

輸血用血液製剤によるHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （12月3日報告）について

1. 経緯

平成16年12月3日、日本赤十字社から、輸血（人赤血球濃厚液、人血小板濃厚液）を受けた症例でHEV感染の疑い事例の報告があった。平成16年12月1日に当該症例は日本肝臓学会東部会で主治医より発表されている。

2. 事例

患者は、平成11年から12年にかけて血液疾患の治療のため、輸血を複数回受けた20歳代の男性。

輸血後の平成12年3月の血液検査で肝機能値の異常が認められたが、A型、B型及びC型肝炎ウイルス関連検査は陰性であり、当初薬剤性肝障害が疑われたが、同年4月の保存検体を用い、HEV-RNA陽性（但しHEV抗体はIgM、IgG共に陰性）が確認（平成16年8月末）され、E型肝炎が疑われた。

患者はその後に肝機能は改善したが、転院し、原疾患の合併症により死亡との情報を入手している。

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 平成11年9月から12年3月にかけて当該患者に投与された人赤血球濃厚液、人血小板濃厚液の供血者数は62人との情報あり。
- ② 当該の供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済みである。投与された別の受血者（平成11年11月投与）において、現在まで肝障害等特に異常はなかったとの報告を受けている。

(2) 供血者個別 NAT の試験結果

調査した62本の保管検体のうち、1本からHEV-RNAが検出。受血者及び供血者共にジェノタイプⅢであることを確認し、塩基配列の比較は、100%一致の相同性が確認された。

(3) 供血者に関する情報

- ① 供血者の平成11年当時の海外渡航歴はなく、喫食歴については調査中である。
- ② 供血者の当該献血以後の献血は、肝機能値が高値のため、不適となっている（保管検体のHEV-RNA検査は陰性）。

4. E型肝炎の状況

- (1) E型肝炎は通常は経口感染が主な感染経路である。潜伏期間は2～9週間である（平均6週間）。また、感染初期にウイルス血症を起こすため、輸血による感染を起こすおそれがあり、国内での輸血による感染が2例報告されている。（平成14年及び16年）
- (2) 現在厚生労働科学研究班（主任研究者：三代俊治東芝病院研究部長）において、E型肝炎の疫学調査を進めている。

5. 厚生労働省の対応

- (1) 供血者の平成11年当時の渡航歴はなく、喫食歴については調査中である。
- (2) E型肝炎は通常は経口感染が主な感染経路であることから、豚由来の食品や野生動物の食肉は十分に加熱調理を行うよう営業者及び消費者に対し、再度周知徹底する通知が食品安全部から発出されている（11月29日）。
- (3) 献血における問診強化・HEV検査の北海道での試行的な対策の効果及び疫学調査の動向を踏まえ、これらの対策の拡大を検討する。

供血者発の遡及調査により、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（5月17日報告）について（追加）

1. 経緯

平成17年5月17日、供血者発の遡及調査により供血者のHCVの個別NAT陽性が判明し、当該血液に由来する輸血（赤血球濃厚液）によるHCV感染の疑い事例があったとの報告が日本赤十字社からあった。

2. 事例

80歳代の女性。原疾患は血液疾患。平成16年4月21日に輸血を1回（赤血球濃厚液2単位）を受ける。

輸血前の血液検査（平成15年10月29日）では、HCV抗体検査陰性（RIMA法第3世代）であったが輸血後の平成16年8月4日に肝機能値の上昇及びHCV抗体検査陽性（RIMA法第3世代）が確認された。

輸血後の平成16年8月4日及び9月1日時点での患者検体で、いずれもHCV抗体及びHCV-RNAはそれぞれ陽性、平成17年5月17日時点での患者検体では、HCV抗体陽性（PHA法及びEIA法）は確認されたが、HCV-NATは陰性であった。

平成16年8月4日の患者検体のHCVのCore領域の塩基配列と供血者個別NATはすべて一致（Genotype 1b(II)）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1人の当該個別NAT陽性の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ② 同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は確保、新鮮凍結血漿1本は供給済み（投与された患者は原疾患により死亡）。

(2) 供血者について

当該供血者の供血時の陽転により、遡及したところ、当該血の個別NATが陽性と判明したものである。

(3) 当該患者の健康状態

輸血後の平成16年6月2日に肝機能値の上昇が見られ、8月13日に最大となった以降肝機能値は減少、現在は回復している。

4. 今後の対応等

- (1) 当該患者のフォローアップを引き続き実施する。
- (2) 50 プールNAT導入後のHCVのミニプールNATすり抜け事例としては、これまで平成15年の1例があり、本事例で2例目。
- (3) 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。

感染症報告の取扱いについて

H16.8.10
血液対策課

1 これまでの取扱い

- (1) 血液製剤投与後に使用患者の感染症検査結果が陽性 (+) であって、保管検体の個別 NAT も陽性 (+) の場合、又は死亡等の重篤な転帰となった場合等の重要なケースでは、その後の当該原料血の他製剤原料としての使用停止等の取扱いを含め、運営委員会委員と相談の上、血液対策課が血液事業部会運営委員会に報告してきたところ。
- (2) また、遡及調査により、献血者等において感染が判明し、その献血者に由来する血液の使用如何に関わらず、その後の当該原料血の他製剤原料としての使用停止等の取扱いを含め、主として日本赤十字社が血液事業部会運営委員会に報告してきたところ。
- (3) ただし、感染症検査結果陽転例でも、死亡例等ではなく、また、保管検体の個別 NAT が陰性 (-) の場合には、重篤性の観点から、また、報告時点では明確な因果関係がわからないことから、必ずしも運営委員会に報告は行ってはいない。

2 今後の対応

- (1) 血液製剤等の使用との関連が疑われる使用患者の感染症の報告については、感染症救済制度の検討対象となることから、平成 16 年 4 月以降は、個別 NAT が (-)、また、死亡等の転帰如何に関わらず、血液製剤投与後に感染症検査結果が陽性 (+) のものについては、血液対策課又は日本赤十字社から定期的に血液事業部会運営委員会に報告することとする。(報告は一覧表で行う。)
- (2) 8 月 10 日の運営委員会においては、4 月以降の (1) の症例についてもまとめて報告し、また、4 月に近接する時期の重篤な事例についても併せて報告する。

平成17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17年4月1日報告分以降、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51件、血漿分画製剤4件である。
輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	24
(2) C型肝炎報告事例：	16
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	11

- 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）が陽転した事例は18例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4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3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）が陽転した事例は13例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は5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1例。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例。

- 4 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。
 - (2) サイトメガロウイルス感染疑い事例は2例である。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は1例である。

- 6 血漿分画製剤での報告事例
新規4例については、原料血漿のNAT陰性、ウイルスクリアランスも確認している。フィブリノゲン加第13因子製剤（HCV Genotype 1a疑い症例）については、別途報告。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

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)	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※
2005/4/5	2005/4/19	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/02	HBsAg(-) HBcAb(+) (03/10)	HBsAg(+) HBcAb(+) (05/03)	陽性(輸血後)	NAT(-)			10単位	1/1	1本の原料血漿を製造。	1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用済み。
2005/4/7	2005/4/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	30	骨折	B型肝炎	02/03	HBsAg(-) (02/03)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (04/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBeAb(+) HBcAb(wt+) (05/03)	陽性(輸血後、04/12) 陰性(05/03)	NAT(-)		4単位	1/2	2本の原料血漿を製造。	原料血漿はすべて使用済み。	
2005/4/8	2005/4/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/07、/08	HBsAg(-) (04/06)	HBsAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) (05/04)	陽性(輸血後)	NAT(-)			4単位	1/2	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本は確保済み。	原料血漿は1本は使用。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。
2005/4/13	2005/4/28	新鮮凍結人血漿	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	05/01	HBsAg(-) (05/01)	HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		劇症肝炎で死亡。輸血との関連性なく、院内感染との医療機関のコメント有り。	8単位	1/4	4本の新鮮凍結血漿、4本の赤血球MAPを製造。	新鮮凍結血漿、赤血球MAPともにすべて医療機関へ供給済み。
2005/4/14	2005/4/28	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	02/01~05/04 02/03~05/03 04/12 05/04	HBsAg(-) (01/10) HBsAg(-) HBsAb(-) (03/08)	HBsAg(-) (05/01) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (05/04)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	(追加情報)10本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿全て使用済み、新鮮凍結血漿全て医療機関へ供給済み。	46⇒70単位 115⇒135単位 2単位 10単位	6/35⇒15/49	32本の原料血漿、16本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は31本確保済み。新鮮凍結血漿はすべて確保済み。	原料血漿1本使用	
2005/4/14	2005/4/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	90	消化器疾患	B型肝炎	03/01	HBsAg(-) (03/01)	HBsAg(+) (04/03)(04/09)(05/02) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (05/02) HBeAb(-) (05/02)	陽性(輸血後)	NAT(-)	05/02/21死亡(全身衰弱、本剤との関連性なし)	4単位	2/2	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造	原料血漿すべて使用済み。新鮮凍結血漿医療機関へ供給済み。	
2005/4/19	2005/5/6	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	50	泌尿器腫瘍	B型肝炎	05/01	HBsAg(-) HBcAb(-) (04/12)	HBsAg(+) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	27本NAT(-) 1本NAT(+)	プラズマプロテインフラクション250ml	片割れ製剤受血者情報:HBV-DNA(+)となった当該輸血用血液と同一の採決番号の製剤として、1本の原料血漿、1本の赤血球MAPが製造されており、原料血漿は使用済み、赤血球MAPは供給済み。	22単位 6単位 28単位	2/28	21本の原料血漿、12本の新鮮凍結血漿、14本の赤血球MAPを製造。原料血漿は14本確保済み。新鮮凍結血漿は5本確保済み。	原料血漿7本使用済み。新鮮凍結血漿7本供給済み。赤血球MAPはすべて使用済み。
2005/4/20	2005/5/6	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	10	小児腫瘍	B型肝炎	04/11 04/11 05/02~/03	HBsAg(-) (04/04)(04/11)(05/01) HBsAb(-) (05/01)	HBsAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	8本NAT(-) 1本NAT(+)		片割れ製剤受血者情報:HBV-DNA(+)となった当該血液と同一採決番号の製剤として原料血漿、新鮮凍結血漿各1本ずつあるが確保済み。	8単位 5単位 40単位	4/9	8本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿はすべて確保済み。	-
2005/4/28	2005/5/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	80	泌尿器疾患	B型肝炎	02/10	HBsAg(-) (02/10)	HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAb(-) (03/11)	陰性(輸血後)	NAT(-)		(次回献血におけるNATスクリーニング陽性血有。当該献血の個別NAT(-)。同一採血番号製剤は1本の原料血漿(使用済み)、1本の赤血球MAP(減損廃棄済み)。	4単位 4単位	3/3	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿は1本、赤血球1本は医療機関へ供給済み。

22

2005/5/10	2005/5/23	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	04/08~ /12. 04/08~ 05/01	HBsAg(-) HBcAb(-) (04/08)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	ヘニロン、アルブミ ナー	肝炎所見は認めず。5/10急性 白血病再発、敗血症、肺炎に より死亡。輸血との関連性は 担当医は否定。	38単位 100単位	16/29	28本の原料血 漿、8本の新鮮 凍結血漿を製 造。原料血漿19 本は確保済み。 新鮮凍結血漿1 本は確保済み。 9本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿、4本 の赤血球MAPを 製造。原料血漿 の5本は確保済 み。新鮮凍結血 漿は確保済み。 7本の原料血漿 を製造。全て確 保済み。	原料血漿9本使 用。新鮮凍結血 漿7本は医療機 関へ供給済み。
2005/5/12	2005/5/25	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	心疾患	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) (05/02)	HBsAg(+) (05/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)			4単位、 2単位、 8単位、 20単位	2/9	原料血漿4本は 使用済み。赤血 球MAPはすべて 医療機関へ供給 済み。	
2005/5/12	2005/5/25	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	30	血液疾患	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) (05/02、/04)	HBsAg(+) (05/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)			80単位	2/7	2本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿を製 造。原料血漿の 5本は確保済 み。新鮮凍結血 漿は確保済み。 7本の原料血漿 を製造。全て確 保済み。	—
2005/5/31	2005/6/14	人赤血球濃厚液	女	50	外傷	B型肝炎	04/08	HBsAg(-) (04/08)	HBsAg(-)、 HBeAg(+), HBcAb(+) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			4単位	0/2	2本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿を製 造。	原料血漿はすべ て使用済み。新 鮮凍結血漿は医 療機関へ供給済 み。
2005/6/6	2005/6/17	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/10- 05/04 03/05- 05/03	HBsAg(-) (04/01) (04/07) HBsAg(-) HBcAb(-) HBcAb(-) (05/03)	HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(-) HBcAb(-) (05/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			34単位 80単位	9/26	25本の原料血 漿、9本の新鮮 凍結血漿を製 造。原料血漿は 22本確保済み。 新鮮凍結血漿 は5本確保済	原料血漿しよは3 本使用済み。新 鮮凍結血漿は4 本医療機関へ供 給済み。
2005/6/7	2005/6/20	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	01/09	HBsAg(-) (01/04)	HBsAg(+), HBeAg(-), HBeAg(+), HBeAb(-), HBcAb(+) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)	ポリグロビンN	兄よりHBsAg(-)同種末梢血 幹細胞移植01/09	20単位	1/2	2本の原料血漿 を製造。	全て使用済み。
2005/6/7	2005/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	20	血液腫瘍	B型肝炎	04/10- 05/02 04/09- 05/02	- HBsAg(-) (04/12) HBeAg(-) HBcAb(-) (05/01) HBsAg(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) (05/05)	HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(-) HBcAb(-) (05/05)	陰性(輸血後)	NAT(-)	ヘニロン	弟より同種幹細胞移植05/02	20単位 180単位	21/28	28本の原料血 漿、7本の新鮮 凍結血漿を製 造。原料血漿は 全て確保済み。	新鮮凍結血漿は すべて供給済み。
2005/6/8	2005/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	40	循環器疾患	B型肝炎	04/09- 04/11 04/09 04/09	- HBsAg(-) (05/03) HBsAg(+), HBeAg(-), HBeAg(-) HBeAb(+) IgM- HBcAb(+) (05/05)	HBsAg(-) HBeAg(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(-) HBcAb(-) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			62単位 60単位 114単位	51/91	80本の原料血 漿、19本の新鮮 凍結血漿、56本 の赤血球MAP、 1本の洗浄赤血 球を製造。原料 血漿は23本確 保済み。新鮮凍 結血漿は3本確 保済み。	原料血漿は87本 使用済み。新鮮 凍結血漿は16 本は医療機関へ 供給済みで、赤 血球MAP及び洗 浄赤血球はすべ て医療機関へ供 給済み。
2005/6/10	2005/6/27	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去赤血球液(放射線照 射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/06-10、 04/05-11、 04/05-06	HBsAg(-) (03/12)	HBsAb(-) HBcAb(+) (04/06) HBsAg(-) HBsAb(-) (04/08) HBsAg(+), HBeAg(+), HBeAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+), HBV-DNA(+) (05/04)	陽性(輸血後)	保管検体20本 についてHBV- NAT検査予定		10単位 120単位 6単位	10/20	調査中	調査中	

2005/6/10	2005/6/27	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	血液腫瘍	B型肝炎	04/10- 05/04	HBsAg(-) (04/10)	HBsAg(-)、 HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb (+) HBV-DNA (+)(05/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	38本NAT(-) 1本NAT(+)		片割れ製剤受血者の情報 :同時製造製剤なし	24単位 10単位 240単位	22/39	37本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は2本は確保済み。	新鮮凍結血漿は2本は医療機関へ供給済み。
2005/6/17		人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	-10	血液腫瘍	B型肝炎	03/12	-	HBsAg(-) (03/12),04/08),05/01) HBV-DNA(+) (05/05) HBsAg(-) (05/06)	HBV関連検査 実施予定	保管検体42本 についてHBV- NAT関連検査 予定	ベニロン		24単位 142単位 1単位 10単位	23/42	42本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用有無を調査中。赤血球MAPは医療機関へ供給済み。
2005/6/17	2005/6/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	泌尿器疾患	B型肝炎	04/06	-	HBsAg(-) (04/06) HBsAg(+) (05/02) HBsAg(+), HBeAb(+), HBsAg(+), HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			4単位	1/2	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。
2005/6/22	2005/7/6	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	-10	血液疾患	B型肝炎	00/09	-	HBsAg(+) (05/06)	HBV関連検査 実施予定	保管検体3本 についてHBV- NAT関連検査 予定	ヴェノグロブリンIH		6単位	2/3	調査中	調査中
2005/6/23	2005/7/6	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器腫瘍	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) (04/12)	HBsAg(-) (05/04) HBsAg(+) (05/04)、 HBsAg(+) (05/06)、 HBeAb(+), HBcAb(+), HBeAg(+), HBeAb(+), IgM-HBc Ab(+)	HBV関連検査 実施中	NAT(-)		7/3にB型肝炎で死亡、剖検なし。因果関係は不明とのコメント。(個別報告事例)	1単位 7単位 30単位	5/20	17本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿、15本の赤血球MAPを製造。原料血漿10本は確保済み。新鮮凍結血漿3本は確保済み。	原料血漿7本は使用済み。新鮮凍結血漿は3本が医療機関へ供給済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。
2005/6/30	2005/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	呼吸器疾患	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) (05/02)	HBsAg(+) HBeAb(-) (05/06)	HBV関連検査 実施予定	保管検体7本 についてHBV- NAT関連検査 予定			14単位	0/7	調査中	-

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)

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)	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※
2005/4/4	2005/4/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	C型肝炎	04/03	HCV-Ab(-) (04/03)	HCV-Ab(+) (04/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			6単位	1/3	3本の原料血漿を製造。	原料血漿すべて使用済み
2005/4/13	2005/4/26	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	泌尿器疾患	C型肝炎	04/06	HCV-Ab(-) (04/03)	HCVAb(+) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			5単位 2単位	3/7	3本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿、5本の赤血球MAPを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み
2005/4/13	2005/4/26	人赤血球濃厚液	男	80	消化器腫瘍	C型肝炎	04/05、06、08	HCV-Ab(-) (04/05)	HCV-Ab(+) (04/10)(04/11)(05/02) HCV-Ab(+) HCVコアAb(+) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)		大腸癌により死亡(5/1)。輸血との関連性は担当医は否定。	10単位	6/7	7本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、1本の濃厚血血小板を製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。濃厚血小板は減損破損済み。
2005/4/28	2005/5/13	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	-10	消化器疾患	C型肝炎	04/11,12	HCV-Ab(-) (04/11)	HCV-Ab(+) (05-03)	陰性(輸血後)	NAT(-)	ポリヒール、アルブミン、アルブミン、アンスロビンP、ヴェゾIH	併用薬剤についてはいずれも製造元より感染に関する情報はなしとの書類入手済み(Dr.)	4単位 2単位 40単位 40単位 2単位	11/18	14本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、2本の赤血球MAPを製造。原料血漿は全て確保済み。	新鮮凍結血漿は2本、赤血球2本は医療機関へ供給済み。
2005/5/6	2005/5/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	10	消化器疾患	C型肝炎	99/06	-	HCV-Ab(-) (99/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			2単位	2/2	2本の原料血漿を製造。	すべて使用済み
2005/5/11	2005/5/23	新鮮凍結人血漿	男	80	脳疾患	C型肝炎	04/10	HCV-Ab(-) (04/09)	HCV-Ab(+) (05/03、04)	陰性(輸血後)	NAT(-)	献血ウエイ/クロリンH、フミネート		15単位	7/10	2本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿、10本の赤血球MAPを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。
2005/5/16	2005/5/27	新鮮凍結人血漿	男	90	心疾患	C型肝炎	01/04	HCV-Ab(-) (01/04)	HCV-Ab(+) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用済み。赤血球MAPは医療機関へ供給済み。
2005/5/17	2005/5/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	血液疾患	C型肝炎	04/04	HCV-Ab(-) (03/10)	HCV-Ab(+) (04/08、04/09、05/05)	陽性(輸血後) 陰性(輸血後) 04/08,04/09 05/05)	NAT(+)		個別報告事例(献血者、受血者ともにGenotype 1b(II)一致)	2単位	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は確保済み。	新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済みで医療機関へ情報提供したところ、患者は原疾患にて死亡されていた。
2005/5/24	2005/6/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	泌尿器疾患	C型肝炎	05/01	HCV-Ab(-) (05/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA (+)(05/03)	陽性(輸血後)	NAT(-)		当該患者は前医において04/12-05/01にも輸血しており、被疑薬として追加。追加分について同一採血番号の原料血漿は全て確保済み。保管検体9本(全部)HCV-RNA(-)	6単位 11単位(追加分)	0/4 4/9(追加分)	3本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿、新鮮凍結血漿すべて確保済み。
2005/5/25	2005/6/7	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	男	40	骨折	C型肝炎	03/07	-	HCV-Ab(-) (03/07) (03/11) (04/11) (05/04) HCV-Ab(+) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位4単位	4/6	6本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、2本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。

2005/6/2	2005/6/14	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射)	男	30	血液腫瘍	C型肝炎	04/11-04/12 04/11-05/03 04/11-05/03 05/02	HCV-Ab(-) (04/11)	HCV-RNA(-) (04/11) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (05/04, 05)	陰性(輸血後 04/11) 陽性(輸血後 05/06)	NAT(-)			6単位 24単位 240単位 2単位	23/40	37本の原料血漿、17本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿は4本医療機関へ供給済み。13本は確保済み。
2005/6/3	2005/6/17	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	ショック	C型肝炎	05/02	HCV-Ab(-) (05/02)	HCV-Ab(+), HCV-RNA(-) (05/04) HCV-Ab(+) (05/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)	05/02に被疑薬とは別に2本院内採血新鮮血を使用。(ドナーはHCV-Ab(-)、HCVコアAg(-))	18単位 20単位 12単位	6/17	17本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿、6本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は6本使用済みで、11本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	
2005/6/6	2005/6/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	脳疾患	C型肝炎	04/03、 04/04	HCV-Ab(-) (04/03)	HCVコア Ab(+) (05/03) HCV-Ab(+) HCV-RNA (+)	陽性(輸血後)	NAT(-)		4単位	2/3	3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。新鮮凍結血漿は全て供給済み。	
2005/6/6	2005/6/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	脳疾患	C型肝炎	05/02	HCV-Ab(-) (05/02)	HCV-Ab (+), HCVコア Ag(+)	HCV関連検査 実施予定	保管検体3本 についてHCV- NAT検査予定		4単位	1/3	3本の原料血漿を製造。	調査中	
2005/6/10	2005/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	泌尿器疾患	C型肝炎	05/04	-	HCV-Ab(-) (05/04) HCV-Ab(+) (05/06)	陰性(輸血後)	NAT(-)		8単位	0/4	4本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て確保済み。	
2005/6/23	2005/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	04/11	HCV-Ab(-) (04/10)	HCV-Ab(+) (05/02)	HCV関連検査 実施予定	保管検体3本 についてHCV- NAT関連検査 予定		4単位	2/3	3本の原料血漿を製造。	調査中	

輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)

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)	受血者個別NAT	献血者保管検体	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※
2005/6/30	2005/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	-10	産科疾患	CMV	05/05	-	IgG-CMV- Ab(+), IgMCMV- Ab(+)(05/06)	-	保管検体1本 についてCMV 抗体検査予 定。	ペニロン		1単位	CMV感 染症例 のため フォロー せず	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-
2005/4/18	2005/4/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	-10	小児疾患	サイトメガロウイルス感染症	04/06、 04/07	CMV-DNA(-) (04/06)	CMV-DNA (+) 咽頭吸引物 培養(+) (04/08)	-	保管検体2本と もCMV抗体 (+)			2単位	CMV感 染症例 のため フォロー せず	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て使用済み。CMV感染例のためフォローせず	
2005/6/16	2005/6/29	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	男	40	血液腫瘍	ヒトパルボウイルス	05/05	-	ヒトパルボウイルスB19PCR(+) (05/06)	B19-DNA(+) (輸血後05/06)	保管検体2本 についてヒトパルボウイルス関連検査予定 NO.1: B19-DNA(+) B19Ab[IgM](+) B19Ab[IgG](+) NO.2: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](-)	B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](+) (輸血後05/06)		2単位 10単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

FAX受付日	報告受付日	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)	受血者個別NAT	献血者保管検体	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※
2005/4/1	2005/4/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	神経腫瘍	細菌感染	05/03	-	院内での血培の結果、グラム陰性桿菌検出	-	同一ロット番号血漿1本で無菌試験結果(-)であった。			2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み	
2005/5/12	2005/5/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	細菌感染	05/05	院内での血培の結果、Staphylococcus epidermidisが同定された	院内での血培の結果、Staphylococcus epidermidisが同定された	-	同一ロット番号血漿1本で無菌試験適合		医療機関の見解として「カテーテル挿入部から血中に混入したと思われる」とのコメントあり。	2単位	-	1本の原料血漿。確保済み。	
2005/5/24	2005/6/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器腫瘍	細菌感染	05/05	-	院内での血培の結果、グラム陽性球菌検出。尿培養で細菌(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-)、血漿タンパク質欠損検査(欠損なし)	同一ロット番号血漿2本で無菌試験:適合			4単位	-	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿確保済み。
2005/4/25	2005/5/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器疾患	細菌感染(疑い)	05/04	-	院内にて血培結果(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-)、血漿タンパク質欠損検査(欠損なし)	同一ロット番号血漿2本で無菌試験予定であったが2本とも輸送中時破損のため実施不能。当該被疑薬のセグメントチューブの細菌塗抹試験結果(-)であった。	トロンピン、アモキシシリン、クラリスロマイシン	急性腎不全、死亡例(担当医のコメント:本感染症症例を輸血血液との因果関係にいて、細菌検査は陰性であったが、輸血との関連は否定できない。)	4単位	-	2本の原料血漿を製造。2本確保	
2005/6/17	2005/6/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	敗血症	05/06	血液培養(-)(05/06)	グラム陰性桿菌(Acinetobacter Iwoffiiと同定)	-	同一ロット番号血漿2本について無菌試験予定			4単位	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	
2005/6/24	2005/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	泌尿器疾患	敗血症	05/06	-	院内での血培の結果、klebsiella pneumoniaeが同定された	-	同一採血管番号の原料血漿(1本)で無菌試験)予定			2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	
2005/6/29	2005/7/12	白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	敗血症	05/06	-	院内にて血培結果(+)(05/06)	非溶血性副作用関連検査予定	同一採血管番号の血漿で無菌試験予定			2単位	-	調査中	
2005/6/30	2005/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	血液疾患	敗血症	05/06	-	院内での血培の結果、Aeromonas sobriaが検出された(05/06)	-	同一採血管番号の血漿で無菌試験)予定			1単位	-	調査中	

報告受領日	一般名	患者性別	年齢	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)	受血者個別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考
2005/5/10	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	女	-10	川崎病	CNS菌血症	2004/11	-	-	原料血漿及び製品については、陰性	-	献血グロヘニン	バッチ/ロット番号SSV501
2005/6/10	ヒスタミン加人免疫グロブリン	女	30	季節性アレルギー	B型肝炎	2005/03	-	-	原料血漿及び製品については、陰性	-		バッチ/ロット番号0082, 0086
2005/6/17	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	男	-	ギランバレー	サイトメガロウイルス感染	2005/04-05	-	-	原料血漿及び製品については、陰性	-		バッチ/ロット番号 ssv531,535,536,540
2005/6/23	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	女	70	敗血症	C型肝炎	2005/05	HCV3rd (0.73) (05/03)	HCV3rd(0.29) (05/06)	原料血漿及び製品については、陰性	-	アミネト赤血球MAP,新鮮凍結血漿 (併用薬情報確認中)	バッチ/ロット番号ssv531,510