

事務連絡
平成22年2月5日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬食品局血液対策課

供血者からの遡及調査の進捗状況について (目次)

供血者からの遡及調査の進捗状況について

- 供血者からの遡及調査の進捗状況について
(平成22年2月5日付け血液対策課事務連絡)
- 供血者からの遡及調査の進捗状況について(回答)
(平成22年2月12日付け日本赤十字社提出資料)
- 薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況
(平成21年12月～平成22年2月分)
- 「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の
実施状況について
- 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日付け医薬食品局4課長通知)

標記につきましては、平成21年11月20日付け血安第451号にて貴社血液事業本部長より資料の提出があり、これを平成21年度第3回血液事業部会運営委員会に提出したところです。今般、平成22年3月2日(火)に平成21年度第4回血液事業部会運営委員会が開催されることとなりましたので、下記の事項について改めて資料を作成いただき、平成22年2月12日(金)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。

記

1. 「供血者の供血歴の確認等の徹底について」(平成15年6月12日付け医薬血発第0612001号)に基づく遡及調査に係る以下の事項
 - (1) 遡及調査実施内容
 - ① 調査の対象とした献血件数
 - ② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数
 - ③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数
 - (2) 個別 NAT 関連情報
 - ① (1) ①のうち、個別 NAT の結果が陽性となった献血件数
 - ② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数
 - ③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数
 - ④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数
2. 資料の作成に当たっての留意事項
 - ① 本数又は件数については、病原体別及びその合計を明らかにすること。また、上記(1)の③及び(2)の①～③については、対象期間ごとに本数又は件数を記載すること。
 - ② 本数又は件数については、平成21年11月20日付け血安第451号の提出時において判明したものに、その後の遡及調査の進展状況を反映させて記載すること。

供血者から始まる遡及調査実施状況

平成21年12月31日現在

血安第51号
平成22年2月10日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社
血液事業本部長

供血者からの遡及調査の進捗状況について（報告）

平成22年2月5日付事務連絡によりご連絡のありました標記の件について、別紙により報告いたします。

対象期間	平成21年4月1日～平成21年12月31日		
	HBV	HCV	HIV
(1) 遡及調査実施内容			
① 調査の対象とした献血件数(個別NAT実施件数)			
1) 総数	1,389		
2) 個別件数	1,294	54	41
② 上記①のうち、調査の対象とした輸血用血液製剤の本数			
1) 総数	1,531		
2) 個別本数	1,418	68	45
③ 上記②のうち、医療機関に情報提供を行った本数			
1) 総数	1,346		
2) 個別本数	1,246	59	41
(2) 個別NAT関連情報			
① 遡及調査実施対象[(1)①]のうち、個別NATの結果が陽性となった献血件数			
1) 総数	108		
2) 個別件数	108	0	0
② 上記①のうち、医療機関へ供給された製剤に関する報告件数			
1) 使用された本数	107	0	0
2) 医療機関調査中	0	0	0
3) 院内で廃棄	6	0	0
4) 不明	6	0	0
計	119	0	0
③ 上記②のうち、受血者情報が判明した件数			
1) 陽転事例	1	0	0
2) 非陽転事例	42	0	0
3) 死亡	43	0	0
4) 退院・未検査	14	0	0
5) 陽性だが輸血前不明	7	0	0
計	107	0	0
④ 上記③のうち、医薬品副作用感染症報告を行った件数			
報告件数	1	0	0

*血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(平成20年12月26日一部改正)に基づく遡及調査対応基準を適用。

HBV : HBs抗原CLEIA法確認試験(中和試験)又は個別NAT陽性の場合は遡及調査を行う。

: HBc抗体CLEIA法陽転の場合は遡及調査を行う。

HCV : HCV抗体CLEIA法陽転の血液及び前回の血液について個別NATを実施し、いずれかが陽性の場合は遡及調査を行う。

HIV : HIV抗体CLEIA法で陽転し、確認試験(WB法)又は個別NAT陽性の場合は遡及調査を行う。

共通 : スクリーニングNAT陽転の場合は遡及調査を行う。

薬事法第77条の4の3に基づく回収報告状況

「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」の実施状況について
(平成22年3月2日時点)

○平成21年12月～平成22年2月

回収開始年月日	回収対象製品	数量	回収状況
平成21年12月7日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	31-0224-8969	1
平成21年12月7日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	31-0727-4396	1
平成21年12月7日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	72-2624-3712	1
平成21年12月7日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	70-5317-0118	1
平成21年12月7日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	37-1721-2117	1
平成21年12月8日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	70-0214-3056	1
平成21年12月8日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	21-0129-7276	1
平成21年12月8日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	37-1824-8720	1
平成21年12月9日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	21-0829-1280	1
平成21年12月9日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	21-0520-8592	1
平成21年12月9日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	22-1517-1098	1
平成21年12月11日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	70-1314-0174	1
平成21年12月11日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	61-0324-1758	1
平成21年12月11日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	45-1320-3799	1
平成21年12月15日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	22-1229-1532	1
平成21年12月15日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	22-1227-3217	1
平成21年12月15日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	72-2329-1970	1
平成21年12月15日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	47-1522-7040	1
平成21年12月18日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	70-2121-5456	1
平成21年12月21日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	02-0522-3401	1
平成21年12月24日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	70-2521-1030	1
平成21年12月25日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	28-3019-2478	1
平成21年12月25日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	70-5220-1402	1
平成21年12月25日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	31-0229-3954	1
平成21年12月25日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	23-3124-1653	1
平成21年12月25日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	78-8628-8966	1
平成21年12月28日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	10-0224-0737	1
平成21年12月28日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	70-0417-3541	1
平成22年1月5日	照射濃厚血小版「日赤」	44-0633-9540	1
平成22年1月5日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	28-2025-6161	1
平成22年1月5日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	31-3911-1378	1
平成22年1月5日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	11-2119-9017	1
平成22年1月7日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	09-1720-0697	1
平成22年1月12日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	31-1018-0647	1
平成22年1月14日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	21-8328-6365	1
平成22年1月15日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	23-3220-1653	1
平成22年1月19日	照射濃厚血小版「日赤」	58-0335-8835	1
平成22年1月19日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	21-0520-9298	1
平成22年1月22日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	37-1220-1159	1
平成22年1月26日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	52-3526-6044	1
平成22年1月27日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	78-3719-3869	1
平成22年1月27日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	12-1429-0651	1
平成22年1月29日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」1400mL由来	31-1226-8622	1
平成22年1月29日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	12-1510-1809	1
平成22年1月29日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	12-1520-4647	1
平成22年1月29日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1200mL由来	12-1114-1209	1
平成22年2月1日	新鮮凍結血漿-LR「日赤」1400mL由来	37-5127-3279	1
平成22年2月4日	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	72-1724-7629	1
平成22年2月5日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	01-0723-3500	1
平成22年2月9日	赤血球濃厚液-LR「日赤」1400mL由来	22-2024-2074	1

○ 経緯

「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日付け薬食審査発第1107001号、薬食安発第1107001号、薬食監発第1107001号、薬食血発第1107001号。以下「通知」という。)の実施状況について、(社)日本血液製剤協会に所属し、血漿分画製剤を製造又は輸入している会員企業に対し報告を求めたところ、以下の結果が得られた。

① 通知記の3(1)前段に規定するウイルス・プロセスバリデーションの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、ウイルス・プロセスバリデーションが行われていた。

② 上記①に関する必要な書類等の整理及び保存の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社のいずれにおいても、必要な書類等の整理及び保存が行われていた。

③ 通知記の3(1)後段に規定するウイルスクリアランス指数が9未満の製剤の有無及び該当する製剤がある場合は、ウイルスの除去・不活化の工程の改善の検討状況

ウイルスクリアランス指数が9未満の製剤は、海外血漿を原料とし、日本国内に輸入されている2製剤がある。国内血漿を原料としている製剤及び輸入血漿を原料とし、日本国内で製造されている製剤には、9未満の製剤はない。該当する製剤がある製造業者又は輸入販売業者の製造元においては、バリデーション結果の見直し、新たな不活化工程の追加等の検討等が行われている。なお、米国及び欧州で採血された場合は、それぞれの地域における遡及調査ガイドラインに基づいた対応がなされている。

④ 通知記の3(2)に規定する原料のプールにおけるNATの実施の有無

国内製造業者4社及び輸入販売業者5社の製造元のいずれにおいても、原料のプールにおけるNAT検査が実施されている。

⑤ 通知記の6に規定する添付文書の改訂の有無

添付文書へ記載する文章及び記載場所について、日本血液製剤協会・添付文書委員会で協議・検討が行われ、平成15年12月17日に厚生労働省医薬食品局安全対策課の了承を得たところであり、平成16年1月から2月にかけて、血漿分画製剤及び人血液を用いる血液製剤代替医薬品の添付文書が改訂された。

薬食審査発第 1107001 号
薬食安発第 1107001 号
薬食監発第 1107001 号
薬食血発第 1107001 号
平成 15 年 11 月 7 日

(社) 日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血漿分画製剤のウイルス安全対策について

標記については、平成 15 年 10 月 24 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会における検討結果を踏まえ、下記のとおりとし、発出日から適用しますので、貴職におかれては、貴会会員に対し当該対策が徹底されるよう周知をお願いします。ただし、平成 15 年 9 月 17 日に開催された平成 15 年度第 3 回血液事業部会安全技術調査会において対応を保留することとされた、遡及調査により個別に核酸増幅検査（以下「NAT」という。）を実施した結果、陽性血液の混入が判明した原料血漿由来の血漿分画製剤については、本通知の規定を遡って適用することといたします。

また、「血液製剤の当面のウイルス安全対策について」（平成 10 年 11 月 2 日付け厚生省医薬安全局安全対策課、監視指導課、血液対策課事務連絡）については、本通知をもって廃止することとします。

記

1 血漿分画製剤（以下「製剤」という。）の製造前には、生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省令第 210 号）第 2 の 2 の（6）の規定に則り、その原血漿について、ウイルス（HBV、HCV 及び HIV をいう。以下同じ。）の NAT を実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。

2 副作用等の報告（薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 第 1 項及び第 2 項に規定する副作用等の報告をいう。以下同じ。）等からの遡及調査に伴い、製剤（ロット）の製造後に個別に NAT を実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合は、混入したウイルスの種類及び量（理論的な上限値を含む。）が特定され、かつ、製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認されれば、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。また、これらの特定及び確認は、厚生労働省医薬食品局血液対策課が、血液事業部会安全技術調査会の意見を聴いて行うものとする。

なお、この場合において、混入したウイルスの量が、日本赤十字社が現に実施している 50 プールの NAT により陰性が確認されるレベルであって、当該ウイルスに係るウイルスクリアランス指数（ウイルス力価の減少度を対数（log₁₀ 値）で表したものをいう。以下同じ。）が 9 以上である製剤（ロット）については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されていると平成 15 年度第 3 回血液事業部会において判断されたので、当面は、個別の分離血漿の段階にある原血漿を除き、当該製剤（ロット）を回収する必要はないものとする。

3 2 の前段に規定する確認に資するため、あらかじめ、以下に掲げる措置を講じておくこと。

(1) ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

製剤の製造工程において、ウイルスが十分に除去・不活化されていることを確認できるよう、ウイルス・プロセスバリデーションを実施しておくこと。また、必要な書類等を整理し、保存しておくこと。

さらに、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和 31 年法律第 160 号）の第 7 条において、製造業者等の責務として「血液製剤の安全性向上に寄与する技術の開発」に努めることが規定されていることを踏まえ、より安全性の高い製剤の開発に努めること。特に、製造工程におけるウイルスクリアランス指数が 9 未満である製剤については、早期

にウイルスの除去・不活化の工程について改善を図ること。

(2) 原料のプールを製造した際の検査

原料のプールを製造した際、当該プールについてNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。また、当該NATの検出限界が100IU/mlの精度となるよう精度管理を行い、必要な書類等を保存しておくこと。

- 4 以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課に報告すること。
- (1) 遡及調査等により原血漿にNATで陽性となった血液の混入が判明した場合。
- (2) 3の(2)に規定する原料のプールを製造した際の検査でNATの陽性が判明した場合。

なお、当該報告があった場合は、「NATガイドライン(仮称)」が策定されるまでの間、第三者機関においてNATの結果を検証することとしているので、血液対策課の指示に基づき当該機関に保管検体を提供すること。

- 5 副作用等の報告等からの遡及調査に伴い、製剤(ロット)の製造後に個別にNATを実施することにより、陽性となった血液の原血漿への混入が判明した場合であって、3の(1)及び(2)に掲げる措置が講じられていない等、2の前段に規定する確認ができない場合は、原則として、「医薬品等の回収に関する監視指導要領」(平成12年3月8日付け医薬発第237号別添1)の規定に則り、当該製剤(ロット)を回収すること。

なお、副作用等の報告等からの遡及調査により、製剤(ロット)と感染症の発生との因果関係が否定できない場合には、以上の規定にかかわらず、速やかに厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告するとともに、同要領の規定に則り、当該製剤(ロット)を回収すること。

- 6 既に、「生物由来製品の添付文書に記載すべき事項について」(平成15年5月15日医薬発第0515005号)に基づき、製剤のリスクに係る事項が添付文書に記載されているところであるが、なお入念的な措置として、同通知の記の1.(1)⑤に関連して、添付文書の重要な基本的注意に、以下に掲げる趣旨の文言を記載すること。

製剤の原材料である血液については、ミニプールでNATを実施し、ウイルスのDNA又はRNAが検出されないことが確認されたものを使用しているが、当該ミニプールNATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在すること。

血液製剤に関する報告事項について (目次)

○ 輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われた事例について	3
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 16 年 3 月 22 日報告)について	4
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 16 年 11 月 26 日報告)について	5
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 1 月 12 日報告)について	7
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 2 月 4 日報告)について	9
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 17 年 6 月 23 日報告)について	11
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 4 月 7 日報告)について	12
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 18 年 6 月 5 日報告)について	13
○ 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 19 年 2 月 20 日報告)について	14
● 輸血用血液製剤で HBV(B 型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例(平成 21 年 11 月 20 日報告)について	15
○ 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(平成 18 年 2 月 15 日報告)について	17
● 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(平成 22 年 1 月 6 日報告)について	19

※●は今回の新規症例

○ 平成 21 年度感染症報告事例のまとめ (平成 21 年 11 月 26 日報告分以降)について	20
○ 輸血後 HEV 感染の予防対策(問診・NAT の状況)	30
＜ 参 考 ＞	
・ 血液製剤に関する報告事項について (平成 22 年 2 月 5 日付け血液対策課事務連絡)	37
・ 血液製剤に関する報告事項について(回答) (平成 22 年 2 月 12 日付け日本赤十字社提出資料)	39
・(参考)安全対策業務の流れ	41

輸血用血液製剤で HIV 感染が疑われる事例について

1. 経緯等

平成 15 年 9 月 5 日、後天性免疫不全症候群発症生届にて感染経路として輸血が考えられる HIV 感染者が報告されたとの情報を入手。同日、当該報告医が、同事例について副作用感染症報告を日本赤十字社に提出、これを受けて同社による調査が開始され、その結果が、平成 15 年 10 月 30 日に開催された第 95 回エイズ動向委員会(委員長:吉倉廣国立感染症研究所長)に報告された。
2. 事 例

50 歳代の男性で平成 15 年の 3 月～7 月に赤血球製剤(MAP 16 単位)の輸血を受けた後、実施した血液検査において HIV 感染を確認(WB 検査陽性)。報告医は感染経路として輸血を疑っている。
3. 事実関係
 - 1) 輸血された輸血用血液製剤について
 - ・当該感染者には、8 人の供血者から採血された赤血球製剤(MAP)が 8 本(保管検体の個別 NAT はいずれも陰性)投与された。
 - 2) 他の血液製剤への影響について
 - ・投与された赤血球製剤の原料血液からは、他に新鮮凍結血漿と血漿分画製剤用の原料血漿が製造されていた。
 - ・原料血漿については流通を停止。
 - ・新鮮凍結血漿については 3 本が製造されており、既に他の医療機関で 3 名の患者に投与されていた。(他に行方不明の製剤はない。)
 - 3) 新鮮凍結血漿の投与を受けた 3 名について
 - ・1 名は既に原疾患により死亡
 - ・残り 2 名については輸血後(約 6 ヶ月後)の抗体検査で陰性。
4. エイズ動向委員会での専門家からの意見

記者会見では、「HIV の感染が輸血用血液製剤によるか追求すれば、患者のプライバシーに関わりうるケースである。」との発言があった。
5. エイズ動向委員会後の事実経過
 - 1) 健康状態の確認を行っていた 2 名の受血者は、いずれも感染していなかったことが確認された。
 - 2) 供血者の次回献血での検査については、8 名中 6 名が来訪し、感染していなかったことが確認された(平成 22 年 2 月 12 日現在、残る 2 名のその後来所なし)。
6. 今後の対応

当該感染者のプライバシーの最大限尊重を徹底しつつ、引き続き調査を継続するよう指導してまいりたい。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（11月26日報告）について

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（3月22日報告）について

1 経緯

平成16年3月22日及び30日、日本赤十字社から輸血（人血小板濃厚液及び人赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例の報告があった。

2 事例

70歳代の女性。原疾患は急性骨髄性白血病。平成15年10月5日～平成16年1月22日の間に、輸血を計18回（人血小板濃厚液10単位を11袋分並びに人赤血球濃厚液1単位を3袋分及び2単位を4袋分）を受ける。

輸血前の血液検査（平成15年10月3日）ではHBs抗原及び抗体検査（B型肝炎ウイルスの検査）はいずれも陰性であったが、輸血後の平成16年3月19日に実施したHBs抗原検査は陽性、肝機能検査（GOT、GPT及びLDH）は高値を示す。患者は4月26日に死亡したことを確認済み。死因は呼吸不全及び腎不全。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- 当該患者には、37人の供血者から採血された血小板製剤及び赤血球製剤を輸血。
- 当該製剤に関わる血漿のうち、4人分由来の5本が新鮮凍結血漿（FFP）として医療機関へ供給された（残りは原料血漿）。

(2) 37人の供血者について

- 37人の供血者のうち、32人の献血者がその後献血しており、検査は陰性であった。（平成22年2月12日現在、残る5人のその後の来所なし）。

(3) 供血者の個別NATの試験結果

- 供血者37人の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

(4) 患者の保管検体の個別NAT及びHBs抗原の試験結果

- 平成16年3月19日（輸血後）の医療機関に保管されていた患者検体は個別NAT及びHBs抗原検査はいずれも陽性（輸血前は保管されていなかった）。

(5) 輸血とHBV感染との関連

- 現在のところ、輸血とHBV感染（当該事例の死亡原因を含む）の因果関係については不明。

4 今後の対応

(1) 当該事例への対応

- 医療機関へ供給した5本の新鮮凍結血漿に関して情報提供した医療機関における受血者（患者）5名の健康状態を確認した結果、輸血後陰性が2名、不明が3名であった。
- 37人の供血者のうち、その後献血に来ていない5人のフォローを行う。

(2) 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。

1. 経緯

平成16年11月26日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2. 事例

70歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍（転移性肝癌を含む）。平成16年3月12日から15日まで4日間に亘り、プロトロンビン時間延長のため、輸血を（新鮮凍結血漿合計36単位23本）受ける。

輸血前の血液検査（2月28日）では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年10月4日に肝機能検査値異常がみとめられ、黄疸を呈したため、10月8日に検査したところ、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性が確認され、急性B型肝炎と診断された。11月17日に右大量胸水を呈した後、呼吸状態悪化により死亡した。また、平成15年5月の手術の際にも新鮮凍結血漿2単位22本、赤血球MAP2単位3本の輸血を受けている。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には平成16年3月の輸血時に23人の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。また、平成15年5月に25人の供血者から採血された新鮮凍結血漿及び赤血球MAPを輸血。
- ② 平成16年3月輸血の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2本が確保、10本は使用済み、新鮮凍結血漿10本及び赤血球MAP23本は全て医療機関に提供済み。
- ③ 平成15年5月輸血の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21本は使用済み、新鮮凍結血漿6本及び赤血球MAP22本は全て医療機関に提供済み。

(2) 48人の供血者について

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人のうち、20人が再献血し、再献血時の検査結果は19人がHBV関連検査陰性、1人はHBc抗体はEIA法陽性、HI法陰性、HBs抗体（EIA法）陽性（NAT及びHBs抗原陰性）であった。なお、この1人の献血時のHBc抗体はEIA法で陽性、HBs抗体も陽性であった（平成22年2月12日現在、残る3人のその後の来所なし）。
- ② 平成15年5月の輸血時の供血者25人のうち、21人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査陰性であった（平成22年2月12日現在、残る4人のその後の来所なし）。

(3) 供血者個別NATの試験結果

- ① 平成16年3月の輸血時の供血者23人の献血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。
- ② 平成15年3月の輸血時の供血者25人の献血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4. 今後の対応

- (1) 供血者48人のうち、7人の再献血・検査に係るフォローを行う。

(2) 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。

(3) その他

- ① 受血者の輸血後検体(10月12日)を確保し、再検査したところ、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(+)、HBV-DNA(+)であった。
- ② 受血者の肝臓については、平成15年に施術され、平成16年10月の腹部CTでは再発が認められておらず、肝臓と肝障害との因果関係はないものと考えられる。

輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例
(1月12日報告)について

1 経緯

平成17年1月12日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液、血小板濃厚液)によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は血液疾患。平成16年1月8日から5月25日まで12回にわたり、輸血(赤血球濃厚液合計26単位、血小板濃厚液合計30単位)を受ける。

輸血前の血液検査(1月8日)では、HBs抗原検査陰性であったが、平成16年11月18日に食欲不振のため、検査したところ、HBs抗原陽性が確認され、同22日の採血の検体で、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(+)、HBV-DNAのNATの(+)も確認された。平成17年1月8日劇症肝炎を呈した後、肝不全により死亡した。

3 状況

(1)輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には16人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。
- ② 輸血の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3本が確保、12本は使用済み、新鮮凍結血漿12本は全て医療機関に提供済み。

(2)16人の供血者について

- ① 輸血時の供血者16人のうち、12人が再献血し、再献血時の検査結果はHBV関連検査(-)であった。(平成22年2月12日現在、残る4人のその後の来所なし)
- ② 供血時保管検体の2人の陽性血から、原料血漿2本、新鮮凍結血漿が2本製造され、原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿も使用済みであった。当該新鮮凍結血漿の受血者2名のうち、1人は輸血後11日目で死亡、もう1人はHBs抗原検査(-)であった。

(3)供血者個別NATの試験結果

- ① 輸血時の供血者16人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、2人がNAT(+)であった。
- ② 当該2人は、共に、複数回再献血を行っているが、再献血時にHBV関連検査(-)であり、HBc抗体及びHBc抗体-IgMは(-)、個別NATも共に(-)であった。
- ③ 当該2名の供血時の保管検体のウイルス解析の結果、共に、ゲノタイプCサブタイプadrと推定、また、497番目と498番目の間に12塩基が挿入した極めて特殊な変異株と挿入のない野生株が存在していた。これらは、受血者の血液も同様に挿入のある変異株と挿入のない野生株を有しており、三者のウイルスのシーケンスは完全に一致した。

4 今後の対応

(1)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。

(2)輸血時の供血者16人のうち、再献血に訪れていない4人について引き続き、調査

する。

(3) その他

- ① 供血時保管検体でNAT (+)となった2名は、その後の再献血の検査がすべて(-)であり、HBc抗体も(-)であり、感染歴があった可能性は低い。
- ② また、発見されたウイルスのシーケンスは稀なものであり、これらが偶然に保管検体2本一致することは考えにくい。
- ③ 当該供血者の血液から同時に製造された新鮮凍結血漿の受血者で感染は発生していない。
- ④ 以上のことから、NAT時に受血者血液が供血者サンプルに混入する等の測定上の誤差が発生した可能性も考えられる。

輸血用血液製剤でHBV(B型肝炎ウイルス)感染が疑われた事例
(2月4日報告)について

1 経緯

平成17年2月4日、日本赤十字社から輸血(人赤血球濃厚液)によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は悪性腫瘍。平成16年9月8日から11月24日まで、貧血のため、輸血を計9回(人赤血球濃厚液合計14単位)を受ける。

輸血前の血液検査(平成16年8月3日及び9月8日)では、HBs抗原検査陰性であったが(9月8日はHBs抗体及びHBc抗体検査も陰性)、平成16年11月24日の輸血時にHBs抗原検査陽性が確認された(HBs抗体及びHBc抗体検査は陰性)。

平成17年1月26日の輸血施行時に、HBs抗原検査陽性に加え、HBc抗体検査が陽性となり(HBs抗体検査は陰性)、1月31日には黄疸が出現するとともに、肝機能検査で高値を示し、2月2日に劇症肝炎により死亡した。

なお、当該患者の輸血前血液(平成16年9月8日)の保管検体のHBV-NATは陰性で、輸血後血液(平成16年10月21日)はHBV-NATは陽性であった。輸血後血液から検出されたHBVは、ジェノタイプB、サブタイプadw、CP/Pre C領域はe抗原が産生できない変異株であった。HBV-DNA量は 2.9×10^{10} Copies/mLであった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には9人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ② 9人の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7本及び新鮮凍結血漿2本を確保済み。残りの新鮮凍結血漿2本は医療機関へ供給済みであるが、医療機関への情報提供は実施済み。

(2) 9人の供血者について

- ① 供血者9人のうち、当該患者の平成16年10月21日採血の輸血後血液がHBV-NAT陽性であったことから、10月21日輸血以前(9月8日~9月10日)の輸血に係る4人の供血者に対して供血者に呼び出しの協力を依頼し、3人は再献血又は再採血済み。
- ② 10月21日輸血以降の供血者について、2人がその後再採血検査済み。
- ③ ①及び②の計5名については、HBV個別NATを含めHBV関連検査は陰性だった。ただし、①の3名のうち、1名はHBc抗体がEIA法のみ陽性、HI法は陰性だった。(平成22年2月12日現在、残る1名のその後の来所なし。)

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者9人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

- (1) 9月8日~9月10日輸血の4人の供血者のうち、残る供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う(再採血の依頼中)。
- (2) 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。
(3) その他

悪性腫瘍の治療にプラチナ系抗癌剤等（8月18日）及びテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム（11月10日）を使用しており、薬剤性の劇症肝炎の疑いも完全には否定できない。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （6月23日報告）について

1 経緯

平成17年6月23日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

50歳代の男性。原疾患は消化管腫瘍。平成17年2月3日に手術施行のため、赤血球濃厚液合計8単位、新鮮凍結血漿合計30単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年12月）ではHBs抗原検査陰性、輸血後の平成17年4月6日でもHBs抗原検査陰性であったが、退院時の平成17年4月21日にHBs抗原検査陽性が確認された。

その後、平成17年6月13日に発熱、全身倦怠感等出現し、肝機能値が高値を示し、6月16日再入院、6月20日には、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HBe抗体のいずれも陽性が確認された。また、同日のHBcのIgM抗体も陽性であり、劇症肝炎と診断される。

患者は、7月3日にB型劇症肝炎にて死亡した。

患者の検体のHBVの解析結果は、ジェノタイプC、サブタイプa d rであり、CP/Pre Core領域の塩基配列の解析からPreC部位には変異はなく、CP（Core Promoter）部位に変異があるCP変異、PreC野生株であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には20人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。
- ② 20人の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17本のうち10本が確保、新鮮凍結血漿6本のうち3本は確保済み。15本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。医療機関への情報提供は実施済み。

(2) 20人の供血者について

供血者20人のうち、16人が再採血・献血に来場（HBV関連検査は陰性）。（平成22年2月12日現在、残る4名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者20人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4 今後の対応

- (1) 供血者4人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。
- (2) 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。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた
事例（4月7日報告）について

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（6月5日報告）について

1. 経緯

平成18年4月7日、日本赤十字社から輸血（濃厚血小板、赤血球濃厚液）によるHBV感染疑いの症例の報告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、40代の男性で、原疾患は血液腫瘍。平成16年7月から平成17年2月に（濃厚血小板計30単位、赤血球濃厚液計48単位）、平成17年3月から5月に輸血（濃厚血小板計130単位、赤血球濃厚液計18単位）を受ける。

最初の輸血から8ヶ月後の平成17年2月22日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体全て陰性だったが、平成18年3月に肝不全となり、4月3日にHBs抗原、HBc抗体についても陽転が確認された。輸血後の平成17年5月23日の保管検体において、HBV-NATは陰性であったが、6月8日の保管検体において、HBV-NATは陽性であった。なお、HCV抗体は輸血前から陽性であった。

その後主治医は、亜急性劇症肝炎と診断。（4月7日ALT67IU/mL、T-Bil13.57mg/dL、PT-INR2.30）患者は5月19日に肝不全により死亡。

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血液製剤の供血者数は31人（H16年7月～H17年2月）及び22人（H17年3月～5月）

※被疑製剤の対象をH16年7月まで拡大して調査

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51本のうち44本使用済みで7本確保済み。新鮮凍結血漿14本はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 供血者個別NAT

供血者個別NATは53人分全て陰性。

(3) 供血者に関する情報

① 供血者31人のうち、22人が献血又は事後採血に再来し、21人はHBV関連検査陰性。1名はHBs抗体のみ陽性（平成22年2月12日現在、残る9名の来訪なし）。

② 供血者22人のうち、22人すべてが献血又は事後採血に再来し、20人はHBV関連検査陰性。2名はHBc抗体及びHBs抗体陽性。

(4) その他

平成17年4月8日、骨髄バンクからの同種骨髄移植を施行。ドナーはHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)であった。

4. 今後の対応

(1) 供血者9人の再献血・検査に係るフォローを行う

(2) 「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。

1. 経緯

平成18年6月5日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2. 事例

80歳代の男性。原疾患は消化器疾患。平成17年10月22日から11月29日までの間に赤血球濃厚液合計18単位、新鮮凍結血漿合計36単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成17年8月31日）ではHBs抗原検査陰性、AST16及びALT12であった。輸血後の平成18年5月2日に、AST、ALTの上昇がみられ、同月19日にHBs抗原検査陽性であり、AST683、ALT693であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は次のとおりであった。

輸血前H17.10.22 HBV-DNA 陰性

輸血後H17.11.13 HBs抗原陰性、HBs抗体陰性、HBc抗体陰性

輸血後H17.11.24 HBs抗原陰性、HBs抗体EIA法陽性/PHA法陰性、HBc抗体陰性

輸血後H17.11.27 HBV-DNA 陰性

輸血後H18.06.02 HBs抗原陽性、HBs抗体陰性、HBc抗体陽性、HBV-DNA 陽性

その後、平成18年6月12日に死亡。急性肝炎から劇症肝炎に至り、肝不全による死亡と考えるとの担当医の見解である。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

① 当該患者には29人の供血者から採血された赤血球濃厚液等を輸血。

② 29人の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27本のうち11本が確保、16本が使用済み。新鮮凍結血漿8本のうち6本は確保済み、2本は医療機関へ供給済み。18本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

(2) 29人の供血者について

供血者29人のうち、28人が再採血・献血に来場（28名のHBV-DNAは全て陰性、そのうち2名はHBs抗体及びHBc抗体陽性、1名はHBs抗体のみ陽性、残る24名はHBV関連検査陰性）。（平成22年2月12日現在、残る1名の来訪なし。）

(3) 供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者29人の献血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性であった。

4. 今後の対応

(1) 供血者1人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。

(2) 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。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（2月20日報告）について

1 経緯

平成19年2月20日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

60歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍。平成18年8月3日に、輸血（赤血球濃厚液合計4単位3本）を受ける。

輸血前の血液検査（平成18年7月11日）ではHBs抗原検査陰性であったが、輸血後の平成18年9月26日に、HBs抗原検査陽性となった。10月24日の悪心、嘔吐、腹痛にて受診、AST1364、ALT1306、肝不全を認める。10月25日に多臓器不全により死亡。感染経路が不明であるが、輸血によるHBVの感染が否定できないとの担当医の見解である。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

- ①当該患者には3人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ②当該製剤と同一供血者から製造された3本の原料血漿は全て確保済み。

（2）3人の供血者について

3人の供血者のうち、2名が再採血・献血に来場（2名のHBV関連検査は全て陰性）。（平成22年2月12日現在、残る1名の来訪なし。）

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者3人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応

- （1）供血者1人の再献血・検査にかかるフォローを行う。
- （2）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。

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例
（11月20日報告）について

1 経緯

平成21年11月20日、日本赤十字社から輸血（新鮮凍結血漿、濃厚血小板及び赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は循環器疾患。平成21年2月14日から2月15日までの間に新鮮凍結血漿合計38単位、濃厚血小板合計50単位及び赤血球濃厚液合計39単位を受ける。

輸血直後の平成21年2月16日にはHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体が全て陰性であり、輸血から約6か月後の平成21年8月5日にはHBs抗原陰性、AST11及びALT8であったが、平成21年11月13日に意識障害にて救急搬送された際にAST6,045、ALT3,598と上昇しており、血液検査により急性肝不全、腎不全、DICの状態であった。同月16日の検査では、HBs抗原陽性、HBs抗体陰性、HBe抗原陰性、HBe抗体陰性、HBc抗体陽性、AST378、ALT1,044であり、翌17日に劇症肝炎にて死亡した。

患者の検体のHBVの解析結果は、ジェノタイプC、サブタイプadrであり、CP/PreC領域の塩基配列の解析から変異株であった。同患者については、上記の他、次の検体が医療機関に保管されており、それらを検査した結果は以下のとおりであった。

輸血前：	H21.2.14	HBV-DNA(-)、HBs抗原(-)、HBs抗体(-)、HBc抗体(-)
輸血後：	H21.8.5	HBV-DNA(-)
	H21.11.16	HBV-DNA(+)、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(-)
	H21.11.17	HBV-DNA(+)、HBs抗原(+)、HBs抗体(-)、HBc抗体(-)

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

- ①当該患者には45人の供血者から採血された新鮮凍結血漿等を輸血。
- ②45人の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20本のうち2本が確保、18本が使用済み。新鮮凍結血漿3本はすべて医療機関へ供給済み。22本の赤血球濃厚液はすべて医療機関へ供給済み。

（2）45人の供血者について

供血者45人のうち、42人が再採血・献血に来場（40名のHBV関連検査は全て陰性、2名はHBs抗体のみ陽性であり、その当該献血時については、1名は同様であり、もう1名はHBs抗体及びHBc抗体陽性）。（平成22年2月12日現在、残る3名の来訪なし。）

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者45人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、すべて陰性。

4 今後の対応

- （1）供血者3人の再献血・検査に係るフォローを行う（再採血の依頼中）。
- （2）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。
- （3）その他
担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える。」とのコ

メントあり。

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 (2月15報告)について

1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

2 事例

70歳の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血(濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本)を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前(8月12日)のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

3 状況

(1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、81人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み(3本は使用済み)。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み(3本は医療機関供給済み)。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
- ・ 供血者81人中78人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった(平成22年2月12日現在、残る3人のその後の来訪なし)。

(3) 患者検体の調査

- ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。

(4) 担当医の見解

- ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。

(5) 併用薬等

- ・ 当該患者は、輸血と同時期に乾燥アンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (2) 再来していない供血者3人のフォローアップを引き続き行う。

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 (1月6日報告)について

1 経緯等

平成22年1月6日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は消化器腫瘍。平成21年11月26日に、輸血(赤血球濃厚液2単位1本)を実施。患者は、平成22年1月1日に消化器腫瘍により死亡。患者の輸血前のHCV抗体検査(平成21年11月25日)及びHCV-RNA検査(平成21年11月26日)は陰性であったが、平成21年12月12日に肝酵素の上昇が見られ、12月17日にHCV-RNAの陽性が確認された。12月16日のAST/ALTは3,640/2,060、T-Bilは3.2であり、12月30日にT-Bilは12.0だった。

3 状況

- (1) 輸血された輸血用製剤について
 - ・ 当該患者には、1名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新鮮凍結血漿は、1本で確保済み。
- (2) 検体検査の状況
 - ・ 保管検体1本のHCV個別NATは陰性。
 - ・ 供血者1名は、再採血に来所。(HCV関連検査陰性)
- (3) 患者検体の調査
 - ・ 輸血前後の検体なし。
- (4) 担当医の見解
 - ・ 消化器腫瘍による末期状態において急性C型肝炎による黄疸を併発したことにより死期を早めた可能性がある。

4 今後の対応

- (1) 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。