

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

- 感染症報告事例のまとめについて
- 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
- 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）
- 試行的 HEV－NAT 実施状況について

< 参 考 >

- ・ 安全対策業務の流れ

感染症報告事例のまとめについて

(平成 27 年 8 月～平成 27 年 10 月報告分)

- 1 平成 27 年 8 月～平成 27 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）は、輸血用血液製剤 19 件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

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

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。)																							
献血者の個別NATが陽性の事例																							
(該当例なし)																							
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
3-15-00055	A-15000041	2015/8/21	2015/9/4	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	女	90	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	15/02 15/05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (15/02)	HBV-DNA(-) (15/04) HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(-) (15/05) HBV-DNA 検出感度未満陽性、HBsAg(-)、HBsAb(+) (15/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (15/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (15/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)			2単位 2単位	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	不明
3-15-00059	A-15000045	2015/9/8	2015/9/18	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	呼吸器疾患	B型肝炎	15/06	HBsAg(-) (15/05) HBsAb(-) HBcAb(-) (15/06)	HBV-DNA(+) (15/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (15/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (15/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)			2単位	1/1(HBV関連検査陰性)	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	非重篤	不明
3-15-00064	A-15000054	2015/10/14	2015/10/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球液-LR(人赤血球液)	女	70	脳腫瘍	B型肝炎	15/06	HBsAb(-) (15/05) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (15/06)	HBsAg(+) (15/10) HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (15/10) HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (15/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (15/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (15/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	6名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、4名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)			4単位 10単位 720mL 8単位	4/10(HBV関連検査陰性)	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、3本の赤血球液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
輸血前後で陽性の事例																							
(該当例なし)																							

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HCV感染報告例(疑い例を含む。)																							
献血者の個別NATが陽性の事例																							
(該当例なし)																							
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
3-15-00053	A-15000039	2015/8/19	2015/8/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	15/05	HCV-Ab(－) (15/05) HCVコア抗原(－) (15/05)	HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(－) (15/08) HCV-RNA(+) (15/08)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (15/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(－) (15/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			2単位	0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	－	非重篤	未回復
3-15-00054	A-15000040	2015/8/20	2015/8/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	14/05	HCV-Ab(－) (14/01)	HCV-Ab(+) (15/07) HCV-RNA(+) (15/08)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (14/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			2単位	1/1(HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	－	重篤	未回復
3-15-00058	A-15000044	2015/9/8	2015/9/18	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	15/07	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (15/07)	他院検査にてHCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (15/08)	HCV-Ab(－) (15/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/09)	陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)			4単位	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	－	重篤	不明
3-15-00060	A-15000046	2015/9/10	2015/9/18	照射赤血球液-LR(人赤血球液(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)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	女	20	血液腫瘍	C型肝炎	15/02-06	HCVコア抗原(－) (14/08) HCV-RNA(－) (15/02)	他院にて非血縁間同種骨髄移植施行。 (14/12) ドナーリンパ球輸注施行。 (15/04) HCV-RNA(－) (15/04) HCV-RNA(+)、HCVコア抗原(+) (15/06) HCV-Ab(－) (15/07)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (15/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(－) (15/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(－) (15/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	8名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)、7名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(－)			12単位 65単位 8単位	7/15(HCV関連検査陰性)	13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	未回復
3-15-00063	A-15000053	2015/10/13	2015/10/22	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器疾患	C型肝炎	15/06	HCVコア抗原(－) HCV-Ab(－) (15/06)	HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(+) (15/09)	HCV-RNA(－) HCV-Ab(－) (15/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(－)、1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(－)			6単位	1/4(HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	－	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※	重篤性 (担当医 の見解)	転帰
3-15-00066	A-15000056	2015/10/15	2015/10/27	照射赤血球 液-LR(人 赤血球液 (放射線照 射))	女	90	消化器疾患	C型肝炎	15/03-07	-	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (15/04) HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (15/06) HCV-Ab(-) (15/09) HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(-) (15/09) HCV-RNA(+) (15/10)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/05)(輸血期 間中) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (15/10)(輸血後)	陰性(輸血 期間中) 陽性(輸血 後)	11名の保管 検体の個別 NATは HCV-RNA (-)、2名 の当該及び 次回献血時 のスクリー ニング個別 NATは HCV-RNA (-)		26単位	2/13(HCV 関連検査陰 性)	8本の原料 血漿、5本 の新鮮凍結 血漿-LRを 製造。全て 確保済み。	-	非重篤	未回復	
3-15-00067	A-15000057	2015/10/16	2015/10/27	照射赤血球 液-LR(人 赤血球液 (放射線照 射))	女	70	消化器疾患 腎・泌尿器 系疾患	C型肝炎	15/06	HCV-Ab (-) (13/09) HCVコア抗 原(-) HCV-Ab (-) (15/06)	HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(-) (15/10) HCV-RNA(+)、HCVコア抗原(+) (15/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (15/10)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	2名の保管 検体の個別 NATは HCV-RNA (-)、1名 の当該及び 次回献血時 のスクリー ニング個別 NATは HCV-RNA (-)		4単位	1/3(HCV関 連検査陰 性)	3本の原料 血漿を製 造。全て確 保済み。	-	重篤	未回復	
3-15-00068	A-15000058	2015/10/16	2015/10/30	照射赤血球 濃厚液-L R(人赤血 球液(放射 線照射)) 赤血球濃厚 液-LR(人 赤血球液)	女	50	消化器腫瘍	C型肝炎	11/02-07	HCV-Ab (-) (11/02)	HCV-Ab(-)(他院での検査結果) (11/05) HCV-Ab(+)(他院での検査結果) (12/12) HCV-Ab(+) (15/09) HCV-RNA(+)、HCVコア抗原(+) (15/09)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/09)	陽性(輸血 後)	8名の保管 検体の個別 NATは HCV-RNA (-)		1単位 11単位	6/8(HCV関 連検査陰 性)	8本の原料 血漿を製 造。全て確 保済み。	-	重篤	未回復	

輸血前後で陽性の事例

(該当例なし)

輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)

(該当例なし)

輸血によるHAV感染報告例(疑い例を含む。)																							
3-15-00061	A-15000049	2015/9/16	2015/9/30	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	40	生殖器疾患	A型肝炎	15/08	HAV-IgM-Ab(-)、 HAV-IgG-Ab(-) HAV-IgM-Ab(+)、HAV-IgG-Ab(+) (15/09)	Proteus mirabilis菌血症を伴う手術部位感染症を発症。 (15/08) HAV-IgM-Ab(+) (15/09)	HAV-RNA(-) (15/08)	HAV-RNA(+) (15/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATは HAV-RNA(-)			6単位	-	3本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復

輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む。)

(該当例なし)

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																								
3-15-00056	A-15000042	2015/8/27	2015/9/9	照射濃厚血 小板-LR (人血小板 濃厚液(放 射線照射)) 新鮮凍結血 漿-LR(新 鮮凍結人血 漿) 赤血球液-LR(人赤血 球液)	女		0	その他の疾 患	サイトメガロ ウイルス感 染	15/06	-	CMV-DNA(+)(尿) (15/08) 《母親のCMV関連検査結果》 CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+) (15/05)	CMV-DNA(-) (15/06)	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (15/08) CMV-DNA(+) (母乳) (15/08)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	9名の保管 検体の個別 NATは CMV-DNA (-)		母親検体(母乳)からCMV-DNA が検出され、患者検体と母乳中 のウイルスの塩基配列を検査し たところ、両者は検査した範囲 (UL139領域の592bp及びUL146 領域の728bp)ですべて一致し た。 本症例は輸血による感染ではな く、母親由来の感染である可能 性が極めて高いと考えられる。	30単位 480mL 3単位	-	4本の原料 血漿、1本 の新鮮凍結 血漿-LR、4 本の赤血球 濃厚液-LR を製造。原 料血漿、新 鮮凍結血漿 -LRは全て 確保済み。	赤血球濃厚 液-LRは全 て医療機関 へ供給済 み。	重篤	未回復
3-15-00057	A-15000043	2015/9/4	2015/9/18	照射濃厚血 小板-LR (人血小板 濃厚液(放 射線照射))	女		0	その他の疾 患	サイトメガロ ウイルス感 染	15/04	-	CMV-DNA(+)(尿) (15/05) 《母親のCMV関連検査結果》 CMV-DNA(-)、CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab (+) (15/04採取)	CMV-DNA(-) CMV-IgM-Ab (-) CMV-IgG-Ab 判 定不能 (15/04)	CMV-DNA(+) (尿) CMV-DNA(+) (母乳) (15/09)	陰性(輸血 前) 陽性(尿) (輸血後)	保管検体の 個別NATは CMV-DNA (-)		母親検体(母乳)からCMV-DNA が検出され、患者検体と母乳中 のウイルスの塩基配列を検査し たところ、両者は検査した範囲 (UL139領域の671bp及びUL146 領域の723bp)ですべて一致し た。	10単位	-	1本の原料 血漿製造。 確保済み。	-	非重篤	軽快
3-15-00062	A-15000052	2015/10/8	2015/10/22	照射赤血球 液-LR(人 赤血球液 (放射線照 射))	男		~10	循環器疾患 消化器疾患	サイトメガロ ウイルス感 染	15/08	-	CMV-DNA(-)、CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab (-) (15/08) CMV-IgM-Ab(+)、CMV-IgG-Ab(+) (15/09) CMV-DNA(+) (15/09) CMV-DNA(-)、CMV-IgM-Ab(+)、CMV-IgG-Ab (+) (15/09)	-	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (15/10)	陽性(輸血 後)	保管検体は CMV-DNA (-)		新生児ではなく、生後6ヶ月で既 に母乳は終了している。	2単位	-	1本の原料 血漿を製 造。確保済 み。	-	重篤	軽快

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名 (一般名)	患者 性別	年代	原疾患 (簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前 検査	日赤投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	併用血液製 剤等	備考	使用単 位数	供血者再献 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。)																						
3-15-00050	A-15000036	2015/7/31	2015/8/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	循環器疾患 腎・泌尿器疾患 血液疾患	敗血症	15/07	WBC 4540 BT 37.0℃ BP 170/87 HR 98/min SpO2 94%(15/07) 輸血翌日 意識レベルI-2程度。BT 38.1℃、BP 158/61、HR 91/min、SpO2 94%(NC 0.2L) WBC 7150、CRP 11.97 輸血2日後 意識レベルはやや傾眠程度。BT 37.6℃、BP 155/60、HR 92/min、SpO2 96%(NC 0.2L) WBC 5640、CRP 18.69 輸血3日後 WBC 5890、CRP 22.29 プロカルシトニン 12.050 患者血液培養よりBacillus sp.を検出。 輸血4日後 WBC 6050、CRP 21.60	同一採血番号の血漿(1本)での無菌試験実施。無菌試験結果：適合	-	-	-	-	被疑薬：採血12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
3-15-00051	A-15000037	2015/8/3	2015/8/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	生殖器腫瘍	敗血症	15/07	輸血2日前 WBC 7000 CRP 0.1 (15/07) 輸血当日 BT 37.1℃ (15/07) 院内にて実施の患者血液培養及び尿培養より Escherichia coliを検出。	非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験、当該輸血用血液のセグメントチューブ内の血液でエンドキシン試験を実施。無菌試験結果：適合 エンドキシン試験：基準値以下	-	-	-	-	被疑薬：採血18日目の照射赤血球液-LR	2単位	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	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※	重篤性 (担当医 の見解)	転帰
3-15-00052	A-15000038	2015/8/19	2015/8/28	照射赤血球 液-LR(人 赤血球液 (放射線照 射))	女	30	その他の腫 瘍	敗血症	15/08	輸血3日前 CRP 3.3 WBC 4030 (15/08) 輸血当日 CRP 2.14 WBC 2970 BP 101/71 PR 84 BT 37.1℃ (15/08) 輸血3日後 CRP 51、WBC 1320 輸血1週間後 癌性腹膜炎、敗血症にて患者死亡。剖検なし。輸血 と死亡との関連性は不明。 院内にて実施の患者血液培養よりEnterococcus faecalisを検出。	輸血開始前 下痢あり。 輸血開始(1本目) BP 111/82、PR 101 輸血開始(2本目) BP 116/79、PR 112、BT 37.1℃ 輸血終了 SpO2 98、症状なし 腹痛増強 BP 100/75、PR 116 SpO2 91～95 上腹痛あり、ブチルスコボラミン1A 筋注 輸血翌日 午前 BP 76/67、PR 149、BT 38℃、SpO2 84～91 フルルビプロフェン点滴静注 CPR 11.6、WBC 1070 午後 血培養採取 CPR 17.5、WBC 990 輸血2日後 CRP 44.4、WBC 820 グラム陽性菌検出 輸血3日後 CRP 51、WBC 1320 輸血1週間後 癌性腹膜炎、敗血症にて患者死亡。剖検なし。輸血 と死亡との関連性は不明。 院内にて実施の患者血液培養よりEnterococcus faecalisを検出。	同一採血番号の 血漿(2本)での 無菌試験結果： 適合	-	-	-	被疑薬：採血8日目の照射赤血 球液-LR(2本)	4単位	-	1本の原料 血漿、1本 の新鮮凍結 血漿-LRを 製造。 原料血漿は 確保済み。 新鮮凍結血 漿-LRは確 保済み。	-	重篤	死亡	
3-15-00065	A-15000055	2015/10/15	2015/10/27	照射赤血球 液-LR(人 赤血球液 (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	70	血液疾患	敗血症	15/10	-	ヒドロコルチゾン前投与後、輸血開始 輸血開始2時間30分後 輸血終了 輸血終了30分後 診察時、特に問題なく帰宅。 輸血終了3時間30分後 帰宅後からふるえ、呼吸困 難あり。 輸血終了4時間55分後 救急隊到着、SpO2 86%、BT 40℃。 輸血終了5時間40分後 当院到着、敗血症疑いにて 入院。血培養採血。セフェビム投与開始。 輸血2日後 患者血液培養よりグラム陰性桿菌陽性 (Klebsiella pneumoniae を同定)。	同一採血番号の 血漿(2本)で無 菌試験を実施。 無菌試験結果： 適合	-	-	-	被疑薬：採血4日目の照射濃厚 血小板-LR、採血17日目の照射 赤血球液-LR	2単位 10単位	-	1本の原料 血漿、1本 の新鮮凍結 血漿-LRを 製造。 原料血漿は 確保済み。 新鮮凍結血 漿-LRは確 保済み。	-	非重篤	軽快	

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例
(平成 27 年 8 月 28 日報告) について
日赤番号 3-15-00052

1 経緯

平成 27 年 8 月 28 日、日本赤十字社から輸血（照射赤血球液－L R）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 30 代女性。原疾患は癌性腹膜炎。
- ・ 平成 27 年 8 月 14 日（発現日）、午後下痢あり。貧血に対して赤血球輸血実施。夜中に腹痛増強。
- ・ 8 月 15 日、腹痛に対してブチルスコポラミン臭化物製剤、ペントゾシン注射液、フルルビプロフェンアキセチル注射液が投与された。炎症反応上昇したため、血液培養を採取したところ、Enterococcus faecalis を検出。
- ・ 8 月 21 日、癌性腹膜炎、敗血症にて患者死亡。剖検無し。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・ 当該患者には、2 人の供血者から採血 8 日目の照射赤血球製剤 2 本を輸血。

(2) 検体検査等の状況

- ・ 同一採血番号の血漿（2 本）での無菌試験結果：適合

(3) 担当医の見解

- ・ 「副作用の程度は重篤であり、本剤との関連性は可能性がある。輸血後、CRP の上昇、血液培養にて陽性になり、それ以外の治療を行っておらず、輸血しか考えられない。」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、全ての全血由来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。

事 務 連 絡
平成27年11月10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・生活衛生局血液対策課

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8月26日付け血安第155号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成27年12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11月24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。
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HBV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HEV-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 174 号
平成 27 年 11 月 24 日

厚生労働省
医薬・生活衛生局血液対策課長 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 11 月 10 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。

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11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。

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 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)	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 1-9 月	70 (58 : 12)	199,686	0.035% (1/2,853)	38.7±12.0 (18-64)	53 : 8 検査不能 9	-/-: 49 +/-: 0 +/: 16 -/: 5
合計	384 (299 : 85)	2,952,843	0.013% (1/7,690)	41.2±12.1 (17～68)	339 : 32 検査不能 13	-/-: 307 +/-: 3 +/: 55 -/: 19

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。

安全対策業務の流れ

