供血者発の遡及調査により、輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例（１月１９日報告）について

１．経緯

平成１８年１月１９日、供血者発の遡及調査により供血者のＨＥＶ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）を受けた症例でＨＥＶ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

患者は、平成１７年１２月２０日に心臓外科手術のため、輸血を受けた５０歳代の男性。輸血後の平成１８年１月１６日の血液検査でＨＥＶ－ＲＮＡ陽性（但しHEV抗体はIgM, IgG共に陰性）が確認されたが、同日まで抗体も陽転していないものであり、ＡＬＴ値の顕著な上昇もなく、肝炎は発症していない。患者は既に退院している。

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 当該患者に投与された赤血球濃厚液の供血者数は１人（１２月１３日採血）。

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は確保済み。

(2) 供血者個別NAT

供血者個別ＮＡＴは陽性。供血者と患者の HEV 塩基配列の相同性は確認中。

(3) 供血者に関する情報

① 供血者の海外渡航歴はなく、喫食歴については調査中。

② 供血者のＡＬＴ値は、献血時には正常範囲内。

③ 当該供血者の供血時の試行的なミニプール HEV-NAT が陽性となり、個別ＮＡＴ陽性を確認。

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４例報告されている（平成１４年、１６年、１７年及び平成12年当時の保管検体の調査研究による例（平成16年報告））。

(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．今後の対応

(1) 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（平成１６年１１月２９日）。

(2) 当該患者及び供血者の臨床経過を注意深くフォローする。

(3) HEV-NAT の迅速な実施のため、機械化・自動化に向けて取り組むこととしている。また、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、現在、研究的に全国でのＨＥＶ抗体検査を実施し、これらの対策の拡大を検討することとしている。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(１１月８日報告)について

１　経緯等

平成１７年１１月８日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)による細菌感染疑いの症例の報告があった。

２　事　例

６０歳代の男性。原疾患は消化器疾患等(静脈カテーテル留置)。
平成１７年月１０月８～１０日、輸血(赤血球濃厚液１単位３本)を実施。１０月１１日に転院先で感染性心内膜炎と診断。同月２７日に死亡。医療機関での患者の血液培養検査により、黄色ブドウ球菌を同定。

３　状　況

(１)輸血された輸血用製剤について
・　当該患者には、３人の供血者から採血された赤血球製剤を輸血。
・　当該製剤と同一供血者から製造された３本の原料血漿は確保済み。
(２)検体検査の状況
・　日本赤十字社から輸血血液と同一採血番号の血漿３本について、無菌試験の検査はすべて適合。
(３)患者検体の調査
・　患者血液培養では、黄色ブドウ球菌が同定。
(４)担当医の見解
・　輸血前後の臨床所見と当該輸血血液と同一製造番号の凍結血漿の精査結果から、敗血症の原因は輸血以外の経路が原因と考えられるので、因果関係はないと考える。

４　今後の対応

(１)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１０月２６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４１件、血漿分画製剤２件である。輸血用血液製剤の内訳は、

（１）Ｂ型肝炎報告事例：　２２
（２）Ｃ型肝炎報告事例：　９
（３）ＨＩＶ感染報告例：　０
（４）その他の感染症報告例：　１０

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１８例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は２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（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　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１例。
（２）Ｅ型肝炎感染疑い事例は１例、ヒトパルボウイルス感染疑い事例は３例である。

５　血漿分画製剤での報告事例

新規２例のうち、１例については、原料血漿パルボウイルスＮＡＴを確認中。乾燥濃縮人血液凝固第9因子製剤は、過去に使用されたことが否定できない症例の報告であり、入手できる情報が限られている。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

識別番号	日赤番号	FAX受付日	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	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※
供血者陽性事例																			
A-05000234	3-05263	2005/12/28	2006/1/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	50	消化器腫瘍	B型肝炎	05/06 05/06	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/12)	陽性(輸血後)	保管検体11本について HBV-NAT実施 うち1本でNAT(+)		陽性となった当該輸血と同一採血番号のMAP, FFP各1本の受血者2名はいずれも原疾患で死亡していた。	12単位 10単位	4/11	原料血漿6本すべて確保済み。	新鮮凍結血漿、赤血球MAP各5本は医療機関へ供給済み。
陽転事例																			
A-05000206	3-05239	2005/11/18	2005/12/1	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/09-12 04/09-10 04/09-11	HBsAg(-) (04/09)	HBsAg(+) (05/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		供血者でその後1例HBcAb不適があったため、日赤の事後的検査結果 輸血前 HBsAg(-)HBsAb(+)HBcAb(+) 輸血後 HBsAg(+)HBsAb(-)HBcAb(-)	56単位 65単位 325単位	50/66 49人はHBV関連検査適合であったが、1人はその後の献血でHBc抗体不適合となった。(HBV-NAT陰性)	66本の原料血漿16本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿1本は確保済み。	原料血漿は65本使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。
A-05000188	3-05224	2005/10/27	2005/11/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) (04/07)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-)	陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位 2単位	0/3	3本の原料血漿を製造。1本確保済み。	原料血漿は2本使用済み。
A-05000189	3-05225	2005/10/28	2005/11/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (05/03)	HBsAg(+) (05/09) HBcAb(+) HBeAg(+) HBV-DNA(-) (05/09) HBsAg(-) (05/10) HBeAg(-) HBeAb(+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)	アルブミナー		4単位 16単位 40単位 32単位	12/28	27本の原料血漿4本の新鮮凍結血漿、16本の赤血球MAPを製造。原料血漿は10本確保済み。新鮮凍結血漿2本は確保済み。赤血球MAP2本は減損済み。	原料血漿は17本使用済み。新鮮凍結血漿は2本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは14本医療機関へ供給済み。
A-05000191	3-05227	2005/10/31	2005/11/28	人赤血球濃厚液	女	<10	小児腫瘍	B型肝炎	03/10	HBsAg(-) (03/10)	HBsAg(+) HBsAb(+) (05/10)	—	NAT(-)			2単位	1/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は使用済み。
A-05000199	3-05233	2005/11/8	2005/11/22	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/07—08	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)			40単位 2単位	1/4	4本の原料血漿, 1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み	—
A-05000201	3-05236	2005/11/11	2005/11/25	人赤血球濃厚液	男	50	消化器疾患	B型肝炎	05/06	HBeAg(-) (05/05) HBV-DNA(-) (05/06)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (05/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			4単位	0/2	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	—
A-05000218	3-05245	2005/12/6	2005/12/20	人赤血球濃厚液	女	60	脳循環疾患	B型肝炎	05/07	HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)			4単位	1/2	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	
A-05000220	3-05252	2005/12/12	2005/12/22	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	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/10-12 04/11-05/02 04/11	HBsAg(-) (03/10)	HBsAg(+) (05/11)	陽性(輸血後)	NAT(-)			75単位 35単位 2単位	8/9	9本の原料血漿を製造、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

A-05000225	3-05253	2005/12/13	2005/12/27	人赤血球濃厚液 白血球除去人赤血球浮遊液	男	70	腎疾患	B型肝炎	00/04- 05/05 00/04	HBsAg(-) (00/03)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (05/11)	HBV関連検査予定	保管検体11本についてHBV-NAT実施予定			18単位 4単位	7/11	8本の原料血漿を製造、12本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。新鮮凍結血漿3本は確保済み、9本は医療機関へ供給済みだが、うち2本は未使用のため回収済み。	医療機関へ供給済みの新鮮凍結血漿9本中7本は使用済み。
A-05000226	3-05254	2005/12/15	2005/12/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	関節リウマチ	B型肝炎	04/06	HBsAg(-) (04/06)	HBsAg(+) (05/12)	HBV関連検査予定	保管検体2本についてHBV-NAT実施予定			4単位	0/2	2本の原料血漿を製造、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。新鮮凍結血漿1本は医療機関へ供給済み。1本は減損	新鮮凍結血漿1本は医療機関へ供給済み。
A-05000224	3-05255	2005/12/15	2005/12/27	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	01/07- 02/05 01/07- 02/05 01/07	HBsAg(-) (01/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/12)	HBV関連検査予定	保管検体42本についてHBV-NAT実施予定	ブミネート、ノイアート、アンスロビンP、ヴェノグロブリン－IH		250単位 30単位 8単位	36/42	調査中	調査中
A-05000228	3-05257	2005/12/16	2005/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	05/07	HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(-) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) (05/12)	HBV関連検査予定	保管検体1本についてHBV-NAT実施予定			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。	―
A-05000229	3-05258	2005/12/20	2005/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	脳循環疾患	B型肝炎	04/12	HBsAg(-) HBsAb(+) (03/09) HBV-DNA(-) (04/12)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (05/09)	HBV関連検査予定	保管検体3本についてHBV-NAT実施予定			4単位	0/3	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医療機関へ供給済み。
A-05000230	3-05259	2005/12/21	2005/12/28	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	80	血液腫瘍	B型肝炎	05/08	HBsAg(-) (05/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+)	HBV関連検査予定	保管検体11本についてHBV-NAT実施予定			6単位 80単位	5/11	11本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。	―
A-05000233	3-05262	2005/12/28	2006/1/10	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	30	事故	B型肝炎	05/06-07 05/06 05/06	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(+) (05/12)	HBV関連検査予定	保管検体58本についてHBV-NAT実施予定			64単位 20単位 40単位	22/58	調査中	調査中

輸血後NATで陰性又は 輸血前後で陽性																			
A- 05000187	3-05223	2005/10/26	2005/11/9	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	04/09-10 04/09- 05/07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (04/09)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			60単位 14単位	7/11	14本の原料血漿4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本確保済み。新鮮凍結血漿は1本確保済み。	原料血漿は13本使用済み。新鮮凍結血漿は3本医療機関へ供給済み。
A- 05000222	3-05248	2005/12/8	2005/12/22	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/04-10 05/09 05/05-11	HBsAg(-) (05/02)	HBsAg(+) (05/12)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			35単位 95単位 18単位	7/18	18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。新鮮血漿は3本確保済み。	新鮮血漿は1本医療機関へ供給済み。
陽転未確認事例																			
A- 05000196	3-05230	2005/11/7	2005/11/16	人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液	男	70	血液疾患	B型肝炎	03/09- 05/08 04/02	HBsAg(-) (03/04)	HBsAg(-) (05/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) (05/09) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (05/09) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-)	陰性(輸血後)	NAT(-)	-		60単位 2単位	14/32	29本の原料血漿28本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は9本確保済み。新鮮凍結血漿は6本確保済み。	原料血漿は20本使用済み。新鮮凍結血漿は22本医療機関へ供給済み。
A- 05000203	3-05237	2005/11/11	2005/11/28	人赤血球濃厚液	女	50	肉腫	B型肝炎	05/07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (05/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAb(-) (05/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)			9単位	0/5	7本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-
A- 05000221	3-05247	2005/12/8	2005/12/22	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	20	血液腫瘍	B型肝炎	04/04-07 04/04-07 04/05-07 04/06	-	HBsAg(-) (04/04) HBsAg(+) (05/11)	陽性(輸血後)	NAT(-)			75単位 60単位 6単位 2単位	13/13	13本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。
A- 05000231	3-05260	2005/12/22	2006/1/5	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/01-05 05/01-06	-	HBsAg(-) (05/07) HBsAg(+) (05/12)	HBV関連検査予定	保管検体61本についてHBV-NAT実施予定			42単位 265単位	調査中	調査中	調査中

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)

識別番号	日赤番号	FAX受付日	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	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※
陽転事例																			
A-05000190	3-05226	2005/10/31	2005/11/14	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	肺疾患	C型肝炎	05/07	HCVAb(-) HBsAg(+) (04/12)	HCVAb(+) HBsAg(+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)			15単位	1/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	—
A-05000192	3-05228	2005/10/31	2005/11/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	腎疾患	C型肝炎	05/03-06	HCV-Ab(-) (05/02)	HCVAb(-) (05/7) HCVAb(+) HCV-RNA (+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)			6単位	2/3	3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み	—
A-05000198	3-05232	2005/11/8	2005/11/22	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	50	骨折	C型肝炎	05/04	HCV-Ab(-) (05/04)	HCV-Ab(+) (05/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位 4単位	1/6	6本の原料血漿5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1本は確保済み。	新鮮凍結血漿は4本医療機関へ供給済み。
A-05000204	3-05238	2005/11/15	2005/11/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	04/10	HCV-Ab(-) (03/01、04/09、/10)	HCV-Ab(+) (05/10) HCV-RNA(+) (05/11)	調査なし	NAT(-)			4単位	0/2	2本の原料血漿2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医療機関へ供給
A-05000208	3-05244	2005/11/24	2005/12/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	05/04-09	HCV-Ab(-) (05/04)	HCV-Ab(-) (05/09、/10) HCV-Ab(+) (05/11)	陽性(輸血後)	NAT(-)			34単位	2/17	17本の原料血漿8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7本確保済み。	新鮮凍結血漿は1本医療機関へ供給済み。
A-05000223	3-05249	2005/12/8	2005/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	05/06	HCV-Ab(-) (05/05)	HCV-Ab(+) (05/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位	2/8	8本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済	
A-05000185	3-05220	2005/10/21	2005/11/4	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	泌尿器疾患	C型肝炎	05/08	HCVAb(-) (05/07)	HCVAb(+) HCVコア抗原(+) HCV-RNA(+) (05/10)	HCV関連検査予定	保管検体3本についてHCV-NAT関連検査予定			6単位 20単位	0/5	5本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。	調査中
A-05000227	3-05256	2005/12/16	2005/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	05/09	HCV-Ab(-) (05/08) HCVコアAg(-) (05/09)	HCV-Ab(+) (05/11) HCV-RNA(+) (05/12)	HCV関連検査予定	保管検体3本についてHCV-NAT実施予定			4単位	調査中	調査中	調査中
陽転未確認事例																			
A-05000219	3-05246	2005/12/6	2005/12/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	30	血液腫瘍	C型肝炎	05/02-10	—	HCV-Ab(-) (05/06) HCV-Ab(+) (05/12)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)			140単位	11/14	14本の原料血漿を製造。原料血漿は9本確保済み。	原料血漿5本は使用済み。

輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)

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	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※
供血者陽性事例																			
3-05186	A-05000151	2005/9/7	2005/9/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	産科疾患	パルボウイルス	05/06	-	IgM-B19(+)(05/06)	B-19-DNA(-) B19抗体IgM(-) B19抗体IgG(-) (輸血前05/06) B-19-DNA(+) B19抗体IgM(+) B19抗体	保管検体1本:B19-DNA(+) B19抗体IgM(+)B19抗体IgG(+) 保管検体4本:B19-DNA(-)(うち1本B19抗体IgG(+))		患者検体とB19－DNA陽性保管検体でNS1/VP1領域1069bpの塩基配列を比較した結果、全ての塩基配列は一致した。	10単位	-	5本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。	-
3-05117	A-05000063	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	-	ﾋﾄﾊﾟﾙﾎﾞｳｲﾙｽB19PCR(+)(05/06) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](+) (05/06)	B19-DNA(+)(輸血後05/06)	NO.1: B19-DNA(+) B19Ab[IgM](+) B19Ab[IgG](+) NO.2: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](-)		患者検体とB19－DNA陽性保管検体でNS1/VP1領域1069bpの塩基配列を比較した結果、全ての塩基配列は一致した。	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。	-
3-05143	A-05000097	2005/7/19	2005/7/29	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液疾患	ヒトパルボウイルス	05/05-06 05/06		B-19-DNA(+) IgM(+) IgG(+) (05/07)	B19-DNA(-)、IgM(-),IgG(-) (輸血前05/05) B19-DNA(+)、IgM(+) IgG(+) (輸血後05/07)	保管検体1本: B-19-DNA(+)、IgM(+),IgG(-)、残り16本:B-19-DNA(-)		医療機関報告あり(i05101709－001) 患者検体とB19－DNA陽性保管検体でNS1/VP1領域1069bpの塩基配列を比較した結果、全ての塩基配列は一致した。	18単位 50単位	—	17本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造.原料血漿、新鮮凍結血漿はすべて確保済み。	
3-05222	A-05000186	2005/10/26	2005/11/9	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	心疾患	E型肝炎	05/09	HEV-RNA(-) IgMHEV-Ab(-) IgGHEV-Ab(-) (05/09)	HEV-RNA(+) IgMHEV-Ab(-) IgGHEV-Ab(-) (05/10)	患者検体とHEV-RNA陽性献血者検体とのHEV塩基配列の相同性の比較解析領域は、ORF1 326塩基とORF2 412塩基の二領域において、塩基配列を比較した結果、献血者の塩基配列には複数箇所で2種類の塩基が認められたが、その一方あるいは両方において患者の塩基配列	保管検体1本(全部)についてHEV-RNA(+)		献血者陽性確認事例。事後検査依頼により患者追跡調査実施→その後、HEV-RNAウイルス濃度は増加し、10/24に4.3→11/02に5.2→11/07に6.3log copies/mlと上昇。HEV抗体はIgM.IgGともに陰性。11/14にALT/AST109/70IU/Lとなり同日(輸血後54日目)に肝炎専門医療機関へ転院。11/16(56日目)にALT/AST149/95IU/L。腎障害が認められているとの情報。(11/26時点の情報)HEV-RNAウイルス濃度は11/14に7.4log copie	15単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

識別番号	日赤番号	FAX受付日	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)	患者菌培養結果	患者その他調査	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※
A-05000184	3-05219	2005/10/21	2005/11/4	人赤血球濃厚液	男	70	消化器疾患	細菌感染	05/10	-	院内血培にてStreptococcus salivarius(グラム陽性球菌)同定	抗α2-マクログロブリン抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	投与中止の当該製剤で無菌試験(適合)			2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み	-
A-05000195	3-05229	2005/11/2	2005/11/16	人血小板濃厚液	男	40	血液腫瘍	細菌感染	05/10	-	血培よりB.cereus検出	-	同一採血番号の血漿1本で無菌試験(適合)	ヴェノグロブリンIH		10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-
A-05000197	3-05231	2005/11/8	2005/11/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器疾患	細菌感染	05/10	-	血培で黄色ブドウ球菌を同定	調査なし	同一採血番号の血漿3本で無菌試験(適合)		細菌性心内膜炎で死亡。輸血との関連は考えにくいが感染ルートを特定するために感染症として報告したとのコメントあり。輸血前後の臨床所見と当該輸血血液と同一製造番号の凍結血漿の精査結果から、敗血症の原因は輸血以外の経路が原因と考えられるので、因果関係はないと考えるとの主治医のコメント。	3単位	-	3本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-
A-05000193	3-05234	2005/11/10	2005/11/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	30	消化器疾患	細菌感染	05/10	-	院内の血培でAcinetobacter calcoaceticus,Staphylococ	調査なし	同一採血番号の血漿5本で無菌試験(適合)		本症例は、10月28日に「発熱」として情報入手し、11月9日に「細菌感染の疑い」があるとの追加情報を入手したため、感染症症例として報告する。	8単位	-	5本の原料血漿,1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済	-
A-05000202	3-05211	2005/11/15	2005/11/28	新鮮凍結人血漿	男	80	慢性硬膜下血腫	細菌感染	05/09	-	患者血培(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-) 血漿タンパク質欠損(なし)	投与中止の当該製剤の無菌試験結果:Staphylococcus spp.が検出された。(菌種は特定できず)	フィブロガミンP	9/30で「発熱、細菌感染の疑い」で第1報を受け担当医の重篤度判定が軽微であったため報告対象外と判断していたが11/14に投与中止の当該製剤より細菌(Staphylococcus spp.)が検出されたとの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本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	1本の原料血漿は使用済み。赤血球MAPは医療機関へ供給済み
A-05000217	3-05250	2005/12/9	2005/12/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	05/11	-	患者血培(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-) 血漿タンパク質欠損(なし)	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)			2単位	-	1本の原料血漿を製造。	

-27-

日赤番号	一般名	採血後の投与日までの日数	患者性別	年齢	原疾患	投与年月	患者菌培養結果	患者その他調査	供血血液側検査
3-05219	人赤血球濃厚液	12日目1本	男	70	消化器疾患	05/10	院内血培にてStreptococcus salivarius(ｸﾞﾗﾑ陽性球菌)同定	抗α2-ﾏｸﾛｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損	投与中止の当該製剤で無菌試験（適合）
3-05229	人血小板濃厚液	3日目1本	男	40	血液腫瘍	05/10	血培よりB.cereus検出	-	同一採血番号の血漿1本で無菌試験（適合）
3-05231	人赤血球濃厚液（放射線照射）	9日目1本、10日目1本、11日目1本	男	60	消化器疾患	05/10	血培で黄色ﾌﾞﾄﾞｳ球菌を同定	調査なし	同一採血番号の血漿3本で無菌試験（適合）
3-05234	人赤血球濃厚液（放射線照射）	8日目1本、9日目1本	男	30	消化器疾患	05/10	院内の血培でAcinetobacter calcoaceticus,Staphylococcus epidermidis同定	調査なし	同一採血番号の血漿5本で無菌試験（適合）
3-05211	新鮮凍結人血漿	10ヶ月目1本	男	80	慢性硬膜下血腫	05/09	患者血培（－）	抗血漿ﾀﾝﾊﾟｸ質抗体検査（－） 血漿ﾀﾝﾊﾟｸ質欠損（なし）	投与中止の当該製剤の無菌試験結果：Staphylococcus spp.が検出された。（菌種は特定できず）
3-05250	人赤血球濃厚液（放射線照射）	15日目1本	男	60	血液腫瘍	05/11	患者血培（－）	抗血漿ﾀﾝﾊﾟｸ質抗体検査（－） 血漿ﾀﾝﾊﾟｸ質欠損（なし）	同一採血番号の血漿で無菌試験（適合）

国内血漿分画製剤例

識別番号	FAX受付日	報告受領日	販売名(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
A-05000194	2005/11/7	2005/11/14	献血ヴェノグロブリンIH (ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	男	1	川崎病	ﾊﾟﾙﾎﾞｳｲﾙｽ	2005/09-/10	B19IgM(-) (05/09)	B19IgM(-) (05/09、/10)		当該ﾛｯﾄ保管検体の再試験B19-DNA(-)	人赤血球MAP (05/10/28)	L344VXB(有効期限06/08)、L36DVX(有効期限07/01)、L364VX(07/03)、M370VX(有効期限07/03)、M376VX(有効期限07/05)、M381VX(有効期限07/06)
A-05000205	2005/11/29	2005/11/29	クリスマシンM (乾燥濃縮人血液凝固第9因子)	男	32	第IX因子欠乏症	B型肝炎、C型肝炎	1才時？	？	3歳時にB、C肝炎と診断				第21回小児ガン学会予稿集より／製剤については詳細調査中

平成18年01月26日開催
薬事・食品衛生審議会
運営委員会提出資料

別紙1

日本赤十字社

問診による捕捉調査の実施状況及び試行的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. HEV問診調査状況

1）調査期間：平成16年11月1日～平成17年10月31日※1

北海道赤十字血液センター管内

	ブタ	シカ	イノシシ	不明	合計
男性	116 (0.07)	324 (0.21)	0 (0.00)	121 (0.07)	561 (0.32)
女性	59 (0.05)	108 (0.09)	2 (0.00)	72 (0.06)	241 (0.21)
合計	175 (0.06)	432 (0.15)	2 (0.00)	193 (0.07)	802 (0.28)

※1：問診内容「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」

（ ）：期間内献血者総数に対する割合%

男性献血者総数　：　173,135
女性献血者総数　：　116,655
総献血者数　　　：　298,790

○HEV－RNA検査結果

検査した802本からHEV－RNAは1本検出された。

2）調査期間：平成17年11月1日～平成17年12月31日※2

	11月	12月	計
実献血者総数	24,192	25,169	49,361
問診該当者数	7,037	6,798	13,835
頻度(%)	29.1	27.0	28.0

※2：問診内容「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」

○HEV－RNA検査結果

検査した13,835本からHEV－RNAは5本検出された。

2. 試行的HEV 20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：2005年1月1日～2005年12月31日

	総数	HEV-RNA陽性	陽性率
男性	177,171	17	1/10,422
女性	118,271	13	1/ 9,098
合計	295,442	30	1/ 9,848

3. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間:2005年1月1日～12月31日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診該当 ※1	摂食歴調査		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	調査中		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	調査中		有	HEV感染疑い(H18.01.16現在　HEV-RNA弱陽性、追跡調査実施中)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	調査中		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	調査中		無	

※1:問診喫食歴調査内容
05年 1月1日～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～　:「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」