

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4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51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：	24
(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：	11

- 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18例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4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3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1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）が陽転した事例は13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。

- 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。
 - (2) サイトメガロウイルス感染疑い事例は2例である。
 - (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1例である。

- 6 血漿分画製剤での報告事例
新規4例については、原料血漿のNAT陰性、ウイルスクリアランスも確認している。フィブリノゲン加第13因子製剤（HCV Genotype 1a疑い症例）については、別途報告。

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	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※
2005/4/5	2005/4/19	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/02	HBsAg(-) HBcAb(+) (03/10)	HBsAg(+) HBcAb(+) (05/03)	陽性(輸血後)	NAT(-)			10単位	1/1	1本の原料血漿を製造。	1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用済み。
2005/4/7	2005/4/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	30	骨折	B型肝炎	02/03	HBsAg(-) (02/03)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (04/12) HBsAg(-) HBeAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(w+) (05/03)	陽性(輸血後、04/12) 陰性(05/03)	NAT(-)		4単位	1/2	2本の原料血漿を製造。	原料血漿はすべて使用済み。	
2005/4/8	2005/4/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/07、/08	HBsAg(-) (04/08)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) (05/04)	陽性(輸血後)	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1本は確保済み	原料血漿は1本は使用。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。
2005/4/13	2005/4/28	新鮮凍結人血漿	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	05/01	HBsAg(-) (05/01)	HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		劇症肝炎で死亡。輸血との関連性なく、院内感染との医療機関のコメント有り。	8単位	1/4	4本の新鮮凍結血漿、4本の赤血球MAPを製造。	新鮮凍結血漿、赤血球MAPともすべて医療機関へ供給済み。
2005/4/14	2005/4/28	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	02/01~ 05/04 02/03~ 05/03 04/12 05/04	HBsAg(-) (01/10) HBsAg(-) HBeAb(-) (03/08)	HBsAg(-) (05/01) HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (05/04)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	(追加情報)10本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿全て使用済み、新鮮凍結血漿全て医療機関へ供給済み。	46⇒70単位 115⇒135単位 2単位 10単位	6/35⇒ 15/49	32本の原料血漿、16本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は31本確保済み。新鮮凍結血漿はすべて確保済み。	原料血漿1本使用	
2005/4/14	2005/4/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	90	消化器疾患	B型肝炎	03/01	HBsAg(-) (03/01)	HBsAg(+) (04/03)(04/09)(05/02) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (05/02) HBeAb(-) (05/02)	陽性(輸血後)	NAT(-)		05/02/21死亡(全身衰弱、本剤との関連性なし)	4単位	2/2	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造	原料血漿すべて使用済み。新鮮凍結血漿医療機関へ供給済み。
2005/4/19	2005/5/6	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	50	泌尿器腫瘍	B型肝炎	05/01	HBsAg(-) HBcAb(-) (04/12)	HBsAg(+) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	27本NAT(-) 1本NAT(+)	プラズマプロテインフラクション 250ml	片割れ製剤受血者情報:HBV-DNA(+)となった当該輸血用血液と同一の採決番号の製剤として、1本の原料血漿、1本の赤血球MAPが製造されており、原料血漿は使用済み、赤血球MAPは供給済み。	22単位 6単位 28単位	2/28	21本の原料血漿、12本の新鮮凍結血漿、14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5本確保済み。	原料血漿7本使用済み。新鮮凍結血漿7本供給済み。赤血球MAPはすべて使用済み。
2005/4/20	2005/5/6	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)	女	10	小児腫瘍	B型肝炎	04/11 04/11 05/02~/03	HBsAg(-) (04/04)(04/11)(05/01) HBeAb(-) (05/01)	HBsAg(+) HBeAb(+) HBeAg(+) HBcAb(+) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	8本NAT(-) 1本NAT(+)		片割れ製剤受血者情報:HBV-DNA(+)となった当該血液と同一採決番号の製剤として原料血漿、新鮮凍結血漿各1本ずつあるが確保済み。	8単位 5単位 40単位	4/9	8本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿はすべて確保済み。	-
2005/4/28	2005/5/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	80	泌尿器疾患	B型肝炎	02/10	HBsAg(-) (02/10)	HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAg(-) (03/11)	陰性(輸血後)	NAT(-)		(次回献血におけるNATスクリーニング陽性血有。当該献血の個別NAT(-)。同一採決番号製剤は1本の原料血漿(使用済み)、1本の赤血球MAP(滅菌廃棄済み)。	4単位 4単位	3/3	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿は1本、赤血球1本は医療機関へ供給済み。

20

2005/5/10	2005/5/23	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	04/08~ /12、 04/08~ 05/01	HBsAg(-) HBcAb(-) (04/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	ヘニロン、アルファミ ナー	肝炎所見は認めず。5/10急性 白血病再発、敗血症、腸炎に より死亡。輸血との関連性は 担当医が否定。	38単位 100単位	16/29	28本の原料血 漿、8本の新鮮 凍結血漿を製 造。原料血漿19 本は確保済み。 新鮮凍結血漿1 本は確保済み。 9本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿、4本の 赤血球MAPを製 造。原料血漿の 5本は確保済 み。新鮮凍結血 漿は確保済み。	原料血漿9本使 用。新鮮凍結血 漿7本は医療機 関へ供給済み。
2005/5/12	2005/5/25	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	心疾患	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) (05/02)	HBsAg(+) (05/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)			4単位、 2単位、 8単位、 20単位	2/9	原料血漿4本は 使用済み。赤血 球MAPはすべて 医療機関へ供給 済み。	
2005/5/12	2005/5/25	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	30	血液疾患	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) (05/02、/04)	HBsAg(+) (05/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)			80単位	2/7	7本の原料血漿 を製造。全て確 保済み。	-
2005/5/31	2005/6/14	人赤血球濃厚液	女	50	外傷	B型肝炎	04/08	HBsAg(-) (04/08)	HBsAg(-)、 HBsAb(+), HBcAb(+) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			4単位	0/2	2本の原料血漿 、1本の新鮮 凍結血漿を製 造。	原料血漿はすべ て使用済み。新 鮮凍結血漿は医 療機関に供給済
2005/6/6	2005/6/17	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/10- 05/04 03/05- 05/03	HBsAg(-) (04/01) (04/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(-) (05/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			34単位 80単位	9/26	25本の原料血 漿、9本の新鮮 凍結血漿を製 造。原料血漿は 22本確保済み。 新鮮凍結血漿 は5本確保済	原料血漿は3 本使用済み。新 鮮凍結血漿は4 本医療機関へ供 給済み。
2005/6/7	2005/6/20	人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	01/09	HBsAg(-) (01/04)	HBsAg(+), HBsAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-), HBcAb(+) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)	ポリグロビンN	兄よりHBsAg(-)同種末梢血 幹細胞移植01/09	20単位	1/2	2本の原料血漿 を製造。	全て使用済み。
2005/6/7	2005/6/20	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	20	血液腫瘍	B型肝炎	04/10- 05/02 04/09- 05/02	-	HBsAg(-) (04/12) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/01) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) (05/05)	陰性(輸血後)	NAT(-)	ベニロン	弟より同種幹細胞移植05/02	20単位 180単位	21/28	28本の原料血 漿、7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 すべて供給済み。
2005/6/8	2005/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	40	循環器疾患	B型肝炎	04/09- 04/11 04/09 04/09	-	HBsAg(-) (05/03) HBsAg(+), HBsAb(-), HBeAg(-) HBeAb(+) IgM- HBcAb(+) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			62単位 60単位 114単位	51/91	90本の原料血 漿、19本の新鮮 凍結血漿、56本 の赤血球MAP、 1本の洗浄赤血 球を製造。原料 血漿は23本確 保済み。新鮮凍 結血漿は3本確 保済み。	原料血漿は67本 使用済み。新鮮 凍結血漿は16 本は医療機関へ 供給済みで、赤 血球MAP及び洗 浄赤血球はすべ て医療機関へ供 給済み。
2005/6/10	2005/6/27	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去赤血球液(放射線照 射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/06-10、 04/05-11、 04/05-06	HBsAg(-) (03/12)	HBsAb(-) HBcAb(+) (04/06) HBsAg(-) HBsAb(-) (04/08) HBsAg(+), HBeAg(+), HBeAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+), HBV-DNA(+) (05/04)	陽性(輸血後)	保管検体20本 についてHBV- NAT検査予定		10単位 120単位 6単位	10/20	調査中	調査中	

2005/6/10	2005/6/27	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	04/10- 05/04	HBsAg(-) (04/10)	HBsAg(-)、 HBeAg(+) HBeAb(+) HBsAb(+) HBeAb(+) IgM-HBcAb (+)、 HBV-DNA (+) (05/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	38本NAT(-) 1本NAT(+)	片割れ製剤受血者の情報 :同時製造製剤なし	24単位 10単位 240単位	22/39	37本の原料血漿、4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2本は確保済み。	新鮮凍結血漿は2本は医療機関へ供給済み。
2005/6/17		人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	-10	血液腫瘍	B型肝炎	03/12	-	HBsAg(-) (03/12),(04/08),(05/01) HBV-DNA(+) (05/05) HBsAg(-) (05/06)	HBV関連検査 実施予定	保管検体42本 についてHBV -NAT関連検査 予定	ペニロン	24単位 142単位 1単位 10単位	23/42	42本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用有無を調査中。赤血球MAPは医療機関へ供給済み。
2005/6/17	2005/6/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	泌尿器疾患	B型肝炎	04/06	-	HBsAg(-) (04/06) HBsAg(+) (05/02) HBsAg(+) HBeAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)		4単位	1/2	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。
2005/6/22	2005/7/6	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	-10	血液疾患	B型肝炎	00/09	-	HBsAg(+) (05/06)	HBV関連検査 実施予定	保管検体3本 についてHBV- NAT関連検査 予定	ヴェノグロブリンIH	6単位	2/3	調査中	調査中
2005/6/23	2005/7/6	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器腫瘍	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) (04/12)	HBsAg(-) (05/04) HBsAg(+) (05/04)、 HBsAg(+) (05/06)、 HBeAb(+) HBeAg(+) HBeAb(+) IgM-HBc Ab(+)	HBV関連検査 実施中	NAT(-)	7/3にB型肝炎で死亡、剖検なし。因果関係は不明とのコメント。(個別報告事例)	1単位 7単位 30単位	5/20	17本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿、15本の赤血球MAPを製造。原料血漿10本は確保済み。新鮮凍結血漿3本は確保済み。	原料血漿7本は使用済み。新鮮凍結血漿は3本が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。
2005/6/30	2005/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	呼吸器疾患	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) (05/02)	HBsAg(+) HBeAb(-) (05/06)	HBV関連検査 実施予定	保管検体7本 についてHBV- NAT関連検査 予定		14単位	0/7	調査中	-

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	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※
2005/4/4	2005/4/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	C型肝炎	04/03	HCV-Ab(-) (04/03)	HCV-Ab(+) (04/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			6単位	1/3	3本の原料血漿を製造。	原料血漿すべて使用済み
2005/4/13	2005/4/26	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	泌尿器疾患	C型肝炎	04/06	HCV-Ab(-) (04/03)	HCV-Ab(+) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			5単位 2単位	3/7	3本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿、5本の赤血球MAPを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み
2005/4/13	2005/4/26	人赤血球濃厚液	男	80	消化器腫瘍	C型肝炎	04/05、06、08	HCV-Ab(-) (04/05)	HCV-Ab(+) (04/10/04/11/05/02) HCV-Ab(+) HCVコアAb(+) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)		大腸癌により死亡(5/1)。輸血との関連性は担当医は否定。	10単位	6/7	7本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、1本の濃厚血小板を製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。濃厚血小板は減損破損済み。
2005/4/28	2005/5/13	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 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	10	消化器疾患	C型肝炎	04/11,12	HCV-Ab(-) (04/11)	HCV-Ab(+) (05-03)	陰性(輸血後)	NAT(-)	ボルヒール、アルブミン、アルブミン、アンスロピンP、ヴェノH	併用薬剤についてはいずれも製造元より感染には関係はないとの書類入手済み(Dr.)	4単位 2単位 40単位 40単位 2単位	11/18	14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。	新鮮凍結血漿は2本、赤血球2本は医療機関へ供給済み。
2005/5/6	2005/5/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	10	消化器疾患	C型肝炎	99/06	-	HCV-Ab(-) (99/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (05/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			2単位	2/2	2本の原料血漿を製造。	すべて使用済み
2005/5/11	2005/5/23	新鮮凍結人血漿	男	80	脳疾患	C型肝炎	04/10	HCV-Ab(-) (04/09)	HCV-Ab(+) (05/03、04)	陰性(輸血後)	NAT(-)	献血ウエノクロリンH、フミネート		15単位	7/10	2本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿、10本の赤血球MAPを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。
2005/5/16	2005/5/27	新鮮凍結人血漿	男	90	心疾患	C型肝炎	01/04	HCV-Ab(-) (01/04)	HCV-Ab(+) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は使用済み。赤血球MAPは医療機関へ供給済み。
2005/5/17	2005/5/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	血液疾患	C型肝炎	04/04	HCV-Ab(-) (03/10)	HCV-Ab(+) (04/08、04/09、05/05)	陽性(輸血後) 04/08,04/09) 陰性(輸血後) 05/05)	NAT(+)		個別報告事例(献血者、受血者ともにGenotype 1b(II)一致)	2単位	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は確保済み。	新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済みで医療機関へ情報提供したところ、患者は原疾患にて死亡されていた。
2005/5/24	2005/6/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	泌尿器疾患	C型肝炎	05/01	HCV-Ab(-) (05/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA (+)(05/03)	陽性(輸血後)	NAT(-)		当該患者は前医において04/12~05/01にも輸血受けており、被疑薬として追加。追加分について同一採血番号の原料血漿は全て確保済み。保管検体9本(全部)HCV-RNA(-)	6単位 11単位(追加分)	0/4 4/9(追加分)	3本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿、新鮮凍結血漿すべて確保済み。
2005/5/25	2005/6/7	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	男	40	骨折	C型肝炎	03/07	-	HCV-Ab(-) (03/07) (03/11) (04/11) (05/04) HCV-Ab(+) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位4単位	4/6	6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。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。

2005/6/2	2005/6/14	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) 白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射)	男	30	血液腫瘍	C型肝炎	04/11-04/12 04/11-05/03 04/11-05/03 05/02	HCV-Ab(-) (04/11)	HCV-RNA(-) (04/11) HCV-Ab(-), HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (05/04, 05)	陰性(輸血後 04/11) 陽性(輸血後 05/06)	NAT(-)		6単位 24単位 240単位 2単位	23/40	37本の原料血漿、17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4本医療機関へ供給済み。13本は確保済み。
2005/6/3	2005/6/17	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	ショック	C型肝炎	05/02	HCV-Ab(-) (05/02)	HCV-Ab(+), HCV-RNA(-) (05/04) HCV-Ab(+) (05/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)	05/02に被疑薬とは別に2本院内採血新鮮血を使用。(ドナーはHCV-Ab(-), HCVコアAg(-))	18単位 20単位 12単位	6/17	17本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿、6本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は6本使用済みで、11本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。
2005/6/6	2005/6/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	脳疾患	C型肝炎	04/03、 04/04	HCV-Ab(-) (04/03)	HCVコア Ab(+) (05/03) HCV-Ab(+) HCV-RNA (+)	陽性(輸血後)	NAT(-)		4単位	2/3	3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。新鮮凍結血漿はすべて供給済み。
2005/6/6	2005/6/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	脳疾患	C型肝炎	05/02	HCV-Ab(-) (05/02)	HCV-Ab (+), HCVコア Ag(+)	HCV関連検査 実施予定	保管検体3本 についてHCV- NAT検査予定		4単位	1/3	3本の原料血漿を製造。	調査中
2005/6/10	2005/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	泌尿器疾患	C型肝炎	05/04	-	HCV-Ab(-) (05/04) HCV-Ab(+) (05/06)	陰性(輸血後)	NAT(-)		8単位	0/4	4本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て確保済み。
2005/6/23	2005/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	04/11	HCV-Ab(-) (04/10)	HCV-Ab(+) (05/02)	HCV関連検査 実施予定	保管検体3本 についてHCV- NAT関連検査 予定		4単位	2/3	3本の原料血漿を製造。	調査中

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(年月)	投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者保管検体	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※
2005/6/30	2005/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	-10	産科疾患	CMV	05/05	-	IgG-CMV- Ab(+), IgMCMV- Ab(+)(05/06)	-	保管検体1本 についてCMV 抗体検査予 定。	ペニロン		1単位	CMV感 染症例 のため フォローせ ず	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-
2005/4/18	2005/4/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	-10	小児疾患	サイトメガロウイルス 感染症	04/06、 04/07	CMV-DNA(-) (04/06)	CMV-DNA (+) 咽頭吸引物 培養(+) (04/08)	-	保管検体2本と もCMV抗体 (+)			2単位	CMV感 染症例 のため フォローせ ず	2本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて使用済み。CMV感染例のためフォローせず	
2005/6/16	2005/6/29	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	男	40	血液腫瘍	ヒトパルボウイルス	05/05	-	ヒトパルボウ イルスB19PCR(+) (05/06)	B19-DNA(+) (輸血後05/06)	保管検体2本 についてヒトパ ルボウイルス関 連検査予 定 NO.1: B19-DNA(+) B19Ab[IgM](+) B19Ab[IgG](+) NO.2: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](-)	B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](+) (輸血後05/06)		2単位 10単位	-	2本の原料血漿を製造。原料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。)

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(年月)	投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者保管検体	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※
2005/4/1	2005/4/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	神経腫瘍	細菌感染	05/03	-	院内での血培の結果、グラム陰性桿菌検出	-	同一ロット番号血漿1本で無菌試験結果(-)であった。			2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み	
2005/5/12	2005/5/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	細菌感染	05/05	院内での血培の結果、Staphylococcus epidermidisが同定された	院内での血培の結果、Staphylococcus epidermidisが同定された	-	同一ロット番号血漿1本で無菌試験適合		医療機関の見解として「カテーテル挿入部から血中に混入したと思われる」とのコメントあり。	2単位	-	1本の原料血漿。確保済み。	-
2005/5/24	2005/6/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器腫瘍	細菌感染	05/05	-	院内での血培の結果、グラム陽性球菌検出。尿培養で細菌(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-)、血漿タンパク質欠損検査(欠損なし)	同一ロット番号血漿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。新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿確保済み。
2005/4/25	2005/5/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器疾患	細菌感染(疑い)	05/04	-	院内にて血培結果(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-)、血漿タンパク質欠損検査(欠損なし)	同一ロット番号血漿2本で無菌試験予定であったが2本とも輸送中時破壊のため実施不能。当該被疑薬のセグメントチューブの細菌塗抹試験結果(-)であった。	トロンピン、アモキシシリン、クラリスロマイシン	急性腎不全、死亡例(担当医のコメント:本感染症症例を輸血血液との因果関係において、細菌検査は陰性であったが、輸血との関連は否定できない。)	4単位	-	2本の原料血漿を製造。2本確保	
2005/6/17	2005/6/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	敗血症	05/06	血液培養(-)(05/06)	グラム陰性桿菌(Acinetobacter Iwoffiiと同定)	-	同一ロット番号血漿2本について無菌試験予定			4単位	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-
2005/6/24	2005/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	泌尿器疾患	敗血症	05/06	-	院内での血培の結果、klebsiella pneumoniaeが同定された	-	同一採血番号の原料血漿(1本)で無菌試験)予定			2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-
2005/6/29	2005/7/12	白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	敗血症	05/06	-	院内にて血培結果(+)(05/06)	非溶血性副作用関連検査予定	同一採血番号の血漿で無菌試験)予定			2単位	-	調査中	-
2005/6/30	2005/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	血液疾患	敗血症	05/06	-	院内での血培の結果、Aeromonas sobria が検出された(05/06)	-	同一採血番号の血漿で無菌試験)予定			1単位	-	調査中	-

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
2005/5/10	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	女	-10	川崎病	CNS菌血症	2004/11	-	-	原料血漿及び製品については、陰性	-	献血グロヘニン	バッチ/ロット番号SSV501
2005/6/10	ヒスタミン加人免疫グロブリン	女	30	季節性アレルギー	B型肝炎	2005/03	-	-	原料血漿及び製品については、陰性	-		バッチ/ロット番号0082, 0086
2005/6/17	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	男	-	キランハレー	サイトメガロウイルス感染	2005/04-05	-	-	原料血漿及び製品については、陰性	-		バッチ/ロット番号 ssv531,535,536,540
2005/6/23	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	女	70	敗血症	C型肝炎	2005/05	HCV3rd (0.73) (05/03)	HCV3rd(0.29) (05/06)	原料血漿及び製品については、陰性	-	ブミネート赤血球MAP新鮮凍結血漿 (併用薬情報確認中)	バッチ/ロット番号ssv531,510

2005年7月26日

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 血液対策課 御中

ZLB ベーリング株式会社
代表取締役社長
ヘルマン・ストレンガー

フィブリノゲン配合剤（販売名：タココンブ）による
C型肝炎の疑い例に関する調査報告

厚生労働省医薬食品局安全対策課・血液対策課事務連絡（平成17年4月22日付）並びに平成17年4月26日開催 薬事・食品衛生審議会薬事分科会 血液事業部会運営委員会報告事項の【今後の対応】に基づき、弊社が実施した調査結果について報告申し上げます。

記

I. 調査結果の報告

1. 報告のあった製剤と同一のロットの製品を供給した医療機関に対して、本件について至急、情報提供するとともに、当該ロットの製品を使用した患者にC型肝炎（ジェノタイプIa型）が感染又は発症した情報がないかどうか確認すること。

当該ロットの製品の納入医療機関465軒に対し、本件について医薬情報担当者並びにメール便等により情報提供を実施致しました。情報提供は4月27日から開始し、4月29日に終了致しました。

また、当該ロットの製品の納入医療機関465軒に対して、C型肝炎の感染又は発症した情報がないか確認するよう医薬情報担当者に指示し、該当する全医療機関に対する依頼は終了致しました。

確認作業は、医薬情報担当者が訪問の上、医療機関が持っているカルテ等の資料・データにより確認を実施致しました。なお、医療機関において新たにHCV検査を実施する必

要があると判断された場合には、その検査結果により確認致しました。(参考資料 1-1、2 参照)

2005 年 7 月 11 日現在、推定最大投与患者数(使用枚数)1,809 件に対し、1,628 件(1,712 枚)の確認が終了致しました。(表 1 参照)

その結果、本剤使用後に C 型肝炎の感染又は発症したとの新規情報は 0 件で、詳細は以下の通りでした。

- (1) 今回の依頼により新たに HCV 検査を実施して HCV 陰性の確認が行われた件数は 78 件であり、使用日から検査日までの期間はいずれも 3 ヶ月以上(4 ヶ月:1 件、5 ヶ月:1 件、6 ヶ月以上:76 件)経過していました。
- (2) 医療機関で実施した HCV 検査で HCV 陰性確認済と報告を受けた件数は 84 件でした。
- (3) (1) 及び (2) の結果より、感染・発症なしの報告件数 1,627 件中、162 件において HCV 検査の結果により HCV 陰性であることが確認されました。
- (4) その他の 1,465 件においても、医療機関での本剤投与後の一般臨床検査、診療所見等の情報により C 型肝炎の感染・発症がないことが確認されました。

なお、弊社より確認を依頼して回答待ちの件数が 97 枚分ありますが、これらは主に医療機関で検査等を予定しているが患者の都合等により確認がとれない医療機関です。但し、これらの医療機関からも現在までのところ、C 型肝炎の感染・発症に関する報告はないため、本剤による C 型肝炎の感染・発症はないと考えられます。

表 1 当該ロット製品(632040)使用後の C 型肝炎の感染・発症に関する確認結果

報告件数	1,628
①感染・発症なし	1,627
・医療機関での HCV 検査、一般臨床検査、診療所見等の情報により感染・発症なしと報告を受けた件数	1,549
上記のうち HCV 検査で確認済と報告を受けた件数	(84)
上記のうち本剤使用前から感染ありと報告を受けた件数	(63)
・今回の依頼により新たに HCV 検査を実施して感染・発症なしと報告を受けた件数	78
②感染・発症あり(2005 年 3 月 25 日報告済み症例)	1

2. 当該ロットの製品（同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他のロット製品を含む。）の在庫がある場合には、その出荷を当分の間、見合わせると同時に、当該ロットの製品を保有する医療機関に対しては、使用を控えるよう情報提供すること。

当該ロットの製品並びに同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他の4ロットの製品を納入した特約店に対して、当該ロットの在庫がある場合には出荷を控えるように、特約店担当者及び医薬情報担当者を通じて情報提供を実施致しました。

また、当該ロットの製品並びに同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他の4ロットの製品を納入した医療機関1,187軒に対して、在庫がある場合には、その使用を控えるように、医薬情報担当者並びにメール便等により情報提供を実施致しました。

情報提供は4月27日から開始し、4月29日に終了致しました。

ロット毎の出荷および在庫状況は以下の通りです。（表2、表3参照）

表2 当該ロットの製品

製造番号	有効期限	出荷数量	出荷時期	納入病院数	卸在庫	病院在庫	その他*	使用数
632040	2006/5/31	1,840	2003年12月 ～2004年1月	465	0	26	5	1,809

*基礎実験に使用

表3 当該ロットと同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他の4ロットの製品

製造番号	有効期限	出荷数量	出荷時期	納入病院数	卸在庫	病院在庫	使用数
631920	2006/5/31	1,810	2003年11月 ～2003年12月	438	0	15	1,795
631940	2006/5/31	1,728	2003年12月	327	0	5	1,723
632020	2006/5/31	1,711	2003年12月	429	0	10	1,701
632120A	2006/5/31	3,658	2003年12月 ～2004年4月	505	7	59	3,592

なお、同一原料ロットのフィブリノゲンから製造された日本向け以外の製品は参考資料2に示す通りでした。

何れのロットにおいても現在まで感染症報告はないことを確認致しました。

3. 当該ロットの製品の製造に関して、ウイルス不活化・除去工程に係る製造管理記録等を確認すること。

当該ロットの製品の製造に関して、ウイルス不活化・除去工程に係る製造管理記録等の確認を含め、遡及調査をしたところ、下記結果が得られました。

1. 原料血漿の製造前検査

本剤の原料血漿につきましては、事前に各種ウイルス検査が陰性であることが確認された登録ドナーから採取され、当該ロットに使用された原料血漿の512人分毎のミニプール及びプール血漿におけるNAT検査、並びにドイツのポール・エーリッヒ研究所によるプール血漿のNAT検査はいずれもHCV-RNA陰性でした。本NAT検査は、ジェノタイプ1aの検出が可能であることをWHOの標準品を用いて確認しています。

2. ウイルス除去・不活化等に係る製造管理記録等の確認

モデルウイルスを用いたウイルスバリデーション試験結果によると、製品の原材料である原料血漿から最終製品までの製造工程及びウイルス不活化工程に関する合計のウイルスクリアランス値は15以上であることを確認致しました。（別紙1参照）
当該ロットの製品の製造に関して、ヒト血液由来成分であるフィブリノゲン（ロット番号54566011）に関しましては、その製造管理記録等より、ウイルス不活化・除去工程を含む製造工程が、承認内容の製造条件に従って製造元のGMP上定められた製法から逸脱なく生産されたことをフィブリノゲンの製造元より確認致しました。また、製品製造工程に関しましても、その製造管理記録等より、ウイルス不活化・除去工程を含む製造工程が、承認内容の製造条件に従って製造元のGMP上定められた製法から逸脱なく製造されたことを製品の製造元より確認致しました。

3. 原料血漿の遡及調査

当該ロットの製品並びに同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他の4ロットの製品の原料血漿を構成する全ての供血血漿23,716本（13,866ドナー）について遡及調査をコンピューター検索システムにより実施した結果、同じドナーが再度供血したときの個別の血清学的検査の結果がHCV陰性、並びにミニプールのNAT検査の結果がHCV-RNA陰性のドナーにより原料血漿が製造されていることを確認致しました。

4. 保管製品のNATの実施

弊社において保管している当該ロットの製品並びに同一原料ロットのフィブリノゲンに由来する他の4ロットの製品についてNAT検査を行った結果、HCV-RNAがいずれも陰性であることを確認致しました。

4. 当該C型肝炎の疑い例の報告があった医療機関に対し、当該患者の治療歴（透析を含む。）、海外渡航歴の有無等の関連情報の提供を依頼すること。

当該C型肝炎の疑い例の報告があった医療機関に対し、追跡調査を実施致しました。その結果、当該患者の治療歴、海外渡航歴等の関連情報において、特にC型肝炎感染に係る関連情報はありませんでした。弊社より原料血漿の遡及調査の結果及び製造工程の確認結果を医療機関に対して情報提供致しました。その結果、特に追加情報はありませんでした。

II. 調査結果を踏まえた企業の見解（参考資料3参照）

1. 製造元における原料血漿の遡及調査の結果、当該ロット製品製造に使用された原料血漿は、同じドナーが再度供血したときの個別の血清学的検査の結果がHCV陰性であり、並びにミニプールのNAT検査の結果がHCV-RNA陰性であることが確認されたものが使用されていることを確認した。
2. 原料血漿から最終製品までの製造工程でのウイルスクリアランス値は15以上であることを確認し、製造元での当該ロットのフィブリノゲン及び製品の製造工程において、GMP上定められた製法からの逸脱はなかったことを確認した。
3. 弊社保管当該ロット製品のNAT検査の結果、HCV-RNA陰性であることを確認した。
4. C型肝炎の感染・発症の確認については、1,628件の確認が終了し、本剤使用後にC型肝炎の感染又は発症したとの新規情報は0件であった。そのうち、162件がHCV検査による確認が行われ、いずれも陰性であった。
5. 日本以外に出荷された当該ロット製品での感染症報告はないことを確認した。

以上のことから、当該製品によりC型肝炎が感染する可能性は否定的であると考えます。

以上

ウイルス減少係数 (Log10)

原料血漿からフィブリノゲン原薬までの製造工程 (ウイルス不活化処理を含む)

製造工程	BVDV (ウシウイルス性下痢ウイルス)	
	Run A	Run B
血漿		
↓ クリオプリシピテーション (Stage1)		
↓ Al(OH) ₃ 、グリシン沈殿、 第2回Al(OH) ₃ 吸着(Stage2)	(1.7±0.2)*	(1.3±0.1)
↓ 60℃20時間 液状加熱処理 (Stage3)	≥ 9.1±0.3	≥ 8.9±0.2
↓ グリシン沈殿(Stage4)	2.1±0.1	1.8±0.1
↓ 凍結乾燥(stage5)		
↓ フィブリノゲン (シート原料用)		
各累積減少係数 [log ₁₀] ±SE	≥ 11.2±0.3	≥ 10.7±0.2
累積減少係数 [log ₁₀] ±SE	≥ 11.0±0.2	

* : () 内の数値は累積減少係数には加えていない

最終製品におけるウイルス不活化工程

製造工程	PRV (偽狂犬病ウイルス)		PI-3 (パラインフルエンザウイルス3型)	
	Run A	Run B	Run A	Run B
γ線照射	≥ 4.79±0.25	≥ 4.67±0.23	≥ 4.32±0.28	≥ 3.96±0.32

注) 偽狂犬病ウイルス (PRV) 及びパラインフルエンザウイルス (PI-3) は、BVDVと同様にエンベロープを持つRNAウイルスであり、本邦及び欧州におけるガイドライン*1.*2で、ウイルス・プロセスバリデーション試験に用いられるウイルスとして例示されている。これらのウイルスは本剤の最終製品製造工程におけるγ線照射によって、4log₁₀以上不活化されることが確認された。

* 1 血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン (平成 11 年 8 月 30 日)

* 2 "The Design, Contribution and Interpretation of Studies Validating the Inactivation and Removal of Viruses" CPMP/BWP/268/95, "Note for Guidance on Plasma-Derived Medical Products" CPMP/BWP/269/95 ver. 2. The Requirement, Paul-Ehrlich-Institut in May 1994

2005年4月27日

侍史

ZLB ベーリング株式会社
営業統轄本部 本部長

「タココンブ」に関する調査のお願い

謹啓

時下、先生には益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品「タココンブ」の以下の製造ロット使用患者において HCV 感染の疑いに関する報告を医療機関より受け、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項の規定に基づいて、厚生労働省に対し感染症症例報告致しました。

厚生労働省の見解では当該製剤の原料血漿の PCR 検査結果及びウイルスの不活化・除去に係るウイルスクリアランス値からみて当該製剤による感染の可能性は低いと考えるが、念のため、該当ロットについて以下の対応をするよう指示を受けました。

該当ロット（632040 レギュラーサイズ）を供給した医療機関に対して、在庫の有無の確認と在庫があった場合は念のため使用を見合わせて頂く依頼、当該ロットの製品を使用した患者に C 型肝炎（ジェノタイプ Ia 型）が感染あるいは発症した情報がないかどうかの確認を取るようにとの事でありました。なお、本剤の当該ロットと同一ロットにおける感染症の報告例は現在までのところございません。

また、同じ原料血漿から他に 4 ロット（レギュラーサイズの 631920・631940・632020、ハーフサイズの 632120A）製造されているため、4 ロットについても在庫の有無等を確認させていただきたいと存じます。

つきましては、ご多忙中のところ誠に恐縮に存じますが、調査へのご協力の程宜しくお願い申し上げます。

謹白

2005 年 4 月 27 日

侍史

ZLB ベーリング株式会社
安全管理責任者

「タココンブ」に関する C 型肝炎調査のお願い

謹啓

時下、先生には益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り有難く厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社製品「タココンブ」(ロット NO. 632040)による C 型肝炎の疑い例の報告に関連して、厚生労働省医薬食品局安全対策課・血液対策課事務連絡(平成 17 年 4 月 22 日付)により、当該ロットと同一の製品を使用した患者に C 型肝炎(ジェノタイプ Ia 型)が感染又は発症した情報が無いかどうか確認するように指示を受けました。

本剤は原料血漿の PCR 検査結果が陰性で、十分なウイルスの不活化・除去が行われているため、本剤による感染の可能性は低いと考えますが、念のため報告した製品と同一ロットを供給した医療機関に対して調査をお願いする次第です。

つきましては、貴施設において該当するロットの製品を使用した患者さんがいらっしゃいましたら、現在貴施設で所持・保管されている資料・データ(カルテ等)をご確認いただき、C 型肝炎の感染あるいは発症が無かったかどうかを確認いただいた上で、ご報告賜りたいと存じ上げます。

ご多忙中のところ誠に恐縮に存じますが、ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

なお、本剤の当該ロットと同一ロットにおける感染症の報告例は現在までのところございません。

今後ともご指導・ご鞭撻の程宜しくお願い申し上げます。

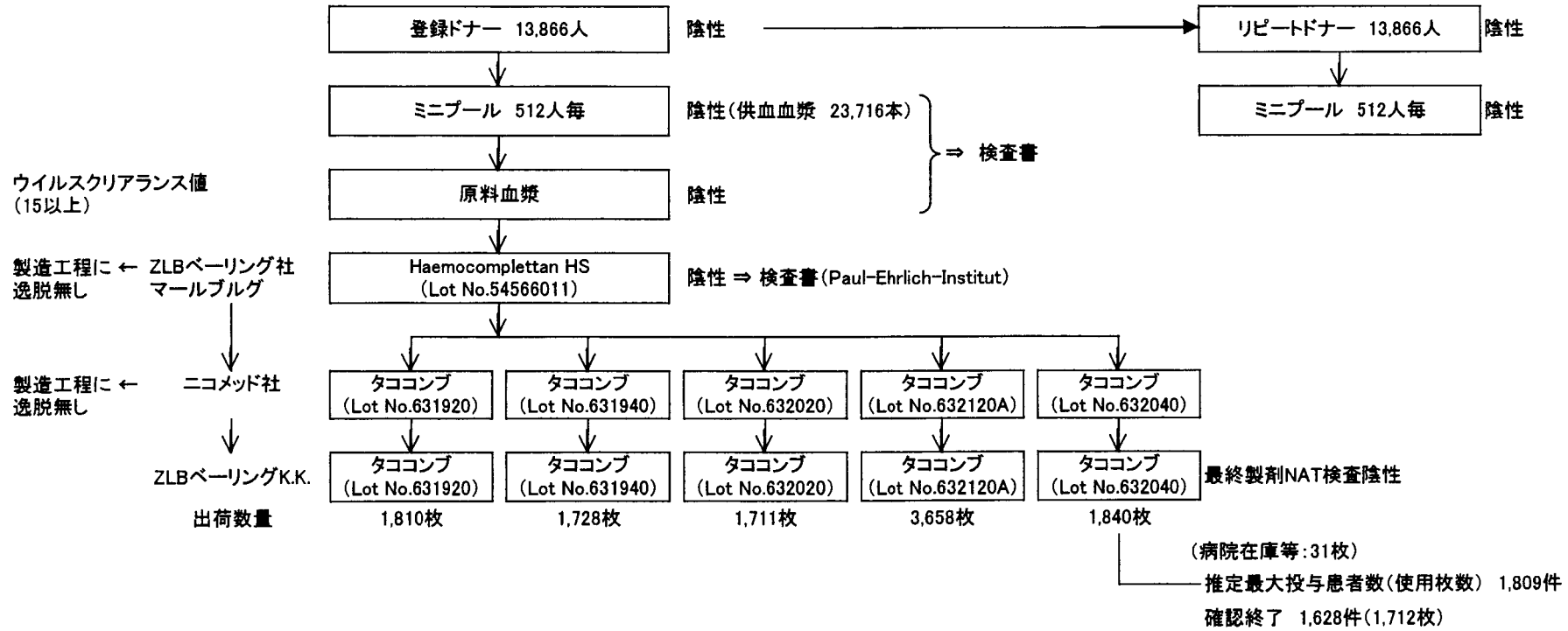
謹白

同一原料ロットのフィブリノゲンから5ロットのsmallサイズの製品が日本向け以外製造され、その内訳は以下の通りでした。

製造番号	国名
631920B	韓国
631940B	韓国
632020B	韓国
632040B	韓国
632120B	韓国 ロシア カザフスタン

タココンプによるHCV感染疑い例に関する遡及調査

(参考資料3)



ウイルスクリアランス値 (15以上)

製造工程に ← ZLBベアリング社 マールブルグ 逸脱無し

製造工程に ← ニコメッド社 逸脱無し

ZLBベアリングK.K. 出荷数量

発症・感染なし	1,627
医療機関でのHCV検査、一般臨床検査、診療所見等の情報により感染・発症なしと報告を受けた件数	1,549
上記のうちHCV検査で確認済と報告を受けた件数	(84)
上記のうち本剤使用前から感染ありと報告を受けた件数	(63)
今回の依頼により新たにHCV検査を実施して感染・発症なしと報告を受けた件数	78
感染・発症あり(2005年3月25日報告済み症例)	1

回答待ち 97枚

(2005.7.11現在)