

## 国内感染症報告の状況

(平成18年9月1日から平成18年12月31日までの報告受付分)

### 感染症報告についての注意事項

- 1) 感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 感染症報告については、平成18年9月1日から平成18年12月31日(以下、「本報告期間」という。)に報告されたものである。
- 3) 感染症名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に収録されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 4) 報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

国内感染症報告の状況(平成18年9月1日~12月31日)

資料No.3-4

番号	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	備考
1	2006/9/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器疾患等	C型肝炎	05/12	HCV-Ab(-) (05/12)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(-) (06/08) HCV-Ab: EIA(+),PHA(-) HCV-RNA(-) (06/08)	陰性(輸血後)	保管検体5本についてHCV-NAT(-)	
2	2006/9/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	関節症	B型肝炎	06/01	HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) 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。
3	2006/9/14	人赤血球濃厚液	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	04/09- 05/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (04/09) HBsAg(-) HBV-DNA(+) (04/09)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (05/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (06/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/08) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (05/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本についてHBV-NAT(-)	

番号	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	備考
4	2006/9/14	人赤血球濃厚液(採血13日目)	男	70	腎腫瘍等	細菌感染	06/09	-	院内にて患者血培養実施: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 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」	・「細菌感染疑い」との因果関係なしと考えるとの担当医のコメント
5	2006/9/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)(採血8-16日目)	男	70	心疾患	細菌感染	06/08-09	-	院内にて患者血培養実施: Streptococcus agalactiae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 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	同一採血番号の血漿5本で無菌試験実施:「適合」	・調査結果を受けて、本症例の副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの担当医のコメント
6	2006/9/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	30	消化器疾患	C型肝炎	05/07-08	HCV-Ab(-) (05/07)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(+) (06/07) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/09) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/09)	陽性(輸血後)	保管検体5本についてHCV-NAT (-)	
7	2006/9/22	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HLA(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	04/02-06 04/04-06 04/02-05 04/03-07	HBsAg(-) (04/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) IgM-HBcAb(+) (06/09) HBV-DNA(-) (04/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/09)	陽性(輸血後)	保管検体72本についてHBV-NAT(-)	・兄弟から幹細胞移植施行(2004/06): ドナー:HBsAg(-)(06/07) HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(-), IgM-HBcAb(-), HBV-DNA(-) (06/08)

番号	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	備考
8	2006/10/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	消化器疾患	B型肝炎	06/02 06/02	HBsAg(-) (04/12) HBV-DNA(-) (06/02)	HBsAg(-) (06/06) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (06/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-NAT(-)	
9	2006/10/11	人血小板濃厚液 (採血3日目)	女	10	血液腫瘍	細菌感染	06/09	-	院内にて患者血培養: Staphylococcus epidermidis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 ・血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施: 「適合」	患者は、その後原疾患により死亡(輸血と死亡との関連性はなしとの担当医の見解)
10	2006/10/11	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	50	腎疾患等	C型肝炎	06/03 06/04	HCV-Ab(-) (06/02) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/03)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (06/09) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (06/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体9本についてHCV-NAT(-)	
11	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(-) HBcAb(+) (06/08) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/08) HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(-) (06/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/10)	陰性(輸血後)	保管検体18本についてHBV-NAT(-)	

番号	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	備考
12	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	06/06-09 06/06-07	HBsAg(-) (05/12) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/06)	HBV-DNA(-) (06/07) HBV-DNA(+) (06/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (06/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体16本についてHBV-NAT(-) <追加> 1本NAT(-)	被疑薬合計17本。
13	2006/10/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	循環器疾患	C型肝炎	05/07	HCV-Ab(-) (04/11) HCV-Ab EIA:(-) PHA:(+) HCV-RNA(-) (05/07)	HCVコアAg(-) (06/08) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (06/09) HCV-Ab EIA:(+) PHA:(+) HCV-RNA(-) (06/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体3本についてHCV-NAT(-)	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。
14	2006/10/18	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	C型肝炎	06/04 06/04-09 06/04-09 06/09	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-RNA(-) (06/04)	HCV-Ab(-) (06/07) (06/08) HCVコアAg(+) (06/09) HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (06/09) HCV-RNA(-) (06/05) HCV-RNA(+) (06/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体44本についてHCV-NAT(-)	
15	2006/10/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	腎疾患	C型肝炎	06/01	HCV-Ab(-) (05/08)	HCV-Ab(-) (06/02) HCV-Ab(+) (06/08) HCV-RNA(+) (06/09) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/10)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてHCV-NAT(-)	

番号	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	備考
16	2006/10/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	泌尿器疾患等	C型肝炎	06/05	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-RNA(+) (06/05)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/09) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本についてHCV-NAT(-)	
17	2006/10/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	C型肝炎	05/12	HCV-Ab(-) (05/12)	HCV-Ab(-) (05/12) HCV-Ab(+) (06/02) HCV-RNA(+) (06/03) HCV-RNA(-) (06/03) HCV-RNA(+) (06/06)	検体なし	保管検体2本についてHCV-NAT(-)	
18	2006/10/26	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	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	03/04 03/05 03/05	HBsAg(-) (03/01) HBsAg(-) HBsAb(-) (03/03) HBsAg(-) HBV-DNA(-) (03/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) (06/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてHBV-NAT(-)	
19	2006/11/1	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	生殖器疾患	B型肝炎	05/01 05/01 05/01	HBsAg(-) (05/01)	HBsAg(+) (06/09) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (06/10) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (05/01) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/10)	陽性(輸血後)	保管検体13本についてHBV-NAT(-)	

番号	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	備考
20	2006/11/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	40	血液疾患	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) (06/08)	HBsAg(+) (06/10) HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (06/10) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/10)	陽性(輸血後)	保管検体4本についてHBV-NAT(-)	
21	2006/11/7	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	C型肝炎	06/06-09 06/08	HCV-Ab(-) (06/05) HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (06/06) HCV-RNA(-) (06/06)	HCV-Ab(-) (06/09) HCV-Ab(±) (06/09) HCV-Ab(+) HCVコアAg(+) (06/10) HCV-RNA(+) (06/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体17本についてHCV-NAT(-)	
22	2006/11/7	人赤血球濃厚液 (追加分) 人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液 人血小板濃厚液	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	01/08 (追加分) 03/08 03/03-10 03/03	HBsAg(-) HBsAb(-) (01/07)	HBsAg(-) (02/02) HBsAg(+) (04/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (04/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) (04/03) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAg(-) HBeAb(+) (04/05) HBV-DNA(-) (04/07)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-NAT(+) (追加分) 保管検体25本についてHBV-NAT(-)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・供血者はA-06000116(2006.9.14未完了報告)の対象製剤のうち、感染症報告に基づく調査でNAT陽性が判明した供血者の過去の献血血液の研究的選及調査に基づく報告症例。</li> <li>・患者と献血者ウイルス同源性を比較するため、当該保管検体にPCRを実施したが増幅しなかったため、患者検体と同一献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域前半部の塩基配列を比較したところ、33箇所において相違が見られた。</li> </ul>

番号	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	備考
									HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (04/11) (05/11) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (02/04) HBV-DNA(+) (03/10) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (04/02)			検査結果を受けて、「当該輸血製剤と患者保存検体のHBV塩基配列が一致せず、因果関係はないと思われる。しかし、当該製剤以外の輸血製剤にHBVが混入していた可能性があるため、それまでに使用した血液製剤の個別NAT検査を実施する必要があると考え。」との担当医の見解が得られ、03年3月20日～10月2日に輸血された25本が被疑薬として追加された。
23	2006/11/7	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血13日目)	男	90	腎疾患等	細菌感染	06/10	-	院内にて患者血培養実施: Enterococcus sp. 及び Staphylococcus aureus(MRSA)検出	-	-	・当該製剤のセグメントチューブで細菌同定試験を実施: Enterococcus sp.および S.aureus(MRSA)は検出されず ・同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」
24	2006/11/8	人赤血球濃厚液	男	70	口腔腫瘍	C型肝炎	06/06	HCV-Ab(-) (06/05) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/06)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/09) HCV-Ab(+) (06/10) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHCV-NAT(-)	
25	2006/11/8	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血18日目)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	06/10	-	-	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 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」	



番号	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	備考
26	2006/11/8	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血12日目)	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	06/10	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内にて患者血培実施: グラム陽性球菌 (Enterococcus faecalis) 検出</li> <li>院内にて輸血前の患者血培実施: 陰性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>非溶血性副作用関連検査</li> <li>抗血漿タンパク質抗体検査: 陰性</li> <li>血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該製剤(2本)のセグメントチューブで細菌同定試験を実施: Enterococcus faecalis 検出されず</li> <li>同一採血番号の血漿2本で無菌試験実施: 「適合」</li> </ul>	検査結果より、担当医から本症例の副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとのコメントあり。
27	2006/11/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血11日目)	男	70	泌尿器腫瘍	細菌感染	06/10	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内にて患者血培実施: グラム陰性桿菌 (Serratia marcescens および Acinetobacter baumannii) 検出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>非溶血性副作用関連検査</li> <li>抗血漿タンパク質抗体検査: 陰性</li> <li>血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし</li> </ul>	同一採血番号の血漿2本で無菌試験実施: 「適合」	検査結果より、担当医から本症例の感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとのコメントあり。
28	2006/11/13	新鮮凍結人血漿 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	80	循環器疾患	O型肝炎	06/09 06/09 06/09	HCV-Ab(-) (05/08) (06/09) HCV-Ab EIA(-) PHA(-) HCV-RNA(-) (06/09)	HCV-Ab(+) (06/10) HCV-Ab EIA(+) PHA(-) HCV-RNA(-) (06/11)	<ul style="list-style-type: none"> <li>陰性(輸血前)</li> <li>陰性(輸血後)</li> </ul>	保管検体15本についてHCV-NAT(-)	
29	2006/11/22	人血小板濃厚液 (採血3日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	06/11	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内にて患者血培: 陰性</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>非溶血性副作用関連検査</li> <li>抗血漿タンパク質抗体検査: 陰性</li> <li>血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし</li> </ul>	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施: 「適合」	

番号	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	備考
30	2006/11/22	人赤血球濃厚液	女	<10	血液腫瘍	細菌感染	06/10	-	-	-	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施予定。	
31	2006/11/22	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血3日目)	女	50	血液腫瘍	細菌感染	06/11	-	-	院内にて患者血培:陰性	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」	抗白血球抗体関連検査実施 患者検体:クラスⅠ抗体陽性、クラスⅡ抗体陰性 輸血血液:クラスⅠ抗体陽性、クラスⅡ抗体陽性 患者リンパ球と輸血血液の交差試験結果:陽性

番号	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	備考
32	2006/11/30	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	40	前置胎盤等	B型肝炎	06/06 06/06	HBsAg(-) (06/04) HBV-DNA(-) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/06)	HBV-DNA(+) (06/10) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) (06/11) HBV-DNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本について 9本HBV-NAT(-) 1本HBV-NAT(+)	患者検体とHBV-DNA陽性保管検体(以下、「献血者検体」としてPreS/S領域を含むP領域前半部の塩基配列の比較を試みたが、献血者検体のウイルス量が極微量であったためPCRで増幅されず比較することができなかった。Genotype及びSubtypeを決定するために、患者検体と献血者検体とでS領域193bpの塩基配列を決定したところ両検体のHBウイルスはともにGenotype Bで塩基配列からSubtype adwと推定した。
33	2006/11/30	白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	<1	肝疾患	B型肝炎	06/08-10 06/08-10	-	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/11)	陰性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-NAT(-)	生体肝移植施行(06/11)
34	2006/11/30	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血15日目)	男	80	血液疾患	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培: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	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施:「適合」	

番号	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	備考
35	2006/12/8	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	男	20	血液腫瘍	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培 実施: Klebsiella pneumoniaeおよび Bacillus cereusを 検出	-	同一採血番号の血 漿1本で細菌培養 試験を実施、 K.pneumoniaeおよ びB.cereus検出され ず。	
36	2006/12/12	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血3日目)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培 実施: Bacillus cereus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: 抗α2-マクログ ロブリン抗体弱 陽性 ・血漿タンパク 質欠損検査: 欠 損なし	同一採血番号の血 漿1本で無菌試験 実施: 「適合」	
37	2006/12/13	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)	女	10	肉腫	B型肝炎	06/03-09 06/07-09 06/04-09 06/04	HBsAg(-) HBcAb(-) (06/01) (06/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (06/10) (06/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本につ いてHBV-NAT(-)	
38	2006/12/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	呼吸器疾患	C型肝炎	06/07	HCV-Ab(-) (06/05)	HCV-Ab(-) (06/08) HCV-Ab(+) (06/10) HCV-RNA(+) (06/10) (06/11)	陽性(輸血後)	保管検体2本につ いてHCV-NAT(-)	

番号	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	備考
39	2006/12/15	人赤血球濃厚液 (採血日12日目)	男	80	心疾患等	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培 実施: Escherichia coli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 質欠損検査: 欠 損なし 抗白血球抗体 検査: 患者検体ークラ スI抗体陽性、ク ラスII抗体陰性 輸血血液ークラ スI抗体陽性、ク ラスII抗体陰性	同一採血番号の血 漿1本で無菌試験 実施:「適合」	・担当医より「輸血血液との因果 関係なしと考える」とのコメントあ り。
40	2006/12/18	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	<1	循環器疾患	CMV感染	06/10 06/10	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) CMV-DNA(+) (06/11) CMV-DNA(-) (06/11)	-	保管検体3本につい てCMV抗体検査実 施。 IgM-CMV抗体: EIA 法(-) IgG-CMV抗体: EIA 法(+)	なお、赤血球製剤輸血時に白血 球除去フィルターを使用。
41	2006/12/18	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	<1	心疾患	B型肝炎	06/09 06/09	HBsAg(-) (06/08) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (06/11) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本につい てHBV-NAT(-)	母はHBsAg(-)、HBsAb(-)、 HBcAb(-)、HBeAg(-)であり、母子 感染は否定された。
42	2006/12/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	消化器疾患	C型肝炎	06/02	HCV-Ab(-) (06/02) HCV-RNA(-) (06/02)	HCV-Ab(+) (06/11) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (06/12)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体5本につい てHCV-NAT(-)	

番号	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	備考
43	2006/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血10日目)	男	90	消化器疾患	細菌感染	06/11	-	院内にて患者血培養実施: Staphylococcus aureus (MRSA) 検出。 便培養実施: 陰性 喀痰より Corynebacterium spp. 検出	-	同一採血番号の血漿2本で無菌試験実施予定。	
44	2006/12/22	新鮮凍結人血漿	女	30	消化器疾患	B型肝炎	06/07	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) (06/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)	
45	2006/12/22	新鮮凍結人血漿	男	60	血液腫瘍等	B型肝炎	06/06	HBsAg(-) (06/06)	HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本についてHBV-NAT(-)	

番号	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	備考
46	2006/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	熱傷	C型肝炎	06/08	HCV-Ab イムノブロット:(-) (06/08) CLIA法:(-) (06/08)	HCV-Ab CLIA法:(+) (06/10) HCV-Ab CLIA法:(+) (06/11) HCVc-Ag(-) (06/11) HCV-Ab イムノブロット:(-) (06/11) CLIA法:(+) (06/11) HCV-Ab EIA法:(+) (06/12) PA法(-) (06/12) HCV-RNA(-) (06/12)	陰性(輸血後)	保管検体3本についてHCV-NAT(-)	
47	2006/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血12日目)	男	60	腎疾患	細菌感染	06/12	-	院内にて患者血 培: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: 輸血後抗C9抗 体弱陽性 ・血漿タンパク 質欠損検査:欠 損なし	同一採血番号の血 漿1本で無菌試験 実施:「適合」	
48	2006/12/25	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	80	血液腫瘍	C型肝炎	06/07-11 06/07-10	HCV-Ab(-) (06/07) HCV-RNA(-) (06/07)	HCV-Ab(-) (06/10) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) HCVc-Ag(+) (06/12) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体21本につ いてHCV-NAT(-)	

番号	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	備考
49	2006/12/27	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	50	消化器疾患	B型肝炎	06/05 06/05	HBsAg(-) (05/12) HBsAg(-) (06/04) HBsAb(-) HBeAg(-) HBcAb(-) (06/05)	HBV-DNA(+) (06/07) HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(-) (06/09) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (06/11)	調査なし	同時期に輸血された輸血血液の保管検体11本についてHBV-NAT(-)	・「血液製剤の選及調査について」に基づく症例。 医療機関への情報提供に伴い実施した保管検体個別NATで、HBV-DNA(-)が確認された。 当該輸血血液(新鮮凍結血漿)と同一採血番号製剤より、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は減損廃棄済み。  ・同時期に輸血された血液11本についても調査
50	2006/12/27	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血3日目)	女	70	血液腫瘍	細菌感染	06/12	-	院内にて患者血培養 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 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	投与中止の当該製剤で無菌試験実施:「適合」	
51	2006/12/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	消化器疾患	O型肝炎	06/07	HCV-Ab(-) (06/07) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/07)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/12) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHCV-NAT(-)	
52	2006/12/28	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	06/10 06/10	HBsAg(-) (06/09) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/10)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) (06/12) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/12)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)	



番号	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	備考
53	2007/1/5	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	30	大量出血	B型肝炎	06/11 06/11 06/11	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/11) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/11)	HBsAg(+) (06/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/12)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体43本について(-)	
54	2007/1/10	人赤血球濃厚液 (追加分) 人赤血球濃厚液	女	60	腎疾患等	B型肝炎	06/05-06 (追加分) 00/10-11	HBsAg(-) (06/05) HBV-DNA(+) (06/05)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBcAb(+) (06/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12)	陽性(輸血後)	保管検体3本について(-) (追加分) 保管検体6本についてHCV-NAT(-)	
55	2007/1/10	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/07-09	HBsAg(-) (06/04) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (06/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてHBV-NAT(-)	・担当医より「輸血血液との因果関係なしと考える。HBVについては今回の一連の輸血による感染(副作用)ではなく、もともとキャリアであったものとする。」とのコメントあり。
56	2007/1/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	90	骨折	B型肝炎	06/04	HBsAg(-) (06/04) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/04)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (06/12) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)	・担当医より「輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントあり。

番号	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	備考
57	2007/1/10	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	血液腫瘍	C型肝炎	05/12 05/12- 06/01	HCV-Ab(-) (05/10)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) HCVcAg(+) (06/12) HCV-RNA(-) (05/12) HCV-RNA(+) (06/01)	陽性(輸血後)	保管検体13本についてHCV-NAT(-)	・「死亡と本剤との関連性なし」との担当医のコメントあり。
58	2006/11/13	献血グロベニン-トニチヤク(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	女	80	-	C型肝炎	2006/07-08	HCV-Ab(-) (06/09)	HCV-Ab(+) (06/11) HCV-RNA(-) (06/11)			・本剤投与後の患者検体NAT(-) (AST,ALT上昇にも関わらず) ・プール血漿、最終製剤の再検査 NAT(-)から企業はC型肝炎存在 しないと判断し取り下げ。