

## 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 10 月 26 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 41 件、血漿分画製剤 2 件である。輸血用血液製剤の内訳は、
- |                 |    |
|-----------------|----|
| (1) B 型肝炎報告事例：  | 22 |
| (2) C 型肝炎報告事例：  | 9  |
| (3) HIV 感染報告例：  | 0  |
| (4) その他の感染症報告例： | 10 |
- 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 18 例（うち、輸血後 NAT で陰性又は輸血前後で陽性は 2 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 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（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 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) E 型肝炎感染疑い事例は 1 例、ヒトパルボウイルス感染疑い事例は 3 例である。
- 5 血漿分画製剤での報告事例
- 新規 2 例のうち、1 例については、原料血漿パルボウイルス NAT を確認中。乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子製剤は、過去に使用されたことが否定できない症例の報告であり、入手できる情報が限られている。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

識別番号	日誌番号	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	発症年月	感染前検査(年月)	発症後検査(年月)	受血者最新 NAT	献血者最新 NAT	献血者最新 NAT	献血者最新 NAT	備考	使用単位数	献血者再献血数	同一献血者製剤確保数	同一献血者製剤使用数
<b>供血者陽性事例</b>																				
A-05000234	3-05263	2005/12/28	2006/1/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)新鮮凍結人血漿	女	50	消化器腫瘍	B型肝炎	05/08 05/06	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/12)	陽性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-NAT実施うち1本でNAT(+)			陽性となった当該輸血と同一採血番号のMAP、FFP各1本の受血者2名はいずれも原疾患で死亡していた。	12単位 10単位	4/11	原料血漿6本すべて確保済み。	新鮮凍結血漿、赤血球MAP各5本は医療機関へ供給済み。
<b>隔転事例</b>																				
A-05000206	3-05239	2005/11/18	2005/12/1	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	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/09-12 04/09-10 04/09-11	HBsAg(-) (04/09)	HBsAg(+) (05/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		供血者でその後1例HBcAb不適合であったため、日赤の事後検査結果輸血前 HBsAg(-)HBsAb(+) 輸血後 HBsAg(+) HBcAb(-) HBcAb(-)	50/66 49人はHBV関連検査適合であったが、1人はその後の献血でHBc抗体不適合となった。(HBV-NAT陰性)	56単位 65単位 325単位	66本の原料血漿16本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿1本は確保済み。	原料血漿は65本使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。	
A-05000188	3-05224	2005/10/27	2005/11/9	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	05/03	HBsAg(-) (04/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-)	陽性(輸血後)	NAT(-)				2単位 2単位	0/3	3本の原料血漿を製造。1本確保済み。	原料血漿は2本使用済み。
A-05000189	3-05225	2005/10/28	2005/11/9	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) 新鮮凍結血漿	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAg(-) HBcAb(-) HBcAb(-) (05/03)	HBsAg(+) (05/09) HBcAb(+) HBsAg(+) HBV-DNA(-) (05/09) HBsAg(-) (05/10) HBsAg(-) HBcAb(+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)	アルブミン			4単位 16単位 40単位 32単位	12/28	27本の原料血漿4本の新鮮凍結血漿、16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2本は確保済み。赤血球MAP2本は濃縮済み。	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14本医療機関へ供給済み。
A-05000191	3-05227	2005/10/31	2005/11/28	人赤血球濃厚液	女	<10	小児腫瘍	B型肝炎	03/10	HBsAg(-) (03/10)	HBsAg(+) HBsAb(+) (05/10)	-	NAT(-)				2単位	1/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は使用済み。
A-05000199	3-05233	2005/11/8	2005/11/22	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/07-08	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(-) HBcAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)				40単位 2単位	1/4	4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。	
A-05000201	3-05236	2005/11/11	2005/11/25	人赤血球濃厚液	男	50	消化器疾患	B型肝炎	05/06	HBsAg(-) (05/05) HBV-DNA(-) (05/06)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (05/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)				4単位	0/2	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	
A-05000218	3-05245	2005/12/6	2005/12/20	人赤血球濃厚液	女	60	脳循環疾患	B型肝炎	05/07	HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(+) HBcAg(+) HBcAb(+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)				4単位	1/2	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	
A-05000220	3-05252	2005/12/12	2005/12/22	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	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	04/10-12 04/11- 05/02 04/11	HBsAg(-) (03/10)	HBsAg(+) (05/11)	陽性(輸血後)	NAT(-)				75単位 35単位 2単位	8/9	9本の原料血漿を製造。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。

A-05000225	3-05253	2005/12/13	2005/12/27	人赤血球濃厚液 白血球除去人赤血球浮遊液	男	70	腎疾患	B型肝炎	00/04-05/05 00/04	HBsAg(-) (00/03)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBeAb(-) (05/11)	HBV関連検査 予定	保管検体11 本について HBV-NAT実 施予定			18単位 4単位	7/11	8本の原料血漿を製造、12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3本は確保済み、9本は医療機関へ供給済みだが、うち2本は未使用のため回収済み。	医療機関へ供給済みの新鮮凍結血漿9本中7本は使用済み。
A-05000226	3-05254	2005/12/15	2005/12/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	関節リウマチ	B型肝炎	04/06	HBsAg(-) (04/06)	HBsAg(+) (05/12)	HBV関連検査 予定	保管検体2本 について HBV-NAT実 施予定			4単位	0/2	2本の原料血漿を製造、2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1本は医療機関へ供給済み、1本は凍結済み。	新鮮凍結血漿1本は医療機関へ供給済み。
A-05000224	3-05255	2005/12/15	2005/12/27	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	01/07-02/05 01/07-02/05 01/07	HBsAg(-) (01/07)	HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAb(-) HBV-DNA(+) (05/12)	HBV関連検査 予定	保管検体42 本について HBV-NAT実 施予定	プミネート、ノイアート、アンソロピンP、ヴェノグロブリン-IH		250単位 30単位 8単位	36/42	調査中	調査中
A-05000228	3-05257	2005/12/16	2005/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	05/07	HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(-) (05/11) HBsAg(+) HBeAb(-) (05/12)	HBV関連検査 予定	保管検体1本 について HBV-NAT実 施予定			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。	-
A-05000229	3-05258	2005/12/20	2005/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	脳循環疾患	B型肝炎	04/12	HBsAg(-) HBeAb(+) (03/09) HBV-DNA(-) (04/12)	HBsAg(-) HBeAb(+) HBV-DNA(+) (05/09)	HBV関連検査 予定	保管検体3本 について HBV-NAT実 施予定			4単位	0/3	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。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。
A-05000230	3-05259	2005/12/21	2005/12/28	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	血液腫瘍	B型肝炎	05/08	HBsAg(-) (05/08)	HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBeAb(+) IgM-HBeAb(-) HBV-DNA(+)	HBV関連検査 予定	保管検体11 本について HBV-NAT実 施予定			6単位 80単位	5/11	11本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。	-
A-05000233	3-05262	2005/12/28	2006/1/10	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	30	事故	B型肝炎	05/06-07 05/06 05/06	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(+) (05/12)	HBV関連検査 予定	保管検体58 本について HBV-NAT実 施予定			64単位 20単位 40単位	22/58	調査中	調査中

輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																	
A-05000187	3-05223	2005/10/26	2005/11/9	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	B型肝炎	04/09-10 04/09-05/07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (04/09)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	60単位 14単位	7/11	14本の原料血漿 4本の新鮮凍結 血漿を製造。原 料血漿は1本確 保済み。新鮮凍 結血漿は1本確 保済み。	原料血漿は13本 使用済み。新鮮 凍結血漿は3本 医療機関へ供給 済み。
A-05000222	3-05248	2005/12/8	2005/12/22	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	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/04-10 05/09 05/05-11	HBsAg(-) (05/02)	HBsAg(+) (05/12)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	35単位 95単位 18単位	7/18	18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。 新鮮血漿は3本 確保済み。	新鮮血漿は1本 医療機関へ供給 済み。
陽転未確認事例																	
A-05000196	3-05230	2005/11/7	2005/11/16	人赤血球濃厚液 洗浄人赤血球浮遊液	男	70	血液疾患	B型肝炎	03/09- 05/08 04/02	HBsAg(-) (03/04)	HBsAg(-) (05/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) (05/09) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) (05/09) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-)	陰性(輸血後)	NAT(-)	60単位 2単位	14/32	29本の原料血漿 28本の新鮮凍結 血漿を製造。原 料血漿は9本確 保済み。新鮮凍結 血漿は6本確保 済み。	原料血漿は20本 使用済み。新鮮 凍結血漿は22本 医療機関へ供給 済み。
A-05000203	3-05237	2005/11/11	2005/11/28	人赤血球濃厚液	女	50	肉腫	B型肝炎	05/07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (05/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAb(-) (05/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)	9単位	0/5	7本の原料血漿 を製造。原料血 漿は全て確保済 み。	-
A-05000221	3-05247	2005/12/8	2005/12/22	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)	男	20	血液腫瘍	B型肝炎	04/04-07 04/04-07 04/05-07 04/06	-	HBsAg(-) (04/04) HBsAg(+) (05/11)	陽性(輸血後)	NAT(-)	75単位 60単位 6単位 2単位	13/13	13本の原料血漿 を製造。	原料血漿は全て 使用済み。
A-05000231	3-05260	2005/12/22	2006/1/5	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	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/01-05 05/01-06	-	HBsAg(-) (05/07) HBsAg(+) (05/12)	HBV関連検査 予定	保管検体61 本について HBV-NAT実 施予定	42単位 265単位	調査中	調査中	調査中

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)

識別番号	日赤番号	FAX受付日	報告受信日	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)	献血者類別 NAT	献血者類別 NAT	供用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者再献血率	同一献血者製剤確保率	同一献血者製剤使用率
<b>陽転事例</b>																			
A-05000190	3-05226	2005/10/31	2005/11/14	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	肺疾患	C型肝炎	05/07	HCVAb(-) HBsAg(+) (04/12)	HCVAb(+) HBsAg(+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)			15単位	1/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	
A-05000192	3-05228	2005/10/31	2005/11/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	腎疾患	C型肝炎	05/03-06	HCV-Ab(-) (05/02)	HCVAb(-) (05/7) HCVAb(+) HCV-RNA (+) (05/10)	陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位	2/3	3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み	
A-05000198	3-05232	2005/11/8	2005/11/22	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	50	骨折	C型肝炎	05/04	HCV-Ab(-) (05/04)	HCV-Ab(+) (05/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位 4単位	1/6	6本の原料血漿5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1本は確保済み。	新鮮凍結血漿は4本医療機関へ供給済み。
A-05000204	3-05238	2005/11/15	2005/11/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	04/10	HCV-Ab(-) (03/01, 04/09./10)	HCV-Ab(+) (05/10) HCV-RNA(+) (05/11)	調査なし	NAT(-)			4単位	0/2	2本の原料血漿2本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給
A-05000208	3-05244	2005/11/24	2005/12/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	05/04-09	HCV-Ab(-) (05/04)	HCV-Ab(-) (05/09./10) HCV-Ab(+) (05/11)	陽性(輸血後)	NAT(-)			34単位	2/17	17本の原料血漿8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7本確保済み。	新鮮凍結血漿は1本医療機関へ供給済み。
A-05000223	3-05249	2005/12/8	2005/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	05/08	HCV-Ab(-) (05/05)	HCV-Ab(+) (05/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位	2/8	8本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	
A-05000185	3-05220	2005/10/21	2005/11/4	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	80	泌尿器疾患	C型肝炎	05/08	HCVAb(-) (05/07)	HCVAb(+) HCVγ7抗原 (+) HCV-RNA(+) (05/10)	HCV関連検査 予定	保管検体3本 について HCV-NAT関 連検査予定			6単位 20単位	0/5	5本の原料血漿を製造。原料血漿は使用の有無を確認中。	調査中
A-05000227	3-05256	2005/12/16	2005/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	05/09	HCV-Ab(-) (05/08) HCVγ7Ag(-) (05/09)	HCV-Ab(+) (05/11) HCV-RNA(+) (05/12)	HCV関連検査 予定	保管検体3本 について HCV-NAT実 施予定			4単位	調査中	調査中	調査中
<b>陽転未確認事例</b>																			
A-05000219	3-05246	2005/12/6	2005/12/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	30	血液腫瘍	C型肝炎	05/02-10		HCV-Ab(-) (05/08) HCV-Ab(+) (05/12)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)			140単位	11/14	14本の原料血漿を製造。原料血漿は9本確保済み。	原料血漿5本は使用済み。

41

輸血によるその他ウイルス感染報告例(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	感染疾患名	採年年月	採年調査(年)	採年検査(年)	献血者別 NAT	献血者別 NAT	使用血液製剤	備考	使用単位数	供血者再感染	同一供血者製剤感染	同一供血者製剤使用数
<b>供血者陽性事例</b>																			
3-05186	A-0500015 1	2005/9/7	2005/9/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	産科疾患	パルボウイルス	05/06	-	IgM-B19(+) (05/06)	B-19-DNA(-) B19抗体IgM(-) B19抗体IgG(-) (輸血前 05/06) B-19-DNA(+) B19抗体 IgM(+) B19抗体	保管検体1 本:B19- DNA(+) B19抗体Ig M(+) B19抗体 IgG(+) 保管検体4 本:B19- DNA(-)(うち 1本B19抗体 IgG(+))		患者検体とB19-DNA陽性保管検体でNS1/VP1領域1089bpの塩基配列を比較した結果、全ての塩基配列は一致した。	10単位	-	-	5本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。
3-05117	A-05000063	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) B19Ab [IgM] (-) B19Ab [IgG] (+) (05/06)	B19-DNA(+) (輸血後 05/06)	NO.1: B19-DNA(+) B19Ab [IgM] (+) B19Ab [IgG] (+) NO.2: B19-DNA(-) B19Ab [IgM] (-) B19Ab [IgG] (-)		患者検体とB19-DNA陽性保管検体でNS1/VP1領域1089bpの塩基配列を比較した結果、全ての塩基配列は一致した。	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。
3-05143	A-05000097	2005/7/19	2005/7/29	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	50	血液疾患	ヒトパルボウイルス	05/05-06 05/06	-	B-19-DNA(+) IgM(+) IgG(+) (05/07)	B19-DNA(-) IgM(-) IgG(-) (輸血前 05/05) B19-DNA(+) IgM(+) IgG(+) (輸血後 05/07)	保管検体1 本: B-19- DNA(+) IgM(+) IgG(-) (残り16本: B-19-DNA (-))		医療機関報告あり(105101709-001) 患者検体とB19-DNA陽性保管検体でNS1/VP1領域1089bpの塩基配列を比較した結果、全ての塩基配列は一致した。	18単位 50単位	-	-	17本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿はすべて確保済み。
3-05222	A-05000186	2005/10/28	2005/11/9	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	心疾患	E型肝炎	05/09	HEV-RNA(-) IgMHEV-Ab(-) IgGHEV- Ab(-) (05/09)	HEV-RNA(+) IgMHEV-Ab(-) IgGHEV- Ab(-) (05/10)	患者検体と HEV-RNA陽 性献血者検体 とのHEV塩基 配列の相同性 の比較解析領 域は、ORF1 326塩基と ORF2 412塩 基の二領域に おいて、塩基 配列を比較し た結果、献血 者の塩基配列 には複数箇所 で2種類の塩 基が認められ たが、その一 方あるいは両 方において患 者の塩基配列	保管検体1 本(全部) についてHEV- RNA(+)		献血者陽性確認事例。事後検査依頼により患者追跡調査実施→その後、HEV-RNAウイルス濃度は増加し、10/24に4.3→11/02に5.2→11/07に8.3log copies/mlと上昇。HEV抗体はIgM,IgGともに陰性。11/14にALT/AST109/70IU/Lとなり同日(輸血後54日目)に肝炎専門医療機関へ転院。11/16(56日目)にALT/AST149/95IU/L、腎障害が認められているとの情報。(11/28時点の情報)HEV-RNAウイルス濃度は11/14に7.4log copie	15単位	-	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。

42

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

個別番号	日赤番号	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	発症年月	採血時検査(年月)	採血時検査(年月)	患者居住地調査	患者その他調査	採血血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再賦血率	同一供血者製剤複数送	同一供血者製剤使用済
A-05000184	3-05219	2005/10/21	2005/11/4	人赤血球濃厚液	男	70	消化器疾患	細菌感染	05/10	-	院内血培にてStreptococcus salivarius(グループ陽性球菌)同定	抗α2-マクログロブリン抗体陽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(適合)			2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み	-
A-05000195	3-05229	2005/11/2	2005/11/16	人血小板濃厚液	男	40	血液腫瘍	細菌感染	05/10	-	血培よりB.cereus検出		同一採血番号の血漿1本で無菌試験(適合)	α2マクログロブリンH		10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-
A-05000197	3-05231	2005/11/8	2005/11/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器疾患	細菌感染	05/10	-	血培で黄色ブドウ球菌を同定	調査なし	同一採血番号の血漿3本で無菌試験(適合)		細菌性心内膜炎で死亡。輸血との関連は考えにくい。感染ルートを特定するために感染症として報告したとのコメントあり。輸血前後の臨床所見と当該輸血血液と同一製造番号の凍結血漿の精査結果から、敗血症の原因は輸血以外の経路が原因と考えられるので、因果関係はないと考えたとの主治医のコメント。	3単位	-	3本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-
A-05000193	3-05234	2005/11/10	2005/11/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	30	消化器疾患	細菌感染	05/10	-	院内の血培でAcinetobacter calcoaceticus, Staphylococ	調査なし	同一採血番号の血漿5本で無菌試験(適合)		本症例は、10月28日に「発熱」として情報入手し、11月9日に「細菌感染の疑い」があるとの追加情報を入手したため、感染症症例として報告する。	8単位	-	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。	-
A-05000202	3-05211	2005/11/15	2005/11/28	新鮮凍結人血漿	男	80	慢性硬膜下血腫	細菌感染	05/09	-	患者血培(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-) 血漿タンパク質欠損(なし)	投与中止の当該製剤の無菌試験結果: Staphylococcus spp.が検出された。(菌種は特定できず)	フィプロガミンP	9/30で「発熱、細菌感染の疑い」で第1報を受け担当医の重症度判定が軽微であったため報告対象外と判断していたが11/14に投与中止の当該製剤より細菌(Staphylococcus spp.)が検出されたとの追加情報を入手したため感染症症例として報告する。	2単位	-	1本の原料血漿、1本の赤血球MAPを製造。	1本の原料血漿は使用済み。赤血球MAPは医療機関へ供給済み
A-05000217	3-05250	2005/12/9	2005/12/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	05/11	-	患者血培(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-) 血漿タンパク質欠損(なし)	同一採血番号の血漿で無菌試験(適合)			2単位	-	1本の原料血漿を製造。	-

43

日赤番号	一般名	採血後の投与日までの日数	患者性別	年齢	原疾患	投与年月	患者菌培養結果	患者その他調査	供血血液側検査
3-05219	人赤血球濃厚液	12日目1本	男	70	消化器疾患	05/10	院内血培にてStreptococcus salivarius(グラム陽性球菌)同定	抗α2-マクログロリン抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損	投与中止の当該製剤 で無菌試験(適合)
3-05229	人血小板濃厚液	3日目1本	男	40	血液腫瘍	05/10	血培よりB.cereus検出	-	同一採血番号の血漿 1本で無菌試験(適合)
3-05231	人赤血球濃厚液(放射線照射)	9日目1本、10日目1本、 11日目1本	男	60	消化器疾患	05/10	血培で黄色ブドウ球菌を同定	調査なし	同一採血番号の血漿 3本で無菌試験(適合)
3-05234	人赤血球濃厚液(放射線照射)	8日目1本、9日目1本	男	30	消化器疾患	05/10	院内の血培でAcinetobacter calcoaceticus,Staphylococcus epidermidis同定	調査なし	同一採血番号の血漿 5本で無菌試験(適合)
3-05211	新鮮凍結人血漿	10ヶ月目1本	男	80	慢性硬膜下血腫	05/09	患者血培(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-) 血漿タンパク質欠損(なし)	投与中止の当該製剤 の無菌試験結果: Staphylococcus spp. が検出された。(菌種 は特定できず)
3-05250	人赤血球濃厚液(放射線照射)	15日目1本	男	60	血液腫瘍	05/11	患者血培(-)	抗血漿タンパク質抗体検査(-) 血漿タンパク質欠損(なし)	同一採血番号の血漿 で無菌試験(適合)



腫瘍番号	FAX受付日	報告受信日	販売名(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	原疾患製剤-NAT検査(再検査-製造時検査の別)	供用血液製剤等	備考
A-05000194	2005/11/7	2005/11/14	献血ヴェノグロブリンIH (ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン)	男	1	川崎病	ハルボウイルス	2005/09- /10	B19IgM(-) (05/09)	B19IgM(-) (05/09、/10)		当該ロット保 管検体の再 試験B19- DNA(-)	人赤血球MAP (05/10/28)	L344VXB(有効期限 06/08)、L36DVX(有効期限 07/01)、L364VX(07/03)、 M370VX(有効期限07/03)、 M376VX(有効期限07/05)、 M381VX(有効期限07/06)
A-05000205	2005/11/29	2005/11/29	クリスマシンM (乾燥濃縮人血液凝固第9因子)	男	32	第IX因子欠 乏症	B型肝炎、C型肝炎	1才時?	?	3歳時にB、C 肝炎と診断				第21回小児がん学会予稿集 より、製剤については詳細 調査中

