

## 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 （7月5日報告）について

### 1 経緯

平成18年7月5日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び血小板濃厚液）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

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成16年5月25日から平成16年11月4日までの間に赤血球濃厚液合計4単位、濃厚血小板合計60単位を受ける。

輸血前の血液検査（平成15年8月22日）ではHBs抗原検査陰性であった。輸血後の平成17年12月9日に、HBs抗原検査陽性であり、AST40、ALT43であった。

その後、原疾患の再発のため、平成18年4月26日再入院し、28日抗がん剤使用、5月2日にHBe抗原陽性、HBV-NAT陽性、AST23、ALT29であったが、同3日、黄疸が出現、同13日急激に肝炎症状が悪化し（AST161、ALT387）、インターフェロン等を使用するが、黄疸増悪、平成18年5月25日に肝不全で死亡。主治医は当該献血者の来訪時検査結果を踏まえ、輸血とHBV感染の因果関係はないとしている。

### 3 状況

#### （1）輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には8人の供血者から採血された赤血球濃厚液、濃厚血小板を輸血。
- ② 8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8本すべて使用済み、新鮮凍結血漿1本は医療機関に供給済み。

#### （2）8人の供血者について

供血者8人全員が献血に再来し、すべてHBV関連検査陰性。

#### （3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者8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）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歳代の男性。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76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。

#### (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5人のフォローアップを引き続き行う。

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例（11月27日報告）について

### 1 経緯等

平成18年11月27日、日本赤十字社から輸血（血小板濃厚液）による細菌感染疑いの症例の報告があった。

### 2 事例

20歳代の男性。原疾患は血液疾患等。

平成18年11月17日15時40分、輸血（新鮮凍結血漿6単位）を開始し、22時15分まで実施。その後異常なく、同日23時35分、輸血（血小板濃厚液10単位1本）を実施。11月18日1時15分、39℃の発熱、2時以降ショック状態となり、4時53分に死亡が確認された。

医療機関における輸血後の患者血液の培養検査で、*Klebsiella pneumoniae* 及び *Bacillus cereus* が検出された。

主治医は、経過より何らかの汚染が考えられるとしている。

### 3 状況

(1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された1本の原料血漿は確保済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 日本赤十字社において、同一採血番号の血漿1本について、細菌培養試験を実施したが、*Klebsiella pneumoniae* 及び *Bacillus cereus* は検出されなかった。
- ・ 当該製剤は採血2日目の照射濃厚血小板。

(3) 担当医の見解

- ・ 経緯より、何らかの汚染が考えられる。患者死亡と当該製剤との関連性は不明。

### 4 今後の対応、その他

(1)<sup>1</sup> 検体検査及び患者検体の調査を実施し、細菌感染の有無及び輸血用血液製剤との因果関係を明らかにする。

## 平成18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18年9月14日報告分から18年12月27日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑似事例を含む。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42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： 13
  - (3) HIV感染報告例： 0
  - (4) その他の感染症報告例： 15
- 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11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2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11例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は5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) 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) CMV感染事例は1例である。



日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	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	献血者再献血※	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	献血者免過及の場合の献血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者免過及の場合の献血者の検査値	
<b>陽転事例</b>																								
3-06143	A-06000132	2006/9/27	2006/10/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)新鮮凍結人血漿	女	30	消化器疾患	B型肝炎	06/02 06/02	HBsAg(-) (04/12) HBV-DNA(-) (06/02)	HBsAg(-) (06/06) HBsAg(+) (06/08) HBsAb(-) (06/08) HBcAb(+) (06/08) HBV-DNA(+) (06/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)		保管検体6本についてHBV-NAT(-)		6単位 6単位	4/6		6本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、3本の赤血球MAPを製造。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	原料血漿は全て球MAPを全て医機関へ供給済み。	重篤	未回復		
3-06147	A-06000136	2006/10/2	2006/10/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)人血小坂濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/06-09 06/06-07	HBsAg(-) (05/12) HBsAb(-) (06/06) HBsAg(-) (06/10) HBsAb(+) (06/06) HBV-DNA(-) (06/06)	HBV-DNA(-) (06/07) HBV-DNA(+) (06/09) HBsAg(+) (06/08) HBsAb(-) (06/08) HBsAg(+) (06/10) HBsAb(+) (06/06) HBcAb(+) (06/09) HBV-DNA(+) (06/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体16本についてHBV-NAT(-) <追加> 1本NAT(-)	人血清アルブミン(06/06)	担当医が被疑薬1本追加し、合計17本。	20単位 70単位	4/17	13本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。 <追加> 1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	不明			
3-06153	A-06000143	2006/10/13	2006/10/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液人血小坂濃厚液	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	03/04 03/05 03/05	HBsAg(-) (03/01) HBsAg(-) (03/03) HBsAb(-) (03/03) HBsAg(-) (03/03) HBV-DNA(-) (03/03)	HBV-DNA(+) (06/07) HBsAg(+) (06/08) HBsAb(-) (06/08) IgM-HBcAb(-) (06/08) HBsAg(+) (06/10) HBsAb(-) (06/10) HBV-DNA(+) (06/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてHBV-NAT(-)		2単位 2単位 10単位	3/3 (1人はHBcAb(+) かつ HBsAb(+) で、当該献 血時にお いても同様 であった)	4本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	重篤	不明				
3-06154	A-06000148	2006/10/18	2006/11/1	人血小坂濃厚液(放射線照射)人血小坂濃厚液HLA(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	05/01 05/01 05/01	HBsAg(-) (05/01)	HBsAg(+) (06/09) HBV-DNA(+) (06/09) HBsAg(+) (06/10) HBsAb(-) (06/10) HBsAg(-) (06/10) HBsAb(+) (06/10) HBV-DNA(-) (05/01) HBsAg(+) (06/10) HBsAb(-) (06/10) HBcAb(+) (06/10) HBV-DNA(+) (06/10)	陰性(輸血後)	保管検体13本についてHBV-NAT(-)		90単位 45単位 2単位	10/12 (3人は HBsAb(+) のうち1人 は当該献 血では HBsAb(-))	13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。新鮮凍結血漿は医機関へ供給済み。	軽微	未回復				
3-06155	A-06000147	2006/10/19	2006/11/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	40	子宮内腫瘍、子宮筋腫	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) (06/08)	HBsAg(+) (06/10) HBV-DNA(-) (06/10) HBsAg(+) (06/09) HBsAb(-) (06/10) HBsAg(-) (06/10) HBsAb(+) (06/10) HBcAb(+) (06/10) HBV-DNA(-) (06/10)	陰性(輸血後)	保管検体4本についてHBV-NAT(-)	加熱人血漿たん白(06/09、250mL)フィブリノゲン配合剤(06/09、1枚)		8単位	0/4	3本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。		軽微	未回復			
3-06172	A-06000188	2006/12/1	2006/12/13	人血小坂濃厚液人血小坂濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	10	骨髄痛	B型肝炎	06/03-09 06/07-09 06/04-09 06/04	HBsAg(-) (06/01) HBsAg(-) (06/02) HBsAg(-) (06/04) HBsAb(-) (06/01) HBV-DNA(-) (06/01)	HBsAg(+) (06/10) HBsAb(-) (06/10) HBsAg(+) (06/11) HBsAb(-) (06/11) HBcAb(-) (06/11) HBV-DNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本についてHBV-NAT(-)		50単位 20単位 10単位 2単位	7/13 (5は1人は HBsAb(+) 、HBcAb(+))	12本の原料血漿を製造し、11本確保済み。	原料血漿1本は廃棄済み。	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	献血者再献血率	同一献血者製剤使用率	同一献血者製剤使用率	感染症等転播	転播	献血者免選及の場合の献血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者免選及の場合の献血者の検査種
3-06176	A-06000192	2006/12/6	2006/12/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)新鮮凍結人血漿	男	9M	循環器疾患	B型肝炎	06/09 06/09	HBsAg(-) (06/08) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-NAT(-)		母はHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)、HBsAb(-)であり、母子感染は否定され、輸血による感染と考えられる。	4単位 3単位	2/6	3本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、3本の赤血球MAPを製造。原料血漿は全て確保済み。	新鮮凍結血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	不明		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																							
3-06146	A-06000135	2006/9/29	2006/10/13	人血小坂濃厚液(放射線照射)人血小坂濃厚液人赤血球濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/05-07 06/05-07 06/07 06/07	HBsAg(-) (06/02)	HBsAg(-) HBcAb(+) (06/08) HBsAb(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/08) HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(-) (06/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/10)	陰性(輸血後)	保管検体18本についてHBV-NAT(-)			130単位 40単位 2単位 4単位	11/18(1名はHBcAb(+), HBsAb(+))	18本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。		中等度	軽快		
3-06168	A-06000184	2006/11/17	2006/11/30	白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射)新鮮凍結人血漿	男	3M	消化器疾患	B型肝炎	06/08-10 06/08-10	-	HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/08) HBV-DNA(-) (06/11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/11)	陰性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-NAT(-)	※被疑薬にされていないが、 人免疫グロブリン(ガンマグロブリン) (06/09) 人血清アルブミン(06/09-10)	生体肝移植施行(06/11)患者の父親(ドナー)についてHBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)、IgM-HBcAb(-)、HBV-DNA(-) (06/11)	6単位 9単位	5/11(うち1人はHBsAb(+))	4本の原料血漿、9本の新鮮凍結血漿、3本の赤血球MAPを製造。原料血漿は3本確保済み。新鮮凍結血漿は2本確保済み。	原料血漿は1本の新鮮凍結血漿は7本、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
陽転未確認事例																							
3-06179	A-06000195	2006/12/8	2006/12/22	新鮮凍結人血漿	女	30	消化器疾患	B型肝炎	06/07	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) (06/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12)	HBV関連検査実施予定	保管検体2本についてHBV-NAT実施予定。	乾燥凍結人アチトロンピンⅢ 乾燥スルホ化人免疫グロブリン (06/07)		10単位	2/2	なし		軽微	未回復		
3-06180	A-06000196	2006/12/11	2006/12/22	新鮮凍結人血漿	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/08	HBsAg(-) (06/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/11)	HBV関連検査実施予定	保管検体7本についてHBV-NAT実施予定。			11単位	5/7	4本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、7本の赤血球MAPを製造。原料血漿は使用を有無を調査中。	新鮮凍結血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	軽微	未回復		
3-06184	A-06000200	2006/12/14	2006/12/27	新鮮凍結人血漿人赤血球濃厚液	男	50	消化器疾患	B型肝炎	06/05 06/05	HBsAg(-) (05/12) HBsAg(-) (06/04) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/05)	HBV-DNA(+) (06/07) HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (06/11)	調査なし	同時期に輸血された輸血血液の保管検体11本についてHBV-NAT実施予定。		・「血液製剤の選及調査について」に基づく症例。 医療機関への情報提供に伴い実施した保管検体個別NATで、HBV-DNA(-)が確認された。 当該輸血血液(新鮮凍結血漿)と同一献血者製剤より、1本の原料血漿、1本の赤血球MAPを調査中。原料血漿は使用の有無を調査中。赤血球MAPは減損廃棄済み。 ・同時期に輸血された血液11本についても調査	8単位 16単位	4/11	調査中		中等度	軽快	当該献血：HBV関連検査適合、保管検体個別HBV-NAT(-) (05/09)	陽転献血：HBsAb(+), 保管検体個別HBV-NAT(-) (06/09)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受付日	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 剤使用率※	同一供血者製剤 使用率※	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供 血者の検査確
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																							
陽転事例																							
3-06149	A-06000139	2006/10/10	2006/10/18	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小核濃厚液(放射線照射) 人血小核濃厚液HLA(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	C型肝炎	06/04 06/04-09 06/04-09 06/09	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-RNA(-) (06/04)	HCV-Ab(-) (06/07) (06/08) HCV37Ag(+) (06/09) HCV-RNA(+) HCV37Ag(+) HCV-Ab(-) (06/09) HCV-RNA(-) (06/05) HCV-RNA(+) (06/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体44本に ついてCHCV- NAT(-)	※被疑薬にさ れていないが 併用あり。 ホリイフレングリ コル処理人免疫グ ロブリン(06/07) 乾燥ホリイフレ ングリコル処理人免 疫グロブリン (06/09)		10単位 26単位 225単位 25単位	17/44	43本の原料血 漿、6本の新鮮 凍結血漿、4本 の赤血球MAP、 1本の洗浄赤血 球を製造。原料 血漿は40本確 保済み。新鮮凍 結血漿は4本確 保済み。	原料血漿は3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、洗浄赤血 球は全て医療機 関へ供給済み。	中等度	未回復		
3-06150	A-06000140	2006/10/10	2006/10/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器疾患	C型肝炎	06/01	HCV-Ab(-) (05/08)	HCV-Ab(-) (06/02) HCV-Ab(+) (06/08) HCV-RNA(+) (06/09) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/10)	陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてCHCV- NAT(-)			2単位	0/2	2本の原料血漿 を製造し、全て 確保済み。		軽微	未回復		
3-06156	A-06000146	2006/10/24	2006/11/7	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	C型肝炎	06/08-09 06/08	HCV-Ab(-) (06/05) HCV-Ab(-) HCV37Ag(-) (08/06) HCV-RNA(-) (06/06)	HCV-Ab(-) (06/09) HCV-Ab(±) (06/09) HCV-Ab(+) HCV37Ag(+) (06/10) HCV-RNA(+) (06/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体17本に ついてCHCV- NAT(-)			23単位 3単位	1/17	17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。		中等度	未回復		
3-06152	A-06000142	2006/10/12	2006/10/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患、血液疾 患	C型肝炎	05/12	HCV-Ab(-) (05/12)	HCV-Ab(-) (05/12) HCV-Ab(+) (06/02) HCV-RNA(+) (06/03) HCV-RNA(-) (06/03) HCV-RNA(+) (06/06)	検体なし	保管検体2本に ついてCHCV- NAT(-)			4単位	1/2	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 済み。	重篤	軽快		
3-06159	A-06000166	2006/10/26	2006/11/8	人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	06/06	HCV-Ab(-) (06/05) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/06)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/09) HCV-Ab(+) (06/10) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてCHCV- 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、 新鮮凍結血漿 は全て確保済 み。		重篤	軽快		
3-06173	A-06000189	2006/12/1	2006/12/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	呼吸器疾患	C型肝炎	06/07	HCV-Ab(-) (06/05)	HCV-Ab(-) (06/08) HCV-Ab(+) (06/10) HCV-RNA(+) (06/10) (06/11)	陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてCHCV- NAT(-)			4単位	1/2	2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。		中等度	未回復		



日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	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	献血者再献血%	同一献血者製剤確保%	同一献血者製剤使用%	感染症等転帰	転帰	献血者免過及の場合の献血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者免過及の場合の献血者の検査値	
<b>輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性</b>																								
3-06145	A-06000134	2006/9/28	2006/10/11	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器疾患	C型肝炎	06/03 06/04	HCV-Ab(-) (06/02) HCV-Ab(-) (06/03)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-Ab(+) (06/09) HCV-RNA(-) (06/04) HCV-Ab(+) (06/09) HCV-RNA(-) (06/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管抗体9本についてHCV-NAT(-)			2単位 40単位	8/9				軽微	回復		
3-06148	A-06000138	2006/10/4	2006/10/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	循環器疾患	C型肝炎	05/07	HCV-Ab(-) (04/11) HCV-Ab EIA(-) PHA(+) HCV-RNA(-) (05/07)	HCV-Ab(-) (06/08) HCV-RNA(-) (06/09) HCV-Ab EIA(+) PHA(+) HCV-RNA(-) (06/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管抗体3本についてHCV-NAT(-)	担当医より、死亡と本剤との関連性なしとのコメントあり。	6単位	2/3			軽微	死亡(肺炎にて死亡)				
3-06151	A-06000141	2006/10/11	2006/10/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	泌尿器疾患	C型肝炎	06/05	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-RNA(+) (06/05)	HCV-Ab(+) (06/09) HCV-RNA(+) (06/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体5本についてHCV-NAT(-)		8単位	0/5			中等度	軽快				
3-06163	A-06000171	2006/11/1	2006/11/13	新鮮凍結人血漿 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	循環器疾患	C型肝炎	06/09 06/09 06/09	HCV-Ab(-) (05/08) 06/09) HCV-Ab EIA(-) PHA(-) HCV-RNA(-) (06/09)	HCV-Ab(+) (06/10) HCV-Ab EIA(+) PHA(-) HCV-RNA(-) (06/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管抗体15本についてHCV-NAT(-)		20単位 14単位 20単位	6/15			軽微	不明				
3-06177	A-06000193	2006/12/6	2006/12/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	消化器疾患、消化器腫瘍	C型肝炎	06/02	HCV-Ab(-) (06/02) HCV-RNA(-) (06/02)	HCV-Ab(+) (06/11) HCV-Ab(+) (06/12) HCV-RNA(-) (06/12)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管抗体5本についてHCV-NAT(-)		10単位	調査中			軽微	回復				
<b>陽転未確認事例</b>																								
3-06181	A-06000197	2006/12/11	2006/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	熱傷	C型肝炎	06/08	HCV-Ab 1L/7Dnt(-) CLIA法、(-) (06/08)	HCV-Ab CLIA法、(+) (06/10) HCV-Ab CLIA法、(+) HCV-Ag(-) (06/11) HCV-Ab 1L/7Dnt(-) CLIA法、(+) (06/11)	HCV関連検査実施予定	保管抗体3本についてHCV-NAT実施予定。			3単位	0/3			重篤	不明			
3-06183	A-06000199	2006/12/11	2006/12/25	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	80	血液腫瘍	C型肝炎	06/07-11 06/07-10	HCV-Ab(-) (08/07)	HCV-Ab(-) (06/10) HCV-Ab(+) (06/11) HCV-RNA(+) (06/12) HCV-Ag(+) (06/12)	HCV関連検査実施予定	保管抗体21本についてHCV-NAT実施予定。		30単位 60単位	5/21			中等度	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※	感染症等転播	転播	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供血者の検査種
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)	受血者検査	保管検体検査	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※	感染症等転播	転播	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供血者の検査種
3-06158	A-06000150	2006/10/25	2006/11/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)(採血13日目)	男	90	消化器疾患	細菌感染	06/10	-	-	院内にて患者血培養: Enterococcus sp.及び Staphylococcus aureus(MRSA)検出	・当該製剤のセグメントチューブで細菌同定試験を実施 Enterococcus sp.および S.aureus(MRSA)は検出されず ・同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」			2単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		重篤	軽快		
3-06160	A-06000167	2006/10/27	2006/11/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)(採血16日目)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	06/10	-	-	非溶血性副作用関連検査 ・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	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」			2単位	-	2本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		軽微	回復		
3-06161	A-06000168	2006/10/27	2006/11/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)(採血12日目)	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	06/10	-	-	・院内にて患者血培養実施: グラム陽性球菌 ・抗血漿タンパク質抗体検査: 陰性 ・院内にて輸血前の患者血培養実施: 陰性	・当該製剤(2本)のセグメントチューブで細菌同定試験を実施 Enterococcus faecalis検出されず ・同一採血番号の血漿2本で無菌試験実施:「適合」	検査結果より、担当医から本症例の副作用・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あり。	4単位	-	2本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		重篤	回復			
3-06162	A-06000170	2006/10/31	2006/11/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)(採血11日目)	男	70	泌尿器腫瘍	細菌感染	06/10	-	-	院内にて患者血培養実施: グラム陰性桿菌(Serratia marcescens および Acinetobacter baumannii)検出	非溶血性副作用関連検査 ・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	同一採血番号の血漿2本で無菌試験実施:「適合」	検査結果より、担当医から本症例の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あり。	2単位	-	2本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		重篤	回復 (患者は原疾患にて死亡、死亡との関連性なしとの担当医の見解)		
3-06164	A-06000180	2006/11/9	2006/11/22	人血小坂濃厚液(採血3日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	06/11	-	-	院内にて患者血培養: 陰性 ・血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし	非溶血性副作用関連検査 ・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	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」		10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		
3-06165	A-06000181	2006/11/10	2006/11/22	人赤血球濃厚液	女	3	血液腫瘍 (1本の赤血球MAPを分割投与、採血14、16日目)	細菌感染	06/10	-	-	・院内実施の血液バッグ(小児用に分割された製剤)の細菌検査(PCR法)にて Mycobacterium gordonaeを同定 ・患者血液の細菌検査(PCR法)は陰性。現在までのところ、副作用症状はない	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施予定。			2単位	-	調査中		中等度	未回復		
3-06166	A-06000182	2006/11/10	2006/11/22	人血小坂濃厚液(放射線照射)(採血3日目)	女	50	血液疾患	細菌感染	06/11	-	-	院内にて患者血培養: 陰性 ・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	非溶血性副作用関連検査 ・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	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」	抗白血球抗体関連検査実施 患者検体: クラスI抗体陽性、クラスII抗体陰性 輸血血液: クラスI抗体陽性、クラスII抗体陰性 患者リンパ球と輸血血液の交差試験結果: 陰性	10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	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	供用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者再献血率	同一献血者製剤確保率	同一献血者製剤使用率	感染症等転帰	転帰	供血者発源及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発源及の場合の供血者の検査種
3-06169	A-06000185	2006/11/20	2006/11/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)(採血15日目)	男	80	血液疾患	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培:陰性	非溶血性副作用関連検査-抗血漿タンパク質抗体検査:陰性	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」	※被疑薬にされていないが併用あり:ボリエチレン/リコルリン(06/11)		2単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		重篤	不明(患者は肺炎、敗血症にて死亡。死亡と輸血製剤との関連性なしとの担当医の見解)		
3-06170	A-06000186	2006/11/27	2006/12/8	人血小坂濃厚液(放射線照射)(採血2日目)	男	20	血液腫瘍	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培実施:Klebsiella pneumoniae および Bacillus cereusを検出	-	同一採血番号の血漿1本で細菌培養試験を実施。K.pneumoniae および B.cereus 検出されず。	※被疑薬にされていないが併用あり:新鮮凍結人血漿2単位×3本(06/11)		10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		重篤	死亡(敗血症性ショックにて死亡。死亡と本剤との関連性不明との担当医の見解)		
3-06171	A-06000187	2006/11/29	2006/12/12	人血小坂濃厚液(放射線照射)(採血3日目)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培実施: Bacillus cereus 検出	非溶血性副作用関連検査-抗血漿タンパク質抗体検査:抗立2-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	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」			10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	軽快		
3-06174	A-06000190	2006/12/4	2006/12/15	人赤血球濃厚液(採血12日目)	男	80	循環器疾患、消化器疾患	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培実施:グラム陰性桿菌を検出	非溶血性副作用関連検査実施予定。	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施予定。			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。		重篤	回復		
3-06178	A-06000194	2006/12/7	2006/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)(採血10日目)	男	90	消化器腫瘍	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培実施: Staphylococcus aureus (MRSA) 検出。	-	同一採血番号の血漿2本で無菌試験実施予定。			4単位	-	調査中		重篤	死亡(敗血症、DICにて死亡。死亡と輸血製剤との関連性については調査中。)		
3-06182	A-06000198	2006/12/11	2006/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)(採血12日目)	男	60	泌尿器疾患	細菌感染	06/12	-	院内にて患者血培:陰性	非溶血性副作用関連検査実施予定。	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施予定。			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。		重篤	軽快		
3-06185	A-06000201	2006/12/14	2006/12/27	人血小坂濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	細菌感染	06/12	-	院内にて患者血培実施中	非溶血性副作用関連検査実施予定。	投与中止の当該製剤で無菌試験実施予定。			10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		重篤	軽快		
輸血によるCMV感染報告例(疑い例を含む。)																							
3-06175	A-06000191	2006/12/5	2006/12/18	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	2M	循環器疾患	CMV感染	06/10 06/10	-		IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) CMV-DNA(+)(06/11) CMV-DNA(-)(06/11)	保管検体3本についてCMV抗体検査実施。 IgM-CMV抗体: EIA法(-) IgG-CMV抗体: EIA法(+)	なお、赤血球製剤輸血時に白血球除去フィルターを使用。	2単位 2単位	-	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、2本の赤血球MAPを製造。原料血漿は全て確保済み。	新鮮凍結血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	軽微	軽快			