

## 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10月2日報告分から21年1月28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35件である。輸血用血液製剤の内訳は、
  - (1) B型肝炎報告事例： 14
  - (2) C型肝炎報告事例： 11
  - (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10例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は3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7例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4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。
- 5 その他感染症報告事例
  - (1) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝障害報告事例は2件。
  - (2) 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。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。

※症例一覧表において、事前発送資料からの修正・更新点は赤字で表記した。

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告日	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)	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	発場献血者体(抗体、NAT)(投与時点)	発場献血者体(抗体、NAT)(投与時点)
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																									
供血者陽性事例																									
3-08127	A-0800818	2008/10/20	2008/11/4	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)	男	40	血液腫瘍	B型肝炎	08/03-09	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体15本について14本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)		保管検体HBV-DNA(+) の献血者には再来献血はない。 陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の1本の原料血漿があり国内血漿分画製剤業者へ送付されていたため情報提供した。これを受けて化血研の生産管理課は当該原料血漿を廃棄する予定。	8単位 90単位	6/15(4人はHBV関連検査陰性、2人はHBs抗体のみ陽性であり、当該献血時においても同様であった。)	15本の原料血漿を製造。原料血漿は9本確保済み。	原料血漿は6本使用済み。	重篤	未回復		患者検体と献血者検体(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の塩基配列を比較したところ、2カ所の相違が見られたが、その他の箇所はすべて一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。
陽転事例																									
3-08123	A-0800812	2008/10/9	2008/10/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患	B型肝炎	07/12-08/08	HBsAg(-) (07/11)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/09)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陽性(輸血後)	保管検体30本全部HBV-DNA(-)			53単位	7/30(HBV関連検査陰性)	24本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は16本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは5本確保済み。	原料血漿は8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		

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	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 検査値
3-08126	A-08000817	2008/10/20	2008/11/4	新鮮凍結人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患 その他疾患	B型肝炎	08/03 08/03	HBsAg(-) (05/04) IgM- HBcAb(-) (05/06) HBsAg(-) (05/07) HBV-DNA(-) (07/12) HBsAg(-) (08/03)	HBsAg(-) HBcAb(+) (08/07) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/09)	-	-	-	保管検体15本全部 HBV-DNA(-)	人血清アルブミン		24単位 4単位	8/15(7人はHBV関連検査陰性、1人はHBc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。)	2本の原料血漿、13本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		
3-08128	A-08000821	2008/11/5	2008/11/19	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人赤血球濃厚液-LR	女	70	循環器疾患 その他疾患 血液腫瘍	B型肝炎	08/06 08/06	HBsAg(-) (07/04) HBsAg(-) (07/06) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06)	HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06) HBsAg(+) (08/10) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBcAb(-) HBeAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) (08/06)	HBV-DNA(+) (08/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部 HBV-DNA(-)		4単位 8単位	1/6(HBV関連検査陰性)	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
3-08131	A-08000824	2008/11/12	2008/11/25	人赤血球濃厚液-LR	男	40	その他疾患	B型肝炎	08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/11) HBV-DNA(+) (08/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/11)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HBV-DNA(-)		3単位	0/3	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LR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	原患	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	献血者発達の場 合の検査値	献血者発達の場 合の検査値
3-08134	A-0800827	2008/11/17	2008/12/1	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	20	産科(出血)	B型肝炎	08/08 08/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (08/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/11)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体5本全部HBV-DNA(-)			6単位 4単位	2/5(HBV関連検査陰性)	2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はすべて医療機関へ供給済み。	重篤	軽快	献血者発達の場 合の検査値	献血者発達の場 合の検査値
3-08142	A-0800836	2008/11/27	2008/12/9	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/11)	-	-	調査なし	保管検体2本全部HBV-DNA(-)		20単位	2/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	未回復	献血者発達の場 合の検査値	献血者発達の場 合の検査値	

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告日	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)	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	供血者発過及の場 合の供血 者製剤確 保(抗原、 抗体、NAT) (投与時 点)	供血者発過 及の場 合の検査 値
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									
3-08124	A-08008	2008/10/10	2008/10/24	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	血液腫瘍	B型肝炎	08/08-09 08/08-10	HBsAg(-) HBsAb(-) (08/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) (08/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本 全部 HBV-DNA(-)		報告対象外 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。	8単位 30単位	0/7	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	重篤	軽快		
3-08125	A-08008	2008/10/14	2008/10/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液疾患	B型肝炎	08/02-06	HBV-DNA(-) HBsAg(-) (07/02) HBV-DNA(-) (07/07) HBV-DNA(-) (07/08) HBV-DNA(-) (08/02)	HBsAg(-) (08/05) HBV-DNA(+) (08/07) HBV-DNA(+) (08/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体15本 全部 HBV-DNA(-)		報告対象外 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症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。	28単位	7/15(HBV関連検査陰性)	8本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は6本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは5本確保済み。	原料血漿は2本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは2本医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		
3-08138	A-08008	2008/11/20	2008/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	呼吸器疾患	B型肝炎	08/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) (検出感度以下であるが反応が見られる) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/11)	陽性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本 全部 HBV-DNA(-)	人血清アルブミン	輸血前からの感染と考えられ、医師も関連を否定したため報告対象外 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症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。	4単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	不明		

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	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	供血者発過及の場 合の供血 者保管検 体(抗体、 NAT) (投与時 点)	供血者発過 及の場 合の検 査値
3-08147	A-0800840	2008/12/15	2008/12/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	腎・泌尿器腫瘍	B型肝炎	08/05	HBsAg(-) (08/04) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/04)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/11) HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) (08/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/04)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部 HBV-DNA(-)		4単位	0/2	2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			
3-08149	A-0800842	2008/12/16	2008/12/26	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	10	循環器疾患	B型肝炎	07/12	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/03) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/09)	HBsAg(-) HBsAb(+) (08/12) HBcAb(+) HBcAb(+) (08/12)	-	HBV-DNA(-)	陰性(輸血後)	保管検体19本全部 HBV-DNA(-)		6単位 30単位	12/19(HBV関連検査陰性)	3本の原料血漿、16本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。 赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	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	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	併用液剤等	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※	感染等転帰	転帰	供血者発過及の場 合の供血 者製剤確 保(抗原、 抗体、NAT) (投与時 点)	供血者発過 及の場 合の 検査値	
陽転未確認事例																										
3-08136	A-0800829	2008/11/19	2008/12/3	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)	男	70	循環器疾患	B型肝炎	08/01 08/01 08/01	HBsAg(-) (07/11) HBsAg(-) (07/12) HBV-DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(-) (08/04) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/10)	-	-	調査なし	保管検体11本全部HBV-DNA(-)			12単位 6単位 20単位	4/11(HBV関連検査陰性)	8本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
3-09004		2009/1/21		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	08/06-08	HBsAg(-) (08/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (09/01) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (09/01)	調査中	調査中	HBV関連検査実施予定	保管検体3本についてHBV-NAT実施予定			4単位	調査中	調査中	調査中	重篤	調査中			
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																										

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	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	供血者発達の場 合の供血者 体(抗体、 NAT)(投与 時点)	発達の場 合の供血者 の検査値
3-08135	A-08000828	2008/11/18	2008/12/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	血液産科(出血)	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-Ab(-) (08/07) HCV-Ab(-) (08/10) HCV-Ab(+) (08/10) HCV-RNA(+) 2a型 HCV-Ab(+) (08/10)	-	-	-	保管検体4本全部 HCV-RNA(-)		8単位	2/4(HCV関連検査陰性)	4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			
3-08137	A-08000830	2008/11/20	2008/12/3	新鮮凍結人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	循環器疾患、泌尿器疾患	C型肝炎	08/07 08/07 08/07 08/07	HCV-Ab(-) (08/07)	HCVコアAg(+) (08/10) HCV-RNA(+) (08/11)	HCV-RNA(-) (08/07) HCV-Ab(-) (08/07)	HCV-RNA(+) (08/11) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体30本全部 HCV-RNA(-)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン		12単位 16単位 20単位 115単位	14/30(HCV関連検査陰性)	24本の原料血漿、6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	不明		
3-09001	A-08000844	2009/1/9	2009/1/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	慢性腎不全、免疫系疾患	C型肝炎	08/06	HCV-Ab(-) (08/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (09/01)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) 09/01	陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HCV-RNA(-)		6単位	1/3(HCV関連検査陰性)	3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。3本の新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	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	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※	感染等転帰	転帰	供血者発過及の場 合の供血 者製剤確 保(抗原、 抗体、NAT) (投与時 点)	供血者発過 及の場 合の検査 値
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									
3-08129	A-0800822	2008/11/6	2008/11/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	60	肝・胆・脾腫瘍	C型肝炎	07/08 07/08	HCV-Ab(-) (07/07)	HCV-Ab(+) (08/10) HCV-Ab(+) (08/10)	HCV-RNA(-) (07/08) HCV-Ab(-) (08/10)	HCV-RNA(-) (08/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)			2単位 1単位	1/2(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。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		
3-08132	A-0800825	2008/11/13	2008/11/25	人赤血球濃厚液-LR	女	70	脳疾患	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-) (07/03) HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (08/11)	HCV-RNA(-) (07/05) HCV-Ab(-) (08/11)	HCV-RNA(-) (08/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本について HCV-RNA(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用済み。	-	非重篤	不明		
3-08139	A-0800832	2008/11/21	2008/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	血液腫瘍	C型肝炎	08/01 -06	HCV-Ab(-) (08/02) HCVコアAg(-) (08/07) HCV-Ab(+) HCVコアAg(+) (08/11)	HCV-Ab(-) (08/01)	HCV-RNA(-) (08/01) HCV-Ab(-) (08/11)	HCV-RNA(-) (08/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体14本全部 HCV-RNA(-)		報告対象外 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。	26単位	7/14(HCV関連検査陰性)	11本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は2本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは2本確保済み。	原料血漿は9本使用済み。新鮮凍結血漿-LR 1本は医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		
3-08144		2008/12/8 2008/12/22 報告破棄 FAX		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	40	糖尿病 その他疾患	C型肝炎	08/05	HCVコアAg(-) HCV-Ab(+) (08/05)	HCVコアAg(+) (08/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/12)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)について HCV-RNA(-)		報告破棄 担当医より因果関係なしとの見解が得られた。	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		

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	原患	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	併用液剤等	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	供血者発場合の供血者体(抗体、NAT)(投与時点)	供血者発場合の検査値
5-09003		2009 11 19 2009 11 30 報告 破棄 FAX		人赤血球濃厚液-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 人血小板濃厚液	男	60	血液腫瘍	C型肝炎	07/09 08/02 07/09 08/02 07/09 08/02 07/09 -12		HCV-Ab(-) 07/09 HCV-RNA HCV-Ab(-) 08/12	HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) 07/09	HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) 09/01	陰性 輸血前 陰性 輸血後	保管検体4本全部 HCV-RNA(-)		報告破棄 担当医より因果関係なしとの見解が得られた	34単位 10単位 110単位 80単位	284 HCV関連検査陰性	38本の原料血漿、 2本の新鮮凍結血漿-LRを製造	原料血漿は全て使用済み 新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み	重篤	回復		
3-08140	A-0800833	2008/11/21	2008/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	腎・泌尿器疾患	C型肝炎	08/08	-	HCV-Ab(-) (08/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/11)	-	HCV-RNA(-) (08/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性 (輸血後) 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。	-	重篤	未回復			
3-09005		2009 11 22		人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液放射線照射	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	08/12 08/12 - 09/01	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) 08/12	HCVコアAg(-) 09/01	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体17本について HCV-NAT実施予定		4単位 40単位	調査中	調査中	調査中	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	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 合の検査 値	
3-09006		2009.1/27		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR新鮮凍結血漿	男	40	循環器疾患	C型肝炎	07/07 07/07	HCV-Ab(-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-Ab(+) (08/08)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体4本についてHCV-NAT実施予定			4単位 4単位	0/4	4本の原料血漿、2本の赤血球MAPを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
				輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)																						
(該当例なし)																										

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	原患	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	併用液剤等	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	供血者発過及の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の供血者の検査値
3-08143	A-0800837	2008/12/2	2008/12/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	生殖器腫瘍その他の患血液疾患	急性肝炎・E型肝炎	08/04	-	AST266 ALT486 HBsAg(-) HBsAb(-) HCV-Ab(-) (08/05) 急性肝炎として点滴治療	-	HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(+) IgG-HEVAb(+) (08/12)	陰性(輸血後)	保管検体1本(全部)についてHEV-RNA(+)		同一供血者製剤の国内血漿分画製剤製造業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対する症例報告です。	2単位	0/1	-	-	非重篤	軽快		
3-08146	A-0800839	2008/12/15	2008/12/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	肝機能異常・E型肝炎	08/04	-	AST59,ALT39	HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(-) (08/04)	HEV-RNA(+) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(-) (08/05) HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(+) (09/01)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)についてHEV-RNA(+)	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	2単位	0/1	-	-	非重篤	不明	患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)とでORF1の326塩基及びORF2の412塩基の2領域において塩基配列を比較したところ患者と献血者の塩基配列はすべて一致した。献血者と患者のHEウイルスはGenotype 3であった。		

輸血による細菌等感染報告例(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)	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	供血者発場及の供血者(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	発場及の供血者(抗原、抗体、NAT)(投与時点)
3-08122	A-08000811	2008/10/9	2008/10/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/10	-	2日にわたり輸血開始後、副作用出現。患者血液培養実施、陰性。	投与中止の当該製剤(2本)による細菌培養試験を実施、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	-	-	-	乾燥人スルホ化人免疫プロリン	採血3、4日目の照射濃厚血小板(2本)	20単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	回復		
3-08130	A-08000823	2008/11/7	2008/11/19	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	血液腫瘍	細菌感染	08/09 08/09	-	輸血開始時BT37℃BP73/383時間後BT37.5℃約4時間後BT38.8℃院内にて実施の患者血液培養よりBacillus sp.を検出。	照射濃厚血小板：同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。照射赤血球濃厚液-LR：同一採血番号の血漿(1本)のセグメントチューブで細菌培養試験を実施、陰性	-	-	-	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板(1本)採血18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。	10単位 2単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。	-	重篤	軽快患者は形質細胞白血病にて死亡、剖検なし。死亡と本剤の関連性なし(担当医の見解)			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告日	一般名	患者性別	年代	疾患	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	供血者発場 避との場合 の検査値	発血者 発場 避との場合 の検査値
3-08133	A-08000826	2008/11/17	2008/12/1	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/1108/11	BT 36.9℃	輸血終了抜針、悪寒戦慄あり(輸血前 BT 36.6℃→輸血後 BT 38.3℃)。  院内にて実施の患者血液培養は陰性。	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：抗α2-マクログロブリン抗体弱陽性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし 赤血球濃厚液-LR：同一採血番号の血漿で無菌試験を実施、適合。 濃厚血小板：当該製剤のセグメントチューブで細菌培養試験を実施、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。	-	-	-	被疑薬： 採血9日目の赤血球濃厚液-LR(1本) 採血3日目の照射濃厚血小板(1本)	2単位 10単位	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。すべて確保済み。	-	非重篤	回復	供血者発場 避との場合 の検査値	発血者 発場 避との場合 の検査値	
3-08141	A-08000835	2008/11/27	2008/12/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	肝・胆・脾腫瘍	細菌感染	08/11	-	輸血開始後25分で38℃の発熱。 院内にて実施の患者血液培養によりグラム陰性桿菌 Enterobacter cloacae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：抗α2-マクログロブリン抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし	-	-	-	被疑薬： 採血9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	供血者発場 避との場合 の検査値	発血者 発場 避との場合 の検査値	

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与年	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	併用液剤等	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	供血者発場 合の 保 管 検 査 (抗 原、 抗 体、 NAT) (投与時 点)	発場 合の 保 管 検 査 値	発場 合の 保 管 検 査 値	
3-08145	A-08000838	2008/12/8	2008/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液腫瘍	細菌感染	08/12	輸血開始時、バイタル問題なし。	輸血開始約1時間後、BT36.3℃、BP180/105、P72、輸血中止。その後、輸血再開。輸血再開約1時間半後、BT38℃その後、輸血終了。発熱あるも胸苦等なし。輸血終了約2時間半後、BT37.9℃、BP114/62、P90輸血終了約4時間半後、P140台に上昇。輸血翌日、悪寒、戦慄出現。BT39.5℃、BP124/82、HR140	輸血開始約1時間後、BT36.3℃、BP180/105、P72、輸血中止。その後、輸血再開。輸血再開約1時間半後、BT38℃その後、輸血終了。発熱あるも胸苦等なし。輸血終了約2時間半後、BT37.9℃、BP114/62、P90輸血終了約4時間半後、P140台に上昇。輸血翌日、悪寒、戦慄出現。BT39.5℃、BP124/82、HR140	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(1本)で無菌試験を実施。適合。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	-	-	-	被疑薬： 採血7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「輸血開始後の発熱、悪寒、ショック等の症状より副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考え」とのコメントが得られた。	2単位	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。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	原患	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	供血者発過及の供血者体原、抗体、NAT(投与時点)	発過及の供血者検査値				
3-08148	A-08000841	2008/12/16	2008/12/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	循環器疾患 血液疾患	細菌感染	08/12	-	輸血開始時 BT35.8℃ BP102/56 P114 15分後BT 36.7℃ BP104/60 P90 輸血開始2時間 半後 BT 38.3℃ BP102/58 P122 その後38.5℃台 を認め入院 3時間後 BT 39.0℃ BP150/80 P124 翌日BT37.4℃ 3日後BT38.2℃ 6日後BT36.7℃  院内にて実施 の患者血液培 養にて Streptococcus vestibularisを検 出	採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR:同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。適合採血9日目の照射赤血球濃厚液-LR: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。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。抗HLA抗体検査:クラスⅠ抗体陽性、クラスⅡ抗体陰性	-	-	-	被疑薬: 採血9.12日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)2008/12/12に副作用名「発熱・輸血後溶血・急性腎不全の疑い」として情報入手し30日報告の準備を進めていたが12月15日に患者血液培養より細菌が検出されたとの追加情報を入力し細菌感染も疑われるとの担当医の見解が得られたため感染症症例として報告する。	4単位	-	-	-	この原料血漿は本の新鮮凍結血漿(DF)を原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは確保済み	-	-	-	重篤	軽快	-	-	-
3-09002	A-08000845	2009/1/9	2009/1/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	血液腫瘍	細菌感染	09/01	BT36.1℃ BP140/- mmHg	BT38.6℃ BP90/-mmHg  院内にて実施 の患者血液培 養は陰性	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施予定。非溶血性副作用関連検査実施予定。	-	-	-	被疑薬: 採血4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細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考へ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。原料血漿は使用の有無を調査中。	調査中	-	-	重篤	調査中	-	-			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告領日	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)	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 合の検査 値
3-09007		2009.1/28		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	09/01		輸血中、体温が37.2℃→38.4℃→39.3℃と上昇。血圧は前後で変動なし。途中で輸血中止。直ちに行った採血、また翌日の採血でも異常は認められなかった。体温も翌日には35℃台へ下降。特に体調不良なく経過している。  院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性桿菌を検出。	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施予定。非溶血性副作用関連検査実施予定。				被疑薬採血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。原料血漿は使用の有無を調査中。	調査中	非重篤	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12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～H20.12 <sup>*2</sup>	758,005	97	1/7,814
合計	1,099,179	142	1/7,741

\*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

調査期間: 2005年1月1日～2008年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	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		
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	