

## 平成16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16年8月10日開催の運営委員会への報告分以降、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42件、血漿分画製剤14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： 16
  - (3) HIV感染報告例： 0
  - (4) その他の感染症報告例： 12
  
- 2 B型肝炎報告事例
  - (1) 輸血前後に感染症検査で陽転した事例は12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0例ある。
  - (3) 輸血後に死亡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) 輸血前後に感染症検査で陽転した事例は15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) 輸血後に死亡したとの報告を受けた事例は0例。
  
- 4 HIV感染報告事例  
HIV感染報告事例は0例である。
  
- 5 その他感染症報告事例
  - (1) 血液製剤を提供した献血者の保管検体の個別NAT又は無菌試験陽性事例は0例である。
  - (2) 輸血後に死亡したとの報告を受けた事例は1例である。
  
- 6 血漿分画製剤での報告事例
  - (1) 1例は既に報告済み（バクスターのアルブミン製剤例）。3例（乾燥抗破傷風人免疫グロブリン・乾燥スルホ化免疫グロブリン、インターフェロンβ1b）については、製造業者に患者や製剤に関する調査を実施した（一覧表に記載）。
  - (2) 7例は15年程度前の事例であり、また、輸血前後の感染症検査を実施したか否か不明。
  - (4) 新規3例（タココンブ、pH4処理酸性免疫グロブリン、人血清アルブミン）は調査中。なお、人血清アルブミンは輸血用製剤併用例であり、輸血用血液製剤側からも感染症報告も提出されている。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	投与年月	投与前検査	投与後検査	献血者個別NAT	献血者保管血個別NAT等	献血者備考	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	
2004/07/29	2004/8/12	人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液	女	56	多発性骨髄腫、血液幹細胞移植、敗血症	99/12-00/07	HBs-Ag(-)	HBs-Ag(+) HBe-Ag(+)		陰性		580単位 52単位 10単位	2000/4当該患者が使用した製剤の献血時→2000/10次回献血時HBcAb陽性(A者)		献血者陽転以外に、90人。献血再来者77/90うち、1名が3年3月後50プールHBV-NAT陽性(B者)ただし、陽転1回前の献血時(3年後)にはNAT陰性。	
2004/07/29	2004/8/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器疾患	03/12	HBs-Ag(-)カマト	HBs-Ag(+/-)EIA(投与後1回) HBe-Ab(-)(投与後2回) HBe-Ag(+)/EIA HBcAb(-) HBs-Ag(+/-)EIA、(-)カマト(投与後3回)	陰性	陰性	元々肝に肝硬変像を呈している。	10単位	0/5	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。	新鮮凍結血漿は使用済み。	
2004/8/3	2004/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	60	腎疾患	04/02	HBsAg(-)	HBsAg(-) (投与後1回) HBsAg(+) (投与後2回)		陰性		12単位 4単位	(1/8)	8本の原料血漿は確保済み。	5本の新鮮凍結血漿、2本のMAPは使用済み。	
2004/8/5	2004/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	100	血液疾患	01/08~ 02/05	HBsAg(-)	HBs-Ag(+) HBs-Ab(-) HBe-Ag(-) HBe-Ab(-) HBc-Ab(-) (投与後1回) HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) HBe-Ag(-) HBe-Ab(-) HBc-Ab(-) (投与後2回)	陰性	陰性		16単位	(3/4)		原料血漿使用済み	
2004/8/10	2004/8/24	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70		04/04 04/02~	HBsAg(-)	HBsAg(+)		陰性	輸血前後患者検体なし	10単位 30単位	2/3	確保-分画用血漿以外なし	-	
2004/8/10	2004/8/24	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液	男	40	消化器疾患	03/01 03/02 03/02	HBsAg(-)	HBsAg(+)		輸血前・後ともに陰性	陰性	10単位 10単位 40単位	10/15		15本原料血漿使用済み、1本のFFP、3本のMAP、1本の照射MAP、1本の照射白除MAP供給済み(調査時点で有効期限切れ)。	
2004/8/13	2004/8/24	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	04/01、04/04	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(-)		陽性	陰性	80単位	(6/8)	すべて分画血漿原料、確保済み		

2004/8/16	2004/8/24	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	70	血液疾患	03/09-10、 04/04-07 04/03-07	HBsAg(-)	HBsAg(+) (投与後1回) HBeAg(+) (投与後2回) HBsAg(+) HBsAb(-)、 HbcAb(-) (投与後3回)	陽性	陰性		38単位 305単位	22/45	45本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿37本確保済み、新鮮凍結血漿3本確保済み。	原料血漿8本使用済み、新鮮凍結血漿3本提供済み。
2004/8/20	2004/8/30	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	70	呼吸器疾患	04/03	HBsAg(-)	HBsAg(+) (投与後1回) HBeAg(-)、 HbcAb(-) (投与後2回) HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HbcAb(-) (投与後3回)	陰性	陰性		8単位 4単位	2/6	6本の原料血漿全て確保済み。	2本の新鮮凍結血漿及び2本の照射赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。
2004/9/7		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	70	血液腫瘍	04/06-07	HBsAg(-)	HBsAg(+) HBeAg(+) HbcAb(+) HBsAb(-) HBeAb(-)	陽性			21単位			
2004/9/9		洗浄人赤血球浮遊液	女	50	泌尿器疾患	03/07-04/02	HBsAg(-)	HBsAg(-) (投与後1回) HBsAg(-) HBsAb(+) HbcAb(+) (投与後2回)				20単位	5/9	10本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造、原料血漿は使用の有無を調査中。	新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。
2004/9/10		人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	女	30	血液腫瘍	04/06	HBsAg(-)	HBsAg(+)				4単位 40単位	0/6	7本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造、確保済み。	
2004/9/10		人赤血球濃厚液 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	20	血液腫瘍	03/12-04/07	HBVsAg(-) HBVsAb(-)	HBVsAg(-) HBVsAb(+)				8単位 226単位	20/35	33本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿を製造、原料血漿の使用状況は調査中。	新鮮凍結血漿は6本が医療機関へ供給済み。
2004/9/13		人血小板濃厚液(放射線照射)	女	80	消化器疾患	04/08	HBsAg(-) HCV-Ab(-)	HBsAg(+) HCV-Ab(+)			C肝の疑いもあり	40単位	0/4	4本の原料血漿を製造、調査	

※ 注 空欄は検査値等がないもの

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)

FAX受付日	報告受付日	一般名	患者性別	年代	原疾患	投与年月	投与前検査	投与後検査	受血者個別NAT	献血者保管血個別NAT	備考	使用単位	供血者再献血×	同一供血者製剤確保×	同一供血者製剤使用×
2004/07/27	2004/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性		2単位	0/2		2本の原料血漿を製造、確保済み。
2004/07/28	2004/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	腎疾患	04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	輸血前陰性、輸血後陰性	陰性		8単位	0/4		4本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は確保済み。4本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。FFPは医療機関へ供給済み。
2004/07/30	2004/8/12	新鮮凍結人血漿	女	70	消化器腫瘍	03/09	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性		20単位	(5/10)		原料血漿8本すべて確保。新鮮凍結血漿2本・MAP3本は使用済み。
2004/8/12	2004/8/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	感染症	04/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(-)(投与後1回) HCV-Ab(+)(投与後2回)	陽性	陰性		4単位	0/2		2本の原料血漿を製造、確保済み
2004/8/12	2004/8/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	消化器疾患	04/04	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性		10単位	(1/6)		同一採血番号から7つの分画血漿が、1つのFFPが製造。分画血漿については、確保済み。
2004/8/18	2004/8/30	人赤血球濃厚液 照射赤血球MAP	男	50	血液腫瘍	04/05-07	HCV-Ab(-)		輸血前後で陽性	陰性		14単位	0/11		8本の原料血漿、9本の新鮮凍結血漿は全て確保済み
2004/8/20	2004/8/30	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	<10	感染症	03/06	HCV-Ag(-)	HCV-Ag(+)	陰性	陰性	ALT、AST値は正常範囲内で、肝炎を疑う臨床症状は出現していない。	5単位 12単位 10単位	3/10		10本の原料血漿は使用済み、2本のMAP、2本の照射MAPは供給済み。
2004/8/26		人赤血球濃厚液	男	60	血液疾患	04/08	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性	陰性		14単位	0/7		7本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。
2004/9/1		人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	20	消化器疾患	04/06	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)				4単位	1/4		4本の原料血漿を製造、全て確保済み。
2004/9/1		人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	呼吸器腫瘍	04/03-04/07	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)				13単位 50ml			
2004/9/3		人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	02/09	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)				6単位	2/3		3本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造、調査中。
2004/9/7		人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	脳循環疾患	02/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)				4単位	1/2		2本の原料血漿を製造し、使用済み。
2004/9/7		人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	心疾患	04/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性		人アルブミン製剤と併用。報告あり	8単位	2/5		5本の原料血漿を製造、全て確保済み。

2004/9/9		人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	10	骨折	03/02	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性			6単位	1/4		4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造、原料血漿は全て司法済み、FFPは全て医療機関へ供給済み。
2004/9/10		人赤血球濃厚液	女	80	脳循環疾患	04/06	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)				2単位	0/2		
2004/9/10		人赤血球濃厚液	男	90	消化器腫瘍	04/08	HCV-Ab(-)	HCV-RNA(+)				6単位	0/3		2本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造、確保済み。

※ 注 空欄は検査値等がないもの

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

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	投与後検査	保管検査	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
2004/07/27	2004/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	敗血症	04/07		血中アシネトバクター同定		無菌試験適合	2単位			1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造、確保済み。 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造、確保済み。
2004/07/29	2004/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	血液腫瘍	敗血症	04/07		エンドトキシン陽性		無菌試験適合	2単位		エンドトキシン検査基準値以下	2本の新鮮凍結血漿を製造、確保済み。
2004/8/5	2004/8/16	人赤血球濃厚液	男	60	血液疾患	細菌感染	04/07				調査中	2単位		副作用(発熱、頻脈、不整脈、高血圧)について、報告医師が細菌感染を疑っている症例	2本の新鮮凍結血漿を製造、確保済み。
2004/8/9	2004/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	血液疾患	細菌感染	04/08		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:欠損無		無菌試験適合	3単位		投与後の臨床症状、CRP値の上昇から報告医師が細菌感染を疑っている症例	3本の原料血漿を製造、確保済み。
2004/8/10	2004/8/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	04/08		グラム陽性球菌		調査中	2単位			2本の新鮮凍結血漿を製造、確保済み。 2本の原料血漿を製造、確保済み。
2004/8/17	2004/8/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	細菌感染	04/08	不明	グラム陰性桿菌		調査中	2単位			2本の原料血漿を製造、確保済み。
2004/8/31		人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	胆管癌	敗血症	04/08				陰性(04/08)	16単位			
2004/9/3		人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	04/08					2単位			1本の原料血漿を製造、確保済み。 1本の原料血漿を製造、確保済み。
2004/9/7		人血小板濃厚液(放射線照射)	女	80	血液疾患	細菌感染	04/09					10単位			1本の原料血漿を製造、全て確保済み。
2004/9/7		人血小板濃厚液(放射線照射)	男	30	血液腫瘍	細菌感染	04/09					10単位			1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造、確保済み。
2004/9/8		人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	消化器腫瘍	細菌感染	04/09					2単位			敗血症性ショックによる死亡との主治医の報告。輸血後の患者血液からは菌は検出されていない。

注 空欄は検査値等がないもの

輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)

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	投与後検査	受血者個別NAT	献血者保管血個別NAT	検査備考	使用単位数	供血者再献血	同一供血者製剤確保
2004/9/6		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)	女	50	血液腫瘍	パルボウイルス感染	03/07	検査値なし	B19-Ab(IgM)(-) B19-Ab(IgG)(-)	パルボウイルス B19-DNA陽性			2単位 2単位 30単位 2単位		

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	投与後検査	受血者個別NAT	NAT	備考
2004/04/15	2004/8/19	人血清アルブミン	女	<10	消化器疾患	C型肝炎	02/05	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(-) (投与後第1回) HCV-Ab(+) (投与後第2回)		同一ロット 保存サンプル NAT陰性	MAP血を2002/08に使用。 MAP使用時の患者NAT (+)
2004/5/7	2004/05/07	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン(併用:乾燥スルホ化人免疫グロブリン)	男	70	開放骨折他	C型肝炎	03/08	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性(原血漿、製品)	ミニプールNAT及び製品NAT すべて陰性。ウイルスクリア ランス指数は9以上。医療機関 を調査したが、感染経路は十 分解明されていない。
2004/06/02	2004/06/11	乾燥スルホ化人免疫グロブリン(併用:乾燥抗破傷風人免疫グロブリン)	男	70	開放骨折他	C型肝炎	03/08	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陽性	陰性(原血漿、製品)	原料血漿のNAT調査中。ウイル スクリアランス指数は9以上。 医療機関を調査したが、感 染経路は十分解明されてい ない。
2004/07/21	2004/8/12	インターフェロンベータ1b	女	40	多発性硬化症	B型肝炎	2001/2/5-6	HBV-Ag(-)	HBV-Ag(+)	-	-	原料のアルブミン製造先での 該当ロットについての検査結 果を確認済み。
2004/8/4	2004/8/9	乾燥人フィブリノゲン	女			C型肝炎						販売中止済みの製品につい て、掘り起こし症例
2004/8/5	2004/8/6	乾燥人フィブリノゲン	女	30	出血	C型肝炎	1986/1					販売中止済みの製品につい て、掘り起こし症例
2004/8/10	2004/8/16	乾燥人フィブリノゲン	女	20	出血	ウイルス性肝炎	1989-1990					販売中止済みの製品につい て、掘り起こし症例
2004/8/16	2004/8/18	乾燥人フィブリノゲン	男	30	出血	ウイルス性肝炎	1983					人全血液を併用している。販 売中止済みの製品について、 掘り起こし症例
2004/8/19	2004/8/30	乾燥人フィブリノゲン	女			C型肝炎	1988/01					販売中止済みの製品につい て、掘り起こし症例
2004/8/19	2004/8/30	乾燥人フィブリノゲン	女			C型肝炎	1986/12					販売中止済みの製品につい て、掘り起こし症例
2004/8/24	2004/8/25	乾燥人フィブリノゲン	女			ウイルス性肝炎	1986/12					他に被疑薬として、濃厚赤血 球、家族からのPPF、FFP、CPD あり。 販売中止済みの製品につい て、掘り起こし症例
2004/9/2		タココンブ	男	60	肺癌	C型肝炎	04/07	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(+)	陰性		現在調査中



2004/9/6		pH4処理酸性人免疫グロブリン	女	90		抗体陽性						現在調査中
2004/9/10		人血清アルブミン(併用: 人赤血球濃厚液)	男	60	心疾患	C型肝炎	04/02	HCV-Ab(-) HCV-Ag(-)	HCV-Ab(+) HCV-Ag(-)			2004/9/7輸血用製剤報告と同一症例

※ 注 空欄は検査値等がないもの