

## 国内感染症報告の報告状況

資料No.2-4

期間(平成15年7月30日~10月26日)

番号	一般名	副作用	参考事項
1	人血清アルブミン	肝機能異常NOS	原料血漿については、HBV陰性の結果を得ている。製造工程では、各種ウイルス除去・不活化を実施している。
2	ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分、アプロチニン	B型肝炎	原料血漿の段階でHBVに関してNAT試験を実施している。製造工程においてウイルス不活化工程を実施している。
3	人血小板濃厚液	E型肝炎	輸血前の患者はHEV抗体陽性、輸血後の患者は、HEV抗体陽性、HEV-RNA陰性、保管検体はNAT陰性であった。
4	人赤血球濃厚液	C型肝炎	輸血前の患者はHCV抗体陰性、輸血後の患者は、HCV抗体陽性、HCV-RNA陰性、保管検体はすべてNAT陰性
5	人赤血球濃厚液、人血小板濃厚液	B型肝炎	輸血前の患者は、HB抗原陰性、HB抗体陽性、輸血後の患者は、HB抗原陽性、HB抗体陽性、HBV-DNA陽性。保管検体はすべてNAT陰性であった。
6	人赤血球濃厚液	C型肝炎	保管検体はNAT陰性であった。
7	人赤血球濃厚液	B型肝炎	保管検体は、すべてNAT陰性であった。
8	人赤血球濃厚液、人血小板濃厚液	C型肝炎	保管検体は、すべてNAT陰性であった。
9	人血小板濃厚液、白血球除去人赤血球浮遊液、人赤血球濃厚液	C型肝炎	保管検体は、すべてNAT陰性であった。
10	人赤血球濃厚液	敗血症	無菌試験およびエンドトキシン試験を実施したところ全て陰性であった。
11	新鮮凍結人血漿、人赤血球濃厚液、人血小板濃厚液	B型肝炎	保管検体は、すべてNAT陰性であった。
12	人赤血球濃厚液	C型肝炎	輸血前の患者はHCV抗体陰性、輸血後は、HCV抗体陽性、HCV-RNA陰性、保管検体は、すべてNAT陰性であった。
13	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	B型肝炎	保管検体において、1検体がNAT陽性であった。NAT陽性であった血液と同一採血者の原料血漿については、使用されていない。
14	白血球除去人赤血球浮遊液、人血小板濃厚液	B型肝炎	保管検体は、すべてNAT陰性であった。
15	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿、人血小板濃厚液	肝機能障害(HBV感染)	保管検体は、すべてNAT陰性であった。
16	人赤血球濃厚液	C型肝炎	保管検体は、すべてNAT陰性であった。
17	新鮮凍結人血漿、人赤血球濃厚液、人血小板濃厚液、洗浄人赤血球浮遊液	B型肝炎	保管検体は、すべてNAT陰性であった。
18	新鮮凍結人血漿	C型肝炎	保管検体は、すべてNAT陰性であった。
19	人血清アルブミン	B型肝炎	原料血漿については、HBV陰性の結果を得ている。製造工程では、各種ウイルス除去・不活化を実施している。
20	人血小板濃厚液	細菌によるショックの疑い、嘔吐感、背痛、胸痛、呼吸困難	同一採血番号の凍結血漿における細菌培養試験では肺炎球菌を検出したが、エンドトキシン試験は陰性であった。
21	ヒトフィブリノゲン、トロンビン画分、アプロチニン	C型肝炎	原料血漿については、HCV陰性の結果を得ている。製造工程では、各種ウイルス除去・不活化を実施している。
22	人赤血球濃厚液、新鮮凍結人血漿	B型肝炎	保管検体において、1検体がNAT陽性であった。NAT陽性であった血液と同一採血者の原料血漿については、使用されていない。