

| 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 | 供血者発症及の場合の供血者保体(抗体、NAT) | 供血者発症及の場合の検査値 |
|-----------|-----------|------------|------------|---|------|----|-------|------|-------|-----------|---|---------|---|-------------|------------------------|---------|------------------------------|---|---|-------------------------|---------------|--------|-----|-------------------------|---------------|
| 3-0900074 | A-0900074 | 2009/10/18 | 2009/10/20 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 80 | 消化器疾患 | B型肝炎 | 09/01 | - | HBsAg(+) (09/09) HBV-DNA(+) HBcAb(+) (09/09) | - | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/10) | 陽性(輸血後) | 保管検体5本についてHBV-DNA(-) | - | | 5単位 | 1/5(HBs抗体およびHBc抗体陽性で、当該献血時においてもそうであった。) | 5本の原料血漿を製造。 | 原料血漿はすべて使用済み。 | 非重篤 | 未回復 | | |
| 3-0900092 | | 2009/11/20 | | 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 男 | 70 | 循環器疾患 | B型肝炎 | 09/02 | - | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02) HBsAg(-) (09/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (09/11) | 調査中 | 調査中 | HBV関連検査実施予定 | 保管検体45本についてHBV-NAT実施予定 | | 38単位 50単位 13単位 26単位 | 22/45(21人はHBV関連検査陰性。1人はHBs抗体のみ陽性であり、当該献血時はHBs抗体およびHBc抗体陽性であった。) | 20本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、22本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は、2本確保済みで、18本使用済み。 | 新鮮凍結血漿-LRはすべて医療機関へ供給済み。 | 重篤 | 死亡 | | | |

| 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 | 供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗体、抗原、NAT) | 供血者発症及の場合の検査値 | |
|------------------------|------------|-----------|-----------|---------------------------------|------|----|---------------|------|----------------|---|--|-----------------------|--|--------------------|--------------------------|----------|----|-------------|----------------|--------------------------|--|--------|-----|------------------------------|---------------|--|
| 輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 供血者陽性事例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (該当例なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 陽転事例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-0900039 | A-09000037 | 2009/5/25 | 2009/6/9 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR | 男 | 60 | 消化器疾患 血液疾患 | C型肝炎 | 08/06 08/06 | HCV-Ab(-) (08/05) | HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (09/05) | - | HCV-RNA(-) (08/06) HCV-RNA(+) (09/05) | 陽性(輸血後) | 保管検体7本全部 HCV-RNA(-) | 人血清アルブミン | | 12単位 2単位 | 5/7(HCV関連検査陰性) | 5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 | 未回復 | | | |
| 3-0900041 | A-09000039 | 2009/6/8 | 2009/6/22 | 人赤血球濃厚液-LR | 男 | 80 | 外傷・整形外科的疾患 | C型肝炎 | 09/01 | HCV-Ab(-) (09/01) HCVコアAg(-) (09/01) | HCV-RNA(+) (09/05) | HCV-RNA(-) (09/01) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/06) | 陰性(輸血前) 陽性(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、原料血漿は確保済み。 | - | 重篤 | 未回復 | | | |
| 3-0900042 | A-09000040 | 2009/6/8 | 2009/6/22 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 70 | 生殖器腫瘍 | C型肝炎 | 09/02 | HCVコアAg(-) (09/02) | HCV-Ab(-) (09/02) HCVコアAg(+) (09/05) HCVコアAg(+) (09/06) | - | HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (09/06) | 陽性(輸血後) | 保管検体2本全部 HCV-RNA(-) | | | 4単位 | 0/2 | 2本の原料血漿を製造、原料血漿は全て確保済み。 | - | 非重篤 | 未回復 | | | |
| 3-0900051 | A-09000049 | 2009/6/29 | 2009/7/9 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 70 | 脳疾患 | C型肝炎 | 08/01 | HCV-Ab(-) (07/12) | HCV-Ab(-) (08/02) HCV-Ab(+) (09/02) | HCV-RNA(-) (08/01) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/07) | 陰性(輸血前) 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) | 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。 | 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体(抗体、NAT) | 供血者発過及の場合の検査値 |
|-----------|------------|------------|------------|---------------------------------|------|----|-------------------------|------|----------------|--|---|------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-------------------|-------------|---------------------------------------|---|------------------------|------------|--------|----|-------------------------|---------------|
| 3-0900094 | A-09000053 | 2009/7/14 | 2009/7/27 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 男 | 50 | 頭蓋部腫瘍 糖尿病 腎・泌尿器疾患 | C型肝炎 | 07/06 | HCV-Ab(-) (07/05) | HCV-Ab(+) (09/02) HCV-RNA(+) genotype 2B (09/04) HCV-Ab(+) (09/05) | - | - | - | 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。 | 原料血漿は使用済み。 | 重篤 | 未回復 | | | |
| 3-0900076 | A-09000076 | 2009/10/20 | 2009/10/30 | 新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 60 | 脳腫瘍 | C型肝炎 | 09/09 09/09 | HCV-Ab(-) (09/09) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/10) | HCV-RNA(-) (09/09) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/10) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体12本 全部 HCV-RNA(-) | 人血清アルブミン ポリヒール | 8単位 16単位 | 2/12(HCV関連検査陰性) | 2本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は、全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。 | 赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。 | 重篤 | 未回復 | | | |
| 3-0900077 | A-09000077 | 2009/10/20 | 2009/10/30 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 60 | 外傷・整形外科的疾患 | C型肝炎 | 09/08 | HCV-Ab(-) (09/08) | HCV-Ab(+) (09/10) HCVコアAg(+) (09/10) HCV-RNA(+) HCV genotype 1b (09/10) | - | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/10) | 陽性(輸血後) | 保管検体3本 全部 HCV-RNA(-) | | 6単位 | 0/3 | 3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 | | | |
| 3-0900086 | A-09000086 | 2009/11/16 | 2009/11/20 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 60 | その他の疾患 | C型肝炎 | 09/03 | HCV-Ab(-) (09/01) HCVコアAg(-) (09/07) HCV-Ab(-) (09/07) HCV-Ab(-) (09/10) HCVコアAg(+) (09/10) HCV-Ab(+) (09/10) HCV-RNA(+) genotype 1b (09/10) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/03) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/11) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体3本 全部について HCV-RNA(-) | | 4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、1本確保済み。 | 新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済みで未使用であり回収済み。原料血漿は、1本使用済み。 | 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※ | 感染等転帰 | 転帰 | 供血者発達の 場合の供血者 検体(抗体、 NAT) | 供血者発達の 場合の検査 値 |
|--------------------|-----------|------------|------------|--|------|----|-------|------|----------------------|---|---|------------------------------------|------------------------------------|--------------------|------------------------|---------|----------------------|------------------|---|------------------------|------------|-------|----|------------------------------------|----------------------|
| 輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-0900081 | A-0900082 | 2009/10/28 | 2009/11/6 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR | 女 | 70 | 消化器腫瘍 | C型肝炎 | 09/09-09/10 09/09 | HCV-Ab(-) (09/08) HCV-Ab(-) (09/09) HCVコアAg(-) (09/09) | HCVコアAg(-) HCV-Ab(+) (09/10) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/09) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/10) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 保管検体3本についてHCV-RNA(-) | | 4単位 2単位 | 0/3 | 3本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。 | | 非重篤 | 不明 | | | |
| 3-0900085 | A-0900085 | 2009/11/5 | 2009/11/12 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 50 | 血液疾患 | C型肝炎 | 09/02 09/08 | HCV-Ab(-) (08/12) | HCV-Ab(+) (09/10) HCV-Ab(+) (09/10) HCV-RNA(+) (09/10) | HCV-RNA(+) (09/02) | HCV-RNA(+) (09/04) | 陽性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体5本全部HCV-RNA(-) | | 50単位 | 3/5(HCV関連検査陰性) | 5本の原料血漿を製造。原料血漿は1本確保済み。 | 原料血漿は4本使用済み。 | 非重篤 | 未回復 | | | |
| 3-0900087 | | 2009/11/11 | | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 50 | 循環器疾患 | C型肝炎 | 09/06 | HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (09/04) | HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (09/10) | HCV-RNA(-) (09/04) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/10) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 保管検体3本についてHCV-RNA(-) | | 6単位 | 0/3 | 1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は、全て確保済み。 | | 非重篤 | 軽快 | | | |
| 陽転未確認事例 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-0900090 | | 2009/11/19 | | 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 | 女 | 50 | 血液腫瘍 | C型肝炎 | 09/03-09/07 | HCV-Ab(-) (08/12) HCVコアAg(-) (09/03) | HCVコアAg(+) (09/11) | 調査中 | 調査中 | HCV関連検査実施予定 | 保管検体22本についてHCV-NAT実施予定 | | 120単位 20単位 | 12/22(HCV関連検査陰性) | 20本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は、使用の有無を調査中。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。 | 調査中 | 重篤 | 調査中 | | | |
| 3-0900091 | | 2009/11/20 | | 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR | 男 | 60 | 循環器疾患 | C型肝炎 | 09/04 | HCV-Ab(-) (09/02) | HCVコアAg(+) HCV-RNA(+) genotype1b (09/10) | 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 | | 16単位 20単位 16単位 | 9/17(HCV関連検査陰性) | 9本の原料血漿、8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は全て医療機関へ供給済み。 | 重篤 | 未回復 | | | |

| 日赤番号 | 識別番号 | FAX受付日 | 報告受領日 | 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(抗体、NAT) | 供血者発過及の場合の供血者の検査値 | |
|------------------------|-----------|-----------|-----------|-------------------|------|----|------|------|-------|-----------|---|---|---------|----------|----------|---|------|-------|--|------------|------------|---|----|---------------------------|-------------------|--|
| 輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (該当例なし) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3-0900036 | A-0900034 | 2009/5/20 | 2009/6/2 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 90 | 脳疾患 | 細菌感染 | 09/04 | - | 輸血終了翌日敗血症性ショック発現発熱、血圧変動16日後、患者敗血症、多臓器不全、DICにて死亡院内にて実施の患者血液培養よりSerratia marcescens 2.0pg/mL(基準値1.0pg/mL) | 当該製剤のセグメントチューブ(3本)にてSerratia marcescensに対する細菌培養試験を実施、陰性。当該製剤3本の内1本でエンドトキシン濃度 | - | - | - | 被疑薬:採血8、9日目の照射赤血球濃厚液-LR(3本) 医療機関にてCVカテーテルよりSerratia arcescens同定(09/05)調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血用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。 | 6単位 | - | 1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRIは全て確保済み。 | - | 重篤 | 死亡 患者は09年5月7日、敗血症、多臓器不全、DICにて死亡。剖検なし。死亡と本剤の因果関係なし(担当医の意見)。 | | | | |
| 3-0900046 | A-0900045 | 2009/6/15 | 2009/6/26 | 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) | 女 | 60 | 血液疾患 | 細菌感染 | 09/06 | - | 36.7℃→37.6℃→38℃ 翌日一旦体温が低下(35.8℃)したが夕方38℃ 患者の血液培養によりグラム陽性球菌を検出し、その後MRSAと同定。 | 同一採血番号の血漿(1本)による無菌試験を実施、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 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。 | - | - | - | | 20単位 | - | 1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。 | - | 重篤 | 未回復 | | | | |

| 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検査(抗原、抗体、NAT) | 供血者発過及の場合の検査値 |
|-----------|------------|----------|-----------|----------------|------|----|------|------|-------|-----------|--|--|---------|----------|----------|-----------------------|------|-------|-----------------------|-----------------------|------------|--------|----|----------------------------|---------------|
| 3-0900058 | A-09000057 | 2009/8/6 | 2009/8/17 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 30 | 血液腫瘍 | 細菌感染 | 09/08 | | BT37.2℃→39℃ PR 85/min→107/min 院内にて患者血液培養は陰性 | 投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし | | | | | | 10単位 | | 1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。 | | 非重篤 | 回復 | | |
| 3-0900053 | A-09000051 | 2009/7/7 | 2009/7/16 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 50 | 血液腫瘍 | 細菌感染 | 09/07 | | 輸血終了30分後に39.6℃の発熱、咽頭痛あり。 患者血液培養からレンサ球菌(+)検出、その後Streptococcus oralisと同定。 | 同一採血番号の血漿(1本)による無菌試験を実施、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 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抗体陽性 | | | | 被疑薬:採血2日目の照射濃厚血小板(1本) | 10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 | 献血者再献血※ | 同一献血者製剤確保※ | 同一献血者製剤使用※ | 感染症等転帰 | 転帰 | 献血者発症及の供血管検体(抗体、NAT) | 献血者発症及の場合の検査値 | |
|-----------|------------|-----------|-----------|-----------------------|------|----|------|--------------|----------------|-----------|--|---|---------|----------|--|---------------|---|---|---------|---|-----------------------|--------|-----|----------------------|---------------|--|
| 3-0900055 | A-09000054 | 2009/7/27 | 2009/8/7 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 細菌感染 | 09/07 | | 輸血開始10分後に悪寒・戦慄・嘔気・呼吸苦 sBP70台 SpO2 74% ショック時のエンドトキシン787.2 pg/mL β-Dグルカン16.1 pg/mL 患者血液培養より Serratia marcescens を同定 | 投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施。Serratia marcescens を同定。投与中止の当該製剤にてエンドトキシン定量試験を実施433500.0pg/mL(セグメントチューブは1.0pg/mL以下)保管検体にて Serratia marcescens に対する細菌培養試験を実施。陰性。同一採血番号の血液(1本)による細菌培養試験を実施。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 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。 | | | | | | 患者血液培養により検出された菌株を医療機関より入手し、細菌同定試験を実施したところ Serratia marcescens が同定された。患者および当該製剤より同定された二つの菌株についてパルスフィールド電気泳動を行い、その遺伝子解析パターンより二者が同一の菌株であることを確認した。 被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板(1本) | 10単位 | | 1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。 | | 重篤 | 回復 | | |
| 3-0900055 | A-09000065 | 2009/9/8 | 2009/9/18 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 1 | 血液疾患 | サイトメガロウイルス感染 | 09/07-09/08 | | IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (09/08) | | 調査なし | | 保管検体2本全部 IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+) | 乾燥スル化人免疫グロブリン | 投与は10単位製剤中ずつ、35mL使用 | 20単位 | | 2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み | | 軽微 | 未回復 | | | |
| 3-0900066 | A-09000066 | 2009/9/9 | 2009/9/18 | 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液-LR | 男 | 40 | 血液腫瘍 | 細菌感染 | 09/09 09/09 | | 血小板製剤輸血1時間後、悪寒。輸血約2時間後 BT38.9℃ 翌日、赤血球製剤輸血約1時間後 BT39.0℃ 院内にて実施の患者血液より Pseudomonas aeruginosa と Staphylococcus epidermidis を同定。 | 投与中止の当該製剤2本で細菌培養試験を実施。陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし | | | | | 被疑薬:採血4日目の濃厚血小板(1本) 採血11日目の赤血球濃厚液-LR(1本) | 10単位 2単位 | | 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。 | | 非重篤 | 回復 | | | |

| 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 | 献血者再献血※ | 同一献血者製剤確保※ | 同一献血者製剤使用※ | 感染症等転帰 | 転帰 | 献血者発潮及の供血管検体(抗原、抗体、NAT) | 献血者発潮及の場合の検査値 |
|-----------|-----------|----------|-----------|-------------------|------|----|-----------|-----------|-------|-----------|---|--|---------|---|----------|--|---|----------------|-------------------------|------------|---|---|----|-------------------------|---------------|
| 3-0900067 | A-0900067 | 2009/9/1 | 2009/9/2 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 70 | 糖尿病その他の疾患 | 細菌感染 | 09/09 | - | 赤血球製剤2単位投与開始時 BT37.1℃、P76、BP94/59 約2時間半後悪心、嘔吐 約3.5時間後 BT38.7℃ さらに赤血球製剤2単位投与 約4時間後 BT38.2℃ 翌日、下痢・倦怠感 意識レベル低下、BP57/32と低下。昇圧剤開始後、意識レベル改善BP91/39 再度意識レベル低下、呼吸停止、心停止。 DICにて患者死亡 院内にて実施の患者血液よりグラム陰性桿菌 Acinetobacter baumannii/haemolyticusを同定。 | 当該製剤のセグメントチューブ(2本)にて細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし | - | - | - | 被疑薬：採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本) | 4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 | 死亡 患者は09年9月9日、DICにて死亡。剖検なし。死亡と本剤の関連性はない(担当医の見解)。 | | | |
| 3-0900068 | A-0900068 | 2009/9/1 | 2009/9/2 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 男 | 70 | 消化器疾患 | 細菌感染 | 09/09 | - | 輸血後、悪寒と発熱あり。院内にて実施の患者血液より Staphylococcus aureusを同定した。 | 当該製剤のセグメントチューブ(2本)にて細菌培養試験を実施、陰性。 | - | - | - | 被疑薬：採血10日、11日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本) 調査結果を受けて担当医師より「細菌感染と輸血血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。 | 4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 | 軽快 | | | |
| 3-0900070 | A-0900070 | 2009/9/2 | 2009/10/2 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 70 | 腎・泌尿器疾患 | 伝染性紅斑赤芽球病 | 09/03 | - | IgM-B19 -Ab(+) (09/05) | B19-DNA(-) IgM-B19Ab(-) IgG-B19 Ab(+) (09/09) | 陰性(輸血後) | 保管検体1本: B19-DNA(+) IgM-B19Ab(-) IgG-B19 Ab(+) 保管検体1本: B19-DNA(-) | 4単位 | - | 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。 | 原料血漿使用の有無を調査中。 | 重篤 | 未回復 | 患者検体とB19DNA陽性保管検体の塩基配列の相同性については、輸血後患者がB19DNA陰性のため調査できず。 | | | | |

| 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 | 供血者発達の 場合の 供血者 保管 検体(抗 体、 NAT) | 供血者発達の 場合の 供血者の 検査 値 |
|-----------|------------|-----------|------------|-------------------|------|----|---------|------|-------|----------------------------|---|--|---------|----------|----------|--|------|-------|---------------------------------|------------|------------|--------|---|--|----------------------------------|
| 3-0900071 | A-09000071 | 2009/9/24 | 2009/10/2 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 女 | 80 | 消化器腫瘍 | 細菌感染 | 09/09 | BT36.8℃ BP108/56 P72 | 輸血30分後 BT37.5℃ BP106/28 P184、悪寒あり・全身倦怠感出現、輸血中止 2.5時間後 BT40℃ BP152/26 P80 院内にて実施の患者血液培養より Enterobacter cloacaeを同定 | 投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 | | | | 被疑薬：採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) | 2単位 | | 1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。 | | 非重篤 | 回復 | | | |
| 3-0900072 | A-09000072 | 2009/10/6 | 2009/10/20 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 70 | 血液疾患 | 細菌感染 | 09/10 | | 輸血約80分後に悪寒・戦慄、喘鳴、末梢冷感あり。SpO2 60~70%台、BP70台 投与中止。 約2時間後BT36.8℃→39.7℃ 院内にて実施の患者血液培養より Streptococcus agalactiaeを検出。 院内にて実施の当該製剤血液培養より Streptococcus agalactiaeを検出。 | 投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施。 Streptococcus agalactiae(B群レンサ球菌)同定。 | | | | 被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板(1本) | 10単位 | | 1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。 | | 重篤 | 未回復 | 医療機関において検出された両者の菌株を入手し、3つの菌株(医療機関において当該製剤から検出された菌株、患者から検出された菌株および日本赤十字社で当該製剤から検出した菌株)について遺伝子解析等を行い、相同性について確認予定。 | | |
| 3-0900073 | A-09000073 | 2009/10/7 | 2009/10/20 | 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR | 男 | 80 | その他の疾患? | 細菌感染 | 09/10 | | 輸血1時間半後 BT38.0℃ 2時間半後 BT39.0℃ 院内にて患者血液培養実施。 陰性 | 投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 血漿タンパク質欠損検査：陰性 | | | | 被疑薬：採血13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・感染症と輸血用血液との「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。 | | 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 | 併用血液製剤等 | 備考 | 使用単位数 | 献血者再献血※ | 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) | 供血者発過及の場合の供血者の検査値 | |
|-----------|------------|------------|-----------|------------|------|----|----------|------|-------|------------------|--|--|---------|----------|----------|-------------|---------------------------|-------|---------|-----------------------|------------|--------|----|------------------------------|-------------------|---|
| 3-0900078 | A-09000079 | 2009/10/21 | 2009/11/4 | 人赤血球濃厚液-LR | 女 | 70 | 腎・泌尿器系疾患 | 細菌感染 | 09/10 | - | 輸血後25分で副作用発現。悪寒、ふるえ、倦怠感、喘鳴(SpO2 90%) さらに約2時間後(BT36.4℃→39.3℃) 血圧低下(113/45→94/60) 院内にて実施の患者血液培養より Escherichia coliを検出した。 | 投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査：陰性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし | - | - | - | - | 被疑薬：採血12日目の赤血球濃厚液-LR (1本) | 2単位 | - | 1本の新鮮凍結血漿-LRを製造、確保済み。 | - | 重篤 | 軽快 | - | - | - |
| 3-0900089 | | 2009/11/17 | | 人血小板濃厚液 | 男 | 40 | 血液腫瘍 | 細菌感染 | 09/11 | 36.2℃ 脈78/min | 39.4℃ 脈153/min 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本で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。 | - | - | - | 採血2日目の濃厚血小板 | 10単位 | - | 調査中 | 調査中 | 非重篤 | 調査中 | - | - | | |

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 21 年 9 月 30 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～H21. 9* ² | 961, 033 | 115 | 1/8, 357 |
| 合計 | 1, 302, 207 | 160 | 1/8, 139 |

*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 | | 遡及対象 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 | | 週及対象供給製剤 | 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 | | 適及対象 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 | | 遡及対象 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 | |
| 143 | 2009/01/13 | 50 | M | 27 | - | - | + | / | ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン) | 十分加熱 | 無 | |
| 144 | 2009/01/27 | 55 | M | 17 | - | - | + | / | 不明 | | 無 | |
| 145 | 2009/02/11 | 37 | M | 28 | - | - | + | / | 不明ホルモン | 十分加熱 | 無 | |
| 146 | 2009/02/16 | 59 | F | 23 | - | - | + | / | ブタレバー | 不明 | 無 | |
| 147 | 2009/02/23 | 20 | F | 42 | - | + | + | / | ウシ、ブタ精肉 | 半生 | 無 | |
| 148 | 2009/03/11 | 29 | M | 49 | - | - | + | / | ブタレバー、ホルモン | 十分加熱 | 無 | |
| 149 | 2009/04/16 | 35 | F | 29 | - | - | + | / | ウシレバー ウシ・ブタホルモン | 生 半生 | 無 | |
| 150 | 2009/04/24 | 36 | F | 42 | - | - | + | / | 不明ホルモン | 不明 | 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 | | |
| 151 | 2009/04/27 | 45 | M | 50 | - | - | + | | 不明 | 不明 | 無 | |
| 152 | 2009/06/04 | 65 | F | 24 | - | - | + | | 不明ホルモン | 不明 | 無 | |
| 153 | 2009/06/09 | 63 | M | 26 | - | - | + | | ブタ肉 シカ精肉 | 十分加熱 生 | 無 | |
| 154 | 2009/07/01 | 47 | M | 40 | + | + | + | | ウシ精肉、ブタホルモン | 十分加熱 | 無 | |
| 155 | 2009/07/23 | 26 | F | 11 | - | - | + | | ブタホルモン ウシ精肉 | 十分加熱 生 | 無 | |
| 156 | 2009/08/01 | 40 | M | 26 | - | - | + | | ウシ精肉、ブタホルモン | 十分加熱 | 無 | |
| 157 | 2009/08/14 | 41 | M | 14 | - | - | + | | 不明 | | 無 | |
| 158 | 2009/09/04 | 43 | M | 45 | - | - | + | | ウマ精肉 | 生 | 無 | |
| 159 | 2009/09/09 | 54 | F | 14 | - | - | + | | ウシレバー | 半生 | 無 | |
| 160 | 2009/09/09 | 51 | M | 19 | - | - | + | | ブタ精肉 | 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11月13日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課

血液製剤に関する報告事項について

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成21年7月3日付け血安第271号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成21年12月10日（木）に平成21年度第3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11月20日（金）までに当事務局あて御提出いただきますようお願いします。記の11については、平成21年7月28日開催平成21年度第2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7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。
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。
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。
11. 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452号
平成21年11月20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11月13日付事務連絡によりご依頼のありました標記の件については、下記のとおり資料を作成しましたので報告いたします。

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7人のその後の来訪なし。(48名中41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 4 人のその後の来訪なし。（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 1 人のその後の来訪なし。（29 名中 28 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 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 人のその後の来訪なし。（81 名中 78 名が来所、検査は全て陰性）
11. 試行的HEV 20 プールNATについて、その後の調査実施状況については別紙のとおり。

安全対策業務の流れ

