

輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （2月8日報告）について

1 経緯

平成20年2月8日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液、血小板濃厚液）によるHBV感染の疑い事例の報告があり、その後3月17日に、患者が死亡したとの報告があった。

2 事例

80歳代の男性。原疾患は急性骨髄性白血病。平成19年6月28日から平成20年2月3日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計78単位（2単位39本）、血小板濃厚液合計670単位（10単位67本））を受ける。

輸血前の血液検査（平成19年6月15日）ではHBs抗原検査陰性、HBc抗体陰性であったが、輸血後の平成20年2月4日に、HBs抗原検査陽性、HBe抗原検査陽性、HBs抗体検査陰性、HBc抗体検査陽性、HBV-DNA検査陽性となった。輸血後の平成20年2月6日にAST221、ALT106となり、3月12日、急性B型肝炎にて死亡。輸血と死亡との関連性ありとの担当医の見解である。

3 状況

（1）輸血された血液製剤について

①当該患者には106人の供血者から採血された赤血球濃厚液及び血小板濃厚液を輸血。

②当該製剤と同一供血者から製造された95本の原料血漿のうち、93本確保済み（2本使用済み）、11本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

（2）106人の供血者について

106人の供血者のうち、33名が献血に再来（HBV関連検査は全て陰性）。（平成20年5月15日現在、残る73名の来訪なし。）

（3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者106人の供血時の保管検体について、個別NATを実施したところ、全て陰性であった。

4 今後の対応

（1）供血者73人の再献血・検査にかかるフォローを行う。

（2）血液の安全対策の推進

「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 (2月15報告)について

1 経緯等

平成18年2月15日、日本赤十字社から輸血(赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、当該症例の死亡が確認され、日本赤十字社から3月8日に追加報告があったものである。

2 事例

70歳代の男性。原疾患は血液腫瘍。平成17年8月13日から平成18年1月30日までの間に、輸血(濃厚血小板液10単位47本、赤血球濃厚液2単位21本、新鮮凍結血漿5単位7本、同2単位4本、同1単位2本)を実施。患者は、2月19日に急性循環不全により死亡。患者の輸血前(8月12日)のHCV抗体検査は陰性であったが、本年1月30日にHCVコア抗原の陽性が確認され、2月14日のAST/ALTは67/192であった。

3 状況

(1) 輸血された輸血用製剤について

- ・ 当該患者には、81人の供血者から採血された赤血球製剤、血小板製剤及び新鮮凍結血漿を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された70本の原料血漿のうち67本は確保・廃棄済み(3本は使用済み)。新鮮凍結血漿は、14本製造で11本確保済み(3本は医療機関供給済み)。赤血球製剤6本は医療機関供給済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体81本のHCV個別NATはすべて陰性。
- ・ 供血者81人中78人が献血に再来又は再採血し、HCV関連検査は陰性であった(平成20年4月24日現在、残る3人のその後の来訪なし)。

(3) 患者検体の調査

- ・ 輸血後の検体でHCV-RNA陽性が確認された。

(4) 担当医の見解

- ・ C型肝炎が死期を早めたと思われるが、輸血がC型肝炎の原因であるとの証明はされていないとのこと。

(5) 併用薬等

- ・ 当該患者は、輸血と同時期に乾燥アンチトロンビン、乾燥スルホ化グロブリン、人血清アルブミンを併用していた。

4 今後の対応

- (1) 今後、遡及調査ガイドラインの徹底を進める。
- (2) 再来していない供血者3人のフォローアップを引き続き行う。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (3月10日報告)について

1 経緯

平成20年3月10日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）による細菌感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

90歳代の女性。原疾患は骨髄異形成症候群。平成20年3月5日に、輸血（赤血球濃厚液2単位）を受ける。輸血前体温37.9℃、輸血後体温39.2℃、悪寒あり。3月6日、敗血症性ショックにて死亡。院内にて実施の患者血液培養より *Klebsiella pneumoniae* を同定した。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、1人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から製造された1本の原料血漿は確保済み。
- ・当該製剤1本は、採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR。

(2) 検体検査の状況

- ・日本赤十字社において、当該製剤の使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。試験結果は陰性。

(3) 患者検体の調査

- ・非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査は陰性、血漿タンパク質欠損検査は欠損なし。

(4) 担当医の見解

①医療機関からの第1報にて、「副作用の程度は重篤であり、副作用・感染症と輸血血液との因果関係は不明だが、発熱は可能性がある。発熱は39.2℃までで、輸血直後に急に出現したため因果関係ありと考える。輸血と死亡との関連性は不明である。（剖検なし）」との意見。

②日本赤十字社の調査結果を受けて、「副作用・感染症と輸血血液との因果関係は不明である」、「輸血と死亡との関連性なし」とのコメントあり。

4 今後の対応

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、輸血用血液製剤と細菌感染症の因果関係を明らかにする。

平成20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20年1月1日報告分から20年5月2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44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： | 15 |
| (3) HIV感染報告例： | 0 |
| (4) その他の感染症報告例： | 15 |
- 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11例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は3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。
 - (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）等が陽転した事例は12例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は2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 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。

※今回新しく個票として取り上げた症例には、黄色を付した。

日赤番号	種別番号	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者種別NAT	献血者種別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	献血者発症との場合の供血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発症との場合の供血者の検査値
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																									
供血者陽性事例																									
陽転事例																									
3-08001	A-07000178	2008/1/8	2008/1/22	新鮮凍結人血漿-LR(追加) 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女		消化器疾患	B型肝炎	07/09(追加) 07/09 07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (07/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/01)	HBV-DNA(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)		併用血液製剤等	(追加) 担当医同時期に使用された輸血血液9本についても被疑薬と報告している。	1単位 (追加) 9単位 30単位		1本の赤血球濃厚液-LRを製造。 (追加) 3本の原料血漿、6本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。	赤血球濃厚液-LRは医療機関へ供給済みで、輸血された患者は原疾患にて死亡。 (追加) 赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み	重篤	未回復	献血者陽転情報 当該07/2/5 HBV関連検査陰性保管抗体(個別NAT)HBV-DNA(-)(遊及対象対象)次回 07/6/7 HBe抗体検査陽性(陽転献血) 保管抗体(個別NAT)HBV-DNA(-)	
3-08005	A-07000186	2008/1/17	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/01-07 07/06 07/06-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/01)	検査不能(機器トラブル、検体量不足)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)		保管抗体23本全部 HBV-DNA(-)	30単位 10単位 30単位	11/23 (HBV関連検査陰性)	17本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LR、5本の赤血球MAPを製造。原料血漿は6本確保済み。	原料血漿は11本使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。供給済みの新鮮凍結血漿-LRのうち2本は未使用であり回収。	重篤	未回復			
3-08006	A-07000202	2008/1/23	2008/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	骨髄異形成症候群	B型肝炎	07/07-12 07/07-11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (07/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/01)	HBV-DNA(-) (07/07)	HBV-DNA(-) (07/08,09,10) HBV-DNA(+) (07/11,12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)		患者は08/01/11急性B型肝炎にて死亡。 担当医の見解:死亡と本剤の関連性あり	42単位 160単位	9/37(8人はHBV関連検査(-)、1人はHBe抗体のみ陽性で、当該輸血時と同様であった。)	26本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。		重篤	不明			
3-08010	A-07000223	2008/1/31	2008/2/14	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	痔瘻	B型肝炎	05/08-12 07/02-3 05/08-07/02	HBsAg(-) (05/04)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (07/04) (08/01)の検査結果を受けて保管抗体にて検査実施) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) HBcAb(-) (08/01)						保管抗体12本全部 HBV-DNA(-)	9単位 6単位 50単位	8/12(HBV関連検査陰性)	11本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿、新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復		

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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
3-08013	A-07000230	2008/2/6	2008/2/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	貧血	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部 HBV-DNA(-)			2単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	重症	未回復		
3-08014	A-07000231	2008/2/8	2008/2/21 2008/3/24	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/06-08/02 07/07-08/02	HBsAg(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) (08/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体106本全部 HBV-DNA(-)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 人血清アルブミン	670単位 78単位	33/106(HBV関連検査陰性)	95本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は93本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は2本使用済み。	重症	死亡(08/03/12急性B型肝炎にて死亡、剖検なし)			
3-08031	A-08000025	2008/3/28	2008/4/9	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	リンパ腫	B型肝炎	06/12 06/12	HBsAg(-) HBsAg(-) (06/09) (06/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (07/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/01)	-	-	保管検体2本全部 HBV-DNA(-)			2単位 10単位	1/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重症	未回復		
3-08032	A-08000026	2008/3/31	2008/4/9	新鮮凍結人血漿	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/05	HBsAg(-) (05/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) (05/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAb(-) (08/03)	-	HBV-DNA(+) (08/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本について HBV-DNA(-)			2単位	- (献血者陽転事例のため該当せず)	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は医薬機関へ供給済み(受血者は輸血前後ともにHBs抗原陰性であり感染の疑いなしとコメントあり)	非重症	未回復	献血者陽転情報 当該 04/11/26 HBV関連検査適合 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)(遊及調査対象) 次回 06/10/30HBc抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(+) ウイルスの解析:献血者検体(次回献血時のHBV陽性(保管検体)と患者検体とでS領域193bpの塩基配列を比較したところ、献血者のHBウイルスはGenotypeBで塩基配列よりsubtypeは adwと推定した。患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。献血者株と患者株の塩基配列は14カ所の相違があった。	
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値		
3-08002	A-07000182	2008/1/11	2008/1/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	消化器疾患	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体6本全部 HBV-DNA(-)			12単位	1/6(HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	-	非重篤	不明				
3-08003	A-07000181	2008/1/11	2008/1/25	人赤血球濃厚液-LR	男	70	腰痛	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) (07/07)	HBsAg(+) (08/01)	HBsAb(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (07/09)	HBsAb(+) (07/07) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体5本全部 HBV-DNA(-)	人血清アルブミン	10単位	0/5	4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	不明					
3-08021	A-07000249	2008/2/25	2008/3/11	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	多発性骨髄腫	B型肝炎	07/07 08/02 07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) (03/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) (07/07)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAb(+) (08/02)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本全部 HBV-DNA(-)		20単位 2単位	1/11(HBV関連検査陰性)	10本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は8本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は2本使用済み。	非重篤	未回復						
陽転未確認事例																											
3-08036	A-08000031	2008/4/7	2008/4/16	新鮮凍結人血漿 新鮮凍結人血漿-LR	女	20	血液腫瘍	B型肝炎	07/03-06 07/08-12	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/05) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/03)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/03)			保管検体31本について HBV-NAT実施予定	乾燥濃縮人アンテロン3	36単位 26単位	19/31	17本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、16本の赤血球MAP、13本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	新鮮凍結血漿、赤血球MAP、赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復						
3-08037	A-08000079	2008/4/21	2008/5/2	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液腫瘍、腎不全、肺障害	B型肝炎	07/01 07/01-07	HBsAg(-) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) (08/04)	調査中	調査予定	HBV関連検査実施予定	保管検体15本について HBV-NAT実施予定		2単位 28単位	11/15	調査中	調査中	非重篤	軽快				

日赤番号	種別番号	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-08038	A-0800081	2008/4/22	2008/5/2	人血小板濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/12-08/03 07/01-07/01-08/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/04)	-	調査中	HBV関連検査実施予定	保管抗体36本についてHBV-NAT実施予定		245単位 4単位 28単位	調査中	調査中	調査中	非重篤	未回復				
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
-																										
陽転事例																										
3-07153	A-07000170	#####	2008/1/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (07/12) HCV-RNA(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(-) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体3本全部 HCV-RNA(-)	加除人血漿たん白人血清アルブミン		6単位	0/3	3本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	未回復			
3-07154	A-07000171	2008/1/4	2008/1/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液HLA(放射線照射)	女	40	血液腫瘍	C型肝炎	07/08-12 07/08-09 07/09-12	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/08)	HCVコアAg(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体41本全部 HCV-RNA(-)	輸血用血液(41本)の献血者は40人である。	24単位 175単位 185単位	15/40 (HCV関連検査陰性)	35本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	非重篤	未回復				
3-08006	A-07000187	2008/1/18	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	C型肝炎	06/04	HCV-Ab(-) (06/03)	HCV-Ab(+) (07/01) HCV-Ab(+) (07/04) HCV-Ab(+) (07/05) HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陽性(輸血後)	保管抗体3本全部 HCV-RNA(-)		6単位	2/3(HCV関連検査陰性)	6本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み	重篤	未回復				
3-08011	A-07000227	2008/2/1	2008/2/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	腫瘍、脳疾患	C型肝炎	07/01-05	HCV-Ab(-) (06/12)	HCV-Ab(+) HCVコア抗原(+) (08/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体7本全部 HCV-RNA(-)	乾燥スルホ化人免疫グロブリン 乾燥プラスミン処理人免疫グロブリン	14単位	3/7(HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR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。	非重篤	未回復				
3-08020	A-07000247	2008/2/25	2008/3/6	人赤血球濃厚液-LR	女	80	心疾患	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (04/12) HCV-Ab(-) (05/01) HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/03)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(-) (07/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) HCVコアAg(-) (08/02)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	陽性(輸血後)	保管抗体1本 HCV-RNA(-)		2単位	0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	不明				
3-08022	A-07000250	2008/2/26	2008/3/11	人血小板濃厚液(放射線照射)人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	リウマチ	C型肝炎	07/02 07/02	HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-Ab(-) (07/03) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体6本全部 HCV-RNA(-)		20単位 4単位	2/6(HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復				

日赤番号	採別番号	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者検査(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値		
3-08023	A-07000253	2008/3/5	2008/3/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	心疾患	C型肝炎	07/11	HCV-Ab(-) (98/10)	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (07/11) HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02) HCV-Ab(+) (08/02)	HCV-RNA(-) (07/11)	HCV-RNA(+) (08/03)	陰性(輸血前陽性(輸血後))	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)		4単位	0/2	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		重篤	未回復					
3-08027	A-07000279	2008/3/11	2008/3/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小瓶濃厚液(放射線照射)	女	30	リンパ腫	C型肝炎	07/08-08/01 07/08-08/01	HCV-Ab(-) (07/08)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (08/02) HCV-RNA(+) (08/02) HCVコアAg(+) (08/02)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) (08/01)	陰性(輸血前陽性(輸血後))	保管検体23本全部 HCV-RNA(-)		22単位 125単位	10/23 (HCV関連検査陰性)	18本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		重篤	未回復					
3-08029	A-07000290	2008/3/17	2008/3/28	人血小瓶濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	20	血液腫瘍	C型肝炎	06/06-07/12 06/06-06/10 07/09-07/11		HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (06/07) HCV-Ab(-) (07/12) HCV-Ab(-) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02) HCV-Ab(+) (08/02)		HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/03)	陽性(輸血後)	保管検体47本全部 HCV-RNA(-)		320単位 22単位 8単位	39/47 (HCV関連検査陰性)	45本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は15本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は30本使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み。	重篤	後遺症有(慢性肝炎)					
3-08030	A-07000296	2008/3/19	2008/3/31	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	骨折、肺疾患	C型肝炎	00/11	HCV-Ab(-) (00/11)	HCV-Ab(+) (02/05) HCV-Ab(+) (07/11)			保管検体5本全部 HCV-RNA(-)	加熱人血漿たん白	10単位	1/5 (HCV関連検査陰性)	5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。	重篤	軽快						
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																											
3-08009	A-07000222	2008/1/31	2008/2/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	消化器腫瘍、泌尿器疾患	C型肝炎	07/08-11	HCV-Ab(-) (07/07)	HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/01)	HCV-RNA(+) (07/08) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陽性(輸血前陽性(輸血後))	保管検体12本全部 HCV-RNA(-)		22単位	2/12(HCV関連検査陰性)	9本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		重篤	不明					
3-08025	A-07000277	2008/3/7	2008/3/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小瓶濃厚液(放射線照射)	女	70	心疾患、血腫、ショック	C型肝炎	07/10-07/12 07/10-07/12 07/10-07/12	HCV-Ab(-) (07/10)	HCV-Ab(-) (07/12) HCV-RNA(+) (08/01) HCV-Ab(+) (08/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(-) (07/11,12) HCV-RNA(-) (08/01) HCV-Ab(-) (08/01)	陰性(輸血後)	保管検体80本全部 HCV-RNA(-)		患者は08/01/27急性肺水腫にて死亡。剖検なし。担当医の臭解：死亡と本剤の関連性なし	62単位 64単位 160単位	25/80 (HCV関連検査陰性)	44本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、33本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	軽快					
陽転未確認事例																											
3-08035	A-08000030	2008/4/3	2008/4/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	肺炎	C型肝炎	07/07-09	HCV-Ab(-) (07/03)	HCVコアAg(-) (07/07) HCVコアAg(+) (07/12) HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (08/01)		調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体7本について HCV-NAT実施予定		14単位	4/7(HCV関連検査陰性)	調査中	調査中	重篤	未回復					

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場合の供血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査血	
3-08038	A-08000080	2008/4/22	2008/5/2	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	0	先天性心疾患	C型肝炎	07/08-09/07/08	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (07/08)	HCV-Ab(+) HCVコア抗原(-) (08/03) HCV-Ab(+) HCVコア抗原(+) (08/04)	-	調査予定	HCV関連検査実施予定	保管抗体8本についてHCV-NAT実施予定			10単位 4単位	0/8	2本の原料血漿、6本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明			
3-08041		2008/4/25		新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	消化器腫瘍	C型肝炎	07/10-11/07/10-11	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (07/10)	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(+) (08/02) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (08/04)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管抗体18本についてHCV-NAT実施予定	人血清アルブミン、ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン		24単位 12単位	6/18(HCV関連検査陰性)	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、12本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明			
輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)																										
3-08012	A-07000229	2008/2/5	2008/2/19	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	女	0	超低体重出生児	サイトメガロウイルス感染	07/10/07/10-12/07/10	-	IgM-CMV-Ab(±) IgG-CMV-Ab(±) (07/12)	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (08/01)	-	保管抗体10本全部 IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+)		日本人のCMV抗体保有率は70~90%とされており、潜伏感染の状態です体内にウイルスを保有している。	30単位 6単位 2単位	-	7本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、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-LRは確保済み。	新鮮凍結血漿、赤血球MAPはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																										
3-08004	A-07000185	2008/1/16	2008/1/30	人血小板濃厚液	男	70	血液腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT39°C BP140/80 PR110/min RR23/min 血液検査(鎌状菌培養) 気性ポトルよりグラム陽性球菌 Staphylococcus epidermidis 検出	-	-	-	当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性		採血4日目の濃厚血小板(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快			
3-08007	A-07000200	2008/1/22	2008/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT39.3°C 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陽性球菌を検出、その後Staphylococcus capraeと特定された。	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。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(2本)で細菌培養試験実施、適合。		採血9、10日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)	4単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	回復			
3-08015	A-07000239	2008/2/14	2008/2/28	人血小板濃厚液	女	50	リンパ腫	細菌感染	08/02	-	BT 36.5°C →39.4°C 院内にて患者血液培養実施、陰性。	-	-	非溶血性副作用関連検査実施。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。	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施、陰性。		被疑薬 採血3日目の濃厚血小板(1本)	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	軽快			

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	同一供血者製剤確保※	同一供血者製剤使用※	感染症等症婦	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検査体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-08016	A-07000242	2008/2/19	2008/3/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	貧血、糖尿病(1型)、腎疾患、高血圧	細菌感染	08/02		BT 36.2℃ →39.3℃ 患者静脈血液培養は陰性。糞便培養により緑膿菌、カンジダ菌検出。			非溶血性副作用関連検査実施。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(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血15日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	1単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	軽快		
3-08017	A-07000243	2008/2/20	2008/3/4	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	貧血	細菌感染	08/02		BT 36.6℃ →37.9℃ 院内にて患者血液培養、Acinetobacter calcoaceticus 検出。			非溶血性副作用関連検査実施。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(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血3日目の濃厚血小板(1本)調査をうけて、担当医より「副作用・感染症と輸血との因果関係なしと考える」との見解が得られました。	10単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	軽快		
3-08018	A-07000244	2008/2/20	2008/3/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/02		BT 37℃ →38.2℃ 院内にて患者血液培養、Staphylococcus epidermidis 同定。			非溶血性副作用関連検査実施。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(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血11日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)担当医より「コンタミネーションの可能性」があるとのコメント。	2単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	回復(その後、原疾患にて死亡)		
3-08019	A-07000246	2008/2/22	2008/3/6	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	10	リンパ腫	細菌感染	08/02		BT40.2℃ 院内にて患者血液培養実施。陰性。			使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。陰性。			被疑薬：採血3日目の濃厚血小板(1本)	10単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	未回復		
3-08024	A-07000254	2008/3/6	2008/3/18	人血小板濃厚液	男	50	骨髄異形成症候群	細菌感染	08/03		BT 37.5℃ →38.5℃ 院内にて実施の患者エンドトキシン検査は陰性。院内にて患者血液培養実施。陰性。			非溶血性副作用関連検査実施。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。	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血4日目の濃厚血小板(1本)	10単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	未回復		
3-08026	A-07000278	2008/3/10	2008/3/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	骨髄異形成症候群	細菌感染	08/03		BT 37.9℃ →39.2℃ 院内にて患者血液培養実施、Klebsiella pneumoniaeを同定。			非溶血性副作用関連検査実施。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。	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。陰性。		被疑薬：採血10日目の照射赤血球濃厚液(1本)結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血との因果関係は不明である。」とのコメントが得られました。	2単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	死亡		
3-08028	A-07000289	2008/3/17	2008/3/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	動脈硬化症	細菌感染	08/03		BT 37.8℃ →39.4℃ 院内にて実施の患者血液培養によりグラム陰性桿菌を検出。Burkholderia pickettii同定。	調査中	調査中	非溶血性副作用関連検査実施予定。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施予定。		被疑薬：採血12日目の赤血球濃厚液-LR 2008年3月10日に「発熱、呼吸器」として情報入手し、担当医の重篤度判断が非重篤であったため、報告対象外としていたが、患者血液培養より細菌が検出されたとの追加情報を入手し、細菌感染も疑われるとの担当医の見解が得られたため、感染症症例として報告。	2単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	調査中	非重篤	軽快		

日赤番号	種別番号	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場合の供血者保管抗体(抗原、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3-08033	A-08000028	2008/4/2	2008/4/15	洗浄人赤血球浮遊液-LR 人血小板濃厚液	男	40	骨髄異形成症候群	細菌感染	08/03 08/03	BP 104/62 KT 37.1℃ (投与前)	BP 70/台 KT 39℃ ※患者血液培養にてグラム陽性桿菌を抽出。その後、Xanthomonas maltophiliaと同定。	調査中	-	非浮血性副作用関連検査実施予定	同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験を実施予定	-	被疑薬:採血3日目の濃厚血小板(1本)洗浄赤血球-LR(1本)は採血9日目の赤血球濃厚液-LRを原料として製造し翌日使用	2単位 10単位	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は使用の有無を調査中。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	調査中	重篤	軽快		
3-08034	A-08000029	2008/4/2	2008/4/15	人赤血球濃厚液-LR	男	50	肺炎	細菌感染	08/03	-	BP 40.1℃ ※患者血液培養にてグラム陽性球菌を抽出。Staphylococcus epidermidisと同定。	調査中	調査中	非浮血性副作用関連検査実施予定	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施予定	-	被疑薬:採血19日目の赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	回復		
3-08040		2008/4/24		人血小板濃厚液	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/04	輸血開始時 BP118/73 HR101	輸血終了20分後、失神。 BP64/54 HR109 院内にて患者血培養実施中。	-	調査中	非浮血性副作用関連検査実施予定	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施する予定	-	被疑薬:採血4日目の濃厚血小板(1本)	10単位	-	調査中	調査中	重篤	不明		
3-08042		2008/4/28		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	骨髄異形成症候群	細菌感染	08/04	-	輸血後4時間で発熱37℃-38℃ 激しい胃腸症状(下痢) 院内にて患者血液培養実施中。	-	-	-	当該製剤のセグメントチューブ(2本)で無菌試験を実施予定。	-	被疑薬:採血9、13日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本)	4単位	-	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	-	重篤	調査中		