

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)	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※
陽転事例																			
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(-)			6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済み。
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	05/06	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
陽転未確認事例																			
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(-) (05/06) 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。

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)	献血者種別 NAT	献血者種別 NAT	供用血液製剤	備考	使用単位数	献血者種別	同一献血者製剤確保	同一献血者製剤使用
供血者陽性事例																			
3-05186	A-05000151	2005/9/7	2005/9/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	産科疾患	ヒトパルボウイルス	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IgM(+) 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1069bp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-05000083	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1069bp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(05101709-001) 患者検体とB19-DNA陽性保管検体でNS1/VP1領域1069bp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	2005/10/26	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一その後、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6.3log 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)に肝臓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。(11/26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。

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

種別番号	日赤番号	FAX受付日	報告受理日	製名	患者性別	年齢	原疾患	感染部位	発症年月	院内血培(年月)	院内培養菌(年月)	患者血培(年月)	患者培養菌(年月)	輸血の製造	輸血の成分	使用単位	献血者製剤	同供血者製剤	
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(グラム陽性球菌)同定	-	抗α2-マクログロブリン抗体陽性血症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)	γ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)		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)		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	-
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		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。	-

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	患者名の他調査	供血液液側検査
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 α 2-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	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)

識別番号	FAX受付日	報告受付日	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	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考
A-05000194	2005/11/7	2005/11/14	献血ウエノグロブリンH (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