

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 (10月9日報告)について

1 経緯等

平成19年10月9日、日本赤十字社から輸血(人血小板濃厚液及び人赤血球濃厚液)によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、日本赤十字社から10月19日、11月7日に追加報告があったものである。

2 事例

50歳代の女性。原疾患は再生不良性貧血。平成19年6月20日から同年9月28日までの間に、輸血(人血小板濃厚液10単位32本、同20単位1本、人赤血球濃厚液2単位21本)を実施。

輸血前の血液検査(平成19年6月14日)ではHCV-RNA、HCVコア抗原及びHCV抗体検査はいずれも陰性であったが、輸血後の平成19年10月1日に実施したHCVコア抗原検査は陽性であった。肝機能検査は平成19年8月2日にAST/ALTはそれぞれ85/452に上昇したが、8月31日のAST/ALTは9/14まで減少した。

また、輸血期間中の平成19年8月28日の患者検体で実施したHCV-RNA検査は陽性であった。

平成19年10月1日の患者検体はHCV-RNA陽性であった。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・ 当該患者には、54人の供血者から採血された赤血球製剤及び血小板製剤を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された42本の原料血漿及び12本の新鮮凍結血漿はすべて確保済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体54本のうち、53本のHCV個別NATは全て陰性、1本のHCV個別NAT陽性。
- ・ 供血者54人中12人が献血に再来し、HCV関連検査は陰性(なお、保管検体HCV個別NAT陽性の献血者は、再来献血なし)。

(3) 患者検体の調査

- ・ 平成19年10月1日の輸血後検体でHCV-RNA陽性が確認された。

- ・ 患者検体及び供血者検体のHCVウイルスは GenotypeⅢ (2a) であった。

(4) 担当医の見解

- ・ 副作用の程度は非重篤であり本剤との関連性は可能性はある。現在、AST／ALTは正常であるがHCVコアタンパクが上昇しており、免疫抑制状態のためにAST／ALTの増加がなく、HCV抗体も陰性と考えられる。輸血によるHCV感染が疑われる。

(5) 併用薬等

- ・ 当該患者は、輸血と同時期にプレドニゾロン、シクロスポリン、抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンを併用していた。

4 今後の対応

- (1) 患者と献血者とのHCVウイルスの相同性の確認を引き続き行う。
- (2) 当該患者のフォローアップを引き続き行う。
- (3) 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。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(4月9日報告)について

1 経緯

平成 19 年 4 月 9 日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）による細菌感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70 歳代の男性。原疾患は脳出血。平成 19 年 3 月 22 日及び 23 日に、輸血（赤血球濃厚液合計 12 単位 6 本及び新鮮凍結血漿合計 6 単位 3 本）を受ける。3 月 22 日、手術前における患者エンドトキシン 14pg/mL、手術中時輸血施行。3 月 23 日、輸血施行。患者エンドトキシン 227pg/mL、静脈血培養は陰性。3 月 24 日、患者エンドトキシン 160pg/mL、術後より全身状態悪化し死亡。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、9 人の供血者から採血された赤血球濃厚液（6 人）及び新鮮凍結血漿（3 人）を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から製造された 9 本の原料血漿及び 3 本の赤血球製剤のうち、原料血漿 3 本は使用済み（6 本確保済み）、赤血球製剤は 3 本全て医療機関へ供給済み。
- ・当該製剤 9 本は、採血 10 日目（1 本）、8 日目（1 本）、7 日目（3 本）、6 日目（1 本）の照射濃厚赤血球-LR、採血 282 日目（1 本）、275 日目（2 本）の新鮮凍結血漿。

(2) 検体検査の状況

- ・日本赤十字社において、照射濃厚赤血球-LR と同一採血番号の血漿 6 本について、無菌試験はいずれも適合かつエンドトキシン試験はいずれも基準値以下。
- ・新鮮凍結血漿 3 本と同一採血番号の赤血球製剤（3 本）は医療機関で使用済み、血漿（3 本）は使用済みであり、細菌関連検査を実施できず。

(3) 患者検体の調査

- ・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は陰性、血漿タンパク質欠損検査は欠損なし。また、院内にて実施の患者血液培養は陰性。

(4) 担当医の見解

術中にイベントが発生した可能性があったため輸血を原因として考えたが、術前よりエンドトキシンが上昇しており、手術前から敗血症性ショックの原因となる感染があった可能性があることから、敗血症性ショックの疑いと輸血血液との因果関係はなしと考える。また、血圧低下、アシドーシスについては免疫学的なものに関与した可能性は否定できないことから輸血血液との因果関係は不明である。

4 今後の対応

今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進め、輸血用血液製剤と細菌感染症の因果関係を明らかにする。

平成19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19年6月16日報告分から19年10月31日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑似事例を含む。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19件である。輸血用血液製剤の内訳は、
- | | |
|-----------------|----|
| (1) B型肝炎報告事例： | 23 |
| (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： | 16 |
- 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20例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は5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15例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は3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0例。

※赤字は事前発送資料からの更新点。また、個票にて新出となる症例については、カラムに黄色を付した。

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の 場合の供血者保管 検体(抗原、 抗体、NAT) (投与時点)	供血者発症及 の場合の供血 者の検査値	
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
3-07120	A-07000107	2007/10/18	2007/10/31	人赤血球濃厚液-LR	男	80	消化器疾患、脳疾患、	B型肝炎	07/06	HBsAg(-) (07/03)	HBsAg(+) (07/10)	検体なし。	調査中	調査中		保管検体1本についてHBV-DNA(+)	献血者陽転情報 当該 07/06 HBV関連検査陰性 保管検体HBV-DNA(+) (遊及調査対象) 次回 07/09 HBe抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体HBV-DNA(-)	2単位	-(献血者陽転事例のため)	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		重篤	未回復			
陽転事例																										
3-07071	A-07000051	2007/6/21	2007/7/4	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-LR	女	10	筋腫瘍	B型肝炎	06/08-07/05 06/09-07/05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (06/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) (07/06) HBsAg(+) HBeAb(+) HBeAb(-) HBV-DNA(+) (07/06)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/07)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) (07/03) HBV-DNA(+) (07/03-06)			陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体63本全てHBV-DNA(-)	340単位 28単位 30単位	25/63 (24人はHBV関連検査陰性、1人はHBs抗体のみ陽性で、当該献血時と同様であった。)	61本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は56本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は4本使用済み、1本廃棄済み。	重篤	未回復			
3-07078	A-07000058	2007/7/2	2007/7/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	出血	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) (06/06)	IgM-HBcAb(+) (07/05) HBV-DNA(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (07/06) HBsAg(±) HBsAb(-) (07/06)	-	HBV-DNA(+) (07/06)			陽性(輸血後)	保管検体3本全部HBV-DNA(-)	5単位	0/3	3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。		非重篤	軽快			
3-07080	A-07000060	2007/7/3	2007/7/13	人赤血球濃厚液-LR	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(-) (06/12)	HBV-DNA(+) (07/05) HBsAg(-) (07/01) HBsAb(+) HBeAb(+) HBV-DNA(-) (07/02)	-				陰性(輸血前)	保管検体1本全部HBV-DNA(-)	2単位	0/1	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	不明			
3-07083	A-07000063	2007/7/10	2007/7/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) (07/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/07)	HBV-DNA(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)			陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	4単位	1/2	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	不明			

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)	日赤投与前 検査	日赤投与後 検査	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※	感染症 等転帰	転帰	供血者発 過及の場 合の供血 者保管検 体(抗原、 抗体、NAT) (投与時点)	供血者発 過及の場 合の供血 者の検査 値
3-07091	A-07000076	2007/8/3	2007/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器出血	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/02)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(+) HBcAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) IgM-HBcAb(+) (07/07)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07/02)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体16本全部HBV-DNA(-)		30単位	2/16 (HBV関連検査(-))	10本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		非重篤	軽快		
3-07092	A-07000077	2007/8/3	2007/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	低栄養、浮腫、のう炎	B型肝炎	06/12	HBsAg(-) (06/12)	HBsAg(+) (07/05) IgM-HBcAb(+) (07/05)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全部HBV-DNA(-)		8単位	2/4 (HBV関連検査(-))	4本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。		非重篤	不明			
3-07099	A-07000084	2007/8/21	2007/9/3	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	リンパ腫	B型肝炎	05/06-07/05/06-09	HBsAg(-) (04/03) (05/06)	HBsAg(-) (05/09) HBsAg(+) (07/07) (07/08)	-	HBsAb(+) HBcAb(+) (05/07)	-	保管検体8本全部HBV-DNA(-)		20単位 12単位	6/8 (HBV関連検査(-))	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	回復			
3-07107	A-07000092	2007/9/6	2007/9/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器潰瘍	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) (05/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/08)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(+w) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	陰性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)		4単位	1/2 (HBV関連検査(-))	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	不明			
3-07112	A-07000099	2007/9/27	2007/10/11	白血球除去人赤血球浮遊液 白血球除去人赤血球浮遊液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	70	多発性骨髄腫	B型肝炎	05/01-07/05/02-05/05/07 05/02-07/05/08	HBsAg(-) HBcAb(-) (05/01)	HBsAg(-) HBsAg(+) HBcAb(+) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/08)	-	-	-	保管検体47本全部HBV-DNA(-)		4単位 4単位 10単位 20単位 200単位	37/47 (HBV関連検査(-))	7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。	非重篤	回復			
3-07114	A-07000101	2007/10/1	2007/10/15	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/06-09/07/06 07/07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	-	HBV-DNA(+) HBs抗原(+) HBs抗体(-) HBc抗体(+) (07/9/28)	陽性(輸血後)	保管検体25本全部HBV-DNA(-)		24単位 65単位 110単位	7/25 (HBV関連検査(-))	20本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		非重篤	未回復			

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値	
3-07119	A-07000106	2007/10/17	2007/10/31	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-LR 洗浄人赤血球浮遊液	男	10	骨髓異形成症群	B型肝炎	07/01-07/07/05 07/02-07/07/01-04,06-07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/07) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/07) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/10)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/05) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAg(+) HBcAb(-) (06/11) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/12)	調査中	調査中	調査中	保管検体160本についてHBV-NAT実施予定。	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	07/07臍帯血移植	1455単位 15単位 80単位 36単位	88/160 (HBV関連検査(-))	調査中	調査中	重篤	未回復			
3-07122	A-07000113	2007/10/25	2007/11/8	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-LR 新鮮凍結人血漿	女	30	腎疾患	B型肝炎	07/04	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAg(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (07/10)	調査中	調査中	調査中	保管検体10本についてHBV-NAT実施予定。		15単位 40単位 6単位 8単位	6/10(HBV関連検査(-))	7本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球製剤を製造。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿について使用の有無を調査中。赤血球製剤は全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復				
3-07124		2007/10/31		洗浄人赤血球浮遊液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	07/07-08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/05)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (07/09) HBV-DNA(+) (07/10)	調査中	調査中	調査中	保管検体6本についてHBV-NAT実施予定。		2単位 4単位 2単位 20単位	調査中	調査中	調査中	重篤	軽快				
3-07125		2007/10/31		人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	心疾患	B型肝炎	07/08	HBsAg(-) (07/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) (07/10)	調査中	調査中	調査中	保管検体14本についてHBV-NAT実施予定。		12単位 14単位 20単位	調査中	調査中	調査中	重篤	調査中				
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										
3-07075	A-07000055	2007/6/25	2007/7/5	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	リンパ腫	B型肝炎	07/01 07/02-/06 07/01-/06	HBsAg(-) (06/10)	HBcAb(+) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(-) HBV-DNA(+) (07/06)	HBV-DNA(+) (07/01)	HBV-DNA(+) (07/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体39本全てHBV-DNA(-)		※調査をうけて、副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの担当医の見解がえられた。	12単位 18単位 265単位	13/39 (12人はHBV関連検査陰性、1人はHBcAb陽性かつHBs抗体陽性で、当該献血時と同様であった。)	37本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		重篤	未回復	患者は07/06にリンパ腫にて死亡、剖検なし。死亡と輸血との因果関係なし(担当医の見解)。		
3-07079	A-07000059	2007/7/3	2007/7/13	人赤血球濃厚液	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	05/10	HBsAg(-) (04/08) HBsAg(-) HBsAb(-) (05/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (07/06)	HBV-DNA(+) (05/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本全部HBV-DNA(-)		2単位	1/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は使用済み。	非重篤	不明				

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値		
3-07084	A-07000064	2007/7/12	2007/7/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	腎疾患	B型肝炎	07/04	HBsAg(-) (07/04)	HBsAg(+) HBsAb(-) (07/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(-) HBcAb(-) HBcAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07/04)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本全部HBV-DNA(-)		※調査をうけて、副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの担当医の見解がえられた。	2単位	0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		非重篤	不明				
3-07093	A-07000078	2007/8/6	2007/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	多発性骨髄腫	B型肝炎	07/04~05 07/04~05	HBsAg(-) HBsAb(+) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(±) (07/07)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/04)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本全部HBV-DNA(-)		※調査をうけて、副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの担当医の見解がえられた。	8単位 80単位	4/10 HBV関連検査(-)	7本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		非重篤	未回復				
3-07103	A-07000088	2007/8/31	2007/9/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	腎疾患、肝疾患	B型肝炎	06/10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/10)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (06/10)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)		4単位	1/2 (HBV関連検査(-))	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	軽快					
陽転未確認事例																											
3-07074	A-07000054	2007/6/22	2007/7/5	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	多発性骨髄腫	B型肝炎	06/02- 06/10	-	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(+) HBcAb(-) HBcAb(+) (07/06)	輸血前検体なし	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/06)	陽性(輸血後)	保管検体8本全部HBV-DNA(-)		90単位 2単位	7/8 (HBV関連検査陰性)	8本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	軽快					
3-07088	A-07000073	2007/7/26	2007/8/9	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	多発性骨髄腫	B型肝炎	03/04- 06/11 03/07- 06/12 03/07- 06/11	-	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (06/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (06/11) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/06) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/07)	-	HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(+) (06/11) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体23本全部HBV-DNA(-)		24単位 75単位 55単位	18/23 (HBV関連検査(-))	23本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は1本確保済み。	原料血漿は22本使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。供給済みの新鮮凍結血漿のうち1本は未使用であり回収済み。	非重篤	軽快					

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の 場合の 供血者保管 検体(抗原、 抗体、NAT) (投与時点)	供血者発症及の 場合の 供血者 の検査値	
3-07089	A-07000074	2007/7/30	2007/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去赤血球浮遊液 洗浄人赤血球浮遊液	男	50	多発性骨髄腫	B型肝炎	05/05-11 05/07 05/06-06/03 06/03 06/03	-	HBV-DNA(-) (05/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (06/09) HBsAg(+) (07/06) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBeAb(-) (07/07)	-	HBV-DNA(-) (06/02) HBV-DNA(-) (06/05) HBV-DNA(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体71本全部HBV-DNA(-)		骨髄移植ドナーの検体の調査:HBV-DNA(-)	42単位 2単位 445単位 8単位 2単位	60/71 (57人はHBV関連検査陰性、2人はHBs抗体のみ陽性、1人はHBc抗体陽性かつHBs抗体陽性で、当該献血時と同様であった)	71本の原料血漿、6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。	非重篤	未回復			
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)																										
供血者陽性事例																										
3-07117	A-07000104	2007/10/9	2007/10/19	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)-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	50	貧血	C型肝炎	07/06-09 07/06-09 07/08 07/06-09	HCV-RNA(-) (07/08) HCVコア抗原(-) (07/06)	HCV-RNA(+) (07/08) HCVコア抗原(+) (07/08) HCVコア抗原(+) (07/06) HCV-RNA(+) (07/10)	検体なし。	HCV-RNA(+) (07/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	53本HCV-RNA(-) 1本HCV-RNA(+)			200単位 140単位 6単位 36単位	12/54 (HCV関連検査(-))	42本の原料血漿、12本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		非重篤	軽快			
陽転事例																										
3-07076	A-07000056	2007/6/28	2007/7/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	脳腫瘍	C型肝炎	06/08	HCV-Ab(-) (06/08)	HCV-Ab(-) (06/09) HCV-Ab(+) (07/02)	HCV-RNA(-) (06/08)	HCV-Ab(+) (07/06) HCV-RNA(+) (07/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)			4単位	1/2 (HCV関連検査陰性)	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。	原料血漿は1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			
3-07081	A-07000061	2007/7/6	2007/7/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	肝疾患、腎不全	C型肝炎	06/11 07/03	HCV-Ab(-) (03/01) HCV-Ab(-) (06/11)	HCV-Ab(-) (07/01) HCV-Ab(+) (07/06) HCV-RNA(+): 定性 HCV-RNA(-): 定量 (07/06)	-	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-RNA(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体18本全部HCV-RNA(-)			4単位 30単位	2/18	8本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿、10本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は5本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は3本使用済み。	重篤	未回復			
3-07086	A-07000067	2007/7/13	2007/7/26	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	胆嚢腫瘍	C型肝炎	06/10-12 07/02	HCVコア抗原(-) (06/07)	HCV-Ab(-) (06/11) HCV-Ab(-) (07/02) HCV-Ab(+) (07/07) HCV-Ab(+) (07/07)	-	HCV-RNA(+) (07/02) HCV-RNA(+) (07/07) HCV-Ab(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体10本全部HCV-RNA(-)		※本症例は、被疑薬7本で第一報を入手し、2007年7月13日にFAX報告を行いました。その後医療機関からの申し出により被疑薬3本が追加されました。(未完了報告へは記載済み。)	16単位 4単位	3/10	9本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は7本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は2本使用済み。	非重篤	未回復			

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の 場合の 献血者保管 検体(抗原、 抗体、NAT) (投与時点)	供血者発症及の 場合の 献血者の 検査値	
3-07097	A-07000082	2007/8/15	2007/8/28	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	男	60	心疾患	C型肝炎	07/03 07/03	HCV-Ab(-) (07/02) (07/03)	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-RNA(+) Genotype 2a (07/08)	HCV-RNA(-) (07/03)	-	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部 HCV-RNA(-)			10単位 15単位	4/8 (HCV関連 検査(-))	5本の新鮮凍結 血漿-LRを製 造。新鮮凍結血 漿-LRは全て確 保済み。	-	非重篤	未回復			
3-07098	A-07000083	2007/8/20	2007/8/31	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	脳疾 患、消 化管出 血	C型肝炎	06/09-10 06/09-10	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (06/09)	HCV-Ab(-) (07/01) HCV-RNA(+) HCVコア抗原 (-) (07/02) HCV-Ab(+) (07/07) HCV-Ab(+) HCVコア抗原 (-) (07/08) HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (06/09) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (07/08)	-	陽性(輸血後)	保管検体9本全部 HCV-RNA(-)			14単位 20単位	6/9 (HCV関連 検査(-))	9本の原料血漿 を製造。	原料血漿は全て 使用済み。	非重篤	回復			
3-07100	A-07000085	2007/8/23	2007/9/3	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放 射線照射)-LR	女	60	心不全	C型肝炎	07/03 07/03	HCV-Ab(-) (06/10)	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-RNA(+) HCV群別:グ ループ1 (07/08)	-	-	陽性(輸血後)	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)			2単位 2単位	0/2	1本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿-LRを 製造。原料血漿 は確保済み。新 鮮凍結血漿-LR は確保済み。	-	重篤	未回復			
3-07104	A-07000089	2007/9/3	2007/9/13	人血小板濃厚液(放 射線照射) 人赤血球濃厚液(放 射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	80	血液腫 瘍	C型肝炎	07/05-06 07/05-06 07/05-06	HCVコア抗原 (-) HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-RNA(-) (07/06) HCV-RNA(+) (07/06) HCVコア抗原 (+) (07/08)	-	-	陽性(輸血後)	保管検体29本全部 HCV-RNA(-)			100単位 6単位 32単位	14/29 (HCV関連 検査(-))	24本の原料血 漿、5本の新鮮 凍結血漿、16本 の赤血球MAPを 製造。原料血漿 23本は確保済 み。	原料血漿1本は 使用済みで、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			
3-07108	A-07000095	2007/9/18	2007/9/28	人赤血球濃厚液(放 射線照射)-LR	女	70	リンパ 腫	C型肝炎	07/07	HCV-Ab(-) (07/06)	HCVコア抗原 (+) (07/09)	HCV-RNA(+) (07/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/09)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HCV-RNA(-)		患者は07年9月19日、肝 不全により死亡。 調査結果を受けて担当 医より「副作用・感染症と 輸血血液との因果関係 なしと考える。」との見解 が得られた。	4単位	0/3	2本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿-LRを 製造。原料血漿 は全て確保済 み。新鮮凍結血 漿-LRは確保済 み。	-	重篤	死亡			
3-07109	A-07000096	2007/9/19	2007/10/1	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液-LR	男	80	骨髄異 形成症 候群	C型肝炎	07/01 07/02-05	HCV-Ab(-) (06/10) HCVコア抗原 (-) (07/01)	HCV-Ab(+) (07/06) HCV-RNA(+) (07/09)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/06)	陽性(輸血後)	保管検体9本に ついて全部 HCV-RNA(-)			2単位 16単位	2/9 (HCV関連 検査(-))	9本の原料血漿 を製造。原料血 漿は、8本確保 済み。	原料血漿1本は 使用済み。	非重篤	回復			
3-07116	A-07000103	2007/10/4	2007/10/18	人赤血球濃厚液(放 射線照射)-LR	女	70	脳梗 塞、消 化器疾 患	C型肝炎	07/06-07	HCVコア抗原 (-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/07) HCVコア抗原 (+) (07/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本全部 HCV-RNA(-)			10単位	3/10 (HCV関連 検査(-))	7本の原料血 漿、3本の新鮮 凍結血漿-LRを 製造。原料血漿 はすべて確保済 み。新鮮凍結血 漿-LRは全て確 保済み。	-	非重篤	不明			
3-07121	A-07000108	2007/10/23	2007/11/5	人赤血球濃厚液(放 射線照射)-LR	女	70	脳出血	C型肝炎	07/06	HCVコア抗原 (-) HCV-Ab(-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/09) HCV-RNA(+) (07/09) HCV-Ab(+) (07/10)	検体なし。	調査中	調査中	保管検体4本に ついてHCV-NAT 実施予定。			8単位	0/4	4本の原料血漿 を製造。	原料血漿につい て使用の有無を 調査中	重篤	軽快			
輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性																										

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の 場合の 保管理体(抗原、抗体、NAT) (投与時点)	供血者発症及の 場合の 保管理体(抗原、抗体、NAT) (投与時点)	
3-07073	A-07000053	2007/6/22	2007/7/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	肺炎、貧血	C型肝炎	07/03~/05	HCV-Ab(-) (07/01)	HCV-Ab(+) (07/06)	HCV-Ab: EIA法(+) PHA法(-) HCV-RNA(-) (07/03)	HCV-Ab: EIA法(+) PHA法(-) HCV-RNA(-) (07/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体6本全てHCV-RNA(-)			12単位	0/6	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR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。		非重篤	未回復			
3-07102	A-07000087	2007/8/29	2007/9/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器出血(疑い)	C型肝炎	07/05~/06	HCV-Ab(-) (06/07) (07/05)	HCV-Ab(-) (07/06) HCV-Ab(+) (07/08)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab: EIA法(+), PHA法(-) (07/08)	陰性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)			6単位	0/3	3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。		重篤	未回復			
3-07110	A-07000097	2007/9/26	2007/10/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	肝疾患、肝癌	C型肝炎	07/03	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (07/03)	HCVコア抗原(+) (07/08) HCV-RNA(+) (07/09)	HCV-RNA(+) (07/03)	HCV-RNA(+) (07/09)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)			6単位	0/3	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		非重篤	未回復			
陽転未確認事例																										
3-07111	A-07000098	2007/9/27	2007/10/11	新鮮凍結人血漿	男	40	消化器疾患	C型肝炎	07/01	検査値なし。	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (07/01) HCV-Ab(-) (07/04) HCV-RNA(+) (07/09)	HCV-RNA(-) (07/01)	検体なし。	陰性(輸血前)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)	人血清アルブミン		4単位	2/2 (HCV関連検査(-))	2本の原料血漿、2本の赤血球製剤を製造。原料血漿は全て確保済み。	赤血球製剤は全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)																										
3-07095	A-07000080	2007/8/9	2007/8/22	人赤血球濃厚液	男	70	骨髄異形成症候群	HTLV-1検査陽性	03/11-05/03	-	HTLV-1Ab EIA法(+) (05/12) (07/07) HTLV-1Ab WB法(+) (07/07) ※その後の院内遊及調査で、2005年検体でもHTLV-1Ab(+))を確認。	-	-	-	保管検体6本全部、HTLV-1抗体: PA法(-)、EIA法(-)、IF法(-)		※2007年8月22日の未完了報告時に調査中であった患者転帰が「未回復」であると判明したため、2007年9月6日に追加報告を行った。	6単位	0/6	6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。	重篤	未回復			
3-07101	A-07000086	2007/8/28	2007/9/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	肝癌	HTLV-1検査陽性	07/03~/08	HTLV-1Ab(-) (07/03)	HTLV-1Ab(+) (07/08)	HTLV-1Ab: PA法(+), EIA法(+), IF法(+) (07/03)	HTLV-1Ab: PA法(+), EIA法(+), IF法(+) (07/08)	-	保管検体4本全部HTLV-1Ab: PA法(-)、EIA法(-)、IF法(-)		※調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。輸血前検体を用いた日本赤十字社でのATLA抗体確認検査の結果、当院検査法の偽陰性であることがわかった。」との見解が得られました。	6単位	-	4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿は全て確保済み。		非重篤	不明			

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発避及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発避及の場合の供血者の検査値
3-07115	A-07000102	2007/10/4	2007/10/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	菌血症	07/09	菌血症疑いあり(07/09)	悪心、振戦 SaO2 93% ↓ 血圧 160/90 ↑ 体温39度 脈拍140/min ※院内にて(1)患者血培養→ Eubacterium sp 検出(2)投与中止の当該製剤を用いた細菌培養試験→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。抗HLA抗体検査：クラスII(+), クラスIII(-) (輸血血液はクラスIIとも(-))	—	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。	10単位	—	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	—	重篤	回復			
3-07082	A-07000062	2007/7/9	2007/7/20	洗浄人赤血球浮遊液-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	07/07	—	発熱:38.5°C(投与4時間)	—	—	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 ※院内にて実施の患者血液培養は陰性。	—	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施 無菌試験結果：適合	2単位	—	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	—	非重篤	回復			
3-07087	A-07000068	2007/7/17	2007/7/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	骨髄腫	細菌感染	07/07	—	輸血後体温上昇(40.7°C)	—	—	調査なし ※院内にて実施の患者血液培養より、 <i>Bacillus mycoides</i> を同定した。	—	(アルブミン) 同一採血番号の血漿(1本)で <i>Bacillus</i> 属に対する細菌培養試験を実施 結果： <i>Bacillus mycoides</i> 属菌検出されず。	2単位	—	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	—	重篤	軽快			
3-07096	A-07000081	2007/8/14	2007/8/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	90	心筋梗塞	細菌感染	07/08	—	体温37.4°C→38.5°C 血圧 150/60mmHg → 176/61mmHg 心拍数 75/min → 140/min 血液培養より Citrobacter freundii 検出(グラム陰性球菌培養陰性。)(07/08)	—	—	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。	—	投与中止の当該製剤で細菌培養試験を実施。 細菌培養試験結果：陰性	1単位	—	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	—	重篤	回復			

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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場合の供血者保管検体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場合の供血者の検査値
3-07105	A-07000090	2007/9/5	2007/9/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	消化器腫瘍	細菌感染	07/09	-	体温 約37度 →約40度 血液培養より Klebsiella pneumoniae(グラム陰性菌)検出(07/09) Klebsiella pneumoniae、Pseudomonas fluorescens、Pseudomonas putidaを同定	-	-	調査なし。			※被疑薬:採血12日目の照射赤血球濃厚液-LR 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なし」と考える。血液培養(2セット)の結果で同一菌がK. pneumoniaeのため、起炎菌はKlebsiella pneumoniaeと考えられる。感染源は原病(骨盤内腫瘍)であった」という見解が得られた。	2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿を確保済み。		重篤	軽快		
3-07106	A-07000091	2007/9/5	2007/9/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	呼吸器腫瘍、骨髄異形成症候群	細菌感染	07/08 07/08	-	発熱(39度~40度) 血液培養にてグラム陰性桿菌を検出。(Escherichia coliを同定。)	-	-	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(2本)でEscherichia coliに対する細菌培養試験を実施。検出されず。		※被疑薬:採血15日目の照射赤血球濃厚液-LR(1本) 採血3日目の照射濃厚血小板(1本)	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。		重篤	回復 ※患者は07年9月4日、肺癌にて死亡、剖検なし。 ※死亡と本剤との関連性なし(担当医の見解)。		
3-07113	A-07000100	2007/10/1	2007/10/15	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	多発性骨髄腫	細菌感染	07/09	-	発熱(36度→38.6度) アナフィラキシーショック 血圧102/70→66/- 脈拍80→122 ※患者血液培養は陰性	-	-	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。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施。陰性。		※被疑薬:採血2日目の照射濃厚血小板	10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	回復		
3-07118	A-07000105	2007/10/9	2007/10/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器疾患	細菌感染	07/10	患者血培養によりStaphylococcus aureus、Pseudomonas aeruginosaを同定(07/08) 患者血培養によりStaphylococcus aureusを同定(07/10) アナフィラキシーショック(MRSA)を同定(07/09)	患者血培養によりStaphylococcus aureusを同定(07/10)	-	-	非溶血性関連検査実施予定。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施する予定。		※被疑薬:採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR	2単位	-	調査中	調査中	重篤	軽快		
3-07123	A-07000114	2007/10/25	2007/11/8	人赤血球濃厚液-LR	男	50	消化器疾患 肝疾患	細菌感染	07/10	-	体温37℃→38℃ 輸血開始30分後悪寒出現。 院内にて患者血培養、投与中止の当該製剤を用いた血液培養を実施。結果はいずれも陰性。	-	-	-	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養を実施予定		※被疑薬:採血15日目の赤血球濃厚液-LR(1本)	2単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	軽快		

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)	日赤投与前 検査	日赤投与後 検査	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※	感染症 等転帰	転帰	供血者発 過及の場 合の供血 者保管検 体(抗原、 抗体、NAT) (投与時点)	供血者発 過及の場 合の供血 者の検査 値
3-07085	A-07000065	2007/7/13	2007/7/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	消化器腫瘍	細菌感染 血圧低下 意識レベルの低下	07/06	血圧133/59 体温36.4℃	血圧102/78 体温38.5℃	-	-	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 ※院内にて患者血液培養は未実施。	同一採血番号の血漿(1本)で細菌培養試験を実施 結果:陰性		1単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	回復			
3-07094	A-07000079	2007/8/6	2007/8/16	人赤血球濃厚液-LR	女	~10	超低出生体重時	サイトメガロウイルス感染	07/07	-	CMV-DNA(+) (07/08) ※母親のCMV関連検査は未実施。	-	-	-	保管検体1本全部:IgM-CMV抗体(-)、IgG-CMV抗体(+)		※なお、被疑薬は、保存前白血球除去製剤である。 注)日本成人のCMV抗体保有率は80~90%程度とされており、潜伏感染の状態にて体内にウイルスを保有している。	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	未回復			
3-07077	A-07000057	2007/7/2	2007/7/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	貧血	伝染性紅斑	07/06	Hb 3.1g/dL (07/06)	Hb 6.7g/dL 網状赤血球4.2% (07/06) Hb 4.4g/dL (07/06) Hb 4.3g/dL 網状赤血球3.1% (07/06) Hb 3.6g/dL 網状赤血球1.4% (07/06)	-	B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](+) (07/06)	陰性(輸血後)	保管検体5本についてヒトパルボウイルスB19関連検査実施。 保管検体4本: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](+) 保管検体1本: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](-)		10単位	ヒトパルボウイルスB19感染症例のためフォロ-upせず。	4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	非重篤	回復			
3-07090	A-07000075	2007/8/4	2007/8/16	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	40	血液腫瘍	敗血症	07/07	-	体温42℃ 血圧低下 血液培養よりStreptococcus mitis検出。 (07/07) ※院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcus mitisを同定した。	-	-	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	投与中止の当該製剤で、Streptococcus mitisに対する細菌培養試験を実施。 結果: Streptococcus mitis検出されず。		10単位	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快			
3-07072	A-07000052	2007/6/21	2007/7/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	消化器腫瘍	敗血症性ショック	07/06	-	-	-	-	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)で細菌培養試験を実施。 結果:肺炎桿菌検出されず。		4単位	-	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	回復			

試行的 HEV20 プール NAT 実施状況について

(輸血後 HEV 感染の予防対策)

1. 試行的 HEV20 プール NAT 実施状況

北海道赤十字血液センター管内

調査期間:平成 17 年 1 月 1 日～平成 19 年 9 月 30 日

	献血者数	HEV-RNA 陽性	陽性率
H17. 1～H18. 2 ^{*1}	341, 174	45	1/7, 582
H18. 3～H19. 9 ^{*2}	425, 965	43	1/9, 906
合計	767, 139	88	1/8, 717

*1 北海道センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体も含む)

*2 血漿分画センターにて NAT 実施(ALT 高値、検査不合格検体は除く)

2. HEV-RNA 陽性献血者の内訳

別添

2. HEV-RNA陽性者の内訳

調査期間：2005年1月1日～2007年9月30日

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
1	2005/01/04	32	M	57	-	-	+	無	不明レバー	生	無	
2	2005/02/07	38	F	11	-	-	+	無	ブタレバー	生	無	
3	2005/02/13	41	M	103	-	-	+	無	回答なし		無	
4	2005/03/25	65	F	17	-	-	+	無	回答なし		無	
5	2005/03/27	26	M	38	-	-	+	有	不明レバー(問診時)	生	有	赤血球製剤破損のため院内廃棄
6	2005/04/10	54	F	20	-	-	+	無	ウシ精肉	半生	無	
7	2005/04/15	59	F	16	-	-	+	無	ブタホルモン、シカ精肉	十分加熱	無	
8	2005/04/15	35	F	16	-	-	+	無	シカ精肉、ウシ精肉 ウシレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
9	2005/04/20	25	M	24	+	+	+	無	ウシレバー、ウシ精肉 ウシホルモン、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	感染なし
10	2005/04/28	22	M	44	-	-	+	無	回答なし		無	
11	2005/06/07	42	M	24	+	+	+	無	ウシ精肉 ウシホルモン、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
12	2005/06/22	51	M	52	-	-	+	無	回答なし		無	
13	2005/07/03	58	M	219	+	+	+	無	不明レバー、ブタ精肉	十分加熱	無	
14	2005/07/05	22	M	23	+	-	+	無	回答なし		無	
15	2005/07/05	38	M	15	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	半生	無	
16	2005/07/13	24	M	19	-	-	+	無	ウシレバー	生	有	原疾患により死亡
17	2005/09/02	33	M	49	-	-	+	無	ウシ精肉 ヒツジ精肉 ブタホルモン、ブタ精肉	生 半生 十分加熱	無	
18	2005/09/01	29	F	100	+	+	+	無	ウシホルモン、ヒツジ精肉 ウシレバー、ウシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
19	2005/09/20	42	M	31	-	-	+	無	ブタホルモン、不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	HEV感染(H17.11.1 運営委員会報告済み)
20	2005/09/27	20	F	10	-	-	+	無	ウシ精肉、ブタホルモン、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
21	2005/10/21	41	M	12	-	-	+	無	回答なし		無	
22	2005/10/25	44	F	38	+	+	+	無	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
23	2005/11/07	30	F	21	-	-	+	無	ブタホルモン、ウシ精肉、ヒツジ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
24	2005/11/07	31	F	12	+	+	+	有	ブタレバー、ブタホルモン、ウシ精肉	十分加熱	無	
25	2005/11/20	28	M	47	+	+	+	有	ウシレバー、ウマ精肉 ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉	生 十分加熱	無	
26	2005/11/29	35	F	333	+	+	+	有	回答なし		無	
27	2005/12/13	42	M	30	-	-	+	有	ウシ精肉、ヒツジ精肉 不明レバー、ブタ精肉	半生 十分加熱	有	原疾患により死亡
28	2005/12/13	30	M	11	-	-	+	有	不明レバー	十分加熱	有	HEV感染(H18.01.26 運営委員会報告済み)
29	2005/12/22	62	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	
30	2005/12/27	42	F	14	-	-	+	無	回答なし		無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
31	2006/01/02	22	F	12	-	-	+	有	ウシレバー、ウシ精肉	十分加熱	無	
32	2006/01/06	68	M	23	-	-	+	無	ウシレバー、ブタホルモン、ヒツジ精肉	半生	無	
33	2006/01/13	36	M	42	-	-	+	無	ウマ精肉、不明レバー ウシ精肉、ヒツジ精肉 ウシレバー、ブタ精肉、ブタホルモン	生 半生 十分加熱	無	
34	2006/01/18	53	M	238	+	+	+	有	ウシレバー、ウシホルモン	十分加熱	無	
35	2006/01/13	31	M	43	-	-	+	有	不明レバー ブタ精肉、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
36	2006/01/17	48	M	25	-	-	+	無	回答なし		無	
37	2006/01/25	52	M	25	-	-	+	無	不明レバー、ヒツジ精肉	十分加熱	有	輸血後89日現在、HEVマーカーの陽転は見られず追跡調査終了
38	2006/01/30	39	F	22	-	-	+	無	回答なし		無	
39	2006/01/30	25	M	32	-	-	+	有	ウシ精肉、ウシホルモン、ブタ精肉	十分加熱	無	
40	2006/02/02	39	F	35	-	+	+	有	ウシレバー ウシレバー ヒツジ精肉	生 半生 十分加熱	無	
41	2006/02/07	57	M	13	-	-	+	無	不明	不明	無	
42	2006/02/07	40	F	172	+	+	+	無	ウシ精肉	十分加熱	無	
43	2006/02/17	39	M	28	-	-	+	無	ブタホルモン、ブタレバー、ブタガツ、ヒツジ精肉 イノシシ精肉、ブタ精肉	半生 十分加熱	無	
44	2006/02/20	58	M	22	-	-	+	無	ヒツジ精肉	十分加熱	無	
45	2006/02/21	45	M	30	-	-	+	無	ウシ精肉 ブタ精肉、ブタレバー、ヒツジ精肉	半生 十分加熱	無	
46	2006/03/01	46	F	15	-	-	+	無	回答なし		無	
47	2006/03/01	50	F	29	-	-	+	無	回答なし		無	
48	2006/03/02	54	M	47	+	+	+	無	ウシ・ブタ(精肉、レバー、ホルモン)、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
49	2006/03/27	40	F	12	-	-	+	無	回答なし		無	
50	2006/04/01	31	F	16	-	-	+	////	ヒツジ精肉	半生	無	
51	2006/04/04	30	F	14	-	-	+	////	ブタ精肉、不明レバー	十分加熱	無	
52	2006/04/12	38	M	45	+	+	+	////	ブタレバー、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
53	2006/04/18	21	M	26	-	-	+	////	ウシ精肉、ウシホルモン ウシ精肉、ウシホルモン	半生 十分加熱	無	
54	2006/04/22	28	M	14	+	+	+	////	回答なし		無	
55	2006/04/26	46	M	19	-	-	+	////	ブタレバー	半生	無	
56	2006/05/18	62	M	27	-	-	+	////	ヒツジレバー	十分加熱	無	
57	2006/07/07	17	M	33	-	-	+	////	回答なし		無	
58	2006/07/11	34	F	10	-	-	+	////	回答なし		無	
59	2006/07/12	21	F	27	-	-	+	////	回答なし		無	
60	2006/07/22	49	M	46	+	-	+	////	ウシ精肉、ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	

No.	採血日	年齢	性別	ALT (IU/L)	HEV抗体		HEV RNA	問診 該当 ※1	喫食歴調査		遡及対象 供給製剤	受血者情報
					IgM	IgG			肉の種類	食べ方		
61	2006/08/01	62	M	18	-	-	+	/	ブタホルモン、ウシ精肉、ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
62	2006/09/06	44	F	14	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
63	2006/09/29	68	M	15	-	-	+	/	ブタ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
64	2006/10/21	29	M	22	-	-	+	/	不明		無	
65	2006/11/19	48	M	58	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉	十分加熱	無	
66	2006/11/23	54	M	18	-	-	+	/	回答なし		無	
67	2006/12/01	43	M	55	-	+	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
68	2006/12/04	60	M	46	+	+	+	/	ウシ精肉	十分加熱	無	
69	2006/12/04	47	M	40	+	+	+	/	ウシ精肉、ウシホルモン	十分加熱	無	
70	2007/03/01	33	M	41	-	-	+	/	ウシレバー	生	無	
71	2007/03/15	42	M	32	-	+	+	/	ブタレバー、ブタホルモン	半生	無	
72	2007/03/27	55	M	30	-	-	+	/	不明レバー	十分加熱	無	
73	2007/04/07	22	F	9	-	-	+	/	ユッケ ウシホルモン、ヒツジホルモン	生 十分加熱	無	
74	2007/05/16	47	F	15	-	-	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
75	2007/05/18	40	F	27	+	+	+	/	ブタ生ハム(自家製)	半生	無	
76	2007/05/30	33	M	26	-	+	+	/	ヒツジ精肉、ブタホルモン	十分加熱	無	
77	2007/06/22	38	M	20	-	-	+	/	ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱	無	
78	2007/06/25	45	M	37	+	+	+	/	ブタ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
79	2007/06/27	37	M	18	-	-	+	/	ブタ精肉	十分加熱	無	
80	2007/07/24	57	M	24	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
81	2007/07/29	37	M	48	-	-	+	/	不明レバー、ブタホルモン 不明レバー、ブタホルモン	十分加熱 半生	無	
82	2007/07/31	48	M	30	-	-	+	/	ブタ精肉、ブタホルモン、ブタレバー	十分加熱	無	
83	2007/08/01	48	M	33	-	-	+	/	ブタ精肉 ウシ精肉、ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
84	2007/08/04	53	M	28	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ヒツジ精肉	十分加熱 半生	無	
85	2007/08/26	50	M	60	-	-	+	/	ヒツジ精肉 ウシ精肉	十分加熱 生	無	
86	2007/09/05	41	M	29	-	-	+	/	喫食歴なし		無	
87	2007/09/18	41	M	23	-	-	+	/	ウシ精肉、ブタ精肉、ウシホルモン、ブタホルモン	半生	無	
88	2007/09/21	57	M	19	-	-	+	/	ブタホルモン	十分加熱	無	

※1: 問診喫食歴調査内容

05年 1月1日～05年10月31日: 「過去3ヶ月以内にブタ、シカ、イノシシあるいは動物種不明の生肉、生レバーの喫食歴」

05年11月1日～06年03月31日: 「過去3ヶ月以内に生肉(半生も含む)、レバー、ホルモン(動物種、焼き方を問わず)の喫食歴」、なお本調査は06年03月31日をもって終了