

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(令和元年12月～令和2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

(令和元年12月～令和2年3月報告分)

- 1 令和元年12月～令和2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24件、血漿分画製剤7件である。うち、輸血用血液製剤との因果関係が否定された報告は0件、血漿分画製剤との因果関係が否定された報告は1件であった。

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: 3件
- (2) HCV感染: 7件
- (3) HIV感染: 0件
- (4) その他: 14件(HEV感染7件、サイトメガロウイルス感染3件、パルボウイルス感染1件、細菌等3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3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7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7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)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	供用血液製剤等	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(担当医の観察)	重篤性(企業の見解)	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-3-20-00002	AA-19100064	2020/1/15	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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	循環器疾患 血液疾患 循環器疾患	B型肝炎	18/01-18/03	HBsAg(-) (17/12)	HBsAg(-) (18/03) HBV-DNA(+) (18/06) HBsAg(+) (19/04) HBV-DNA(+), HBeAb(-) (19/12) HBeAb(-) (19/12)	HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (17/01)	HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(-) (20/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	14名の個別NATはHBV-DNA(-)			9/14 (HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、6本の赤血球液-LR、2本の濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球液-LR、濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-20-00004	AA-19100067	2020/1/27	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	19/09	HBsAg(-) (19/07) HBeAb(-) (19/07)	HBV-DNA(+) (20/01) HBV-DNA(+), HBeAg(+) (20/01)	HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(-), HBeAb(+) (19/09)	HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(+) (20/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはHBV-DNA(-)			1/1 (HBV関連検査陰性)	1本の原料血漿を製造。確保済み。		重篤	重篤	未回復
PDI-3-20-00011	AA-19100074	2020/2/25	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	腎・泌尿器系疾患 呼吸器疾患 血液疾患	B型肝炎	19/11-20/01	HBsAg(-) (19/09) HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (19/11)	HBV-DNA(+) (20/02)	輸血前 HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (20/01) 輸血後 HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(+), HBeAb(-) (20/02)	輸血前 HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(+) (20/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	7名の個別NATはHBV-DNA(-)			1/7 (HBV関連検査陰性)	7本の原料血漿を製造。確保済み。		非重篤	重篤	不明

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-3-19-00075	AA-19100059	2019/12/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器疾患 循環器疾患 消化器疾患 循環器疾患 循環器疾患	C型肝炎	19/07	HCVコア抗原(-), HCV-Abs(-) (19/06)	HCVコア抗原(+) (19/11)	HCV-RNA(-), HCV-Abs(-) (19/06)	HCV-RNA(+), HCV-Abs(-) (19/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	5名の個別NATはHCV-RNA(-)			0/5	4本の原料血漿、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。	原料血漿は全て使用済み。	重篤	重篤	未回復
PDI-3-19-00076	AA-19100060	2019/12/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	19/09	HCVコア抗原(-), HCV-Abs(-) (19/09)	HCVコア抗原(+), HCV-Abs(+) (19/12)	HCV-RNA(-), HCV-Abs(-) (19/09)	HCV-RNA(+), HCV-Abs(+) (19/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の個別NATはHCV-RNA(-)			0/2	1本の原料血漿、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。	原料血漿は使用済み。	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-19-00077	AA-19100061	2019/12/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	腎・泌尿器系疾患 循環器疾患 消化器疾患	C型肝炎	19/06	HCVコア抗原(-), HCV-Abs(-) (19/06)	HCVコア抗原(+) (19/12) HCVコア抗原(+) (19/12)	HCV-RNA(-), HCV-Abs(-) (19/06)	HCV-RNA(+), HCV-Abs(+) (20/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の個別NATはHCV-RNA(-)			3/3 (HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-19-00078	AA-19100062	2019/12/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	C型肝炎	19/09	HCVコア抗原(-), HCV-Abs(-) (19/08)	HCVコア抗原(+) (19/12)	HCV-RNA(-), HCV-Abs(-) (19/09)	HCV-Abs(-)検体量不足によりHCV-RNA実施できず (19/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはHCV-RNA(-)			0/1	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-20-00009	AA-19100072	2020/2/17	赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 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)	男	60	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	19/08	HCVコア抗原(-), HCV-Abs(-) (19/08)	HCVコア抗原(+) (19/12)	HCV-RNA(-), HCV-Abs(-) (19/08)	HCV-RNA(+), HCV-Abs(-) (19/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	8名の個別NATはHCV-RNA(-)			2/5 (HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、1本の赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	原料血漿は全て使用済み。赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	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	報告受理日	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	供用血液製剤等	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(担当医の観察)	重篤性(企業の見解)	転帰
PDI-3-20-00010	AA-19100073	2020/2/18	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)新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)照射濃厚血小板-LR(人赤血球液濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器疾患 消化器疾患	C型肝炎	19/11	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (19/11)	HCVコア抗原(+) (20/02) HCV-Ab(-) (20/02) HCV-RNA(+) (20/02)	- (検体なし)	輸血期間中 HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (19/11) 輸血後 HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (20/02)	陽性(輸血後)	20名の個別NATは HCV-RNA(-)	-		4/20 (HCV関連 検査陰性)	19本の原料 血漿、1本の 赤血球液、1本の 濃厚血小板 -LRを製造。 2本の原料 血漿は確保 済み。	17本の原料 血漿は使用 済み。赤血 球液-LR、 濃厚血小板 -LRは全て 医療機関へ 供給済み。	重篤	重篤	未回復
PDI-3-20-00017	AA-19100082	2020/3/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	肝・胆・膵疾患 糖尿病 その他の疾患	C型肝炎	19/10	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (19/10)	HCV-Ab(+) (20/02) HCV-RNA(-), HCVコア抗原(-) (20/02) HCV-Ab(+) (20/02)	- (検体なし)	輸血期間中 HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (19/10) 輸血後 HCV-RNA(-), HCV-Ab(+) (20/03)	陰性(輸血後)	3名の個別NATは HCV-RNA(-)	-		1/3 (HCV関連 検査陰性)	3本の新鮮 凍結血漿-LRを製造。 全て確保 済み。		重篤	重篤	不明

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5名																							
PDI-3-19-00072	AA-19100054	2019/12/5	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)照射濃厚血小板-LR(人赤血球液濃厚液(放射線照射))照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	30	血液疾患 その他の疾患	E型肝炎	19/09- 19/10	-	HEV-IgA-Ab(+) (19/11)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab (-), HEV-IgM-Ab (-), HEV-IgG-Ab(-) (19/09)	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab (+), HEV-IgG-Ab(+) (19/11) HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab (+), HEV-IgM-Ab (+), HEV-IgG-Ab(+) (19/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	117名のうち116名の 個別NATはHEV- RNA(-), 1名の個 別NATはHEV-RNA (+)	-			※ウイルス相同性確認 当該保管検体と患者検体中のウイルスの塩基配 列を検査したところ、ORF1領域及びORF2領域は 患者株と完全に一致した。 献血者株及び患者株のHEVはgenotype3であ った。 ※HEV-RNA陽性献血者に係る情報 ・同一採血番号 赤血球液-LRを1本製造。医療機 関へ供給済。院内廃棄済み。 ・再来献血なし。 ・当該以前の献血(当該献血以前9ヶ月以内に1回 の献血あり)：前回は保管検体について、 HEV-NAT実施し、陰性。	38本の原料 血漿、8本の 新鮮凍結血 漿-LR、66 本の赤血球 液-LR、12 本の濃厚血 小板-LRを 製造。原料 血漿、新鮮 凍結血漿- LRは全て確 保済み。	赤血球液- LR、濃厚血 小板-LRは 全て医療機 関へ供給済 み。	重篤	重篤	回復
PDI-3-19-00074	AA-19100058	2019/12/13	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	消化器腫瘍	E型肝炎	19/04	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab (-), HEV-IgM-Ab(-), HEV- IgG-Ab(-) (避及調査による情 報提供により実施した検査結果) (19/04)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(+) (避及調査による情報提供により実施した検査結果) (19/09)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab (-), HEV-IgM-Ab (-), HEV-IgG-Ab(-) (19/04)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab (+), HEV-IgM-Ab (+), HEV-IgG-Ab(+) (19/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATは、 HEV-NAT(+)	-		※献血者陽転化情報 9回後 2019年8月 個別HEV-NAT 陰性(避及調 査) 4回後 2019年7月 個別HEV-NAT 陰性(避及調 査) 3回後 2019年6月 個別HEV-NAT 陰性(避及調 査) 2回後 2019年5月 個別HEV-NAT 陰性(避及調 査) 当該(1回後) 2019年3月 個別HEV-NAT 陽性 (避及調査) 発症 2019年3月 血漿分離製剤の製造に係る原 料血漿の精査HEV-NAT 陽性(陽性献血) 1回前 2018年11月 個別HEV-NAT 陰性(避及 調査) 2回前 2018年9月 個別HEV-NAT 陰性(避及調 査) ※同一採血番号製剤 9回後 1本の原料血漿を製造。 4回後 1本の原料血漿、2本の照射濃厚血小板- LRを製造。照射濃厚血小板-LRは全て医療機関 へ供給済み。個別HEV-NAT陰性のため情報提供 の対象外。 2回後 原料血漿、照射濃厚血小板-LRを各1本製 造。照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済 み。個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象 外。 2回後 1本の原料血漿、2本の照射濃厚血小板- LRを製造。照射濃厚血小板-LRは全て医療機関 へ供給済み。個別HEV-NAT陰性のため情報提供 の対象外。 当該(1回後) 1本の原料血漿を製造。使用済み。 発症 原料血漿、照射濃厚血小板-LRを各1本製 造。照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済 み。受血者は原疾患にて死亡しており、輸血後感 染の有無については不明である。原料血漿は使 用済み。 1回前 原料血漿、照射赤血球液-LRを各1本製 造。照射赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。 個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 2回前 原料血漿、照射濃厚血小板-LRを各1本製 造。照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済 み。個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象 外。 ※ウイルス相同性確認 患者輸血後の検体がHEV-RNA陰性のため実施 できず。 献血者株のHEVはgenotype3であった。	1本の原料 血漿を製 造。		非重篤	重篤	軽快	

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	供用血液製剤等	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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
PDI-3-20-00003	AA-19100065	2020/1/17	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	肝・胆・膵腫瘍	E型肝炎	19/05-19/06	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(19/05)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(19/06)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(19/05)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(19/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	9名の個別NATのうち、1名はHEV-RNA(+)、8名はHEV-RNA(-)		※献血者陽転化情報 1回目 2019年9月 個別HEV-NAT 陰性(避及調査) 発端(当該) 2019年5月 血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査HEV-NAT 陰性(陰性献血) 1回前 2019年2月 個別HEV-NAT 陰性(避及調査)	・HEV-RNA 陰性献血者(1名) 1本の原料血漿を製造。	・HEV-RNA 陰性献血者(1名) 使用済み。	・HEV-RNA 陰性献血者(8名) 濃厚血小板-LRは全て 2本の濃厚血小板-LR 、7本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿は全て使用済み。	重篤	重篤	不明
PDI-3-20-00008	AA-19100071	2020/2/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	不明	消化器疾患 その他の疾患	E型肝炎	19/05	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(19/05)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgG-Ab(+)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(20/02)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(19/05)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+)(20/02)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATはHEV-NAT(+)		※献血者陽転化情報 1回目 2019年9月 個別HEV-NAT 陰性(避及調査) 発端(当該) 2019年5月 血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査HEV-NAT 陰性(陰性献血) 1回前 2019年2月 個別HEV-NAT 陰性(避及調査)	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	重篤	回復	
PDI-20-00016	AA-19100081	2020/3/16	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	50	血液腫瘍	E型肝炎	20/02	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(20/02)	HEV-RNA(+)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(20/03)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(20/02)	HEV-RNA(+)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(20/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATはHEV-NAT(+)		※献血者陽転化情報 1回目 2020年2月 個別HEV-NAT 陰性(陰性献血) スクリーニングHEV-NAT 陽性(陰性)で実施した試薬評価試験により陽性のため製品化なし。 当該 2020年2月 個別HEV-NAT 陰性(避及調査)	原料血漿、濃厚血小板-LRを各1本製造。原料血漿は確保済み。	濃厚血小板-LRについては輸血後HEV-RNA(-)であり感染の疑いなし。	非重篤	重篤	軽快	

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	供用血液製剤等	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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰	
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
FDI-3-20-00001	AA-19100063	2020/1/6	赤血球液-LR(人赤血球液)照射赤血球液-LR480(新鮮凍結赤血漿)	男	70	肝・胆・膵疾患循環器疾患	E型肝炎	19/10-19/11	HEV-IgA-Ab(-)(19/10)	HEV-IgA-Ab(+)(19/12)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(19/10)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-)(19/12)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	10名の個別NATはHEV-RNA(-)	-	-	-	-	-	5本の原料血漿を製造。全て確保済み。	重篤	重篤	回復
FDI-3-20-00013	AA-19100076	2020/2/27	濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)照射濃厚血小板濃厚液(放射線照射)赤血球液-LR(人赤血球液)	男	30	血液疾患	E型肝炎	19/03-19/12	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(19/03)	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(-)(20/01) HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(±)(20/02)	- (検体なし)	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+)(20/02)	陽性(輸血後)	8名の個別NATはHEV-RNA(-)	-	-	-	-	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結赤血漿-LR、4本の濃厚血小板-LRを製造。3本の原料血漿、新鮮凍結赤血漿-LRは確保済み。	3本の原料血漿は使用の濃厚血小板-LRを製造。3本の原料血漿、新鮮凍結赤血漿-LRは確保済み。	重篤	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)

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

FDI-3-20-00006	AA-19100069	2020/2/5	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 その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	19/10	-	CMV-DNA(-)(19/10) CMV-IgM-Ab(±)(19/12) CMV-DNA(+)(原)(19/12) CMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(+)(19/12)	- (検体なし)	CMV-DNA(-)、CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab 判定不能(20/02)	陰性(輸血後)	2名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	-	-	-	-	2本の新鮮凍結赤血漿-LRを製造。全て確保済み。	非重篤	重篤	未回復
FDI-3-19-00073	AA-19100055	2019/12/10	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	0	先天性疾患 その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	19/09-19/11	-	CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+)(19/12) CMV-Ag(+)(19/12)	- (検体なし)	CMV-DNA(+), CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+)(19/12)	陽性(輸血後)	3名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	-	-	-	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結赤血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結赤血漿-LRは全て確保済み。	重篤	重篤	未回復	
FDI-3-20-00012	AA-19100075	2020/2/25	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	0	先天性疾患 先天性疾患 先天性疾患 循環器疾患	サイトメガロウイルス肝炎	20/01	-	CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+)(20/02)	- (検体なし)	CMV-DNA(+)(原)(20/02)	陽性(輸血後)	1名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	※日本赤十字社での確認検査結果 CMV-DNA(-)(母乳)(20/02)	-	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	非重篤	重篤	回復	

感染症報告事例一覧

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)	患者様個別確認	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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
AA-19100053	2019/12/2	ペリプラスP(フィブリノゲン加第13因子(2))	不明	70	-	C型肝炎ウイルス検査陽性	16/08	-	不明日、HCV陰性。 他院にて検査を受けその際にHCV陰性。(19/09) HCV陽性反応。(19/11)	-	-	当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査が陰性である登録された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、NAT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。	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(パスワリゼーション)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バ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。	P09272A	-	重篤	不明		
AA-19100056	2019/12/10	コンコエイトーHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	50	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	-	-	1980年代に非加熱凝固因子製剤でHIV/HCV共感染に至った。造影剤アレルギーにて原発性肝細胞癌に対する血管内治療が困難となり、将来的に肝内多発病変で肝移植の適応が無くなる(ミラノ基準の適応外)ことを懸念してS4病変の制御目的紹介。ARTと凝固因子製剤の継続で合併症なく60 Gy/4 Frの重粒子線治療入院を完遂した。	-	-	-	文献からの情報。 投与された製剤は過去の血液製剤であると考えられる。現在の製剤による感染症報告ではない。	入手不可	-	重篤	不明		
AA-19100057	2019/12/10	コンコエイトーHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	60	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	-	-	1980年代に非加熱凝固因子製剤でHIV/HCV共感染に至った。S6/7再発病変の制御目的紹介。ARTと凝固因子製剤の継続で合併症なく60 Gy/4 Frの重粒子線治療入院を完遂した。	-	-	-	文献からの情報。 投与された製剤は過去の血液製剤であると考えられる。現在の製剤による感染症報告ではない。	入手不可	-	重篤	不明		
AA-19100066	2020/1/22	ペリプラスP(フィブリノゲン加第13因子(2))	男	10	呼吸器疾患	B型肝炎コア抗体陽性	19/09	-	献血をした際、HBs抗体が陽性の結果を受けた。(20/01) HBs抗体は陰性。(19/09)	-	-	当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査が陰性である登録された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HBs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、NATによりHBV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。	当該製品の製造工程中には、60℃、10時間液状加熱処理(パスワリゼーション)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バ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。	P100064744	-	非重篤	非重篤	不明	
AA-19100068	2020/1/29	アルブミン(人血清アルブミン)	男	80	-	C型肝炎抗体陽性	19/11	-	輸血の2年前位、HCV抗体検査陰性。(20/01) HCV抗体陽性。(20/01)	-	-	-	当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査が陰性である登録された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、NAT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。	当該製品の製造工程中には、60℃、10時間液状加熱処理(パスワリゼーション)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バ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。	P100012498 P100012557 P100011208	-	重篤	不明	
AA-19100077	2020/3/3	ボルヒール(フィブリノゲン加第13因子(3))	女	10	その他の疾患	C型肝炎抗体陽性	19/08	-	HCV抗体:0.90、HCV抗体判定:(-)。(19/07) HCV抗体:1.28、HCV抗体判定:(+)。(19/11) HCV-RNA:検出せず。(19/11)	-	-	-	当該製品は、日本赤十字社で実施している採血段階でのHCVに対する血清学的検査及びNAT試験でのスクリーニングに適合した国内献血由来血漿を原料としている。製造工程においては、ミニプールでの血清学的検査、NAT試験が陰性であることを確認している。 また、出荷時の最終製剤についても血清学的検査、NAT試験で陰性であることを確認し市場に供給している。	平成11年8月30日付医薬発第1047号厚生省医薬安全局長通知「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて」に従って行ったウイルスプロセスバリデーションにより、10 ⁹ 以上の除去・不活化ができることが検証されている工程(加熱処理、ウイルス除去膜濾過(孔径15nm~19nm))で製造されている。	H1725	-	重篤	不明	
AA-19100080	2020/3/5	ハイゼントラ(pH4処理陰性人免疫グロブリン(皮下注射))	不明	不明	-	梅毒トレポネマ検査陽性 トレポネマ検査偽陽性	19	-	2019年秋、ガンマグロブリン産液から本剤に切り替わった。 不明日、大学病院の神経内科から感染症内科に転科し、様々な検査をしたが同じ結果だった。	-	-	-	-	未入手	-	重篤	不明		

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～令和2年3月31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	
平成24年	23 (18：5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21：2	-/-：654 +/-：4 +/+：165
平成25年	25 (19：6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20～66)	25：0	-/+：63
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 令和元年	132 (117：15)	251,894	0.052% (1/1,908)	43.3±12.2 (18～69)	116：13 検査不能3	
令和2年 1-3月	22 (18：4)	63,674	0.035% (1/2,894)	41.2±11.7 (22～61)	15：7 検査不能0	-/-：13 +/-：0 +/+：7 -/+：2
合計	908 (745：163)	4,082,109	0.022% (1/4,496)	41.6±12.2 (17～69)	787：104 検査不能17	-/-：667 +/-：4 +/+：172 -/+：65

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 2 年 4 月 28 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協力いただき、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、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4週間前までに当事務局宛に御提出いただきますよう御願いたします。

今後の令和2年度運営委員会の開催予定日は、6月10日（水）、9月16日（水）、11月25日（水）、令和3年2月24日（水）となっております。

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御願いたします。

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

