

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 β 1b）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	年齢	原疾患	輸血年月	輸血前検査	輸血後検査	献血者個別NAT	献血者保血個別NAT等	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HBeAb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 HBeAb(-) HBs-Ag(+)-EIA、(-)カマト(投与後3回) HBsAg(-) (投与後1回) HBsAg(+) (投与後2回)	陰性	陰性	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	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(-) HBe-Ab(-) (投与後1回) HBs-Ag(-) HBs-Ab(-) HBe-Ag(-) HBe-Ab(-) HBe-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(-)	HBeAg(+)		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(+) HBeAb(+) HBeAb(-)		陽性	陰性	80単位	(6/8)	すべて分画血漿原料、確保済み	

12

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(+)			40単位	0/4	4本の原料血漿を製造、調査	C肝の疑いもあり

※ 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	受血者個人別NAT検査	献血者個人別NAT検査	献血者採血日	使用単位	供血者再献血	同供血者製剤確保	同供血者製剤使用
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。	FFPはすでに使用済み。
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	年齢	原疾患	感染症名	投与年月	投与前検査	投与後検査	保存検査	備考	使用単位数	供血者再献	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	エンドトキシン検査基準値以下	2単位			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	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単位			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	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単位			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			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。1本の原料血漿を製造、全て確保済み。
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			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。1本の原料血漿を製造、全て確保済み。
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。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)	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、確保済み。1本の原料血漿を製造、確保済み。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本の原料血漿を製造、確保済み。1本の原料血漿を製造、確保済み。1本の原料血漿を製造、全て確保済み。
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				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。	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。

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 ィ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

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 9 月 1 日報告分以降、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 88 件、血漿分画製剤 7 件である。
輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B 型肝炎報告事例：	45
(2) C 型肝炎報告事例：	26
(3) HIV 感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	17

- 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）が陽転した事例は 39 例（うち、輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 2 例及び輸血後 NAT 検体なし 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 5 例ある。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は 2 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）で陽転した事例は 25 例（うち、輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 10 例及び検体なし 1 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 1 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) 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。
 - (2) E 型肝炎感染事例は 2 例である。別紙
 - (3) パルボウイルス感染及びヘルペスウイルス感染事例については、献血者の保管検体の NAT は陰性である。
 - (4) 輸血後に死亡（原疾患による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は 0 例である。

- 6 血漿分画製剤での報告事例
 - (1) 前回報告の 3 例のうち、タココンブ、人血清アルブミンの 2 例は、調査の結果、タココンブについては、

投与患者においてHCV陰性、人血清アルブミンについては、原料血漿及び製品ロットのNAT再検査結果について調査中である。なお、タココンブは、他の血漿分画製剤との併用、人血清アルブミンは他の分画製剤及び輸血用製剤併用例であり、他の分画製剤及び輸血用血液製剤側からも感染症報告も提出されている。

また、前回報告3例のうち1例のpH4処理免疫グロブリンは、投与との関係なしとして報告が主治医により取り下げられた。

- (2) 新規5例については、うち2例が上記タココンブと同一症例の併用例、1例が上記人血清アルブミンと同一の患者の症例であった。残り2例については、1例は調査中、もう1例は原料血漿及び製品のNAT陰性、ウイルスクリアランスも確認している。