

No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
52	2007/9/3	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	循環器疾患	C型肝炎	07/03 07/03	HCV-Ab(-) (06/10)	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-RNA(+) HCV群別:グループ1 (07/08)	-	-	陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)	
53	2007/9/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	消化器疾患	C型肝炎	07/05-06	HCV-Ab(-) (06/07) (07/05)	HCV-Ab(-) (07/08) HCV-Ab(+) (07/08) HCV-Ab(+) (07/08)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab:EIA法(+), PHA法(-) (07/08)	陰性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
54	2007/9/13	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 新鮮凍結人血漿	女	80	血液腫瘍	C型肝炎	07/05-06 07/05-06 07/05-06	HCVコア抗原(-) (07/08) HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-RNA(-) (07/08) HCV-RNA(+) (07/08) HCVコア抗原(+) (07/08)	-	-	陽性(輸血後)	保管検体29本全部HCV-RNA(-)	
55	2007/9/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	消化器腫瘍	細菌感染	07/09	-	体温 約37度 →約40度 血液培養より Klebsiella pneumoniae(グラム陰性菌) 検出 (07/09) Klebsiella pneumoniae、 Pseudomonas fluorescens、 Pseudomonas putidaを同定	非溶血性副作用関連検査:調査なし 投与中止の当該製剤で細菌培養試験の結果、陰性。				※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。血液培養(2セット)の結果で同一菌がK. pneumoniaeのため、起炎菌はKlebsiella pneumoniaeと考えられる。感染源は原病(骨盤内腫瘍)であった」という見解が得られた。
56	2007/9/20	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	70	呼吸器腫瘍等	細菌感染	07/08 07/08	-	発熱(39度~40度) 血液培養にてグラム陰性桿菌を検出。 (Escherichia coliを同定。)	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。 同一採血番号の血漿(2本)でEscherichia coliに対する細菌培養試験を実施、検出されず。				
57	2007/9/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) (05/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (07/08)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(+w) HBsAb(-) HBeAb(+) (07/09)	陰性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
58	2007/10/1	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液-LR	男	80	血液疾患	C型肝炎	07/01 07/02-05	HCV-Ab(-) (06/10) HCVコア抗原(-) (07/01)	HCV-Ab(+) (07/08) HCV-RNA(+) (07/09)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/08)	陽性(輸血後)	保管検体9本について全部HCV-RNA(-)	

No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
59	2007/10/11	新鮮凍結人血漿	男	40	消化器疾患	C型肝炎	07/01	-	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (07/01) HCV-Ab(-) (07/04) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/09)	HCV-RNA(-) (07/01)	-	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)	
60	2007/10/11	白血球除去人赤血球浮遊液 白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/01-07 05/02-05 05/07 05/02-07 05/08	HBsAg(-) HBcAb(-) (05/01)	HBsAg(-) HBcAb(+) (08/03) HBsAg(+) HBcAb(+) (08/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/08、 07/08)	-	-	-	保管検体47本全部HBV-DNA(-)	
61	2007/10/15	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	細菌感染	07/09	-	発熱(36度→ 38.8度) アナフィラキ シーショック 血圧102/70→ 66/- 脈拍80→122 ※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:陰性。血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。				
62	2007/10/15	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/06-09 07/08-09 07/07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/05)	HBV-DNA(+) (07/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	-	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) (07/09)	陽性(輸血後)	保管検体25本全部HBV-DNA(-)	
63	2007/10/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	菌血症	07/09	菌血症疑いあり (07/09)	悪心、振戦 SaO2 93% ↓ 血圧 160/90 ↑ 体温39度 脈拍140/min ※院内にて (1)患者血培養→ Eubacterium.s p検出 (2)投与中止の当該製剤を用いた血液培養→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(+), クラスII(-) (輸血血液はクラスI・IIともに(-)) 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。				

No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
64	2007/10/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	消化器疾患等	C型肝炎	07/06-07	HCVコア抗原(-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/07) HCVコア抗原(+) (07/08)	HCV-RNA (-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA (+) HCV-Ab(+) (07/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本 全部HCV-RNA(-)	
65	2007/10/19	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(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	50	血液疾患	C型肝炎	07/06-09 07/07-09 07/08 07/08-09	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (07/08)	HCV-Ab(-) (07/07) HCVコア抗原(-) (07/08) HCV-RNA(+) (07/08) HCVコア抗原(+) (07/08) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (07/10)	-	HCV-RNA(+) (07/10)	陽性(輸血後)	53本HCV-RNA(-) 1本HCV-RNA(+)	患者と献血者のHCVウイルスはGenotype III(2a)。患者検体(07/10/1採血)とHCV-RNA陽性保管検体(07/8/7採血)について超過変異域を含むCore-E1-E2の領域1279bp(nt.486 ~1784)の塩基配列をRT-PCR direct sequencing法を用いて決定したところ、両者の塩基配列は全て一致した。また、当該献血者の協力で再採血(07/11/12採血)による追跡調査を行ったところ、HCV-RNA(+ )であった。当該検体について上記領域の塩基配列を決定し上記2検体と比較したところ同様の結果であった。
66	2007/10/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	07/10	患者血培養により Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosaを同定 (07/08) Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (MRSA)を同定 (07/08)	患者血培養により Staphylococcus aureusを同定 (07/10) アナフィラキシーショック	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。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。			
67	2007/10/31	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-LR 洗浄人赤血球浮遊液	男	10	血液疾患	B型肝炎	07/01-07 07/05 07/02-07 07/01-04, 06-07	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBsAg(-) HBcAb(-) (08/07) HBV-DNA(-) (08/11) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/12)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/07) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/01)	HBV-DNA(-) (07/02-03) HBV-DNA(+) (07/04-07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体159本 HBV-DNA(-)、 1本について HBV-DNA (+) 保管検体HBV-DNA (+)の献血者は再来献血はない。	07/07臍帯血移植 ウイルスの解析：患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。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。

No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
68	2007/10/31	人赤血球濃厚液-LR	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	07/08	HBsAg(-) (07/03)	HBsAg(+) (07/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)	献血者陽転情報 当該 07/06 HBV関連検査陰性 保管検体HBV-DNA(+)(遊及調査対象) 次回 07/09 HBc抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体HBV-DNA(-) ウイルスの解析:患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とPreS/S領域を含むP領域の前半部の1556bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Aで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
69	2007/11/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	脳疾患	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (07/08)	HCV-Ab(-) (07/09) HCV-RNA(+) (07/09) HCV-Ab(+) (07/10) HBsAg(-) (07/08)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全部HCV-RNA(-)	
70	2007/11/8	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-LR 新鮮凍結人血漿	女	30	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/04 07/04 07/04 07/04	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/04)	HBV-DNA(+) (07/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本全部HBV-DNA(-)	
71	2007/11/8	人赤血球濃厚液-LR	男	50	循環器疾患、肝・胆・膵疾患	細菌感染	07/10	-	体温37°C→38°C 輸血開始80分後悪寒出現。 院内にて患者血培養、投与中止の当該製剤を用いた血液培養を実施、結果はいずれも陰性。	非溶血性副作用関連検査:調査なし 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。試験結果:陰性				
72	2007/11/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	循環器疾患	B型肝炎	07/08 07/08 07/08	HBsAg(-) (07/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) (07/10)	HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(-) (07/08) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/10)	陽性(輸血後)	保管検体14本全部HBV-DNA(-)	

No.	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
73	2007/11/19 2008/01/07	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/04-05	-	HBsAg(-) (07/05) HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBsAg(+) (07/11)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/10) HBV-DNA(+) (07/11)	陽性(輸血後)	保管検体4本全部HBV-DNA(-)	※2007年11月19日の未完了報告時に「不明」であった患者転帰が「未回復」であるとの情報を入手したため、2008年1月7日に追加報告されたもの。
74	2007/11/19	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	50	循環器疾患	C型肝炎	07/10 07/10	HCV-Ab(-) (07/08) HCVコア抗原(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/10)	HCV-RNA(-) (07/10)	HCV-RNA(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部HCV-RNA(-)	
75	2007/11/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/04-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/10) HBV-DNA(+) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体15本全部HBV-DNA(-)	
76	2007/11/28	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-LR 輸血用血液追加分: 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(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/05-06 07/05-06 07/08-07 輸血用血液追加分: 07/01-03 07/01-04 07/01 07/02-03 07/02-04	HBsAg(-) (04/10) HBsAg(-) (05/12) HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(-) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/04) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBV-DNA(+) HBcAb(-) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(+) (07/11)	-	-	陽性(輸血後)	保管検体9本全部HBV-DNA(-) 輸血用血液追加分:保管検体18本全部HBV-DNA(-)	担当医は、他院で輸血された18本をあらたに被疑薬として追加した。

No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
77	2007/11/26	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	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/04-05 07/04-05	-	HBsAg(-) HBsAb(+) (07/04) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 全部HBV-DNA(-)	
78	2007/11/26	人赤血球濃厚液-LR	男	50	頭頸部腫瘍	B型肝炎	07/06	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBcAb(-) (07/06)	HBsAg(+) (07/06) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全 部HBV-DNA(-)	
79	2007/11/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	90	消化器疾患	細菌感染	07/11	-	発熱 37.1°C→39°C 悪寒 刺入部痛 喘鳴 SpO2低下 心不全 院内にて患者 血培養実施。 Enterobacter aerogenes、 Staphylococcus hominis(メチ シリン耐性 CNS)を同定。	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。 投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施。試験結果: 陰性				
80	2007/11/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	60	循環器疾患	B型肝炎	07/06 07/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全 部HBV-DNA(-)	
81	2007/11/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患、血液疾 患	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-Ab(+) (07/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全 部HCV-RNA(-)	

No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
82	2007/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	80	消化器疾患	細菌感染	07/11 07/11	-	38℃→38.6℃ 院内にて実施の患者血培養は陰性	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:陰性。血漿タンパク質欠損検査:欠損なし。抗白血球抗体検査実施:クラスI陽性、クラスII陽性 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR(2本):使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。試験結果:全て陰性 新鮮凍結人血漿-LR(1本):投与中止の当該製剤で細菌培養試験を実施。試験結果:陰性				
83	2007/12/4 2007/12/11	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	産科(出血)	B型肝炎	07/08 07/08	HBV-DNA(-) IgG-HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(+) (07/10) HBsAg(+) HBsAb(-) IgG-HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/11)	HBV-DNA(-) (07/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 中、10本HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	ウイルスの解析:患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。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。
84	2007/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	20	生殖器疾患	B型肝炎	07/05 07/05	HBsAg(-) (07/05)	HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	
85	2007/12/12	人血小板濃厚液	男	40	血液疾患	細菌感染	07/11	Pantoea agglomerans同定	38.4℃ 悪寒 院内にて実施の患者血培養は陰性(輸血当日) 院内にて患者血液培養実施。 Staphylococcus haemolyticusを同定(輸血翌々日)	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。 当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性				
86	2007/12/12	人赤血球濃厚液	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	01/09- 03/01	HBsAg(-) (01/09)	HBsAg(-) (01/11) HBsAg(-) (02/08) HBsAg(-) (03/05-07) HBsAg(+) (03/08) HBV-DNA(+) (03/08) HBsAg(+) (06/11) HBsAg(+) (07/11)	-	HBV-DNA(+) (07/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/12)	陽性(輸血後)	保管検体23本について全部HBV-DNA(-)	

No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
87	2007/12/14	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	B型肝炎	07/07 07/07	HBsAg(-) (07/04) HBsAg(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	
88	2007/12/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	07/11	-	36.8°C PR92/分 BP88/37 SaO2 92% アナフィラキシー 患者血液培養、結果は陰性	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：陰性。血漿タンパク質欠損検査：欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。試験結果：陰性				
89	2007/12/19 2007/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	生殖器腫瘍	B型肝炎	07/09-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBsAg(-) HBsAg(+) (07/11) HBsAg(+) HBeAb(-) (07/11) HBV-DNA(+) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBeAb(-) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本についてHBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+)	ウイルスの解析：患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Aで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
90	2007/12/26	人赤血球濃厚液	女	50	生殖器腫瘍	C型肝炎	98/05	HCV-Ab(-) (98/04)	HCV-Ab(+) (07/12)	-	-	-	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
91	2007/12/18	新鮮凍結人血漿-LR	男	70	肝・胆・膵腫瘍	細菌感染	07/11	-	悪寒・戦慄 BT 37°C BP 140/50 HR157/min 新鮮凍結血漿 投与中止 BT 40.1°C BP 94/60 HR139/min 解熱剤筋注 BT 37.9°C BP 75/45 HR 109/min 患者血液培養は未実施	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。 投与中止の当該製剤(1本)のセグメントチューブで細菌培養試験を実施。試験結果：陰性				2007/11/19に悪寒、発熱として情報入手し、30日報告の扱いとされていたが、12月13日に細菌感染も疑われるとの追加情報を得たため、感染症症例として報告されたもの。



No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
92	2007/12/28	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿-LR	女	50	肝・胆・膵疾患	伝染性紅斑	07/08-09 07/09-11 07/09-10 07/09-11	B19-Ag(-) (07/08)	B19-DNA(骨髓)(+) B19-DNA(末梢血)(-) (07/11) B19-DNA(末梢血)(+) (07/11) B19-DNA(骨髓)(+) (07/11)  肝移植ドナーの検査結果 B19-Ag(-) (07/07)	B19-DNA(-) B19Ag(RHA)(-) B19Ab(IgM)(-) B19Ab(IgG)(+) (07/12)  B19-DNA(-) B19Ag(RHA)(-) B19Ab(IgM)(-) B19Ab(IgG)(+) (07/12)  肝移植ドナー B19-DNA(-) (07/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体9本についてB19-DNA(+), B19Ab(IgM)(-) B19Ab(IgG)(+) 保管検体93本についてB19-DNA(-)。		
93	2007/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器腫瘍	C型肝炎	07/05 07/05	HCV-Ab(-) (07/04)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部HCV-RNA(-)	
94	2007/12/28	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	C型肝炎	07/02-09	-	HCV-Ab(-) (07/08) HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/12)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	陽性(輸血後)	保管検体8本全部HCV-RNA(-)	
95	2008/1/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	07/12	BT 38.9℃	BT 38.1℃ 輸血6日後の患者血液培養より Enterococcus faecalis同定	非溶血性副作用関連検査:調査なし 当該製剤(1本)のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性		-		調査をうけて、担当医より「敗血症の因果関係はあきらかでないものの、輸血との因果関係なし」との見解が得られた。
96	2008/1/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-) (07/08) HCVコアAg(-) (07/08)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(+) (07/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本全部HCV-RNA(-)	
97	2008/1/8	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	腎・泌尿器系疾患、 疾患、消化器疾患	C型肝炎	07/05 07/06	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/05)	HCVコアAg(+) HCV-RNA(-) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
98	2008/1/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (07/12) HCV-RNA(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
99	2008/1/9	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HLA(放射線照射)	女	40	血液腫瘍	C型肝炎	07/08-12 07/08-09 07/09-12	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/08)	HCVコアAg(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体41本全部HCV-RNA(-)	

No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
100	2008/1/22	新鮮凍結人血漿-LR <追加> 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	消化器疾患	B型肝炎	07/09 <追加> 07/09 07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてCHBV-DNA(-) <追加> 保管検体9本についてHBV-DNA(-)	<追加> 担当医は同時期に使用された輸血液9本についても被疑薬と報告している。 献血者陽転情報 当該 07/2/5 HBV関連検査陰性 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)(選及調査対象) 次回 07/8/7 Hbc抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)
101	2008/1/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体8本全部HBV-DNA(-)	
102	2008/1/25	人赤血球濃厚液-LR	男	70	頭頸部腫瘍	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) (07/07)	HBsAg(+) (08/01)	HBcAb(+) (07/07) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	HBcAb(+) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体5本全部HBV-DNA(-)	
103	2008/1/30	人血小板濃厚液	男	70	血液腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT39°C BP140/80 PR110/min RR23/min 血液培養(嫌気性ボトルより)グラム陽性球菌 Staphylococcus epidermidis 検出	非溶血性副作用関連検査:調査なし 当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性				
104	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/01-07 07/06 07/06-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) (08/01)	検査不能(機器トラブル、検体量不足)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陽性(輸血後)	保管検体23本全部HBV-DNA(-)	
105	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	O型肝炎	08/04	HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-Ab(+) (07/01) HCV-Ab(+) (07/04) HCV-Ab(+) (07/05) HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	

No.	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
106	2008/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	生殖器腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT39.3℃ 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陽性球菌を検出、その後Staphylococcus capraeと同定された。	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。同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験実施、適合。				
107	2008/2/5	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	60	血液疾患	B型肝炎	07/07-12 07/07-11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (08/01)	HBV-DNA(-) (07/07)	HBV-DNA(-) (07/08,09,10) HBV-DNA(+) (07/11,12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体37本 全部HBV-DNA(-)	患者は08/01/11急性B型肝炎にて死亡。 担当医の見解：死亡と本剤の関連性あり
108	2008/2/14	人赤血球濃厚液(放射線照射) 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	05/08-12 07/02-3 05/08- 07/02	HBsAg(-) (05/04)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/04)(08/01) の検査結果を受けて保管検体にて検査実施 HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	-	-	-	保管検体12本 全部HBV-DNA(-)	
109	2008/2/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	生殖器腫瘍等	C型肝炎	07/01-05	HCV-Ab(-) (08/12)	HCV-Ab(+) HCVコア抗原(+) (08/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本 全部HCV-RNA(-)	
110	2008/2/19	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	女	~10	出生児低体重	サイトメガロウイルス感染	07/10 07/10-12 07/10	-	IgM-CMV-Ab(±) IgG-CMV-Ab(±) (07/12)	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (08/01)	-	保管検体10本 全部 IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+)	日本人のCMV抗体保有率は70~90%とされており、潜伏感染の状態にて体内にウイルスを保有している。
111	2008/2/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	血液疾患	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本 全部HBV-DNA(-)	
112	2008/2/21 2008/3/24	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	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/06- 08/02 07/07- 08/02	HBsAg(-) HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(+) (08/02)	HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(+) (08/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体106本 全部HBV-DNA(-)	担当医の見解「死亡と本剤との関連性あり」

No.	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
113	2008/2/28	人血小板濃厚液	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/02	-	BT 36.5°C →39.4°C 院内にて患者 血液培養実 施、陰性。 使用済みバッグによる細菌培養 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。血漿タンパク質欠損検査： 欠損なし。 投与済みバッグによる細菌培養 試験を実施、陰性。				
114	2008/3/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患等	細菌感染	08/02	-	BT 36.2°C →39.3°C 患者静脈血液 培養は陰性。 糞便培養によ り緑膿菌、カン ジダ菌検出。	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： 陰性。血漿タンパク質欠損検査： 欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施、陰性。				
115	2008/3/4	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液疾患	細菌感染	08/02	-	BT 36.6°C →37.9°C 院内にて患者 血培養、 Acinetobacter calcoaceticus 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： 陰性。血漿タンパク質欠損検査： 欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施、陰性。				調査をうけて、担当医より「副作用・ 感染症と輸血との因果関係なしと考 える」との見解が得られた。
116	2008/3/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/02	-	BT 37°C →38.2°C 院内にて患者 血培養、 Staphylococ cus epidermid is 同定。	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。 投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施、陰性。				担当医より「コンタミネーションの可能 性」があるとのコメント。
117	2008/3/6	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	10	血液腫瘍	細菌感染	08/02	-	BT40.2°C 院内にて患者 血液培養実 施、陰性。	非溶血性副作用関連検査：調査 なし 使用済みバッグによる細菌培養 試験を実施、陰性。				
118	2008/3/6	人赤血球濃厚液-LR	女	80	循環器疾患	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (04/12) HCV-Ab(-) (05/01) HCV-Ab(-) (07/03)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(-) (07/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) HCVコアAg(-) (08/02)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	陽性(輸血 後)	保管検体1本 HCV-RNA(-)	