

供血者発の遡及調査により、輸血用血液製剤でHEV（E型肝炎ウイルス）
感染が疑われた事例
（1月19日報告改訂）について

1. 経緯

平成18年1月19日、供血者発の遡及調査により供血者のHEV個別NAT陽性が判明し、当該血液に由来する輸血（赤血球濃厚液）を受けた症例でHEV感染の疑い事例があったとの報告が、日本赤十字社からあった。

2. 事例

患者は、平成17年12月20日に心臓外科手術のため、輸血を受けた50歳代の男性。輸血後の平成18年1月16日の血液検査でHEV-RNA陽性（但しHEV抗体はIgM、IgG共に陰性）が確認されたが、同日まで抗体も陽転していないものであり、ALT値の顕著な上昇もなく、肝炎は発症していない。患者は既に退院したが、その後ウイルス量は増加し、1月30日には約9万コピー/mLとなるが、2月13日現在では100コピー/mL程度まで低下。抗体はIgM、IgG共に2月13日に陽転し、ALT/ASTは2月6日にそれぞれ61/41IU/L、2月13日には31/24IU/Lとなった。

2月20日にHEV-RNAは陰性化し、4月24日にIgM抗体が陰性化した。一方、ALT/ASTは3月20日まで増減なく推移していたが、4月24日123/68IU/Lに上昇した。

3. 感染についての状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者に投与された赤血球濃厚液の供血者数は1人（12月13日採血）。
- ② 当該供血者と同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿は確保済み。

(2) 供血者個別NAT

供血者個別NATは陽性。供血者と患者のHEV塩基配列の相同性については、ORF1 326塩基とORF2 412塩基の二領域において、塩基配列は患者の塩基配列と全て一致した。保管検体・患者検体いずれもジェノタイプIIIであった。

(3) 供血者に関する情報

- ① 供血者の海外渡航歴はなく、献血25日前に動物種不明のレバーを十分加熱して食べていた。
- ② 供血者のALT値は、献血時には正常範囲内。献血後24日後に来訪し、HEV-NAT陰性、HEV抗体はIgG、IgM共に陽転していたが、ALT値は変動していなかった。
- ③ 当該供血者の献血時の試行的なミニプールHEV-NATが陽性となり、個別NAT陽性を確認。

4. E型肝炎の状況

- (1) E型肝炎は通常は経口感染が主な感染経路である。潜伏期間は2～9週間である（平均6週間）。また、感染初期にウイルス血症を起こすため、輸血による感染を起こすおそれがあり、国内での輸血による感染が4例報告されている（平成14年、16年、17年及び平成12年当時の保管検体の調査研究による例（平成16年報告））。
- (2) 現在厚生労働科学研究班（主任研究者：三代俊治東芝病院研究部長）において、E型肝炎の疫学調査を進めている。

5. 今後の対応

- (1) E型肝炎は通常は経口感染が主な感染経路であることから、豚由来の食品や野生動物の食肉は十分に加熱調理を行うよう営業者及び消費者に対し、再度周知

徹底する通知が食品安全部から発出されている。(平成16年11月29日)。

- (2) 当該患者及び供血者の臨床経過を注意深くフォローする。
- (3) HEV-NAT の迅速な実施のため、機械化・自動化に向けて取り組むこととしている。また、献血における問診強化・HEV 検査の北海道での試行的な対策の効果及び疫学調査の動向を踏まえ、現在、研究的に全国でのHEV抗体検査を実施し、これらの対策の拡大を検討することとしている。

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4月10日報告分から18年7月19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65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： 35
 - (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34例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は9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4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14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（供血者と受血者のウイルス塩基配列一致）は1例。E型肝炎感染疑い事例は1例（既報告の追加情報。主治医が因果関係を否定）である。
- 6 血漿分画製剤での報告事例
輸血（上記報告済み）と併用されたアルブミン使用症例1例（原料血漿等は陰性）。人ハプトグロビン（ハプトグロビン）、フィブリノゲン加第13因子及び加熱人血漿タンパク使用症例1例は、原料等のNAT調査中。

輸血によるHBV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)	受血者血清 NAT	献血者種別 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	供血者選抜及検査の供血者選抜後(抗体、抗原、NAT)投与の検査値	供血者選抜及検査の供血者選抜後(抗体、抗原、NAT)投与の検査値
供血者陽性事例																							
A-06000072	3-06089	2006/7/6	2005/7/18	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(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体18 本中17本: 1本:HBV-NAT(+)	片割れ製剤受血者の情報:陽性となった当該輸血用血液(FFP)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で、赤血球MAPは医療機関へ供給済み(受血者の情報については調査中)。	14単位 16単位 50単位	13/18 (2名はHBs抗体のみ陽性)	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8本は使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
陽転事例																							
A-06000014	3-06049	2006/4/19	2006/5/2	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	70	消化器腫瘍、血液腫瘍	B型肝炎	03/08-04/12 03/09 05/03 05/03	HBsAg(-) (02/10) (03/04)	HBsAg(+) (06/04)	陽性(輸血後)	NAT(-)		40単位 10単位 3単位 1単位	6/8	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。	中等度	軽快			
A-06000017	3-06051	2006/4/21	2006/5/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	血液腫瘍	B型肝炎	2005/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (05/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (06/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		6単位	0/4	4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-06000021	3-06055	2006/5/2	2006/5/17	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	2005/11-12	HBsAg(-) (05/11)	HBsAg(+) (06/04)	調査なし	NAT(-)		45単位	1/4	4本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		重篤	軽快			
A-06000029	3-06063	2006/5/9	2006/5/23	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	60	循環器疾患	B型肝炎	2005/06 2005/06 2005/06	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (05/01) HBsAg(+) (05/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		8単位 10単位 20単位	5/10	10本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、5本の赤血球MAPを製造。原料血漿は1本確保済み。	原料血漿は3本使用済み。新鮮凍結血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	軽快			
A-06000032	3-06066	2006/5/11	2006/5/25	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	男	70	血液疾患	B型肝炎	2006/02-04 2006/02-03 2005/02 2005/02-04	HBsAg(-) HBV-DNA(-) (06/02)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (06/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		140単位 90単位 2単位 10単位	5/29	29本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。		軽微	不明			
A-06000033	3-06067	2006/5/15	2006/5/29	人赤血球濃厚液	男	70	腎疾患	B型肝炎	2008/01	HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(-) (08/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBeAb(-) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)		4単位	0/2	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。		軽微	不明			
A-06000036	3-06071	2006/5/18	2006/6/1	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	2005/11-2006/03 2005/12-2006/03	HBsAg(-) (04/07)	HBsAg(-) HBV-DNA(-) (05/12) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (06/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)		80単位 15単位	6/16	16本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。		重篤	未回復			
A-06000039	3-06073	2006/5/22	2006/6/5	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	60	消化器腫瘍、血液腫瘍	B型肝炎	2003/11 2003/11	HBsAg(-) (03/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) (05/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)		4単位 8単位	4/6	6本の原料血漿、4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-06000041	3-06075	2006/5/24	2006/6/5	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	40	血液腫瘍	B型肝炎	2005/07-08 2005/08	HBsAg(-) (05/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) HBsAg(+) HBV-DNA(-) (06/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	ペニシリン	200単位 6単位	17/23 (2名がHBsAbのみ陽性、3名がHBsAb陽性、HBsAb陰性)	23本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	中等度	未回復			
A-06000042	3-06076	2006/5/29	2006/6/9	新鮮凍結人血漿 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(放射線照射)	女	<10	心疾患	B型肝炎	2004/04 2004/04 2004/04 2004/04	HBsAg(-) (03/12)	HBsAg(+) (05/07) HBsAg(+) (06/04) HBsAg(+) (06/05)	院内試験のみ検体ないので調査なし	NAT(-)	患者の父親がHBV陽性であることが判明し、垂直感染が濃厚であるとの医療機関からのコメント	11単位 4単位 2単位 10単位	8/14	10本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿、9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。	軽微	未回復			
A-06000043	3-06077	2006/5/29	2006/6/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	80	循環器疾患	B型肝炎	2006/03 2006/03 2006/03	HBsAg(-) (06/03)	HBsAg(+) (06/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) HBsAg(+) IgM-HBeAb(-) HBV-DNA(-) (06/05)	調査なし	NAT(-)	アルブミン	8単位 2単位 15単位 10単位	3/13	13本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、5本の赤血球MAPを製造。原料血漿は2本確保済み、新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿は5本使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	中等度	軽快			

42

A-0600049	3-05091	2006/6/5	2006/6/18	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(-) HBsAb(-) HBcAb(-) EIA(+) PHA(-) HBV-DNA(-) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (06/05) HBsAb(-) (06/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	ヴェノプロブリン (H)	患者死亡例(個票) (輸血との関連性ありとの担当医の見解)	36単位 18単位	14/29	27本の原料血漿、8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(輸血との関連性ありとの担当医の見解)
A-06000654	3-05085	2006/6/8	2006/6/22	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人血小坂濃厚液 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	2005/10-2006/4 2005/10-2006/3 2005/11-2006/4 2005/10-2006/4	HBsAg(-) (05/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBsAb(-) HBV-DNA(+) (06/05)	調査なし	NAT(-)		患者死亡例(個票) (肝性昏睡による死亡、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	6/18	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、輸血との因果関係は不明との担当医コメント)
A-06000058	3-06087	2006/6/13	2006/6/26	人赤血球濃厚液	女 50	血液腫瘍	B型肝炎	2005/11-12	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb H抗原陽性 HBV-DNA(-) (05/08) HBsAg(-) (05/11)	HBV-DNA(+) (06/04) HBsAg(+) (06/04)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			8単位	1/6	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、新鮮凍結血漿は全て確保済み。		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(-) (97/11)	HBsAg(+) (06/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		供血者の再献血:HBsAb(+) 時の採管後体固別NATはHBV-DNA(-)であり、また当該献血時はHBsAb(+)+かつHBsAb(+) であった。	2単位 20単位	11/11 1人 HBcAb(+) 、 HBV-DNA(-) → 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(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/06)	陽性(輸血後)	NAT(-)	人血清アルブミン(05/04-05/06) バイアル	生体部分肝移植実施 (ドナー:HBsAg(-)、HBsAb(-)、 HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (05/04) HBsAg(-)、HBsAb(-)(06/06)	184単位 6単位	51/68	38本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿、40本の赤血球MAP、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、洗浄赤血球及び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	消化器腫瘍	B型肝炎	2006/1 2006/1	HBsAg(-) (05/12) HBV-DNA(-) (06/01)	HBV-DNA(+) (06/04)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		患者死亡例 (原疾患の悪転移により死亡)	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(食道癌の転移により死亡、輸血との因果関係なしとの担当医コメント)
A-06000070	3-06097	2006/7/5	2006/7/18	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 70	血液腫瘍	B型肝炎	2004/06-11 2004/05-10	HBsAg(-) (03/08)	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(04/11) 人血清アルブミン(04/05-10)	患者死亡例(個票) (肝不全により死亡、輸血との関連性ありとの担当医の見解。)	60単位 4単位	7/8	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(肝不全により死亡、輸血との関連性ありとの担当医の見解。)
A-06000074	3-06101	2006/7/7	2006/7/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小坂濃厚液(放射線照射)	女 70	急性心筋梗塞、心室中隔破裂	B型肝炎	2006/04 2006/04 2006/04	HBsAg(-) (06/04)	HBsAg(+) (06/06)	HBV関連検査 実施予定	保管検体10 本について HBV-NAT実 施予定			10単位 8単位 10単位	3/10	10本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、4本の赤血球MAPを製造。原料血漿は1本確保済みで9本は使用の有無を調査中。新鮮凍結血漿は確保済み。	赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	軽微	調査中
	3-06103	2006/7/11		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	男 70	悪性リンパ腫	B型肝炎	2004/08- 2005/04 2005/04 2005/03-04	HBsAg(-) (04/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (05/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (06/06)	HBV関連検査 実施予定	保管検体13 本について HBV-NAT実 施予定		14単位 2単位 30単位	調査中	調査中			中等度	未回復
	3-06105	2006/7/18		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) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/06)	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	1/6	6本の原料血漿を製造し、使用の有無を調査中。		中等度	軽快	

3-06106	2006/7/19		人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	2006/02	HEV-DNA(-) (06/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/05)	HBV関連検査 実施予定	保管検体2本 について HBV-NAT実 施予定		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 料血漿は使用の 有無を調査中。 新鮮凍結血漿は 確保済み。		軽微	不明
3-06107	2006/7/19		新鮮凍結人血漿	男	40	消化器疾患	B型肝炎	2006/02-05	HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(-) (06/06) HBsAg(+) IgM-HBcAb(-) (06/07)	HBV関連検査 実施予定	保管検体8本 について HBV-NAT実 施予定		16単位	3/8	4本の原料血漿、 4本の新鮮凍結 血漿、3本の赤血 球MAP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は全 て医療機関へ供 給済み。	重篤	調査中
3-06108	2006/7/19		人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	不明	B型肝炎	2006/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/03)	HBV-DNA(+) (06/07)	HBV関連検査 実施予定	保管検体2本 について HBV-NAT実 施予定		4単位	調査中	調査中		軽微	調査中

輸血後NATで陰性又は
輸血前後で陽性

A-06000012	3-06046	2006/4/13	2006/4/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	出血	B型肝炎	06/02	HBsAg(-) (05/08)	HBV-DNA(+) (05/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (06/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)		5単位	0/3	3本の原料血漿 を製造し、全て確 保済み。		中等度	不明	
A-06000015	3-06050	2006/4/21	2006/5/2	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	泌尿器腫瘍 循環器疾患	B型肝炎	2006/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (06/04)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)		4単位 2単位	0/3	3本の原料血漿、 1本の新鮮凍結 血漿を製造。全 て確保済み。		軽微	未回復	
A-06000024	3-06058	2006/5/2	2006/5/17	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	血液腫瘍	B型肝炎	2006/04 2006/01	HBsAg(-) HBV-DNA(+) (06/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) HBV-DNA(+) (06/04)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)		30単位 2単位	1/3	3本の原料血漿 を製造。全て確 保済み。		軽微	未回復	
A-06000025	3-06059	2006/5/8	2006/5/17	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	50	骨腫瘍	B型肝炎	2006/03 2006/03 2006/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HCVAb(+) (06/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HCVAb(+) (06/04)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)		10単位 12単位 10単位	1/12	8本の原料血漿、 8本の新鮮凍結 血漿、5本の赤血 球MAPを製造。 原料血漿は4本 確保済み。凍結 血漿は7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。	軽微	不明	
A-06000034	3-06068	2006/5/17	2006/5/29	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	女	60	消化器腫瘍	B型肝炎	2006/03 2006/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/03)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)		8単位 12単位	1/10	8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4本 確保済み。	原料血漿は2本使 用済み。新鮮凍 結血漿及び赤血 球MAPは全て医 療機関へ供給済 み。	軽微	未回復	
A-06000035	3-06069	2006/5/17	2006/5/29	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	2005/11- 2006/01 2005/11- 2008/01 2005/12	HBsAg(-) (05/10) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (05/11)	HBsAg(+) HBsAg(-) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) (06/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (06/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)		32単位 75単位 25単位	6/24	23本の原料血 漿、5本の新鮮凍 結血漿を製造。 全て確保済み。		中等度	未回復	
A-06000037	3-06070	2006/5/18	2006/6/1	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	B型肝炎	2005/12	HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/05) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/12)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (06/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	NAT(-)	人血清アルブミ ン(05/12- 06/01)		35単位	1/2	2本の原料血漿 を製造し、全て確 保済み。		軽微	不明
A-06000060	3-06089	2006/8/20	2006/8/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	2006/2	HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/02)	HBsAg(+) (06/03) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) (06/05) HBV-DNA(+) (06/08)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	HBV-NAT(-)	グロベニン (05/11,06/01)	患者死亡例(悪疾) (肺炎による死亡。肝炎との関 係は否定できないと担当医コ メント)	4単位	1/3	3本の原料血漿 を製造し、全て確 保済み。		重篤	死亡(肺炎 による死亡。 肝炎との関 係は否定で きないと担 当医コメン ト)

44

A-06000067	3-06094	2006/6/30	2006/7/12	人赤血球濃厚液	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	2006/1-2	HBsAg(-) (99/05)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBV-DNA(-) (06/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)			6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。		中等度	不明		
陽転未確認事例																							
A-06000010	3-06044	2006/4/12	2006/4/24	新鮮凍結血漿 人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	80	循環器疾患	B型肝炎	06/02 06/02 06/02-03 06/02-03	HBsAg(-) (05/10) (06/01)	HBsAg(-) HBsAb(+) (06/04) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAb(+) (06/04)	陰性(輸血後)	NAT(-)			24単位 20単位 6単位 32単位	6/33	33本の原料血漿、13本の新鮮凍結血漿、12本の赤血球MAPを製造。原料血漿は21本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	原料血漿は12本使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	中等度	軽快		

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)	受血者個別検査結果 NAT	献血者個別検査結果 NAT	供用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者再献血※	同一献血者製剤再献血※	同一献血者製剤使用※	感染症等軽微	転帰	献血者発症及の場合の献血者検査後体(抗膜、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発症及の場合の献血者の検査値	
供血者陽性事例																								
A-06000053	3-05092	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)	陽性(輸血後)	HCV-NAT(+) 1本<追加>保管検体5本についてHCV-NAT(-)	新鮮凍結血漿2本、照射赤血球MAP3本	遊及調査によるHCV個別NA Tすり抜け(暫定)<追加>供用血液製剤についても担当医が確認とした患者及び献血者検体とでCore領域前半部366bpの塩基配列を比較したところ両者の塩基配列は全て一致した。両者ともGenotype III (2a)であった。	2単位<追加>4単位6単位	調査中次回献血(06/06)HCVAb(+)<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症状にて死亡)。<追加>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。	重篤	不明	保管検体について個別HCV-NAT(+)(03/11)	献血者次回献血(06/06):HCVAb(+)	
陽転事例																								
A-06000008	3-05042	2006/4/10	2006/4/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	脳循環、循環器疾患	C型肝炎	05/11	HCV-Ab(-) (05/11)	HCV-RNA(+) (06/03)	調査なし	NAT(-)			4単位	0/2	2本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		重篤	未回復			
A-06000019	3-06053	2006/4/27	2006/5/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	82	消化器疾患	C型肝炎	2006/02	HCVAb(-) (06/01)	HCV27Ag(+) (06/04)	陽性(輸血後)	NAT(-)			4単位	0/3	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。		軽微	未回復			
A-06000031	3-06065	2006/5/11	2006/5/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	骨折	C型肝炎	2006/02	HCV-Ab(-) (06/02)	HCVAb(+) HCV-RNA(+) (05/05)	調査なし	NAT(-)		担当医が、被疑薬を1本追加(2006/02/22輸血分)	2単位+2単位	0/2<追加>0/1	原料血漿2本を製造し、確保済み。<追加>1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造し、全て確保済み。		重篤	未回復			
46	A-06000045	3-05079	2006/5/31	2006/6/13	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	20	血液腫瘍	C型肝炎	2005/02-06 2005/02-06	HCV-Ab(-) (05/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/05)	陽性(輸血後)	NAT(-)	ヴェノプロリンIH		245単位 20単位	23/34	34本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は2本確保済み。	原料血漿は32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	未回復		
A-06000048	3-06080	2006/6/5	2006/6/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	腎疾患	C型肝炎	2005/11	HCV-Ab(-) (05/09) HCV-RNA(+) (05/11)	HCV-Ab(+) HCV27Ag(-) HCV-RNA(+) (08/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/08)	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-06000057	3-05088	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(+) (06/05)	陽性(輸血後)	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2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-06000062	3-05091	2006/6/22	2006/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	腎疾患	C型肝炎	2005/7-10	HCV-Ab(-) (05/04)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) HCV27Ag(+) (08/05)	陽性(輸血後)	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-06000075	3-05102	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-Ab(+) (06/05)	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	1/2	2本の原料血漿を製造。使用の有無を調査中。		重篤	調査中			
3-05104	2006/7/12			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(放射線照射)人血小坂濃厚液新鮮凍結人血漿	男	10	急性リンパ性白血病	C型肝炎	1999/02 1999/02-2000/07 1999/02-10 1999/10 1999/02-06	HCV-Ab(-) (96/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/05)	HCV関連検査実施予定	保管検体56本についてHCV-NAT実施予定			5単位 33単位 90単位 20単位 12単位	44/58	調査中		重篤	調査中			
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																								
A-06000011	3-06045	2006/4/13	2006/4/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	骨折	C型肝炎	06/01	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-Ab(+) (06/03)	陽性(輸血後)	NAT(-)			2単位	0/1	1本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		軽微	未回復			

A-06000030	3-06064	2006/5/11	2006/5/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	90	泌尿器腫瘍	G型肝炎	2006/01	HCVAb(-) HCVeAg(-) (06/01)	HCVAb(-) HCVeAg(+) (06/04)	陽性(輸血前)	NAT(-)	2単位	0/1	原料血漿1本を製造し、確保済み。		軽微	不明	
A-06000038	3-06072	2006/5/22	2006/6/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	生殖器腫瘍	G型肝炎	2006/11	HCVAb(-) (05/10)	HCVAb(-) (06/5)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	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。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。		軽微	不明	
A-06000069	3-06096	2006/7/4	2006/7/18	新鮮凍結人血漿	女	70	血液腫瘍、腎疾患	G型肝炎	2006/9	HCV-Ab(-) (05/07)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	NAT(-)	4単位	2/2	2本の原料血漿、2本の赤血球、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は使用の有無を調査中。	赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	
陽転未確認事例																				
A-06000073	3-06100	2006/7/7	2006/7/20	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	40	血液腫瘍	G型肝炎	2005/01-08 2005/01-04	検体なし	HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (05/09) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/03)	HCV陽性検査実施予定	保管検体12本についてHCV-NAT実施予定	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。原料血漿は使用の有無を調査中。	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。本剤との因果関係はないとの担当医の見解。)	

輸血によるその他ウイルス感染報告例(疑い例を含む。)

識別番号	日次番号	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)	受血者検査 NAT	献血者鑑別 NAT	併用血液製剤等	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	感染発症時期	経過	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
献血者陽性事例																							
A06000040	3-06074	2006/5/22	2006/6/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器腫瘍	パルボウイルスB19感染	2006/04	B19-DNA(-) B19抗体 [IgM](-) B19抗体 [IgG](-) (06/04)	B19-DNA(+) B19抗体 [IgM](+) B19抗体 [IgG](+) (06/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本: B19-DNA(+) B19抗体 [IgM](+) B19抗体 [IgG](+) 保管検体2本: B19-DNA(-) B19抗体 [IgM](-) B19抗体 [IgG](+)		患者検体とB19-DNA陽性保管検体でNS1/VP1領域1059bpの塩基配列を比較した結果、全ての塩基配列は一致した。	4単位		3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造し、全て確保済み。		重篤	回復		
陽転未確認事例																							
A-06000020	3-06054	2006/4/28	2006/5/12	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	50	血液疾患	E型肝炎	2006/05-09		HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+) HEV-RNA(-) (08/03) HEV-RNA(-) (05/03)	陽性(輸血後)	保管検体34本についてHEV-RNA(-)		担当医より、保管検体の検査結果が陰性であったことから本剤との因果関係は否定された。食事や海外旅行などの病歴もなく、感染経路は不明とのコメント。	150単位 70単位 5単位 13単位		34本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は11本確保済み。	原料血漿は23本使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。	重篤	軽快		

輸血による細菌等感染報告例(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)	投与後細菌検査(年月)	受血者検査	保管容器検査	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	供血者発症及の場合の供血者保管容器(容器、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者検査値
A-05000023	3-06057	2006/5/2	2006/5/17	人血小板濃厚液 被疑薬:採血後3日目 人赤血球濃厚液 被疑薬:採血後13日目	男	70	血液疾患	細菌感染	2006/05	-	院内血培より Staphylococcus aureusを同定。	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	血小板は、同一採血番号の血漿1本、赤血球製剤1本で無菌試験実施: S.aureus検出なし		患者死亡例(概要) ・S.aureusが検出された患者様は、血小板製剤、セグメントチューブ由来の菌株を入手し、以下の試験を行い、三者が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 コアグラーゼ型(凝固型)要素産生(-) パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析	10単位 2単位	-	原料血漿1本、新鮮凍結血漿2本を製造。全て確保済み。		重篤	死亡 (献血による関連性は不明)	献血者:38歳 男性 献血回数22回 ・アレルギー歴、アトピー性皮膚疾患、膿皮症、糖尿病の既往歴なし ・献血前の1ヶ月間に食中毒様の症状、小さな外傷、火傷、化粧などはいずれもなし ・穿刺時の皮膚温度正常 ・再採血を行(06/08)、細菌培養試験実施:S.aureus検出されず。	
A-06000013	3-06047	2006/4/14	2006/4/26	人赤血球濃厚液 被疑薬:採血後9~13日目 人血小板濃厚液(放射線照射) 被疑薬:採血後3~4日目	女	60	血液腫瘍	細菌感染	05/03-06/04	検体なし	院内血培にて Bacillus cereusを同定	-	同一採血番号の血漿7本で無菌試験実施:「適合」			10単位 20単位	-	8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	軽快		
A-06000016	3-06048	2006/4/19	2006/5/2	人赤血球濃厚液 被疑薬:採血後15日目	女	60	循環器疾患	細菌感染	2006/04	-	院内血培陰性	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	同一採血番号の血漿で無菌試験実施:「適合」			2単位	-	1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	回復		
A-06000018	3-06052	2006/4/24	2006/5/8	人血小板濃厚液(放射線照射) 被疑薬:採血後3日目 人赤血球濃厚液(放射線照射) 被疑薬:採血後6日目	女	70	血液腫瘍	細菌感染	2006/04	-	院内血培陰性	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 -血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	照射血小板製剤の同一採血番号の血漿採りなし。照射赤血球MAPの同一採血番号の血漿で無菌試験実施:「適合」			10単位 2単位	-	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本確保済み、新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿は1本使用済み。(フル知照済み、フル血漿は確保済み)	中等度	軽快		
48	A-06000022	3-06055	2006/5/2	2006/5/17	人血小板濃厚液(放射線照射) 被疑薬:採血後3日目	男	59	血液疾患、消化器腫瘍	細菌感染	2006/02	-	院内にて緑膿菌同定	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2本について無菌試験実施:「適合」		患者死亡例(概要) (献血との関連性不明)	20単位	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。		重篤	死亡 (献血との関連性不明)	
A-06000026	3-06050	2006/5/8	2006/5/23	人赤血球濃厚液(放射線照射) 被疑薬:採血後13日目	女	60	消化器腫瘍	細菌感染	2006/05	-	院内にてグラム陰性桿菌検出(E.coli)	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	当該製剤及び同一採血番号の血漿にて無菌試験実施:「適合」		検査結果を受けて、担当医より輸血血液との因果関係なしとのコメントあり。	2単位	-	原料血漿1本、新鮮凍結血漿1本を製造。全て確保済み。		中等度	軽快		
A-06000027	3-06051	2006/5/8	2006/5/23	人赤血球濃厚液 被疑薬:採血後6日目	女	<1	低出生体重	細菌感染	2006/04	検体なし	-	-	当該製剤にて無菌試験実施:「適合」			1単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	軽快		
A-06000028	3-06062	2006/5/9	2006/5/23	人赤血球濃厚液 被疑薬:採血後12日目	男	40	血液腫瘍	細菌感染	2006/05	-	血培結果陰性	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	当該製剤にて無菌試験実施:「適合」			2単位	-	原料血漿1本を製造し、確保済み。		重篤	未回復		
A-06000044	3-06078	2006/5/31	2006/6/13	人血小板濃厚液 被疑薬:採血後2日目	男	20	血液腫瘍	細菌感染	2006/05	-	院内にてグラム陰性桿菌検出。大腸菌同定(患者は2ヶ月前の血培で陽性、大腸菌を検出している)	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で無菌試験実施:「適合」		血小板製剤のセグメントチューブで細菌培養試験実施:大腸菌検出されず	10単位	-	1本の原料血漿を製造し、確保済み。		中等度	未回復		
A-06000051	3-06082	2006/6/6	2006/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 被疑薬:採血後10日目	男	70	泌尿器腫瘍、消化器腫瘍	細菌感染	2006/6	-	-	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-0500057	3-06083	2006/6/6	2006/6/20	人血小坂濃厚液(放射線照射) 被疑薬:採血後3日目	女	60	血液腫瘍	細菌感染	2006/6	-	院内血培養性。	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-0600059	3-06088	2006/6/20	2006/6/30	人赤血球濃厚液 被疑薬:採血後9日目	女	40	血液腫瘍	細菌感染	2006/6	-	院内血培養性。	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	当該製剤で 無菌試験を 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-0600071	3-06088	2006/7/6	2006/7/18	新鮮凍結人血漿 被疑薬:採血後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実施予定	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菌体試験を実施予定(同一症患者の製剤は該当していない)	院内血培にて培養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。原料血漿は使用済み。赤血球MAPは廃棄済み。	中等度	未回復	

識別番号	FAX受付日	報告受付日	販売名(二名)	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	受入年月	献血前検査(年)	献血後検査(年)	献血者種別	原料血漿製剤NAT検査(献血者種別検査の別)	供用血液製剤等	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	感染症発症	転帰
A-06000004	2006/4/14		アルブミン (人血清アルブミン)	男	34	アルコール 性肝硬変	B型肝炎	2005/06	-	HBsAb(+) (06/01)		原料血漿及び製品NAT検査については、陰性	輸血用製剤との併用 日赤番号 3-06070と同一症例	・05000254(取り下げ)の再報告 ・保管検体NAT(-)より因果関係否定						
	2006/7/19		人ハプトグロビン(ハプトグロビン) フィブリノゲン加第13因子 加熱人血漿タンパク	女	60	心疾患	C型肝炎	2006/04 2006/04 2006/04 2006/04	HCV-Ab(-) (06/02)	HCV-Ab(+) (06/07)		調査中	人赤血球濃厚液、人血小板濃厚液		2000単位 250mL 8単位 15単位				未回復	