

## 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 （5月14日報告）について

### 1 経緯

平成20年5月14日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHBV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

60歳代の女性。原疾患は頸動脈狭窄。平成20年1月17日から18日にかけて、輸血（赤血球濃厚液合計3単位（2単位1本、1単位1本））を受ける。

輸血前の血液検査ではHBs抗原検査陰性（平成19年11月12日）、HBs抗体検査陰性かつHBc抗体陰性（平成20年1月17日）であったが、輸血後の平成20年4月21日に、HBV-DNA陽性、HBs抗原検査陽性、HBe抗原検査陽性、HBc抗体検査陽性、IgM-HBc抗体陽性となった。同日、AST14, 610、ALT7, 700となり、3日後の4月24日、B型劇症肝炎にて死亡。輸血血液と感染症との因果関係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2人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。
- ②当該製剤と同一供血者から製造された2本の新鮮凍結血漿は全て確保済み。

#### （2）2人の供血者について

平成20年10月9日現在、2人の供血者のうち、再来された方はいない。

#### （3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者2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、1本HBV-DNA（-）、1本HBV-DNA（+）であった。

#### （4）遺伝子の相同性の比較

患者検体と献血者検体（HBV陽性保管検体）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、献血者検体で4箇所塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBVはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。

### 4 今後の対応

#### （1）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HBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例 （9月18日報告）について

### 1 経緯

平成20年9月18日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液）によるHBV感染の疑い事例で重篤な合併症を発症した症例の報告があった。

### 2 事例

60歳代の女性。原疾患は結腸癌。平成20年6月14日、輸血（赤血球濃厚液合計4単位（2単位2本））を受ける。

輸血前の血液検査ではHBs抗原検査陰性（平成20年6月14日）、HBs抗体検査陰性かつHBc抗体陰性であったが、輸血後の平成20年9月16日に、HBs抗原検査陽性、HBs抗体検査陰性、HBc抗原検査陽性、HBc抗体検査陽性となった。同日、AST4198、ALT5362となり、現段階において未回復である。輸血血液と感染症との因果関係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2人の供血者から採血された赤血球濃厚液を輸血。

②当該製剤と同一供血者から製造された2本の新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。

#### （2）2人の供血者について

2人の供血者のうち、再来された方はいない。

#### （3）供血者個別NATの試験結果

輸血時の供血者2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、1本はHBV-DNA（-）、他方はHBV-DNA（+）であった。

#### （4）遺伝子の相同性の比較

患者検体と献血者検体（HBV陽性保管検体）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、献血者検体で1箇所に塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在していた。その他の箇所は全て一致した。献血者と患者のHBVはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。

### 4 今後の対応

#### （1）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10月9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 (7月2日報告)について

### 1 経緯

平成20年7月2日、日本赤十字社から輸血（血小板濃厚液）による細菌感染の疑い事例で重篤な合併症を発症した症例の報告があった。

### 2 事例

60歳代の女性。原疾患は再発乳癌。平成20年6月30日に、輸血（血小板濃厚液（10単位1本））を受ける。同日投与開始約1時間後に発熱、悪寒、戦慄があり、直ちに輸血を中止した。その後、重篤な症状を呈するも8月8日時点で軽快、退院されたことを確認している。院内にて実施の患者血液培養及び当該血小板製剤より *Staphylococcus aureus* 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血小板濃厚液を輸血。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。

#### (2) 検体検査の状況

投与中止した当該製剤（1本）及び保管検体（1本）に対して細菌培養試験を実施したところ、当該製剤より *Staphylococcus aureus* が検出された。同一採血番号の原料血漿（1本）に対して行った無菌試験結果は適合。

#### (3) 菌株の相同性の比較

医療機関において検出された2菌株（患者から検出された菌株及び当該製剤より検出された菌株）と日本赤十字社が当該製剤から検出した菌株の計3菌株について以下の試験を行ったところ、全てMSSAであり同一の菌株であることを確認した。

- ・ 細菌培養試験（同定）試験
- ・ 薬剤感受性試験
- ・ コアグララーゼ型（Ⅱ型）
- ・ 毒素産生試験（－）
- ・ パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析

#### (4) 担当医の見解

上記調査結果を受けて、担当医より「感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」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る。

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (8月25日報告)について

### 1 経緯

平成20年8月21日、日本赤十字社から輸血（血小板濃厚液）による細菌感染の疑い事例で重篤な合併症を発症した症例の報告があった。

### 2 事例

50歳代の男性。原疾患はバーキットリンパ腫（寛解期）、二次性急性骨髄性白血病。平成20年8月21日、輸血（血小板濃厚液10単位（1本））を受ける。輸血開始40分後、血管痛および血小板製剤の凝集を認めたため輸血を中止。その後、血圧71/39と著明な低下及び胸痛症状に対してステロイド等の処置により1時間後には一旦、血圧改善するもその後、悪寒・戦慄及び体温37.9℃を認めたため、ステロイドパルス療法施行したが、体温は40.6度まで上昇し、収縮期血圧は64まで低下した。その後、治療に反応し、8月22日時点で軽快傾向を確認している。輸血後に院内で実施した患者血液培養検査より *β-Streptococcus group G* (G群溶連菌) 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血小板濃厚液を輸血。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。

#### (2) 検体検査の状況

投与中止した当該製剤及び保管検体（1本）に対して細菌培養試験を実施したところ、当該製剤より *Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis* (G群レンサ球菌) が検出された。同一採血番号の原料血漿（1本）に対して行った無菌試験結果は適合。

#### (3) 患者検体の調査

非溶血性副作用関連検査、抗血漿タンパク質抗体検査結果は陰性。

#### (4) 菌株の相同性の比較

医療機関において検出された菌株（患者）及び当該製剤より同定された菌株の計2つの菌株について遺伝子型別試験を行ったところ、二者が同一の菌株であることを確認した。

#### (5) 担当医の見解

上記調査結果を受けて、担当医より「感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」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7月1日報告分から20年10月1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件である。  
輸血用血液製剤の内訳は、

(1) B型肝炎報告事例：	23
(2) C型肝炎報告事例：	12
(3) HIV感染報告例：	1
(4) その他の感染症報告例：	17
  
- 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15例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は0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2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）等が陽転した事例は8例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は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。
  
- 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1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0例。

※今回新規の個票として取り上げた症例にはカラムに黄色を付した。また、事前送付からの修正点・更新点は赤字で記載した。

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 代	原疾患 (略名)	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	献血者 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 過 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 過 及の場 合の 献血 者 の 検 査 値
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																									
献血者陽性事例																									
3- 08117	A- 080 007 24	2008/9/18	2008/10/1	人赤血球濃 厚液-LR	女	60	消化器 腫瘍	B型 肝炎	08/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) (08/09)	-	HBV- DNA: + (08/09)	陽性、輸 血後、	保管検体 1本HBV- DNA(-)、1 本HBV- DNA(+)	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本の新鮮凍結 血漿-LRがあり、確 保済み。	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		患者検体と 献血者検体 HBV陽性 保管検体 とてPreS/S 領域を含む P領域の前 半部の 1550bpの塩 基配列を比 較したとこ ろ、献血者 検体で1箇 所に塩基の 混在があ り、混在箇 所では患者 検体でその うちの1塩基 が存在して いた。その 他の箇所は すべて一致 した。献血 者と患者の HBVは Genotype C で塩基配列 から Subtypeは adrと推定し た。	

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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	
3-08102	A-08000625	2008/8/25	2008/9/8	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)-LR	女	10	血液腫瘍	08/05-07 B型肝炎	08/06-07 08/05-07	HBsAg(-) (08/05)	HBsAg(+) (08/08) HBV-DNA(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/08) HBsAg(+) (08/08) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	陽性(輸血後)	-	当該08年5月21日HBV-DNA(-)(選及調査対象) 次回08年6月17日HBsAg(+)(陽転献血)保管検体についてHBV-DNA(+) 同時期に輸血された輸血血液14本の保管検体14本についてHBV-DNA(-)	60単位 40単位 10単位	4/14(HBV関連検査陰性)	選及調査対象となった輸血血液について、1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。 同時期に輸血された14本について、12本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	-	非重篤	未回復	患者検体と献血者検体(次回献血時のHBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1556bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列はすべて一致した。献血者との患者のHBVはGenotype Aで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。			
陽転事例																										
3-08084	A-08000434	2008/7/17	2008/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (07/12)	HBsAg(+) (08/04) HBsAg(+) (08/05) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (08/05)	-	-	-	保管検体5本全部HBV-DNA(-)	-	8単位	1/5(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	非重篤	未回復				
3-08089	A-08000511	2008/7/29	2008/8/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	循環器疾患	B型肝炎	07/11-12 07/11-12 07/12 07/12	HBsAg(-) (07/11)	HBsAb(-) HBcAb(-) (07/12) HBV-DNA(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (07/12) HBV-DNA(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (08/07)	-	-	-	保管検体22本全部HBV-DNA(-)	12単位 10単位 16単位 40単位	9/22(HBV関連検査陰性)	8本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LR、8本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	死亡(死因等については調査中)					

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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	供血者発選及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発選及の場合の供血者の検査値
3-08073	A-08000407	2008/7/8	2008/7/18	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	08/01 08/01	HBsAg(-) (07/12)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) (08/04) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/06)	HBV-DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(+) (08/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本全部HBV-DNA(-)			18単位 6単位	7/12(6人はHBV関連検査陰性、1人はHBe抗体陽性かつHBe抗体陽性であり、当該献血時においても同様)	3本の原料血漿、9本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	回復		
3-08080	A-08000430	2008/7/15	2008/7/28	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) 新鮮凍結人血漿-LR	女	70	循環器疾患	B型肝炎	08/02 08/02 08/02	HBsAg(-) HBeAb(-) HBeAb(-) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) IgM-HBeAb(+) HBeAb(+) (08/06)	HBV-DNA(-) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAb(+) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部HBV-DNA(-)	人血清アルブミン		6単位 20単位 6単位	4/8(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LR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。	非重篤	軽快		
3-08086	A-08000462	2008/7/24	2008/8/5	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	02/03 02/03	HBsAg(-) (02/03)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBeAb(-) IgM-HBeAb(-) (05/03) HBsAg(+) (06/09) HBsAg(+) (08/04)	-	-	保管検体4本全部HBV-DNA(-)			4単位 4単位	4/4(HBV関連検査陰性)	4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。	非重篤	未回復			
3-08087	A-08000463	2008/7/24	2008/8/5	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	肝・胆・膵腫瘍	B型肝炎	08/04	HBsAg(-) (08/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (08/04)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) (08/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (08/04)	-	陰性(輸血前)	保管検体1本について(全部)HBV-DNA(-)			10単位	1/1(HBV関連検査陰性)	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		
3-08094	A-08000516	2008/8/6	2008/8/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	呼吸器腫瘍 消化器腫瘍	B型肝炎	08/03	HBsAg(-) (08/01) HBsAg(-) (08/02) HBsAb(-) HBeAb(-) (08/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(±) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/07)	-	-	保管検体5本全部HBV-DNA(-)			10単位	0.5	5本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快			
3-08095	A-08000517	2008/8/8	2008/8/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	その他の疾患、糖尿病	B型肝炎	06/12	HBsAg(-) (06/09) HBsAb(+) HBeAb(+) (06/10)	HBsAg(-) (06/12) HBsAg(+) (08/07) HBsAb(-) HBeAb(-) (08/08)	HBV-DNA(-) (06/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (08/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)			4単位	2/2(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	原料血漿はすべて使用済み。	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	年代	原疾患(簡略名)	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
3-08096	A-08000541	2008/8/13	2008/8/27	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/10-08/06 07/12-08/02	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (03/12) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (04/01)	HBV-DNA(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/02) HBV-DNA(-) (08/04) HBV-DNA(-) (08/04) HBsAg(-) (08/06) HBV-DNA(+) (08/06) HBV-DNA(+) (08/06) HBV-DNA(+) (08/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(+) (08/08)	-	-	保管検体 39本全部 HBV-DNA(-)		260単位 20単位 8単位	28/39(HBV関連検査陰性)	39本の原料血漿を製造。原料血漿は32本確保済み。	原料血漿は7本使用済み。	重篤	未回復				
3-08097	A-08000567	2008/8/18	2008/9/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	30	産科	B型肝炎	08/04	HBsAg(-) (07/10) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/04)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体 10本全部 HBV-DNA(-)	乾燥濃縮人ア ンチ ロン 3 加熱人 血漿た ん白	12単位 10単位	3/10(HBV関連検査陰性)	5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	未回復			
3-08105	A-08000555	2008/8/28	2008/9/10	人血小板濃厚液	女	50	腎・泌尿器系疾患 血液腫瘍	B型肝炎	07/12-08/02	HBsAg(-) HBsAb(+) (07/06) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/07) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (07/10)	HBsAg(-) HBsAb(-) (08/02) HBsAg(+) (08/08) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (08/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体 2本全部 HBV-DNA(-)		20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1本確保済み。	原料血漿は1本使用済み。	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	年代	原疾患(略名)	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	供血者発選及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発選及の場合の供血者の検査値	
3-08106	A-08000656	2008/8/29	2008/9/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	循環器疾患	B型肝炎	07/12 07/12 07/12	HBsAg(-) (07/11)	HBsAg(+) (08/05) HBV-DNAポリメラーゼ(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/05) HBsAg(+) HBeAb(-) (08/08) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(-) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本全部 HBV-DNA(-)			10単位 6単位 20単位	4/9(HBV関連検査陰性)	6本の原料血漿、3本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿は1本確保済み。	原料血漿は5本使用済み。赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快			
3-08112	A-08000719	2008/9/10	2008/9/22	人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去人赤血球浮遊液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	06/03-07/07 06/07	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (06/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (08/08)	HBV-DNA(+) (08/08)	HBV-DNA(+) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部 HBV-DNA(-)			50単位 2単位	6/6(5人はHBV関連検査陰性、1人はHBe抗体陽性かつHBs抗体陽性であり、当該献血時においても同様であった。)	6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。	非重篤	未回復			
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-08069	A-08000404	2008/7/1	2008/7/14	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	生殖器腫瘍	B型肝炎	07/01 07/01 07/01	HBsAg(-) (07/01) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBsAg(+) (07/04) HBsAg(+) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBsAg(+) HBV-DNA(-) (08/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体54本全部 HBV-DNA(-)			46単位 40単位 40単位	30/54(HBV関連検査陰性)	54本の原料血漿、20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は全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明			
3-08075	A-08000409	2008/7/9	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	その他の腫瘍、その他の腫瘍	B型肝炎	08/03-08/05	HBsAg(-) (05/10) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAb(+) (08/03)	HBsAg(-) HBsAb(+) (08/05) HBV-DNA(+) (08/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/05輸血期間中)	陰性(輸血前) 陰性(輸血期間中)	保管検体4本全部 HBV-DNA(-)			8単位	0/4	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		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	年代	原疾患(簡略名)	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
3-08078	A-08000413	2008/7/9	2008/7/22	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/03-08/06	HBsAg(-) (00/11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBsAg(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/05) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/06) HBV-DNA(-) (08/06)	-	HBV-DNA(-) (08/05) HBV-DNA(-) (08/07)	陰性(輸血後)	保管検体 16本全部 HBV-DNA(-)	乾燥ポリエチレン処理人免疫グロブリン		165単位	7/16(HBV関連検査陰性)	16本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	非重篤	調査中		
3-08081	A-08000431	2008/7/15	2008/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/01-08/03	-	HBsAg(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) IgM-HBcAb(-) (08/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(-) (08/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 4本全部 HBV-DNA(-)	被疑薬1本で第一報を入手し、FAX報告を行ったが、その後医療機関からの申し出により被疑薬3本追加。	6単位 2単位	0/4	2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は全て確保済み。	-	非重篤	未回復				
3-08101	A-08000596	2008/8/22	2008/9/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	肝・胆・膵疾患 血液腫瘍 血液疾患	B型肝炎	08/03-08/05	HBV-DNAポリメラーゼ(+) HBV-DNAポリメラーゼ(+) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (08/03)	HBV-DNAポリメラーゼ(+) HBV-DNAポリメラーゼ(+) (08/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/07)	-	-	保管検体 5本全部 HBV-DNA(-)	リツキシマブ		10単位	1/5(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿、3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。	-	重篤	未回復			
3-08115	A-08000722	2008/9/16	2008/9/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 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	B型肝炎	07/10 07/10 07/10	HBsAg(-) (07/09)	HBsAg(+) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/09)	陽性(輸血前)	保管検体 7本全部 HBV-DNA(-)	人血清アルブミン		8単位 5単位 40単位	7/7(HBV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。	非重篤	不明			
陽転未確認事例																									

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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	献血者個別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	供血者発選及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発選及の場合の供血者の検査値	
3-08107	A-08000713	2008/9/3	2008/9/16	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	05/08-06/03 07/11-08/06 06/01-07/12	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/03) HBsAg(-) (07/08) HBsAb(-) (07/08) HBsAg(-) (07/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/08)	-	調査中	HBV関連検査実施予定	保管検体34本についてHBV-NAT実施予定		4単位 12単位 160単位	24/34	調査中	調査中	非重篤	未回復				
3-08111	A-08000718	2008/9/8	2008/9/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	07/10 07/10	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/10) HBV-DNA(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/12) HBV-DNA(+) (08/03) HBV-DNA(+) (08/05) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (08/08)	-	-	保管検体2本全部HBV-DNA(-)		2単位 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。	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 (該当例なし)																										
陽転事例																										
3-08074	A-08000408	2008/7/8	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	08/03	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-Ab(-) (08/04) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06)	-	HCV-RNA(+) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体5本全部HCV-RNA(-)		6単位	0/5	5本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。	-	重篤	未回復				
3-08077	A-08000412	2008/7/9	2008/7/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患 消化器腫瘍	C型肝炎	07/01	HCV-Ab(-) (06/12)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(+) (08/06)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07)	陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)		2単位	0/2	2本の原料血漿を製造。	原料血漿はすべて使用済み。	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	年代	原疾患(簡略名)	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※	同一供血者製剤種保※	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	
3-08079	A-08000414	2008/7/14	2008/7/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (08/03)	HCVコアAg(+) (08/07) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 2本全部 HCV-RNA(-)			4単位	1/2(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	非重篤	未回復			
3-08088	A-08000510	2008/7/28	2008/8/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (08/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07)	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	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
3-08090	A-08000512	2008/7/30	2008/8/13	新鮮凍結人血漿-LR 新鮮凍結人血漿 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	30	産科(出血)	C型肝炎	08/05 08/05 08/05	HCV-Ab(-) (07/10)	HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (08/07)	-	HCV-RNA(+) (08/07)	陽性(輸血後)	保管検体 3本全部 HCV-RNA(-)			15単位 15単位 60単位 34単位	12/32(HCV関連検査陰性)	10本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿-LR、9本の赤血球濃厚液-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRはすべて確保済み。	赤血球濃厚液-LRはすべて医療機関へ供給済み。	重篤	軽快			
3-08091	A-08000513	2008/7/30	2008/8/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患	C型肝炎	08/03-06	HCV-Ab(-) (08/02)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) (08/07)	HCV-RNA(-) (08/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 3本全部 HCV-RNA(-)			6単位	0/3	3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	未回復			
3-08093	A-08000515	2008/8/5	2008/8/18	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液疾患	C型肝炎	07/11-08/05 07/11-08/05	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (07/11)	HCV-RNA(-) (08/02) HCVコアAg(+) (08/06) HCV-RNA(+) (08/06)	-	-	-	保管検体 45本全部 HCV-RNA(-)			465単位 18単位	34/45(HCV関連検査陰性)	42本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は29本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは2本確保済み。	原料血漿は13本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは1本医療機関へ供給済み。	非重篤	未回復 *患者は原疾患のため永眠(08/07)、剖検なし。輸血と死亡との関連なし(担当医の見解)			
3-08109	A-08000716	2008/9/3	2008/9/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	08/06	HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-Ab(+) (08/08) HCV-RNA(+) (08/08)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体 1本(全部) HCV-RNA(-)			2単位	0/1	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			
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	年代	原疾患(簡略名)	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
3-08114	A-08000721	2008/9/16	2008/9/29	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 新鮮凍結人血漿	男	70	循環器疾患	C型肝炎	07/07 07/07 07/07	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) HCVコアAb(-) HCVコアAb(+) HCV群別(不検出) HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) HCVコアAb(-) HCVコアAb(-)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) HCVコアAb(+) HCV群別(不検出) HCVコアAg(-) HCV-コアAg(-)				保管検体 11本全部 HCV-RNA(-)		45単位 10単位 6単位	5/11(HCV関連検査陰性)	11本の原料血漿、3本の赤血球MAPを製造。原料血漿は1本減損廃棄済み。	原料血漿は10本使用済み 赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	不明			
3-08100	A-08000595	2008/8/21	2008/9/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	C型肝炎	07/11	HCV-Ab(-) (07/09)	HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) (08/08)	HCV-RNA(+) (07/11)	HCV-RNA(+) (08/08)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 2本全部 HCV-RNA(-)		4単位	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済みで、未使用であり回収。	非重篤	未回復			
陽転未確認事例																									
3-08072	A-08000406	2008/7/4	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	07/07		HCV-Ab(-) (07/07) HCV-Ab(-) (07/08) HCV-RNA(+) (07/11) HCV-Ab(+) (07/12)				保管検体 7本全部 HCV-RNA(-)		14単位	3/7(HCV関連検査陰性)	6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			
3-08119		2008/9/22		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	07/06	HCV-Ab(-) (07/06)	HCV-Ab(+) (08/08) HCV-Ab(+) (08/08) HCV-RNA(-) (08/09) HCV-Ab(+) (08/09)	調査中	調査中	HCV関連検査実施予定	保管検体 2本についてHCV-NAT実施予定		4単位	2/2(HCV関連検査陰性)	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は医療機関へ供給済み。	非重篤	調査中			
輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)																									
供血者陽性事例 (該当例なし)																									
陽転事例																									

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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	供血者発黴及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発黴及の場合の供血者の検査値
3-08071	A-08000405	2008/7/4	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	40	その他の疾患(表に記載なし)	HIV感染	07/02	HIV-Ab(-)(07/02)	HIV-RNA(+) HIV-Ab(+) HIV-Ab WB(+)(08/06)	HIV-RNA(-)(07/02)	HIV-RNA(+) HIV-Ab(+) HIV-1Ab WB法(+) HIV-2Ab WB法(判定不能)	陰性(輸血前)	保管検体3本全部HIV-RNA(-)			4単位	1/3(HIV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	不明		
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																									
(該当例なし)																									
陽転未確認事例																									
(該当例なし)																									
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																									
3-08070	A-08000403	2008/7/2	2008/7/11	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	その他の腫瘍	細菌感染	08/06	-	投与開始後1時間で悪寒、発熱、及び戦慄を発現し、輸血中止。院内にて実施した患者の血液培養より Staphylococcus aureus (非MRSA)を同定した。院内にて実施した当該製剤の細菌培養より Staphylococcus aureusを同定した。	患者検体なし(調査なし)投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施。Staphylococcus aureusを検出。同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施した結果、適合。保管検体(1本)で細菌培養試験を実施した結果、Staphylococcus aureusは検出されず。	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板(1本)医療機関において検出された両者の菌株を入手し、日赤で検出した菌株も含めて以下の試験を行い、3者がMSSAであり同一の菌株であることを確認した。細菌培養(同定)試験 薬剤感受性試験 コアブラーゼ型(II型) 毒素産生(-) パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析 上記調査をうけて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」とのコメントが得られた。	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			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	悪疾患名	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
3-08076	A-08000411	2008/7/9	2008/7/22	人血小板濃厚液	女	60	血液腫瘍	細菌感染	08/07	-	発赤、膨疹、shivering、BT 38.7℃ 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 投与中止の当該製剤(1本)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。	-	重篤	回復			
3-08082	A-08000432	2008/7/16	2008/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	08/06	-	shaking BT 40.0℃ 院内にて実施した患者血液培養より Escherichia coli(ESBL)を同定。	患者検体なし(調査なし) 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	被疑薬 採血14日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係は不明である。」とのコメントが得られた。	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			
3-08083	A-08000433	2008/7/16	2008/7/28	新鮮凍結人血漿-LR 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	循環器疾患	細菌感染	08/07 08/07 08/07	-	術中術後輸血施行。 翌日、敗血症発症。 翌々日、敗血症性ショックにより死亡。 患者血液培養より Aeromonas hydrophilaを同定。	患者検体なし(調査なし) 当該製剤のセグメントチューブ(6本)でAeromonas hydrophilaに対する細菌培養試験を実施、Aeromonas hydrophilaは検出されず。	-	-	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	被疑薬 採血289日、295日、316日目の新鮮凍結血漿-LR(3本) 採血14、15日目の照射赤血球濃厚液-LR(2本) 採血3日目の照射濃厚血小板(1本) 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。	6単位 4単位 20単位	-	3本の原料血漿、3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は全て医療機関へ供給済み。	重篤	死亡(敗血症性ショックにて死亡、剖検なし。) *死亡と本剤との関連性なし(担当医の見解)			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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	供血者発題及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発題及の場合の供血者の検査値
3-08085	A-08000435	2008/7/17	2008/7/31	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	細菌感染	08/07	-	BT 36.8→40.7℃ 血圧164/92→80/35mmHg 脈拍81→132/min SpO2 80台後半 患者血液培養陽性。 Escherichia coli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)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板(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		
3-08092	A-08000514	2008/8/4	2008/8/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	免疫系疾患	細菌感染	08/08	BT 35.7℃ BP 172/101mmHg 脈拍80/min 呼吸数30回/min以上 患者血液培養は未実施	投与後検体について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。 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	-	採血17日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	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			
3-08098	A-08000568	2008/8/19	2008/9/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	10	血液疾患	細菌感染	08/08	-	患者血液培養よりグラム陰性菌 Pseudomonas aeruginosaを検出	投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	採血8日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2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		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	一般名	患者性別	年代	原疾患(略名)	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
3-08099	A-08000594	2008/8/21	2008/9/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	08/08	BT36.6℃		非溶血性副作用関連検査実施。輸血開始15分後、BT37.9℃悪寒院内にて実施の患者血培養によりMRSAを同定した。					採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)2008年8月18日に副作用名「悪寒」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、8月20日に細菌感染も疑われるので関連項目を調査してほしいという追加情報を入力したため、感染症症例として報告する。調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液の因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	1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。		重篤	軽快		
3-08103	A-08000626	2008/8/25	2008/9/8	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	08/08		14:17 輸血中止。BP71/39 胸痛あり 15:10 BP103/33 悪寒・ふるえ SpO2 98~100% 17:30 BT40.6℃ BP124/74 22:00 BP64/23.10 BT37.7℃ BP84/- 院内の患者血液培養にてG群連鎖球菌を検出。						被疑薬 採血4日目の照射濃厚血小板(1本) 患者血液培養により検出された菌株を医療機関より入手し、細菌培養試験を実施したところ、G群連鎖球菌が同定された。 患者および当該製剤より同定された2つの菌株について遺伝子型別試験を行い、二者が同一の菌株であることを確認した。 上記調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」とのコメントが得られた。	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		

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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※	感染症等転播	転播	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
3-08104	A-08000627	2008/8/26	2008/9/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	外科・整形外科的疾患出血	細菌感染	08/08	SpO2 98% pH 7.519 PaO2 71.4mmHg PaCO2 35.7mmHg FiO2 30% BT 37.3℃ BP123/64 HR128	BP174/85 HR124 SpO2 72~80% 輸血中止。 悪寒5分以上持続。 SpO2 98% pH 7.490 PaO2 507.6mmHg PaCO2 32.6mmHg FiO2 100% BT 38.4℃ 院内にて実施の患者血液培養は陰性 中心静脈カテーテルからEnterococcus faecalisを同定	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)による細菌培養試験を実施する予定。	調査中	-	-	08/08	採血15日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	調査中	調査中	非重篤	軽快		
3-08108	A-08000714	2008/9/3	2008/9/16	人赤血球濃厚液-LR	女	20	神経腫瘍呼吸器疾患	細菌感染	08/08	-	BP130→95 輸血中止 30分後には発疹もなくなりBPも120-130まで回復 患者血液培養調査中	非溶血性副作用関連検査実施予定。 被疑薬2本の内、1本については同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施し、残る1本については投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施する予定。	調査中	-	-	被疑薬:採血6、7日目の赤血球濃厚液-LR(2本)	4単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	調査中	重篤	回復			
3-08110	A-08000717	2008/9/4	2008/9/17	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	08/09	-	BT40.1℃ 患者血液培養陰性。	非溶血性副作用関連検査実施予定。 当該製剤のセグメントチューブ(1本)による細菌培養試験を実施する予定。	調査中	-	-	被疑薬:採血14日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	調査中	調査中	重篤	軽快			