

## 平成18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18年7月20日報告分から18年10月13日までに報告（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53件、血漿分画製剤1件である。輸血用血液製剤の内訳は、
  - (1) B型肝炎報告事例： 29
  - (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： 20
  
- 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26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3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10例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4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 HIV報告事例
  - (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0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。
  
- 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。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。
  - (2) パルボB19感染事例は0例。E型肝炎感染疑い事例は0例である。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																							
日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受付日	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	献血者再献血※	同一献血者製剤確認※	同一献血者製剤使用※	感染症等転播	転播	献血者発源及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発源及の場合の供血者の検査値

供血者陽性事例

A-06000072	3-06089	2006/7/6	2006/7/18	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)	男	70	循環器疾患、消化器腫瘍	B型肝炎	2005/11 2005/11 2005/11	HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体 17本HBV-NAT(-) 1本HBV-NAT(+)		-陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として、1本の原料血漿、1本の赤血球MAPがあり、原料血漿は使用済み、赤血球MAPは医療機関へ供給済み。尚、赤血球MAPを投与された患者は原疾患にて死亡。	14単位 16単位 50単位	12/17 (2名はHBs抗体のみ陽性) HBV-NAT(+) 献血者再献血 HBV関連検査陽性 個別HBV-	18本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿、8本の赤血球MAPを製造、原料血漿は10本確保済み、新鮮凍結血漿は全て確保済み。	原料血漿は3本使用済み、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	患者検体とHBV陽性献血者保管検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者は完全に一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはsyrと推定した。	
A-06000053	3-06084	2006/6/7	2006/6/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	2005/11	HBsAg(-) HBsAb(-) (05/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/01) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (06/02) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) ウイルス量 1.0 x 10 <sup>5</sup> copies/mL (06/04) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) ウイルス量 1.9 x 10 <sup>6</sup> copies/mL (06/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)			10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。	軽微	不明	当該血液: HBV関連検査陰性 個別HBV-NAT(+) (05/11)  -選及調査対象事例-患者及び献血者検体とPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両検体の塩基配列は全て一致した。両者のウイルスはGenotype Cで塩基配列よりSubtypeはadrと推定した。	陽性血液: HBV-DNA(+) (05/12)	
A-06000096	3-06116	2006/7/27	2006/8/10	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	2006/01 2006/01	HBsAg(-) (05/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 16本HBV-NAT(-) 1本HBV-NAT(+)		陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として、1本の原料血漿、1本の赤血球MAPがあり、原料血漿は医療機関へ供給済み。	22単位 8単位	4/16 HBV-NAT(+) 献血者再献血 HBV関連検査陰性 個別HBV-NAT(+)	16本の原料血漿、9本の新鮮凍結血漿、4本の赤血球MAPを製造、原料血漿は12本確保済み、新鮮凍結血漿は8本確保済み。	原料血漿は4本使用済み、新鮮凍結血漿は1本、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	中等度	未回復	患者検体とHBV陽性献血者保管検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、一方所において、患者検体ではCとDの塩基共有があり、献血者検体ではCであったが、それ以外は完全に一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。	
A-06000116	3-06137	2006/9/1	2006/9/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	整形外科疾患	B型肝炎	2006/01	HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+) (06/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/08)	陽性(輸血後)	保管検体: 3本HBV-NAT(-) 1本HBV-NAT(+)		-陽性血液と同一採血番号の製剤として、1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿があり、全て確保済み。	8単位	2/3 HBV-NAT(-) 献血者再献血 HBVスクリーニング NAT(+) (06/09)	4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。		中等度	未回復	患者検体とHBV陽性献血者保管検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、2カ所において相違がみられたが、それ以外の両者の塩基配列は一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。	

25

臓器事例

A-06000049	3-06081	2006/6/5	2006/6/16	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	消化器疾患	B型肝炎	2005/10-11 2005/10-11	HBsAg(+) (05/08) HBV-DNA(-) (05/10)	HBsAg(+) (06/05) HBV-DNA(+) (06/05) HBeAb(-) (06/05) HBsAb(-) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAb(-) (05/11) HBsAg(-) HBeAb(-) HBeAb(-) PHA(+) HBcAb(-) (05/11) HBV-DNA(-) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体28本に ついてHBV- NAT(-)	ポリエチレンゲ リコール処理人 免疫グロブリン (2005/11)	患者死亡例(個票) 担当医コメント:死亡は輸血と の関連性あり。急性肝炎一併 症肝炎 肝不全による死亡と 考える。	36単位 18単位	27/29 (2名はHBe 抗体陽性 かつHBe抗 体陽性、1 名はHBe抗 体のみ陽 性)	27本の原料血 漿、3本の新鮮 凍結血漿、18本 の赤血球MAPを 製造。原料血漿 は11本確保済 み、新鮮凍結血 漿は6本確保済 み。	原料血漿は16本 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。	重篤	死亡
A-06000054	3-06085	2006/6/8	2006/6/22	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	男	70	血液腫瘍	B型肝炎(劇症肝 炎)	2005/10- 2006/4 2005/10- 2006/3 2005/11- 2006/4 2005/10- 2006/4	HBsAg(+) (05/03)	HBsAg(+) HBeAb(-) IgM-HBeAb(-) (06/05) HBV-DNA(+) (06/05)	調査なし	保管検体18本に ついてHBV- NAT(-)		患者死亡例(個票) ・死亡と輸血との因果関係は 不明との担当医コメント。	80単位 30単位 5単位 7単位	14/18	18本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿を製 造。全て確保済 み。		重篤	死亡(肝性 昏睡による 死亡)
A-06000058	3-06087	2006/6/13	2006/6/28	人赤血球濃厚液	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	2005/11-12	HBsAg(-) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb HBe抗体陽性 HBV-DNA(-) (05/06)	HBsAg(+) (06/04) HBV-DNA(+) (05/11) HBV-DNA(+) (06/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本に ついてHBV- NAT(-)			4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 確保済み。		重篤	軽快		
A-06000061	3-06090	2006/6/21	2006/7/6	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	1997/11 1997/11	HBsAg(-) (9/11)	HBsAg(+) (06/06) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/09)	陽性(輸血後)	保管検体11本に ついてHBV- NAT(-)		供血者の再献血:HBcAb(+) 時の保管検体個別NATはHBV- DNA(-)であり、また当該献血 時はHBeAb(+) かつHBsAb(+) であった。	2単位 20単位	11/11 (1名が HBsAb(+)) 一備考参 照	12本の新鮮凍結 血漿、10本の赤 血球MAPを製 造。	新鮮凍結血漿、 赤血球MAPは全 て医療機関へ供 給済み。	軽微	未回復
A-06000066	3-06093	2006/6/28	2006/7/12	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	女	50	消化器疾患	B型肝炎	2005/4-5 2005/5	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/04)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体66本に ついてHBV- NAT(-)	人血清アルブ ミン(2005/04-05) 6バイアル	生体部分肝移植実施 ドナー:HBsAg(-)、HBeAb(-)、 HBsAb(-)、HBcAb(-) (05/04)	184単位 6単位	51/66	36本の原料血 漿、10本の新鮮 凍結血漿、40本 の赤血球MAP、 1本の洗浄赤血 球、1本の白血 球除去赤血球を 製造。原料血漿 は1本確保済 み。	原料血漿は35本 使用済み。新鮮 凍結血漿、赤血 球MAP、洗浄赤 血球、白血球除 去赤血球は全て 医療機関へ供給 済み。	重篤	未回復
A-06000068	3-06095	2006/7/3	2006/7/12	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	女	70	消化器疾患	B型肝炎	2006/1 2006/1	HBsAg(-) (05/12) HBV-DNA(-) (06/01) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/01)	HBsAg(-) (06/03) HBV-DNA(+) (06/04) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてHBV- NAT(-)		・本剤との関連性なしとの担 当医の見解。(06/06)	2単位 2単位	0/2	2本の原料血漿 を製造し、全て 確保済み。		軽微	死亡(食道 癌の転移に よる死亡)
A-06000070	3-06097	2006/7/5	2006/7/18	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	B型肝炎	2004/08-11 2004/05-10	HBsAg(-) (03/08)	HBsAg(+) (05/12) HBsAg(+) (06/04) HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (06/05) HBV-DNA(+) (04/10)	陽性(輸血後)	保管検体8本に ついてHBV- NAT(-)	乾燥スルホ化 人免疫グロブ リン2004/11) 人血清アルブ ミン(2004/05- 10)	患者死亡例(個票) 調査結果を受けて、輸血血 液との因果関係なしと考える との担当医コメント	60単位 4単位	8/8	8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 凍結血漿は医療 機関へ供給済 み。	重篤	死亡 (肝不全に よる死亡)

21

A-06000079	3-06103	2006/7/11	2006/7/24	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	男	70	血液疾患	B型肝炎	2004/08- 2005/04 2005/04 2005/03-04	HBsAg(-) (04/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/06) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体13本についてHBV-NAT(-)		14単位 2単位 30単位	10/13	12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。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	中等度	未回復
A-06000081	3-06105	2006/7/18	2006/7/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	骨折	B型肝炎	2006/04	HBsAg(-) (03/10)	HBsAg(+) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-NAT(-)		6単位	1/6	6本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		中等度	軽快
A-06000082	3-06106	2006/7/19	2006/7/31	人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	2006/02	HBsAg(-) (05/12) HBV-DNA(-) (06/02) HBsAg(-) (06/05) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/05) HBV-DNA(-) (06/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/05) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-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、新鮮凍結血漿は全て確保済み。		軽微	不明
A-06000083	3-06107	2006/7/19	2006/7/31	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	40	消化器疾患、循環器疾患	B型肝炎	2006/01-05 2006/01 2006/01	HBsAg(-) (04/01) HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(-) (06/06) HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) (06/07) HBV-DNA(-) (06/01) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体8本についてHBV-NAT(-) <追加> 保管検体14本についてHBV-NAT(-)	-担当医が被疑薬を追加したため、2006/01/04の輸血まで遡り14本を調査。	30単位 10単位 2単位	3/8 <追加> 3/14	4本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿、8本の赤血球MAPを製造。 <追加> 6本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿、7本の赤血球MAPを製造。原料血漿は5本確保済み。新鮮凍結血漿は4本確保済み。	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。 <追加> 原料血漿は1本使用済み。新鮮凍結血漿は7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。	重篤	不明
A-06000086	3-06110	2006/7/20	2006/8/2	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	B型肝炎	2005/10-11 2005/10-12	HBsAg(-) (05/09)	HBsAg(+) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (05/10,11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体33本についてHBV-NAT(-)		50単位 14単位	18/33 (1名はHBsAbのみ陽性)	33本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、24本の赤血球MAP、1本の洗浄赤血球を製造。原料血漿は5本確保済み。赤血球MAPは1本廃棄済み。	原料血漿は28本使用済み。新鮮凍結血漿、洗浄赤血球は全て医療機関へ供給済み。赤血球MAPは23本医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
A-06000087	3-06111	2006/7/21	2006/8/2	新鮮凍結人血漿 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)	男	50	循環器疾患	B型肝炎	2006/01-04 2006/01-03 2006/01-03 2006/01-02	HBsAg(-) (06/01) HBV-DNA(-) (06/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07) HBV-DNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体49本についてHBV-NAT(-)		40単位 42単位 10単位 30単位	15/49 (1名はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性)	47本の原料血漿、15本の新鮮凍結血漿、20本の赤血球MAPを製造。原料血漿は30本確保済み。新鮮凍結血漿は13本確保済み。赤血球MAPは1本廃棄済み。	原料血漿は17本使用済み。新鮮凍結血漿は2本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは15本医療機関へ供給済み。	中等度	軽快

28



国内輸血例

A-06000110	3-06131	2006/8/14	2006/8/28	人血小板濃厚液 白血球除去人赤血球浮遊液	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	2006/04-05 2006/04-05	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (06/02) HBsAg(-) HBV-DNA(-) (06/02)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (06/08) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体18本についてHBV-NAT(-)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(2006/04-07)	140単位 8単位	14/18 (2名はHBs抗体のみ陰性)	18本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本検査済みで17本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	軽微	不明
A-06000111	3-06132	2006/8/21	2006/9/4	人赤血球濃厚液	女	70	自己免疫疾患	B型肝炎	2006/06	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(+) (06/05) HBsAb(+) (06/07) HBsAg(+) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(+) (06/08) HBV-DNA(-) (06/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(+) (06/07) HBsAg(+) HBsAb(+) (06/08) HBsAg(+) HBsAb(+) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(+) (06/08) HBV-DNA(-) (06/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-NAT(-)		2単位	0/1	1本の原料血漿を製造し、確保済み。	重篤	回復
A-06000117	3-06138	2006/9/4	2006/9/14	人赤血球濃厚液	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	2004/09- 2005/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/08) HBsAg(+) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(+) (06/07) HBsAg(-) (04/09) HBsAg(-) HBV-DNA(+) (04/09) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (05/08) HBsAg(+) HBsAb(-) (05/09) HBsAg(+) HBsAb(-) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) (06/07) HBsAg(-) HBcAb(-) (04/09) HBsAg(-) HBV-DNA(+) (04/09) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (05/08) HBsAg(+) HBsAb(-) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) (06/04)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本についてHBV-NAT(-)		20単位	6/12	13本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	中等度	未回復

30

隔転未確認事例

A-06000132	3-06143	2006/9/27	2006/10/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	消化器腫瘍	B型肝炎	06/02 06/02	HBsAg(-) (04/12)	HBsAg(-) (06/06) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (06/09)	HBV関連検査 実施予定	保管検体6本についてHBV-NAT 実施予定。		6単位 6単位	調査中	調査中	重篤	未回復
A-06000135	3-06146	2006/9/29	2006/10/13	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	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/05-07 06/05-07 06/07 06/07	HBsAg(-) (06/02)	HBsAg(-) (06/06) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/08) HBV-DNA(-) (06/09)	HBV関連検査 実施予定	保管検体18本についてHBV-NAT 実施予定。		130単位 40単位 2単位 4単位	調査中	調査中	中等度	軽快
A-06000136	3-06147	2006/10/2	2006/10/13	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	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/06-08 06/06-07	HBsAg(-) (05/12) HBsAb(-) (06/06)	HBV-DNA(-) (06/07) HBV-DNA(+) (06/09)	HBV関連検査 実施予定	保管検体16本についてHBV-NAT 実施予定。		20単位 60単位	3/16	13本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。新鮮凍結血漿は確保済み。	重篤	調査中

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																							
日赤番号	識別番号	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	献血者再献血※	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	献血者発症及の場合の献血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発症及の場合の献血者の検査値
<b>供血者陽性事例</b>																							
A-0600063	3-06092	2006/6/23	2006/7/6	新鮮凍結人血漿<追加>新鮮凍結人血漿人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	産科出血	C型肝炎	2004/1 2004/1	HCV-Ab(-) (04/01)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体についてHCV-NAT(+) (03/11) <追加> 保管検体5本についてHCV-NAT(-)	乾燥凍結人ア ンチトロンピン Ⅲ(2004/01)	週及調査によるHCV 個別NATすり抜け (個票) 週及調査対象事例 <追加>併用輸血用血液製 剤についても担当医が被疑者 とした。	2単位 <追加> 4単位 6単位	- <追加> 4/5	新鮮凍結血漿と 同一献血者製 剤は、1本の原 料血漿、1本の 赤血球MAPを製 造。 <追加> 3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。	原料血漿は使用 済みで、赤血球 MAPは医療機関 へ供給済み(赤 血球MAPを輸血 された患者は原 疾患にて死亡)。 <追加> 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。	重篤	不明	保管検体について HCV-NAT(+)(03/11) 患者検体(06/06採 血)とHCV-RNA陽性 保管検体について、 Core領域前半部 365bp(nt-2~363) の塩基配列をRT-PCR direct sequencing法を 用いて決定・比較した ところ、両者の塩基配 列は全て一致した。患 者、献血者とも GenotypeⅢ(2a)であつ	献血者陽転載血(06/06): HCVAb(+) HCV-NAT(+)(06/06)
<b>陽転事例</b>																							
A-0600048	3-06080	2006/6/5	2006/6/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	消化器疾患、糖尿病	C型肝炎	2005/11	HCV-Ab(-) (05/09) HCV-RNA(-) (05/11)	HCV-Ab(+) HCV-37Ab(+) HCV-27Ag(-) HCV-RNA(+) (06/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本に ついてHCV- NAT(-)			12単位	1/6	6本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿を製 造。全て確保済 み。		中等度	未回復		
A-0600057	3-06086	2006/6/12	2006/6/23	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	40	消化器疾患	C型肝炎	2006/2 2006/2-3	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体12本に ついてHCV- NAT(-)			12単位 12単位	1/12	12本の原料血 漿、4本の新鮮 凍結血漿、6本 の赤血球MAPを 製造。原料血漿 は6本確保済 み。新鮮凍結血 漿は確保済み。	原料血漿は6本 使用済み。赤血 球MAPは全て医 療機関へ供給済 み。	中等度	未回復		
A-0600062	3-06091	2006/6/22	2006/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	慢性腎不全	C型肝炎	2005/7-10	HCV-Ab(-) (05/04)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/05) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体7本に ついてHCV- NAT(-)			12単位	4/7	7本の原料血 漿、3本の新鮮 凍結血漿を製 造。原料血漿は 1本確保済み。	原料血漿は6本 使用済み。新鮮 凍結血漿は全て 医療機関へ供給 済み。	軽微	軽快		
A-0600073	3-06100	2006/7/7	2006/7/20	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	40	血液腫瘍	C型肝炎	2005/01-08 2005/01-04	HCV-Ab(-) (05/04)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/03) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体12本に ついてHCV- NAT(-)		-死亡と本剤との因果関係は ないとの担当医の見解。	90単位 6単位	10/12	12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 凍結血漿は全て 医療機関へ供給 済み。	軽微	未回復 (患者は原 疾患にて死 亡)		
A-0600075	3-06102	2006/7/10	2006/7/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	C型肝炎	2005/12	HCV-Ab(-) (05/12) HCV-RNA(-) (05/12)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてHCV- NAT(-)			4単位	1/2	2本の原料血漿 を製造し、全て 確保済み。		重篤	未回復		
A-0600090	3-06104	2006/7/12	2006/7/24	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小坂濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	10	血液腫瘍	C型肝炎	1999/02- 2000/07 1999/02-10 1999/10 1999/02-06	HCV-Ab(-) (99/10) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06) HCV-RNA(-) (99/01) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (99/05- 00/04) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (06/07) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体55本に ついてHCV- NAT(-) 1本は母血のた め検査不能			5単位 33単位 90単位 20単位 12単位	44/56	43本の原料血 漿、15本の新鮮 凍結血漿、11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。	重篤	未回復			
A-0600095	3-06115	2006/7/27	2006/8/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器疾患	C型肝炎	2006/04	HCV-Ab(-) (06/04)	HCV-Ab(+) (06/07) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体4本に ついてHCV- NAT(-)			6単位	1/4	4本の原料血漿 を製造し、全て 確保済み。		軽微	軽快		
A-0600109	3-06130	2006/8/11	2006/8/28	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	2006/05 2006/05	HCV-Ab(-) (06/03) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/05)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本に ついてHCV- NAT(-)	生理的組織接 着剤(2006/05) 人血清アルブミ ン(2006/05)	25単位 4単位	4/7	2本の原料血 漿、2本の新鮮 凍結血漿を製 造。原料血漿は 全て確保済み。 新鮮凍結血漿は 全て確保済み。		中等度	軽快			

31

国内輸血例

A-06000121	3-06141	2006/9/8	2006/9/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	消化器疾患	C型肝炎	2005/07-08	HCV-Ab(-) (05/07)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(+) (06/07) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/09)	陽性(輸血後)	保管検体5本についてHCV-NAT(-)			8単位	5/5	5本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造し、原料血漿は2本確保済み。	原料血漿は3本使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	中等度	後遺症		
------------	---------	----------	-----------	----------------	---	----	-------	------	------------	----------------------	---	---------	----------------------	--	--	-----	-----	------------------------------------	---------------------------------	-----	-----	--	--

輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性

A-06000069	3-06096	2006/7/4	2006/7/18	新鮮凍結人血漿	女	70	多発性骨髄腫	C型肝炎	2005/9	HCV-Ab(-) (05/07) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (05/09)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(+) (06/06) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHCV-NAT(-)			4単位	2/2	2本の原料血漿、2本の赤血球MAPを製造。	原料血漿は全て使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復		
A-06000094	3-06114	2006/7/26	2006/8/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	消化器疾患	C型肝炎	2004/06	HCV-Ab(-) (03/03) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (04/06)	HCV-Ab(+) (04/10) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (04/06) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (05/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-NAT(-)	悪及調査対象事例		2単位	-	1本の原料血漿を製造し、使用済み。		中等度	不明	当該血液: HCV関連検査陰性 保管検体個別HCV-NAT(-) (04/06)	隔転献血: HCV-Ab(+) 個別HCV-NAT(-) (06/06)
A-06000103	3-06123	2006/8/1	2006/8/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	アルコール性肝炎	C型肝炎	2006/04	HCV-Ab(-) (05/03) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (06/04)	HCV-Ab(+) (06/07) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-NAT(-)	人血清アルブミン(2006/04,06)		2単位	0/1	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造し、確保済み。		軽微	未回復		
A-06000115	3-06136	2006/9/1	2006/9/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器疾患	C型肝炎	2005/12	HCV-Ab(-) (05/12)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(-) (06/08) HCV-Ab: EIA(+),PA(-) HCV-RNA(-) (06/08)	陰性(輸血後)	保管検体5本についてHCV-NAT(-)			6単位	4/5	5本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		中等度	不明		

隔転未確認事例

32	A-06000112	3-06133	2006/8/22	2006/9/4	新鮮凍結人血漿 人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	脳梗塞	C型肝炎	2006/03-04 2006/03 2006/04	HCV-Ab(-) (06/02)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	調査なし	保管検体31本についてHCV-NAT(-)	人血清アルブミン(2006/03) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン(2006/03)		14単位 20単位 32単位	12/31	18本の原料血漿、15本の新鮮凍結血漿、14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12本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは2本廃棄済み。	新鮮凍結血漿は14本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは12本医療機関へ供給済み。	重篤	軽快		
	A-06000134	3-06145	2006/9/28	2006/10/11	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	50	慢性腎不全	C型肝炎	2006/03 2006/04	HCV-Ab(-) (06/02)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (06/09)	HCV関連検査実施予定	保管検体9本についてHCV-NAT実施予定。			2単位 40単位	8/9	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。新鮮凍結血漿は確保済み。		軽微	回復		

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

日赤番号	識別番号	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)	投与後細菌検査(年月)	受血者検査	保管検体検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発菌及の場合の供血者保管検体(抗原・抗体・NAT) (投与時点)	供血者発菌及の場合の供血者の検査値
A-06000051	3-06082	2006/6/6	2006/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血10日目)	男	70	泌尿器腫瘍	細菌感染	2006/5	-	-	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質交換検査:欠損なし	同一採血番号の血漿1本について無菌試験実施:「適合」			2単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		
A-06000052	3-06083	2006/6/6	2006/6/20	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血3日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	2006/6	-	院内にて血培実施:陰性	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性	投与中止の当該製剤で無菌試験を実施:「適合」			10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		
A-06000058	3-06088	2006/6/20	2006/6/30	人赤血球濃厚液 (採血9日目)	女	40	血液腫瘍	細菌感染	2006/6	-	院内にて血培実施:陰性	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質交換検査:欠損なし	投与中止の当該製剤で無菌試験を実施:「適合」	乾燥スルホ化人免疫グロブリン(2006/06)		2単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		
A-06000071	3-06098	2006/7/6	2006/7/18	新鮮凍結人血漿 (採血298日目)	男	50	消化器疾患	細菌感染	2006/7	-	院内血培にてAcinetobacter sp.検出。	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質交換検査:欠損なし	当該製剤のセグメントチューブでエンドキシン試験及び塗抹試験を実施。同一採血番号の製剤は残っていない; エンドキシン基準値以下、塗抹試験陰性	院内血培実施前日の患者喀痰からもAcinetobacter sp.検出されており、本剤の可能性は高いと考えられるとのコメントあり。	2単位	-	1本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。赤血球MAPは廃棄済み。	原料血漿は使用済み。	中等度	未回復			
A-06000085	3-06109	2006/7/20	2006/8/2	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血13日目)	女	70	血液腫瘍	細菌感染	2006/07	-	院内にて患者血培実施:陰性	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質交換検査:欠損なし	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」			2単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		重篤	回復		
A-06000089	3-06112	2006/7/25	2006/8/8	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血6日目、18日目)	男	70	循環器疾患	真菌感染	2006/05	-	(1-3)-β-D-グルカン高値(35.9ng/mL)		同一採血番号の血漿3本で以下の試験実施。 1) 無菌試験:「適合」 2) D-アラビニール検査:①3.1、②4.6、③4.7 μmol/L(16-65歳男性基準値0-9.7) 献血者:20代男性1名、40代男性2名	・当初凍結9本(照射赤血球MAP6本、新鮮凍結血漿3本)で報告されたが、照射赤血球MAP3本、新鮮凍結血漿3本についてはβ-D-グルカン測定後に輸血されたものであることが判明したため、嫌疑者から除外された。 ・担当医より「死亡と本剤との関連性なし」とのコメントあり。	6単位	-	3本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		重篤	死亡(急性循環不全)			
A-06000090	3-06113	2006/7/26	2006/8/8	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	女	20	悪性骨腫瘍	細菌感染	2006/07	-	-	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質交換検査:欠損なし	投与中止の当該製剤で無菌試験を実施:「適合」			10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	回復		
A-06000097	3-06117	2006/7/28	2006/8/11	人赤血球濃厚液 (採血9日目)	女	70	消化器腫瘍	細菌感染	2006/07	-	-	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:陰性 ・血漿タンパク質交換検査:欠損なし	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」			2単位	-	2本の新鮮凍結血漿を製造し、全て確保済み。		中等度	軽快		

33