

血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について

- 感染症報告事例のまとめ及び一覧(平成31年1月～平成31年3月)
- 血液製剤に関する報告事項について(日本赤十字社提出資料)
試行的 HEV -NAT 実施状況について

< 参 考 >

- ・ 血液製剤に関する報告事項について(日本赤十字社宛血液対策課事務連絡)
- ・ 安全対策業務の流れ

感染症報告事例のまとめ

(平成31年1月～平成31年3月報告分)

- 1 平成31年1月～平成31年3月に報告(新規及び追加)があった感染症報告は、輸血用血液製剤23件、血漿分画製剤5件である。うち、輸血用血液製剤4件、血漿分画製剤3件は製剤との因果関係が否定された。

輸血用血液製剤による病原体感染症報告事例の内訳(因果関係が否定された報告事例を除く)は、

- (1) HBV 感染： 4件
- (2) HCV 感染： 5件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 10件 (サイトメガロウイルス 1件、パルボウイルス B19 1件、細菌等 8件)

2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は4件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は0件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は0件。

3 HCV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は5件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は0件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は0件。

4 HIV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は0件。

5 その他の感染症報告事例

- (1) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝炎ウイルス感染報告事例は1件。
- (2) 細菌等感染報告事例において、当該輸血用血液の使用済みバッグを用いた無菌試験が陽性事例は0件。
- (3) 上記(2)のうち、輸血後に死亡(原疾患又は他の原因による死亡を除く)したとの報告を受けた事例は0件。

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内輸血用血液製剤

日赤番号	識別番号	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査(年月)	日赤投与後検査(年月)	献血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	献血者再献血	同一献血者製剤確保	同一献血者製剤使用	重篤性※	転帰		
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																							
献血者の個別NATが陽性の事例																							
該当例なし																							
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
PDI-3-19-00001	AA-18500039	2019/1/4	赤血球M・A・P(人赤血球液)	女	40	その他の疾患 その他の疾患	B型肝炎	04/06	HBsAg(-) (04/03)	HBsAg(-) (16/07) HBsAb(+), HBeAb(-) (16/07)	-	-	-	-	-	(当該献血者の保管検体が保存年限を超え、廃棄済みのため実施不可。)	-	献血者のHBe抗体陽転化に係る選及調査によって、当該献血者の前回献血時の輸血用血液(赤血球M・A・P(日赤))を供給した医療機関に献血者の陽転情報を提供したところ、当該輸血用血液を使用した患者が、輸血12年後にHBe抗体陽性となっていたことが判明した。 ※献血者陽転化情報 当該 2004年9月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング20プールNAT 陰性 次回 2018年9月 HBs抗体検査 陽性、個別NAT 陰性(陽転献血)	-	2本の新鮮凍結血漿を製造。	いずれも医療機関へ供給済み。受血者2名のうち1名は輸血後HBV関連検査陰性であり、感染の疑いなし。残る1名は追跡不能。	重篤	回復
PDI-3-19-00003	AA-18500041	2019/1/8	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	18/09 18/11	HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (18/09)	HBsAg(+) (18/12) HBV-DNA(+) (18/12)	HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (18/07)	HBsAg(+), HBeAb(-), HBeAb(-) (18/12)	陽性(輸血前)	3名の個別NATは HBV-DNA(-)	-	-	1/3 (HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
PDI-3-19-00012	AA-18500051	2019/2/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	循環器疾患 循環器疾患 その他の疾患	B型肝炎	18/10	-	HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (18/11) HBV-DNA(+)(微弱反応) (19/01)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (18/10)	-	陰性(輸血前)	2名の個別NATは HBV-DNA(-)	-	-	0/2	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	不明		
PDI-3-19-00015	AA-18500054	2019/3/4	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	18/12 19/01	HBsAb(-), HBeAb(+) (18/09) HBV-DNA(-) (18/09)	HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(+) (19/01) HBV-DNA(+) (18/02) HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(+), HBeAg(-), HBeAb(-) (19/02)	HBV-DNA(-) (19/01) HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(+) (19/01) HBV-DNA(+) (18/12) HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(+) (19/02)	HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(+) ※検体重量不足のためHBV-DNAは未実施。 (19/02)	陰性(輸血前)	5名の個別NATは HBV-DNA(-)	-	3/5 (HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、3本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																					
献血者の個別NATが陽性の事例																					
該当例なし																					
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																					
PDI-3-19-00005	AA-18500043	2019/1/16	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	18/09	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (18/09)	HCVコア抗原(+) (18/12)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (18/09)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (19/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	15名の個別NATは HCV-RNA(-)	-	-	3/15 (HCV関連検査陰性)	9本の原料血漿、6本の赤血球液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	不明
PDI-3-19-00010	AA-18500049	2019/2/7	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	50	免疫系疾患 免疫系疾患 腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	18/10	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (17/10) HCVコア抗原(+) (18/10)	HCVコア抗原(+) (18/12) HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+), HCV-Ab(-) (19/02)	-	-	2名の個別NATは HCV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	0/2	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復	
PDI-3-19-00011	AA-18500050	2019/2/8	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	18/09 18/10	HCV-Ab(-) (18/09) HCV-RNA(-), HCVコア抗原(-) (18/09)	HCVコア抗原(+) (19/01) HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (19/01)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (18/09)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (19/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の個別NATは HCV-RNA(-)	-	-	2/3 (HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	重篤	未回復

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策作成

国内輸血用血液製剤

日赤番号	識別番号	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査(年月)	日赤投与後検査(年月)	献血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	献血者再献血	同一献血者製剤確保	同一献血者製剤使用	重篤性※	転帰
PDI-3-19-00013	AA-18500052	2019/2/26	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	先天性疾患 循環器疾患	C型肝炎	18/08	HCV-RNA(-)、HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (18/08)	HCVコア抗原(-) (18/11) HCV-Ab(+) (18/12) HCV-RNA(-) (18/12) HCV-RNA(-)、HCV-Ab(+) (19/02)	HCV-Ab(-) 検体量不足によりHCV-RNA実施できず (18/08)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (19/02)	陰性(輸血後)	8名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	7/8 (HCV関連検査陰性)	6本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	回復
PDI-3-19-00016	AA-18500055	2019/3/4	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	その他の疾患 呼吸器疾患 その他の疾患	C型肝炎	18/09 18/11	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (18/09)	HCVコア抗原(+) (19/02)	-	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (18/11) HCV-RNA(+) (19/02)	陰性(輸血後)	2名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		0/2	1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復
PDI-3-19-00018	AA-18500057	2019/3/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍	C型肝炎	18/10	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(+) (18/10)	HCV-Ab(+) (19/01) HCVコア抗原(+) (19/02)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (18/10)	HCV-RNA(+) (19/02)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	2名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	0/2	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復
PDI-3-19-00019	AA-18500060	2019/3/15	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	消化器腫瘍	C型肝炎	18/12	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (18/11)	HCVコア抗原(+) (19/03)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (18/12)	HCV-RNA(+) (19/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		0/1	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	回復
PDI-3-19-00021	AA-18500062	2019/3/22	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	女	60	消化器腫瘍 その他の疾患 循環器疾患	C型肝炎	18/10 18/12	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (18/10)	HCVコア抗原(+) (19/03) HCV-RNA(+) (19/03)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (18/10)	HCV-RNA(+) (19/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	2名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		1/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復

輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む。)

献血者の個別NATが陽性の事例

該当例なし																								
PDI-3-19-00017	AA-18500056	2019/3/5	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍 血液疾患	E型肝炎	18/12 19/01	-	HEV-RNA(+) (19/02)	HEV-RNA(+) (19/03)	HEV-RNA(+) (19/03)	HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+) (18/12)	HEV-RNA(+) (19/03)	HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+) (19/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	6名の個別NATはHEV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	-	2本の新鮮凍結血漿-LR、4本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	軽快

輸血によるサイトメガロウイルス感染報告例(疑い例を含む)

PDI-3-19-00009	AA-18500048	2019/2/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	18/12 19/01	CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+)(母親) (18/08)	CMV-DNA(-)(尿) (18/12) CMV-DNA(+)(母乳) (18/12) CMV-DNA(+)(尿) (19/01) CMV-Ag(-) (19/02)	-	CMV-DNA(+) (19/01)	陰性(輸血後)	2名の採管検体の個別NATはCMV-DNA(-)	-	患者検体と母親中のウイルスについて、超可変領域であるUL139領域及びUL146領域の塩基配列を調査したところ、患者株と母親株の塩基配列はすべて一致した。 CMV-DNA(+)(母乳) (18/12)	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復
----------------	-------------	----------	-------------------------	---	---	--------	--------------	----------------	--	---	---	-----------------------	---------	--------------------------	---	--	---	--------------------	---	----	-----

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内輸血用血液製剤

日赤番号	識別番号	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査(年月)	日赤投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	供血者再献血	同一供血者製剤確保	同一供血者製剤使用	重篤性※	転帰
輸血によるバルボウイルスB19感染報告例(疑い例を含む)																					
PDI-3-19-00014	AA-18500053	2019/2/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	50	血液疾患 その他の疾患	バルボウイルスB19感染	19/01	B19-DNA(-) (19/01)	B19-DNA(+), B19-IgG-Ab(+), B19-IgM-Ab(-)	B19-DNA(+), B19-IgM-Ab(-), B19-IgG-Ab 判定保留 (19/01)	B19-DNA(+), B19-IgM-Ab(+), B19-IgG-Ab(+) (19/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATのうち、1名はB19-DNA(+), 2名はB19-DNA(-)	-	献血者検体と患者検体のウイルスについて、NS1からVP1領域(1069bp)の塩基配列を検査したところすべて一致した。 献血者株及び患者株はともにGenotype1であった。	-	-	-	重篤	未回復

細菌等感染報告例(疑い例を含む)																						
PDI-3-19-00002	AA-18500040	2019/1/7	照射濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射))	男	40	血液疾患	敗血症	18/12	輸血日(造血幹細胞移植52日後) 咳痰から <i>Moraxella Catarrhalis</i> 検出し、セフトゾキサロン塩酸塩投与中。 輸血開始時 BT 37.7°C, BP 114/74 mmHg, HR 90 /min, SpO2 99%。前投薬としてヒドコロチンコハク酸エステルナトリウム 100 mg 使用。	輸血開始30分後 BT 38.4°C, BP 118/70 mmHg, HR 91 /min, SpO2 99%。血液培養2セット採取。 輸血開始3時間後 膨疹あり。輸血中止。d-クロルフェニランマリン酸塩 5 mg 静注。 輸血中止1時間5分後 膨疹残存。プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 15 mg 静注。 輸血中止1時間50分後 膨疹消失。 輸血翌日 BT 39.7°C, BP 130/74 mmHg, HR 122 /min, SpO2 98%。患者血液培養より <i>Acinetobacter ursingii</i> を同定。末梢挿入中心静脈カテーテル抜去。 輸血2日後 BT 36.9°C, BP 126/84 mmHg, HR 75 /min, SpO2 99%。	当該輸血用血液の使用済みの空バッグ内に無菌的に生理食塩水を入れて調査用検体を調製し細菌培養試験、エンドキシン試験を実施。 細菌培養試験：陰性 エンドキシン試験：基準値以下	-	-	-	-	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板HLA-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	-	重篤	軽快
PDI-3-19-00004	AA-18500042	2019/1/15	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	細菌感染	19/01	輸血開始1時間5分前 BT 36.7°C, BP 132/97 mmHg, HR 80 /min, SpO2 99%。	輸血開始1時間後 顔面紅潮、下腿に紅斑あり。呼吸困難あり、嘔が見えにくい、四肢冷感あり。BT 37.5°C, BP 60/40 mmHg, HR 60 /min, RR 25, SpO2 96%。輸血中止。ステロイド、抗ヒスタミン剤の静脈内投与。 輸血中止30分後 BT 37.2°C, BP 117/79 mmHg, HR 90 /min, SpO2 100%。 その後、SBP 130 mmHgまで回復。 血液培養採取。 輸血5日後 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	当該輸血用血液にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	被疑薬：採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	-	重篤	回復
PDI-3-19-00006	AA-18500045	2019/1/21	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	細菌感染	19/01	輸血開始9時間39分前 BT 37.4°C, BP 93/57 mmHg, HR 102 /min, SpO2 99%。	輸血開始5分後 悪寒と戦慄あり(20分継続)。 輸血開始7分後 輸血中止。 輸血中止8分後 BT 37.4°C, BP 103/83 mmHg, HR 103 /min, SpO2 93%。 輸血中止18分後 d-クロルフェニランマリン酸塩 5 mg 静注。 輸血中止28分後 ふるえは止まったが、発熱あり。BT 39.4°C, BP 101/61 mmHg, HR 103 /min, SpO2 99%。 輸血中止1時間51分後 ヒドコロチン 100mg 静注し解熱。 血液培養採取。 輸血5日後 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	当該輸血用血液にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	被疑薬：採血16日目の照射赤血球液-LR(1本)	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	-	重篤	軽快
PDI-3-19-00007	AA-18500046	2019/1/22	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	細菌感染	19/01	輸血開始7分前 BT 36.5°C, BP 131/71 mmHg, HR 61 /min, SpO2 100%。 輸血開始時 BT 35.5°C, BP 136/81 mmHg, HR 57 /min, SpO2 97%。	輸血開始1時間53分後 悪寒、戦慄あり。BT 36.7°C, BP 175/100 mmHg, HR 60 /min, SpO2 97%。 輸血開始2時間後 悪寒、戦慄継続。BT 36.5°C, BP 191/103 mmHg, HR 70 /min, SpO2 98%。メチルプレドニゾン 40mg 投与。 輸血開始4時間18分後 悪寒、戦慄消失。BT 38.0°C, BP 110/75 mmHg, HR 81 /min, SpO2 98%。 輸血開始4時間45分後 PCT 5.2 ng/mL。 輸血開始7時間31分後 血液培養採取。 輸血開始8時間15分後 悪寒、戦慄なし。BT 37.6°C, セフトリアキソンナトリウム水和物点滴実施。 輸血翌日 BT 36.5°C, BP 91/50 mmHg, HR 60 /min, SpO2 95%。普段と変わらない体調に戻る。 輸血6日後 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	同一採血番号の血漿にて無菌試験を実施し、適合。	-	-	-	-	被疑薬：採血14日目の照射赤血球液-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	-	重篤	回復

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内輸血用血液製剤

日赤番号	識別番号	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査(年月)	日赤投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	供血者再献血	同一供血者製剤確保	同一供血者製剤併用	重篤性※	転帰				
PDI-3-19-00008	AA-18500047	2019/2/4	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	60	肝・胆・脾腫瘍 肝・胆・脾疾患 肝・胆・脾疾患	敗血症性ショック	19/01	輸血開始6分前 BT 37.1°C、BP 108/60 mmHg、HR 78 /min、SpO2 96%。	輸血開始9分後 BT 36.8°C、BP 110/78 mmHg、HR 86 /min、SpO2 95%。 輸血開始24分後 BT 37.3°C、BP 112/68 mmHg、HR 86 /min。 輸血開始1時間後 BT 37.2°C、BP 124/70 mmHg、HR 92 /min、SpO2 97%。 輸血開始3時間後 BT 38.2°C。 輸血開始3時間50分後 BT 39.2°C、BP 156/80 mmHg、HR 98 /min。 輸血開始5時間後 BT 40.2°C、BP 158/78 mmHg、HR 98 /min、SpO2 95%。 輸血開始5時間20分後 BT 40.2°C。 血液培養採取。 輸血開始10時間30分後 SpO2 85%へ低下。酸素投与開始。 輸血翌日呼吸状態悪化。胸部X線検査にて、浸潤影なし、心拡大なし。胸水貯留あり。 X線検査1時間後 血圧低下あり、BP 68/58 mmHg。ドパミン塩酸塩投与開始。 X線検査2時間後 SpO2 86%(O2マスク 10 L/min)。 X線検査4時間54分後 敗血症性ショックにて、患者死亡。剖検なし。輸血と死亡との関連性不明。 院内にて実施の患者血液培養より <i>Bacillus cereus</i> を同定。								被疑薬:採血9日目の赤血球液-LR(1本)			1本の原料血漿を製造。確保済み。			重篤	死亡
PDI-3-19-00020	AA-18500061	2019/3/22	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	細菌感染	19/03	輸血開始3分前 BT 35.1°C、BP 111/59 mmHg、HR 52 /min。	輸血開始10分後 異常なし。 輸血開始16分後 BT 35.8°C、BP 107/60 mmHg、HR 52 /min、O2 2 L/min。 輸血開始56分後 悪寒、四肢冷感あり。寒気あり。顔色不良。BT 37.3°C、BP 115/63 mmHg、HR 62 /min、SpO2 99%。 輸血開始1時間56分後 輸血中止(約半分投与)。 輸血中止20分後 悪寒持続。不快。BT 37.4°C、BP 110/58 mmHg、HR 69 /min、SpO2 99%(O2 2L/min)。電氣毛布で保温。 輸血中止1時間7分後 悪寒持続。BT 38.7°C。電氣毛布で保温継続。 輸血中止2時間18分後 BT 39.7°C、BP 111/62 mmHg、HR 97 /min、SpO2 97%(O2 2L/min)。 輸血中止2時間36分後 坐剤挿肛。 輸血中止4時間30分後 悪寒あり。ふらつきあり。BT 37.3°C。解熱傾向。 輸血中止8時間30分後 悪寒あり。BT 39.5°C。坐剤挿肛。クーリング。 輸血翌日7:00 BT 37.6°C。 体温測定3時間17分後 BT 36.3°C、HR 56 /min、SpO2 98%(O2 2 L/min)。 輸血3日後 使用済みバッグに残存した血液(採取時、クランプを解放し輸血セットの先端コネクタ部からシリンジで採取。)の血液培養及びエンドキシン試験実施。 院内にて実施の使用済みバッグに残存した血液のエンドキシン試験は0.8pg/mL以下。 院内にて実施の使用済みバッグに残存した血液の培養よりグラム陽性球菌(CNS)を抽出。								被疑薬:採血15日目の照射赤血球液-LR 1本			1本の原料血漿を製造。確保済み。			重篤	軽快
PDI-3-19-00022	AA-18500063	2019/3/27	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	敗血症	19/03	輸血開始時 BT 36.8°C、BP 103/54 mmHg、HR 62 /min、SpO2 100%。	輸血開始5分後 BT 36.7°C、BP 101/51 mmHg、HR 60 /min、SpO2 100%。 輸血開始15分後 BT 36.7°C、BP 109/54 mmHg、HR 60 /min、SpO2 100%。 輸血開始1時間35分後 悪寒、戦慄あり。BT 37.0°C、BP 141/112 mmHg、HR 132 /min、SpO2 81%(O2 2L/min)。 輸血中止。血液培養採取。 ロキソプロフェンナトリウム水和物 1錠内服。 輸血中止33分後 悪寒、戦慄消失した。BT 38.5°C。 輸血中止1時間18分後 気分不良は消失。BT 39.3°C。 輸血中止6時間8分後 BT 36.9°C。 輸血7日後 輸血日採血の患者血液培養は陰性。								被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR			1本の照射濃厚血小板-LRを使用済み。			重篤	回復
PDI-3-19-00023	AA-18500066	2019/3/29	照射洗浄血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	~10	免疫系疾患 先天性疾患 血液疾患	細菌感染	19/03	輸血前日 BT 38.0°C。 輸血開始7時間30分前 BT 38.8°C、BP 90/48 mmHg、HR 132 /min。	輸血開始34分後 BT 37.9°C、BP 106/40 mmHg、HR 153 /min、SpO2 99%。 輸血開始55分後 BT 37.6°C、BP 102/44 mmHg、HR 148 /min、SpO2 99%。 輸血開始3時間32分後 BT 37.2°C、BP 90/52 mmHg、HR 158 /min、SpO2 95%。 輸血開始5時間後 BT 40.2°Cまで上昇あり。活気低下。セフェム塩酸水和物及びミカファンギンナトリウム投与開始。 輸血開始5時間28分後 BT 40.2°C、BP 86/40 mmHg、HR 168 /min、SpO2 100%。 輸血開始6時間44分後 血液ガス検査(静脈血)にて、pH 7.462、PaO2 47.0、PaCO2 29.8、SpO2 99%。 輸血翌日 BT 40.0°C、BP 108/56 mmHg、HR 180 /min、SpO2 100%。 体温測定10時間25分後 胸部聴診にて、異常なし。胸部X線検査にて、異常なし。 体温測定15時間51分後 血液ガス検査にて、pH 7.390、PaO2 100.0、PaCO2 26.9、SpO2 99%。 全身性炎症反応症候群を呈し、ICU入室。 バンコマイシン塩酸塩併用開始。ネーザルハイフロー開始。体温40°C以上続く。 体温測定18時間17分後 心エコーにて、心機能良好。 血液培養採取。 輸血2日後 血液ガス検査にて、pH 7.453、PaO2 167.0、PaCO2 35.1、SpO2 100%(O2カスラ 10L/min FIO2 40%)。 トブラマイシン併用開始。腫瘍性血管内凝固症候群でトロンボモジュリン アルファ(遺伝子組換え)併用開始。静注用免疫グロブリン製剤及び人血清アルブミン投与開始。 輸血3日後 輸血翌日採血の患者血液培養は陰性。								被疑薬:採血3日目の照射洗浄血小板-LR			1本の濃厚血小板-LRと1本の原料血漿を製造。確保済み。			重篤	不明

※識別番号 AA-185XXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」。

識別番号	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者検体確保状況	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	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	重篤性※	転帰	
AA-18500044	2019/1/17	サングロポール(乾燥pH4処理人免疫グロブリン)	女	80	その他の疾患 腎・泌尿器系疾患 呼吸器疾患	C型肝炎抗体陽性	18/09	—	HCV抗体陽性と判明。 (18/10)			当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査で陰性が確認された登録ドナーから採取されている。原料血漿供給元である採血センターでは、供血者毎に血清学的検査によりHCV抗体が陰性であることを確認している。ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATIによりHCVが陰性であることを確認している。また、製造プール血漿については、公的機関によるウイルス検査も実施されており、陰性であることを確認している。		医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。 当該製品の製造工程中には、pH4におけるペプシン処理等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。また、製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するために、モデルウイルスを用いたウイルスリリデーション試験を行い、「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 厚生労働省医薬食品局 4課長連名通知 第1107001号)において、ウイルスが十分に除去・不活化されていると判断されたウイルスクリアランス指数9以上が得られることを確認している。	7N089A	現在までのところ、当該ロット番号における感染症の報告はない。	重篤	不明	
AA-18500058	2019/3/6	アルブミン(人血清アルブミン)	不明	不明		C型肝炎抗体陽性	不明	—	HCV抗体上昇。HCV抗体が2.24と少し上がった。検査の結果陰性。				当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査で陰性が確認された登録ドナーから採取されている。原料血漿供給元である採血センターでは、供血者毎に血清学的検査によりHCV抗体が陰性であることを確認している。ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATIによりHCVが陰性であることを確認している。また、製造プール血漿については、公的機関によるウイルス検査も実施されており、陰性であることを確認している。		医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。 当該製品の製造工程中には、60℃、10時間液状加熱処理(パスソリゼーション)等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。また、製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するために、モデルウイルスを用いたウイルスリリデーション試験を行い、「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 厚生労働省医薬食品局 4課長連名通知 第1107001号)において、ウイルスが十分に除去・不活化されていると判断されたウイルスクリアランス指数9以上が得られることを確認している。	未入手	不明	重篤	不明
AA-18500059	2019/3/12	献血ヴェノグロブリンH(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	不明	成人		ハルボウイルスB19感染	不明	—	—				原料供給元である日本赤十字社において、全ての献血について、OLEIA法によるヒトハルボウイルスB19抗原検査を実施している。 最終製剤の核酸増幅試験(NAT)にてヒトハルボウイルスB19 DNA陰性を確認して出荷している。		医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。 本剤はウイルスの不活化・除去を目的として製造工程に(1.液状加熱処理(60℃10時間)、2.8%PEG処理、3.ウイルス除去膜処理(平均孔径19nmのウイルス除去膜による過処理)を施しており、モデルウイルスとしてCPV(イヌバノウイルス)、PPV(ブタバノウイルス)を用いた本剤製造工程のウイルスクリアランス試験において、13.5のLRVが得られている。	未入手	不明	重篤	不明
AA-18500064	2019/3/27	アルブミン(人血清アルブミン)	男	70		C型肝炎抗体陽性	18/12 19/01	—	本剤投与後にHCV抗体が陽転化。				当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査で陰性が確認された登録ドナーから採取されている。原料血漿供給元である採血センターでは、供血者毎に血清学的検査によりHCV抗体が陰性であることを確認している。ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATIによりHCVが陰性であることを確認している。また、製造プール血漿については、公的機関であるPaul-Ehrlich-Institutまたはswissmedicによるウイルス検査も実施されており、陰性であった。	人ハプトグロビン	当該製品の製造工程中には、60℃、10時間液状加熱処理(パスソリゼーション)等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。また、製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するために、モデルウイルスを用いたウイルスリリデーション試験を行い、「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 厚生労働省医薬食品局 4課長連名通知 第1107001号)において、ウイルスが十分に除去・不活化されていると判断されたウイルスクリアランス指数9以上が得られることを確認している。	P100001075 P100001077	現在までのところ、当該ロット番号における感染症の報告はない。	重篤	不明
AA-18500065	2019/3/28	ハプトグロビン(人ハプトグロビン)	男	70	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	18/12	—	HCV抗体陰性 (18/11) 再度検査しHCV抗体陽性 HCV-RNA 6.5と上昇 (19/03)				原料血漿についてHCV抗体検査および核酸増幅試験(NAT)にてHCV RNA陰性であることを確認している。 最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHCV RNA陰性を確認して出荷している。	人血清アルブミン	ウイルスの除去・不活化を目的として製造工程に60℃10時間の液状加熱処理、透過膜処理(35nm及び19nmのナノフィルトレーション)を施しており、BVDV(Bovine viral diarrhoea virus)を用いたウイルスクリアランス試験では≧17.2というLRVを得ている。	C085HPX	当該製剤のロットにおいて他にウイルス感染が疑われた症例は報告されていない。	重篤	死亡

※識別番号 AA-185XXXXX (ICH E2B (R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」。

日本赤十字社血液事業本部

試行的HEV-NAT実施状況について
(輸血後HEV感染の予防対策)

北海道ブロック血液センター管内

調査期間：平成17年1月1日～平成31年4月30日

	HEV-RNA 陽性者数 (男：女)	献血者数 (検査総数)	陽性率	年齢平均 ±標準偏差 (範囲)	Genotype G3：G4	抗HEV抗体 IgM/IgG
平成17年	30 (17：13)	295,444	0.010% (1/9,848)	38.0±12.2 (20～65)	29：1	
平成18年	39 (27：12)	273,688	0.014% (1/7,018)	42.9±13.2 (17～68)	36：3	
平成19年	31 (28：3)	265,660	0.012% (1/8,570)	41.3±11.0 (19～59)	28：3	
平成20年	42 (33：9)	264,193	0.016% (1/6,290)	40.4±10.8 (19～62)	42：0	
平成21年	26 (18：8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20～65)	22：4	
平成22年	28 (24：4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26：2	
平成23年	35 (25：10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	31：4	-/-：569 +/-：4
平成24年	23 (18：5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21：2	+/+：127 -/+：54
平成25年	25 (19：6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20～66)	25：0	
平成26年	35 (32：3)	268,908	0.013% (1/7,683)	43.5±12.9 (20～67)	28：5 検査不能2	
平成27年	99 (80：19)	264,949	0.037% (1/2,676)	40.4±12.6 (18～68)	84：12 検査不能3	
平成28年	114 (97：17)	252,151	0.045% (1/2,212)	42.2±11.9 (19～66)	94：18 検査不能2	
平成29年	120 (103：17)	247,662	0.048% (1/2,064)	40.3±12.6 (17～69)	95：20 検査不能5	
平成30年	107 (89：18)	248,622	0.043% (1/2,324)	41.9±12.4 (19～69)	95：10 検査不能2	
平成31年 1-4月	46 (39：7)	81,017	0.057% (1/1,761)	45.0±12.8 (20～69)	37：7 検査不能2	-/-：29 +/-：0 +/+：14 -/+：3
合計	800 (649：151)	3,847,558	0.021% (1/4,809)	41.6±12.3 (17～69)	693：91 検査不能16	-/-：598 +/-：4 +/+：141 -/+：57

註：平成17年1月～平成18年2月は、HEV NAT (20プール) にALT高値、検査不合格検体が含まれるが、平成18年3月～平成26年7月には含まれない。
平成26年8月以降は、HEV NATは20プールから個別NATに変更し、ALT高値、検査不合格検体が含まれる。

事 務 連 絡
令和元年5月23日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

血液製剤に係る報告事項に関する資料の作成について（依頼）

平素より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。

標記につきまして、今般、令和元年6月26日（水）、8月28日（水）、11月22日（金）、令和2年2月19日（水）に令和元年度運営委員会を開催することといたしますので、下記の事項について資料を作成いただき、各会議開催日の3週間前までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地又はこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

記

1. 試行的HEV-NATについて、その後の調査実施状況

なお、検査総数、陽性者数、陽性率、年齢、性別、ジェノタイプ、抗HEV抗体について、全調査期間での合計に加え、年ごとの結果も含めた表を作成してください。

安全対策業務の流れ

