

供血者からの遡及調査の進捗状況について (目次)

- 供血者からの遡及調査の進捗状況について
(平成21年1月8日付け血液対策課事務連絡)
- 供血者からの遡及調査の進捗状況について(回答)
(平成21年1月14日付け日本赤十字社提出資料)
- 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況
(平成20年10月～平成20年12月分)
- 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の
実施状況について
- 血漿分画製剤のウイルス安全対策について
(平成15年11月7日付け医薬食品局4課長通知)

事務連絡
平成21年1月8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

供血者からの遡及調査の進捗状況について

標記につきましては、平成20年10月9日付け血安第411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20年度第3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21年2月10日（火）に平成20年度第4回血液事業部会運営委員会が開催されることとなりましたので、下記の事項について改めて資料を作成いただき、平成21年1月14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。

記

1. 「供血者の供血歴の確認等の徹底について」（平成15年6月12日付け医薬血発第0612001号）に基づく遡及調査に係る以下の事項
 - ① 調査の対象とした献血件数
 - ② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した件数
 - ③ 上記②のうち、陽性が判明した本数
 - ④ 上記①のうち、医療機関に情報提供を行った件数
 - ⑤ 上記③のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
 - ⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数
 - ⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数
2. 資料の作成に当たっての留意事項
 - ① 本数又は件数については、病原体別及びその合計を明らかにすること。また、平成15年12月22日付け血企第419号で示されたとおり、上記1の③～⑥については、対象期間ごとに本数又は件数を記載すること。
 - ② 本数又は件数については、平成20年10月9日付け血安第411号の提出時において判明したものに、その後の遡及調査の進展状況を反映させて記載すること。

血 安 第 9 号

平成21年1月14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

供血者からの遡及調査の進捗状況について（回答）

平成21年1月8日付事務連絡によりご連絡のありました標記の件については、別紙により回答いたします。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成20年11月30日現在

対象期間	平成11年4月1日～ 平成18年3月31日			平成18年4月1日～ 平成19年3月31日			平成19年4月1日～ 平成20年3月31日			平成20年4月1日～ 平成20年11月30日		
	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV	HBV	HCV	HIV
① 調査の対象とした献血件数												
1) 遡及調査の対象件数	23,104			2,193			2,694			4,925		
② 上記①のうち、個別NAT検査を実施した本数(検体数)												
1) 本数(検体数)	23,104			2,193			2,694			4,806		
2) 実施率	100%			100%			100%			97.6%		
③ 上記②のうち陽性が判明した本数												
本数	311	3	1	60	1	0	25	0	0	44	0	0
④ 上記①のうち医療機関に情報提供を行った件数												
1) 血液製剤数(総数)	33,114			2,408			2,867			3,594		
個別本数	/	/	/	2,062	288	58	2,444	345	78	3,056	460	78
2) 情報提供数	33,114			2,408			2,708			2,243		
個別件数	/	/	/	2,062	288	58	2,319	317	72	1,984	219	40
* 平成11年4月1日～平成17年3月31日までの情報提供数には、医療機関の廃院等による追跡不能数930件を含む												
⑤ 上記③のうち医療機関へ供給された製剤に関する報告件数												
1) 使用された本数	326	3	1	51	2	0	26	0	0	29	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3) 院内で廃棄	16	0	0	2	0	0	2	0	0	2	0	0
4) 不明	7	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
計	349	4	1	53	2	0	28	0	0	31	0	0
⑥ 上記⑤のうち、受血者情報が判明した件数												
1) 陽転事例	17	1	1	4	1	0	4	0	0	1	0	0
2) 非陽転事例	69	0	0	11	0	0	9	0	0	8	0	0
3) 死亡	118	2	0	31	1	0	10	0	0	10	0	0
4) 退院・未検査	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
計	226	3	1	47	2	0	23	0	0	19	0	0
* 個別NAT陰性(NATウインドウピリオド)の遡及調査対象血液の輸血により、受血者が陽転した例を含む												
⑦ 上記⑥のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数												
報告件数	16*	1	1	5	1	0	4	0	0	1	0	0
ウイルス別合計				HBV:26			HCV:2			HIV:1		

* 受血者情報の陽転事例のうち医薬品感染症報告が行われていない平成12年3月の事例は、献血血液が遡及調査の対象(個別HBV-NAT陽性)となり、受血者の陽転化情報が得られたが、患者は原疾患により死亡した事例である。

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

○平成20年10月～平成20年12月

平成20年10月7日	平成20年10月3日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	50-0621-2774	1
平成20年10月7日	平成20年10月3日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-6124-2745	1
平成20年10月20日	平成20年10月17日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」200mL由来	08-3411-5307	1
平成20年11月10日	平成20年11月7日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-1625-8147	1
平成20年11月19日	平成20年11月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-9529-8356	1
平成20年12月3日	平成20年12月1日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」200mL相当由来	78-8819-3934	1
平成20年12月10日	平成20年12月5日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-7524-4216	1
平成20年12月16日	平成20年12月12日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	21-9527-2729	1
平成20年12月16日	平成20年12月15日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	51-1327-7326	1
平成20年12月25日	平成20年12月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	51-1329-3766	1

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の実施状況について
(平成21年2月10日時点)

○ 経 緯

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号。以下「通知」という。)の実施状況について、(社)日本血液製剤協会に所属し、血漿分画製剤を製造又は輸入している会員企業に対し報告を求めたところ、以下の結果が得られた。

① 通知記の3(1)前段に規定するウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、ウイルス・プロセスバリデーションが行われていた。

② 上記①に関する必要な書類等の整理及び保存の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、必要な書類等の整理及び保存が行われていた。

③ 通知記の3(1)後段に規定するウイルスクリアランス指数が9未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況

ウイルスクリアランス指数が9未満の製剤は、海外血漿を原料とし、日本国内に輸入されている2製剤がある。国内血漿を原料としている製剤及び輸入血漿を原料とし、日本国内で製造されている製剤には、9未満の製剤はない。

該当する製剤がある製造業者又は輸入販売業者の製造元においては、バリデーション結果の見直し、新たな不活化工程の追加等の検討等が行われている。

なお、米国及び欧州で採血された場合は、それぞれの地域における遡及調査ガイドラインに基づいた対応がなされている。

④ 通知記の3(2)に規定する原料のプールにおけるNATの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社の製造元のいずれにおいても、原料のプールにおけるNAT検査が実施されている。

⑤ 通知記の6に規定する添付文書の改訂の有無

添付文書へ記載する文章及び記載場所について、日本血液製剤協会・添付文書委員会で協議・検討が行われ、平成15年12月17日に厚生労働省医薬食品局安全対策課の了承を得たところであり、平成16年1月から2月にかけて、血漿分画製剤及び人血液を用いる血液製剤代替医薬品の添付文書が改訂された。

ただし、血漿分画製剤のうち2製剤については改訂が行われていない。当該製剤の製造業者によると、これらについては新規の流通を行う予定がないが、1製剤については、(独)医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品の添付文書情報(検索ページ)」に改訂済みの添付文書を掲載し、もう1製剤については製品有効期間終了に伴い当該添付文書情報から削除された。

(※ 破線部 : 平成16年4月時点からの更新)

(※ 二重線部 : 平成17年1月時点からの更新)

(※ 波線部 : 平成17年2月時点からの更新)

薬食審査発第 1107001 号
薬食安発第 1107001 号
薬食監発第 1107001 号
薬食血発第 1107001 号
平成 15 年 11 月 7 日

(社) 日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血漿分画製剤のウイルス安全対策について

標記については、平成 15 年 10 月 24 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会における検討結果を踏まえ、下記のとおりとし、発出日から適用しますので、貴職におかれては、貴会会員に対し当該対策が徹底されるよう周知をお願いします。ただし、平成 15 年 9 月 17 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会安全技術調査会において対応を保留することとされた、遡及調査により個別に核酸増幅検査（以下「NAT」という。）を実施した結果、陽性血液の混入が判明した原料血漿由来の血漿分画製剤については、本通知の規定を遡って適用することといたします。

また、「血液製剤の当面のウイルス安全対策について」（平成 10 年 11 月 2 日付け厚生省医薬安全局安全対策課、監視指導課、血液対策課事務連絡）については、本通知をもって廃止することとします。

記

- 1 血漿分画製剤（以下「製剤」という。）の製造前には、生物由来原料基準（平成15年厚生労働省令第210号）第2の2の（6）の規定に則り、その原血漿について、ウイルス（HBV、HCV及びHIVをいう。以下同じ。）のNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。

- 2 副作用等の報告（薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の4の2第1項及び第2項に規定する副作用等の報告をいう。以下同じ。）等からの遡及調査に伴い、製剤（ロット）の製造後に個別にNATを実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合は、混入したウイルスの種類及び量（理論的な上限値を含む。）が特定され、かつ、製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認されれば、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。また、これらの特定及び確認は、厚生労働省医薬食品局血液対策課が、血液事業部会安全技術調査会の意見を聴いて行うものとする。

なお、この場合において、混入したウイルスの量が、日本赤十字社が現に実施している50プールのNATにより陰性が確認されるレベルであって、当該ウイルスに係るウイルスクリアランス指数（ウイルス力価の減少度を対数（ \log_{10} 値）で表したものをいう。以下同じ。）が9以上である製剤（ロット）については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されていると平成15年度第3回血液事業部会において判断されたので、当面は、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。

- 3 2の前段に規定する確認に資するため、あらかじめ、以下に掲げる措置を講じておくこと。

（1）ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

製剤の製造工程において、ウイルスが十分に除去・不活化されていることを確認できるよう、ウイルス・プロセスバリデーションを実施しておくこと。また、必要な書類等を整理し、保存しておくこと。

さらに、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和31年法律第160号）の第7条において、製造業者等の責務として「血液製剤の安全性向上に寄与する技術の開発」に努めることが規定されていることを踏まえ、より安全性の高い製剤の開発に努めること。特に、製造工程におけるウイルスクリアランス指数が9未満である製剤については、早期

にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図ること。

(2) 原料のプールを製造した際の検査

原料のプールを製造した際、当該プールについてNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。また、当該NATの検出限界が100IU/mlの精度となるよう精度管理を行い、必要な書類等を保存しておくこと。

4 以下の場合、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課に報告すること。

(1) 遡及調査等により原血漿にNATで陽性となった血液の混入が判明した場合。

(2) 3の(2)に規定する原料のプールを製造した際の検査でNATの陽性が判明した場合。

なお、当該報告があった場合は、「NATガイドライン(仮称)」が策定されるまでの間、第三者機関においてNATの結果を検証することとしているので、血液対策課の指示に基づき当該機関に保管検体を提供すること。

5 副作用等の報告等からの遡及調査に伴い、製剤(ロット)の製造後に個別にNATを実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合であって、3の(1)及び(2)に掲げる措置が講じられていない等、2の前段に規定する確認ができない場合は、原則として、「医薬品等の回収に関する監視指導要領」(平成12年3月8日付け医薬発第237号別添1)の規定に則り、当該製剤(ロット)を回収すること。

なお、副作用等の報告等からの遡及調査により、製剤(ロット)と感染症の発生との因果関係が否定できない場合には、以上の規定にかかわらず、速やかに厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告するとともに、同要領の規定に則り、当該製剤(ロット)を回収すること。

6 既に、「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」(平成15年5月15日医薬発第0515005号)に基づき、製剤のリスクに係る事項が添付文書に記載されているところであるが、なお入念的な措置として、同通知の記の1.(1)⑤に関連して、添付文書の重要な基本的注意に、以下に掲げる趣旨の文言を記載すること。

- ・ 製剤の原材料である血液については、ミニプールでNATを実施し、ウイルスのDNA又はRNAが検出されないことが確認されたものを使用しているが、当該ミニプールNATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在すること。

血液製剤に関する報告事項について (目次)

- 輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われた事例について 3
- 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 16 年 3 月 22 日報告)について 4
- 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 16 年 11 月 26 日報告)について 5
- 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 17 年 1 月 12 日報告)について 7
- 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 17 年 2 月 4 日報告)について 9
- 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 17 年 6 月 23 日報告)について 11
- 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 18 年 4 月 7 日報告)について 12
- 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 18 年 6 月 5 日報告)について 13
- 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 19 年 2 月 20 日報告)について 14
- 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 20 年 2 月 8 日報告)について 15
- 輸血用血液製剤で HCV(C 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 2 月 15 日報告)について 16
- ※●は今回の新規症例
- 平成 20 年度感染症報告事例のまとめ(平成 20 年 10 月報告分以降)について 18

○ 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NATの状況)	35
------------------------------	----

〈 参 考 〉

・ 血液製剤に関する報告事項について (平成 21 年 1 月 8 日付け血液対策課事務連絡)	41
・ 血液製剤に関する報告事項について(回答) (平成 21 年 1 月 14 日付け日本赤十字社提出資料)	43
・(参考)安全対策業務の流れ	52

輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われる事例について

1. 経緯等

平成15年9月5日、後天性免疫不全症候群発生届にて感染経路として輸血が考えられる HIV 感染者が報告されたとの情報を入手。同日、当該報告医が、同事例について副作用感染症報告を日本赤十字社に提出、これを受けて同社による調査が開始され、その結果が、平成15年10月30日に開催された第95回エイズ動向委員会（委員長：吉倉廣国立感染症研究所長）に報告された。

2. 事例

50歳代の男性で平成15年の3月～7月に赤血球製剤（MAP16単位）の輸血を受けた後、実施した血液検査においてHIV感染を確認（WB検査陽性）。報告医は感染経路として輸血を疑っている。

3. 事実関係

1) 輸血された輸血用血液製剤について

- ・当該感染者には、8人の供血者から採血された赤血球製剤（MAP）が8本（保管検体の個別NATはいずれも陰性）投与された。

2) 他の血液製剤への影響について

- ・投与された赤血球製剤の原料血液からは、他に新鮮凍結血漿と血漿分画製剤用の原料血漿が製造されていた。
- ・原料血漿については流通を停止。
- ・新鮮凍結血漿については3本が製造されており、既に他の医療機関で3名の患者に投与されていた。（他に行方不明の製剤はない。）

3) 新鮮凍結血漿の投与を受けた3名について

- ・1名は既に原疾患により死亡
- ・残り2名については輸血後（約6カ月後）の抗体検査で陰性。

4. エイズ動向委員会での専門家からの意見

記者会見では、「HIVの感染が輸血用血液製剤によるか追求すれば、患者のプライバシーに関わりうるケースである。」との発言があった。

5. エイズ動向委員会後の事実経過

- 1) 健康状態の確認を行っていた2名の受血者は、いずれも感染していなかったことが確認された。
- 2) 供血者の次回献血での検査については、8名中6名が来訪し、感染していなかったことが確認された（平成21年1月14日現在、残る2名のその後来所なし）。

6. 今後の対応

当該感染者のプライバシーの最大限尊重を徹底しつつ、引き続き調査を継続するよう指導してまいりたい。

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 （3月22日報告）について

1 経緯

平成16年3月22日及び30日、日本赤十字社から輸血（人血小板濃厚液及び人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例の報告があった。

2 事例

70歳代の女性。原疾患は急性骨髄性白血病。平成15年10月5日～平成16年1月22日の間に、輸血を計18回（人血小板濃厚液10単位を11袋分並びに人赤血球濃厚液1単位を3袋分及び2単位を4袋分）受ける。

輸血前の血液検査（平成15年10月3日）ではHBs抗原及び抗体検査（B型肝炎ウイルスの検査）はいずれも陰性であったが、輸血後の平成16年3月19日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT及びLDH）は高値を示す。

患者は4月26日に死亡したことを確認済み。死因は呼吸不全及び腎不全。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

- 当該患者には、37人の供血者から採血された血小板製剤及び赤血球製剤を輸血。
- 当該製剤に関わる血漿のうち、4人分由来の5本が新鮮凍結血漿（FFP）として医療機関へ供給された（残りは原料血漿）。

（2）37人の供血者について

37人の供血者のうち、32人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。（平成21年1月14日現在、残る5人のその後の来所なし）。

（3）供血者の個別NATの試験結果

供血者37人の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

（4）患者の保管検体の個別NAT及びHBs抗原の試験結果

平成16年3月19日（輸血後）の医療機関に保管されていた患者検体は個別NAT及びHBs抗原検査はいずれも陽性（輸血前は保管されていなかった）。

（5）輸血とHBV感染との関連

現在のところ、輸血とHBV感染（当該事例の死亡原因を含む）の因果関係については不明。

4 今後の対応

（1）当該事例への対応

- 医療機関へ供給した5本の新鮮凍結血漿に関して情報提供した医療機関における受血者（患者）5名の健康状態を確認した結果、輸血後陰性が2名、不明が3名であった。
- 37人の供血者のうち、その後献血に来ていない5人のフォローを行う。

（2）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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 （11月26日報告）について

1. 経緯

平成16年11月26日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2. 事例

70歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍（転移性肝癌を含む。）。平成16年3月12日から15日まで4日間に亘り、プロトロンビン時間延長のため、輸血を（新鮮凍結血漿合計36単位23本）受ける。

輸血前の血液検査（2月28日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年10月4日に肝機能検査値異常がみとめられ、黄疸を呈したため、10月8日に検査したところ、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性が確認され、急性B型肝炎と診断された。11月17日に右大量胸水を呈した後、呼吸状態悪化により死亡した。また、平成15年5月の手術の際にも新鮮凍結血漿2単位22本、赤血球MA P 2単位3本の輸血を受けている。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には平成16年3月の輸血時に23人の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。また、平成15年5月に25人の供血者から採血された新鮮凍結血漿及び赤血球MA Pを輸血。
- ② 平成16年3月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は2本が確保、10本は使用済み、新鮮凍結血漿10本及び赤血球MA P 23本は全て医療機関に提供済み。
- ③ 平成15年5月輸血の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿21本は使用済み、新鮮凍結血漿6本及び赤血球MA P 22本は全て医療機関に提供済み。

(2) 48人の供血者について

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人のうち、19人が再献血し、再献血時の検査結果は18人がHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体はE I A法陽性、H I法陰性、HBs抗体（E I A法）陽性（N A T及びHBs抗原陰性）であった。なお、この1人の献血時のHBc抗体はE I A法で陽性、HBs抗体も陽性であった（平成21年1月14日現在、残る4人のその後の来所なし）。
- ② 平成15年5月の輸血時の供血者25人のうち、21人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査陰性であった（平成21年1月14日現在、残る4人のその後の来所なし）。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人の供血時の保管検体について、個別N A Tを実施したところ、すべて陰性であった。
- ② 平成15年3月の輸血時の供血者25人の供血時の保管検体について、個別N A Tを実施したところ、すべて陰性であった。

4. 今後の対応

- (1) 供血者48人のうち、8人の再献血・検査に係るフォローを行う。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

- ① 受血者の輸血後検体(10月12日)を確保し、再検査したところ、HBs 抗原 (+)、HBs 抗体 (-)、HBc 抗体 (+)、HBV-DNA (+)であった。
- ② 受血者の肝臓については、平成15年に施術され、平成16年10月の腹部CTでは再発が認められておらず、肝臓と肝障害との因果関係はないものと考えられる。

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 （1月12日報告）について

1 経緯

平成17年1月12日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液、血小板濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は血液疾患。平成16年1月8日から5月25日まで12回にわたり、輸血（赤血球濃厚液合計26単位、血小板濃厚液合計30単位）を受ける。

輸血前の血液検査（1月8日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年11月18日に食欲不振のため、検査したところ、HBs抗原陽性が確認され、同22日の採血の検体で、HBs抗原（+）、HBs抗体（-）、HBc抗体（+）、HBV-DNAのNATの（+）も確認された。平成17年1月8日劇症肝炎を呈した後、肝不全により死亡した。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には16人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。
- ② 輸血の供血者と同じ供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は3本が確保、12本は使用済み、新鮮凍結血漿12本は全て医療機関に提供済み。

(2) 16人の供血者について

- ① 輸血時の供血者16人のうち、12人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査（-）であった。（平成21年1月14日現在、残る4人のその後の来所なし）
- ② 供血時保管検体の2人の陽性血から、原料血漿2本、新鮮凍結血漿が2本製造され、原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿も使用済みであった。当該新鮮凍結血漿の受血者2名のうち、1人は輸血後11日目で死亡、もう1人はHBs抗原検査（-）であった。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 輸血時の供血者16人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、2人がNAT（+）であった。
- ② 当該2人は、共に、複数回再献血を行っているが、再献血時にHBV関連検査（-）であり、HBc抗体及びHBc抗体IgMは（-）、個別NATも共に（-）であった。
- ③ 当該2名の供血時の保管検体のウイルス解析の結果、共に、ゲノタイプCサブタイプadrと推定、また、497番目と498番目の間に12塩基が挿入した極めて特殊な変異株と挿入のない野生株が存在していた。これらは、受血者の血液も同様に挿入のある変異株と挿入のない野生株を有しており、三者のウイルスのシークエンスは完全に一致した。

4 今後の対応

(1) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(2) 輸血時の供血者16人のうち、再献血に訪れていない4人について引き続き、調査

する。

(3) その他

- ① 供血時保管検体でN A T (+)となった2名は、その後の再献血の検査がすべて(-)であり、HBc抗体も(-)であり、感染歴があった可能性は低い。
- ② また、発見されたウイルスのシーケンスは稀なものであり、これらが偶然に保管検体2本一致することは考えにくい。
- ③ 当該供血者の血液から同時に製造された新鮮凍結血漿の受血者で感染は発生していない。
- ④ 以上のことから、N A T時に受血者血液が供血者サンプルに混入する等の測定上の誤差が発生した可能性も考えられる。

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 (2月4日報告) について

1 経緯

平成17年2月4日、日本赤十字社から輸血(人赤血球濃厚液)によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は悪性腫瘍。平成16年9月8日から11月24日まで、貧血のため、輸血を計9回(人赤血球濃厚液合計14単位)を受ける。

輸血前の血液検査(平成16年8月3日及び9月8日)では、HBs抗原検査陰性であったが(9月8日はHBs抗体及びHBc抗体検査も陰性)、平成16年11月24日の輸血時にHBs抗原検査陽性が確認された(HBs抗体及びHBc抗体検査は陰性)。

平成17年1月26日の輸血施行時に、HBs抗原検査陽性に加え、HBc抗体検査が陽性となり(HBs抗体検査は陰性)、1月31日には黄疸が出現するとともに、肝機能検査で高値を示し、2月2日に劇症肝炎により死亡した。

なお、当該患者の輸血前血液(平成16年9月8日)の保管検体のHBV-NATは陰性で、輸血後血液(平成16年10月21日)はHBV-NATは陽性であった。輸血後血液から検出されたHBVは、ジェノタイプB、サブタイプadw、CP/Pre C領域はe抗原が産生できない変異株であった。HBV DNA量は 2.9×10^{10} Copies/mLであった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には9人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ② 9人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿7本及び新鮮凍結血漿2本を確保済み。残りの新鮮凍結血漿2本は医療機関へ供給済みであるが、医療機関への情報提供は実施済み。

(2) 9人の供血者について

- ① 供血者9人のうち、当該患者の平成16年10月21日採血の輸血後血液がHBV-NAT陽性であったことから、10月21日輸血以前(9月8日~9月10日)の輸血に係る4人の供血者に対して供血者に呼び出しの協力を依頼し、3人は再献血又は再採血済み。
- ② 10月21日輸血以降の供血者について、2人がその後再採血検査済み。
- ③ ①及び②の計5名については、HBV個別NATを含めHBV関連検査は陰性だった。ただし、①の3名のうち、1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性、HI法は陰性だった。(平成21年1月14日現在、残る1名のその後の来所なし。)

(3) 供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者9人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

(1) 9月8日~9月10日輸血の4人の供血者のうち、残る供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う(再採血の依頼中)。

(2) 血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

(3) その他

悪性腫瘍の治療にプラチナ系抗癌剤等（8月18日）及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（11月10日）を使用しており、薬剤性の劇症肝炎の疑いも完全には否定できない。

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 （6月23日報告）について

1 経緯

平成17年6月23日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

50歳代の男性。原疾患は消化管腫瘍。平成17年2月3日に手術施行のため、赤血球濃厚液合計8単位、新鮮凍結血漿合計30単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年12月）ではHBs抗原検査陰性、輸血後の平成17年4月6日でもHBs抗原検査陰性であったが、退院時の平成17年4月21日にHBs抗原検査陽性が確認された。

その後、平成17年6月13日に発熱、全身倦怠感等出現し、肝機能値が高値を示し、6月16日再入院、6月20日には、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBc抗体のいずれも陽性が確認された。また、同日のHBcのIgM抗体も陽性であり、劇症肝炎と診断される。

患者は、7月3日にB型劇症肝炎にて死亡した。

患者の検体のHBVの解析結果は、ジェノタイプC、サブタイプadrであり、CP/Pre Core領域の塩基配列の解析からPreC部位には変異はなく、CP（Core Promoter）部位に変異があるCP変異、PreC野生株であった。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

① 当該患者には20人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。

② 20人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は17本のうち10本が確保、新鮮凍結血漿6本のうち3本は確保済み。15本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。医療機関への情報提供は実施済み。

（2）20人の供血者について

供血者20人のうち、16人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成21年1月14日現在、残る4名の来訪なし。）

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者20人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

（1）供血者5人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

（2）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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（4月7日報告）について

1. 経緯

平成18年4月7日、日本赤十字社から輸血（濃厚血小板、赤血球濃厚液）によるHBV感染疑いの症例の報告があったとの報告が、日本赤十字社からあった。

2. 事例

患者は、40代の男性で、原疾患は血液腫瘍。平成16年7月から平成17年2月に（濃厚血小板計30単位、赤血球濃厚液計48単位）、平成17年3月から5月に輸血（濃厚血小板計130単位、赤血球濃厚液計18単位）を受ける。

最初の輸血から8ヶ月後の平成17年2月22日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体全て陰性だったが、平成18年3月に肝不全となり、4月3日にHBs抗原、HBc抗体についても陽転が確認された。輸血後の平成17年5月23日の保管検体において、HBV-NATは陰性であったが、6月8日の保管検体において、HBV-NATは陽性であった。なお、HCV抗体は輸血前から陽性であった。

その後主治医は、亜急性劇症肝炎と診断。（4月7日 ALT67IU/mL, T-Bi13.57mg/dL, PT-INR2.30）患者は5月19日に肝不全により死亡。

3. 感染についての状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者に投与された血液製剤の供血者数は31人（H16年7月～H17年2月）及び22人（H17年3月～5月）

※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査

- ② 当該供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿51本のうち44本使用済みで7本確保済み。新鮮凍結血漿14本はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 供血者個別 NAT

供血者個別 NAT は53人分全て陰性。

(3) 供血者に関する情報

- ① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成21年1月14日現在、残る9名の来訪なし）。

- ② 供血者22人のうち、22人すべてが献血又は事後採血に再来し、20人はHBV関連検査陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性。

(4) その他

平成17年4月8日、骨髄バンクからの同種骨髄移植を施行。ドナーはHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)であった。

4. 今後の対応

- (1) 供血者9人の再献血・検査に係るフォローを行う

- (2) 「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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 （6月5日報告）について

1 経緯

平成18年6月5日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

80歳代の男性。原疾患は消化器疾患。平成17年10月22日から11月29日までの間に赤血球濃厚液合計18単位、新鮮凍結血漿合計36単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成17年8月31日）ではHBs抗原検査陰性、AST16及びALT12であった。輸血後の平成18年5月2日に、AST、ALTの上昇がみられ、同月19日にHBs抗原検査陽性であり、AST683、ALT693であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は次のとおりであった。

輸血前 H17.10.22 HBV-DNA 陰性

輸血後 H17.11.13 HBs 抗原陰性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17.11.24 HBs 抗原陰性、HBs 抗体 EIA 法陽性／PHA 法陰性、HBc 抗体陰性

輸血後 H17.11.27 HBV-DNA 陰性

輸血後 H18.06.02 HBs 抗原陽性、HBs 抗体陰性、HBc 抗体陽性、HBV-DNA 陽性

その後、平成18年6月12日に死亡。急性肝炎から劇症肝炎に至り、肝不全による死亡と考えるとの担当医の見解である。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

① 当該患者には29人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。

② 29人の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は27本のうち11本が確保、16本が使用済み。新鮮凍結血漿8本のうち6本は確保済み、2本は医療機関へ供給済み。18本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

（2）29人の供血者について

供血者29人のうち、27人が再採血・献血に来場（27名のHBV-DNAは全て陰性、そのうち2名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、残る24名はHBV関連検査陰性）。（平成21年1月14日現在、残る2名の来訪なし。）

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者29人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

（1）供血者2人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

（2）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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 (2月20日報告) について

1 経緯

平成19年2月20日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍。平成18年8月3日に、輸血（赤血球濃厚液合計4単位3本）を受ける。

輸血前の血液検査（平成18年7月11日）ではHBs抗原検査陰性であったが、輸血後の平成18年9月26日に、HBs抗原検査陽性となった。10月24日の悪心、嘔吐、腹痛にて受診、AST1364、ALT1306、肝不全を認める。10月25日に多臓器不全により死亡。感染経路が不明であるが、輸血によるHBVの感染が否定できないとの担当医の見解である。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ①当該患者には3人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ②当該製剤と同一供血者から製造された3本の原料血漿は全て確保済み。

(2) 3人の供血者について

3人の供血者のうち、2名が再採血・献血に来場（2名のHBV関連検査は全て陰性）。（平成21年1月14日現在、残る1名の来訪なし。）

(3) 供血者個別 NAT の試験結果

輸血時の供血者3人の供血時の保管検体について、個別 NAT を実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応

- (1) 供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。
- (2) 血液の安全対策の推進
 - 「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

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 （2月8日報告）について

1 経緯

平成20年2月8日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液、血小板濃厚液）によるHBV感染の疑い事例の報告があり、その後3月17日に、患者が死亡したとの報告があった。

2 事例

80歳代の男性。原疾患は急性骨髄性白血病。平成19年6月28日から平成20年2月3日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計78単位（2単位39本）、血小板濃厚液合計670単位（10単位67本））を受ける。

輸血前の血液検査（平成19年6月15日）ではHBs抗原検査陰性、HBc抗体陰性であったが、輸血後の平成20年2月4日に、HBs抗原検査陽性、HBe抗原検査陽性、HBs抗体検査陰性、HBc抗体検査陽性、HBV-DNA検査陽性となった。輸血後の平成20年2月6日にAST221、ALT106となり、3月12日、急性B型肝炎にて死亡。輸血と死亡との関連性ありとの担当医の見解である。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

①当該患者には106人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。

②当該製剤と同一供血者から製造された95本の原料血漿のうち、93本確保済み（2本使用済み）、11本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

（2）106人の供血者について

106人の供血者のうち、当該患者のHBs抗原が陽転化する前（平成19年6月28日から11月28日）に輸血に使用された血液の供血者は56名であり、56名全てが献血に再来又は再採血に協力いただいた（56名のHBV-DNAは全て陰性。1名はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、2名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）。

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者106人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応

（1）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 (2月15報告) について

1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血(濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本)を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前(8月12日)のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

3 状況

(1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、81人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み(3本は使用済み)。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み(3本は医療機関供給済み)。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
- ・ 供血者81人中78人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった(平成21年1月14日現在、残る3人のその後の来訪なし)。

(3) 患者検体の調査

- ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。

(4) 担当医の見解

- ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。

(5) 併用薬等

- ・ 当該患者は、輸血と同時期に乾燥アンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (2) 再来していない供血者3人のフォローアップを引き続き行う。

平成20年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）について

- 1 平成20年10月2日報告分から21年1月28日までに報告（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35件である。輸血用血液製剤の内訳は、
 - (1) B型肝炎報告事例： 14
 - (2) C型肝炎報告事例： 11
 - (3) HIV感染報告例： 0
 - (4) その他の感染症報告例： 10
- 2 B型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に感染症検査でHBs抗原（又はHBV-DNA）等が陽転した事例は10例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は3例）。
 - (2) 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1例。
 - (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例（劇症化例含む。）である。
- 3 C型肝炎報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査（又はHCV-RNA）等が陽転した事例は7例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4例）。
 - (2) 使用した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例。
 - (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例。
- 4 HIV報告事例
 - (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0例。
 - (2) 使用した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例。
 - (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例。
- 5 その他感染症報告事例
 - (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、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例。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例。

※症例一覧表において、事前発送資料からの修正・更新点は赤字で表記した。

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	発場献血者体(抗体、NAT)(投与時点)	発場献血者体(抗体、NAT)(投与時点)	
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
3-08127	A-0800818	2008/10/20	2008/11/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR人血小板濃厚液(放射線照射)	男	40	血液腫瘍	B型肝炎	08/03-09	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体15本について14本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)		保管検体HBV-DNA(+) の献血者には再来献血はない。 陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の1本の原料血漿があり国内血漿分画製剤業者へ送付されていたため情報提供した。これを受けて化血研の生産管理課は当該原料血漿を廃棄する予定。	8単位 90単位	6/15(4人はHBV関連検査陰性、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であった。)	15本の原料血漿を製造。原料血漿は9本確保済み。	原料血漿は6本使用済み。	重篤	未回復		患者検体と献血者検体(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の塩基配列を比較したところ、2カ所の相違が見られたが、その他の箇所はすべて一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。	
陽転事例																										
3-08123	A-0800812	2008/10/9	2008/10/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患	B型肝炎	07/12-08/08	HBsAg(-) (07/11)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陽性(輸血後)	保管検体30本全部HBV-DNA(-)			24本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は16本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは5本確保済み。	7/30(HBV関連検査陰性)	原料血漿は8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					

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	併用液剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場 合の供血 者保管検 体(抗原、抗 体、NAT) (投与時点)	供血者発過 及の場 合の 検査値
3-08126	A-08000817	2008/10/20	2008/11/4	新鮮凍結人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患 その他疾患	B型肝炎	08/03 08/03	HBsAg(-) (05/04) IgM- HBcAb(-) (05/06) HBsAg(-) (05/07) HBV-DNA(-) (07/12) HBsAg(-) (08/03)	HBsAg(-) HBcAb(+) (08/07) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/09)	-	-	-	保管検体15本全部 HBV-DNA(-)	人血清アルブミン		24単位 4単位	8/15(7人はHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性であり、当該献血時においても同様であった。)	2本の原料血漿、13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はすべて医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		
3-08128	A-08000821	2008/11/5	2008/11/19	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人赤血球濃厚液-LR	女	70	循環器疾患 その他疾患 血液腫瘍	B型肝炎	08/06 08/06	HBsAg(-) (07/04) HBsAg(-) (07/06) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06)	HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06) HBsAg(+) (08/10) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBcAb(-) HBeAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) (08/06)	HBV-DNA(+) (08/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部 HBV-DNA(-)		4単位 8単位	1/6(HBV関連検査陰性)	1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は確保済み。	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			
3-08131	A-08000824	2008/11/12	2008/11/25	人赤血球濃厚液-LR	男	40	その他疾患	B型肝炎	08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/11) HBV-DNA(+) (08/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/11)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HBV-DNA(-)		3単位	0/3	2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	軽快			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原患	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	献血者発症の場合の検査値	献血者発症の場合の検査値
3-08134	A-0800827	2008/11/17	2008/12/1	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	20	産科(出血)	B型肝炎	08/08 08/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (08/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/11)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体5本全部HBV-DNA(-)			6単位 4単位	2/5(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み	赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	軽快	献血者発症の場合の検査値	献血者発症の場合の検査値
3-08142	A-0800836	2008/11/27	2008/12/9	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/11)	-	-	調査なし	保管検体2本全部HBV-DNA(-)		20単位	2/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	未回復	献血者発症の場合の検査値	献血者発症の場合の検査値	

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場 合の供血 者製剤確 保(抗原、 抗体、NAT) (投与時 点)	供血者発過 及の場 合の検査 値
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									
3-08124	A-08008	2008/10/10	2008/10/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	08/08-09 08/08-10	HBsAg(-) HBsAb(-) (08/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) (08/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本 全部 HBV-DNA(-)		報告対象外 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	8単位 30単位	0/7	6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	軽快		
3-08125	A-08008	2008/10/14	2008/10/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液疾患	B型肝炎	08/02-06	HBV-DNA(-) HBsAg(-) (07/02) HBV-DNA(-) (07/07) HBV-DNA(-) (07/08) HBV-DNA(-) (08/02)	HBsAg(-) (08/05) HBV-DNA(+) (08/07) HBV-DNA(+) (08/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体15本 全部 HBV-DNA(-)		報告対象外 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液の因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	28単位	7/15(HBV関連検査陰性)	8本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は6本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは5本確保済み。	原料血漿は2本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは2本医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		
3-08138	A-08008	2008/11/20	2008/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	呼吸器疾患	B型肝炎	08/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) (検出感度以下であるが反応が見られる) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/11)	陽性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本 全部 HBV-DNA(-)	人血清アルブミン	輸血前からの感染と考えられ、医師も関連を否定したため報告対象外 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液の因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	4単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	不明		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場 合の供血 者保管検 体(抗体、 NAT) (投与時 点)	供血者発過 及の場 合の検 査値
3-08147	A-0800840	2008/12/15	2008/12/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	腎・泌尿器腫瘍	B型肝炎	08/05	HBsAg(-) (08/04) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/04)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/11) HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) (08/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/04)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部 HBV-DNA(-)		4単位	0/2	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	不明			
3-08149	A-0800842	2008/12/16	2008/12/26	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	10	循環器疾患	B型肝炎	07/12	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/03) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/09)	HBsAg(-) HBsAb(+) (08/12) HBcAb(+) HBcAb(+) (08/12)	-	HBV-DNA(-)	陰性(輸血後)	保管検体19本全部 HBV-DNA(-)		6単位 30単位	12/19(HBV関連検査陰性)	3本の原料血漿、16本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。 赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	併用液剤等	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※	感染等転帰	転帰	供血者発過及の場 合の供血 者製剤確 保(抗原、 抗体、NAT) (投与時 点)	供血者発過 及の場 合の 検査値	
陽転未確認事例																										
3-08136	A-0800829	2008/11/19	2008/12/3	人赤血球濃厚液-LR新鮮凍結人血漿-LR人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	循環器疾患	B型肝炎	08/01 08/01 08/01	HBsAg(-) (07/11) HBsAg(-) (07/12) HBV-DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(-) (08/04) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/10)	-	-	調査なし	保管検体11本全部HBV-DNA(-)			12単位 6単位 20単位	4/11(HBV関連検査陰性)	8本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。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			
3-09004		2009/1/21		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	08/06-08	HBsAg(-) (08/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (09/01)	調査中	調査中	HBV関連検査実施予定	保管検体3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	調査中			
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																										

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発 過及の場 合の保 管検 査(抗 原、抗 体、NAT) (投与時 点)	供血者発 過及の場 合の保 管検 査(抗 原、抗 体、NAT) (投与時 点)
3-08135	A-08000828	2008/11/18	2008/12/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	血液産科(出血)	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-Ab(-) (08/07) HCV-Ab(-) (08/10) HCV-Ab(+) (08/10) HCV-RNA(+) 2a型 HCV-Ab(+) (08/10)	-	-	-	保管検体4本全部 HCV-RNA(-)		8単位	2/4(HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	未回復			
3-08137	A-08000830	2008/11/20	2008/12/3	新鮮凍結人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	循環器疾患、泌尿器疾患	C型肝炎	08/07 08/07 08/07 08/07	HCV-Ab(-) (08/07)	HCVコアAg(+) (08/10) HCV-RNA(+) (08/11)	HCV-RNA(-) (08/07) HCV-Ab(-) (08/07)	HCV-RNA(+) (08/11) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体30本全部 HCV-RNA(-)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		12単位 16単位 20単位 115単位	14/30(HCV関連検査陰性)	24本の原料血漿、6本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	不明		
3-09001	A-08000844	2009/1/9	2009/1/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	慢性腎不全、免疫系疾患	C型肝炎	08/06	HCV-Ab(-) (08/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (09/01)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) 09/01	陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HCV-RNA(-)		6単位	1/3(HCV関連検査陰性)	3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。3本の新鮮凍結血漿-LR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	一般名	患者性別	年代	原疾患	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※	感染等転帰	転帰	供血者発症の場合の供血者製剤(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症の場合の検査値	
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-08129	A-0800822	2008/11/6	2008/11/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	60	肝・胆・脾腫瘍	C型肝炎	07/08 07/08	HCV-Ab(-) (07/07)	HCV-Ab(+) (08/10) HCV-Ab(+) (08/10)	HCV-RNA(-) (07/08) HCV-Ab(-) (08/10)	HCV-RNA(-) (08/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)			2単位 1単位	1/2(HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復			
3-08132	A-0800825	2008/11/13	2008/11/25	人赤血球濃厚液-LR	女	70	脳疾患	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-) (07/03) HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (08/11)	HCV-RNA(-) (07/05) HCV-Ab(-) (08/11)	HCV-RNA(-) (08/11) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本について HCV-RNA(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用済み。	-	非重篤	不明			
3-08139	A-0800832	2008/11/21	2008/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	血液腫瘍	C型肝炎	08/01 -06	HCV-Ab(-) (08/02) HCVコアAg(-) (08/07) HCV-Ab(+) HCVコアAg(+) (08/11)	HCV-Ab(-) (08/01)	HCV-RNA(-) (08/01) HCV-Ab(-) (08/11)	HCV-RNA(-) (08/11) HCV-Ab(-) (08/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体14本全部 HCV-RNA(-)		報告対象外 調査結果を受けて担当医より副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	26単位	7/14(HCV関連検査陰性)	11本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は2本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは2本確保済み。	原料血漿は9本使用済み。新鮮凍結血漿-LR 1本は医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復			
3-08144		2008/12/8 2008/12/22 報告破棄FAX		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	40	糖尿病 その他疾患	C型肝炎	08/05	HCVコアAg(-) HCV-Ab(+) (08/05)	HCVコアAg(+) (08/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/12)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)について HCV-RNA(-)		報告破棄 担当医より因果関係なしとの見解が得られた。	2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	未回復			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	疾患	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	併用薬剤等	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	供血者発場合の供血者保体(抗体、NAT)(投与時点)	供血者発場合の検査値
5-09003		2009 11 19 2009 11 30 報告 破棄 FAX		人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液放射線照射-LR 人血小板濃厚液放射線照射 人血小板濃厚液	男	60	血液腫瘍	C型肝炎	07/09 08/02 07/09 08/02 07/09 08/02 07/09 -12		HCV-Ab(-) 07/09 HCV-RNA HCV-Ab(-) 08/12	HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) 07/09	HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) 09/01	陰性 輸血前 陰性 輸血後	保管検体4本全部 HCV-RNA(-)		報告破棄 担当医より因果関係なしとの見解が得られた	34単位 10単位 110単位 80単位	284 HCV関連検査陰性	38本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造	原料血漿は全て使用済み 新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み	重篤	回復		
3-08140	A-0800833	2008/11/21	2008/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	腎・泌尿器疾患	C型肝炎	08/08	-	HCV-Ab(-) (08/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/11)	-	HCV-RNA(-) (08/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性 (輸血後) 陽性 (輸血後)	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)		4単位	1/2(HCV関連検査陰性)	2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			
3-09005		2009 11 22		人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液放射線照射	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	08/12 08/12 - 09/01	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) 08/12	HCVコアAg(-) 09/01	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体17本についてHCV-NAT実施予定		4単位 40単位	調査中	調査中	調査中	重篤	未回復			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場 合の供血 者保管検 体(抗原、 抗体、NAT) (投与時 点)	供血者発過 及の場 合の検査 値	
3-09006		2009.1/27		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR新鮮凍結血漿	男	40	循環器疾患	C型肝炎	07/07 07/07	HCV-Ab(-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-Ab(+) (08/08)	調査中	調査中	HCV関 連検査 実施予 定	保管検 体4本に ついて HCV- NAT実 施予定			4単位 4単位	0/4	4本の原料血漿、2本の赤血球MAPを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
				輸血によるHIV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	一般名	患者性別	年代	原患疾患	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	併用液剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-08143	A-0800837	2008/12/2	2008/12/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	生殖器腫瘍 その他の患血液疾患	急性肝炎・E型肝炎	08/04	-	AST266 ALT486 HBsAg(-) HBsAb(-) HCV-Ab(-) (08/05) 急性肝炎として点滴治療	-	HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(+) IgG-HEVAb(+) (08/12)	陰性(輸血後)	保管検体1本(全部)についてHEV-RNA(+)		同一供血者製剤の国内血漿分画製剤製造業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対する症例報告です。	2単位	0/1	-	-	非重篤	軽快		
3-08146	A-0800839	2008/12/15	2008/12/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	肝機能異常・E型肝炎	08/04	-	AST59,ALT39	HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(-) (08/04)	HEV-RNA(+) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(-) (08/05) HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(+) (09/01)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)についてHEV-RNA(+)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	同一供血者製剤の国内血漿分画製剤製造業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対する症例報告です。 患者検体と献血者(HEV陽性保管検体)とのHEV塩基配列の相同性について調査。	2単位	0/1	-	-	非重篤	不明	患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)とでORF1の326塩基及びORF2の412塩基の2領域において塩基配列を比較したところ患者と献血者の塩基配列はすべて一致した。献血者と患者のHEウイルスはGenotype 3であった。	

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	供血者発場 合の供血 体(抗原、 抗体、NAT) (投与時 点)	発場 及の 検査 値
3-08122	A-08000811	2008/10/9	2008/10/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/10	-	2日にわたり輸血開始後、副作用出現。患者血液培養実施、陰性。	投与中止の当該製剤(2本)による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	-	-	-	乾燥人スルホ化人免疫プロリン	採血3、4日目の照射濃厚血小板(2本)	20単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	回復		
3-08130	A-08000823	2008/11/7	2008/11/19	人血小板濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/09 08/09	-	輸血開始時BT37℃BP73/383時間後BT37.5℃約4時間後BT38.8℃院内にて実施の患者血液培養よりBacillus sp.を検出。	照射濃厚血小板：同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。照射赤血球濃厚液-LR：同一採血番号の血漿(1本)のセグメントチューブで細菌培養試験を実施、陰性	-	-	-	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板(1本)採血18日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係は不明である。」とのコメントが得られた。	10単位 2単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。	-	重篤	軽快患者は形質細胞白血病にて死亡、剖検なし。死亡と本剤の関連性なし(担当医の見解)			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告日	一般名	患者性別	年代	疾患	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	供血者発場 避合の供 者保管検 体(抗原、抗体、NAT) (投与時点)	発血者 及の供 血者 検査値	発血者 発場 避合の 検査値
3-08133	A-08000826	2008/11/17	2008/12/1	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/1108/11	BT 36.9°C	輸血終了抜針、悪寒戦慄あり(輸血前 BT 36.6°C→輸血後 BT 38.3°C)。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	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：抗α2-マクログロブリン抗体弱陽性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし 赤血球濃厚液-LR：同一採血番号の血漿で無菌試験を実施、適合。 濃厚血小板：当該製剤のセグメントチューブで細菌培養試験を実施、陰性。 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	被疑薬： 採血9日目の赤血球濃厚液-LR(1本) 採血3日目の照射濃厚血小板(1本)	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。すべて確保済み。	-	非重篤	回復				
3-08141	A-08000835	2008/11/27	2008/12/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	肝・胆・膵腫瘍	細菌感染	08/11	-	輸血開始後25分で38°Cの発熱。 院内にて実施の患者血液培養によりグラム陰性桿菌 Enterobacter cloacae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：抗α2-マクログロブリン抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし	-	-	-	被疑薬： 採血9日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快				

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年	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	併用液剤等	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	供血者発場 及の 者保 合管 者検 体(抗 原、抗 体、NAT) (投与時 点)	発場 及の 者保 合管 者検 体(抗 原、抗 体、NAT) (投与時 点)	
3-08145	A-08000838	2008/12/8	2008/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液腫瘍	細菌感染	08/12	輸血開始時、バイタル問題なし。	輸血開始約1時間後、BT36.3°C、BP180/105、P72、輸血中止。その後、輸血再開。輸血再開約1時間半後、BT38°Cその後、輸血終了。発熱あるも胸苦等なし。輸血終了約2時間半後、BT37.9°C、BP114/62、P90輸血終了約4時間半後、P140台に上昇。輸血翌日、悪寒、戦慄出現。BT39.5°C、BP124/82、HR140	輸血開始約1時間後、BT36.3°C、BP180/105、P72、輸血中止。その後、輸血再開。輸血再開約1時間半後、BT38°Cその後、輸血終了。発熱あるも胸苦等なし。輸血終了約2時間半後、BT37.9°C、BP114/62、P90輸血終了約4時間半後、P140台に上昇。輸血翌日、悪寒、戦慄出現。BT39.5°C、BP124/82、HR140	院内にて実施の患者血液培養は陰性。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。適合。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7日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 調査結果を受けて担当医より「輸血開始後の発熱、悪寒、ショック等の症状より副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考え」とのコメントが得られた。	2単位	-	1本の新鮮凍結血漿-LR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	一般名	患者性別	年代	疾患	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の供血者体原、抗体、NAT(投与時点)	発過及の供血者検査値	
3-08148	A-08000841	2008/12/16	2008/12/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	循環器疾患 血液疾患	細菌感染	08/12	-	輸血開始時 BT35.8℃ BP102/56 P114 15分後BT 36.7℃ BP104/60 P90 輸血開始2時間半後 BT 38.3℃ BP102/58 P122 その後38.5℃台を認め入院 3時間後 BT 39.0℃ BP150/80 P124 翌日BT37.4℃ 3日後BT38.2℃ 6日後BT36.7℃ 院内にて実施の患者血液培養にて Streptococcus vestibularisを検出	採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR:同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。適合採血9日目の照射赤血球濃厚液-LR:投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施。陰性 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 抗HLA抗体検査 クラスⅠ抗体陽性、クラスⅡ抗体陰性	-	-	-	被疑薬: 採血9、12日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本) 2008/12/12に副作用名「発熱・輸血後溶血・急性腎不全の疑い」として情報入手し30日報告の準備を進めていたが12月15日に患者血液培養より細菌が検出されたとの追加情報を入力し細菌感染も疑われるとの担当医の見解が得られたため感染症症例として報告する。	4単位	-	本の原料血漿は本の新鮮凍結血漿(DF)を原料血漿、新鮮凍結血漿(LR)は確保済み	-	-	重篤	軽快	-	-	
3-09002	A-08000845	2009/1/9	2009/1/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	血液腫瘍	細菌感染	09/01	BT36.1℃ BP140/-mmHg	BT38.6℃ BP90/-mmHg	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施予定。 非溶血性副作用関連検査実施予定。	-	-	-	被疑薬: 採血4日目の照射濃厚血小板(1本) 調査結果を受けて担当医より細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考へるとのコメントが得られた	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	-	-	調査中	重篤	調査中	-	-

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	併用血液剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場 合の供血 者保管検 体(抗原、 抗体、NAT) (投与時 点)	供血者発過 及の場 合の検査 値
3-09007		2009.1/28		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	09/01		輸血中、体温が37.2℃→38.4℃→39.3℃と上昇。血圧は前後で変動なし。途中で輸血中止。直ちに行った採血、また翌日の採血でも異常は認められなかった。体温も翌日には35℃台へ下降。特に体調不良なく経過している。 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性桿菌を検出。	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施予定。非溶血性副作用関連検査実施予定。				被疑薬採血8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。原料血漿は使用の有無を調査中。	調査中	非重篤	軽快			

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)

1. 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況

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20年12月31日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17.1～H18.2 ^{*1}	341,174	45	1/7,582
H18.3～H20.12 ^{*2}	758,005	97	1/7,814
合計	1,099,179	142	1/7,741

*1 北海道センターにて NAT 実施 (ALT 高値、検査不合格検体も含む)

*2 血漿分画センターにて NAT 実施 (ALT 高値、検査不合格検体は除く)

2. HEV-RNA 陽性献血者の内訳

別添

2. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間: 2005年1月1日～2008年12月31日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		避及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	回答なし		無	
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	不明レバー	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無	
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバー、ブタホルモン、ヒツジ精肉	半生	無	
33	2006/01/13	36	M	42	-	-	+	無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒツジ精肉 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後89日現在、HEVマーカーの陽転は見られず追跡調査終了
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	回答なし		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	
40	2006/02/02	39	F	35	-	+	+	有	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	無	
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明	不明	無	
42	2006/02/07	40	F	172	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
43	2006/02/17	39	M	28	-	-	+	無	ブタホルモン、ブタレバー、ブタカツ、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
44	2006/02/20	58	M	22	-	-	+	無	ヒツジ精肉	十分加熱	無	
45	2006/02/21	45	M	30	-	-	+	無	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+	/	ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	/	ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	/	ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
53	2006/04/18	21	M	26	-	-	+	/	ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン	半生 十分加熱	無	
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+	/	回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	/	ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	/	ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+	/	回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+	/	回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+	/	回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
61	2006/08/01	62	M	18	-	-	+		ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
62	2006/09/06	44	F	14	-	-	+		喫食歴なし		無	
63	2006/09/29	68	M	15	-	-	+		ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
64	2006/10/21	29	M	22	-	-	+		不明		無	
65	2006/11/19	48	M	58	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
66	2006/11/23	54	M	18	-	-	+		回答なし		無	
67	2006/12/01	43	M	55	-	+	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
68	2006/12/04	60	M	46	+	+	+		ウシ精肉	十分加熱	無	
69	2006/12/04	47	M	40	+	+	+		ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	無	
70	2007/03/01	33	M	41	-	-	+		ウシレバー	生	無	
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	+		ブタレバー、ブタホルモン	半生	無	
72	2007/03/27	55	M	30	-	-	+		不明レバー	十分加熱	無	
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	+		ユッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生 十分加熱	無	
74	2007/05/16	47	F	15	-	-	+		ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	+		ブタ生ハム(自家製)	半生	無	
76	2007/05/30	33	M	26	-	+	+		ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	+		ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	+		ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	+		喫食歴なし		無	
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	+		不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱 半生	無	
82	2007/07/31	48	M	30	-	-	+		ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
83	2007/08/01	48	M	33	-	-	+		ブタ精肉 ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
84	2007/08/04	53	M	28	-	-	+		ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	+		ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 生	無	
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	+		喫食歴なし		無	
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半生	無	
88	2007/09/21	57	M	19	-	-	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
89	2007/10/03	59	M	39	-	-	+		ブタレバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
90	2007/10/03	19	M	40	-	-	+		喫食歴なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当※1	喫食歴調査		避及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/09	35	M	19	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+	/	不明		無	
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+	/	ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+	/	ブタ精肉 ブタレバー	十分加熱 半生	無	
96	2007/11/19	58	M	13	-	-	+	/	レバー、ホルモン	不明	無	
97	2007/11/19	24	M	46	-	-	+	/	不明		無	
98	2007/11/24	36	M	25	-	-	+	/	不明		無	
99	2007/11/29	42	M	21	-	+	+	/	不明		無	
100	2007/11/30	31	M	42	+	+	+	/	レバー	不明	無	
101	2008/01/08	35	M	36	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
102	2008/01/17	48	F	13	+	+	+	/	ブタホルモン、シカ精肉 ウシ精肉	十分加熱 半生	無	
103	2008/01/29	57	M	22	-	-	+	/	ブタレバー、ブタホルモン	十分加熱	無	
104	2008/02/04	31	M	47	+	+	+	/	不明		無	
105	2008/02/06	57	M	20	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
106	2008/02/13	42	M	35	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
107	2008/02/13	60	M	37	+	+	+	/	不明		無	
108	2008/03/11	30	M	21	-	-	+	/	不明		無	
109	2008/03/25	34	F	26	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
110	2008/03/26	32	M	41	+	+	+	/	ブタ精肉、ウシ精肉	十分加熱	無	
111	2008/03/29	54	M	26	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
112	2008/03/30	19	F	9	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
113	2008/04/16	48	M	13	-	-	+	/	不明		無	
114	2008/05/12	33	M	12	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタホルモン	半生	無	
115	2008/05/28	39	F	29	-	-	+	/	不明		無	
116	2008/05/28	47	M	46	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
117	2008/06/04	43	M	38	+	+	+	/	ウシレバー ウシホルモン、ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	生 十分加熱	無	
118	2008/06/07	42	M	11	-	-	+	/	ウシレバー ブタ精肉	生 十分加熱	無	
119	2008/06/23	48	M	17	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生	無	
120	2008/07/10	39	M	32	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉 ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		波及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
121	2008/07/11	39	M	28	-	-	+	/	不明		無	
122	2008/07/26	34	M	35	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
123	2008/07/27	36	M	45	-	-	+	/	不明		無	
124	2008/07/30	24	M	10	-	-	+	/	不明		無	
125	2008/08/20	19	M	17	+	-	+	/	不明		無	
126	2008/09/03	30	M	28	-	-	+	/	不明		無	
127	2008/09/08	35	M	16	-	-	+	/	不明		無	
128	2008/09/09	23	F	24	-	-	+	/	ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
129	2008/09/16	33	F	18	+	+	+	/	不明		無	
130	2008/09/16	58	M	21	-	-	+	/	不明		無	
131	2008/09/17	62	M	37	-	-	+	/	ウシレバー、ブタレバー	十分加熱	無	
132	2008/09/23	42	M	36	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
133	2008/09/25	35	M	16	-	-	+	/	不明		無	
134	2008/09/27	30	M	22	-	-	+	/	不明		無	
135	2008/10/10	50	M	31	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	不明	無	
136	2008/10/11	39	F	15	-	-	+	/	ウマ精肉	生	無	
137	2008/10/14	56	M	13	-	-	+	/	不明レバー	生	無	
138	2008/10/18	38	F	23	-	-	+	/	不明		無	
139	2008/11/03	37	M	22	-	-	+	/	ウシホルモン、ブタ精肉	半生	無	
140	2008/11/11	41	F	11	-	-	+	/	不明		無	
141	2008/12/05	52	M	18	-	-	+	/	ブタレバー	十分加熱	無	
142	2008/12/20	47	M	22	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	

※1: 問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～05年10月31日: 「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～06年03月31日: 「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」、なお本調査は06年03月31日をもって終了

事 務 連 絡
平成21年1月8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20年10月9日付け血安第409号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成21年2月10日（火）に平成20年度第4回血液事業部会運営委員会が開催されますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成21年1月14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。記の12については、平成20年10月29日開催平成20年度第3回血液事業部会運営委員会提出資料を更新のうえ、再度御提出ください。

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15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの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16年3月22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。
3. 平成16年11月26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8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. 平成17年1月12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4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。

- 査結果。来訪がなければ、その旨。
5. 平成17年2月4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1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
 6. 平成17年6月23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。
 7. 平成18年4月7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9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
 8. 平成18年6月5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。
 9. 平成19年2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1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
 10. 平成20年2月8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1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
 11. 平成18年2月15日報告、3月8日付けで追加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。
 12. 試行的HEV20プールNATについて、その後の調査実施状況。

血 安 第 7 号
平成21年1月14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21年1月8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は、下記により回答いたします。

記

1. 平成15年9月5日付けで報告された輸血用血液製剤でHIVの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。
⇒ 残る2人のその後の来訪なし。(8名中6名が来所、検査は全て陰性)
2. 平成16年3月22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。
⇒ 残る5人のその後の来訪なし。(37名中32名が来所、検査は全て陰性)
3. 平成16年11月26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8人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る8人のその後の来訪なし。(48名中40名が来所、検査は全て陰性)
4. 平成17年1月12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4人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る4人のその後の来訪なし。(16名中12名が来所、検査は全て陰性)
5. 平成17年2月4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1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る1人のその後の来訪なし。(追跡調査対象の4名中3名が来所、HBV-DNAは

全て陰性。1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性、HI法陰性、その他の者は全て陰性)

6. 平成17年6月23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。
⇒ 1人がその後献血に協力頂き、検査は陰性。残る4人の来訪なし。（20名中16名が来所、検査は全て陰性）
7. 平成18年4月7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9人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る9人のその後の来訪なし。（53名中44名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）
8. 平成18年6月5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。
⇒ 残る2人のその後の来訪なし。（29名中27名が来所、HBV-DNAは全て陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）
9. 平成19年2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1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る1人のその後の来訪なし。（3名中2名が来所、検査は全て陰性）
10. 平成20年2月8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1人の供血者のその後の検査結果。来訪がなければ、その旨。
⇒ 残る1人がその後献血に協力いただき、検査は陰性。（56名中56名全員が来所、HBV-DNAは全て陰性。1名*はEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性、1名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、2名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）
*再採血時にEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性であった1人については、当該献血時においてもEIA法でHBs抗原及びHBc抗体陽性であった。
11. 平成18年2月15日報告、3月8日付けで追加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。

⇒ 残る3人のその後の来訪なし。(81名中78名が来所、検査は全て陰性)

12. 試行的HEV20ブールNATについて、その後の調査実施状況。

⇒ 別紙のとおり

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)

1. 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況

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 20 年 12 月 31 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 ^{*1}	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H20. 12 ^{*2}	758, 005	97	1/7, 814
合計	1, 099, 179	142	1/7, 741

*1 北海道センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体も含む)

*2 血漿分画センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体は除く)

2. HEV-RNA 陽性献血者の内訳 別添

2. HEV-RNA陽性者の内訳

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	回答なし		無	
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	不明レバー	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		溯及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無	
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバー、ブタホルモン、ヒツジ精肉	半生	無	
33	2006/01/13	36	M	42	-	-	+	無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒツジ精肉 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後89日現在、HEVマーカーの陽転は見られず追跡調査終了
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	回答なし		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	
40	2006/02/02	39	F	35	-	+	+	有	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	無	
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明	不明	無	
42	2006/02/07	40	F	172	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
43	2006/02/17	39	M	28	-	-	+	無	ブタホルモン、ブタレバー、ブタガツ、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
44	2006/02/20	58	M	22	-	-	+	無	ヒツジ精肉	十分加熱	無	
45	2006/02/21	45	M	30	-	-	+	無	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+		ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+		ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+		ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
53	2006/04/18	21	M	26	-	-	+		ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン	半生 十分加熱	無	
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+		回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+		ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+		ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+		回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+		回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+		回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当 ※1	喫食歴調査		遡及対象供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
61	2006/08/01	62	M	18	-	-	+	/	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
62	2006/09/06	44	F	14	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
63	2006/09/29	68	M	15	-	-	+	/	ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
64	2006/10/21	29	M	22	-	-	+	/	不明		無	
65	2006/11/19	48	M	58	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
66	2006/11/23	54	M	18	-	-	+	/	回答なし		無	
67	2006/12/01	43	M	55	-	+	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
68	2006/12/04	60	M	46	+	+	+	/	ウシ精肉	十分加熱	無	
69	2006/12/04	47	M	40	+	+	+	/	ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	無	
70	2007/03/01	33	M	41	-	-	+	/	ウシレバー	生	無	
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	+	/	ブタレバー、ブタホルモン	半生	無	
72	2007/03/27	55	M	30	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	+	/	ユッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生 十分加熱	無	
74	2007/05/16	47	F	15	-	-	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	+	/	ブタ生ハム(自家製)	半生	無	
76	2007/05/30	33	M	26	-	+	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	+	/	ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	+	/	ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	+	/	不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱 半生	無	
82	2007/07/31	48	M	30	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
83	2007/08/01	48	M	33	-	-	+	/	ブタ精肉 ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
84	2007/08/04	53	M	28	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 生	無	
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半生	無	
88	2007/09/21	57	M	19	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	
89	2007/10/03	59	M	39	-	-	+	/	ブタレバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
90	2007/10/03	19	M	40	-	-	+	/	喫食歴なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遊及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
91	2007/10/09	35	M	19	-	-	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
92	2007/10/18	30	M	31	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
93	2007/11/16	24	M	5	-	-	+		不明		無	
94	2007/11/16	54	M	22	-	+	+		ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
95	2007/11/16	45	M	47	-	-	+		ブタ精肉 ブタレバー	十分加熱 半生	無	
96	2007/11/19	58	M	13	-	-	+		レバー、ホルモン	不明	無	
97	2007/11/19	24	M	46	-	-	+		不明		無	
98	2007/11/24	36	M	25	-	-	+		不明		無	
99	2007/11/29	42	M	21	-	+	+		不明		無	
100	2007/11/30	31	M	42	+	+	+		レバー	不明	無	
101	2008/01/08	35	M	36	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
102	2008/01/17	48	F	13	+	+	+		ブタホルモン、シカ精肉 ウシ精肉	十分加熱 半生	無	
103	2008/01/29	57	M	22	-	-	+		ブタレバー、ブタホルモン	十分加熱	無	
104	2008/02/04	31	M	47	+	+	+		不明		無	
105	2008/02/06	57	M	20	-	-	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
106	2008/02/13	42	M	35	-	-	+		不明レバー	十分加熱	無	
107	2008/02/13	60	M	37	+	+	+		不明		無	
108	2008/03/11	30	M	21	-	-	+		不明		無	
109	2008/03/25	34	F	26	-	-	+		喫食歴なし		無	
110	2008/03/26	32	M	41	+	+	+		ブタ精肉、ウシ精肉	十分加熱	無	
111	2008/03/29	54	M	26	-	-	+		ブタ精肉	十分加熱	無	
112	2008/03/30	19	F	9	-	-	+		不明レバー	十分加熱	無	
113	2008/04/16	48	M	13	-	-	+		不明		無	
114	2008/05/12	33	M	12	-	-	+		ブタ精肉、ブタホルモン	半生	無	
115	2008/05/28	39	F	29	-	-	+		不明		無	
116	2008/05/28	47	M	46	-	-	+		ブタホルモン	十分加熱	無	
117	2008/06/04	43	M	38	+	+	+		ウシレバー ウシホルモン、ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	生 十分加熱	無	
118	2008/06/07	42	M	11	-	-	+		ウシレバー ブタ精肉	生 十分加熱	無	
119	2008/06/23	48	M	17	-	-	+		ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生	無	
120	2008/07/10	39	M	32	-	-	+		ウシ、ブタ、ヒツジ精肉 ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	

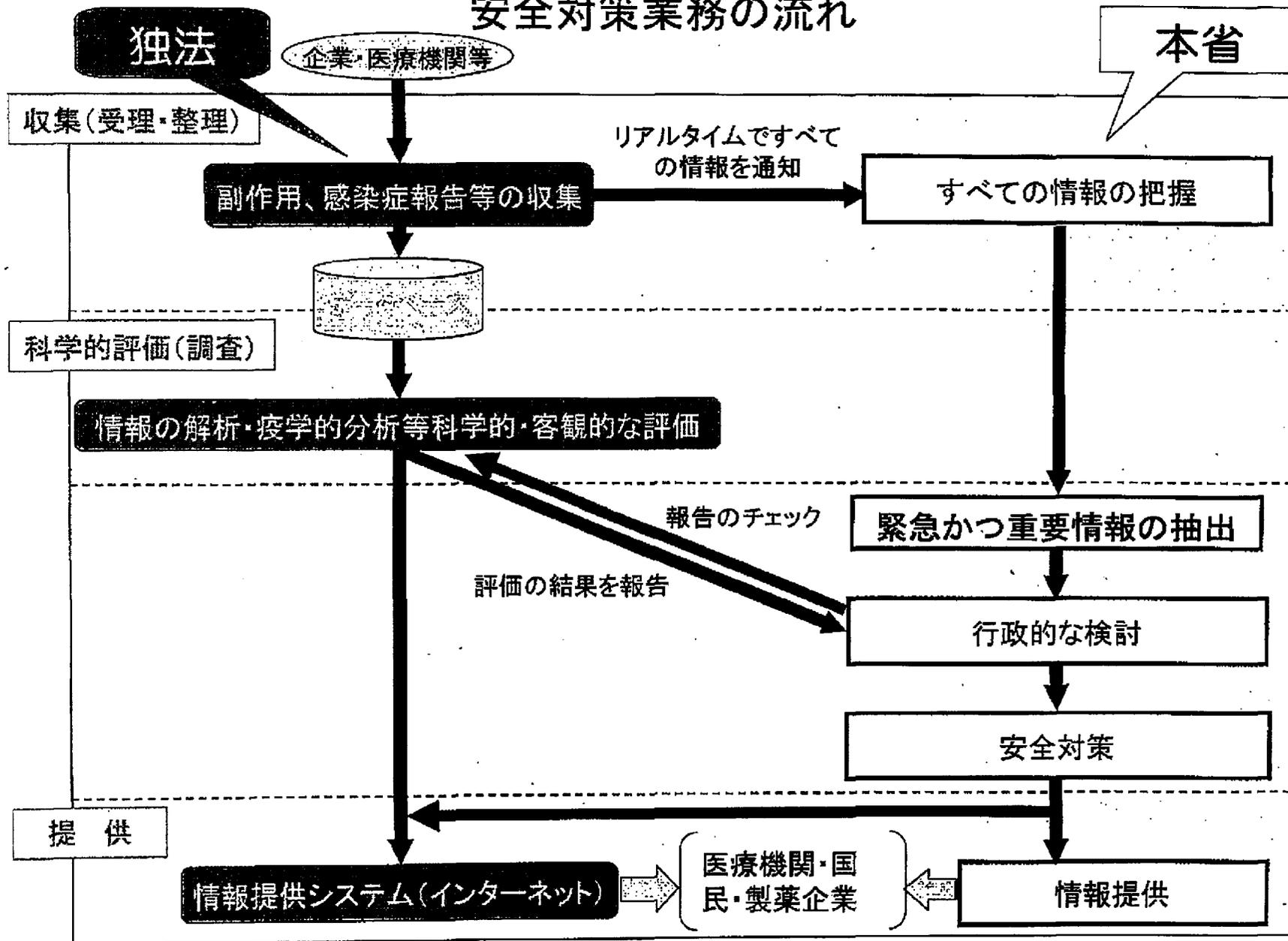
No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		避及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
121	2008/07/11	39	M	28	-	-	+	/	不明		無	
122	2008/07/26	34	M	35	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
123	2008/07/27	36	M	45	-	-	+	/	不明		無	
124	2008/07/30	24	M	10	-	-	+	/	不明		無	
125	2008/08/20	19	M	17	+	-	+	/	不明		無	
126	2008/09/03	30	M	28	-	-	+	/	不明		無	
127	2008/09/08	35	M	16	-	-	+	/	不明		無	
128	2008/09/09	23	F	24	-	-	+	/	ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
129	2008/09/16	33	F	18	+	+	+	/	不明		無	
130	2008/09/16	58	M	21	-	-	+	/	不明		無	
131	2008/09/17	62	M	37	-	-	+	/	ウシレバー、ブタレバー	十分加熱	無	
132	2008/09/23	42	M	36	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタレバー	十分加熱	無	
133	2008/09/25	35	M	16	-	-	+	/	不明		無	
134	2008/09/27	30	M	22	-	-	+	/	不明		無	
135	2008/10/10	50	M	31	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	不明	無	
136	2008/10/11	39	F	15	-	-	+	/	ウマ精肉	生	無	
137	2008/10/14	56	M	13	-	-	+	/	不明レバー	生	無	
138	2008/10/18	38	F	23	-	-	+	/	不明		無	
139	2008/11/03	37	M	22	-	-	+	/	ウシホルモン、ブタ精肉	半生	無	
140	2008/11/11	41	F	11	-	-	+	/	不明		無	
141	2008/12/05	52	M	18	-	-	+	/	ブタレバー	十分加熱	無	
142	2008/12/20	47	M	22	-	-	+	/	ウシ、ブタ、ヒツジ精肉	十分加熱	無	

※1:問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～05年10月31日:「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～06年03月31日:「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」、なお本調査は06年03月31日をもって終了

安全対策業務の流れ



献血件数及びH I V抗体・核酸増幅検査陽性件数

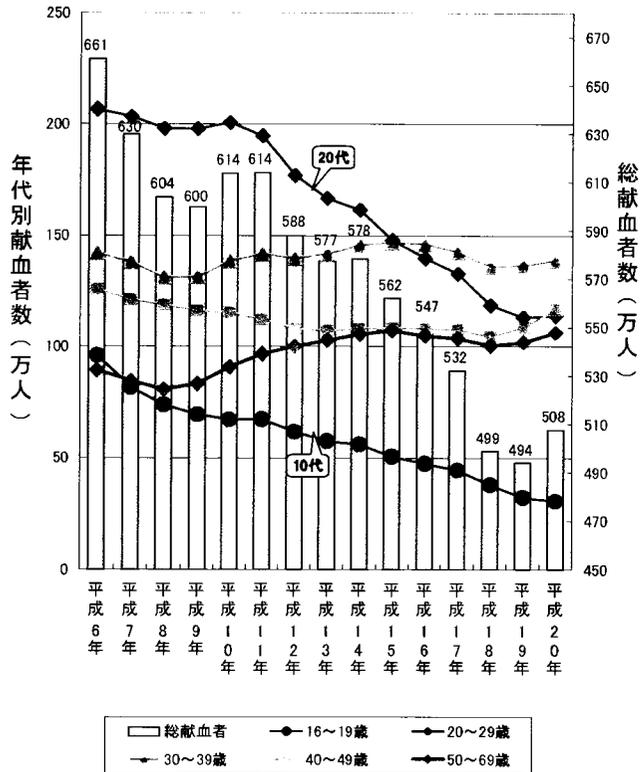
年	献 血 件 数 (検 査 実 施 数)	陽性件数 () 内女性 [] 内核酸 増幅検査 のみ陽性	10 万件 当たり
	件	件	件
1 9 8 7 年 (昭和 62 年)	8,217,340	11 (1)	0.134
1 9 8 8 年 (昭和 63 年)	7,974,147	9 (1)	0.113
1 9 8 9 年 (平成 元年)	7,876,682	13 (1)	0.165
1 9 9 0 年 (平成 2 年)	7,743,475	26 (6)	0.336
1 9 9 1 年 (平成 3 年)	8,071,937	29 (4)	0.359
1 9 9 2 年 (平成 4 年)	7,710,693	34 (7)	0.441
1 9 9 3 年 (平成 5 年)	7,205,514	35 (5)	0.486
1 9 9 4 年 (平成 6 年)	6,610,484	36 (5)	0.545
1 9 9 5 年 (平成 7 年)	6,298,706	46 (9)	0.730
1 9 9 6 年 (平成 8 年)	6,039,394	46 (5)	0.762
1 9 9 7 年 (平成 9 年)	5,998,760	54 (5)	0.900
1 9 9 8 年 (平成 10 年)	6,137,378	56 (4)	0.912
1 9 9 9 年 (平成 11 年)	6,139,205	64 (6)	1.042
2 0 0 0 年 (平成 12 年)	5,877,971	67 (4) [3]	1.140
2 0 0 1 年 (平成 13 年)	5,774,269	79 (1) [1]	1.368
2 0 0 2 年 (平成 14 年)	5,784,101	82 (5) [2]	1.418
2 0 0 3 年 (平成 15 年)	5,621,096	87 (8) [2]	1.548
2 0 0 4 年 (平成 16 年)	5,473,140	92 (4) [2]	1.681
2 0 0 5 年 (平成 17 年)	5,320,602	78 (3) [2]	1.466
2 0 0 6 年 (平成 18 年)	4,987,857	87 (5) [1]	1.744
2 0 0 7 年 (平成 19 年)	4,939,550	102 (3) [6]	2.065
2 0 0 8 年 (平成 20 年) (1 ~ 1 2 月)	5,077,238 (速 報 値)	107 (3) [0]	2.107

(注 1) ・ 昭和 6 1 年は、年中途から実施したことなどから、3,146,940 件、うち、陽性件数 1 1 件 (女性 0) となっている。

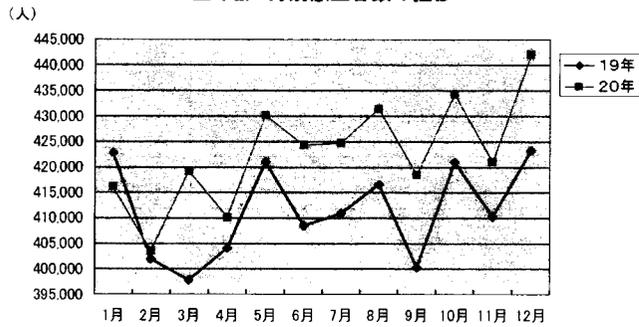
(注 2) ・ 抗体検査及び核酸増幅検査陽性の血液は廃棄され、製剤には使用されない。
・ 核酸増幅検査については、平成 1 1 年 1 0 月より全国的に実施している。

献血者数の推移

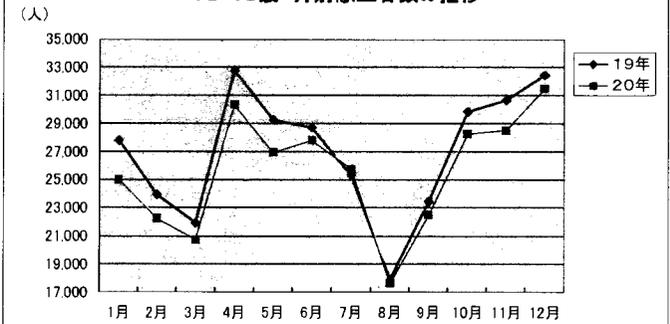
献血者の推移



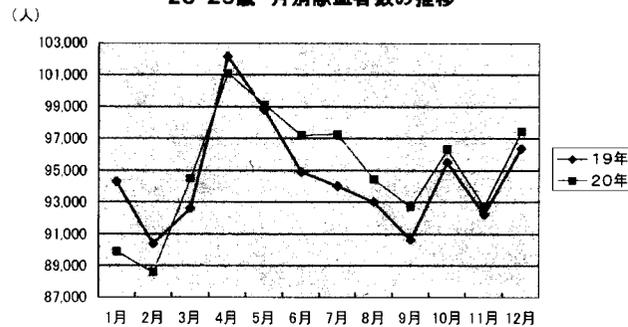
全年齢 月別献血者数の推移



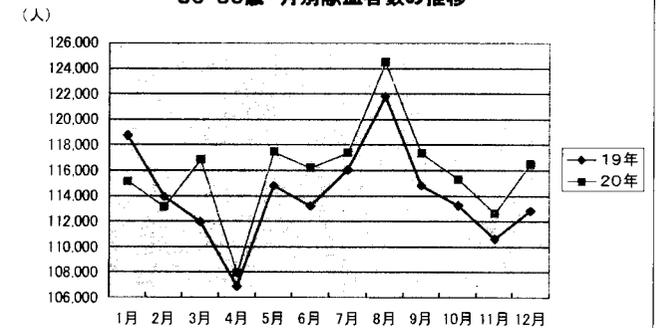
16-19歳 月別献血者数の推移



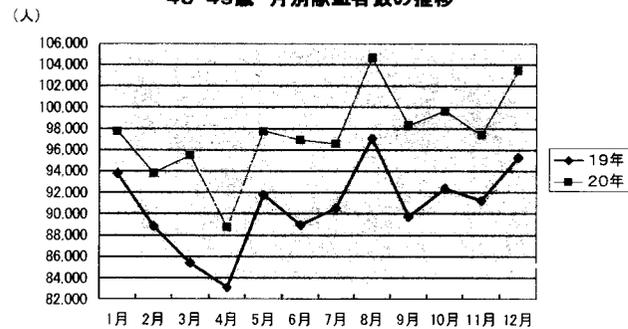
20-29歳 月別献血者数の推移



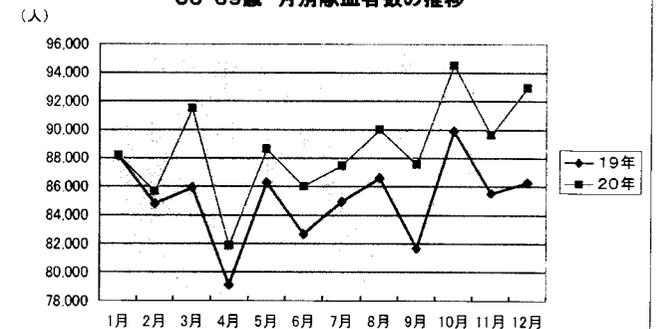
30-39歳 月別献血者数の推移



40-49歳 月別献血者数の推移



50-69歳 月別献血者数の推移



HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者数内訳

1. 性別・年齢区分・国別

	男 性			女 性			合 計		
	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計	日本人	外国人	計
	人	人	人	人	人	人	人	人	人
16～19歳	26	1	27	11	0	11	37	1	38
20～29歳	457	25	482	43	4	47	500	29	529
30～39歳	412	11	423	20	2	22	432	13	445
40～49歳	154	1	155	9	1	10	163	2	165
50～69歳	69	0	69	5	0	5	74	0	74
合 計	1118	38	1156	88	7	95	1206	45	1251

※ 昭和61年～平成20年12月(昭和61年については、年途中から集計)

2. 都道府県別（献血地別）

県別	61年	62年	63年	元年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	9年	10年	11年	12年	13年	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年	合計	構成割合 (%)	ブロック別		
	(件)			陽性献血 件数 (件)	構成 割合 (%)																							
1.北海道			1			1	2	1	1	1		1	1	3	2	2	3	2	2	3	2	3	3	34	2.7	北海道 ・東北	69	5.5
2.青森			2									1					1	1	2	1	1	1	10	0.8				
3.岩手										1				1									2	0.2				
4.宮城							1	1				1	1	1		1	1	1	1	2			11	0.9				
5.秋田																1			1				3	0.2				
6.山形													1			1							2	0.2				
7.福島							1					2		1	1			1					7	0.6				
8.茨城					1	1	4	2				1	2		1	2	1	1			1	1	19	1.5	関東	647	51.7	
9.栃木					3	1				2	1	1	1	1	1	3	1		1	1	4	2	21	1.7				
10.群馬					1	1			1			1	1		1	3	1		2	3	2	1	17	1.4				
11.埼玉		1				1	1	2	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	5	2	1	3	45	3.6				
12.千葉							1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2	2	6	9	66				5.3
13.東京	10	6	4	10	10	11	12	11	14	21	18	18	19	27	26	29	23	25	24	22	24	17	21	402				32.1
14.神奈川		1		1	1	4	1	3	4	2	5	3	4	3	5	3	5	5	8	4	5	5	5	77				6.2
15.新潟				1		1		1						1		2			1		2		9	0.7	北陸・ 甲信越	37	3.0	
16.富山					2							1			1					1	1		6	0.5				
17.石川																2				1		3	6	0.5				
18.福井			1							2									1	1			5	0.4				
19.山梨					1	1						1											4	0.3				
20.長野							1	1				2									1	1	7	0.6				
21.岐阜								1								1			1				4	0.3				
22.静岡						1	3		1						1	1		1	1			4	13	1.0	東海	78	6.2	
23.愛知		1			3	2		3	1	1			4	3	2	3	2	2	4	4	5	4	10	54				4.3
24.三重											1	1	1	1	1					2			7	0.6				
25.滋賀																1	3						5	0.4	近畿	267	21.3	
26.京都								2		2	1	1				2	5	2		4	5	1	25	2.0				
27.大阪	1	1	1	1	3		1		4	2	1	8	14	6	8	10	10	15	17	19	17	26	26	191				15.3
28.兵庫						2			1	2				2	1	1	4	5	3		3	3	4	31				2.5
29.奈良										1	2	3	1		1		1	1	1				1	12				1.0
30.和歌山																							1	3				0.2
31.鳥取									1							1				1			4	0.3				
32.島根						1															1		2	0.2	中国	42	3.4	
33.岡山									2									2	1	2	2	3	1	13				1.0
34.広島							2	1	1				1				1	2	6		2	2	1	19				1.5
35.山口					1							2											1	4				0.3
36.徳島										1				1						1		1	1	5				0.4
37.香川							1											1				1	2	5	0.4	四国	29	2.3
38.愛媛												1	1	2	3	2	2			1	1	2	15	1.2				
39.高知																	1	1			1		4	0.3				
40.福岡							1		2	2	2	1	1	1	1	2	4	2	2		3	1	3	28	2.2	九州 ・沖縄	82	6.6
41.佐賀																							0	0.0				
42.長崎																						1	4	0.3				
43.熊本						1				2	1			1	2		1	2		1	1	2	2	16	1.3			
44.大分									1									2	1				4	0.3				
45.宮崎														2						2		1	6	0.5				
46.鹿児島							1						2			1	1			1	1	1	2	10	0.8			
47.沖縄		1										1						2	3		1	5	1	14	1.1			
合計	11	11	9	13	26	29	34	35	36	46	46	54	56	64	67	79	82	87	92	78	87	102	107	1251	100	1251	100	

ブロック別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成16年			平成17年			平成18年			平成19年			平成20年 (1月～12月)(速報値)		
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり 件									
北海道 ・東北	747,635	6	0.803	712,276	6	0.842	674,411	3	0.445	647,438	4	0.618	651,215	5	0.768
関東	1,651,538	40	2.422	1,611,354	34	2.110	1,548,970	37	2.389	1,559,391	36	2.309	1,621,408	40	2.467
北陸・ 甲信越	384,548	1	0.260	373,158	1	0.268	337,810	4	1.184	330,485	4	1.210	335,848	0	0.000
東海	574,695	6	1.044	561,908	6	1.068	540,167	5	0.926	545,248	8	1.467	562,610	11	1.955
近畿	894,672	23	2.571	879,585	23	2.615	817,075	25	3.060	807,758	30	3.714	833,556	33	3.959
中国	374,185	7	1.871	367,593	3	0.816	335,666	5	1.490	316,087	5	1.582	316,509	4	1.264
四国	205,940	2	0.971	194,477	2	1.028	164,763	2	1.214	161,533	4	2.476	166,332	4	2.405
九州 ・沖縄	639,927	7	1.094	620,251	3	0.484	568,995	6	1.051	571,610	11	1.924	589,760	10	1.696
合計	5,473,140	92	1.681	5,320,602	78	1.466	4,987,857	87	1.744	4,939,550	102	2.065	5,077,238	107	2.107

年齢別HIV抗体・核酸増幅検査陽性献血者

	平成16年			平成17年			平成18年			平成19年			平成20年 (1月～9月)		
	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり	献血者 人	陽性 件	10万人 当たり
16才～ 19才	476,061	0	0.000	445,664	2	0.449	381,352	2 (1)	0.524	324,414	5	1.541	219,557	1	0.455
20才～ 29才	1,399,900	37 (3)	2.643	1,329,692	25	1.880	1,188,738	29 (2)	2.440	1,135,102	38 (2)	3.348	855,085	35	4.093
30才～ 39才	1,463,901	28 (1)	1.913	1,429,245	32 (3)	2.239	1,361,658	43 (2)	3.158	1,369,241	35 (1)	2.556	1,046,502	40 (1)	3.822
40才～ 49才	1,081,771	19	1.756	1,078,146	10	0.928	1,048,055	9	0.859	1,088,410	17	1.562	870,706	7	0.804
50才～ 59才	783,807	7	0.893	778,846	8	1.027	766,625	3	0.391	770,663	5	0.649	584,593	3 (1)	0.513
60才～	267,700	1	0.374	259,009	1	0.386	241,429	1	0.414	251,720	2	0.795	202,993	0	0.000
合計	5,473,140	92 (4)	1.681	5,320,602	78 (3)	1.466	4,987,857	87 (5)	1.744	4,939,550	102 (3)	2.065	3,779,436	86 (2)	2.275

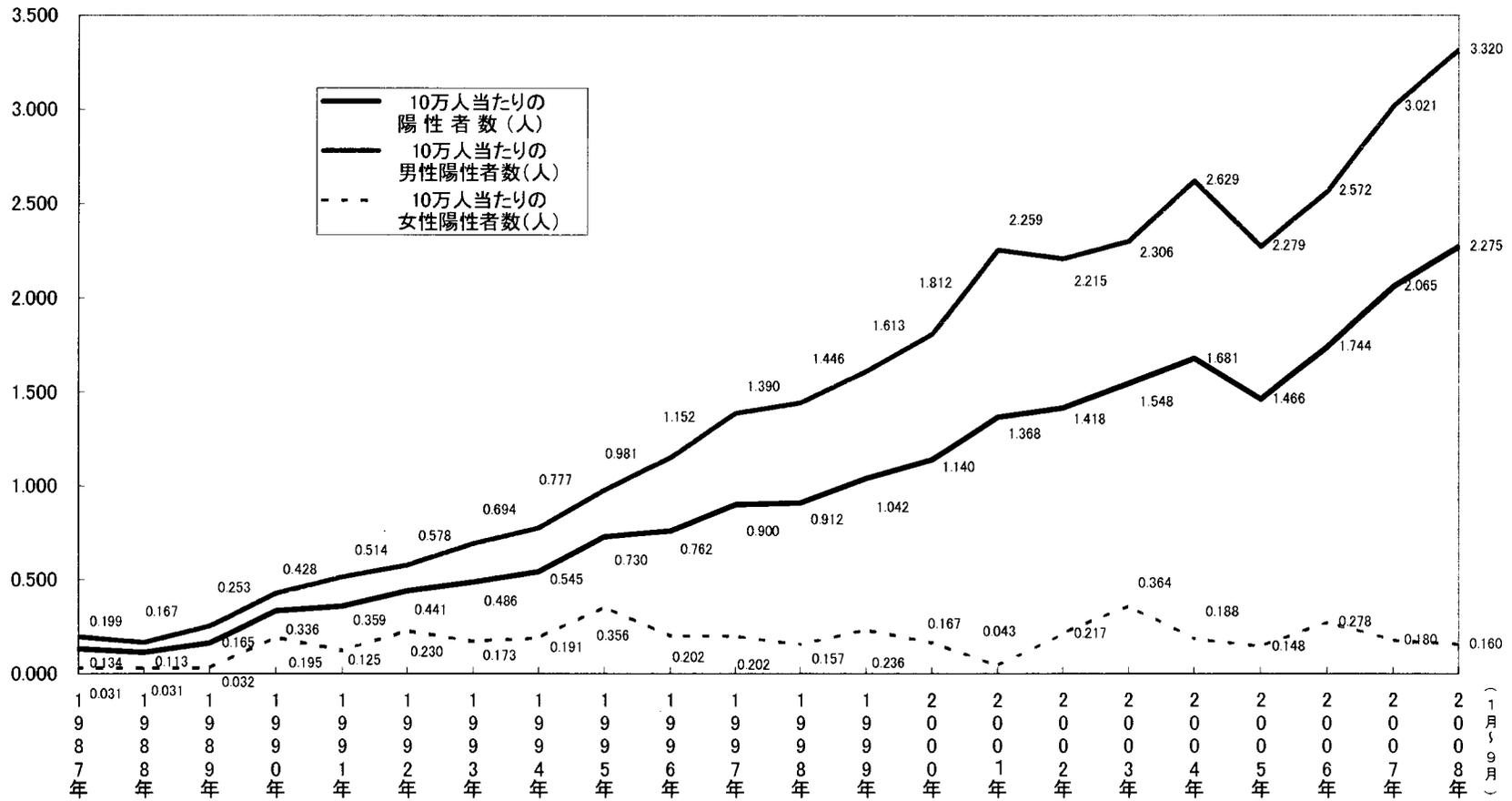
(注) 陽性件数の()内女性

男女別HIV抗体陽性者数の年次推移(対10万人)

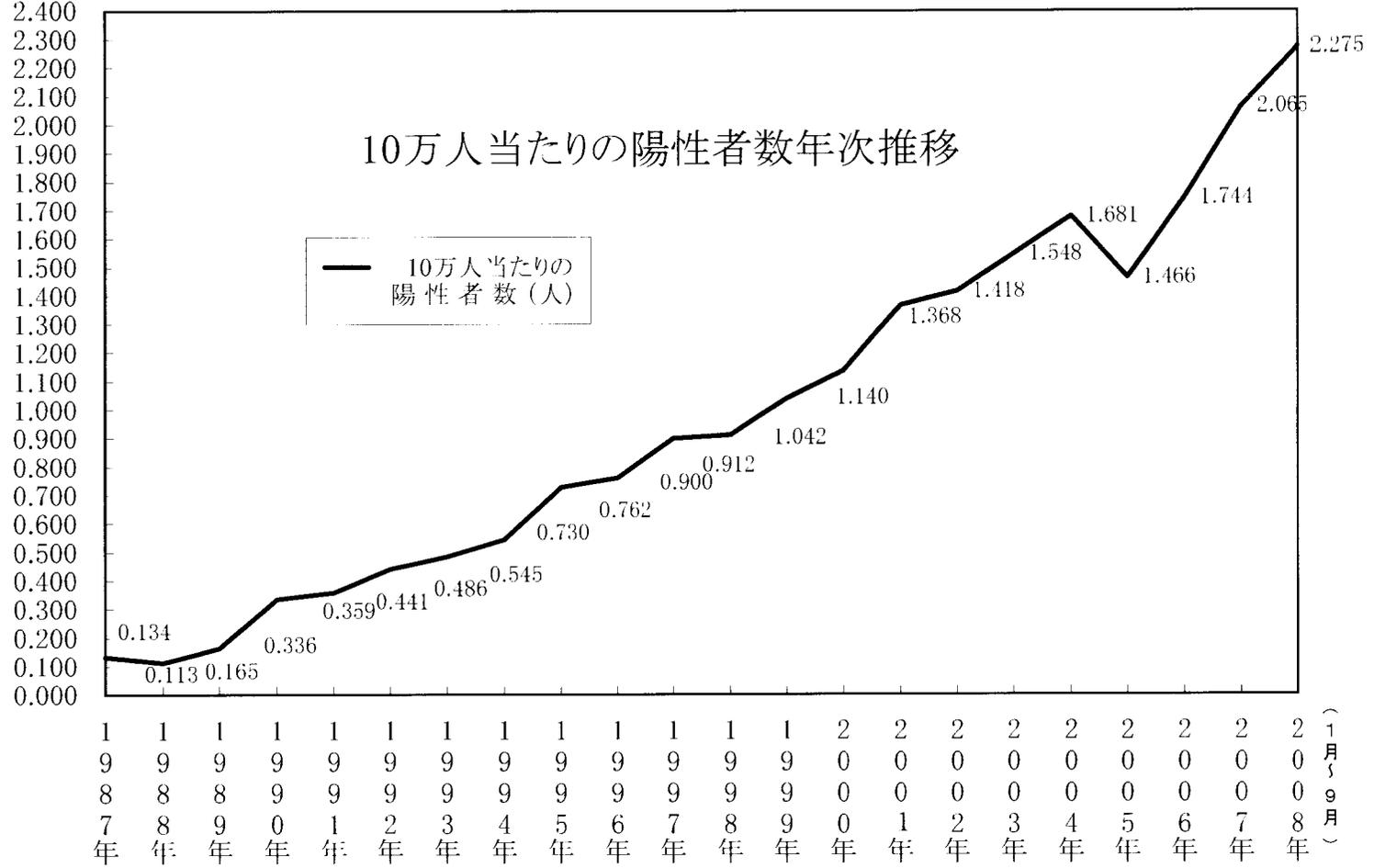
	男性献血者数 (人)	女性献血者数 (人)	男性陽性者数 (人)	女性陽性者数 (人)	10万人当たりの 陽性者数(人)	10万人当たりの 男性陽性者数(人)	10万人当たりの 女性陽性者数(人)
1987年	5,025,183	3,192,157	10	1	0.134	0.199	0.031
1988年	4,795,816	3,178,331	8	1	0.113	0.167	0.031
1989年	4,741,178	3,135,504	12	1	0.165	0.253	0.032
1990年	4,668,020	3,075,455	20	6	0.336	0.428	0.195
1991年	4,859,472	3,212,465	25	4	0.359	0.514	0.125
1992年	4,668,095	3,042,598	27	7	0.441	0.578	0.230
1993年	4,321,680	2,883,834	30	5	0.486	0.694	0.173
1994年	3,991,261	2,619,223	31	5	0.545	0.777	0.191
1995年	3,773,367	2,525,339	37	9	0.730	0.981	0.356
1996年	3,559,703	2,479,691	41	5	0.762	1.152	0.202
1997年	3,525,264	2,473,496	49	5	0.900	1.390	0.202
1998年	3,596,665	2,540,713	52	4	0.912	1.446	0.157
1999年	3,596,596	2,542,609	58	6	1.042	1.613	0.236
2000年	3,477,145	2,400,826	63	4	1.140	1.812	0.167
2001年	3,452,607	2,321,662	78	1	1.368	2.259	0.043
2002年	3,475,803	2,308,298	77	5	1.418	2.215	0.217
2003年	3,425,511	2,195,585	79	8	1.548	2.306	0.364
2004年	3,347,349	2,125,791	88	4	1.681	2.629	0.188
2005年	3,291,421	2,029,181	75	3	1.466	2.279	0.148
2006年	3,188,660	1,799,197	82	5	1.744	2.572	0.278
2007年	3,276,597	1,662,953	99	3	2.065	3.021	0.180
2008年(1月～9月)	2,530,002	1,249,434	84	2	2.275	3.320	0.160

10万人当たりの
陽性者数(人)

献血者における男女別HIV抗体・核酸増幅検査陽性者数の年次推移
(対10万人)



10万人当たりの陽性者数
(人)



医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 254

目次

1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について 3

2. 重要な副作用等に関する情報 6

■ 経腸成分栄養剤（エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，エンテルード，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール） 6

■ ロルノキシカム 9

3. 使用上の注意の改訂について（その203）

酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン他（6件） 11

4. 市販直後調査の対象品目一覧 14

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

平成21年（2009年）1月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

(Fax) 03-3508-4364

**医薬品・医療機器等
安全性情報** Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information
No.254

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	「医薬品医療機器情報配信サービス」について		緊急安全性情報，使用上の注意の改訂指示等，医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に，電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」について紹介する。	3
2	経腸成分栄養剤他 (1件)	Ⓔ Ⓕ	平成20年11月28日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	6
3	酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン他 (6件)		使用上の注意の改訂について (その203)	11
4	市販直後調査対象品目		平成21年1月1日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	14

Ⓔ：緊急安全性情報の配布 Ⓕ：使用上の注意の改訂 Ⓖ：症例の紹介

**医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ
— 情報配信サービスをご利用ください —**

緊急安全性情報，使用上の注意の改訂指示等，医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に，電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」(<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)が(独)医薬品医療機器総合機構より提供されていますので，是非，ご登録の上，ご利用ください。

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬種商販売業や配置販売業の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1

「医薬品医療機器情報配信サービス」 について

医薬品医療機器情報配信サービスに登録してください。

(医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の業務に必要な情報が、無料で、どこよりも早く、正確に入手できます。)

1. はじめに

医療法及び薬事法の規定により、医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者は、医薬品や医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品等の安全使用を目的とした改善のための方策を実施し、情報収集・管理を行い、必要な情報について当該情報に係る医薬品等を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る必要があります。

迅速な安全性情報の収集を可能にし、その業務を円滑に実施するため、医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによる情報配信を行う「医薬品医療機器情報配信サービス」があり、以下のURLから無料で登録できるので、積極的にご活用ください。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構「医薬品医療機器情報配信サービス」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者は、平成20年12月4日付け厚生労働省医政局長・医薬食品局長連名通知「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」において、「医薬品医療機器情報配信サービス」の積極的な活用が求められているところです。

2. 医薬品医療機器情報配信サービスの仕組み

本サービスは、厚生労働省から出される「使用上の注意の改訂指示」、 「医薬品・医療機器等安全性情報」のほか医薬品等の製造販売業者から出される「緊急安全性情報」や「回収情報（クラスI）」など重要な情報が発せられた場合に、予め登録された電子メールアドレスに対して、これらの情報が発出されたこととその情報を閲覧するためのリンク先を電子メールでお知らせする無料の情報配信サービスです。

本サービスに登録することで医療現場で働く医療関係者は、医薬品等の重要な安全性情報をタイムリーに入手し、安全対策に役立てることが出来ます。

3. 医薬品医療機器情報配信サービスにより配信される情報

配信情報（平成21年1月現在）は以下のとおりです。

●緊急安全性情報

「緊急安全性情報」は、医薬品等の製造販売業者が作成した情報であり、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある場合に発出されます。

●医薬品・医療機器等安全性情報

「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。原則として毎月発出されます。

●使用上の注意の改訂指示

「使用上の注意の改訂指示」は、厚生労働省が医薬品等の製造販売業者に対して行った使用上の注意の改訂指示の情報です。

●医薬品安全対策情報（DSU）

「医薬品安全対策情報（DSU）」は、医薬品を使用する上での新たな注意事項について、製薬業界が取りまとめた情報です。

●自主点検通知

「自主点検通知」は、厚生労働省が発出した医療機器の自主点検に関する通知です。

●回収情報（クラスI）

「回収情報（クラスI）」は、医薬品、医療機器の回収（リコール）情報のうち、クラスI（その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況をいう。）に関する情報です。

これらの情報から自分に必要な情報だけを選択して電子メールで受け取ることができます。

例えば、「医薬品・医療機器等安全性情報」が発出された際には、配信情報として「医薬品・医療機器等安全性情報」を希望されている登録者に対し、以下のように、発出の旨とその情報を閲覧するためのリンク先についてお知らせしています。

医薬品医療機器総合機構です。

今般、「医薬品・医療機器等安全性情報」（No.○，○○年○月○日付）が発出されましたのでご案内いたします。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は当機構ウェブサイト

（http://www.info.pmda.go.jp/iyaku_anzen/anzen_index.html）でご覧いただけます。

4. 医薬品医療機器情報配信サービスへの登録方法

本サービスを受けるには、登録が必要です。病院等の医療関係施設、薬局、医薬品等の製造販売業者、医療関係教育機関などに所属されている方なら登録可能です。<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html> から必要項目（組織名称、氏名、メールアドレス等）を入力し登録を行ってください。

登録の際に自分の希望する配信情報を登録することで、必要な情報だけが電子メールによって配信さ

れます。本サービスは無料です。

現在、我が国の病院・診療所・調剤薬局数は約23万施設といわれています。しかしながら、平成20年12月末までの本サービスの登録数は17,924件にとどまっています。

医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を中心に、より多くの医療関係者の方にご登録いただき、医薬品等の安全対策に積極的にご活用いただくよう、お願いいたします。

2

重要な副作用等に関する情報

平成20年11月28日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

① 経腸成分栄養剤（エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，エンテールド，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール）

① エレンタール，エレンタールP，エンシュア・H，エンシュア・リキッド，ツインライン，ハーモニック-F，ハーモニック-M，ラコール

販売名（会社名）	エレンタール（味の素） エレンタールP（味の素） エンシュア・H（明治乳業） エンシュア・リキッド（明治乳業） ツインライン（イーエヌ大塚製薬） ハーモニック-F（エスエス製薬） ハーモニック-M（エスエス製薬） ラコール（イーエヌ大塚製薬）
薬効分類等	たん白アミノ酸製剤
	エレンタール 本剤は、消化をほとんど必要としない成分で構成されたきわめて低残渣性・易吸収性の経腸的高カロリー栄養剤でエレメンタルダイエット又は成分栄養と呼ばれる。一般に、手術前・後の患者に対し、未消化態蛋白を含む経管栄養剤による栄養管理が困難な時用いることができるが、とくに下記の場合に使用する。 1. 未消化態蛋白を含む経管栄養剤の適応困難時の術後栄養管理 2. 腸内の清浄化を要する疾患の栄養管理 3. 術直後の栄養管理 4. 消化管異常病態下の栄養管理（縫合不全，短腸症候群，各種消化管瘻等） 5. 消化管特殊疾患時の栄養管理（クローン氏病，潰瘍性大腸炎，消化不全症候群，膵疾患，蛋白漏出性腸症等） 6. 高カロリー輸液の適応が困難となった時の栄養管理（広範囲熱傷等） エレンタールP 新生児及び乳幼児の下記疾患の栄養管理に用いる。ただし、適用年齢は原則として2才未満とする。 1. 小腸切除，回腸瘻造設等で消化吸收障害を有する場合

効 能 効 果	<p>2. 悪性腫瘍</p> <p>3. 心疾患術後</p> <p>4. 難治性下痢</p> <p>5. 術前に腸管内の清浄化を要する場合</p> <p>6. 消化管術後で未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が困難な場合</p> <p>7. ヒルシュスプルング病 (short segment) の保存療法, 胆道閉鎖, 栄養障害等で未消化態タンパクを含む栄養物による栄養管理が困難な場合</p> <p>エンシュア・H</p> <p>一般に, 手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食事摂取が困難で, 単位量当たり高カロリー (1.5kcal/mL) の経腸栄養剤を必要とする下記の患者の経管栄養補給に使用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 水分の摂取制限が必要な患者 (心不全や腎不全を合併している患者など) 2. 安静時エネルギー消費量が亢進している患者 (熱傷患者, 感染症を合併している患者など) 3. 経腸栄養剤の投与容量を減らしたい患者 (容量依存性の腹部膨満感を訴える患者など) 4. 経腸栄養剤の投与時間の短縮が望ましい患者 (口腔外科や耳鼻科の術後患者など) <p>エンシュア・リキッド, ラコール</p> <p>一般に, 手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。</p> <p>ツインライン</p> <p>一般に, 手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。</p> <p>ハーモニック-F, ハーモニック-M</p> <p>一般に手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食餌摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。</p>
---------	--

〈使用上の注意 (下線部追加改訂部分)〉

[禁 忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用
(重大な副作用)]

ショック, アナフィラキシー様症状: ショック, アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 意識障害, 呼吸困難, チアノーゼ, 悪心, 胸内苦悶, 顔面潮紅, そう痒感, 発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

②エンテルード

販売名 (会社名)	エンテルード (テルモ)
薬 効 分 類 等	たん白アミノ酸製剤
効 能 効 果	一般に, 手術後患者の栄養保持に用いることができるが, 特に長期にわたり, 経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給に使用する。

〈使用上の注意 (下線部追加改訂部分)〉

[禁 忌]

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[副作用
(重大な副作用)]

ショック, アナフィラキシー様症状: ショック, アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 意識障害, 呼吸困難, チアノーゼ, 悪心, 胸内苦悶, 顔面潮紅, そう痒感, 発汗等があらわれた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

〈参 考〉

直近約3年間 (平成17年4月1日~平成20年10月2日) の副作用報告 (因果関係が否定できないもの) の件数

・ショック、アナフィラキシー様症状：8例（うち死亡1例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約196万人（平成19年度）

販売開始：昭和56年9月（エレントール）

昭和62年5月（エレントールP）

昭和63年6月（エンシュア・リキッド）

平成元年7月（エンテールド）

平成5年7月（ツインライン）

平成7年10月（エンシュア・H）

平成11年12月（ラコール）

平成13年10月（ハーモニック-F，ハーモニック-M）

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
1	男 10歳 未満	不明 (気管支喘息， アトピー性皮 膚炎，低酸素 脳症，過敏症)	不明 1日間	<p>アナフィラキシー反応 既往歴：著明なアレルギーあり（IgE3000～8000IU/mL） 正常産。 乳児期よりアトピー性皮膚炎，下痢の反復。 1ヵ月母乳，その後調整乳。 1歳6ヵ月からボンラクト栄養。牛乳，卵の完全除去。 2歳10ヵ月から気管支喘息。 2歳10ヵ月発熱（39.5℃）し，食後に痙攣，呼吸停止，緊急入院で蘇生も低酸素脳症。 経管（胃）栄養中。 投 与 日 経腸成分栄養剤（他剤）に代わり，本剤（エンシュア・リキッド）投与。 数分後より全身蕁麻疹，喘鳴，呼吸困難，軽度チアノーゼ（+）。 直ちに処置（アドレナリン皮下注，ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム静注，クロルフェニラミンマレイン酸塩静注，アミノフィリン水和物静注，酸素投与）を施行。 約30分後に症状軽快。</p>
併用薬：なし				

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
2	女 50代	栄養補給 (脳挫傷，喘 息)	1000mL 約3年5ヵ 月間	<p>アナフィラキシー反応 既往歴：アレルギー歴なし 投与1年前 入院患者。脳挫傷受傷し，経管栄養を行っていた。 投与開始日 本剤（エンシュア・リキッド）開始。 投与3年4ヵ月日 本剤投与後，皮膚発赤の報告があった。 投与3年4ヵ月5日 本剤投与後，皮膚発赤，呼吸の促進，喘鳴，脈拍の増加を認めた。 本剤を中止せず，クロルフェニラミンマレイン酸塩投与し，入院とした。 投与3年4ヵ月12日 特記症状なく退院。</p>

			投与3年4月13日 退院後、同様の症状があった。 投与3年4月14日 本剤と他剤を全て中止した。 (投与中止日) 中止6日後 回復。
併用薬：プラナルカスト水和物，バルプロ酸ナトリウム，テオフィリン			

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置
3	女 10歳 未満	栄養補給 (脳性麻痺， 気管支喘息)	8mL 1日間	アナフィラキシーショック 経鼻腸管にて，他の経腸栄養剤（新生児・乳幼児用成分栄養剤）で栄養補給していたが，本剤に切り替えた。 投与前 新生児・乳幼児用成分栄養剤で栄養補給していたが問題はみられなかった（約1年間）。 投与日 本剤（ラコール）投与開始15分後ぐらいに，経皮的酸素飽和度低下，頻脈，下痢，顔面蒼白，血圧低下（血圧測定不能）にて，投与中止。 投与1時間後に顔面紅潮，体紅斑拡大にて，水溶性ヒドロコルチゾンの静脈投与の処置。数時間かけて徐々に症状改善し，同日中に回復。 アレルギー検査の実施（非特異的IgE349IU/mL，特異的IgE牛乳及びカゼイン：クラス4， α -ラクトアルブミン：クラス3， β -ラクトグロブリン：クラス2，大豆：クラス1，卵白：クラス6，小麦：クラス3，バナナ：クラス3）。 中止後 本剤を中止し，新生児・乳幼児用成分栄養剤に戻してから同様な症状の発現はない（約2年間）。
併用薬：フェノバルビタール，チザニジン塩酸塩，クロモグリク酸ナトリウム，カルボシステイン，塩酸アンプロキシソール，クラリスロマイシン，スクラルファート水和物				

2 ロルノキシカム

販売名（会社名）	ロルカム錠2mg，同錠4mg（大正製薬）
薬効分類等	解熱鎮痛消炎剤
効能効果	○下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ，変形性関節症，腰痛症，頸肩腕症候群，肩関節周囲炎 ○手術後，外傷後及び抜歯後の消炎・鎮痛

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

[副作用
(重大な副作用)] **劇症肝炎，肝機能障害，黄疸**：劇症肝炎等の重篤な肝炎，AST (GOT)，ALT (GPT)， γ -GTP，ALP上昇等を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（平成17年4月1日～平成20年10月27日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
 ・劇症肝炎：1例（死亡）
 関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約270万人（平成19年10月～平成20年9月）
 販売開始：平成13年2月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 50代	鼻骨骨折 (子宮筋腫, 不眠症)	12mg 82日間	劇症肝炎 投与開始日 A院にて、鼻骨骨折のために本剤(4mg×3回/日)開始。 投与75日目頃 倦怠感自覚。上腹部痛。 投与82日目 B院外来受診。採血にて急性肝障害。同日入院。本剤中止。 (投与中止日) 中止4日後 凝固能悪化。重症肝炎。 中止8日後 C院転院。メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム点滴(1g×1回)開始。各種肝炎ウイルス、サイトメガロウイルス、EBウイルス検査：陰性。 中止12日後 肝性脳症Ⅱ度。劇症肝炎と診断。ICU入室し、人工肝補助。血液透析ろ過(HDF)開始(4日連続で実施)。 中止13日後 血漿交換(PE)開始(3日連続で実施、その後8日間は1日おきに実施)。 中止23日後 総ビリルビン20.9mg/dL、直接ビリルビン8.3mg/dL(D/T比0.397)。DLST(本剤)：疑陽性。 画像上で肝萎縮著明、AFP5.8ng/mLと上昇なしのため、生体肝移植予定となりD院外科に転院。 中止1ヵ月後 生体肝移植実施。 中止15ヵ月後 最終的に敗血症、出血傾向から、永眠。	

臨床検査値

	投与 82日目 (投与中止日)	中止 4日後	中止 8日後	中止 12日後	中止 13日後	中止 16日後	中止 17日後	中止 20日後	中止 22日後	中止 23日後
総蛋白 (g/dL)	6.7	6.0	5.1	5.8	5.7	5.5	5.7	5.4	5.7	6.0
アルブミン (g/dL)	3.6	3.3	—	—	3.3	3.6	3.8	3.6	3.8	3.8
Al-P (IU/L)	527	581	475	296	307	241	248	344	300	288
AST (GOT) (IU/L)	2100	601	425	76	77	62	63	77	79	81
ALT (GPT) (IU/L)	1947	962	505	127	130	71	66	75	68	63
LDH (IU/L)	804	357	329	339	362	304	331	444	405	375
γ-GTP (IU/L)	222	208	143	—	95	32	40	33	28	22
総ビリルビン (mg/dL)	5.1	11.3	18.2	17.4	18.2	11.9	14.5	20.6	21.3	20.9
直接ビリルビン (mg/dL)	—	—	11.5	8.1	8.8	4.6	5.3	9.1	8.8	8.3
アンモニア (μg/dL)	—	157	—	145	128	106	102	146	151	157
プロトロンビン時間 (秒)	—	22.6	30.9	—	26.2	19.1	19.0	24.3	22.7	20.3
プロトロンビン時間 (%)	—	35.0	14.3	—	19.0	32.7	33.0	21.6	24.3	30.1

併用薬：プロチゾラム、ソファルコン、桂枝茯苓丸、クロルジアゼポキシド

3

使用上の注意の改訂について (その203)

平成20年11月28日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「2 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

〈解熱鎮痛消炎剤、血管収縮剤〉

1 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン 酒石酸エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン メシル酸ジヒドロエルゴタミン

[販売名] カフェルゴット錠（ノバルティスファーマ）

クリアミンA錠，同S錠（日医工）

ジヒデルゴット錠1mg（ノバルティスファーマ）他

[禁忌]

心エコー検査により、心臓弁尖肥厚、心臓弁可動制限及びこれらに伴う狭窄等の心臓弁膜の病変が確認された患者及びその既往のある患者

〈利尿剤〉

2 アセタゾラミド アセタゾラミドナトリウム

[販売名] ダイアモックス末，同錠250mg（三和化学研究所）

ダイアモックス注射用500mg（三和化学研究所）

[副作用

(重大な副作用)]

肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），ALP等の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈血管拡張剤〉

3 塩酸ジルチアゼム（経口剤）

[販売名] ヘルベッサ錠30，同錠60，同Rカプセル100mg，同Rカプセル200mg（田辺三菱製薬）他

[副作用

(重大な副作用)]

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死症（Lyell症候群），紅皮症（剥脱性皮膚炎），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，紅斑，水疱，膿疱，そう痒，発熱，粘膜疹等があらわれた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈抗結核剤〉

4 塩酸エタンブトール

- [販売名] エサンブトール錠125mg, 同錠250mg (サンド), エブトール125mg錠, 同250mg錠 (科研製薬)
- [副作用 (重大な副作用)] 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群), 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) : 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群), 中毒性表皮壊死症 (Lyell症候群), 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置を行うこと。
血小板減少 : 血小板減少があらわれることがあるので, 定期的に血液検査を行うなど観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈血液製剤類〉

5 オクトコグアルファ (遺伝子組換え)

- [販売名] コージネイトFSバイオセット注250, 同FSバイオセット注500, 同FSバイオセット注1000 (バイエル薬品)
- [重要な基本的注意] 患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に, 血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後, 投与回数が少ない時期 (補充療法開始後の比較的早期) や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には, インヒビターの発生を疑い, 回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し, 適切な処置を行うこと。
- [副作用 (重大な副作用)] アナフィラキシー様症状 : アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので, 観察を十分に行い, 異常が認められた場合には投与を中止し, 適切な処置を行うこと。

〈血液製剤類〉

6 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子 ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え)

- [販売名] クロスエイトM250, 同M500, 同M1000 (日本赤十字社), コンコエイト-HT (ベネシス), コンファクトF (化学及血清療法研究所)
アドベイト注射用250, 同注射用500, 同注射用1000, リコネイト250, 同500, 同1000 (バクスター)
- [重要な基本的注意] 患者の血中に血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。特に, 血液凝固第Ⅷ因子製剤による補充療法開始後, 投与回数が少ない時期 (補充療法開始後の比較的早期) や短期間に集中して補充療法を受けた時期にインヒビターが発生しやすいことが知られている。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には, インヒビターの発生を疑い, 回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し, 適切な処置を行うこと。

〈血液製剤類〉

7 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

- [販売名] クリスマシンM静注用400単位, 同M静注用1000単位 (ベネシス), ノバクトM (化学及血清療法研究所)
PPSB-HT「ニチャク」(日本製薬)

[重要な基本的注意]

患者の血中に血液凝固第Ⅸ因子に対するインヒビターが発生するおそれがある。本剤を投与しても予想した止血効果が得られない場合には、インヒビターの発生を疑い、回収率やインヒビターの検査を行うなど注意深く対応し、適切な処置を行うこと。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成21年1月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
ラルテグラビルカリウム アイセントレス錠400mg	萬有製薬 (株)	平成20年7月7日
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール ルナベル配合錠	ノーベルファーマ (株)	平成20年7月8日
アルガトロバン水和物 スロンノンHI注10mg/2mL* ¹	第一三共 (株)	平成20年7月16日
アルガトロバン水和物 ノバスタンHI注10mg/2mL* ¹	田辺三菱製薬 (株)	平成20年7月16日
塩酸サプロプロテリン ビオブテン顆粒2.5%* ²	アスビオファーマ (株)	平成20年7月16日
リセドロン酸ナトリウム水和物 アクトネル錠17.5mg* ³	味の素 (株)	平成20年7月16日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ベネット錠17.5mg* ³	武田薬品工業 (株)	平成20年7月16日
ジアゾキシド アログリセムカプセル25mg	シュERING・プラウ (株)	平成20年7月22日
イットリウム (⁹⁰ Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) ゼヴァリン イットリウム (⁹⁰ Y) 静注用セット	バイエル薬品 (株)	平成20年8月4日
インジウム (¹¹¹ In) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) ゼヴァリン インジウム (¹¹¹ In) 静注用セット	バイエル薬品 (株)	平成20年8月4日
塩酸レボピバカイン ボブスカイン0.75%注75mg/10mL, 同0.75%注150mg/20mL, 同0.25%注25mg/10mL, 同0.25%注バッグ250mg/100mL, 同0.75%注シリンジ75mg/10mL, 同0.25%注シリンジ 25mg/10mL	丸石製薬 (株)	平成20年8月5日
エストラジオール ジュリナ錠0.5mg	バイエル薬品 (株)	平成20年9月16日

モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用	シェリング・ブラウ (株)	平成20年9月16日
セツキシマブ (遺伝子組換え) アービタックス注射液100mg	メルクセローノ (株)	平成20年9月19日
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ゾシン静注用2.25, 同静注用4.5	大鵬薬品工業 (株)	平成20年10月1日
ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物 アトワゴリバース静注シリンジ3mL, 同静注シリンジ6mL	テルモ (株)	平成20年10月1日
ラモセトロン塩酸塩 イリボー錠2.5 μ g, 同錠5 μ g	アステラス製薬 (株)	平成20年10月7日
リファブチン ミコブティンカプセル150mg	ファイザー (株)	平成20年10月7日
ベガブタニブナトリウム マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ファイザー (株)	平成20年10月14日
インターフェロンアルファ (NAMALWA) スミフェロン300, 同600, 同DS300, 同DS600*4	大日本住友製薬 (株)	平成20年10月16日
エストラジオール ジュリナ錠0.5mg*5	バイエル薬品 (株)	平成20年10月16日
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 献血グロベニン-I-ニチャク*6	日本製薬 (株)	平成20年10月16日
シクロスポリン ネオーラル内用液, 同10mgカプセル, 同25mgカプセル, 同50mgカプセル*7	ノバルティスファーマ (株)	平成20年10月16日
ソマトロピン (遺伝子組換え) ジェノトロピン5.3mg, ジェノトロピンミニクイック皮下 注用0.6mg, 同皮下注用1.0mg, 同皮下注用1.4mg, ジェノ トロピン注射用12mg*8	ファイザー (株)	平成20年10月16日
ベプリジル塩酸塩水和物 ベプリコール錠50mg, 同錠100mg*9	シェリング・ブラウ (株)	平成20年10月16日
アダバレン ディフェリングル0.1%	ガルデルマ (株)	平成20年10月21日
タクロリムス水和物 グラセプターカプセル0.5mg, 同カプセル1mg, 同カプセル 5mg	アステラス製薬 (株)	平成20年10月28日
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン点滴静注用25mg	ジェンザイム・ジャパン (株)	平成20年11月28日
ビルフェニドン ピレスパ錠200mg	塩野義製薬 (株)	平成20年12月12日
ラモトリギン ラミクタール錠小児用2mg, 同錠小児用5mg, 同錠25mg, 同錠100mg	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成20年12月12日
タフルプロスト タブロス点眼液0.0015%	参天製薬 (株)	平成20年12月16日

フェノバルビタールナトリウム ノーベルバル静注用250mg	ノーベルファーマ (株)	平成20年12月16日
破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 アクトヒブ	サノフィパスツール第一 三共ワクチン (株)	平成20年12月19日

- * 1 : 効能追加された「ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II型における血栓症の発症抑制」
- * 2 : 効能追加された「テトラヒドロピオプテリン反応性フェニルアラニン水酸化酵素欠損に基づく高フェニルアラニン血症 (テトラヒドロピオプテリン反応性高フェニルアラニン血症) における血清フェニルアラニン値の低下」
- * 3 : 効能追加された「骨ペーজেット病」
- * 4 : 効能追加された「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善 (セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く)」
- * 5 : 効能追加された「閉経後骨粗鬆症」
- * 6 : 効能追加された「天疱瘡 (ステロイド剤の効果不十分な場合)」
- * 7 : 効能追加された「アトピー性皮膚炎 (既存治療で十分な効果が得られない患者)」
- * 8 : 効能追加された「骨端線閉鎖を伴わないSGA (Small-for-Gestational Age) 性低身長症」
- * 9 : 効能追加された「他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動」

「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)

平成 17 年 9 月 (平成 21 年 月一部改正)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

目次

■「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版)

はじめに	1
I 輸血療法の考え方	1
II 輸血の管理体制の在り方	3
III 輸血用血液の安全性	4
IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査	6
V 不適合輸血を防ぐための検査(適合試験)およびその他の留意点	7
VI 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備	11
VII 実施体制の在り方	12
VIII 輸血に伴う副作用・合併症と対策	15
IX 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価	18
X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理	19
X I 自己血輸血	19
X II 院内で輸血用血液を採取する場合(自己血採血を除く)	21
おわりに	25
(参考)	27)

はじめに

輸血療法は、適正に行われた場合には極めて有効性が高いことから、広く行われている。近年、格段の安全対策の推進により、免疫性及び感染性輸血副作用・合併症は減少し、輸血用血液の安全性は非常に高くなってきた。しかし、これらの輸血副作用・合併症を根絶することはなお困難である。すなわち、輸血による移植片対宿主病 (GVHD)、輸血関連急性肺障害 (TRALI)、急性肺水腫、エルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*) による敗血症などの重篤な障害、さらに肝炎ウイルスやヒト免疫不全ウイルス (HIV) に感染しウィンドウ期*にある供血者からの感染、ヒトパルボウイルス B19 やプリオンの感染などが新たに問題視されるようになってきた。また、不適合輸血による致命的な溶血反応は、まれではあるが、発生しているところである。

このようなことから輸血療法の適応と安全対策については、常に最新の知見に基づいた対応が求められ、輸血について十分な知識・経験を有する医師のもとで使用するとともに、副作用発現時に緊急処置をとれる準備をしていくことが重要である。

そこで、院内採血によって得られた血液 (院内血) を含めて、輸血療法全般の安全対策を現在の技術水準に沿ったものとする指針として「輸血療法の適正化に関するガイドライン」(厚生省健康政策局長通知、健政発第 502 号、平成元年 9 月 19 日) が策定され平成 11 年には改定されて「輸血療法の実施に関する指針」として制定された。

本指針の今回の改定では、平成 11 年の制定後の輸血療法の進歩発展を踏まえ、さらに「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(昭和 31 年法律第 160 号;平成 15 年 7 月一部改正施行) 第 8 条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならないとの輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、改正したものである。

*感染初期で、抗原・抗体検査、核酸増幅検査 (NAT) 結果の陰性期

I 輸血療法の考え方

1. 医療関係者の責務

「医療関係者」は、

- 特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要があること(「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第 9 条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」(平成 20 年 6 月 6 日厚生労働省告示第 326 号)第六及び第七、さらに、
- 血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解(すなわちインフォームド・コンセント)を得るように努めなければならないこと(薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 68 条の 7)、

また、

- 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存（20年）すること（薬事法第68条の9第3項及び第4項）が必要である。

2. 適応の決定

1) 目的

輸血療法の主な目的は、血液中の赤血球などの細胞成分や凝固因子などの蛋白質成分が量的に減少又は機能的に低下したときに、その成分を補充することにより臨床症状の改善を図ることにある。

2) 輸血による危険性と治療効果との比較考慮

輸血療法には一定のリスクを伴うことから、リスクを上回る効果が期待されるかどうかを十分に考慮し、適応を決める。輸血量は効果が得られる必要最小限にとどめ、過剰な投与は避ける。また、他の薬剤の投与によって治療が可能な場合には、輸血は極力避けて臨床症状の改善を図る。

3) 説明と同意（インフォームド・コンセント）

患者又はその家族が理解できる言葉で、輸血療法にかかわる以下の項目を十分に説明し、同意を得た上で同意書を作成し、一部は患者に渡し、一部は診療録に添付しておく（電子カルテにおいては適切に記録を保管する）。

- 必要な項目

- (1) 輸血療法の必要性
- (2) 使用する血液製剤の種類と使用量
- (3) 輸血に伴うリスク
- (4) 副作用・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件
- (5) 自己血輸血の選択肢
- (6) 感染症検査と検体保管
- (7) 投与記録の保管と遡及調査時の使用
- (8) その他、輸血療法の注意点

3. 輸血方法

1) 血液製剤の選択、用法、用量

血液中の各成分は、必要量、生体内寿命、産生率などがそれぞれ異なり、また、体外に取り出され保存された場合、その機能は生体内にある場合とは異なる。輸血療法を実施するときには、患者の病態とともに各血液成分の持つ機能を十分考慮して、輸血後の目標値に基づき、使用する血液製剤の種類、投与量、輸血の回数及び間隔を決める必要がある。

2) 成分輸血

目的以外の成分による副作用や合併症を防ぎ、循環系への負担を最小限にし、限られた資源である血液を有効に用いるため、全血輸血を避けて血液成分の必要量のみを補う成分輸血を行う。

3) 自己血輸血

院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、最も安全性の高い輸血療法であることから、輸血を要する外科手術（主に待機的な外科手術）において積極的に導入することが推奨される。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の趣旨である、「安全かつ適正な輸血」の推進のためにも、自己血輸血の普及は重要であり、輸血を要する手術を日常的に実施している医療機関は自己血輸血をスタンダードな輸血医療として定着させることが求められる。

4. 適正な輸血

1) 供血者数

輸血に伴う感染症のリスクを減らすために、高単位の輸血用血液の使用などにより、できるだけ供血者の数を少なくする。赤血球（MAP 加赤血球濃厚液など）と凝固因子の補充を目的としない新鮮凍結血漿との併用は極力避けるべきである。（血液製剤の使用指針参照）

2) 血液製剤の使用法

新鮮凍結血漿、赤血球濃厚液、アルブミン製剤及び血小板濃厚液の適正な使用方法については、血液製剤の使用指針に沿って行われることが推奨される。

3) 輸血の必要性と記録

輸血が適正に行われたことを示すため、輸血の必要性、輸血量設定の根拠及び輸血前後の臨床所見と検査値の推移から輸血効果を評価し、診療録に記載する。

II 輸血の管理体制の在り方

輸血療法を行う場合は、各医療機関の在り方に沿った管理体制を構築する必要があるが、医療機関内の複数の部署が関わるので、次のような一貫した業務体制をとることが推奨される。

1. 輸血療法委員会の設置

病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される、輸血療法についての委員会を医療機関内に設ける。この委員会を定期的で開催し、輸血療法の適応、血液製剤（血漿分画製剤を含む）の選択、輸血用血液の検査項目・検査術式の選択と精度管理、輸血実施時の手続き、血液の使用状況調査、症例検討を含む適正使用推進の方法、輸血療法に伴う事故・副作用・合併症の把握方法と対策、輸血関連情報の伝達方法や院内採血の基準や自己血輸血の実施方法についても検討す

るとともに、改善状況について定期的に検証する。また、上記に関する議事録を作成・保管し、院内に周知する。

2. 責任医師の任命

病院内における輸血業務の全般について、実務上の監督及び責任を持つ医師を任命する。

3. 輸血部門の設置

輸血療法を日常的に行っている医療機関では、輸血部門を設置し、責任医師の監督の下に輸血療法委員会の検討事項を実施するとともに、輸血に関連する検査のほか、血液製剤の請求・保管・払出し等の事務的業務も含めて一括管理を行い、集中的に輸血に関するすべての業務を行う。

4. 担当技師の配置

輸血業務全般（輸血検査と製剤管理を含む）についての十分な知識と経験が豊富な臨床（又は衛生）検査技師が輸血検査業務の指導を行い、さらに輸血検査は検査技師が24時間体制で実施することが望ましい。

Ⅲ 輸血用血液の安全性

1. 供血者の問診

輸血用血液の採血を行う場合には、供血者自身の安全確保と受血者である患者への感染などのリスクを予防するため、供血者の問診を十分に行い、ウイルスなどに感染している危険性の高い供血者を除く必要がある。特にヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染については、供血者の理解を求めながら感染の危険性がある行為を実行した者を除外する。

2. 供血者の検査項目

採血された血液については、ABO血液型、Rho (D) 抗原、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングの各検査を行う。さらに、HBs 抗原、抗 HBs 抗体、抗 HBc 抗体、抗 HCV 抗体、抗 HIV-1、-2 抗体、抗 HTLV-I 抗体、HBV、HCV、HIV-1, 2 に対する核酸増幅検査（NAT）検査、梅毒血清反応及び ALT（GPT）の検査を行う。

注：なお、上記に加えて、ヒトパルボウイルス B19 検査を日本赤十字社の血液センターでは実施しているが、ヒトパルボウイルス B19 検査は生物由来原料基準には記載されていない。

3. 前回の記録との照合

複数回供血している者については、毎回上記 2. の全項目の検査を行う。血液型が前回の検査結果と不一致である場合には、必ず新たに採血された検体を用いて再検査を行い、その原因を究明し、そのことを記録する。

問 診 票

この問診票は、献血される方と輸血を受けられる方の安全を守るためにうかがうものです。
エイズ検査目的の献血は、血液を必要とする患者さんの安全のためにお断りしています。

質問事項		質問事項	
1	今日の体調はよろしいですか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	9 今までに輸血や臓器の移植を受けたことがありますか。
2	この3日間に 注射や服薬をしましたか。 歯科治療（歯石除去を含む）を受けましたか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	10 B型やC型の肝炎ウイルス保有者（キャリア）と言われたことがありますか。
3	今までに次の病気等にかかったことがありますか。 または現在かかっていますか。 マラリア、梅毒、肝臓病、乾せん、心臓病、脳卒中、 血液疾患、がん、けいれん、腎臓病、糖尿病、結核、 ぜんそく、アレルギー疾患、外傷、手術、 その他（ ）	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	11 次のいずれかに該当することがありますか。 ①CJD（クロイツフェルト・ヤコブ病）及び 類縁疾患と医師に言われたことがある。 ②血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる。 ③人由来成長ホルモンの注射を受けたことがある。 ④角膜移植を受けたことがある。 ⑤硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある。
4	次の病気や症状がありましたか。 3週間以内－はしか、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水痘 1ヵ月以内－発熱を伴う食中毒様の激しい下痢 6ヵ月以内－伝染性単核球症	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	12 女性の方：現在妊娠中、または授乳中ですか。 この6ヵ月間に産出、流産をしましたか。
5	この1ヵ月間に家族にA型肝炎やリンゴ病（伝染性紅斑）を発症した人はいますか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	13 エイズの検査を受けるための献血ですか。
6	この1年間に予防接種を受けましたか。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	14 この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。（該当する項目を選ぶ必要はありません） ①不特定の異性と性的接触をもった。 ②男性の方：男性と性的接触をもった。 ③エイズ検査（HIV検査）で陽性と言われた。 ④麻薬、覚せい剤を注射した。 ⑤①～④に該当する者と性的接触をもった。
7	1980年（昭和55年）以降、海外に旅行または住んでいたことはありますか。 ①それはどこですか。（国・都市名） ②いつ、どのくらいの期間ですか。（ ） ③1980年（昭和55年）～1996年（平成8年）の間に英国に1泊以上滞在しましたか。（はい・いいえ）	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	回答訂正番号 _____ 番
8	この1年間に次のいずれかに該当することがありましたか。 ①ピアス、またはいれずみ（刺青）をした。 ②使用後の注射針を誤って自分に刺した。 ③肝炎ウイルス保有者（キャリア）と性的接触等親密な接触があった。	はい <input type="checkbox"/> いいえ <input type="checkbox"/>	私は以上の質問を理解し、正しく答えました。 献血した血液について、梅毒、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C型肝炎ウイルス）、HIV（エイズウイルス）、HTLV-I（ヒトTリンパ球指向性ウイルス-I型）等の検査が行われることを了解し、献血します。

（注意）1. 献血される方は、「はい・いいえ」欄の該当する方に ■ 印をご記入願います。
2. それ以外の欄には、問診を行う者が、必要事項を記入いたします。

署名

4. 副作用予防対策

1) 高単位輸血用血液製剤

抗原感作と感染の機会を減少させるため、可能な限り高単位の輸血用血液成分、すなわち 2 単位の赤血球濃厚液、成分採血由来の新鮮凍結血漿や血小板濃厚液を使用する。

2) 放射線照射

致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いる必要がある。全照射野に最低限 15Gy (50Gy を超えない) の放射線照射を行って使用する。1998 年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000 年以降わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。放射線照射後の赤血球 (全血を含む) では上清中のカリウムイオンが上昇することから、新生児・未熟児・乳児・腎不全患者及び急速大量輸血患者については、照射後速やかに使用することが望ましい。

IV 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング検査

患者 (受血者) については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。

1. ABO 血液型の検査

1) オモテ検査とウラ検査

ABO 血液型の検査には、抗 A 及び抗 B 試薬を用いて患者血球の A 及び B 抗原の有無を調べる、いわゆるオモテ検査を行うとともに、既知の A 及び B 血球を用いて患者血清中の抗 A 及び抗 B 抗体の有無を調べる、いわゆるウラ検査を行わなければならない。オモテ検査とウラ検査の一致している場合に血液型を確定することができるが、一致しない場合にはその原因を精査する必要がある。

2) 同一患者の二重チェック

同一患者からの異なる時点での 2 検体で、二重チェックを行う必要がある。

3) 同一検体の二重チェック

同一検体について異なる 2 人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める。

2. Rho (D) 抗原の検査

抗 D 試薬を用いて Rho (D) 抗原の有無を検査する。この検査が陰性の患者の場合には、抗原陰性として取り扱い、D 抗原確認試験は行わなくてもよい。

3. 不規則抗体スクリーニング検査

間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニング検査を行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。

なお、37℃で反応する臨床的に意義（副作用をおこす可能性）のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。

4. 乳児の検査

生後4か月以内の乳児では、母親由来の移行抗体があることや血清中の抗A及び抗B抗体の産生が不十分であることから、ABO血液型はオモテ検査のみの判定でよい。Rho(D)抗原と不規則抗体スクリーニングの検査は上記2、3と同様に行うが、不規則抗体の検査には患者の母親由来の血清を用いても良い。

V 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点

適合試験には、ABO血液型、Rho(D)抗原及び不規則抗体スクリーニングの各検査と輸血前に行われる交差適合試験（クロスマッチ）とがある。

1. 検査の実施方法

1) 血液型と不規則抗体スクリーニングの検査

ABO血液型とRho(D)抗原の検査はIV-1, 2, 不規則抗体スクリーニング検査はIV-3と同様に行う。

2) 交差適合試験

(1) 患者検体の採取

原則として、ABO血液型検査検体とは別の時点で採血した検体を用いて検査を行う。

(2) 輸血用血液の選択

交差適合試験には、患者とABO血液型が同型の血液（以下、ABO同型血という）を用いる。さらに、患者がRho(D)陰性の場合には、ABO血液型が同型で、かつRho(D)陰性の血液を用いる。

なお、患者が37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を持っていることが明らかな場合には、対応する抗原を持たない血液を用いる。

(3) 術式

交差適合試験には、患者血清と供血者血球の組み合わせの反応で凝集や溶血の有無を判定する主試験と患者血球と供血者血清の組み合わせの反応を判定する副試験とがある。主試験は必ず、

実施しなければならない。

術式としては、ABO 血液型の不適合を検出でき、かつ 37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体を検出できる間接抗グロブリン試験を含む適正な方法を用いる。なお、後述 3. 2) の場合を除いて、臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である血液を輸血に用いてはならない。

(4) コンピュータクロスマッチ

あらかじめ ABO 血液型、Rho (D) 抗原型検査と抗体スクリーニング検査により、臨床的に問題となる抗体が検出されない場合には、交差適合試験を省略し、ABO 血液型の適合性を確認することで輸血は可能となる。

コンピュータクロスマッチとは、以下の各条件を完全に満たした場合にコンピュータを用いて上述した適合性を確認する方法であり、人為的な誤りの排除と、手順の合理化、省力化が可能である。必要な条件は、以下のとおり。

- ① 結果の不一致や製剤の選択が誤っている際には警告すること
- ② 患者の血液型が 2 回以上異なる検体により確認されていること
- ③ 製剤の血液型が再確認されていること

(5) 乳児での適合血の選択

4 か月以内の乳児についても、原則として ABO 同型血を用いるが、O 型以外の赤血球を用いる場合には、抗 A 又は抗 B 抗体の有無を間接抗グロブリン試験を含む交差適合試験（主試験）で確認し、適合する赤血球を輸血する。また、不規則抗体陽性の場合には (1)、(2) と同様に対処する。

(6) 実施場所

交差適合試験の実施場所は、特別な事情のない限り、患者の属する医療機関内で行う。

2. 緊急時の輸血

緊急に赤血球の輸血が必要な出血性ショック状態にある救急患者について、直ちに患者の検査用血液を採取することに努めるが、採血不可能な場合には出血した血液を検査に利用しても良い。輸血用血液製剤の選択は状況に応じて以下のように対処するが、血液型の確定前には O 型の赤血球の使用（全血は不可）、血液型確定後には ABO 同型血の使用を原則とする。

1) ABO 血液型確定時の同型の血液の使用

患者の最新の血液を検体として、ABO 血液型及び Rho (D) 抗原の判定を行い、直ちに ABO 同型血である赤血球（または全血）を輸血する。輸血と平行して、引き続き交差適合試験を実施する。

2) 血液型が確定できない場合の O 型赤血球の使用

出血性ショックのため、患者の ABO 血液型を判定する時間的余裕がない場合、同型血が不足した場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に O 型赤血球を使用する（全血は不可）。

注：O 型の赤血球を相当量輸血した後に、患者と ABO 同型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と交差適合試験の主試験を生理食塩液法（迅速法、室温）で行い、適合

する血液を用いる。

3) Rho (D) 抗原が陰性の場合

Rho (D) 抗原が陰性と判明したときは、Rho (D) 陰性の血液の入手に努める。Rho (D) 陰性を優先して ABO 血液型は異型であるが適合の血液（異型適合血）を使用してもよい。特に患者が女児又は妊娠可能な女性で Rho (D) 陽性の血液を輸血した場合は、できるだけ早く Rho (D) 陰性の血液に切り替える。

なお、48 時間以内に不規則抗体検査を実施し抗 D 抗体が検出されない場合は、抗 D 免疫グロブリンの投与を考慮する。

注：日本人での Rho (D) 陰性の頻度は約 0.5%である。

4) 事由の説明と記録

急に輸血が必要となったときに、交差適合試験未実施の血液、血液型検査未実施等で O 型赤血球を使用した場合あるいは Rho (D) 陰性患者に Rho (D) 陽性の血液を輸血した場合には、担当医師は救命後にその事由及び予想される合併症について、患者又はその家族に理解しやすい言葉で説明し、同意書の作成に努め、その経緯を診療録に記載しておく。

3. 大量輸血時の適合血

大量輸血とは、24 時間以内に患者の循環血液量と等量又はそれ以上の輸血が行われることをいう。出血量及び速度の状況に応じて次のように対処する。

1) 追加輸血時の交差適合試験

手術中の追加輸血などで大量輸血が必要となった患者については、しばしば間接抗グロブリン試験による交差適合試験を行う時間的余裕がない場合がある。このような場合には少なくとも生理食塩液法による主試験（迅速法、室温）を行い、ABO 血液型の間違いだけは起こさないように配慮する。万一、ABO 同型血を入手できない場合には 2-2) また、患者が Rho (D) 陰性の場合には 2-3) に準じて対処してもよいが、2-4) の記載事項に留意する。交差適合試験用の血液検体は、できるだけ新しく採血したものをを用いる。

2) 不規則抗体が陽性の場合

緊急に大量輸血を必要とする患者で、事前に臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合であっても、対応する抗原陰性の血液が間に合わない場合には、上記 1) と同様に ABO 同型血を輸血し、救命後に溶血性副作用に注意しながら患者の観察を続ける。

3) 救命処置としての輸血

上記のような出血性ショックを含む大量出血時では、時に同型赤血球輸血だけでは対応できないこともある。そのような場合には救命を第一として考え、O 型赤血球を含む血液型は異なるが、適合である赤血球（異型適合血）を使用する。

ただし、使用にあたっては、3-1) 項を遵守する。

〈患者血液型が確定している場合〉

患者 A B O 血液型	異型であるが適合である赤血球
O	なし
A	O
B	O
A B	O, A, B

〈患者血液型が未確定の場合〉

O 型

4. 交差適合試験の省略

1) 赤血球と全血の使用時

供血者の血液型検査を行い、間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陰性であり、かつ患者の血液型検査が適正に行われていれば、ABO 同型血使用時の副試験は省略してもよい。

2) 乳児の場合

上記 1) と同様な条件のもとで、生後 4 か月以内の乳児で抗 A あるいは抗 B 抗体が検出されず、不規則抗体も陰性の場合には、ABO 同型血使用時の交差適合試験は省略してもよい。

なお、ABO 同型 Rho (D) 抗原陰性の患児には Rho (D) 抗原陰性同型血を輸血する。

また、児の不規則抗体の検索については、母親由来の血清を用いてもよい。

3) 血小板濃厚液と新鮮凍結血漿の使用時

赤血球をほとんど含まない血小板濃厚液及び新鮮凍結血漿の輸血にあたっては、交差適合試験は省略してよい。ただし、原則として ABO 同型血を使用する。

なお、患者が Rho (D) 陰性で将来妊娠の可能性のある患者に血小板輸血を行う場合には、できるだけ Rho (D) 陰性由来のものを用いる。Rho (D) 陽性の血小板濃厚液を用いた場合には、抗 D 免疫グロブリンの投与により抗 D 抗体の産生を予防できることがある。

5. 患者検体の取扱い

1) 血液検体の採取時期

新たな輸血、妊娠は不規則抗体の産生を促すことがあるため、過去 3 か月以内に輸血歴または

妊娠歴がある場合、あるいはこれらが不明な患者について、交差適合試験に用いる血液検体は輸血予定日前3日以内に採血したものであることが望ましい。

2) 別検体によるダブルチェック

交差適合試験の際の患者検体は血液型の検査時の検体とは別に、新しく採血した検体を用いて、同時に血液型検査も実施する。

6. 不適合輸血を防ぐための検査以外の留意点

1) 血液型検査用検体の採血時の取り違いに注意すること。

血液型検査用検体の採血時の取り違いが血液型の誤判定につながる可能性があることから、血液型の判定は異なる時期の新しい検体で2回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきである。検体の取り違いには、採血患者の誤り（同姓や隣のベッドの患者と間違える場合、同時に複数の患者の採血を実施する際の患者取り違いなど）と、他の患者名の採血管に間違えて採血する検体取り違いがある。前者については、血液型検査用の採血の際の患者確認が重要である。後者については、手書きによるラベル患者名の書き間違いの他、朝の採血などで、複数患者の採血管を持ち歩きながら順次採血して、採血管を取り違えることがある。複数名分の採血管を試験管立てなどに並べて採血する方法は、採血管を取り違える危険があるので避けるべきである。1患者分のみの採血管を用意し採血する。

2) 検査結果の伝票への誤記や誤入力に注意すること。

血液型判定は正しくても、判定結果を伝票に記載する際や入力する際に間違える危険性があることから、二人の検査者による確認を行うことが望ましい。

また、コンピュータシステムを用いた結果入力の確認も有効である。

3) 検査結果の記録と患者への通知

血液型判定結果は転記せずに、診療録に貼付するとともに個人情報に留意し患者に通知する。

4) 以前の検査結果の転記や口頭伝達の誤りによる危険性に注意すること。

以前に実施された血液型検査結果を利用する場合には、前回入院時の診療録からの血液型検査結果を転記する際の誤り、電話による血液型の問い合わせの際の伝達の誤りがある。転記や口頭での血液型の伝達は間違いが起きやすいことから、貼付した判定結果用紙を確認する必要がある。

VI 手術時又は直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備

血液を無駄にせず、また輸血業務を効率的に行うために、待機的手術例を含めて直ちに輸血する可能性の少ない場合の血液準備方法として、血液型不規則抗体スクリーニング法（タイプアンドスクリーン：T&S）と最大手術血液準備量（MSBOS）を採用することが望ましい。

1. 血液型不規則抗体スクリーニング法 (Type & Screen 法; T & S 法)

待機的手術例を含めて、直ちに輸血する可能性が少ないと予測される場合、受血者の ABO 血液型、Rho (D) 抗原及び、臨床的に意義のある不規則抗体の有無をあらかじめ検査し、Rho (D) 陽性で不規則抗体が陰性の場合には事前に交差適合試験を行わない。緊急に輸血用血液が必要になった場合には、輸血用血液のオモテ検査により ABO 同型血であることを確認して輸血するか、あるいは生理食塩液法 (迅速法、室温) による主試験が適合の血液を輸血する。又は、予めオモテ検査により確認されている血液製剤の血液型と患者の血液型とをコンピュータを用いて照合・確認して輸血を行う (コンピュータクロスマッチ)。

2. 最大手術血液準備量 (Maximal Surgical Blood Order Schedule; MSBOS)

確実に輸血が行われると予測される待機的手術例では、各医療機関ごとに、過去に行った手術例から術式別の輸血量 (T) と準備血液量 (C) を調べ、両者の比 (C/T) が 1.5 倍以下になるような量の血液を交差適合試験を行って事前に準備する。

3. 手術血液準備量計算法 (Surgical Blood Order Equation ; SBOE)

近年、患者固有の情報を加えた、より無駄の少ない計算法が提唱されている。この方法は、患者の術前ヘモグロビン (Hb) 値、患者の許容できる輸血開始 Hb 値 (トリガー; Hb7~8g/dL)、及び術式別の平均的な出血量の 3 つの数値から、患者固有の血液準備量を求めるものである。はじめに術前 Hb 値から許容輸血開始 Hb 値を減じ、患者の全身状態が許容できる血液喪失量 (出血予備量) を求める。術式別の平均的な出血量から出血予備量を減じ、単位数に換算する。その結果、マイナスあるいは 0.5 以下であれば、T&S の対象とし、0.5 より大きければ四捨五入して整数単位を準備する方式である。

VII 実施体制の在り方

安全かつ効果的な輸血療法を過誤なく実施するために、次の各項目に注意する必要がある。

また、輸血実施の手順について、確認すべき事項をまとめた輸血実施手順書を周知し、遵守することが有用である (輸血実施手順書参照)。

1. 輸血前

1) 輸血用血液の保存

各種の輸血用血液は、それぞれ最も適した条件下で保存しなければならない。赤血球、全血は 2~6°C、新鮮凍結血漿は -20°C 以下で、自記温度記録計と警報装置が付いた輸血用血液専用の保冷

庫中でそれぞれ保存する。

血小板濃厚液はできるだけ速やかに輸血する。保存する場合は、室温（20～24℃）で水平振盪しながら保存する。

2) 輸血用血液の保管法

温度管理が不十分な状態では、輸血用血液の各成分は機能低下を来しやすく、他の患者への転用もできなくなる。輸血用血液の保管・管理は、院内の輸血部門で一括して集中的に管理すべきである。病棟や手術室などには実際に使用するまで持ち出さないことを原則とする。持ち出した後はできるだけ早く使用するが、手術室などに30分以上血液を手元に置く場合にも、上記1)と同様の条件下で保存する。

注：輸血用血液の保管・管理については「血液製剤保管管理マニュアル（厚生省薬務局，平成5年9月16日）」を参照。ただし、今後改正されることもあるので最新のマニュアルを参照する必要がある。

3) 輸血用血液の外観検査

患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝血塊の有無、あるいはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。また、赤血球製剤についてはエルシニア菌 (*Yersinia enterocolitica*) 感染に留意し、上記に加えてバッグ内とセグメント内の血液色調の差にも留意する。

4) 一回一患者

輸血の準備及び実施は、原則として一回に一患者ごとに行う。複数の患者への輸血用血液を一度にまとめて準備し、そのまま患者から患者へと続けて輸血することは、取り違いによる事故の原因となりやすいので行うべきではない。

5) チェック項目

事務的な過誤による血液型不適合輸血を防ぐため、輸血用血液の受け渡し時、輸血準備時及び輸血実施時に、それぞれ、患者氏名（同姓同名に注意）、血液型、血液製造番号、有効期限、交差適合試験の検査結果、放射線照射の有無などについて、交差試験適合票の記載事項と輸血用血液バッグの本体及び添付伝票とを照合し、該当患者に適合しているものであることを確認する。麻酔時など患者本人による確認ができない場合、当該患者に相違ないことを必ず複数の者により確認することが重要である。

6) 照合の重要性

確認する場合は、上記チェック項目の各項目を2人で交互に声を出し合って読み合わせをし、その旨を記録する。

7) 同姓同名患者

まれではあるが、同姓同名あるいは非常によく似た氏名の患者が、同じ日に輸血を必要とすることがある。患者の認識 (ID) 番号、生年月日、年齢などによる個人の識別を日常的に心がけておく必要がある。

8) 電子機器による確認、照合

確認、照合を確実にするために、患者のリストバンドと製剤を携帯端末 (PDA) などの電子機器を用いた機械的照合を併用することが望ましい。

9) 追加輸血時

引き続き輸血を追加する場合にも、追加されるそれぞれの輸血用血液について、上記 3) ~8) と同様な手順を正しく踏まなければならない。

10) 輸血前の患者観察

輸血前に体温、血圧、脈拍、さらに可能であれば経皮的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) を測定後に、輸血を開始し、副作用発生時には、再度測定することが望ましい。

2. 輸血中

1) 輸血開始直後の患者の観察

意識のある患者への赤血球輸血の輸血速度は、輸血開始時には緩やかに行う。ABO 型不適合輸血では、輸血開始直後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛などの症状が見られるので、輸血開始後 5 分間はベッドサイドで患者の状態を観察する必要がある。

救命的な緊急輸血を要する患者では急速輸血を必要とし、意識が清明でないことも多く、自覚的所見により不適合輸血を疑うことは困難又は不可能であるので、呼吸・循環動態の観察の他に導尿を行って尿の色調を見ることや術野からの出血の状態を観察することなどにより、総合的な他覚的所見によって、不適合輸血の早期発見に努める。

2) 輸血開始後の観察

輸血開始後 15 分程度経過した時点で再度患者の状態を観察する。即時型溶血反応の無いことを確認した後にも、発熱・蕁麻疹などのアレルギー症状がしばしば見られるので、その後も適宜観察を続けて早期発見に努める。

3. 輸血後

1) 確認事項

輸血終了後に再度患者名、血液型及び血液製造番号を確認し、診療録にその製造番号を記録する。

2) 輸血後の観察

特に、後述する輸血関連急性肺障害（TRALI）、細菌感染症では輸血終了後に重篤な副作用を呈することがあり、輸血終了後も患者を継続的に観察することが可能な体制を整備する。

4. 患者検体の保存

患者検体の保存にあたっては、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成17年3月10日付け薬食発 0310012 号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日一部改正）を遵守すること。以下、一部要約抜粋する。

医療機関が当該指針（Ⅷの1の2）の（2）のii及びiii）に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液（分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）で約2mL）を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。

この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。

なお、当該指針に従って輸血前後の検査を行っている場合であっても、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の患者血清（漿）の再検査を行うことがあるので、

①輸血前1週間程度の間患者血清（漿）

及び

②輸血後3か月程度の血清（漿）

についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること（院内採血の場合は除く）。

この際の保管条件は、分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿（血球と分離）を2mL程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り（2年間を目安に）保管することが望ましい。

Ⅷ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策

輸血副作用・合併症には免疫学的機序によるもの、感染性のもの、及びその他の機序によるものがあり、さらにそれぞれ発症の時期により即時型（あるいは急性型）と遅発型とに分けられる。輸血開始時及び輸血中ばかりでなく輸血終了後にも、これらの副作用・合併症の発生の有無について必要な検査を行う等、経過を観察することが必要である。

これらの副作用・合併症を認めた場合には、遅滞なく輸血部門あるいは輸血療法委員会に報告し、記録を保存するとともに、その原因を明らかにするように努め、類似の事態の再発を予防する対策を講じる。特に人為的過誤（患者の取り違い、転記ミス、検査ミス、検体採取ミスなど）による場合は、その発生原因及び講じられた予防対策を記録に残しておく。

1. 副作用の概要

1) 溶血性輸血副作用

(1) 即時型（あるいは急性型）副作用

輸血開始後数分から数時間以内に発症してくる即時型（あるいは急性型）の重篤な副作用としては、型不適合による血管内溶血などがある。

このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

ABO 血液型不適合を含む溶血を認めた場合（副作用後の血漿又は血清の溶血所見、ヘモグロビン尿）には、血液型の再検査、不規則抗体検査、直接クームス検査等を実施する。

(2) 遅発型副作用

遅発型の副作用としては、輸血後 24 時間以降、数日経過してから見られる血管外溶血による遅発型溶血性輸血副作用（Delayed Hemolytic Transfusion Reaction；DHTR）がある。

2) 非溶血性輸血副作用

(1) 即時型（あるいは急性型）副作用

アナフィラキシーショック、細菌汚染血輸血による菌血症やエンドトキシンショック、播種性血管内凝固、循環不全、輸血関連急性肺障害（TRALI）などが挙げられる。

このような症状を認めた場合には、直ちに輸血を中止し、輸血セットを交換して生理食塩液又は細胞外液類似輸液剤の点滴に切り替える。

i 細菌感染症

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤には、採血時における問診等の検診、皮膚消毒、出荷時の外観確認、赤血球製剤の有効期間の短縮、細菌混入の可能性が高い採血初期段階の血液を取り除く初流血除去及び白血球に取り込まれる細菌の除去が期待される保存前白血球除去等、細菌混入を防止する様々な安全対策が講じられている。

血小板濃厚液はその機能を保つために室温（20～24℃）で水平振盪しながら保存されているために、まれではあるが細菌の汚染があった場合には、混入した細菌の増殖が早く、その結果として輸血による細菌感染症が起こることがあるため、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致命的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝血塊の有無、またはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼で確認する。

また、赤血球濃厚液では、従来は長期保存によるエルシニア菌（*Yersinia enterocolitica*）感染が問題とされており、上記に加えてバッグ内とセグメント内の血液色調の差に留意する。保存前白血球除去製剤の供給により、白血球とともにエルシニア菌が除去され、その危険性が低減されることが期待されているものの、人の血液を原料としていることに由来する細菌等による副作用の危険性を否定することはできず、輸血により、まれに細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等が起こることがある。

なお、原因となる輸血用血液の保存や患者検体の検査については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（参考1参照）を遵守するとともに、原因となる輸血用血液の回収等に当たっては参考2に従うよう努める。

ii 輸血関連急性肺障害（TRALI）

TRALIは輸血中もしくは輸血後6時間以内（多くは1～2時間以内）に起こる非心原性の肺水腫を伴う呼吸困難を呈する、重篤な非溶血性輸血副作用である。臨床症状および検査所見では低酸素血症、胸部レントゲン写真上の両側肺水腫のほか、発熱、血圧低下を伴うこともある。本副作用の発症要因に関しては、輸血血液もしくは患者血液中に存在する抗白血球抗体が病態に関与している可能性があり、その他製剤中の脂質の関与も示唆されている。臨床の現場でTRALIの認知度が低いことや発症が亜急性であることから、見逃されている症例も多いと推測される。治療に際しては、過量の輸血による心不全（volume overload）との鑑別は特に重要である。TRALIの場合には利尿剤はかえって状態を悪化させることもあり、鑑別には慎重を期すべきである。TRALIと診断した場合には、死亡率は十数%と言われているが、特異的な薬物療法はないものの、酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた早期より適切な全身管理を行うことで、大半の症例は後遺症を残さずに回復するとされている。なお、当該疾患が疑われた場合は製剤及び患者血漿中の抗顆粒球抗体や抗HLA抗体の有無について検討することが重要である。

(2) 遅発型副作用

輸血後数日から数か月後に発症してくる移植片対宿主病、輸血後紫斑病、各種のウイルス感染症がある。

i 輸血後移植片対宿主病

本症は輸血後7～14日頃に発熱、紅斑、下痢、肝機能障害及び汎血球減少症を伴って発症する。本症の予防策として放射線照射血液の使用が有効である（Ⅲ-4-2）を参照）。同予防策の徹底により1998年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。

ii 輸血後肝炎

本症は、早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカーの検査等を行う必要がある。

別表

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原	核酸増幅検査（NAT）

	HBs 抗体 HBc 抗体	(輸血前検査の結果がいずれも陰性 の場合、輸血の 3 か月後に実施)
C 型肝炎	HCV 抗体 HCV コア抗原	HCV コア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性 の場合又は感染既往と判断された 場合、輸血の 1~3 か月後に実施)

iii ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後 2~8 週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現われることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウィンドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前に HIV 抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後 2~3 ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。

iv ヒト T リンパ球向性ウイルス

輸血によるヒト T リンパ球向性ウイルス I 型（HTLV-I）などの感染の有無や免疫抗体産生の有無などについても、問診や必要に応じた検査により追跡することが望ましい。

2. 輸血専門医（輸血部門専任医師）によるコンサルテーション

単なるじん麻疹以外では輸血専門医に副作用発生時の臨床検査、治療、輸血副作用の原因推定と副作用発生後の輸血用血液の選択について、助言を求めることが望ましい。

3. 輸血療法委員会による院内体制の整備

輸血療法委員会において、原因となる輸血用血液の回収・原因検索のための患者検体採取に関して、診療科の協力体制を構築するとともに、これらの業務が可能な検査技師の配置を含む輸血部業務（当直業務）体制の整備を行うことが望ましい。

IX 血液製剤の有効性、安全性と品質の評価

輸血療法を行った場合には、輸血用血液の品質を含め、投与量に対する効果と安全性を客観的に評価できるよう、輸血前後に必要な検査を行い、さらに臨床的な評価を行った上で、診療録に記載する。

X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理

血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）であつて特定生物由来製品^{※1}に指定されたものについては、将来、当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存すること。記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること（法第68条の9及び薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第238条及び第241条）^{※2}。

※1 薬事法第2条第10項に規定

※2 平成15年5月15日付け医薬発第0515011号（社）日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」

X I 自己血輸血

自己血輸血は院内での実施管理体制が適正に確立している場合は、同種血輸血の副作用を回避し得る最も安全な輸血療法であり、待機的手術患者における輸血療法として積極的に推進することが求められている。

注：液状貯血式自己血輸血の実施に当たっては、「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」（厚生省薬務局，平成6年12月2日）を参照。ただし、今後改正されることもあるので最新のマニュアルを参照する必要がある。なお、自己血輸血学会・日本輸血学会合同小委員会による「自己血輸血ガイドライン改訂案について」（自己血輸血第14巻第1号1～19頁，2001年）も参考とする。

1. 自己血輸血の方法

- 1) 貯血式自己血輸血：手術前に自己の血液を予め採血，保存しておく方法
- 2) 希釈式自己血輸血：手術開始直前に採血し，人工膠質液を輸注する方法
- 3) 回収式自己血輸血：術中・術後に出血した血液を回収する方法

特に，希釈式や回収式に比べて，より汎用性のある貯血式自己血輸血の普及，適応の拡大が期待されている。

2. インフォームド・コンセント

輸血全般に関する事項に加え，自己血輸血の対象となり得る患者に対して，自己血輸血の意義，自己血採血・保管に要する期間，採血前の必要検査，自己血輸血時のトラブルの可能性と対処方法など，自己血輸血の実際的な事柄について十分な説明と同意が必要である。

3. 適応

自己血貯血に耐えられる全身状態の患者の待機的手術において、循環血液量の15%以上の術中出血量が予測され、輸血が必要になると考えられる場合で、自己血輸血の意義を理解し、必要な協力が得られる症例である。特に、稀な血液型や既に免疫（不規則）抗体を持つ場合には積極的な適応となる。

体重40kg以下の場合は、体重から循環血液量を計算して一回採血量を設定（減量）するなど慎重に対処する。6歳未満の小児については、一回採血量を体重kg当たり約5-10mLとする。50歳以上の患者に関しては、自己血採血による心血管系への悪影響、特に狭心症発作などの危険性を事前に評価し、実施する場合は、主治医（循環器科の医師）と緊密に連絡を取り、予想される変化に対処できる体制を整えて、慎重に観察しながら採血する。その他、体温、血圧、脈拍数などが採血計画に支障を及ぼさないことを確認する。

4. 禁忌

菌血症の可能性のある全身的な細菌感染患者は、自己血の保存中に細菌増殖の危険性もあり、原則的に自己血輸血の適応から除外する。エルシニア菌（*Yersinia enterocolitica*）などの腸内細菌を貪食した白血球の混入の危険性を考慮し、4週以内に水様性下痢などの腸内感染症が疑われる症状があった患者からは採血を行わない。不安定狭心症、高度の大動脈弁狭窄症など、採血による循環動態への重大な悪影響の可能性を否定できない循環器疾患患者の適応も慎重に判断すべきである。

5. 自己血輸血実施上の留意点

同種血輸血と同様、患者・血液の取り違いに起因する輸血過誤の危険性に注意する必要がある。自己血採血にあたっては、穿刺部位からの細菌混入および腸内細菌を貪食した白血球を含む血液の採取による細菌汚染の危険性に注意する必要がある。採血針を刺入する部位の清拭と消毒は、日本赤十字社血液センターの採血手技に準拠して入念に行う。さらに、採血時の副作用対策、特に、採血中、採血および点滴終了・抜針後、そして採血後ベッドからの移動時などに出現し、顔面蒼白、冷汗などの症状が特徴的な血管迷走神経反射（VVR）に十分留意する必要がある。

1) 正中神経損傷

極めてまれではあるが、正中神経損傷を起こすことがあり得るので、針の刺入部位及び深さに注意する。

2) 血管迷走神経反射（Vaso-Vagal Reaction；VVR）

血管迷走神経反射などの反応が認められる場合があるので、採血中及び採血後も患者の様子をよく観察する。採血後には15分程度の休憩をとらせる。

注：血管迷走神経反射は供血者の1%以下に認められる。

3) 止血

採血後の圧迫による止血が不十分であると血腫ができやすいので、適正な圧力で少なくとも15分間圧迫し、止血を確認する。

6. 自己血輸血各法の選択と組み合わせ

患者の病状、術式などを考慮して、術前貯血式自己血輸血、術直前希釈式自己血輸血、術中・術後の回収式自己血輸血などの各方法を適切に選択し、又は組み合わせて行うことを検討すべきである。

XII 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

院内で採血された血液（以下「院内血」という。）の輸血については、供血者の問診や採血した血液の検査が不十分になりやすく、また供血者を集めるために患者や家族などに精神的・経済的負担をかけることから、日本赤十字社の血液センターからの適切な血液の供給体制が確立されている地域においては、特別な事情のない限り行うべきではない。

院内血による輸血療法を行う場合には、III-Xで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する。1998年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。もし院内血を使用する場合には、輸血後移植片対宿主病防止のために放射線照射を行うことが必要である。

1. 説明と同意

I項の説明と同意の項を参照（I-2-3）し、輸血に関する説明と同意を得た上、院内血輸血が必要な場合について、患者又はその家族に理解しやすい言葉でよく説明し、同意を得る。また、感染症ウイルスのスクリーニング検査の精度及び輸血による感染症伝播の危険性を説明し、同意を得る。

以上の内容の説明による同意が得られた旨を診療録に記録しておく。

2. 必要となる場合

1) 特殊な血液

日本赤十字社血液センターから供給されない顆粒球やリンパ球のほかヘパリン化血を、院内で用いる場合

2) 緊急時

離島や僻地などで、日本赤十字社の血液センターからの血液の搬送が間に合わない緊急事態の場合

3) 稀な血液型で母体血液を使用せざるを得ない場合

4) 新生児同種免疫血小板減少症 (NAITP) で母親の血小板の輸血が必要な場合

3. 不適切な使用

採血した当日に使用する血液（以下「当日新鮮血」という。）の輸血が望ましいと考えられてきた場合も、その絶対的適応はない。

特に、以下の場合には院内血としての当日新鮮血を必要とする特別な事情のある場合とは考えられない。

1) 出血時の止血

ある程度以上の量の動脈あるいは静脈血管の損傷による出血は、輸血によって止血することはできない。

出血が血小板の不足によるものであれば血小板輸血が、また凝固障害によるものであれば凝固因子製剤や新鮮凍結血漿の輸血が適応となる。

2) 赤血球の酸素運搬能

通常の赤血球や全血中の赤血球の輸血で十分目的を達成することができる。

3) 高カリウム血症

採血後 1 週間以内の赤血球や全血の輸血により発症することはまれである。

4) 根拠が不明確な場合

当日新鮮血液中に想定される未知の因子による臨床効果を期待することは、実証的データの無い以上、現状では不適切と考えるべきである。

4. 採血基準

院内採血でも、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則」に従って採血することを原則とする。問診に際しては、特に供血者の問診の事項（Ⅲ-1 参照）に留意しつつ、聞き漏らしのないように、予め問診票を用意しておくべきである。

5. 供血者への注意

採血に伴う供血者への事故や副作用をできるだけ避けるため、自己血輸血実施上の留意点（X I の 5）に示すほか、以下の点に注意する必要がある。

1) 供血者への説明

採血された血液について行う検査内容を、あらかじめ供血者に説明しておく。
なお、供血者が検査結果の通知を希望する場合には、個人情報の秘密保持に留意する。

2) 消毒

採血針を刺入する部位の清拭と消毒は、日本赤十字社血液センターの採血手技に準拠して入念に行う。

6. 採血の実施体制

1) 担当医師との連携

採血に携わる者は、指示を出した医師と緊急度や検査の優先順位などについて十分連携をとる。

2) 採血場所

院内採血を行う場所は、清潔さ、採血を行うために十分な広さ、明るさ、静けさと適切な温度を確保する必要がある。

7. 採血された輸血用血液の安全性及び適合性の確認

1) 検査事項

院内血の検査もⅢ～Ⅴの輸血用血液の安全性及び適合性の確認の項と同様に行う。

2) 緊急時の事後検査

緊急時などで輸血前に検査を行うことができなかった場合でも、輸血後の患者の経過観察と治療が必要になる場合に備えて、輸血に用いた院内血について事後に上述の検査を行う。

8. 記録の保管管理

院内血を輸血された患者についても X と同様の記録を作成して保管する。

おわりに

輸血療法は、現代医学において最も確実な効果の期待できる必須な治療法の一つであるが、その実施にはさまざまな危険性を伴うことから、そのような危険性を最小限にしてより安全かつ効

果的に行うために、輸血療法に携わるすべての医療関係者はこの指針に則ってその適正な推進を図られたい。

今後、輸血療法の医学的進歩に対応するばかりではなく、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の制定などに象徴されるような社会的環境の変化にも応じて、本指針は随時改定していく予定である。

参考1 医療機関における細菌感染への対応（血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（抜粋））

1) 使用済みバッグの冷蔵保存

医療機関においては、輸血に使用した全ての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。

なお、使用後数日経過しても受血者（患者）に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。

2) 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施

受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）血液による血液培養を行い、日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、日本赤十字社の情報収集に協力するよう努めることが求められる。この際、冷蔵保存されていた全ての「使用済みバッグ」を提供することが必要である。

また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、厚生労働省（独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）に副作用感染症報告を行うことが必要である。

その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場合は、日本赤十字社に情報提供するよう努める必要がある。

3) 臨床菌株等の保管及び調査協力

受血者（患者）血液による血液培養で菌が同定された場合には、菌株又は菌株を含む培地を適切に保管すること。後述（イ）2）菌株の同定の必要がある場合には日本赤十字社に提供し、調査に協力すること。

※ （イ）2）菌株の同定

血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が検出された場合は、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。

なお、供（献）血者発の遡及調査は実施されていない。

参考2 原因となる輸血用血液に関する回収及び検査

1) 原因となる輸血用血液に関する検査項目

発熱・呼吸困難・血圧低下などの細菌感染症を疑う症状が認められた場合は、細菌培養のほか適宜エンドトキシン等の検査を実施する。溶血を認めた場合は、血液型の再確認などを行う。

2) 原因となる輸血用血液回収上の注意

バッグと使用していた輸血セットまたは白血球除去フィルターセットを回収する。

原因となる輸血用血液の細菌培養等を行うために、2次的な汚染が起きないように注意する。

輸血セットのクランプを硬く閉めて、注射針を除去し清潔なキャップでカバーする。

この状態で、速やかに清潔なビニール袋に入れて輸血部門へ返却する。輸血部門では輸血セッ

トのチューブ部分をチューブシーラでシールすることが望ましい。清潔なビニール袋に入れたままで保管する。

溶血を認めた場合は、輸血針の口径、赤血球濃厚液の加温の有無及び同一ルートからの薬剤投与の有無について確認する。

3) 原因となる輸血用血液回収のための職員教育

原因となる輸血用血液の確保と回収は、診療科看護師・医師の協力が不可欠である。また、輸血部専任技師だけでなく、輸血当直を担当している中央検査部等の検査技師の関与も必要であるので、上記の注意事項を周知する。

(参 考)

「血液製剤の使用指針」、「血小板製剤の使用基準」及び「輸血療法の実施に関する指針」の改定のための作成委員（平成17年9月当時）

○ 薬事・食品衛生審議会血揭示業部会適正使用調査会

氏 名	ふりがな	現 職
稲田 英一	いなだ えいいち	順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座教授
川口 毅	かわぐち たけし	昭和大学医学部(公衆衛生学)教授
河野 文夫	かわの ふみお	独立行政法人国立病院機構熊本医療センター臨床研究部長
木村 厚	きむら あつし	(社)全日本病院協会常任理事((医)一成会理事長)
清水 勝	しみず まさる	杏林大学医学部臨床検査医学講座 客員教授
白幡 聡	しらはた あきら	産業医科大学小児科学教室教授
鈴木 洋通	すずき ひろみち	埼玉医科大学腎臓内科教授
◎高橋 孝喜	たかはし こうき	東京大学医学部附属病院輸血部教授・日本輸血学会総務幹事
高松 純樹	たかまつ じゅんき	名古屋大学医学部附属病院血液部教授
田島 知行	たじま ともゆき	(社)日本医師会常任理事
花岡 一雄	はなおか かずお	JR東京総合病院長
堀内 龍也	ほりうち りゅうや	群馬大学大学院医学系研究科薬効動態制御学教授・附属病院薬剤部長
三谷 絹子	みたに きぬこ	獨協医科大学血液内科教授
森下 靖雄	もりした やすお	群馬大学理事・医学部附属病院長
門田 守人	もんでん もりと	大阪大学大学院医学系研究科教授(病態制御外科)

◎は座長（計15名、氏名五十音順）

○ 専門委員

氏 名	ふりがな	現 職
上田 恭典	うえだ やすのり	(財)倉敷中央病院血液内科
高本 滋	たかもと しげる	愛知医科大学輸血部教授
月本 一郎	つきもと いちろう	東邦大学医学部第1小児科教授
半田 誠	はんだ まこと	慶應義塾大学医学部助教授 輸血センター室長
比留間 潔	ひるま きよし	東京都立駒込病院輸血科医長
前川 平	まえかわ たいら	京都大学医学部附属病院輸血部教授
山本 保博	やまもと やすひろ	日本医科大学救急医学教授

(計7名、氏名五十音順)

参考 新旧対照表

○ 「輸血療法の実施に関する指針」の改正点

I 輸血療法の考え方

1. 医療関係者の責務

項目	新	旧
	特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要があること（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」（平成20年6月6日厚生労働省告示第326号）第六及び第七、	特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要があること（「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第六及び第七、

2. 適応の決定

3) 説明と同意（インフォームド・コンセント）

項目	新	旧
(4)	副作用・生物由来製品感染等被害救済制度と給付の条件	副作用・ <u>感染症救済制度</u> と給付の条件

III 輸血用血液の安全性

2. 供血者の検査項目

項目	新	旧
	注：〔削除〕	注：輸血用血液の安全性を確保するため、原則として日本赤十字社の血液センターで行われているものと同様の検査をする。

4. 副作用予防対策

項目	新	旧
2) 放射線照射	致死的な合併症である輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いる必要がある。 <u>1998年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000年以降わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。放射線照射後の赤血球（全血を含む）では上清中のカリウムイオンが上昇することから、新生児・未熟児・乳児・腎不全患者及び急速大量輸血患者については、照射後速やかに使用することが望ましい。</u>	輸血後移植片対宿主病の予防には、リンパ球を含む輸血用血液に放射線照射をして用いることが有効である。 照射後の赤血球（全血を含む）では上清中のカリウムイオンが上昇することから、新生児・未熟児・乳児、腎不全患者及び急速大量輸血患者については、照射後速やかに使用することが望ましい。

V 不適合輸血を防ぐための検査（適合試験）およびその他の留意点

1. 検査の実施方法

項目	新	旧
3) 術式	なお、 <u>後述3.2)</u> の場合を除いて、臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である血液を輸血に用いてはならない。	なお、臨床的意義のある不規則抗体により主試験が不適合である血液を輸血に用いてはならない。

Ⅶ 実施体制の在り方

1. 輸血前

項目	新	旧
3) 輸血用血液の外観検査	患者に輸血をする医師又は看護師は、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝集塊の有無、あるいはバッグ内の破損や開封による閉鎖系の異常がないことを肉眼で確認する。また、赤血球製剤についてはエルシニア菌(<i>Yersinia enterocolitica</i>)感染に留意し、上記に加えてバッグ内とセグメント内の血液色調の差にも留意する。	患者に輸血をする医師又は看護師は、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝集塊の有無、あるいはバッグ内の破損の有無などの異常がないかを肉眼で確認する。

4. 患者検体の保存

項目	新	旧
	患者検体の保存にあたっては、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(平成17年3月10日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知、平成20年12月26日一部改正)を遵守すること。	患者検体の保存にあたっては、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(平成17年3月10日付け薬食発0310012号厚生労働省医薬食品局長通知)を遵守すること。
	医療機関が当該指針((Ⅷの1の2)の(2)のi及びiii)に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)で約2ml)を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。	医療機関が当該指針((Ⅷの1の2)の(2)のi及びiii)に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の患者血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)で約1ml)を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。
	この際の保管条件は、分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)を2ml程度、-20℃以下で3ヶ月以上可能な限り(2年間を目安に)保管することが望ましい。	この際の保管条件は、分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)を1ml程度、-20℃以下で3ヶ月以上可能な限り(2年間を目安に)保管することが望ましい。

Ⅷ 輸血(輸血用血液)に伴う副作用・合併症と対策

項目	新	旧
	輸血副作用・合併症には免疫学的機序によるもの、感染症のもの、及びその他の機序によるものがあり、	輸血副作用・合併症には免疫学的機序によるもの、感染症のもの、及びその他の機序によるものがあり、

1. 副作用の概要

2) 非溶血性輸血副作用

(1) 即時型(あるいは急性型)副作用

項目	新	旧
i 細菌感染症	血小板濃厚液はその機能を保つために室温(20℃~24℃)で水平振盪しながら保存されているために、まれではあるが細菌の汚染があった場合には、混入した細菌の増殖が早く、その結果として輸血による細菌感染症が起こることがあるため、特に室温で保存される血小板製剤については細菌混入による致死的な合併症に留意して、輸血の実施前に外観検査としてバッグ内の血液について色調の変化、溶血や凝集塊の有無、またはバッグの破損や開封による閉鎖系の破綻等の異常がないことを肉眼	血小板濃厚液はその機能を保つために室温(20℃~24℃)で水平振盪しながら保存されているために、まれに細菌の汚染をみることがあり、その結果として輸血による細菌感染症が起こることがある。

	的に確認する。 また、赤血球濃厚液では、従来は長期保存によるエルシニア菌（ <i>Yersinia enterocolitica</i> ）感染が問題とされており、上記に加えてバッグ内とセグメント内の血液色調の差に留意する。保存前白血球除去製剤の供給により、白血球とともにエルシニア菌が除去され、その危険性が低減されることが期待されているものの、人の血液を原料としていることに由来する細菌等による副作用の危険性を否定することはできず、輸血により、まれに細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等が起こることがある。	また、赤血球濃厚液では、従来は長期保存によるエルシニア菌（ <i>Yersinia enterocolitica</i> ）感染が問題とされていたが、保存前白血球除去製剤の供給により、白血球とともにエルシニア菌が除去され、その危険性が低減されることが期待されている。人の血液を原料としていることに由来する細菌等による副作用の危険性を否定することはできず、輸血により、まれに細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等が起こることがある。
--	---	--

項目	新	旧
ii 輸血後関連急性肺障害 (TRALI)	治療に際しては、過量の輸血による心不全 (volume overload) との鑑別は特に重要である。 TRALI と診断した場合には、死亡率は十数%と言われているが、特異的な薬物療法はないものの、酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた早期より適切な全身管理を行うことで、大半の症例は後遺症を残さずに回復するとされている。 なお、当該疾患が疑われた場合は製剤及び患者血漿中の抗顆粒球抗体や抗HLA抗体の有無について検討することが重要である。	治療に際しては、輸血の過負荷による心不全 (volume overload) との鑑別は特に重要である。 TRALI と診断した場合には、特異的な薬物療法はないが、酸素療法、挿管、人工呼吸管理を含めた早期より適切な全身管理を行う必要がある。大半の症例は後遺症を残さずに回復するとされているが、死亡率は十数%あるという。 なお、当該疾患が疑われた場合は血漿中の抗顆粒球抗体や抗HLA抗体の有無について検討する。

(2) 遅発型副作用

項目	新	旧
i 輸血後移植片対宿主病	同予防策の徹底により 1998 年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000 年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。	同予防策の徹底により 2000 年以降、確定症例の報告はない。

X I 自己血輸血

5. 自己血輸血実施上の留意点

項目	新	旧
2) 血管迷走神経反射 (Vaso Vagal Reaction ; VVR)	注：血管迷走神経反射は供血者の 1% 以下に認められる。	注：血管迷走神経反射は供血者の 1% 以下に認められ、特に若い女性では比較的多く認められる。

X II 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）

項目	新	旧
	院内血による輸血療法を行う場合には、III-Xで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する。1998 年に日本赤十字社より放射線照射血液製剤が供給されるようになり、2000 年以降、わが国では放射線照射血液製剤による輸血後移植片対宿主病の確定症例の報告はない。もし院内血を使用する場合には、照射を行うことが必要である。	院内血による輸血療法を行う場合には、III-Xで述べた各事項に加え、その適応の選択や実施体制の在り方について以下の点に留意する

参考 1 医療機関における細菌感染への対応（血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（抜粋））

項目	新	旧
2) 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施	受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）血液による血液培養を行い、	受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）血液による血液培養を行い、

	<p>日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、<u>日本赤十字社の情報収集に協力するよう努めることが求められる。</u></p> <p>その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場合は、<u>日本赤十字社に情報提供するよう努める必要がある。</u></p>	<p>日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、<u>製造業者等の情報収集に協力するよう努めることが求められる。</u></p> <p>その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場合は、<u>製造業者に情報提供するよう努める必要がある。</u></p>
3) 臨床菌株等の保管及び調査協力	<p><u>受血者（患者）血液による血液培養で菌が同定された場合には、菌株又は菌株を含む培地を適切に保管すること。後述（イ）2）菌株の同定の必要がある場合には日本赤十字社に提供し、調査に協力すること。</u></p>	[新設]
イ）2）菌株の同定	<p><u>血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が検出された場合には、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血溶血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。</u> <u>なお、供（献）血者発の遡及調査は実施されていない。</u></p>	[新設]