は 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。

3 HCV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は 2 件。
- (2) 上記 (1) のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は 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) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は 0 件。
- (2) 上記 (1) のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は 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 型肝炎以外の肝炎ウイルス報告事例は 2 件（E 型肝炎）。
- (2) 細菌等感染報告事例において、当該輸血用血液の使用済みバッグを用いた無菌試験が陽性事例は 0 件。
- (3) 上記 (2) のうち、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	重篤性 (担当 医の見 解)	転帰
------	------	--------	-------	--------------	------	----	--------------	------	------	---------------	---------------	---------	---------	------------------	------------------	---------------------	----	---------------	------------	---------------	---------------	-------------------------	----

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

[illegible]輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)

献血者の保管検体の個別NATが陽性の事例

[illegible]

輸血後の抗体検査等で陽性であった事例

3-15-00040	A-15000026	2015/6/22	2015/7/3	照射赤血球濃厚液—LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	循環器疾患	C型肝炎	12/06	HCV抗体(+) HCVコア抗原(-) (2007) HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (12/06)	HCV抗体(+) (15/02) HCV-RNA(+) (15/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/06)	検体なし	調査中	HCV-RNA(-)			2単位	1/1 (HCV関連検査陰性)	調査中	調査中	非重篤	軽快
------------	------------	-----------	----------	---------------------------	---	----	-------	------	-------	---	--	------------------------------	------	-----	------------	--	--	-----	-----------------	-----	-----	-----	----

輸血前後で陽性

[illegible]

輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)

[illegible]

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	重篤性 (担当 医の見 解)	転 帰
------	------	--------	-------	--------------	------	----	--------------	------	------	---------------	-----------	---------	---------	------------------	------------------	---------------------	----	---------------	------------	---------------	---------------	-------------------------	--------

輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む。)

献血者の保管検体の個別NATが陽性の事例

3-15-00048	A~15000034	2015/7/15	2015/7/29	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	50	血液腫瘍	E型肝炎	15/02-04	HEV-RNA(-) HEV-IgG-Ab(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgA-Ab(-) (15/02)	自家末梢血幹細胞移植施行 (15/03) HEV-RNA(+)、HEV-IgG-Ab(+)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgA-Ab(+) (15/06) HEV-RNA(+)、HEV-IgG-Ab(+)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgA-Ab(+) (15/06)	HEV-RNA(-) IgM-HEV抗体(-) IgG-HEV抗体(-) (15/02)	HEV-RNA(+) IgM-HEV抗体(+) IgG-HEV抗体(+) (15/06/05、15/06/24) HEV-RNA(-) IgM-HEV抗体(+) IgG-HEV抗体(+) (15/08/05)	輸血前陰性 輸血後陽性	6名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)、1名HEV-RNA(+)	患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)のHEV塩基配列の相同性について調査実施予定。 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本の原料血漿を製造し、確保済み。 ②供血者の再来献血:当該献血以降6ヶ月間に2回献血があり、2本の原料血漿、2本の濃厚血小板-LRを製造。濃厚血小板-LRは全て医療機関に供給済み。原料血漿は全て送付し、情報提供済み。 ③当該以前の献血:当該以前にも6ヶ月以内に2回献血があり、2本の原料血漿、2本の濃厚血小板-LRを製造。濃厚血小板-LRは全て医療機関に供給済み。原料血漿は全て送付し、情報提供済み。 ④保管検体の調査:当該前後6ヶ月以内に献血された保管検体4本について、HEV-NAT実施。 2回前の献血HEV-NAT(-)、1回前の献血HEV-NAT(+) 濃厚血小板-LR受血者は原疾患にて死亡、感染の疑いは不明。 1回後の献血HEV-NAT(+) 濃厚血小板-LR受血者は原疾患にて死亡、感染の疑いは不明。 2回後の献血HEV-NAT(-)	2単位 50単位 2単位	-	5本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	-	重篤	回復
3-15-00049	A~15000035	2015/7/15	2015/7/29	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	E型肝炎	15/02-05	HEV-RNA(-) HEV-IgG-Ab(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgA-Ab(-) (15/02)	HEV-RNA(+)、HEV-IgG-Ab(+)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgA-Ab(+) (15/06) HEV-RNA(+)、HEV-IgG-Ab(+)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgA-Ab(+) (15/06)	HEV-RNA(-) IgM-HEV抗体(-) IgG-HEV抗体(-) (15/02)	HEV-RNA(+) IgM-HEV抗体(+) IgG-HEV抗体(+) (15/06/19、15/06/30) HEV-RNA(-) IgM-HEV抗体(-) IgG-HEV抗体(+) (15/07/22)	輸血前陰性 輸血後陽性	10名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)、1名HEV-RNA(+)	患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)のHEV塩基配列は検査した範囲で全て一致。 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本の原料血漿を製造し、確保済み。 ②供血者の再来献血:当該献血以降6ヶ月間に1回献血があり、1本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。濃厚血小板-LRは医療機関に供給済み。原料血漿は送付し、情報提供済み。 ③当該以前の献血:当該以前にも6ヶ月以内に3回献血があり、2本の原料血漿、2本の濃厚血小板-LRを製造。原料血液1本は採血量不足のため廃棄済み。濃厚血小板-LRは、2本医療機関に供給済み。原料血漿は全て送付し、情報提供済み。 ④保管検体の調査:当該前後6ヶ月以内に献血された保管検体4本について、HEV-NAT実施。 3回前及び2回前の献血 HEV-NAT(-)、1回前の献血 廃棄済みのため避及対象外 当該献血HEV-NAT(+)、1回後の献血HEV-NAT(-)	4単位 80単位 2単位	-	10本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関に供給済み。	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	重篤性 (担当 医の見 解)	転 帰
------	------	--------	-------	--------------	------	----	--------------	------	------	---------------	-----------	-------------	-------------	------------------	------------------	---------------------	----	---------------	------------	---------------	---------------	-------------------------	--------

輸血によるCMV感染報告例(疑い例を含む。)

輸血後の抗体検査等で陽性であった事例

3-15-00042	A-15000028	2015/6/29	2015/7/10	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	14/11-12	-	CMV-DNA(-)(尿)(15/01冷凍尿で検査実施)(14/11) 母乳(生)授乳(14/11) 母乳(解凍)授乳(14/12) CMV-DNA(+)(尿)、CMV-DNA(+)(血清)(15/01) CMV-DNA(+)(尿)、CMV-DNA(+)(全血)(15/01) CMV-DNA(+)(全血)(15/01) CMV-DNA(+)(15/01) CMV-DNA(+)(15/01) CMV-DNA(+)(15/02) CMV-DNA(-)(15/02) CMV-DNA 検出感度以下(全血)(15/03) CMV-DNA(+)(全血)(15/04) CMV-DNA(+)(全血)(15/06)	-	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+)(15/01)	陽性(輸血後)	4名の保管検体の個別NATはCMV-DNA(-)	《母親のCMV関連検査》 CMV-DNA(+)(母乳) 患者と母親由来のDNA配列確認中。	2単位 240ml	-	2本の原料血漿、2本の赤血球液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	後遺症あり
------------	------------	-----------	-----------	--	---	---	--------	--------------	----------	---	---	---	---	---------	--------------------------	---	--------------	---	------------------------------------	--------------------	----	-------

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	重篤性 (担当 医の見 解)	転 帰
------	------	--------	-------	--------------	------	----	--------------	------	------	---------------	-----------	-------------	-------------	------------------	------------------	---------------------	----	---------------	------------	---------------	---------------	-------------------------	--------

輸血による細菌感染報告例(疑い例を含む。)

輸血後の抗体検査等で陽性であった事例のうち、保管検体等の無菌試験陽性事例

3-15-00039	A-15000025	2015/06/19	2015/06/30	照射濃厚血小板-LR (人血小板濃厚液(放射線照射))	女	～10	神経腫痛	細菌感染	15/06	-	PC10単位を病院内で、無菌接合装置、ハンドシーラーを用いて二分割。外観検査異常なし。 分割した1バッグ輸血施行。 輸血翌日 朝から発熱あり抗生剤投与。 夕刻、残りの1バッグを病棟へ払い出し。外観検査未実施。 その後輸血施行。 バッグの払い出しから2時間5分後、輸血中にフィルターのつまりを確認、輸血中止。17～18mL投与。 夜にかけて全身浮腫と体重増加、40℃の発熱あり。 輸血2日後 弱 心不全増悪、治療強化。 院内にて輸血中止した製剤の細菌スクリーニングを実施、グラム陽性球菌を検出。 抗生剤は持続投与中であったが、バンコマイシン、グロブリン、GCSFを追加投与。 夜 菌血症・敗血症に対してエンドキシン吸着療法を施行。 輸血3日後 エンドキシン吸着療法を施行。 輸血中止した製剤から、Staphylococcus aureusを同定。 輸血5日後 炎症反応は改善傾向。胸水貯留あり。 院内にて実施の患者血液培養から、Staphylococcus aureusを同定。	投与中止の当該製剤 (1本)で細菌培養試験 を実施 試験結果： Staphylococcus aureusを検出 患者及び当該製剤より 検出された2つの菌株 について血清型別試験 および遺伝子型試験 を実施したところ、両 者に差異は認められな かった。 同一採血番号の血漿 (1本)で無菌試験を実 施 試験結果：適合	-	-	-	-	被疑薬：採血4日目の照射濃厚血小板-LR	10単位	-	1本の原料血漿を 製造。確保済み。	-	重篤	後遺 症あり

輸血後の抗体検査等で陽性であった事例のうち、保管検体等の無菌試験で陽性が確認されない事例

3-15-00047	A-15000031	2015/7/14	2015/7/23	赤血球液－ LR(人赤血 球液)	男	70	血液腫痛	細菌	15/07	-	輸血開始4時間後 発熱あり、BT 38℃台まで上昇、その他バイタル 著変なし。 輸血開始5時間後 輸血中止 輸血中止4時間後 BT 38.8℃(明らかな感染徴候なし) 輸血翌日 8:00 BT 36.8℃まで改善。 院内にて実施の患者血液培養よりBacillus cereusを同定した。		-	-	-	-	被疑薬：採血11日目の赤血球液-LR(1 本)、採血15日目の赤血球液-LR(1本) 輸血用血液2本について、セグメント チューブでBacillus属に対する細菌培養 試験陰性	4単位	-	調査中	調査中	非重篤	回復
3-15-00045	A-15000032	2015/7/9	2015/7/23	照射赤血球 液－LR(人 赤血球液 (放射線照 射))	女	70	血液疾患	敗血	15/06	BT 36.5℃ BP 136/72 HR 72 (15/06)	輸血開始15分、30分はバイタル異常なし。 輸血開始55分後 BT 37.3℃、悪寒、発疹なし。 輸血開始4時間5分後 輸血終了、バイタル異常なし。 輸血翌日 7:00 BT 39.4℃、BP 115/71、SpO2 97%、自覚症状なし。 クーリングを開始し、アセトアミノフェン 400mgを内服。 その後、BT 38℃～40.1℃が持続した。 輸血2日後 9:30メチルプレドニゾン200mg静注 16:30 血液培養施行。セフトザゾール 1g g12hrsを開始。 輸血3日後 9:34 CRP 17.69、採血結果で敗血症を疑う。 14:00 タゾバクタム/ピペラシリン 4.5g g8hrsに変更 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus aureus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：抗C4抗体、抗C9 抗体陽性 血漿タンパク質欠損検 査：欠損なし HLA抗体検査：HLAク ラス抗体陽性 当該製剤のセグメント チューブを用いて Staphylococcus aureusに対する細菌培 養試験を実施 試験結果：陰性	-	-	-	-	被疑薬：採血10日目の照射赤血球液-LR(1本) 輸血用血液のセグメントチューブで Staphylococcus aureusに対する細菌培 養試験陰性	2単位	-	1本の原料血漿を 製造。確保済み。	-	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	重篤性 (担当医の見解)	転帰
------	------	--------	-------	--------------	------	----	----------	------	------	---------------	-----------	---------	---------	----------	----------	---------	----	-------	--------	-----------	-----------	-----------------	----

輸血後の患者血液から細菌が検出されなかった事例

3-15-00046	A-15000033	2015/7/14	2015/7/27	照射濃厚血小板-LR (人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	血液腫痛	敗血症	15/07	BP 142/47 BT 36℃ WBC 2400 CRP 0.8 (15/07)	輸血開始16分後 腰痛出現、輸血中止。BP 100/40 輸血中止7分後 BP 148/70 輸血中止約2時間後 腰痛が続くため、アセトアミノフェン300mg点滴。 輸血中止約3時間後 BP 155/57 腰痛改善せず、ジクロフェナク座薬50mg使用し、症状軽快。 輸血中止約3時間半後 BT 36.5℃ 輸血中止約4時間後 診察、症状軽快確認し帰宅。 輸血翌日 意識レベル悪化、救急搬送。 病院到着時 BP 111/55、SpO2 82%、ナザールO2 5LでSpO2 99% WBC 1300、CRP 17.2、D-dimer 52.1 CTにて出血なし、肺炎認める。 BP 107/59 BT 37.0℃ 血小板輸血開始 嘔吐あり、メトクロプラミド投与。 BP 121/78 その後血圧低下し、ノルアドレナリン投与、赤血球輸血施行。 下顎呼吸 心拍停止 肺炎、敗血症疑い、DICにて患者死亡。剖検なし。死亡と本剤との関連性なし。 院内にて実施した血小板製剤2本の血液培養は陰性。	調査中	-	-	-	-	採血3日目の照射濃厚血小板-LR 被疑製剤2本のうち1本は当該輸血用血液の細菌培養試験陰性、他の1本は当該輸血用血液と同一採血番号の血漿の無菌試験適合	20単位	-	調査中	調査中	重篤	死亡
3-15-00043	A-15000029	2015/7/2	2015/7/16	照射濃厚血小板-LR (人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫痛	細菌	15/06	輸血前日 BT 38.3℃ BT 37.0℃ (15/06) 輸血当日 BT 37.7℃ BT 36.8℃ (15/06)	輸血前日 フロモキシフ静注、アセトアミノフェン内服 輸血当日 アセトアミノフェン内服、フロモキシフ静注 グリチルリチン・グリシン・システイン3A、ヒドロコルチゾン 1A前投後、輸血開始。BT 37.1℃、BP 128/70、P 89/min、SpO2 97%。 輸血開始15分後 発熱、創部痛の訴えあり。BT 37.8℃、BP 112/56、P 88/min、SpO2 95%。 輸血開始40分後 BT 38.3℃、BP 109/60、P 83/min、SpO2 96%。アセトアミノフェン2錠内服 輸血開始1時間27分後 輸血終了。BT 37.7℃、BP 109/60、P 83/min、SpO2 95%。 輸血終了から2時間28分後 フロモキシフ1g静注 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	調査中	調査中	調査中	調査中	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板 当該輸血用血液と同一採血番号の血漿について無菌試験適合	10単位	-	調査中	調査中	非重篤	軽快

日本赤十字社血液事業本部

試行的 HEV-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 27 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)	28 : 3	
平成 20 年	42 (33 : 9)	264,193	0.016% (1/6,290)	40.4±10.8 (19～62)	42 : 0	
平成 21 年	26 (18 : 8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20～65)	22 : 4	-/-: 258 +/-: 3
平成 22 年	28 (24 : 4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26 : 2	+/: 39 -/: 14
平成 23 年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	30 : 5	
平成 24 年	23 (18 : 5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21 : 2	
平成 25 年	25 (19 : 6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20～66)	25 : 0	
平成 26 年	35 (32 : 3)	268,908	0.013% (1/7,683)	43.5±12.9 (20～67)	27 : 4 検査不能 4	
平成 27 年 1-7 月	54 (47 : 7)	156,692	0.034 (1/2,902)	38.4±12.4 (18-64)	41 : 6 検査不能 7	-/-: 40 +/-: 0 +/: 10 -/: 4
合計	368 (288 : 80)	2,909,849	0.013% (1/7,907)	41.2±12.1 (17～68)	327 : 30 検査不能 11	-/-: 298 +/-: 3 +/: 49 -/: 18

註:平成 17 年 1 月～平成 18 年 2 月は、HEV NAT(20 プール)に ALT 高値、検査不合格検体が含まれるが、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。
平成 26 年 8 月以降は、HEV NAT は 20 プールから個別 NAT に変更した。

事 務 連 絡
平成27年 8 月 13 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27年 5 月 25 日付け血安第123号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成27年 9 月下旬に次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27年 8 月 28 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、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10月15日付けで報告された輸血用血液製剤でH B V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H E V-N A T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H E V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 5 5 号
平成 27 年 8 月 26 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 27 年 8 月 13 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 24 年 2 月 8 日付けで報告し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、供血者 11 人のうち、9 人が来所し H C V 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 10 月 15 日付けで報告し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、供血者 15 人のうち、12 人が来所し H B V 関連検査を実施したが、残る 3 人については依然として来訪なし。
- 3 試行的 H E V - 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

