

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(9月12日報告)について

1 経緯等

平成17年9月12日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)による細菌感染疑いの症例の報告があった。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は消化器疾患等。

平成17年月9月7日、輸血(赤血球濃厚液2単位1本)を実施。輸血終了後翌日に発熱(38.5℃)、抗生物質投与、その後、同日の患者の血液培養検査により、後日グラム陰性桿菌検出。ただし、喀痰からは同菌の検出はなかった。9月11日に敗血症にて患者死亡との診断。

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人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、原料血漿ともに確保済み。

(2)検体検査の状況

- ・ 日本赤十字社から輸血血液と同一採血番号の血漿について、無菌試験の検査は陰性。

(3)患者検体の調査

- ・ 患者血液培養では *Klebsiella Pneumoniae* と同定。

(4)担当医の見解

- ・ 輸血との関連の可能性ありとの医師の所見。

4 今後の対応

(1)今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進める。

平成17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17年7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75件、血漿分画製剤4件である。
輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	39
(2) C型肝炎報告事例：	20
(3) HIV感染報告例：	0
(4) その他の感染症報告例：	16
- 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31例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は8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1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16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 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2例。
 - (2) サイトメガロウイルス感染疑い事例は1例、ヒトパルボウイルス感染疑い事例は2例である。
- 5 血漿分画製剤での報告事例
新規4例については、3例に関わる4製剤の原料血漿のNAT陰性、ウイルスクリアランスを確認しているところ。乾燥濃縮人血液凝固第9因子製剤は、平成6年頃に使用されたことが否定できない症例の報告であり、入手できる情報が限られている。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

日赤番号	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※
3-05132	2005/7/6	2005/7/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	04/05	HBsAg(-) HBcAb(-) (04/05)	HBsAg(+) HBcAb(-) (05/06) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+)	陽性(輸血後)	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、使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。
3-05133	2005/7/8	2005/7/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	骨折	B型肝炎	05/01	HBsAg(-) (05/01)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (05/07)	陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位	1/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿確保済み。	
3-05134	2005/7/8	2005/7/25	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器疾患	B型肝炎	01/10	HBsAg(-) (01/10)	HBsAg(+) (04/01) HBsAg(+), HBeAg(+), HBeAb(-) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (05/06)	陽性(輸血後)	NAT(-)			6単位 6単位	4/6	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、3本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。
3-05136	2005/7/12	2005/7/27	新鮮凍結血漿	男	80	泌尿器疾患	B型肝炎	05/01	HBsAg(-) (05/01)	HBsAg(-), IgM- HBcAb(+) (05/06) HBeAg(+), HBeAb(+), HBcAb(+), HBV-DNA(-)	陽性(輸血後)	NAT(-)			20単位	5/11	8本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、11本の赤血球MAPを製造。1本の新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は2本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。
3-05137	2005/7/12	2005/7/26	人赤血球濃厚液	男	80	心疾患	B型肝炎	04/12	HBsAg(-) (04/12) HBsAg(-), HBsAb(+), HBcAb(+) (04/12)	HBsAg(+) (05/07) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (05/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)			4単位	0/2	2本の原料血漿を製造。原料血漿確保済み。	
3-05139	2005/7/13	2005/7/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	血液疾患	B型肝炎	04/02-07-10-11 .05/01-06	HBsAg(-) (04/01)	HBsAg(-) (05/01) HBsAg(+) (05/06) HBsAg(-) HBeAg(-) IgM-HBcAb(-) (05/07)	陰性(輸血後)	NAT(-)			40単位	11/24	25本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿10本は確保済み。新鮮凍結血漿2本は確保済み。	原料血漿は15本使用済み。新鮮凍結血漿は8本医療機関へ供給済み。
3-05141	2005/7/14	2005/7/27	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器疾患	B型肝炎	05/04	HBsAg(-) HCVAb(+) (05/01)	HBsAg(+) (05/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	アルブミン、 サングロボール		6単位 4単位	0/5	4本の原料血漿、4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。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。
3-05142	2005/7/19	2005/7/29	人赤血球濃厚液	男	50	消化器腫瘍	B型肝炎	00/08	HBsAg(-) (00/06)	HBsAg(+) HBeAg(-) HBcAb(+) (01/04)	陽性(輸血後)	NAT(-)			6単位	4/5	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。
3-05145	2005/7/20	2005/8/3	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	70	細菌性感染症	B型肝炎	05/01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位 6単位	1/4	4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。	新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。

22

3-05146	2005/7/20	2005/8/3	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	70	悪性リンパ腫	B型肝炎	04/07 04/08 04/07	HBsAg(-) (04/02)	HBsAg(+) (05/06) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/07)	陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位 2単位 10単位	3/3	2本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。
3-05150	2005/7/20	2005/8/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器疾患	B型肝炎	04/08	HBsAg(-) HBsAb(-) (04/07) HBV-DNA(-) (04/08)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (05/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位	1/1	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。
3-05152	2005/7/21	2005/8/4	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) 新鮮凍結人血漿	男	70	心疾患	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) HBcAb(-) (05/02)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (05/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		4単位 10単位 20単位 10単位	2/14	12本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、5本の赤血球MAPを製造。原料血漿は9本確保済み。新鮮凍結血漿は1本確保済み。	原料血漿は3本使用済み。新鮮凍結血漿は2本は医療機関へ供給済みで、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。	
3-05155	2005/7/22	2005/8/5	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	<10	血液腫瘍	B型肝炎	02/06- 03/10 02/08- 03/03 02/11	HBsAg(-) HBsAb(-) (02/06)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (04/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (05/07)	陽性(輸血後)	NAT(-)		18単位 110単位 5単位	24/30	34本の原料血漿を製造	原料血漿は33本使用済み。1本は滅菌済み。	
3-05156	2005/7/22	2005/8/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/12- 05/05	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (04/12)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (05/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/07) HBsAg(+) HBeAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/07)	陽性(輸血後)	NAT(-)		7/21急性腎不全、心不全により死亡。輸血との関連性は担当医は否定。	22単位	3/13	13本の原料血漿、5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4本確保済み。	新鮮凍結血漿は1本医療機関へ供給済み。
3-05159	2005/7/26	2005/8/9	洗浄人赤血球浮遊液(放射線照射) 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	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/12- 05/02 05/01- 05/02 04/12- 05/02	HBsAg(-) HBsAb(+) (04/11) HBV-DNA(-) (04/11) HBcAb(+) (04/12)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (05/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	ヴェノグロブリン ハプトグロビン グロベニン アルブミン ノイアート	42単位 4単位 420単位	31/61	61本の原料血漿、9本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は53本確保済み。新鮮凍結血漿は4本確保済み。	原料血漿は8本使用済み。新鮮凍結血漿は5本医療機関へ供給済み。	
3-05160	2005/7/27	2005/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	20	消化器泌尿器疾患	B型肝炎	05/06 05/06	HBsAg(-) HBsAb(-) (05/03)	HBsAg(-) (05/06) HBsAg(-) HBsAb(+) (05/07)	陰性(輸血後)	NAT(-)		4単位 33単位	6/22	10本の原料血漿、12本の新鮮凍結血漿、19本の赤血球MAPを製造。原料血漿は全て確保済み。1本の新鮮凍結血漿は確保済み。	新鮮凍結血漿は11本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは全て供給済み。	
3-05161	2005/7/27	2005/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	泌尿器腫瘍	B型肝炎	04/07	HBsAg(-) (02/09)	HBsAg(+) (04/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/06) HBeAg(+) HBeAb(-) (05/06)	陽性(輸血後)	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	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み	

3-05163	2005/7/29	2005/8/11	人赤血球濃厚液	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	04/02	HBsAg(-) (03/12)	HBsAg(+) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位	1/1	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造	原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み
3-05165	2005/8/1	2005/8/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	40	消化器疾患 泌尿器疾患	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) (04/11)	HBsAg(-) (05/05) HBsAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/07)	陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位	0/4	4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	
3-05167	2005/8/3	2005/8/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	B型肝炎	99/12- 04/03		HBsAg(-) (01/01) HBsAg(+) HBeAb(-) HBsAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (04/03)	陽性(輸血後)	NAT(-)			232単位	77/117	111本の原料血漿、70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
3-05170	2005/8/9	2005/8/22	人赤血球濃厚液(照射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	90	骨折	B型肝炎	05/04	HBsAg(-) (05/04) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (05/04)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (05/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)	後に胆石による急性胆のう炎の方が疑い濃いとの内科よりコメントあり	14単位 4単位	2/9	8本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿、2本の赤血球MAPを製造。原料血漿は7本確保済み、新鮮凍結血漿は4本確保済み。	原料血漿は1本使用済み、新鮮凍結血漿は1本医療機関へ供給済み。MAPは全て医療機関へ供給済み。	
3-05171	2005/8/9	2005/8/22	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	血液疾患	B型肝炎	02/11- 03/06	HBsAg(-) (02/07)	HBsAg(-) (03/01) HBsAg(+) (05/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (05/08)	陽性(輸血後)	NAT(-)			50単位 2単位	19/31	28本の原料血漿、11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
3-05175	2005/8/22	2005/9/5	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 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	B型肝炎	04/08- 05/07	HBsAg(-) (04/08)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (04/11) HBsAg(-) HBsAb(-) (05/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/03) HBsAg(-) (05/05) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (05/06) HBsAg(+) HBsAb(-) (05/07) HBsAg(+)/HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (05/08)	陽性(輸血後)	146本NAT(-) 1本NAT(+)	患者検体と個別NAT陽性供血者検体とのHBV塩基配列の相同性を比較した結果、一致した。片割れ製剤受血者情報;HBV-DNA(+)となった当該血液と同一採血番号の製剤として1本の原料血漿を製造、確保済み。 医療機関報告あり (i05101568-001)	475単位 525単位 98単位 66単位	79/147	143本の原料血漿、42本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は119本確保済み、新鮮凍結血漿は31本確保済み。	原料血漿は24本使用済み、新鮮凍結血漿は11本医療機関へ供給済み。	

3-05182	2005/8/29	2005/9/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/01-05/05	HBsAg(-) (04/12)	HBsAg(+) (05/08)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	8単位	0/4	4本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	
3-05185	2005/9/5	2005/9/16	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	B型肝炎	05/01-08 05/01-08	HBsAg(-) (05/01)	HBsAg(+), HBsAb(-), HBeAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (05/08)	陽性(輸血後)	NAT(-)	30単位 550単位	34/70	69本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿については全て確保済み。新鮮凍結血漿の5本は確保済み	新鮮凍結血漿1本は医療機関へ供給済み
3-05187	2005/9/7	2005/9/22	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) 人血小板濃厚液	男	1	血液疾患	B型肝炎	05/03-08	HBsAg(-) (05/03)	HBsAg(-) (05/06) HBsAg(-) HBsAb(+) (05/09)	陰性(輸血後)	NAT(-)	21単位 8単位 255単位 10単位	11/49	49本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	
3-05188	2005/9/8	2005/9/22	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	80	血液腫瘍	B型肝炎	05/06-07	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(-) (05/06) HBsAg(+) (05/07) HBsAg(+) (05/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)	12単位 50単位	4/11	11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。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	
3-05189	2005/9/8	2005/9/22	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	70	循環器疾患	B型肝炎	05/05	HBsAg(-) (05/05)	HBsAg(+) (05/07) HBsAg(+) (05/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)	6単位 20単位	2/5	5本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	
3-05195	2005/9/15	2005/9/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	消化器疾患	B型肝炎	05/06	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(+) (05/09)	陰性(輸血後)	NAT(-)	4単位	0/2	1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。	
3-05196	2005/9/16	2005/10/3	人赤血球濃厚液	男	60	消化器疾患	B型肝炎	05/04	-	HBsAg(-) (05/04) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBV-DNA(+) (05/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	4単位	0/2	本症例は、「血液製剤等の選及調査について」に基づく情報提供に対する症例報告であり、次回陽性献血者の保管検体は個別NAT陽性であり、患者とのHBV塩基配列の相同性を比較した結果、一致した。片割れ製剤受血者情報。当該輸血液と同一採血番号の製剤として2本の原料血漿を製造。確保済み。	選及対象以外の供血者について
3-05205	2005/9/27	2005/10/11	血小板濃厚液 血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	05/04-08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/04)	HBsAg(-) HBcAb(-) (05/09) HBeAg(-) HBeAb(-) HBV-DNA(-) (05/09)	陰性(輸血後)	NAT(-)	40単位 10単位 8単位	3/9	9本の原料血漿、1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。	

3-05206	2005/9/28	2005/10/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	05/06	HBsAg(-) (05/05)	HBsAg(+) HBV-NAT(+) (05/09) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) IgM-HBcAb(-) (05/09)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	4単位	0/2	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿全て確保済み。	
3-05208	2005/9/29	2005/10/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	泌尿器疾患	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) HBsAb(-) (05/01)	HBsAg(-) HBsAb(-) (05/07) HBV-NAT(+) (05/09)	陰性(輸血後)	NAT(-)	2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	
3-05210	2005/9/30	2005/10/12	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	20	消化器疾患	B型肝炎	04/09- 05/02	HBsAg(-) (04/08)	HBsAg(-) (05/01) HBsAg(+) (05/09)	陽性(輸血後)	NAT(-)	20単位 74単位	20/47	41本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿、36本の赤血球MAP、1本の洗浄赤血球を製造。原料血漿は6本、新鮮凍結血漿は1本確保済み。	35本の原料血漿は使用済み、10本の新鮮凍結血漿、36本の赤血球MAP、1本の洗浄赤血球は医療機関に供給済み。
3-05209	2005/9/30	2005/10/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	消化器腫瘍	B型肝炎	05/02-03	HBsAg(-) (05/02)	HBsAg(-) (05/03, 06) HBsAg(+) (05/08, 09) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (05/09)	陽性(輸血後)	NAT(-)	7単位	0/6	6本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	
3-05212	2005/10/3	2005/10/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	泌尿器疾患	B型肝炎	05/07	HBsAg(-) (04/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (05/09)	HBV関連検査 予定	保管検体1本 について HBV-NAT関 連検査予定	2単位	調査中	調査中	調査中
3-05214	2005/10/5	2005/10/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	心疾患 泌尿器疾患	B型肝炎	05/03	HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (05/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (05/07)	HBV関連検査 予定	保管検体3本 について HBV-NAT関 連検査予定	6単位	調査中	調査中	調査中
3-05216	2005/10/11	2005/10/26	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	血液疾患	B型肝炎	04/12- 05/03	HBsAg(-) (98/07)	HBsAg(+) (05/04) (05/10)	HBV関連検査 予定	保管検体4本 について HBV-NAT関 連検査予定	60単位	4/4	4本の原料血漿を製造。使用の有無を調査中	調査中
3-05217	2005/10/12	2005/10/26	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	04/01-05	HBsAg(-) (04/01)	HBsAg(+) HBeAb(+) IgM- HBeAb(+) HBV-DNA(+) (05/09)	HBV関連検査 予定	保管検体5本 について HBV-NAT関 連検査予定	4単位 25単位	5/5	5本の原料血漿を製造。使用の有無を調査中	調査中

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)

日赤番号	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※
3-05131	2005/7/5	2005/7/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	泌尿器疾患 整形外科的障害	C型肝炎	03/01	HCV-Ab(-) (03/01)	HCV-Ab(+) (04/10) HCV-Ab(+) (05/02) HCV-Ab(+) (05/04) HCV-RNA(-) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			3単位	0/2	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造	原料血漿、使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。
3-05135	2005/7/8	2005/7/25	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液	男	50	消化器疾患	C型肝炎	04/07	HCV-Ab(-) (04/07)	HCV-Ab弱陽性(05/07)	陰性(輸血後)	NAT(-)	ノイアート、アルブミン、加熱人血漿たん		25単位 90単位	8/9	9本の原料血漿を製造	原料血漿は全て使用済み。
3-05140	2005/7/13	2005/7/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	泌尿器疾患	C型肝炎	04/12	-	HCV-Ab(+) (05/01) HCV-Ab(+) (05/06)	陽性(輸血後)	NAT(-)			6単位	0/3	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿は全て使用済み
3-05153	2005/7/21	2005/8/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	C型肝炎	04/09	HCV-Ab(-) (04/09)	HCV-Ab(+) (05/07)	陰性(輸血後)	NAT(-)			2単位	0/1	1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。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済みで未使用であり回収。
3-05154	2005/7/22	2005/8/5	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	分娩時出血	C型肝炎	05/05	HCV-Ab(-) (05/05)	HCVコア抗原(+)(05/06) HCV-RNA(+) HCVジェノタイプ2b(3型) (05/07)	陰性(輸血前) (輸血後検体なし)	NAT(-)			21単位 11単位	7/20	19本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿、6本の赤血球MAPを製造。原料血漿は14本確保済み、新鮮凍結血漿は7本確保済み。	原料血漿は5本は使用済み。新鮮凍結血漿は1本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。
3-05162	2005/7/29	2005/8/11	人赤血球濃厚液	男	<10	極低出生体重児	C型肝炎	89/06- 89/09	-	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/03)	調査不能	調査不能			6単位	-	調査不能	調査不能
3-05166	2005/8/2	2005/8/15	人赤血球濃厚液	女	30	脳腫瘍	C型肝炎	05/04	HCV-Ab(-) (05/03)	HCV-Ab(+) (05/07)	調査なし	NAT(-)			8単位	0/4	5本の原料血漿を製造。原料血漿は4本確保済み	原料血漿1本は減損廃棄済み。
3-05172	2005/8/11	2005/8/24	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	肺腫瘍	C型肝炎	05/06	HCV-Ab(-) (05/02)	HCV-Ab(-) (05/07) HCV-Ab(+) (05/08) HCV-RNA(+) (05/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			20単位 6単位	0/5	5本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	
3-05176	2005/8/22	2005/9/5	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) (追加分) 人血小板濃厚液(放射線照射) (追加分)	男	60	血液腫瘍	C型肝炎	05/07- 05/08 04/07- 04/12 04/07- 05/01	-	HCV-Ab(-) (05/05) HCV-Ab(-) (05/07) HCV-Ab(+) (05/08) HCV-RNA(+) (05/08)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		なお、当該患者は2004年7月13日～2005年1月3日にも輸血を受けており、この期間中の輸血27本についても被疑薬として追加。27本保管検体全てHCV-RNA(-)。献血者27人中18人が献血に再来(HCV陰性)	10単位 150単位 (追加分) 22単位(追加分)	0/5 18/27 (追加分)	5本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み、新鮮凍結血漿は全て確保済み。	
3-05177	2005/8/23	2005/9/5	人赤血球濃厚液	女	70	血液腫瘍	C型肝炎	04/09	HCV-Ab(-) (04/08)	HCV-Ab(-) (05/04) HCV-Ab(+) (05/08)	陽性(輸血後)	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1本は確保済み。	原料血漿1本は使用済み。新鮮凍結血漿は2本供給済み。
3-05179	2005/8/26	2005/9/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	心疾患	C型肝炎	04/11	-	HCV-Ab(+) (05/08)	陽性(輸血後)	NAT(-)			4単位	0/2	4本の新鮮凍結血漿を製造	新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。

3-05180	2005/8/26	2005/9/7	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) 新鮮凍結人血漿	女	50	希少疾病	C型肝炎	05/06	HCV-Ab(-) (05/06)	HCV-Ab(+) (05/08)	陽性(輸血後)	NAT(-)	18単位 6単位 40単位 30単位	10/29	29本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿、15本の赤血球MAPを製造。原料血漿は14本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	原料血漿15本は使用済み。赤血球MAPは14本医療機関へ供給済みで、1本は減損廃棄済み。
3-05184	2005/9/2	2005/9/16	人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	40	血液腫瘍	C型肝炎	02/07- 03/06	HCV-Ab(-) (02/07)	HCV-Ab(+) (05/05) HCV-RNA(+) (05/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	170単位 20単位	17/19	19本の原料血漿、10本の赤血球MAPを製造。	原料血漿はすべて使用済み。赤血球MAPは9本医療機関へ供給済みで、1本は減損廃棄済み。
3-05190	2005/9/8	2005/9/26	人赤血球濃厚液	女	40	泌尿器疾患	C型肝炎	05/01-04	HCV-Ab(-) (05/01)	HCV-Ab(-) (05/04) HCV-Ab(+) (05/09)	陽性(輸血後) 陽性(輸血後)	NAT(-)	20単位	2/10	10本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。
3-05191	2005/9/9	2005/9/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	整形外科的障害	C型肝炎	05/06	HCV-Ab(-) (05/06)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/09)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	4単位	0/3	3本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。	-
3-05192	2005/9/9	2005/9/26	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	70	消化器疾患	C型肝炎	05/04	HCV-RNA(-) (05/04)	HCV-RNA(+) (05/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後) 陰性(輸血後)	NAT(-)	6単位 40単位	6/26	9本の原料血漿、18本の新鮮凍結血漿、17本の赤血球MAP、6本の白血球除去赤血球を製造。原料血漿の3本、新鮮凍結血漿1本は確保済み。	6本の原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿17本、赤血球MAP、白血球除去赤血球は全て医療機関へ供給済み。
3-05198	2005/9/20	2005/10/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	脳疾患	C型肝炎	05/07	HCVAb(-) HCVγ7Ag(-)	HCV-Ab(+/-) HCVγ7Ag(+) HCV-RNA(+) (05/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	8単位	0/4	2本の原料血漿、4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。	-
3-05200	2005/9/21	2005/10/5	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器疾患	C型肝炎	05/05	HCVAb(-) (05/04)	HCVAb(-) (05/08) HCVAb(+) HCVγ7Ag(+) (05/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	8単位 15単位	3/7	1本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿及び新鮮凍結血漿は全て確保済み。	-
3-05207	2005/9/28	2005/10/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	消化器疾患	C型肝炎	05/05	HCVAb(-) (05/05)	HCVAb(+) (05/09)	陽性(輸血後)	NAT(-)	6単位	0/3	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿及び新鮮凍結血漿は全て確保済み。	-
3-05215	2005/10/6	2005/10/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	消化器疾患	C型肝炎	05/08	HCVAb(-) (05/08)	HCVAb(-) HCV-RNA(+) (05/09)	陽性(輸血後)	NAT(-)	6単位	0/3	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿及び新鮮凍結血漿は全て確保済み。	-

輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)

日赤番号	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※
3-05178	2005/8/24	2005/9/7	人赤血球濃厚液	男	<10	心疾患	サイトメガロウイルス感染症	05/08	-	CMV-DNA(+) 原CMV抗体(-) (05/08)	調査なし	保管検体1本 (についてCMV抗体: IgM(-)、IgG(+))		被疑薬は輸血時に白血球除去フィルターを使用	1単位	-	1本の原料血漿を製造。1本の原料血漿は確保済み。	-
3-05143	2005/7/19	2005/7/29	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	50	血液疾患	ヒトパルボウイルス	05/05-06 05/06		B-19-DNA(+) IgM(+), IgG(+) (05/07)	B19-DNA(-), IgM(-), IgG(-) (輸血前 05/05) B19-DNA(+), IgM(+), IgG(+) (輸血後 05/07)	保管検体1本 本: B-19-DNA(+), IgM(+), IgG(-), 残り16本: B-19-DNA(-)		医療機関報告あり (i05101709-001)	18単位 50単位	-	17本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿はすべて確保済み。	-
3-05186	2005/9/6	2005/9/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	産科疾患	ヒトパルボウイルス	05/06	-	IgM-B19(+) (05/06)	B-19-DNA(-), B19抗体IgM(-), B19抗体IgG(-) (輸血前 05/06) B-19-DNA(+), B19抗体IgM(+), B19抗体IgG(+)	保管検体1本: B19-DNA(+) B19抗体IgM(+), B19抗体IgG(+) 保管検体4本: B19-DNA(-), B19抗体IgM(+), B19抗体IgG(+) (うち1本B19抗体IgG(+))			10単位	-	5本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿及び新鮮凍結血漿は全て確保済み。	-

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

日赤番号	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※
3-05130	2005/7/5	2005/7/19	洗浄赤血球浮遊液(放射線照射)	男	70	肝疾患	敗血症	05/06	-	院内血液培養の結果 (Staphylococcus aureus)	血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)			2単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	
3-05157	2005/7/25	2005/8/8	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	菌血症	05/07		院内での患者輸血後血培養の結果、緑膿菌を同定。		同一採血番号の血漿で無菌(適合)		敗血症性ショックにより死亡。輸血との関連性ありと担当医の所見(別紙)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	
3-05144	2005/7/19	2005/7/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	30	骨折	細菌感染	05/07	-	Bacillus cereus 検出(05/07) 院内血液培養結果	-	同一採決番号の血漿で無菌試験(適合)			5単位	-	4本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。	
3-05148	2005/7/20	2005/8/3	人赤血球濃厚液	男	60	肺疾患	細菌感染	05/07	-	-	非溶血性副作用関連検査(-)	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)			2単位	-	2本の新鮮凍結血漿を製造。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	
3-05149	2005/7/20	2005/8/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	心疾患	細菌感染	05/07	-	グラム陽性球菌(+)	-	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)		医療機関にて輸血用血液の残よりコアグラーゼ陰性ブドウ球菌同定	1単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿確保済み。	
3-05158	2005/7/26	2005/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	10	その他腫瘍	細菌感染	05/07			非溶血性副作用関連検査(-)	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)			2単位	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿いずれも確保済み。	
3-05164	2005/7/29	2005/8/8	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	心疾患	細菌感染	05/07	血液培養(-) (05/05)	院内の患者輸血後血培養結果、Staphylococcus epidermidis、S. capitisを同定	非溶血性副作用関連検査(-)、血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)			15単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	
3-05174	2005/8/19	2005/8/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	細菌感染	05/08	-	患者輸血後血培養結果、Enterobacter、Klebsiella同定(8/19医療機関)	抗血漿タンパク抗体検査(-)	同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験(適合)			4単位	-	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。	
3-05183	2005/9/2	2005/9/16	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	血液疾患	細菌感染	05/09	-	血培(-)	非溶血性副作用関連検査(-)、血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)		院内検査にて輸血ラインよりグラム陰性桿菌検出(05/09)	10単位	-	1本の原料結血漿を製造。確保済み。	
3-05193	2005/9/12	2005/9/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	脳循環器疾患、消化器疾患、肺疾患	細菌感染	05/09	-	血培よりKlebsiella pneumoniae 検出(喀痰からはなし)	-	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)		敗血症で患者死亡。輸血との関連性ありとの担当医の所見。(別紙)	2単位	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿および新鮮凍結血漿は確保済み。	

3-05194	2005/9/14	2005/9/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	呼吸器疾患	細菌感染	05/09	グラム陽性菌(+)(05/08)	院内患者血液培養の結果陰性	非溶血性副作用関連検査(-)、血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)			4単位 (うち細菌感染疑い2単位)		1本の原料結血漿を製造。確保済み
3-05202	2005/9/21	2005/10/5	人赤血球濃厚液	女	70	骨折	細菌感染	05/09	-	-	非溶血性副作用関連検査(-)、血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)			2単位		2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。
3-05203	2005/10/14	2005/10/24	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	40	血液疾患	細菌感染	05/09	-	-	抗血漿蛋白抗体検査(-)血漿蛋白欠損検査:欠損なし	PCと同一番号の血漿(1本)及び投与中止のRC-MAP(1本)で無菌試験(適合) PCと同一の採血番号の血漿のセグメントチューブ及び投与中止のRC-MAPの交差試験用セグメントチューブで細菌培養結果:血漿(-)、RC-MAP:嫌気性菌(+) Propionibacterium acnes同定			2単位 10単位		3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。

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	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考
2005/9/26	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	男	<10	川崎病	肝機能障害	2005/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HCVAb(-) (05/03)	HCVAb(-) IgM-HA抗体(-) EBV-VCA-IgM(10未満) CMV-IgM(1.7) (05/04) CMVアンチゲネミア(-) ANA(-) HSV-IgG(+) HSV-IgM(-) (05/05)	HBV-DNA(-) HCV-RNA(-) (05/08)	原料血漿及び製品については、陰性		パッチ/ロット番号L338vx 製造年月日:2004/03/30 有効期限:2006/05/06 ウイルスクリアランスは9以上
2005/9/13	乾燥濃縮人血液凝固第9因子		10	第IX因子欠乏症	HIV、CMV、HSV、EBV、C型肝炎	生後2ヶ月以後(未確定)		HIV、CMV、HSV、EBV、C型肝炎抗体陽性		原料血漿未特定		当時、現在販売されている製剤が使用された可能性が否定できないための報告。 第22回日本小児肝臓研究会での予稿集(1994年当時の患者は13歳時呼吸器感染にて死亡)現製法と同じ製剤、ウイルスクリアランスは9以上
2005/10/13	グロブリン-WF 抗D人免疫グロブリンwf	女	-	-	C型肝炎	2004/06	-			原料血漿及び製品については、陰性		現時点では、2製剤のうちどちらが投与されたのか不明。投与年月日から可能性のあるロットを絞り込み調査した結果、原料血漿のNAT検査は陰性。最終製品NAT陰性。また、同一ロットで感染の報告なし。ウイルスクリアランスは9以上
2005/10/17	人血清アルブミン				B型肝炎					原料血漿及び製品については、陰性		ウイルスクリアランスは9以上