

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76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。
- (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5人のフォローアップを引き続き行う。

供血者発の遡及調査により、輸血用血液製剤でHCV（C型肝炎ウイルス） 感染が疑われた事例（6月23日報告）について

1. 経緯

平成18年6月23日、供血者発の遡及調査により供血者のHCVの個別NAT陽性が判明し、当該血液に由来する輸血（赤血球濃厚液、新鮮凍結血漿）によるHCV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

30歳代の女性。原疾患は産科出血。平成16年1月20日に輸血を1回（新鮮凍結血漿6単位、赤血球濃厚液6単位）を受ける。

輸血前の血液検査（平成16年1月20日手術前）では、HCV抗体検査陰性であったが輸血後の平成18年6月22日時点での患者検体では、HCV抗体陽性が確認された。AST16、ALT12であった。

平成18年6月22日の患者検体はHCV-RNA陽性であり、患者検体及び供血者検体のHCVのCore領域前半部の塩基配列はすべて一致（Genotype 2a(III)）した。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ① 当該患者には1人の当該個別NAT陽性の供血者から採血された新鮮凍結血漿を輸血。
- ② 同一の供血者に由来し、同時に製造された原料血漿1本は使用済み、赤血球製剤1本は供給済み（投与された患者は原疾患により死亡）。

(2) 供血者について

当該供血者の供血時の陽転により、遡及したところ、当該血の個別NATが陽性と判明したものである。

(3) 当該患者の健康状態

6月22日時点で肝機能値等は正常範囲内。

4. 今後の対応等

- (1) 院内で実施された輸血前後の抗体価及び肝機能等の臨床経過について確認中。
- (2) 当該患者のフォローアップを引き続き実施する。
- (3) 50 プールNAT導入後のHCVのミニプールNATすり抜け事例としては、これまで平成15年の1例があり、平成17年度1例があり、本事例で3例目。ただし、第1例目は受血者が原疾患により死亡しており、受血者のフォローアップができた事例としては今回が2例目である。
- (4) 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。

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7月20日報告分から18年10月13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、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： 29
 - (2) C型肝炎報告事例： 16
 - (3) HIV感染報告例： 0
 - (4) その他の感染症報告例： 20
- 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26例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は4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3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3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10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感染事例は0例。E型肝炎感染疑い事例は0例である。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受理日	一般名	患者性別	年齢	原疾患	感染症名	疫与年月	疫与期間(年月)	疫与検査(年月)	受血者種別 NAT	献血者種別 NAT	供用血液製剤等	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※	感染症発症	転帰	供血者発症及の場合の供血者検査項目(抗体、抗原、NAT)(疫与時点)	供血者発症及の場合の供血者検査項目		
供血者陽性事例																									
A-06000072	3-06099	2006/7/6	2006/7/16	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) HBsAg(+) (06/07) HBsAb(-) (06/07) HBcAb(-) (06/07) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体 17本HBV-NAT(-) 1本HBV-NAT(+)		-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本の原科血漿、1本の赤血球MAPがあり、原科血漿は使用済み、赤血球MAPは医療機関へ供給済み。尚、赤血球MAPを疫与された患者は原疾患にて死亡。	14単位 16単位 50単位		12/17 (2名はHBs抗体のみ陽性) HBV-NAT(+) 献血者再献血 HBV関連検査陽性個別HBV-	18本の原科血漿、4本の新鮮凍結血漿、8本の赤血球MAPを製造。原科血漿は10本確保済み、新鮮凍結血漿は全て確保済み。	原科血漿は8本使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	患者検体とHBV陽性献血者保管検体とで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、両者は完全に一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはayrと推定した。	
A-06000053	3-06084	2006/6/7	2006/6/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	2005/11		HBsAg(-) HBsAb(-) (05/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/01) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (05/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) ウイルス量 1.0 x 10 ⁷ copies/mL (05/04) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) ウイルス量 1.3 x 10 ⁷ copies/mL (05/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/05)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)			10単位	-	1本の原科血漿を製造し、確保済み。		軽微	不明	当該血液：HBV関連検査陽性個別HBV-NAT(+)(05/11) -測及調査対象事例-患者及び献血者検体とで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、両検体の塩基配列は全て一致した。両者のウイルスはGenotype Cで塩基配列よりSubtypeはadrと推定した。		
A-06000096	3-06116	2006/7/27	2006/8/10	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	2005/01 2005/01		HBsAg(-) (05/12) HBsAg(-) (05/07) HBsAb(-) (06/01) HBV-DNA(-) (06/01)	HBsAg(+) HBsAg(+) (05/07) HBsAg(+) HBsAb(-) (05/07) HBcAb(-) (06/07) HBV-DNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体 16本HBV-NAT(-) 1本HBV-NAT(+)		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本の原科血漿、1本の赤血球MAPがあり、原科血漿は使用済み、赤血球MAPは医療機関へ供給済み。	22単位 8単位	4/16 HBV-NAT(+) 献血者再献血 HBV関連検査陽性個別HBV-NAT(+)	16本の原科血漿、9本の新鮮凍結血漿、4本の赤血球MAPを製造。原科血漿は12本確保済み、新鮮凍結血漿は8本確保済み。	原科血漿は4本使用済み。新鮮凍結血漿は1本、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	中等度	未回復	患者検体とHBV陽性献血者保管検体とで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、一方所にはCとAの塩基の共存があり、献血者検体ではCであったが、それ以外は完全に一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadeと推定した。		
A-060000116	3-06137	2006/9/1	2006/9/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	整形外科疾患	B型肝炎	2006/01		HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (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本の原科血漿、1本の新鮮凍結血漿があり、全て確保済み。	8単位	2/3 HBV-NAT(-) 献血者再献血 HBVスクリーニング NAT(+) (06/09)	4本の原科血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原科血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。		中等度	未回復	患者検体とHBV陽性献血者保管検体とで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、2カ所において相違がみられたが、それ以外の両者の塩基配列は一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。		

臓器事例

A-06000049	3-06081	2006/6/5	2006/6/16	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(+) (06/05) HBsAb(-) (06/05) HBsAb(-) (06/05) HBsAg(-) (05/11) HBsAb(-) (05/11) HBsAg(-) (05/11) HBsAb(-) (05/11) HBV-DNA(-) (05/11) HBsAg(+) (05/11) HBsAb(-) (05/11) HBsAb(-) (06/08) HBV-DNA(+) (06/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体29本についてHBV-NAT(-)	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(2005/11)	患者死亡例(顕票) 担当医コメント:死亡は輸血との関連性あり。急性肝炎一割症肝炎 肝不全による死亡と考える。	36単位 18単位	27/29 (2名はHBe抗体陽性かつHBe抗体陰性、1名はHBe抗体のみ陽性)	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
A-06000054	3-06085	2006/6/8	2006/6/22	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(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	70	血液腫瘍	B型肝炎(劇症肝炎)	2005/10-2006/4 2005/10-2006/9 2005/11-2006/4 2005/10-2006/4	HBsAg(+) (05/03)	HBsAg(+) (05/04) HBsAb(-) (05/04) HBeAb(-) (06/05) HBV-DNA(+) (06/05)	調査なし	保管検体18本についてHBV-NAT(-)		患者死亡例(顕票) ・死亡と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	14/18	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)
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(-) (05/11) HBsAg(-) (05/04) HBsAb(+) (05/11) HBeAb(-) (05/04) HBV-DNA(-) (05/06)	HBsAg(+) (05/11) HBV-DNA(-) (05/11) HBsAb(-) (05/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本についてHBV-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。新鮮凍結血漿は確保済み。		重篤	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	消化器疾患	B型肝炎	1987/11 1997/11	HBsAg(-) (97/11)	HBsAg(+) (06/06) HBV-DNA(+) (06/06) HBsAb(+) (06/09) HBsAb(+) (06/09)	陽性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-NAT(-)		供血者の再献血:HBsAb(+) 時の保管検体個別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名がHBsAb(+) 一歳参考照)	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(-) (05/01) HBsAg(-) (06/05) HBsAg(-) (05/04) HBsAb(-) (05/04)	HBsAg(+) (06/05) HBV-DNA(+) (06/05) HBsAg(+) (06/05) HBsAb(-) (06/05) HBsAb(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体66本についてHBV-NAT(-)	人血清アルブミン(2005/04-05/6イアル)	生体部分移植補完薬ドナー:HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBsAb(-)、HBsAb(-) (05/04)	184単位 6単位	51/56	36本の原料血漿、10本の新鮮凍結血漿、40本の赤血球MAP、1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、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	消化器疾患	B型肝炎	2006/1 2006/1	HBsAg(-) (05/12) HBV-DNA(-) (06/01) HBsAg(-) (06/04) HBsAb(+) (06/04) HBsAb(+) (06/01) HBV-DNA(-) (06/01)	HBsAg(-) (06/03) HBV-DNA(+) (06/04) HBsAg(-) (06/04) HBsAb(+) (06/04) HBsAb(+) (06/04) HBV-DNA(+) (06/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)		・本剤との関連性なしとの担当医の稟議。(06/08)	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)
A-06000070	3-06097	2006/7/5	2006/7/18	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	B型肝炎	2004/05-11 2004/05-10	HBsAg(-) (03/08)	HBsAg(+) (05/12) HBsAg(+) (06/04) HBsAb(-) (06/04) HBsAb(+) (06/05) 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2004/11) 人血清アルブミン(2004/05-10)	患者死亡例(顕票) ・調査結果を受けて、輸血血漿との因果関係なしと見えるとの担当医のコメント	60単位 4単位	8/8	9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)

27

A-06000079	3-08103	2006/7/11	2006/7/24	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	男	70	血液疾患	B型肝炎	2004/08- 2005/04 2005/04 2005/03-04	HBsAg(-) (04/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体13本についてHBV-NAT(-)	14単位 2単位 30単位	10/13	12本の原料血漿、3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。	中等度	未回復
A-06000081	3-08105	2006/7/18	2006/7/27	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(+) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-NAT(-)	6単位	1/6	8本の原料血漿を製造し、全て確保済み。		中等度	軽快
A-06000082	3-06106	2006/7/19	2006/7/31	人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	2006/02	HBsAg(-) (05/12) HBV-DNA(-) (06/02) HBsAg(-) (05/05) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/05) HBV-DNA(-) (09/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-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、新鮮凍結血漿は全て確保済み。		軽微	不明
A-06000083	3-06107	2006/7/19	2006/7/31	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	40	消化器疾患、循環器疾患	B型肝炎	2006/01-05 2006/01 2006/01	HBsAg(-) (04/01) HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) IgM-HBsAb(-) (06/08) HBsAg(+) IgM-HBsAb(+) (06/07) HBV-DNA(-) (06/01) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体8本についてHBV-NAT(-) <追加> 保管検体14本についてHBV-NAT(-)	30単位 10単位 2単位	3/8 <追加> 3/14	4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。 <追加> 6本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿、7本の赤血球MAPを製造。原料血漿は5本確保済み。新鮮凍結血漿は4本確保済み。	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。 <追加> 原料血漿は1本使用済み。新鮮凍結血漿は7本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは5本確保済み。新鮮凍結血漿は4本確保済み。	重篤	不明
A-06000086	3-06110	2006/7/20	2006/8/2	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	消化器疾患	B型肝炎	2005/10-11 2005/10-12	HBsAg(-) (05/09)	HBsAg(+) (08/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (05/10,11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体33本についてHBV-NAT(-)	50単位 14単位	18/33 (1名はHBsAbのみ陽性)	33本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、24本の赤血球MAP、1本の洗浄赤血球を製造。 原料血漿は5本確保済み。赤血球MAPは1本確保済み。	原料血漿は28本使用済み。新鮮凍結血漿、洗浄赤血球は全て医療機関へ供給済み。 赤血球MAPは23本医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
A-06000087	3-06111	2006/7/21	2006/8/2	新鮮凍結人血漿 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)	男	50	循環器疾患	B型肝炎	2006/01-04 2006/01-03 2006/01-03 2006/01-02	HBsAg(-) (08/02) HBsAg(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (08/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (08/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (08/07) HBV-DNA(+) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体49本についてHBV-NAT(-)	40単位 42単位 10単位 30単位	15/49 (1名はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性)	47本の原料血漿、15本の新鮮凍結血漿、20本の赤血球MAPを製造。原料血漿は30本確保済み。新鮮凍結血漿は13本確保済み。赤血球MAPは1本確保済み。	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19本医療機関へ供給済み。	中等度	軽快

A-06000101	3-06121	2006/8/1	2006/8/15	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	50	血液腫瘍	B型肝炎	2004/05-2005/05 2004/07-2005/02 2005/02-04 2005/01-05	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (05/07)	陽性(輸血後)	保管検体80本についてHBV-NAT(-)	人免疫グロブリン(05/8/16-06/7/11)	580単位 55単位 29単位 6単位	80/80 (2名はHBs抗体のみ陽性、1名はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性)	78本の原料血漿、13本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本廃棄済み、2本確保済み。	原料血漿は73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-06000104	3-06124	2006/8/3	2006/8/18	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	内分泌疾患	B型肝炎	2005/03 2005/07	HBsAg(-) HBV-DNA(-) (05/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (06/08)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)		2単位 5単位	2/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は使用済み、新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
A-06000105	3-06127	2006/8/8	2006/8/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	2006/03	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(-) (06/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本についてHBV-NAT(-)		10単位	1/5	6本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。		中等度	回復
A-06000114	3-06135	2006/8/31	2006/9/14	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	男	80	慢性呼吸器感染症	B型肝炎	2006/04 2006/04 2006/04 2006/04	HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAg(-) HBV-DNA(-) (06/04) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体35本についてHBV-NAT(-)	乾燥ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブ リン(2006/04)	35単位 24単位 6単位 20単位	15/35	35本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、18本の赤血球MAPを製造。原料血漿は17本確保済み、新鮮凍結血漿は確保済み。	原料血漿は18本使用済み、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	軽微	不明
A-06000122	3-06142	2006/9/11	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 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	2004/02-09 2004/04-09 2004/02-05 2004/03-07	HBsAg(-) HBsAb(-) IgM- HBsAb(+) HBV-DNA(+) (06/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM- HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(-) (06/08)	陽性(輸血後)	保管検体72本についてHBV-NAT(-)		30単位 12単位 300単位 195単位	60/69 (2名はHBs抗体のみ陽性、1名はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性)	66本の原料血漿、23本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本廃棄済み、1本確保済み。	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。	軽微	未回復

輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性

A-06000060	3-06089	2006/6/20	2006/6/30	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(+) (08/03,04) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBsAb(-) (06/05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (06/02) HBsAg(-) HBV-DNA(+) (06/02)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてHBV-NAT(-)	乾燥ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブ リン(05/11) (06/01)	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)
------------	---------	-----------	-----------	----------------	---	----	------	------	--------	---	--------------------	----------------------	---	-----	-----	---------------------	--	----	-----------

A-06000110	3-06131	2006/8/14	2006/8/28	人血小板濃厚液 白血球除去人赤血球浮遊液	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	2006/04-05 2006/04-05	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (06/02) HBsAg(-) HBV-DNA(-) (06/02)	HBsAg(-) HBsAb(+) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体18本に ついてHBV- NAT(-)	ポリエチレンゲ リコール処理人 免疫グロブリン (2006/04-07)	140単位 8単位	14/18 (2名はHBs 抗体のみ 陰性)	18本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本検査済みで17本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。	軽微	不明		
A-06000111	3-06132	2006/8/21	2006/9/4	人赤血球濃厚液	女	70	自己免疫疾患	B型肝炎	2006/06	HBV-DNA(-) HBsAg(-) (05/06) HBsAb(+) HBcAb(+) (06/06) HBsAg(-) HBcAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(+) (06/07) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(+) (08/08) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本に ついてHBV- NAT(-)		2単位	0/1	1本の原料血漿を製造し、確保済み。	重篤	回復		
A-06000117	3-06138	2006/8/4	2006/8/14	人赤血球濃厚液	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	2004/09- 2005/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (04/09) HBsAg(-) HBV-DNA(+) (04/09)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (04/09) HBsAg(-) HBV-DNA(+) (05/08) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (05/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (05/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (06/04)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本に ついてHBV- NAT(-)		20単位	6/12	13本の原料血漿、7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。	中等度	未回復	

陽転未確認事例

A-06000132	3-06143	2006/8/27	2006/10/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	30	消化器腫瘍	B型肝炎	06/02 06/02	HBsAg(-) (04/12)	HBsAg(-) (06/06) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (06/09)	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。		8単位 8単位	調査中	調査中	重篤	未回復	
A-06000135	3-06146	2006/9/29	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(-) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(+) (06/08) HBV-DNA(-) (06/09)	HBV関連検査 実施予定	保管検体18本に ついてHBV-NAT 実施予定。		130単位 40単位 2単位 4単位	調査中	調査中	中等度	軽快	
A-06000136	3-06147	2006/10/2	2006/10/18	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(-) (08/08)	HBV-DNA(-) (06/07) HBV-DNA(+) (08/09)	HBV関連検査 実施予定	保管検体16本に ついてHBV-NAT 実施予定。		20単位 60単位	3/16	13本の原料血漿、7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。新鮮凍結血漿は確保済み。	重篤	調査中	

輸血によるHCV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)	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	献血者再献血家	同一献血者製剤確保家	同一献血者製剤使用家	感染症発症機	経過	献血者発症及の場合の献血者保管検体(抗体、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-0600063	3-06092	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(+) (08/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体についてHCV-NAT(+) (03/11) <追加> 保管検体5本についてHCV-NAT(-)	乾燥凍結人ア ンチトロンゲン III(2004/01)	週及調査によるHCV 個別NATすり抜け (顕著) 週及調査対象事例 <追加>併用輸血用血液製 剤についても担当医が被疑者 とした。	2単位 <追加> 4単位 6単位	-	<追加> 4/5	新鮮凍結血漿と 同一採血番号製 剤は、1本の原 血球MAPを輸血 された患者は原 疾患にて死亡。 <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。赤血球 MAPは医療機関 へ供給済み(赤 血球MAPを輸血 された患者は原 疾患にて死亡)。 <追加> 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。	重篤	不明	・保管検体について HCV-NAT(+)(03/11) ・患者検体(06/08採 血)とHCV-RNA陽性 保管検体について、 Core領域前部配 列385bpnt-2~363の 塩基配列をRT-PCR direct sequencing法 を用いて決定・比較した ところ、両者の塩基配 列は全て一致した。患 者、献血者とも GenotypeIII(a)であつ	献血者陽性(06/06): HCVAb(+) HCV-NAT(+)(06/06)

陽転事例

A-0600048	3-06080	2006/6/5	2006/6/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	消化器疾患、糖尿病	C型肝炎	2005/11	HCV-Ab(-) (05/09) HCV-RNA(-) (05/11)	HCV-Ab(+) HCV-37Ag(+) HCV-RNA(+) (06/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06)	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-0600057	3-06086	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(-) (08/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/06)	陽性(輸血後)	保管検体12本に ついてHCV- 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6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-0600082	3-06091	2006/6/22	2006/7/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	慢性腎不全	C型肝炎	2005/7-10	HCV-Ab(-) (05/04)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-RNA(-) HCV-37Ag(+) (06/05) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/06)	陰性(輸血後)	保管検体7本に ついてHCV- 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-0600073	3-06100	2006/7/7	2006/7/20	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	40	血液腫瘍	C型肝炎	2005/01-08 2005/01-04	検体なし	HCV-Ab(-) (05/09) HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (05/09) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/03) HCV-Ab(-) (08/05) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/09)	陽性(輸血後)	保管検体12本に ついてHCV- NAT(-)		-死亡と本剤との因果関係は ないとの担当医の見解。	80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。	原料血漿は全て 使用済み。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)		
A-0600075	3-06102	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-RNA(-) (05/12)	HCV-Ab(+) (08/05) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてHCV- NAT(-)			4単位	1/2	2本の原料血漿 を製造し、全て 確保済み。		重篤	未回復		
A-0600080	3-06104	2006/7/12	2006/7/24	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	血液腫瘍	C型肝炎	1999/02 1999/02- 2000/07 1999/02-10 1999/10 1999/02-08	HCV-Ab(-) (09/01) HCV-RNA(-) (09/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/08) HCV-RNA(-) (09/01) (09/05- 09/04) HCV-RNA(+) (08/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体55本に ついてHCV- NAT(-) 1本は溶血のた め検査不能			5単位 33単位 20単位 20単位 12単位	44/56	43本の原料血 漿、15本の新鮮 凍結血漿、11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。	重篤	未回復		
A-0600095	3-06115	2006/7/27	2006/8/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器疾患	C型肝炎	2006/04	HCV-Ab(-) (08/04)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/07)	陽性(輸血後)	保管検体4本に ついてHCV- NAT(-)			6単位	1/4	4本の原料血漿 を製造し、全て 確保済み。		軽微	軽快		
A-0600109	3-06130	2006/8/11	2006/8/28	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	女	70	消化器腫瘍	C型肝炎	2006/05 2006/05	HCV-Ab(-) (06/03) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/05)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本に ついてHCV- NAT(-)	生理的組織接 着剤(2006/05) 人血清アルブミ ン(2006/05)		25単位 4単位	4/7	2本の原料血 漿、2本の新鮮 凍結血漿を製 造。原料血漿は 全て確保済み。 新鮮凍結血漿は 全て確保済み。		中等度	軽快		

A-06000121	3-06141	2006/9/8	2006/9/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	消化器疾患	C型肝炎	2005/07-08	HCV-Ab(-) (05/07)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(+) (06/07) HCV-Ab(+) (06/08) HCV-RNA(+) (06/09)	陽性(輸血後)	保管検体5本に ついてCHCV- NAT (-)			8単位	5/5	5本の原料血漿、 2本の新鮮凍結血漿を製造し、 原料血漿は2本確保済み。	原料血漿は3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	後遺症		
------------	---------	----------	-----------	----------------	---	----	-------	------	------------	----------------------	--	---------	--------------------------------	--	--	-----	-----	--	---	-----	-----	--	--

輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性

A-06000069	3-08096	2006/7/4	2006/7/18	新鮮凍結人血漿	女	70	多発性骨髄腫	C型肝炎	2005/9	HCV-Ab(-) (05/07) HCV-Ab(-) (06/06) HCV-RNA(+) (05/08)	HCV-Ab(-) (06/08) HCV-RNA(+) (06/06) HCV-Ab(+) (06/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本に ついてCHCV- NAT(-)			4単位	2/2	2本の原料血漿、 2本の赤血球MAPを製造し、 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-06000094	3-06114	2006/7/26	2006/8/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	消化器疾患	C型肝炎	2004/06	HCV-Ab(-) (03/03) HCV-Ab(-) (04/06) HCV-RNA(-) (04/06)	HCV-Ab(-) (04/06) HCV-Ab(+) (04/10) HCV-Ab(-) (04/06) HCV-RNA(-) (05/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本に ついてCHCV- NAT(-)	週及調査対象事例		2単位	-	1本の原料血漿 を製造し、使用済み。		中等度	不明	当結血漿: HCV関連検査陰性 保管検体個別HCV- NAT(-) (04/06)	陽転献血: HCV-Ab(+) 個別HCV-NAT(-) (06/06)
A-06000103	3-06123	2006/8/1	2006/8/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	アルコール性肝炎	C型肝炎	2006/04	HCV-Ab(-) (05/03) HCV-Ab(+) (06/04) HCV-RNA(-) (06/04)	HCV-Ab(+) (06/07) HCV-Ab(+) (06/07) HCV-RNA(-) (06/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本に ついてCHCV- NAT(-)	人血清アルブミン (2006/04/06)		2単位	0/1	1本の原料血漿、 1本の新鮮凍結血漿を製造し、 確保済み。		軽微	未回復		
A-06000115	3-06136	2006/9/1	2006/9/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器疾患	C型肝炎	2005/12	HCV-Ab(-) (05/12)	HCV-Ab(+) (06/06) HCV-RNA(-) (06/06) HCV-Ab: EIA(+),PA(-) HCV-RNA(-) (06/08)	陰性(輸血後)	保管検体5本に ついてCHCV- NAT(-)			6単位	4/5	5本の原料血漿 を製造し、全て 確保済み。		中等度	不明		

陽転未確認事例

A-06000112	3-06133	2005/8/22	2006/9/4	新鮮凍結人血漿 人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	脳梗塞	C型肝炎	2006/03-04 2008/03 2008/04	HCV-Ab(-) (06/02)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-Ab(-) (06/07) HCV-RNA(+) (06/07)	調査なし	保管検体31本に ついてCHCV- NAT(-)	人血清アルブミン (2006/03) 乾燥スルホ化 人免疫グロブリン (2006/03)		14単位 20単位 32単位	12/31	18本の原料血漿、 15本の新鮮凍結血漿、 14本の赤血球MAPを 製造し、原料血漿 は全て確保済み。 新鮮凍結血漿は 1本確保済み。 赤血球MAPは 2本確保済み。	新鮮凍結血漿は 14本医療機関へ 供給済み。赤血球MAPは 12本医療機関へ供給済み。	重篤	軽快		
A-06000134	3-08145	2006/8/28	2006/10/11	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	男	50	慢性腎不全	C型肝炎	2005/03 2006/04	HCV-Ab(-) (06/02)	HCV-Ab(-) (06/04) HCV-Ab(+) (06/02) HCV-RNA(-) (06/09)	HCV関連検査 実施予定	保管検体8本に ついてCHCV- NAT実施予定。			2単位 40単位	8/9	1本の原料血漿、 1本の新鮮凍結血漿を製 造し、原料血漿は 使用の有無を確認中。 新鮮凍結血漿は確保済み。		軽微	回復		

輸血による細菌等感染報告例(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	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後細菌検査(年月)	実血培養検査	採管機体検査	併用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者若くは献血者	同一献血者製剤複数*	同一献血者製剤使用※	感染血等転播	転播	献血者発過及の場合の献血者検査履歴(抗原抗体、MAT)(投与時点)	献血者発過及の場合の献血者検査履歴
A-06000051	3-05082	2006/6/6	2006/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血10日目)	男	70	泌尿器腫瘍	細菌感染	2006/5	-	-	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-05000052	3-06083	2006/6/6	2006/6/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血3日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	2006/6	-	院内にて血培 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	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-06000059	3-06088	2006/6/20	2006/6/30	人赤血球濃厚液 (採血9日目)	女	40	血液腫瘍	細菌感染	2006/6	-	院内にて血培 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 を実施:「適合」	乾燥スルホ化 人免疫グロブリン (2006/06)		2単位	-	1本の原料血漿 を製造し、確保 済み。		中等度	回復		
A-06000071	3-06098	2006/7/6	2006/7/18	新鮮凍結人血漿 (採血299日目)	男	50	消化器疾患	細菌感染	2006/7	-	院内血培にて Acinetobacte r sp.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	当該製剤のセグ メントチューブで エンドキシン試 験及び塗抹試験 を実施(同一採 血番号の製剤は 残っていない): エンドキシン試 験値以下、塗抹 試験陰性	院内血培実施前日の患者喀 痰からもAcinetobacter sp.検 出されており、本剤の可能性 は低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を製造し、 赤血球MAPは使 棄済み。	原料血漿は使用 済み。	中等度	未回復			
A-06000085	3-06109	2006/7/20	2006/8/2	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血13日目)	女	70	血液腫瘍	細菌感染	2006/07	-	院内にて患者 血培実施: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」			2単位	-	1本の原料血漿 を製造し、確保 済み。		重篤	回復		
A-06000089	3-06112	2006/7/25	2006/8/8	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血6日目、18日目)	男	70	循環器疾患	真菌感染	2006/05	-	(1-3)-β- D-グルカン高 値 (35.8pg/mL)	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3本で以下 の試験実施。 1)無菌試験: 「適合」 2)D-アラビニ トール検査:① 3.1、②4.6、③4.7 μmol/L(16~85 歳男性基準値0 ~9.7) 献血者:20代男 性1名、40代男 性2名	・当初献血0本(照射赤血球 MAP6本、新鮮凍結血漿3本) で報告されたが、照射赤血球 MAP3本、新鮮凍結血漿3本に ついてはβ-D-グルカン測定 後に輸血されたものであるこ とが判明したため、被疑薬が ら除外された。 ・担当より「死亡と本剤との 関連性なし」とのコメントあ り。	6単位	-	3本の原料血漿 を製造し、全て 確保済み。		重篤	死亡(急性 循環不全)			
A-06000090	3-06113	2006/7/26	2006/8/8	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	女	20	悪性骨腫瘍	細菌感染	2006/07	-	-	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-06000097	3-06117	2006/7/28	2006/8/11	人赤血球濃厚液 (採血9日目)	女	70	消化器腫瘍	細菌感染	2006/07	-	-	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」			2単位	-	2本の新鮮凍結 血漿を製造し、 全て確保済み。		中等度	軽快		

A-06000098	3-08118	2006/7/31	2006/8/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血21日目)	男	70	慢性腎不全	細菌感染	2006/07	-	院内にて血液バッグに投じた血液を用いて細菌検査実施: Yersinia enterocolitica検出 ・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 ・胎児:輸血前658IU/mL ・特異的IgG:輸血前エチド陰性、ラテックス陰性 ・トリプターゼ: 輸血前13.1μg/L、輸血後23.1μg/L	・投与中止の当該製剤及びセグメントチューブ(開放)で細菌培養試験実施: Yersinia enterocolitica検出(O:9群) ・同一採血番号の血液で無菌試験実施:「適合」 ・献血者の再採血(1.5ヶ月後)血液からはYersinia enterocoliticaは検出されなかった。 ・ウィゲール反応検査:当該製剤献血時の保管検体及び献血者の再採血(1.5ヶ月後)血液の血清型O9に対する凝	当該献血者との菌験結果:献血前後の体調異常なし、献血以前、生水、生ものなどの喫食歴なし、期間に動物、生肉のある環境ではない、など当該細菌との関連性を示す情報はなかった。	2単位	-	1本の原料血液を製造し、確保済み。	重篤	軽快	
A-06000099	3-08119	2006/7/31	2006/8/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血16日目) 新鮮凍結人血漿 (採血29日目)	男	80	循環器疾患	敗血症(細菌感染)	2006/07 2006/07	-	院内にて7/26に抜去したIVHカテーテルよりAcinetobacter baumannii検出 院内にて患者血培養実施: Acinetobacter baumannii検出	調査なし	人赤血球濃厚液の血漿2本で無菌試験実施:「適合」		4単位 2単位	-	2本の原料血液、1本の新鮮凍結人血漿、1本の赤血球MAPを製造。原料血液は全て確保済み。	新鮮凍結人血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
A-06000100	3-08120	2006/7/31	2006/8/15	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	女	8	血液腫瘍	細菌感染	2006/07	-	院内にて患者血培養実施: 院内にて当該製剤のセグメントチューブで血液培養: 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」		15単位	-	1本の原料血液を製造し、確保済み。		中等度	回復
A-06000102	3-08122	2006/8/1	2006/8/15	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血14日目)	女	70	食道静脈瘤破裂	細菌感染	2006/07	-	院内にて患者血培養実施: Staphylococcus epidermidis同定 院内にて当該製剤の血液バッグの培養で血液培養	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」		2単位	-	1本の原料血液、1本の新鮮凍結人血漿を製造。全て確保済み。		軽微	回復
	3-08125 →取り下げ	2006/8/7		人血小板濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	男	30	調査中	細菌感染	2006/08	-	-	非溶血性副作用関連検査実施予定	投与中止の当該製剤で無菌試験実施予定。	担当医が「細菌感染疑っていないことが判明	10単位	-	1本の原料血液を製造し、確保済み。		中等度	調査中
A-06000105	3-08128	2006/8/7	2006/8/18	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血20日目)	男	60	骨髄異形成症候群	細菌感染(敗血症性ショック)	2006/08	-	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」		2単位	-	1本の原料血液を製造し、確保済み。		重篤	回復
A-06000107	3-08128	2006/8/10	2006/8/23	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血14日目)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	2008/08	-	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」	被疑薬:乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン(2006/08)	2単位	-	1本の原料血液を製造し、確保済み。		重篤	回復
A-06000108	3-08129	2006/8/10	2006/8/23	人赤血球濃厚液 (採血16日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	2008/08	-	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」		2単位	-	1本の原料血液を製造し、確保済み。		中等度	回復