

薬事・食品衛生審議会  
平成20年度 第3回 血液事業部会運営委員会

議事次第

日時：平成20年10月29日（水）

10：00～12：00

場所：財団法人日本教育会館（9F）

喜山倶楽部「平安の間」

東京都千代田区一ツ橋2-6-2

議題：

1. 議事要旨の確認
2. 感染症定期報告について
3. 血液製剤に関する報告事項について
4. 日本赤十字社からの報告事項について
5. その他

配付資料：

- 資料 1 平成20年度第2回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）
- 資料 2 感染症定期報告について
- 資料3-1 供血者からの遡及調査の進捗状況について
- 資料3-2 血液製剤に関する報告事項について
- 資料3-3 献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数
- 資料4-1 新しい感染症検査法（CL4800）の判定と陽性血液にかかる当面の取り扱いについて（日本赤十字社提出資料）
- 資料4-2 ヘモグロビン値が採血基準に満たない献血者から採血した事例について（日本赤十字社提出資料）
- 資料 5 血液凝固第Ⅷ因子製剤におけるインヒビターに係る対応について
- 資料 6 白血球除去処理によると思われる血漿分画製剤の収量低下について
- 資料7-1 フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について（10月3日公表）

- 資料7-2 フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性のある医療機関の追加について（平成20年10月3日公表）
- 資料7-3 フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について（平成20年9月26日公表）
- 資料7-4 C型肝炎訴訟の和解について（平成20年10月3日公表）
- 資料7-5 田辺三菱製薬株式会社におけるフィブリノゲン製剤に係る418症例報告調査プロジェクトチームの活動状況等の報告について（平成20年9月22日公表）
- 資料7-6 田辺三菱製薬株式会社等における個人情報の開示請求への対応等について（平成20年9月24日公表）
- 資料7-7 フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会の追加症例分析結果について（平成20年10月27日公表）
- 資料7-8 フィブリノゲン製剤に係る国立病院の訪問調査について（平成20年10月14日公表）
- 資料7-9 血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について（平成20年9月5日公表）
  
- 参考資料1 日本赤十字社提出資料
- 参考資料2 バクスター（株）提出資料
- 参考資料3 バイエル薬品（株）提出資料

平成20年度第2回血液事業部会運営委員会議事要旨(案)

日時: 平成20年7月15日(火) 14:55~17:25

場所: 弘済会館 菊、梅(西)

出席者: 高松委員長、

大平、岡田、高橋、花井、山口各委員

(事務局)

新村血液対策課長、林血液対策企画官、秋野課長補佐他

(採血事業者)

日本赤十字社血液事業本部 田所経営会議委員、嶋本経営会議委員、

日野副本部長、碓井惨事

- 議 題: 1. 議事要旨の確認  
2. 感染症定期報告について  
3. 血液製剤に関する報告事項について  
4. 日本赤十字社からの報告事項について  
5. その他

(審議概要)

議題1について

議事要旨に関する意見等については、事務局まで連絡することとされた。

議題2について

感染症定期報告について、事務局から説明後、質疑応答がなされた。

議題3について

事務局及び日赤から、供血者からの遡及調査の進捗状況、血液製剤に関する報告事項、献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数について事務局から説明後、下記のような意見が出された。

- 輸血用製剤にてB型肝炎ウイルス感染が疑われた死亡症例に対し、高感度NATまたはシングルNATにより検出可能かとの質問に対し日赤より、ウイルス量が感度以下であれば検出は不可能であるが、感染する可能性がある。欧米のようにHBc抗体陽性の感染既往歴のあるドナーを全て排除するという方法もあるが、既往感染者の率が高い日本では2~3割の献血血液を排除するこ

とになるため、安定供給の面から現実的ではないとの回答があった。

- 2008年上半期の献血者におけるHIV陽性件数が一段と増加傾向にある。陽性件数が最も多い大阪府においては、保健所等でのHIV抗体検査における陽性率は逆に低下しており、ハイリスクな人が検査にアクセス出来ていない可能性がある。検査体制の整備、改善について大阪府へ通知を出したとのことであるが、引き続き大阪府に対して指導を行うとともに、今後も関係部署全てに対し、一層の努力をお願いしたい。

#### 議題4について

日赤から、1年間の取り組みについて報告がなされた後、質疑応答がなされた。

#### 議題5について

事務局から、議題その他としてフィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤に関する広報等について報告された。

以上

## 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20年10月6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20年10月9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1月～平成20年10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20年10月6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6月27日付け血安第243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2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20年10月29日(水)に平成20年度第3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20年10月9日(木)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6月27日付け血安第243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411号

平成20年10月9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20年10月6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8月31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8月31日		
	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			3,374		
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			2,816		
2) 実施率	100%			100%			100%			83.5%		
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	28	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			3,241		
個別本数	/	/	/	2,062	288	58	2,444	345	78	2,392	784	65
2) 情報提供数	33,114			2,408			2,607			970		
個別件数	/	/	/	2,062	288	58	2,223	313	71	774	172	24
* 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	0	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	18	0	0
* 個別NAT陰性(NATウィンドウピリオド)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	0	0	0
ウイルス別合計				HBV: 25			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1月～平成20年10月

報告日	回収開始年月日	回収対象製品	製造番号	対象本数
平成20年1月18日	平成20年1月11日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	60-5121-9894	1
平成20年1月24日	平成20年1月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	37-1528-9780 37-1727-1243	2
平成20年1月29日	平成20年1月25日	新鮮凍結血漿「日赤」450mL	20-0432-3151	1
平成20年2月4日	平成20年1月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	37-1229-8263	1
平成20年2月4日	平成20年1月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-8121-4411	1
平成20年2月13日	平成20年2月12日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	48-1223-3535	1
平成20年2月13日	平成20年2月4日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	37-4228-0716	1
平成20年3月19日	平成20年3月17日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-1121-2875	1
平成20年3月27日	平成20年3月24日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	20-2529-8027	1
平成20年3月31日	平成20年3月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	21-7827-5093	1
平成20年3月31日	平成20年3月28日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	43-0427-0485	1
平成20年4月4日	平成20年4月3日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	31-1026-2833	1
平成20年4月17日	平成20年4月12日	赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	31-3729-1857	1
平成20年4月24日	平成20年4月23日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	31-0923-3508	1
平成20年4月24日	平成20年4月24日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	08-0226-4533	1
平成20年5月7日	平成20年4月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	78-3128-7071	1
平成20年5月7日	平成20年4月30日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	45-1428-4727	1
平成20年5月12日	平成20年5月7日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	37-1720-2290	1
平成20年5月16日	平成20年5月13日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	50-3222-4608	1
平成20年5月23日	平成20年5月19日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	02-0628-0347	1
平成20年5月23日	平成20年5月20日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	78-3526-7896	1
平成20年5月23日	平成20年5月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-9528-4763	1
平成20年5月23日	平成20年5月21日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	78-3128-9114	1
平成20年5月27日	平成20年5月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-1829-2726	1
平成20年5月27日	平成20年5月26日	新鮮凍結血漿「日赤」450mL	01-1837-9372	1
平成20年6月2日	平成20年5月30日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」400mL由来	31-3724-5731	1
平成20年6月3日	平成20年6月2日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	30-0529-0213	1
平成20年6月10日	平成20年6月9日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」200mL相当由来	29-1219-6206	1
平成20年6月16日	平成20年6月11日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	20-0225-2871	1
平成20年6月16日	平成20年6月13日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	36-6124-2082	1
平成20年6月23日	平成20年6月19日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」200mL由来	19-7210-7645	1
平成20年7月22日	平成20年7月18日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	31-0024-4404	1
平成20年7月30日	平成20年7月25日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	22-1223-3472	1
平成20年8月6日	平成20年8月1日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	20-2222-3069	1
平成20年8月6日	平成20年8月1日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	10-0029-3253	1
平成20年8月6日	平成20年8月4日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	60-5422-9315	1
平成20年8月13日	平成20年8月8日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	01-1727-7755	1
平成20年8月25日	平成20年8月22日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	15-0329-7471	1
平成20年9月19日	平成20年9月16日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	48-2023-0306	1
平成20年9月26日	平成20年9月25日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	02-2329-7680	1
平成20年9月29日	平成20年9月25日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」400mL相当由来	48-2023-0375	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	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

「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20年10月29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

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 以下の場合は、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 1 月 23 日報告)について 15
- 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 16
- 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 5 月 14 日報告)について 18
- 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 9 月 18 日報告)について 19

○ 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	20
● 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(平成 20 年 7 月 2 日報告)について	22
● 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(平成 20 年 8 月 25 日報告)について	23
※●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 7 月報告分以降)について	24
○ 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NAT の状況)	41
< 参 考 >	
・ 血液製剤に関する報告事項について(平成 20 年 10 月 6 日付け血液対策課事務連絡)	47
・ 血液製剤に関する報告事項について(回答)(平成 20 年 10 月 9 日付け日本赤十字社提出資料)	49
・(参考)安全対策業務の流れ	58

## 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ヵ月後)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20年10月9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20年10月9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MAP2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MAP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MAP23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MAP22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EIA法陽性、HII法陰性、HBs抗体（EIA法）陽性（NAT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EIA法で陽性、HBs抗体も陽性であった（平成20年10月9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20年10月9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NAT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 受血者の肝癌については、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、肝癌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の供血者に由来し、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20年10月9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ケ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NAT（+）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、NAT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 $2.9 \times 10^{10}$  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20年10月9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、HBe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、15人が再採血・献血に來場（HBV関連検査は陰性）。（平成20年10月9日現在、残る5名の來訪なし。）

#### （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-Bil3.57mg/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20年10月9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20年10月9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20年10月9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 （1月23日報告）について

### 1 経緯

平成20年1月23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。原疾患は骨髄異形成症候群。平成19年7月12日から平成19年12月20日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計42単位（2単位21本）、血小板濃厚液合計160単位（10単位16本））を受ける。

輸血前の血液検査（平成19年7月11日）ではHBs抗原検査陰性、HBs抗体検査陰性、HBc抗体検査陰性であったが、輸血後の平成20年1月8日に、HBs抗原検査陽性、HBV-DNA検査陽性となった。原疾患で入院中に輸血を受け、平成19年12月8日に退院。その後、平成20年1月8日に倦怠感、発熱により再度入院、AST3368、ALT2843。1月10日にはAST7674、ALT5030まで上昇、翌日急性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37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26本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

#### （2）37人の供血者について

37人の供血者のうち、当該患者のHBV-DNAが陽転化する前（平成19年7月12日から10月31日）に輸血に使用された血液の供血者は24名であり、24名全員が献血に再来又は再採血に協力いただいた（HBV-DNAは全て陰性。1名はHBc抗体及びHBs抗体陽性、2名はHBs抗体のみ陽性であった）。

#### （3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者37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、そのうち55名が献血に再来又は再採血に協力いただいた（55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、1名はHBs抗体のみ陽性、その他の者は全て陰性）。（平成20年10月9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）平成19年6月28日から11月28日輸血の56人の供血者のうち、残る供血者1名の再献血・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 （5月14日報告）について

### 1 経緯

平成20年5月14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歳代の女性。原疾患は頸動脈狭窄。平成20年1月17日から18日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計3単位（2単位1本、1単位1本））を受ける。

輸血前の血液検査ではHBs抗原検査陰性（平成19年11月12日）、HBs抗体検査陰性かつHBc抗体陰性（平成20年1月17日）であったが、輸血後の平成20年4月21日に、HBV-DNA陽性、HBs抗原検査陽性、HBe抗原検査陽性、HBc抗体検査陽性、IgM-HBc抗体陽性となった。同日、AST14, 610、ALT7, 700となり、3日後の4月24日、B型劇症肝炎にて死亡。輸血血液と感染症との因果関係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2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2本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

#### （2）2人の供血者について

平成20年10月9日現在、2人の供血者のうち、再来された方はいない。

#### （3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者2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、1本HBV-DNA（-）、1本HBV-DNA（+）であった。

#### （4）遺伝子の相同性の比較

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領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、献血者検体で4箇所塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBVはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。

### 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。

## 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 （9月18日報告）について

### 1 経緯

平成20年9月18日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で重篤な合併症を発症した症例の報告があった。

### 2 事例

60歳代の女性。原疾患は結腸癌。平成20年6月14日、輸血（赤血球濃厚液合計4単位（2単位2本））を受ける。

輸血前の血液検査ではHBs抗原検査陰性（平成20年6月14日）、HBs抗体検査陰性かつHBc抗体陰性であったが、輸血後の平成20年9月16日に、HBs抗原検査陽性、HBs抗体検査陰性、HBc抗原検査陽性、HBc抗体検査陽性となった。同日、AST4198、ALT5362となり、現段階において未回復である。輸血血液と感染症との因果関係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2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2本の新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。

#### （2）2人の供血者について

2人の供血者のうち、再来された方はいない。

#### （3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者2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、1本はHBV-DNA（-）、他方はHBV-DNA（+）であった。

#### （4）遺伝子の相同性の比較

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領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、献血者検体で1箇所に塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBVはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。

### 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。

## 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20年10月9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。

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (7月2日報告)について

### 1 経緯

平成20年7月2日、日本赤十字社から輸血（血小板濃厚液）による細菌感染の疑い事例で重篤な合併症を発症した症例の報告があった。

### 2 事例

60歳代の女性。原疾患は再発乳癌。平成20年6月30日に、輸血（血小板濃厚液（10単位1本））を受ける。同日投与開始約1時間後に発熱、悪寒、戦慄があり、直ちに輸血を中止した。その後、重篤な症状を呈するも8月8日時点で軽快、退院されたことを確認している。院内にて実施の患者血液培養及び当該血小板製剤より *Staphylococcus aureus* を同定した。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

当該患者には1人の供血者から採血された血小板濃厚液を輸血。当該製剤と同一供血者から製造された1本の原料血漿は確保済み。

#### (2) 検体検査の状況

投与中止した当該製剤（1本）及び保管検体（1本）に対して細菌培養試験を実施したところ、当該製剤より *Staphylococcus aureus* が検出された。同一採血番号の原料血漿（1本）に対して行った無菌試験結果は適合。

#### (3) 菌株の相同性の比較

医療機関において検出された2菌株（患者から検出された菌株及び当該製剤より検出された菌株）と日本赤十字社が当該製剤から検出した菌株の計3菌株について以下の試験を行ったところ、全てMSSAであり同一の菌株であることを確認した。

- ・ 細菌培養試験（同定）試験
- ・ 薬剤感受性試験
- ・ コアグララーゼ型（Ⅱ型）
- ・ 毒素産生試験（－）
- ・ パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析

#### (4) 担当医の見解

上記調査結果を受けて、担当医より「感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」とのコメントあり。

### 4 今後の対応

今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進める。

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (8月25日報告)について

### 1 経緯

平成20年8月21日、日本赤十字社から輸血（血小板濃厚液）による細菌感染の疑い事例で重篤な合併症を発症した症例の報告があった。

### 2 事例

50歳代の男性。原疾患はバーキットリンパ腫（寛解期）、二次性急性骨髄性白血病。平成20年8月21日、輸血（血小板濃厚液10単位（1本））を受ける。輸血開始40分後、血管痛および血小板製剤の凝集を認めたため輸血を中止。その後、血圧71/39と著明な低下及び胸苦症状に対してステロイド等の処置により1時間後には一旦、血圧改善するもその後、悪寒・戦慄及び体温37.9℃を認めたため、ステロイドパルス療法施行したが、体温は40.6度まで上昇し、収縮期血圧は64まで低下した。その後、治療に反応し、8月22日時点で軽快傾向を確認している。輸血後に院内で実施した患者血液培養検査より *β-Streptococcus group G* (G群溶連菌) を同定した。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

当該患者には1人の供血者から採血された血小板濃厚液を輸血。当該製剤と同一供血者から製造された1本の原料血漿は確保済み。

#### (2) 検体検査の状況

投与中止した当該製剤及び保管検体（1本）に対して細菌培養試験を実施したところ、当該製剤より *Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis* (G群レンサ球菌) が検出された。同一採血番号の原料血漿（1本）に対して行った無菌試験結果は適合。

#### (3) 患者検体の調査

非溶血性副作用関連検査、抗血漿タンパク質抗体検査結果は陰性。

#### (4) 菌株の相同性の比較

医療機関において検出された菌株（患者）及び当該製剤より同定された菌株の計2つの菌株について遺伝子型別試験を行ったところ、二者が同一の菌株であることを確認した。

#### (5) 担当医の見解

上記調査結果を受けて、担当医より「感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」とのコメントあり。

### 4 今後の対応

今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進める。

## 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7月1日報告分から20年10月1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53件である。  
輸血用血液製剤の内訳は、
  - (1) B型肝炎報告事例： 23
  - (2) C型肝炎報告事例： 12
  - (3) HIV感染報告例： 1
  - (4) その他の感染症報告例： 17
- 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15例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は0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2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1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8例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は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。
- 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1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) 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例である。  
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。

※今回新規の個票として取り上げた症例にはカラムに黄色を付した。また、事前送付からの修正点・更新点は赤字で記載した。

日赤 番号	製 別 番号	FAX受付日	報告受領 日	一般名	患 者 性 別	年 代	原 疾 患 (簡 略 名)	感 染 症 名	投与年 月	投与前検 査(年月)	投与後検 査(年月)	日赤投与前 検査	日赤投与 後 検査	採血者 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 供血 者 の 検 査 値	
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
3- 08117	A- 080 007 24	2008/9/18	2008/10/1	人赤血球濃 厚液-LR	女	60	消化器 腫瘍	B型 肝炎	08/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) (08/09)	-	HBV- DNA: + (08/09)	陽性、輸 血後、	保管検体 1本HBV- DNA(-)、1 本HBV- DNA(+)		陽性となった当該 輸血用血液と同一 採血番号の製剤と して1本の新鮮凍結 血漿-LRがあり、確 保済み。	4単位	0/2	2本の新鮮凍結 血漿-LRを製造。 新鮮凍結血漿- LRは全て確保済 み。	-	重篤	未回復		患者検体と 献血者検体 HBV陽性 保管検体 とてPreS-S 領域を含む P領域の前 半部の 1550bpの塩 基配列を比 較したとこ ろ、献血者 検体で1箇 所に塩基の 混在があ り、混在箇 所では患者 検体でその うちの1塩基 が存在して いた。その 他の箇所は すべて一致 した。献血 者と患者の HBVは Genotype C で塩基配列 から Subtypeは adrと推定し 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(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	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(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-08102	A-08000625	2008/8/25	2008/9/8	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	10	血液腫瘍	08/05-07 B型肝炎	08/06-07 08/05-07	HBsAg(-) (08/05)	HBsAg(+) (08/08) HBV-DNA(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/08) HBsAg(+) (08/08) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	陽性(輸血後)	当該08年5月21日HBV-DNA(-)(選及調査対象) 次回08年6月17日HBsAg(+)(陽転献血) 保管検体についてHBV-DNA(+) 同時期に輸血された輸血血液14本の保管検体14本についてHBV-DNA(-)	本症例は「血液製剤の選及調査について」(平成17年3月10日付け薬食発第0310009)に基づく症例報告。担当医は同時期に輸血された輸血血液14本についても被疑者と報告。 当該08年5月21日HBV関連検査陰性(選及調査対象)保管検体(個別NAT)HBV-DNA陰性 次回08年6月17日HBs抗原検査陽性(陽転献血)保管検体(個別NAT)HBV-DNA陽性	60単位 40単位 10単位	4/14(HBV関連検査陰性)	選及調査対象となった輸血血液について、1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。 同時期に輸血された14本について、12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-LRは全て確保済み。	-	非重篤	未回復	患者検体と献血者検体(次回献血時のHBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1556bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列はすべて一致した。献血者との患者のHBVはGenotype Aで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。		
陽転事例																									
3-08084	A-08000434	2008/7/17	2008/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (07/12)	HBsAg(+) (08/04) HBsAg(+) (08/05) HBsAg(-) HBeAg(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (08/05)	-	-	保管検体5本全部HBV-DNA(-)	-	-	8単位	1/5(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	未回復			
3-08089	A-08000511	2008/7/29	2008/8/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 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)	女	70	循環器疾患	B型肝炎	07/11-12 07/11-12 07/12 07/12	HBsAg(-) (07/11)	HBsAb(-) HBcAb(-) (07/12) HBV-DNA(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (07/12) HBV-DNA(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (08/07)	-	-	保管検体22本全部HBV-DNA(-)	-	-	12単位 10単位 16単位 40単位	9/22(HBV関連検査陰性)	8本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LR、8本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	死亡(死因等については調査中)			

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(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-08073	A-08000407	2008/7/8	2008/7/18	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	08/01 08/01	HBsAg(-) (07/12)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) (08/04) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/06)	HBV-DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(+) (08/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本全部HBV-DNA(-)			18単位 6単位	7/12(6人はHBV関連検査陰性、1人はHBe抗体陽性かつHBe抗体陽性であり、当該献血時においても同様)	3本の原料血漿、9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	回復		
3-08080	A-08000430	2008/7/15	2008/7/28	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) 新鮮凍結人血漿-LR	女	70	循環器疾患	B型肝炎	08/02 08/02 08/02	HBsAg(-) HBeAb(-) HBeAb(-) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) IgM-HBeAb(+) HBeAb(+) (08/06)	HBV-DNA(-) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAb(+) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部HBV-DNA(-)	人血清アルブミン		6単位 20単位 6単位	4/8(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快		
3-08086	A-08000462	2008/7/24	2008/8/5	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	02/03 02/03	HBsAg(-) (02/03)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBeAb(-) IgM-HBeAb(-) (05/03) HBsAg(+) (06/09) HBsAg(+) (08/04)	-	-	保管検体4本全部HBV-DNA(-)			4単位 4単位	4/4(HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿、2本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は全て使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復			
3-08087	A-08000463	2008/7/24	2008/8/5	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	肝・胆・膵腫瘍	B型肝炎	08/04	HBsAg(-) (08/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (08/04)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) (08/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (08/04)	-	陰性(輸血前)	保管検体1本について(全部)HBV-DNA(-)			10単位	1/1(HBV関連検査陰性)	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		
3-08094	A-08000516	2008/8/6	2008/8/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	呼吸器腫瘍 消化器腫瘍	B型肝炎	08/03	HBsAg(-) (08/01) HBsAg(-) (08/02) HBsAb(-) HBeAb(-) (08/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(±) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/07)	-	-	保管検体5本全部HBV-DNA(-)			10単位	0.5	5本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快			
3-08095	A-08000517	2008/8/8	2008/8/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	その他の疾患、糖尿病	B型肝炎	06/12	HBsAg(-) (06/09) HBsAb(+) HBeAb(+) (06/10)	HBsAg(-) (06/12) HBsAg(+) (08/07) HBsAb(-) HBeAb(-) (08/08)	HBV-DNA(-) (06/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (08/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)			4単位	2/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿はすべて使用済み。	重篤	未回復		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	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(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-08096	A-08000541	2008/8/13	2008/8/27	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	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/10-08/06 07/12-08/02	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (03/12) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (04/01)	HBV-DNA(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/02) HBV-DNA(-) (08/04) HBV-DNA(-) (08/04) HBsAg(-) (08/06) HBV-DNA(+) (08/06) HBV-DNA(+) (08/06) HBV-DNA(+) (08/06) HBsAg(-) (08/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(+) (08/08)	-	-	保管検体 39本全部 HBV-DNA(-)		260単位 20単位 8単位	28/39(HBV関連検査陰性)	39本の原料血漿を製造。原料血漿は32本確保済み。	原料血漿は7本使用済み。	重篤	未回復				
3-08097	A-08000567	2008/8/18	2008/9/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR新鮮凍結人血漿	女	30	産科	B型肝炎	08/04	HBsAg(-) (07/10) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/04)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体 10本全部 HBV-DNA(-)	乾燥濃縮人ア ンチ ロン 3 加熱人 血漿た ん白	12単位 10単位	3/10(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	重篤	未回復			
3-08105	A-08000555	2008/8/28	2008/9/10	人血小板濃厚液	女	50	腎・泌尿器系疾患血液腫瘍	B型肝炎	07/12-08/02	HBsAg(-) HBsAb(+) (07/06) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/07) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (07/10)	HBsAg(-) HBsAb(-) (08/02) HBsAg(+) (08/08) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (08/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体 2本全部 HBV-DNA(-)		20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1本確保済み。	原料血漿は1本使用済み。	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(略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発選及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発選及の場合の供血者の検査値	
3-08106	A-08000656	2008/8/29	2008/9/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	循環器疾患	B型肝炎	07/12 07/12 07/12	HBsAg(-) (07/11)	HBsAg(+) (08/05) HBV-DNAポリメラーゼ(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/05) HBsAg(+) HBeAb(-) (08/08) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(-) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (07/12) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAg(+) HBcAb(+) (08/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本全部 HBV-DNA(-)			10単位 6単位 20単位	4/9(HBV関連検査陰性)	6本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は1本確保済み。	原料血漿は5本使用済み。赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快			
3-08112	A-08000719	2008/9/10	2008/9/22	人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去人赤血球浮遊液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	06/03-07/07 06/07	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (06/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (08/08)	HBV-DNA(+) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部 HBV-DNA(-)			50単位 2単位	6/6(5人はHBV関連検査陰性、1人はHBe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。)	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復				
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-08069	A-08000404	2008/7/1	2008/7/14	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	40	生殖器腫瘍	B型肝炎	07/01 07/01 07/01	HBsAg(-) (07/01) HBsAg(+) (07/10) HBcAb(-) (07/01) HBsAg(+) HBV-DNA(-) (08/05)	HBsAg(+) (07/04) HBsAg(+) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBcAb(-) (07/01) HBsAg(+) HBV-DNA(-) (08/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAg(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (08/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体54本全部 HBV-DNA(-)			46単位 40単位 40単位	30/54(HBV関連検査陰性)	54本の原料血漿、20本の赤血球MAPを製造。	原料血漿はすべて使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明				
3-08075	A-08000409	2008/7/9	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	その他の腫瘍、その他の腫瘍	B型肝炎	08/03-08/05	HBsAg(-) (05/10) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAb(+) (08/03) HBV-DNA(+) (08/06)	HBsAg(-) HBsAb(+) (08/05) HBV-DNA(+) (08/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/05)輸血期間中)	陰性(輸血前) 陰性(輸血期間中)	保管検体4本全部 HBV-DNA(-)			8単位	0/4	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		重篤	未回復			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の発症の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-08078	A-08000413	2008/7/9	2008/7/22	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/03-08/06	HBsAg(-) (00/11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBsAg(-) (08/05) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/06) HBV-DNA(-) (08/06)	-	HBV-DNA(-) (08/05) HBV-DNA(-) (08/07)	陰性(輸血後)	保管検体 16本全部 HBV-DNA(-)	乾燥ポリエチレン処理人免疫グロブリン		165単位	7/16(HBV関連検査陰性)	16本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	非重篤	調査中		
3-08081	A-08000431	2008/7/15	2008/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/01-08/03	-	HBsAg(-) (08/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) (08/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) IgM-HBcAb(-) (08/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (08/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(-) (08/01)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 4本全部 HBV-DNA(-)	被疑薬1本で第一報を入手し、FAX報告を行ったが、その後医療機関からの申し出により被疑薬3本追加。	6単位 2単位	0/4	2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-LRは全て確保済み。	-	非重篤	未回復				
3-08101	A-08000596	2008/8/22	2008/9/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	肝・胆・膵疾患 血液腫瘍 血液疾患	B型肝炎	08/03-08/05	HBV-DNAポリメラーゼ(+) (08/04) HBV-DNAポリメラーゼ(+) (08/05) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (08/03)	HBV-DNAポリメラーゼ(+) (08/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (08/07)	-	保管検体 5本全部 HBV-DNA(-)	リツキシマブ		10単位	1/5(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-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。	-	重篤	未回復				
3-08115	A-08000722	2008/9/16	2008/9/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	循環器疾患	B型肝炎	07/10 07/10 07/10	HBsAg(-) (07/09)	HBsAg(+) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/09)	陽性(輸血前)	保管検体 7本全部 HBV-DNA(-)	人血清アルブミン		8単位 5単位 40単位	7/7(HBV関連検査陰性)	6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			
陽転未確認事例																									

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	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	献血者個別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	供血者発選及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発選及の場合の供血者の検査値	
3-08107	A-08000713	2008/9/3	2008/9/16	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	05/08-06/03 07/11-08/06 06/01-07/12	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/03) HBsAg(-) (07/08) HBsAb(-) (07/08) HBsAg(-) (07/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/08)	-	調査中	HBV関連検査実施予定	保管検体34本についてHBV-NAT実施予定		4単位 12単位 160単位	24/34	調査中	調査中	非重篤	未回復				
3-08111	A-08000718	2008/9/8	2008/9/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	07/10 07/10	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/10) HBV-DNA(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/12) HBV-DNA(+) (08/03) HBV-DNA(+) (08/05) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (08/08)	-	-	保管検体2本全部HBV-DNA(-)		2単位 2単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	未回復					
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																										
3-08074	A-08000408	2008/7/8	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	08/03	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-Ab(-) (08/04) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06)	-	HCV-RNA(+) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体5本全部HCV-RNA(-)		6単位	0/5	5本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。	-	重篤	未回復				
3-08077	A-08000412	2008/7/9	2008/7/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患 消化器腫瘍	C型肝炎	07/01	HCV-Ab(-) (06/12)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(+) (08/06)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07)	陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)		2単位	0/2	2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				

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(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤種保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-08079	A-08000414	2008/7/14	2008/7/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (08/03)	HCVコアAg(+) (08/07) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/07)	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)	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			
3-08088	A-08000510	2008/7/28	2008/8/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (08/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 2本全部 HCV-RNA(-)			4単位	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
3-08090	A-08000512	2008/7/30	2008/8/13	新鮮凍結人血漿-LR 新鮮凍結人血漿 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	30	産科(出血)	C型肝炎	08/05 08/05 08/05	HCV-Ab(-) (07/10)	HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (08/07)	-	HCV-RNA(+) (08/07)	陽性(輸血後)	保管検体 3本全部 HCV-RNA(-)			15単位 15単位 60単位 34単位	12/32(HCV関連検査陰性)	10本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿-LR、9本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LR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			
3-08091	A-08000513	2008/7/30	2008/8/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患	C型肝炎	08/03-06	HCV-Ab(-) (08/02)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) (08/07)	HCV-RNA(-) (08/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07)	陰性(輸血前) 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。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	未回復			
3-08093	A-08000515	2008/8/5	2008/8/18	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	血液疾患	C型肝炎	07/11-08/05 07/11-08/05	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (07/11)	HCV-RNA(-) (08/02) HCVコアAg(+) (08/06) HCV-RNA(+) (08/06)	-	-	-	保管検体 45本全部 HCV-RNA(-)			465単位 18単位	34/45(HCV関連検査陰性)	42本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は29本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは2本確保済み。	原料血漿は13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 *患者は原疾患のため永眠(08/07)、剖検なし。輸血と死亡との関連なし(担当医の見解)			
3-08109	A-08000716	2008/9/3	2008/9/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	08/06	HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-Ab(+) (08/08) HCV-RNA(+) (08/08)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体 1本(全部) 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。	-	非重篤	未回復			
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										

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(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	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(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-08114	A-08000721	2008/9/16	2008/9/29	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 新鮮凍結人血漿	男	70	循環器疾患	C型肝炎	07/07 07/07 07/07	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) HCVコアAb(-) (07/06) HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) HCVコアAb(-) (07/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) HCVコアAb(+) HCV群別(不検出) (08/06) HCVコアAg(-) HCV-コアAg(-) (08/07)				保管検体 11本全部 HCV-RNA(-)		45単位 10単位 6単位	5/11(HCV関連検査陰性)	11本の原料血漿、3本の赤血球MAPを製造。原料血漿は1本減損廃棄済み。	原料血漿は10本使用済み 赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明			
3-08100	A-08000595	2008/8/21	2008/9/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	C型肝炎	07/11	HCV-Ab(-) (07/09)	HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) (08/08)	HCV-RNA(+) (07/11)	HCV-RNA(+) (08/08)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 2本全部 HCV-RNA(-)		4単位	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済みで、未使用であり回収。	非重篤	未回復			
陽転未確認事例																									
3-08072	A-08000406	2008/7/4	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	07/07		HCV-Ab(-) (07/07) HCV-Ab(-) (07/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/11) HCV-Ab(+) (07/12)				保管検体 7本全部 HCV-RNA(-)		14単位	3/7(HCV関連検査陰性)	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
3-08119		2008/9/22		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	07/06	HCV-Ab(-) (07/06)	HCV-Ab(+) (08/08) HCV-Ab(+) (08/08) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (08/09)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体 2本についてHCV-NAT実施予定		4単位	2/2(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。原料血漿は使用の有無を調査中。	新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	調査中			
輸血によるHIV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	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発黴及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発黴及の場合の供血者の検査値
3-08071	A-08000405	2008/7/4	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	40	その他の疾患(表に記載なし)	HIV 感染	07/02	HIV-Ab(-)(07/02)	HIV-RNA(+) HIV-Ab(+) HIV-Ab WB(+)(08/06)	HIV-RNA(-)(07/02)	HIV-RNA(+) HIV-Ab(+) HIV-1Ab WB法(+) HIV-2Ab WB法(判定不能)	陰性(輸血前)	保管検体3本全部 HIV-RNA(-)			4単位	1/3(HIV関連検査陰性)	3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		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									
(該当例なし)																									
陽転未確認事例																									
(該当例なし)																									
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																									
3-08070	A-08000403	2008/7/2	2008/7/11	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	その他の腫瘍	細菌感染	08/06	-	投与開始後1時間で悪寒、発熱、及び戦慄を発現し、輸血中止。院内にて実施した患者の血液培養より Staphylococcus aureus (非MRSA)を同定した。院内にて実施した当該製剤の細菌培養より Staphylococcus aureusを同定した。	患者検体なし(調査なし)投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施。Staphylococcus aureusを検出。同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施した結果、適合。保管検体(1本)で細菌培養試験を実施した結果、Staphylococcus aureusは検出されず。	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板(1本)医療機関において検出された両者の菌株を入手し、日赤で検出した菌株も含めて以下の試験を行い、3者がMSSAであり同一の菌株であることを確認した。細菌培養(同定)試験 薬剤感受性試験 コアブラーゼ型(II型) 毒素産生(-) パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析 上記調査をうけて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」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	原疾患(簡略名)	悪疾患名	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	献血者個別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	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-08076	A-08000411	2008/7/9	2008/7/22	人血小板濃厚液	女	60	血液腫瘍	細菌感染	08/07	-	発赤、膨疹、shivering、BT 38.7℃ 院内にて患者血液培養実施、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 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3日目の濃厚血小板(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			
3-08082	A-08000432	2008/7/16	2008/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	08/06	-	shaking BT 40.0℃ 院内にて実施した患者血液培養より Escherichia coli(ESBL)を同定。	患者検体なし(調査なし) 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14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。	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	回復			
3-08083	A-08000433	2008/7/16	2008/7/28	新鮮凍結人血漿-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)	女	70	循環器疾患	細菌感染	08/07 08/07 08/07	-	術中術後輸血施行。 翌日、敗血症発症。 翌々日、敗血症性ショックにより死亡。 患者血液培養より Aeromonas hydrophilaを同定。	患者検体なし(調査なし) 当該製剤のセグメントチューブ(6本)でAeromonas hydrophilaに対する細菌培養試験を実施、Aeromonas hydrophilaは検出されず。	-	-	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	被疑薬 採血289日、295日、316日目の新鮮凍結血漿-LR(3本) 採血14、15日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本) 採血3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「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。	6単位 4単位 20単位	-	3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は全て医療機関へ供給済み。	重篤	死亡(敗血症性ショックにて死亡、剖検なし。) *死亡と本剤との関連性なし(担当医の見解)			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発題及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発題及の場合の供血者の検査値
3-08085	A-08000435	2008/7/17	2008/7/31	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	細菌感染	08/07	-	BT 36.8→40.7℃ 血圧164/92→80/35mmHg 脈拍81→132/min SpO2 80台後半 患者血液培養陽性。 Escherichia coli同定。	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 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	軽快		
3-08092	A-08000514	2008/8/4	2008/8/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	免疫系疾患	細菌感染	08/08	BT 35.7℃ BP 90/50mmHg 脈拍50/min	BT 38.0~38.8℃ BP 172/101mmHg 脈拍80/min 呼吸数30回/min以上 患者血液培養は未実施	投与後検体について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。 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。	-	-	-	-	採血17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。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	回復		
3-08098	A-08000568	2008/8/19	2008/9/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	10	血液疾患	細菌感染	08/08	-	患者血液培養よりグラム陰性菌 Pseudomonas aeruginosa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、陰性。	-	-	-	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	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。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	一般名	患者性別	年代	原疾患(略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別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(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-08099	A-08000594	2008/8/21	2008/9/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	08/08	BT36.6℃		非溶血性副作用関連検査実施。輸血開始15分後、BT37.9℃悪寒院内にて実施の患者血培養によりMRSAを同定した。					採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)2008年8月18日に副作用名「悪寒」として情報入手し、担当医の重篤度判断が非重篤であったため報告対象外としていたが、8月20日に細菌感染も疑われるので関連項目を調査してほしいという追加情報を入力したため、感染症症例として報告する。調査結果を受けて担当医より「細菌感染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。	1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。		重篤	軽快		
3-08103	A-08000626	2008/8/25	2008/9/8	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	08/08		14:17 輸血中止。BP71/39 胸痛あり 15:10 BP103/33 悪寒・ふるえ SpO2 98~100% 17:30 BT40.6℃ BP124/74 22:00 BP64/23.10 BT37.7℃ BP84/- 院内の患者血液培養にてG群連鎖球菌を検出。	非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査、陰性 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施した結果、G群連鎖球菌を検出。同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施した結果、適合。保管検体(1本)で細菌培養試験を実施した結果、G群連鎖球菌は検出されず。					被疑薬 採血4日目の照射濃厚血小板(1本) 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、細菌培養試験を実施したところ、G群連鎖球菌が同定された。 患者および当該製剤より同定された2つの菌株について遺伝子型別試験を行い、二者が同一の菌株であることを確認した。 上記調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」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	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	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(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-08104	A-08000627	2008/8/26	2008/9/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	外科・整形外科的疾患 出血	細菌感染	08/08	SpO2 98% pH 7.519 PaO2 71.4mmHg PaCO2 35.7mmHg FiO2 30% BT 37.3℃ BP123/64 HR128	BP174/85 HR124 SpO2 72~80% 輸血中止。 悪寒5分以上持続。 SpO2 98% pH 7.490 PaO2 507.6mmHg PaCO2 32.6mmHg FiO2 100% BT 38.4℃ 院内にて実施の患者血液培養は陰性 中心静脈カテーテルからEnterococcus faecalisを同定	非溶血性副作用関連検査実施予定。 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施する予定。	調査中	-	-	08/08	採血15日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	調査中	調査中	非重篤	軽快		
3-08108	A-08000714	2008/9/3	2008/9/16	人赤血球濃厚液-LR	女	20	神経腫瘍 呼吸器疾患	細菌感染	08/08	-	BP130→95 輸血中止 30分後には発疹もなくなりBPも120-130まで回復 患者血液培養調査中	非溶血性副作用関連検査実施予定。 被疑薬2本の内、1本については同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施し、残る1本については投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施する予定。	調査中	-	-	被疑薬:採血6、7日目の赤血球濃厚液-LR(2本)	4単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	調査中	重篤	回復			
3-08110	A-08000717	2008/9/4	2008/9/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	08/09	-	BT40.1℃ 患者血液培養陰性。	非溶血性副作用関連検査実施予定。 当該製剤のセグメントチューブ(1本)による細菌培養試験を実施する予定。	調査中	-	-	被疑薬:採血14日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	調査中	調査中	重篤	軽快			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発避及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発避及の場合の供血者の検査値
3-08113	A-08000720	2008/9/11	2008/9/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	消化器腫瘍 肝・胆・膵腫瘍	細菌感染	08/09	輸血前日 BT 36.8℃	輸血開始5時間後 BT 38.0℃ 悪寒 輸血1日後 BT 40℃ 血培採取 患者血液培養よりBacillus cereusを同定。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施予定。	-	-	-	08/09	被疑薬 採血10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。	-	重篤	回復		
3-08116	A-08000723	2008/9/18	2008/10/1	人赤血球濃厚液-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/09	-	輸血開始1.5時間後に悪寒、シバリング BT 40.9℃ 患者血液培養施行。 輸血一時停止。 ステロイド点滴の上で輸血を再開すると38℃台の発熱が再度出現したため輸血中止。 患者血液培養よりPseudomonas aeruginosaを同定。	非溶血性副作用関連検査実施予定。当該製剤のセグメントチューブ(1本)によるPseudomonas aeruginosaに対する細菌培養試験を実施する予定。	調査中	-	-	08/09	被疑薬 採血13日目の赤血球濃厚液-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		
3-08118	A-08000725	2008/9/22	2008/10/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	血液腫瘍	細菌感染	08/09	-	輸血開始後40分で悪寒、戦慄あり。輸血中止。その20分後に発熱(38.2℃)血圧低下(-)皮疹(-)呼吸の異常なし。院内にて実施の患者及び輸血ルート血液培養よりAcinetobacter lwoffiを同定。	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 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施する予定。	-	-	-	08/09	被疑薬 採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 2008年9月8日に副作用名「悪寒、戦慄、発熱」として情報入手し、担当医の重症度判断が非重篤であったため報告対象外としていたが、9月19日に細菌感染も疑われるので関連項目を調査してほしいという追加情報を入手したため、感染症症例として報告する。	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	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(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再献血※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発題及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発題及の場合の供血者の検査値
3-08120		2008/9/22		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	呼吸器腫瘍	細菌感染	08/09	BT 37°C前後	輸血終了直後より膨疹と痒みが両上肢に出現。 BP 179/101 抗ヒスタミン剤投与で改善。 BT 37.9°C 4時間後BT 38.9°C 悪寒あり 3日後 BT38°C前後。患者血液培養施行。 4日後 マキシビーム投与により解熱傾向。	非溶血性副作用関連検査実施予定。使用済みバッグによる細菌培養試験を実施する予定。	-	-	-		被疑薬: 採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	調査中	調査中	非重篤	調査中		
3-08121		2008/10/2		人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結血漿-LR 照射濃厚血小板	男	0	先天性疾患、循環器疾患	細菌感染	08/09 08/09 08/09		2日間にわたり輸血施行。(手術開始日及び翌日の手術終了日)  手術終了後はBT36°C台。 血小板製剤輸血開始後、徐々に体温上昇。 BT37°C後半。以後37°C台が続く。 1日後、38°C後半の発熱。 2日後、発熱は40°Cまで。患者血液培養より Pseudomonas aeruginosaを同定。	同一採血番号の血漿(5本)で無菌試験を実施予定。	-	-	-	被疑薬: 採血8、4、15日目の赤血球濃厚液-LR(3本) 採血244日目の新鮮凍結血漿-LR(1本) 採血3日目の照射濃厚血小板(1本)	5単位 2単位 10単位	-	調査中	調査中	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8月31日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17.1～H18.2 <sup>*1</sup>	341,174	45	1/7,582
H18.3～H20.8 <sup>*2</sup>	667,143	80	1/8,339
合計	1,008,317	125	1/8,067

\*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		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		避及対象 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		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	

※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20年10月6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6月27日付け血安第242号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成20年10月29日（水）に平成20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20年10月9日（木）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14については、平成20年7月15日開催平成20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1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10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。
12. 平成20年5月14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。
13. 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。
14. 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409号  
平成20年10月9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20年10月6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。  
⇒ 残る5人のその後の来訪なし。（20名中15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1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10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10人がその後再採血に協力いただき、検査は陰性。（24名中24名全員が来所、HBV-DNAは全て陰性。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）
11. 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。  
⇒ 1人がその後再採血に協力いただき、検査は陰性。（56名中55名が来所、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、1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。

12. 平成20年5月14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。（2名中来所者なし）

13. 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）

14. 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 8 月 31 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 <sup>*1</sup>	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H20. 8 <sup>*2</sup>	667, 143	80	1/8, 339
合計	1, 008, 317	125	1/8, 067

\*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		避及対象供給製剤	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		溯及対象 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	

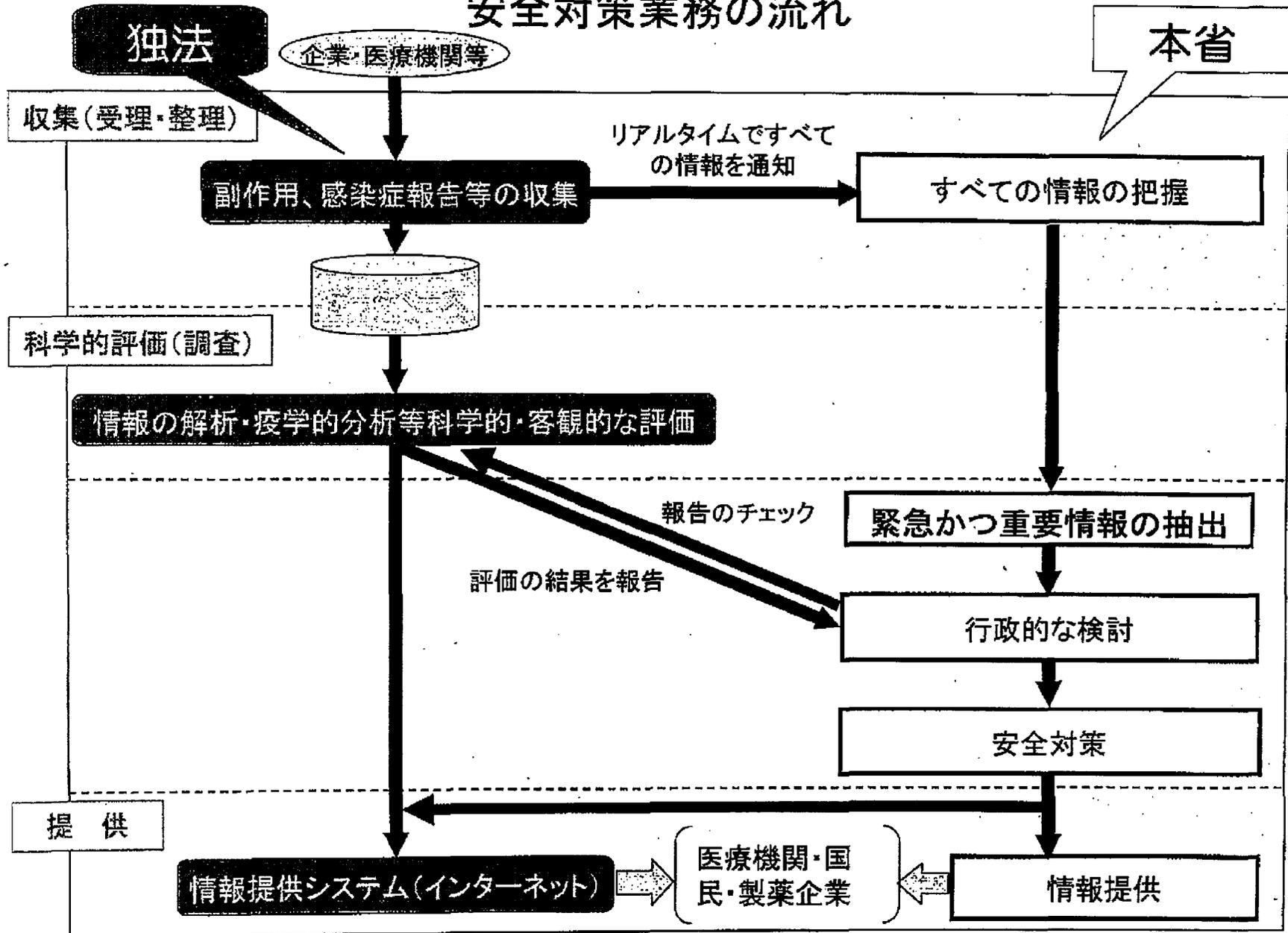
No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		溯及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
121	2008/07/11	39	M	28	-	-	+		不明		無	
122	2008/07/26	34	M	35	-	-	+		ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
123	2008/07/27	36	M	45	-	-	+		不明		無	
124	2008/07/30	24	M	10	-	-	+		不明		無	
125	2008/08/20	19	M	17	+	-	+		不明		無	

※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
1987年 (昭和62年)	8,217,340	11 (1)	0.134
1988年 (昭和63年)	7,974,147	9 (1)	0.113
1989年 (平成元年)	7,876,682	13 (1)	0.165
1990年 (平成2年)	7,743,475	26 (6)	0.336
1991年 (平成3年)	8,071,937	29 (4)	0.359
1992年 (平成4年)	7,710,693	34 (7)	0.441
1993年 (平成5年)	7,205,514	35 (5)	0.486
1994年 (平成6年)	6,610,484	36 (5)	0.545
1995年 (平成7年)	6,298,706	46 (9)	0.730
1996年 (平成8年)	6,039,394	46 (5)	0.762
1997年 (平成9年)	5,998,760	54 (5)	0.900
1998年 (平成10年)	6,137,378	56 (4)	0.912
1999年 (平成11年)	6,139,205	64 (6)	1.042
2000年 (平成12年)	5,877,971	67 (4) [3]	1.140
2001年 (平成13年)	5,774,269	79 (1) [1]	1.368
2002年 (平成14年)	5,784,101	82 (5) [2]	1.418
2003年 (平成15年)	5,621,096	87 (8) [2]	1.548
2004年 (平成16年)	5,473,140	92 (4) [2]	1.681
2005年 (平成17年)	5,320,602	78 (3) [2]	1.466
2006年 (平成18年)	4,987,857	87 (5) [1]	1.744
2007年 (平成19年)	4,939,550	102 (3) [6]	2.065
2008年 (平成20年) (1月～9月)	3,779,436 (速報値)	86 (2) [0]	2.275

(注1)・昭和61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11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11年10月より全国的に実施している。

## 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	0	26	11	0	11	37	0	37
20～29歳	455	21	476	43	4	47	498	25	523
30～39歳	402	11	413	20	2	22	422	13	435
40～49歳	151	1	152	9	0	9	160	1	161
50～69歳	69	0	69	5	0	5	74	0	74
合 計	1103	33	1136	88	6	94	1191	39	1230

※ 昭和61年～平成20年9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)			(件)	(%)	陽性献血 件数																						
1 北海道			1			1	2	1	1	1		1	1	3	2	2	3	2	2	3	2	3	3	34	2.8	北海道 ・東北		
2 青森			2																					10	0.8			
3 岩手										1				1										2	0.2			
4 宮城							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						6	0.5			
8 茨城					1	1	4	2			1	2		1	2	1	1				1	1	1	19	1.5	関 東		
9 栃木					3	1				2	1	1		1	1	3	1			1	4	2	1	21	1.7			
10 群馬					1	1		1						1	3	1					3	2	2	16	1.3			
11 埼玉		1				1	1	2	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	5	2	1	3	2	45	3.7			
12 千葉							1	6	2	2	3	7	2	4	5	4	5	3	3	2	2	6	7	64	5.2			
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	18	399	32.4			
14 神奈川		1		1	1	4	1	3	4	2	5	3	4	3	5	3	5	5	8	4	5	5	4	76	6.2			
15 新潟				1		1		1						1		2			1		2			9	0.7	北陸・ 甲信越		
16 富山					2										1						1			6	0.5			
17 石川																2							3	6	0.5			
18 福井			1							2								1	1					5	0.4			
19 山梨					1	1						1				1								4	0.3			
20 長野							1	1				2					1				1	1		7	0.6			
21 岐阜								1								1			1				1	4	0.3			
22 静岡						1	3			1					1	1			1			4	4	13	1.1	東 海		
23 愛知		1			3	2		3	1	1			4	3	2	3	2	2	4	4	5	4	6	50	4.1			
24 三重												1	1	1		1				2				7	0.6			
25 滋賀																1	3						1	5	0.4	近 畿		
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	20	185	15.0			
28 兵庫						2			1	2			2	1	1	4	5	3			3	3	3	30	2.4			
29 奈良										1	2	3	1		1	1	1	1					1	12	1.0			
30 和歌山																			2					2	0.2			
31 鳥取										1										1				3	0.2			
32 島根						1																1		2	0.2	中 国		
33 岡山										2							2	1	2	2	3	1		13	1.1			
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		
38 愛媛												1	1	2	3	2	2			1	1	2		15	1.2			
39 高知																	1	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	2.3	九州 ・沖縄	
41 佐賀																								0	0.0			
42 長崎																	2					1	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	1	6	0.5			
46 鹿児島							1						2			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	86	1230	100	1230	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～9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	481,940	4	0.830
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	1,206,291	33	2.736
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	250,800	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	418,525	7	1.673
近畿	894,672	23	2.571	879,585	23	2.615	817,075	25	3.060	807,758	30	3.714	621,673	25	4.021
中国	374,185	7	1.871	367,593	3	0.816	335,666	5	1.490	316,087	5	1.582	236,315	3	1.269
四国	205,940	2	0.971	194,477	2	1.028	164,763	2	1.214	161,533	4	2.476	123,666	4	3.235
九州 ・沖縄	639,927	7	1.094	620,251	3	0.484	568,995	6	1.054	571,610	11	1.924	440,226	10	2.272
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	3,779,436	86	2.275

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～6月)		
	献血者	陽性	10万人 当たり	献血者	陽性	10万人 当たり	献血者	陽性	10万人 当たり	献血者	陽性	10万人 当たり	献血者	陽性	10万人 当たり
16才～ 19才	人 476,061	件 0	0.000	人 445,664	件 2	0.149	人 381,352	件 2 (1)	0.524	人 324,414	件 5	1.541	人 153,424	件 1	0.652
20才～ 29才	1,399,900	37 (3)	2.643	人 1,329,692	25	1.880	人 1,188,738	29 (2)	2.440	人 1,135,102	38 (2)	3.348	人 570,564	20	3.505
30才～ 39才	1,463,901	28 (1)	1.913	人 1,429,245	32 (3)	2.239	人 1,361,658	43 (2)	3.158	人 1,369,241	35 (1)	2.556	人 687,057	28 (1)	4.075
40才～ 49才	1,081,771	19	1.756	人 1,078,146	10	0.928	人 1,048,055	9	0.859	人 1,088,410	17	1.562	人 570,962	6	1.051
50才～ 59才	783,807	7	0.893	人 778,846	8	1.027	人 766,625	3	0.391	人 770,663	5	0.649	人 387,122	3 (1)	0.775
60才～	267,700	1	0.374	人 259,009	1	0.386	人 241,429	1	0.414	人 251,720	2	0.795	人 135,238	0	0.000
合 計	5,473,140	92 (4)	1.681	人 5,320,602	78 (3)	1.466	人 4,987,857	87 (5)	1.744	人 4,939,550	102 (3)	2.065	人 2,504,367	58 (2)	2.316

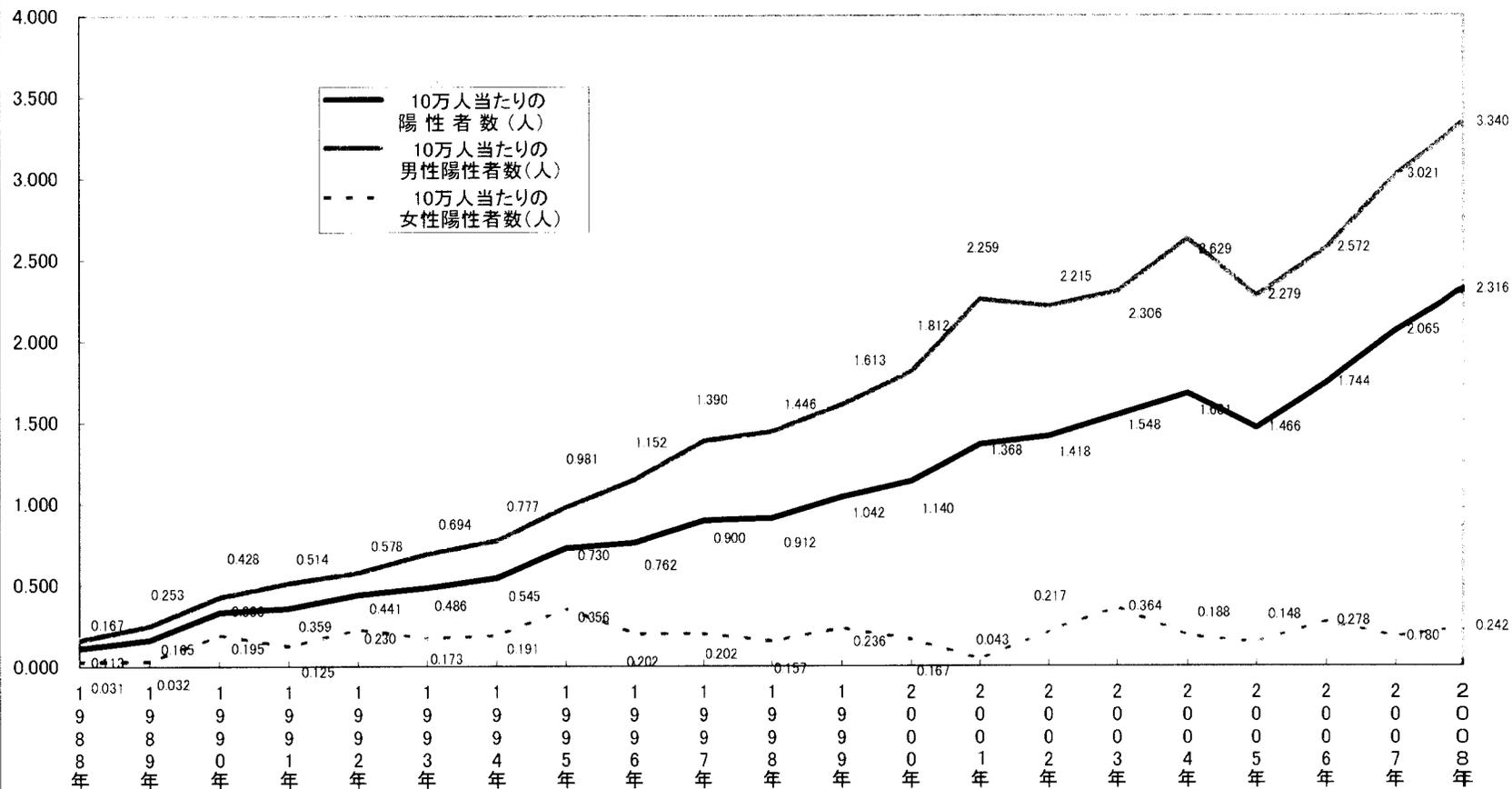
(注)陽性件数の()内女性

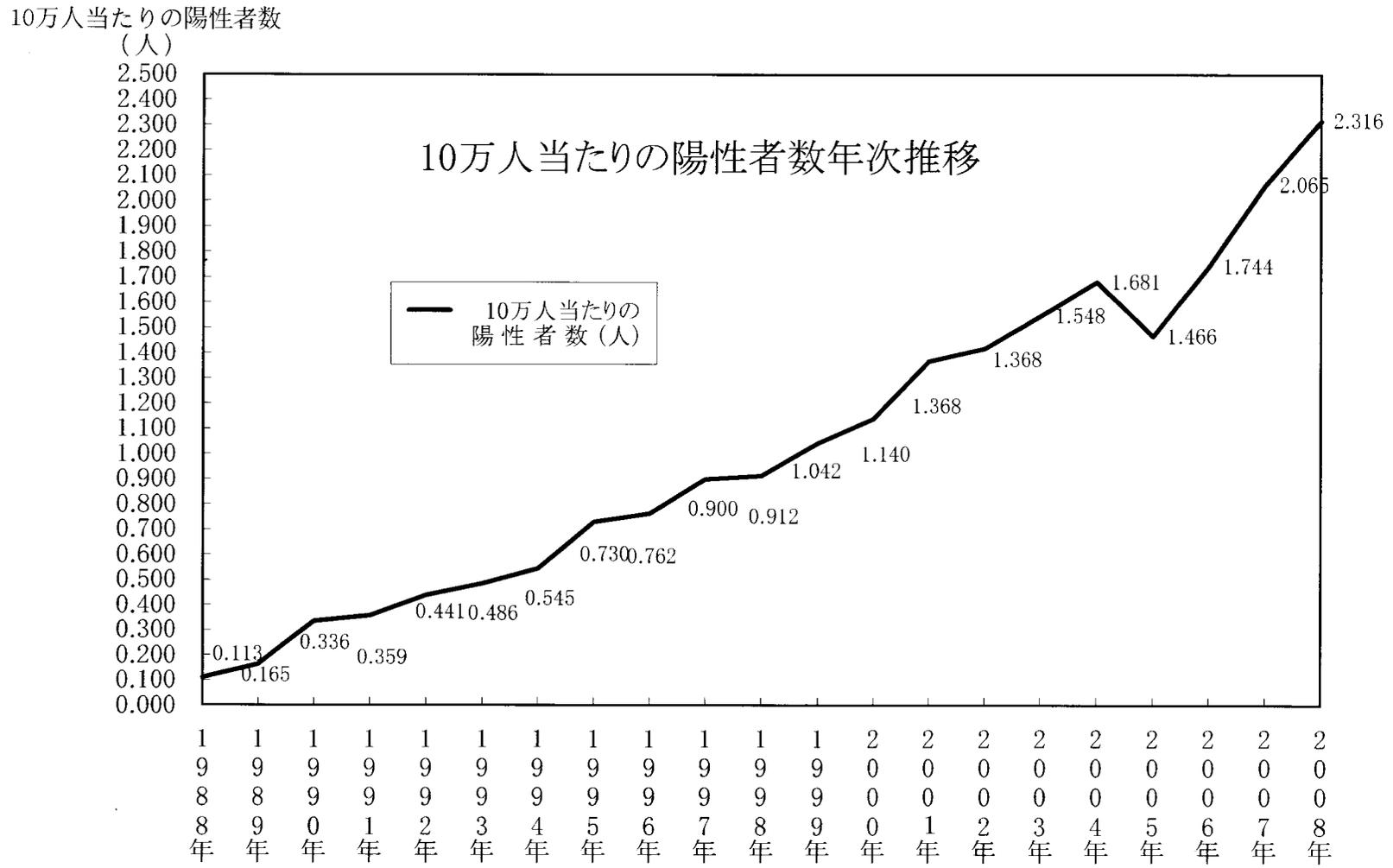
### 男女別HIV抗体陽性者数の年次推移(対10万人)

	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	1,676,543	827,824	56	2	2.316	3.340	0.242

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)





## 感染症検査結果陽性血液にかかる当面の取り扱いについて

日本赤十字社 血液事業本部

### 1. はじめに

献血血液の HBV 及び HCV をはじめとした感染症検査については、平成 20 年 1 月の九州センターより従来の凝集法から CLEIA 法（化学発光酵素免疫法）の CL4800 への移行準備を進めて、8 月には全国導入を終了したところです。

一方、感染症検査結果が陽性と判定された方へは、通知事業として検査結果をお知らせしており、また輸血医療を実施した医療関係者へは「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」に基づいて情報を提供し、遡及調査を行っています。

### 2. 遡及調査への当面の対応について

CLEIA 法導入後、献血血液のスクリーニングで使用する感染症検査試薬については、感度の一層の向上が達成されたものの、特に HBs 抗原検査結果においては陽性と判定される事例が多くなっていました。

#### 1) HBV

CLEIA 法導入前は、凝集法で HBs 抗原検査が陽転した場合、EIA 法による中和試験を実施して、陽性の場合に遡及調査を実施していました。

CLEIA 法導入後は、HBs 抗原検査結果が陽性（C.O.I. 値 1.0 以上が陽性）と判定された場合、確認試験として中和試験の対象範囲が C.O.I. 値 2.0 以上に限定されていたことから、C.O.I. 値 1.0 以上 2.0 未満に関しては全例陽性と判断せざるを得なかったため、遡及調査件数が急増しました。

その後、試薬の改善が行われ 10 月 20 日以降は C.O.I. 値 1.0 以上 2.0 未満についても中和試験が可能となり、中和試験または個別 NAT のいずれかが陽性の場合に遡及調査を実施することとしました。

#### 2) HCV

CLEIA 法導入前は、凝集法で HCV 抗体検査が陽転した場合、遡及調査を実施していました。

CLEIA 法導入後は、CLEIA 法にて陽転の血液と前回の血液について個別 NAT を実施して、いずれかが陽性の場合に遡及調査を実施することとしました。

#### 3) HIV

CLEIA 法導入前は、凝集法で HIV 抗体検査が陽転した場合、追加試験として EIA 法を行い、更に確認試験として個別 NAT で陽性の場合に遡及調査を実施していました。

CLEIA 法導入後は、確認試験としてウエスタンブロット法及び個別 NAT を実施して、いずれかが陽性の場合に遡及することとしました。

新しい感染症検査法(GL4800)の判定と陽性血液にかかる当面の取り扱いについて(案)

検査項目 対応	HBs抗原	HCV抗体	HIV抗体	HTLV-1抗体	HBc抗体
出荷適否基準	C.O.I. 1.0以上が陽性、1.0未満が陰性				C.O.I. 12.0以上が陽性、12.0未満が陰性 (但し、HBs抗体200mIU/mL以上の場合は適合とする)
判定法	1回目の検査で陽性を示した検体は、2重測定して合計3回の試験の内2回以上で陽性の場合に「陽性」と判定する。(「陽性」と判定された血液は輸血用血液製剤及び血漿分画原料としない。)				
確認試験	C.O.I. 1.0以上の「陽性」検体について中和試験を実施(10月20日～)	通知、遡及調査の確認試験として個別NAT(TMA法)を実施	WB法及び個別NAT(TMA法)	IF法(日赤内部試薬)	通知、遡及調査の確認試験として個別NAT(PCR法)を実施
献血者への通知	中和試験陽性の場合に通知	個別NAT(TMA法)陽性の場合に通知	/	CL法及びIF法の2法陽性の場合に通知	個別NAT(PCR法)の結果を付記して全員に通知
受血者の遡及調査	確認試験陽性又は個別NATが陽性の場合に遡及調査実施(10月20日～)*	今回陽性の検体及び前回の検体について個別NAT(TMA法)を実施して陽性の場合に遡及調査実施		WB法または個別NAT(TMA法)が陽性の場合に遡及調査実施	HBc抗体陽性で前回献血ある方が対象。今回及び前回の検体で個別NATを実施して、結果を付記して遡及調査する。

※10月19日以前の受血者の遡及調査

確認試験実施可能例(C.O.I. 2.0以上): 確認試験陽性の場合に遡及調査を実施(当該陽性献血と遡及調査対象献血の個別HBV-NATを実施し医療機関へ情報提供。)

確認試験実施不能例(C.O.I. 1.0以上、2.0未満): 遡及調査の実施(当該陽性献血と遡及調査対象献血の個別HBV-NATを実施し医療機関へ情報提供。)

厚生労働省医薬食品局

血 液 対 策 課 長 様

監視指導・麻薬対策課長 様

日本赤十字社 血液事業本部長

ヘモグロビン値が採血基準に満たない献血者から採血した事例について

長野県赤十字血液センターにおいて、採血基準に満たない献血者から採血した事例が発生しましたので下記のとおりご報告いたします。

## 記

### 1. 経 緯

- ① 平成 20 年 8 月 31 日に、400mL 採血を希望された女性献血者のヘモグロビン検査を、検診医による問診終了後に事前検査担当看護師が行った。同看護師が血算機でヘモグロビンを測定したところ 11.5g/dL であった。ここで献血をお断りすべきであったが、同看護師は血漿成分採血の献血者が続いたため、血漿成分採血の基準（11.5g/dL 以上かつ赤血球指数が正常）と 200mL 採血の基準（12.0g/dL 以上）を混同し、赤血球指数を確認した結果、200mL 採血が可能と思いこんでしまった。さらに、標準作業手順書では 400mL 採血から 200mL 採血に変更する場合には、検診医に戻し再度適否判定を行うこととしているが、そのまま本採血を行った。その際、本採血担当看護師も献血申込書に記載されたヘモグロビンの値に気づかなかった。
- ② 本採血終了後、献血者が献血申込書を受付担当職員に手渡した。その際、献血申込書を確認した受付担当職員が、ヘモグロビン 11.5g/dL の献血者を採血したのではないかと、事前検査担当看護師に連絡した。同看護師は、検診医にヘモグロビン 11.5g/dL の献血申込書を示しながらその旨を報告した。同看護師は検診医に「採血された血液はどうしますか」と聞くと「血液は大丈夫だが、すでに帰られた献血者に連絡し健康状態を聞くよう」指示を受けた。同看護師は献血者本人に直ぐ電話連絡し事情を説明し謝罪した。献血後の健康状態を伺ったところ、「ふらつくような気がしたが、大丈夫です」との回答を得た。次の献血には十分な期間（2ヶ月間）をあけて献血していただくようお願いした。
- ③ 事前検査担当看護師は、「血液は大丈夫」と言う検診医の意見及び血液を減損されることが献血者の善意を無にするとの思いから、献血申込書のヘモグロビンの値を 12.5g/dL に書き換えて受付に戻した。

- ④ 平成20年10月15日信濃毎日新聞から血液事業本部に問い合わせがあったことから、過誤が発覚した。

## 2. 不適格な献血者からの血液の製品化

生物由来原料基準では、輸血用血液製剤に用いる血液の提供者（献血者）は、問診等により、血液によって伝播される疾患にかかっている疑いがなく、輸血用血液製剤の原材料となる血液を提供するに十分な適格性を有するものであると認められる者でなければならないとされている。しかし、本事例では採血所においてヘモグロビンの値を書き換えたため、当該血液が不適格な献血者からの血液であるという情報が製造所である埼玉県赤十字血液センターに伝わらず、同センターにおいて製品化されてしまった。

製品の状況については下記のとおりである。なお、当該血液は感染症関連検査等の輸血用血液製剤としての規格に適合しており、ヘモグロビン値が若干低いものの、有効性及び安全性については問題はなかった。

赤血球濃厚液-LR：平成20年9月5日に埼玉県内の医療機関に納品され、乳児に輸血されていたが、輸血による健康上の問題は起きていないとのことであった。（10月21日現在）

原料血漿：平成20年9月9日に血液管理センターに送付されていた。現在は埼玉県赤十字血液センターで区分保管し、無菌試験等に使用する予定である。

## 3. 原因

### ① 採血基準の混同

当該センターでは、全血採血はこれまで血液比重による判定を行っていたが、平成20年8月に血液比重からヘモグロビンによる測定方法に変更していた。今回の事例では血漿成分採血の献血者が続いたため、事前検査担当看護師が血漿成分採血と200mL採血の基準を混同した。

### ② ヘモグロビン値の書き換え

検診医に「血液は大丈夫」と言われたことと、献血者の善意の血液を無駄にしたいくないとの気持ちが強く働いたため、ヘモグロビンの値を書き換えてしまった。

## 4. 献血者への対応

献血当日(平成20年8月31日)

携帯電話に連絡し、健康状態を確認したところ、「ふらつくような気がしたが、大丈夫です」との回答を得た。本来200mL採血の場合は、4週間後に次回の献血が可能となるが、献血者の健康を考慮し、次回の献血には十分な期間（2ヶ月間）をあけて献血をしていただくようお願いした。

平成20年10月16日

再度携帯電話に連絡し、その後特に問題ないことを確認した。また、平成20年8月31日以降2ヶ月間献血ができないよう統一システムに入力した。

## 5. 本社への報告の遅れ

今回の事例については、本来、本社に報告すべき重大な過誤事例であったが、当該血液センターでは、その認識が不足し、また、危機管理意識が希薄であったため、本社血液事業本部への報告が遅れた。

## 6. 再発防止策

### ① 当該血液センターの対応

ア. 平成20年10月16日に当該血液センター採血課の看護師に対し、採血基準についての教育訓練を実施し、認識の徹底を行った。

イ. 平成20年10月16日に、ヘモグロビンを測定する事前検査用の机にヘモグロビン判定基準を表示し、事前検査担当看護師が確認を行えるようにした。

ウ. 長野県内の全施設において、検診医及び看護師等に対し、改めて採血基準及び採血受付から本採血に至るまでの手順について教育訓練を実施する。

### ② 本社の対応

ア. 平成20年10月16日に、全国血液センターに対し、本事例を踏まえた注意喚起を行うとともに、採血基準及び法令の遵守を徹底し、また事故等報告書で報告される重大な事例は、速やかに血液事業本部に報告するよう通知した。

イ. 平成20年10月17日に、当該血液センターに対し血液事業本部及び基幹センターの職員による実地の確認を行い、以下の事項について指導した。

- ・採血部門の標準作業手順書を遵守すること。
- ・データの書き換えが重大な事項であることを認識すること。
- ・重要事例は速やかに血液事業本部へ報告すること。

ウ. 関係職員の処分については、現在検討中である。

(参考) 献血方法別の採血基準

	成分献血		全血献血	
	血漿成分献血	血小板成分献血	200mL 献血	400mL 献血
1 回献血量	300mL~600mL(体重別)	400mL 以下	200mL	400mL
年 齢	18 歳~69 歳※	18 歳~54 歳※	16 歳~69 歳※	18 歳~69 歳※
体 重	男性 45kg 以上・女性 40kg 以上			男女とも 50kg 以上
最高血圧	90mmHg 以上			
血液比重等	血液比重 1.052 以上 又は 血色素量 12g/dL 以上 (赤血球指数が標準域にある女性は 11.5g/dL 以上)	血液比重 1.052 以上 又は 血色素量 12g/dL 以上	血液比重 1.052 以上 又は 血色素量 12g/dL 以上	血液比重 1.053 以上 又は 血色素量 12.5g/dL 以上
血小板数	—————	15 万 $\mu$ L 以上 60 万 $\mu$ L 以下	—————	—————
年間献血回数	血小板成分献血 1 回を 2 回分に換算して血漿成分献血と合計で 24 回以内		男性 6 回以内 女性 4 回以内	男性 3 回以内 女性 2 回以内
年間総献血量	—————	—————	200mL 献血と 400mL 献血を合わせて 男性 1,200mL 以内 女性 800mL 以内	

※65 歳以上の献血については、献血される方の健康を考え、60~64 歳のあいだに献血経験がある方に限ります。

献血の間隔

今回の献血 次回の献血	血漿成分献血	血小板成分献血※	200mL 献血	400mL 献血
血漿成分献血	男女とも 2 週間後の同じ曜日 から献血できます	男女とも 4 週間後の 同じ曜日から献血で きます		男女とも 8 週間後の 同じ曜日から献血で きます
血小板成分献血				
400mL 献血				男性は 12 週間後・女 性は 16 週間後の同じ 曜日から献血できま す
200mL 献血				

※血漿を含まない場合には、1 週間後に血小板成分献血が可能になります。ただし 4 週間に 4 回実施した場合には次回までに 4 週間以上あけてください。