

## 国内感染症報告の状況

(平成19年4月1日から平成20年3月31日までの報告受付分)

### 感染症報告についての注意事項

- 1) 感染症報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 感染症報告については、平成19年4月1日から平成20年3月31日に報告されたものである。
- 3) 感染症名は、用語の統一のため、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語(Preferred Term:基本語)で表示している。
- 4) 報告症例ごとに、被疑薬及び感染症名を記載している。

国内感染症報告の状況(平成19年4月1日～平成20年3月31日)

資料No.3-4

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	献血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
1	2007/4/2	人赤血球濃厚液	女	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) (06/09)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) (07/03)		HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	・献血者の1人が当該献血約4ヶ月後の2007年1月にB型肝炎を発症し、現在療養中であるという情報を2007年4月5日に入手。 ・医療機関での検査結果(2007年1月19日採血):HBsAg(+), HBeAg(-), HBeAb(+), IgM-HBcAb(+), HBV-DNA(+) ・医療機関より2007年4月5日採血の当該献血者検体の提供あり、当該検体にてHBV関連検査実施。結果: HBV-DNA(+) ・患者検体と献血者(HBV陽性提供検体)とのHBV塩基配列の相同性について調査実施。 ウィルスの解析:患者検体と献血者(2007年4月5日採血の上記提供検体)とで、PreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者は全て一致した。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。
2	2007/4/2	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	06/10	HCVコアAg(-) HCV-Ant(-) (06/10)	HCVコアAg(+) HCV-Ant(+) (07/03)		HCV-RNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-NAT実施。(HCV-RNA(-))	調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えたとの見解が得られた。
3	2007/4/4	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/02	HBsAg(-) (06/02)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) HBV-DNA(-) (07/03)		HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-NAT実施。(HBV-DNA(-))	調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えたとの見解が得られた。
4	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	07/03		院内血培は陰性。 非溶血性副作用検査実施。 ・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(1本)で無菌試験を実施。結果:「適合」					
5	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人新鮮凍結血漿	男	60	腎・泌尿器系疾患、循環器疾患等	B型肝炎	06/11 06/11 06/11	HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(+) (07/03)	HBsAb(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本について12本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とのHBV塩基配列の相同性について調査実施。 ウィルスの解析:患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は1ヶ所において相違がみられたが、それ以外は全て一致した。 献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtype はadwと推定した。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
6	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血8日目)	男	80	肝・胆・膵疾患	細菌感染	07/01	152/62 mmHg (投与前)	132/80 mmHg (投与後3h) ※患者血液培養は未実施。	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 同一採血番号の血液(1本)で無菌試験を実施 無菌試験結果:適合				本症例は、1/19に副作用名「全身振戦、喘鳴、発熱、全身チアノーゼ、呼吸促進」として情報を入手し、当初副作用未完了報告された。しかしその後、担当医から輸血を通じての細菌感染の確認を希望され、細菌感染疑いとして追加調査が行われた。副作用報告を取り下げ、感染症報告として報告されたもの。
7	2007/4/20	人赤血球濃厚液 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 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	80	循環器疾患	B型肝炎	06/08-/10 06/08-/10 06/08-/09 06/08-/08 06/08-/08	HBsAg(-) (06/07) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/03) HBsAg(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (06/08)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (06/09) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/09) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/08) HBsAg(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保腎療法114本 についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))			

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	備考	
8	2007/4/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	70	胸疾患	細菌感染	07/03 07/03	患者エンドトキ シン 14pg/ml (07/03)	患者エンドトキ シン 227pg/ml 院内血培は陰 性。 (07/03) 患者エンドトキ シン 180pg/ml (07/03)	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 (1)照射濃厚赤血球-LRの同 一採血番号の血漿(6本)で細菌 関連試験を実施 1)細菌試験結果:6本全て適 合 2)エンドトキシシン試験結果: 6本全て基準以下。 (2)新鮮凍結血漿の同一採血 番号の血漿(3本)は使用済みで あり、細菌関連検査を実施でき なかった。	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体70本: HBV-DNA(-) HBV-DNA(+) 保管検体1本: HBV-DNA(+)		※調査結果を受けて、担当医より「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 可能性が否定できないことと、輸 血血液との因果関係は不明との見 解が得られた。	
9	2007/4/26 2007/5/10	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	30	循環器疾患	B型肝炎	06/06-08 06/07 06/06 07/01	HBsAg(-) (06/08) HBsAg(+) (06/06) HBsAb(-) (06/06) HBsAg(-) (07/04)	HBsAg(-) (06/08) HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/04)	HBsAg(-) (06/08) HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/04)	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体4本全 てHCV-RNA(-)		ウイルスの解析、患者検体と献血者 (HBV陽性保管検体)とPreS/S領域 を含むP領域の前半部の1550bpの 塩基配列を比較したところ、患者は Genotype B (Subtype a0)で、献血者 はGenotype C (Subtype a0)であっ た。	
10	2007/5/21	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	70	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	06/08 06/08	HCV-Ab(-) (06/07)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/02)		HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血 後)	保管検体4本全 てHCV-RNA(-)		※判定保留とした献血血液の調査結 果 (1)保管検体における精査(個別 NAT)結果 ①TMA法(検出限界:9.6IU/mL(約 40.3copies/mL))により三重測定の結果: 陽性 ②In House PCR(検出限界 約 30copies/mL)により三重測定の結果: 陽性 ③同時製造血漿における精査(個別 NAT)結果 ④TMA法(検出限界 9.6IU/mL(約 40.3copies/mL))により三重測定の結果: 陽性 以上の調査結果により、TMA法陽 性結果を確認することができなかつ たことから、判定保留
11	2007/5/25 2007/6/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	消化器疾患(術後)	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (07/02) HCVコア抗原 (-) (07/03)	HCV-Ab(-) (07/04) HCV-Ab(+) (07/05) HCV-RNA(+) (07/05)	HCV-RNA(-) (07/02) HCV-RNA(+) (07/05)	HCV-RNA(-) (07/03) HCV-RNA(+) (07/05)	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体6本 HCV-RNA(-), 1 本判定保留※ 本判定保留※		※判定保留とした献血血液の調査結 果 (1)保管検体における精査(個別 NAT)結果 ①TMA法(検出限界:9.6IU/mL(約 40.3copies/mL))により三重測定の結果: 陽性 ②In House PCR(検出限界 約 30copies/mL)により三重測定の結果: 陽性 ③同時製造血漿における精査(個別 NAT)結果 ④TMA法(検出限界 9.6IU/mL(約 40.3copies/mL))により三重測定の結果: 陽性 以上の調査結果により、TMA法陽 性結果を確認することができなかつ たことから、判定保留

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
12	2007/5/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	06/10	HBsAg(-) (06/08)	HBV-DNA(+) (07/04) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBeAb(-) (07/06)	-	HBV-DNA(+) (07/04) (07/05)	陰性(輸血 後)	保管検体(個別 NAT)HBV-DNA 陽性(選及調査 対象) (06/09) HBsAb陽性(陽 転献血) 個別HBV-NAT 陰性 (07/04)	※選及調査判明事例 ウイルスの解析:患者検体と献血者 検体とでPreS/S領域を含むP領域の 前半部の1550bpの塩基配列を比較 したところ、患者検体で1箇所、献血 者検体で2箇所塩基の共有があり、 共有箇所では他方でそのうちの1塩 基が存在していた。その他の箇所 は、全て一致した。献血者と患者のH BウイルスはGenotype Cで塩基配列 からSubtypeはadrと推定した。
13	2007/5/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	循環器疾患	C型肝炎	07/01	HCV-Ab(-) (07/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (07/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体3本全 てHCV-RNA(-)	
14	2007/5/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	循環器疾患	B型肝炎	06/07	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/08)	HBsAb(+) IgM-HBeAb(+) (07/03)	HBsAb(-) (06/07)	HBV-DNA(-) (07/07)	陰性(輸血 後)	保管検体(個別 NAT)HBV-DNA 陽性(選及調査 対象) (06/08) スクリーニング NAT(HBV)陽性 (陽転献血) (07/01)	※選及調査判明事例 ※患者検体とHBV-DNA陽性保管検 体のHBV塩基配列の相同性につい ては、輸血後患者検体がHBV-DNA 陰性のため調査できず。
15	2007/6/6	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	外傷・整形外科的疾 患等	B型肝炎	07/01	HBsAg(-) (07/01) HBsAg(+) IgM-HBeAb(-) HBeAg(+) (07/03)	HBsAg(-) (07/01) HBsAg(+) IgM-HBeAb(-) HBeAg(+) (07/03)	-	HBV-DNA(+) (07/05)	陰性(輸血 後)	保管検体(個別 NAT)HBV-DNA 陰性 (選及調査対象) (07/01) スクリーニング NAT(HBV)陽性 (陽転献血) (07/01) <追加> 保管検体2本に ついて実施。(全 てHBV- DNA(-))	※選及調査判明事例 ※献血者検体(次回献血時:HBV- DNA陽性)と患者検体とでPreS/S領 域を含むP領域の前半部の1550bpの 塩基配列を比較したところ、患者検 体で1箇所塩基の共有があり、共 有箇所では献血者検体でそのうちの 1塩基が存在していた。その他の箇 所は全て一致した。献血者と患者の HBウイルスはGenotype Cで塩基配 列からSubtypeはadrと推定した。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
16	2007/6/11	人血血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	07/04 07/04	体温36.1℃ 血圧102/50 (投与前)	体温39.7℃ 血圧164/54 (投与後約6時 間) ※院内血培は 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 抗白血球抗体検査実施 患者抗体:クラスII抗体(-)、ク ラスIII抗体(+) 抗顆粒球抗体検査実施 患者抗体:陰性 抗白血球抗体検査実施 輸血血液: (1)照射濃厚血小板...クラスII抗 体(+),クラスIII抗体(-) (2)照射赤血球濃厚液-LR(2 本)...クラスII抗体(-),クラスIII抗 体(-) 抗顆粒球抗体検査実施	HCV-RNA(-) (06/10) HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 全TCHV- RNA(-)	※輸血された照射濃厚血小板(輸血 日より6日経過したものを医療機関 で細菌検査した結果、Bacillus cereus)が検出された。 ※本症例は、4月27日に副作用名 「急性呼吸不全、TRALI」として情報 を入手し、5月17日に副作用未完了 報告(2-07003222)されたが、5月28 日に細菌感染疑いとしての追加調査 を希望するとの情報を入手したため、 副作用報告を取り下げ感染症報告と して報告されたもの。 担当医は急性呼吸不全、TRALIに ついての施設薬を3本(照射濃厚血 小板1本、照射赤血球濃厚液-LR 2 本)、細菌感染疑いについての施設 薬をそのうちの1本(照射濃厚血小 板)としている。
17	2007/6/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	60	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	06/10 06/10	HCV-Ab(-) (06/08)	HCV-Ab(+) (07/01) HCV-Ab(+) (07/02) HCV-Ab(+) (07/05)	HCV-RNA(-) (06/10) HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 全TCHV- RNA(-)		
18	2007/6/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	消化器疾患	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) IgM-HBeAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	陽性(輸血後)	保管検体3本全 TCHV-DNA(-)		
19	2007/6/14	人赤血球濃厚液-LR	男	70	血液疾患	B型肝炎	07/04	HBsAg(-) (07/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (07/06)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBsAb(+) HBeAb(-) (07/06)	HBV-DNA(-) (07/04) HBV-DNA(-) (07/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全 TCHV-DNA(-)		

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	感染症名	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	備考
20	2007/6/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	HBsAg(-) (07/02)	HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02) HBV-DNA(+) (07/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本 全てHBV-DNA(-)	※調査結果を受けて、輸血施行医療機関の担当医より副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考へる。との見解が得られた。
21	2007/6/15	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液HLA(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	C型肝炎	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-Ab(-) (06/09) HCV-Ab(+) (07/05)	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-RNA(-) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体41本 全てHCV-RNA(-)	
22	2007/6/15	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	50	循環器疾患	C型肝炎	HCVコア抗原 (-) HCV-Ab(-) (06/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/04)	HCV-RNA(-) (06/05)	HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体22本 全てHCV-RNA(-)	
23	2007/6/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	体温36.9℃ (投与前)	体温37.8℃ (投与開始後 85分) ※院内血培養は 陰性。	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿蛋白質抗体検査:陰性 ・血漿蛋白質欠損検査:欠損なし 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施 ・無菌試験結果:適合			※被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小瓶(1本) ※本症例は6月1日に発熱、悪寒、O2SAT低下として情報入手し、30日報告の取扱いとされていたが、6月4日に細菌感染症例疑いとして追加調査を希望するとの情報を入力したため、感染症症例として報告されたもの。	
24	2007/6/18	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	血液疾患	B型肝炎	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/08)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/06)	HBV-DNA(-) (05/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体35本 全てHBV-DNA(-)	
25	2007/6/25 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)-LR	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/09) HBsAg(-) (06/10)	HBsAg(-) (07/05) HBsAg(+) (07/06) HBsAg(+) (07/06)	HBV-DNA(-) (06/09) (06/11)	HBV-DNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体18本 全てHBV-DNA(-)	
26	2007/6/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(+) (06/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/10)	陽性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本 全てHBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
27	2007/6/28	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	07/02 07/02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (07/06) HBV-DNA(+) (07/06)	HBV-DNA(-) (07/02)	HBV-DNA(+) (07/06)	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体6本に ついて、HBV- NAT実施。 5本:陰性 1本:陽性	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本の新鮮 凍結血漿-LRがあり、確保済み。 ウイルスの解析:患者献体と献血者 (HBV陽性保管検体)とPreS/S領域 を含むP領域の前半部の1550bpの 塩基配列を比較したところ、1箇所 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HBウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推 定した。
28	2007/7/4	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液-LR	女	10	その他の腫瘍	B型肝炎	06/08- 07/05 06/09- 07/05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/07)	HBsAg(+) HBcAb(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(+) 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) 陰性(輸血 後)	保管検体63本 全てHBV- DNA(-)	
29	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	-	院内実施の患 者血液培養に て肺炎桿菌検 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 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。				※調査結果を基に、担当医師より「副 作用・感染症と輸血用血液との因果関 係なし」と考えらるる旨の連絡が得られ た。	
30	2007/7/5	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	06/02- 06/10	-	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (07/06)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/06)	陽性(輸血 後)	保管検体8本全 てHBV-DNA(-)	
31	2007/7/11 2007/11/26	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)	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 3.1g/dL (07/06)	HCV-RNA(-) (06/08)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体2本全 部HCV-RNA(-)	
32	2007/7/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液疾患	伝染性紅斑	07/06	Hb 3.1g/dL (07/06)		-	B19-DNA(-) B19Ab [IgM](-) B19Ab [IgG](+) (07/06)	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体5本に ついてヒトB19 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](-)	急激なHbの低下、骨髄液中の赤芽 球の蓄積、巨大赤芽球出現

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
33	2007/7/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	産科(出血)	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) (06/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/06) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) (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(-)	
34	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(+) (07/06)	-	-	陰性(輸血 前)	保管検体1本全 部HBV-DNA(-)	
35	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・胆・膵疾患、腎・ 泌尿器系疾患	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(+) HCV-RNA(+) (07/07)	陽性(輸血 後)	保管検体18本 全部HCV- RNA(-)	
36	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) ※院内にて実施 の患者血液 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 ・血漿タンパク質交換検査:欠損 なし 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				※院内にて輸血された赤血球製剤1 本のセグメントチューブで血液培養実 施。結果は陰性。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
37	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(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (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(-)	
38	2007/7/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR (採血後9日目)	男	80	消化器腫瘍	細菌感染	07/06	血圧133/59 体温36.4℃	血圧102/78 体温38.5℃ ※院内にて鼻 者血液培養は 未実施。	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(1本)で細 菌培養試験を実施 結果:陰性			※本症例は、6月22日に血圧低下、 意識障害、全身痙攣として情報入手 し、30日報告の扱いとされていたが、 7月12日に細菌感染症疑いとしての追 加調査を希望するとの情報を入手し たため、感染症症例として報告され たもの。	
39	2007/7/26 2007/8/22	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・胆・膵腫瘍	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(+) HCV-Ab(-) (07/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/07)	陰性(輸血 後)	保管検体10本 全てHCV- RNA(-)	
40	2007/7/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR (採血後10日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	07/07	-	輸血後体温上 昇(40.7℃) ※院内にて採 血の患者血液 培養より、 Bacillus mycoidesを同 定した。	非溶血性副作用関連検査:調査 なし 同一採血番号の血漿(1本)で Bacillus属に対する細菌培養試 験を実施 結果:Bacillus属菌検出されず。			※調査結果を受けて、担当医より「注 射針などの器具もあるかもしれない が、副作用・感染症と輸血血液との 因果関係ありと考える。」との見解が 得られた。	

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
41	2007/8/9	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)	女	60	血液腫瘍	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(+) (07/08) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/07)	HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(+) (06/11) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陽性(輸血 後)	保管検体23本 全部HBV- DNA(-)		
42	2007/8/9	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) 白血球除去赤血球浮遊液 洗浄人赤血球浮遊液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/05-11 05/07 05/06- 06/03 06/03 06/03	-	HBV-DNA(-) (06/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(-) HBcAb(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (06/09) HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/06) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(+) HBcAb(-) HBcAb(-) (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(-)	骨髓移植ドナーの検体の調査:HBV- DNA(-)	
43	2007/8/16	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血後3日目)	女	40	血液腫瘍	敗血症	07/07	-	輸血翌日 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。				

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
44	2007/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器疾患	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/02)	HBsAg(+) (07/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) IgM-HBeAb(+) (07/07)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体16本 全部HBV- DNA(-)	
45	2007/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	06/12	HBsAg(-) (06/12)	HBsAg(+) (07/05) IgM-HBeAb(+) (07/05)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体4本全 部HBV-DNA(-)	※患者は、07年5月27日、肝不全 にて死亡。剖検なし。 ※患者は原疾患で死亡したが、輸血 後感染であれば死亡に対して肝臓が アンストした可能性も考えられる(担 当医の厚辨)。 ※本症例は、患者の死亡後に開催さ れた院内の症例検討会で、輸血7週 後の肝機能上昇(ALT:130、AST: 198)が問題となり、感染症検査にお いて、輸血約22週後にHBs抗原が 陽転していたため、感染症例として 報告されたものである。
46	2007/8/16	人赤血球濃厚液-LR	女	~ 10	出生児低体重	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 去薬剤である。 注)日本成人のCMV抗体保有率は7 0~90%程度とされており、潜伏感染 の状態で体内にウイルスを保有して いる。
47	2007/8/22 2007/9/6	人赤血球濃厚液	男	70	血液疾患	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 内調査調査 で、2005年検 体でもHTLV-1 Ab(+))を確認。	-	-	保管検体6本全 部、 HTLV-1抗体: IPA法(-)、EIA 法(-)、IF法 (-)	※2007年8月22日の完了報告時に 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日に追加報告されたもの。	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	備考
48	2007/8/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	90	循環器疾患	細菌感染	07/08		体温37.4℃→ 38.5℃ 血圧 150/80mmHg → 178/61mmHg 心拍数78/min →140/min 血液培養より Citrobacter freundii検出 (グラム陽性球 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				
49	2007/8/28	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	男	60	循環器疾患	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(-)	
50	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、消化器疾患	C型肝炎	08/09-10 08/09-10	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (06/08)	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(-) (06/09) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (07/08)			保管検体9本全部HCV-RNA(-)	
51	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	血液腫瘍	B型肝炎	05/08-07 05/08-09	HBsAg(-) (04/03) (05/06)	HBsAg(-) (05/08) HBsAg(+) (07/07) (07/07) (07/08)	HBsAb(+) HBcAb(+) (05/07)			保管検体8本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
52	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	循環器疾患	C型肝炎	07/03 07/03	HCV-Ab(-) (08/10)	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-RNA(+) (07/07) 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(-)	
53	2007/9/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器疾患	C型肝炎	07/05-06	HCV-Ab(-) (08/07) HCV-Ab(+) (07/05)	HCV-Ab(-) (07/06) HCV-Ab(+) (07/08) HCV-Ab(+) (07/08)	-	HCV-RNA(-) (07/08) HCV-Ab:EIA法 (+), PHA法 (-) (07/08)	陰性(輸血 後)	保管検体3本全 部HCV-RNA(-)	
54	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 (-) (07/06) 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(-)	
55	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	非溶血性副作用関連検査: 調査 なし。 投与中止の当該製剤で細菌培 養試験の結果、陰性。				※調査結果を受けて担当医師より「副 作用・感染症と輸血血液との因果關 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(骨髄内腫瘍)であった」という見 解が得られた。
56	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	呼吸器腫瘍等	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。血漿タンパク質免疫検査: 欠損なし。				
57	2007/9/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) (05/03)	HBsAg(+) (07/08) HBsAb(-) (07/08) HBeAb(+) (07/08)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(+w) HBsAb(-) HBeAb(+) (07/08)	陰性(輸血 後)	保管検体2本全 部HBV-DNA(-)	
58	2007/10/1	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液-LR	男	80	血液疾患	C型肝炎	07/01 07/02-05	HCV-Ab(-) (06/10) HCVコア抗原 (-) (07/01)	HCV-Ab(+) (07/08) HCV-RNA(+) (07/08)	-	HCV-RNA(+) (07/02) HCV-RNA(+) (07/08) HCV-Ab(+) (07/08)	陽性(輸血 後)	保管検体9本に ついて全部 HCV-RNA(-)	

No.	報告受曜日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考	
59	2007/10/11	新鮮凍結人血漿	男	40	消化器疾患	C型肝炎	07/01	-	HCVコア抗原 (-) HCV-Ab(-) (07/01) HCV-Ab(-) (07/04) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/08)	HCV-RNA(-) (07/01)	-	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体2本全 部HCV-RNA (-)		
60	2007/10/11	白血球除去人赤血球浮遊液(放射線 照射) 白血球除去人赤血球浮遊液(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	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/01-07 05/02-05 05/07 05/02-07 05/08	HBsAg(-) HBcAb(-) (06/01)	HBsAg(-) HBcAb(-) (05/08) HBsAg(-) (06/03) HBsAg(+) HBcAb(+) (06/08) HBsAg(-) HBcAb(-) (07/08) HBcAb(+) (07/08)	-	-	-	保管検体47本 全部HBV-DNA (-)		
61	2007/10/15	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	細菌感染	07/09	-	発熱(38度→ 38.6度) アナフィラキ シーショック 血圧102/70→ 68/- 脈拍80→122 ※患者血液培 菌培養陰性	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。	-	-	-		
62	2007/10/15	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/06-09 07/06-08 07/07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/05)	HBV-DNA(+) (07/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) (07/08)	-	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) (07/08)	陰性(輸血 後)	保管検体25本 全部HBV- DNA(-)		
63	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 (07/08)	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 菌→ Eubacterium p.焼出 (2)投与中止 の当該製剤を 用いた血液培 菌→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I(+),クラスII(-) (輸血血液はクラスI・IIともに(-))	投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施。陰性。	-	-		

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
64	2007/10/18	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) 人血小坂濃厚液 人血小坂濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	70	消化器疾患等	C型肝炎	07/06-07	HCVコア抗原 (-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/07) HCVコア抗原 (+) (07/08)	HCV-RNA (-) HCV-Ab(-) (07/06)	HCV-RNA (+) HCV-Ab(+) (07/08)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体10本 全部HCV-RNA (-)	患者と献血者のHCVウイルスは Genotype 1a。患者検体(07/10/1 採血)とHCV-RNA陽性保管検体 (07/8/7採血)について超過量重球を 含むCore-E1-E2の領域1278bp (nt:488 ~ 1764)の塩基配列をRT- PCR direct sequencing法を用いて決 定したところ、両者の塩基配列は全 て一致した。また、当該献血者の協 力で再採血(07/11/12採血)による追 跡調査を行ったところ、HCV-RNA(+) であった。当該検体について上記領 域の塩基配列を決定し上記2検体と 比較したところ同様の結果であった。
65	2007/10/19	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)-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	50	血液疾患	C型肝炎	07/06-08 07/07-08 07/08 07/06-08	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) HCVコア抗原 (-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/07) HCVコア抗原 (-) (07/08) HCV-Ab(-) (07/08) HCV-RNA(+) (07/08) HCVコア抗原 (+) (07/08) HCV-Ab(-) (07/10) HCV-RNA(+) (07/10)	HCV-RNA(+) (07/10)	陽性(輸血 後)	53本HCV- RNA(-) 1本HCV- RNA(+)		
66	2007/10/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	外傷・整形外科的疾 患	細菌感染	07/10	患者血培養に より Staphylococcus s aureus, Pseudomonas aeruginosaを同 定 (07/08) Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus s aureus (MRSA)を同定 (07/08)	患者血培養に より Staphylococcus s aureusを同 定 (07/10) アナフィラキ シーショック	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。				
67	2007/10/31	人血小坂濃厚液 人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 洗浄人赤血球浮遊液	男	10	血液疾患	B型肝炎	07/01-07 07/05 07/02-07 07/01-04, 06-07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/07) HBV-DNA(-) (06/11) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/12)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/07) HBsAg(+) (07/08) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/09) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/01) HBV-DNA(+) (07/02-03) HBV-DNA(+) (07/04-07)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体159本 HBV-DNA(-) 1本について HBV-DNA (+) 保管検体HBV- DNA (+)の献血 者は再来献血 はない。	07/07臍帯血移植 ウイルスの解析:患者献体と献血者 (HBV陽性保管検体)とPpS/S領 域を含むP領域の前半部の1550bp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。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。	

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	備考
68	2007/10/31	人赤血球濃厚液-LR	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	07/06	HBsAg(-) (07/03)	HBsAg(+) (07/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)	陽性(輸血 後)	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(+)(選及調査対 象) 次回 07/08 HBc抗体検査陽性(陽 転献血) 保管検体HBV-DNA(-) ウィルスの解析:患者 献体と献血者 (HBV陽性保管検体)とPreS/S領 域を含むP領域の前半部の1566bp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。献血者と 患者のHBVウィルスはGenotype Aで 塩基配列からSubtypeはadwと推定し た。
69	2007/11/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	脳疾患	C型肝炎	07/06	HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) HCVコア抗原 (-) (07/06)	HCV-Ab(-) (07/08) HCV-RNA(+) (07/09) HCV-Ab(+) (07/10) HBsAg(-) (07/09)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/10)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体4本全 部HCV-RNA(-)	
70	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・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/04 07/04 07/04	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/04)	HBV-DNA(+) (07/10)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体10本 全部HBV- DNA(-)	
71	2007/11/8	人赤血球濃厚液-LR	男	50	循環器疾患、肝・胆・ 脾疾患	細菌感染	07/10	-	体温37℃→ 38℃ 輸血開始80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 し、結果はい ずれも陰性。	非溶血性副作用関連検査:調査 なし 殺菌剤(1本)で細 菌培養試験を実施。試験結果: 陰性				
72	2007/11/13	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	循環器疾患	B型肝炎	07/08 07/08 07/08	HBsAg(-) (07/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) (07/10)	HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(-) (07/08) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/10)	陽性(輸血 後)	保管検体14本 全部HBV- DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
73	2007/11/19 2008/01/07	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/04-05	-	HBsAg(-) (07/05) HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBsAg(+) (07/11)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (07/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (07/10) IgM-HBeAb(+) HBV-DNA(+) (07/11)	陽性(輸血 後)	保管検体4本全 部HBV-DNA(-)	※2007年11月19日の未完了報告時 に「不明」であった患者転帰が「未回 復」であるとの情報を入手したため、 2008年1月7日に追加報告されたも の。
74	2007/11/19	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	50	循環器疾患	C型肝炎	07/10 07/10	HCV-Ab(-) (07/08) HCVコア抗原 (-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/10)	HCV-RNA(-) (07/10)	HCV-RNA(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体6本全 部HCV-RNA(-)	
75	2007/11/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/04-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/07) HBsAg(-) HBcAb(-) HBcAb(+) (07/10) HBV-DNA(+) (07/10)	HBV-DNA(-) (07/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体15本 全部HBV- DNA(-)	
76	2007/11/26	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小坂濃厚液 人赤血球濃厚液-LR 輸血用血液追加分: 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(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/05-06 07/05-06 07/06-07 輸血用血液 追加分: 07/01-03 07/01-04 07/01 07/02-03 07/02-04	HBsAg(-) (04/10) HBsAg(-) (05/12) HBsAg(+) (06/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(+) (07/11)	HBsAg(-) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/04) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBV-DNA(+) HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(+) (07/11)	-	保管検体9本全 部HBV-DNA(-) 輸血用血液追 加分:保管検体 18本全部HBV- DNA(-)	担当医は、他院で輸血された18本を あらたに殺菌薬として追加した。		

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
77	2007/11/26	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	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/04-05 07/04-05	HBsAg(-) HBsAb(+) (07/04) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (07/11)	HBsAg(-) HBsAb(+) (07/04) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/05) HBcAb(+) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/04) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) (07/05) HBcAb(+) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 全部HBV-DNA(-)		
78	2007/11/26	人赤血球濃厚液-LR	男	50	頭頸部腫瘍	B型肝炎	07/08	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBcAb(-) (07/06) IgM-HBcAb(+) (07/10)	HBsAg(+) (07/08) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/06) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全 部HBV-DNA(-)		
79	2007/11/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	90	消化器疾患	細菌感染	07/11	発熱 37.1℃-39℃ 悪寒 刺入部痛 喘鳴 SpO2低下 心不全 院内にて患者 血培養実施、 Enterobacter aerogenes、 Staphylococcus hominis(メチ シリン耐性 GNS)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。試験結果: 陰性					
80	2007/11/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	60	循環器疾患	B型肝炎	07/06 07/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全 部HBV-DNA(-)		
81	2007/11/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患、血液疾 患	C型肝炎	07/08	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全 部HCV-RNA(-)		

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
82	2007/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	80	消化器疾患	細菌感染	07/11 07/11	-	36℃→38.6℃ 室内にて実施 の患者血培養 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。 抗白血球抗体検査実施：クラス1陽性。クラスII陽性 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR(2本)：使用済みバッグによる細菌培養試験を実施。試験結果：全て陰性 新鮮凍結人血漿-LR(1本)：投与中止の当該製剤で細菌培養試験を実施。試験結果：陰性	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) IgG-HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (07/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 中、10本HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	
83	2007/12/4 2007/12/11	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	産科(出血)	B型肝炎	07/06 07/06	HBV-DNA(-) IgG-HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) (07/10) HBsAg(+) HBsAb(-) IgG-HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (07/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/11)			ウイルスの解析：患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むJP領域の前半部の1550bp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。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。	
84	2007/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	20	生殖器疾患	B型肝炎	07/05 07/05	HBsAg(-) (07/05)	HBsAg(-) (07/07) HBsAg(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (07/11)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)		
85	2007/12/12	人血小板濃厚液	男	40	血液疾患	細菌感染	07/11	Pantoea agglomerans同定	38.4℃ 悪寒 院内にて実施 の患者血培養 は陰性 (輸血当日) 室内にて患者 血液培養実施 Staphylococcus haemolyticusを同定 (輸血翌々日)	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。 当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果：陰性				
86	2007/12/12	人赤血球濃厚液	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	01/09- 03/01	HBsAg(-) (01/08)	HBsAg(-) (01/11) HBsAg(-) (02/09) HBsAg(-) (03/09-07) HBsAg(+) (03/08) HBV-DNA(+) (03/08) HBsAg(+) (08/11) HBsAg(+) (07/11)	HBV-DNA(+) (07/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (07/12)	陽性(輸血後)	保管検体23本について全部HBV-DNA(-)		

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
87	2007/12/14	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/07 07/07	HBsAg(-) (07/04) HBsAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11) HBV-DNA(+) (07/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	陽性(輸血 後)	保管検体6本全 部HBV-DNA(-)	
88	2007/12/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	07/11	-	36.8°C PR82/分 BP88/37 SaO2 92% アナフィラキ シ 患者血液培 養、結果は陰 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。血漿タンパク質交換検査: 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。試験結果: 陰性				
89	2007/12/19 2007/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	生殖器腫瘍	B型肝炎	07/09-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11) HBV-DNA(+) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後) 1本HBV- DNA(+)	保管検体5本に ついてHBV- DNA(-) 1本HBV- DNA(+)	ウイルスの解析:患者検体と献血者 (HBV陽性保管検体)とでPreS/S領 域を含むP領域の前半部の1550bp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。献血者と 患者のHBVウイルスはGenotype Aで 塩基配列からSubtypeはadwと推定し た。
90	2007/12/26	人赤血球濃厚液	女	50	生殖器腫瘍	C型肝炎	98/05	HCV-Ab(-) (98/04)	HCV-Ab(+) (07/12)	-	-	-	保管検体3本全 部HCV-RNA(-)	
91	2007/12/18	新鮮凍結人血漿-LR	男	70	肝・胆・膵腫瘍	細菌感染	07/11	-	悪寒・戦慄 BT 37°C BP 140/50 HR157/min 新鮮凍結血漿 投与中止 BT 40.1°C BP 94/60 HR139/min 解熱剤筋注 BT 37.9°C BP 75/45 HR 109/min 患者血液培養 は未実施	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。血漿タンパク質交換検査: 欠損なし。 投与中止の当該製剤(1本)のセ グメントチップで細菌培養試験 を実施。試験結果:陰性				2007/11/19に悪寒、発熱として情報 入手し、30日報告の扱いとされてい たが、12月13日に細菌感染も疑われ るとの追加情報を得たため、感染症 症例として報告されたもの。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
92	2007/12/28	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿-LR	女	50	肝・胆・障害疾患	伝染性紅斑	07/08-09 07/09-11 07/09-10 07/09-11	B19-Ag(-) (07/08)	B19-DNA(骨髄(+)) B19-DNA(末梢血(-)) B19-DNA(末梢血(+)) B19-Ag(RHAX(-)) B19Ag(IgM(-)) B19Ab(IgG)(+) (07/11) B19A5(IgM)(-) (07/08) B19Ab(IgG)(+) (07/11) 肝移植ドナーの検査結果 B19-Ag(-) (07/07)	B19-DNA(-) B19Ag(RHAX(-)) B19Ab(IgM)(-) (07/12) 肝移植ドナー (07/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体9本についてB19-DNA(+), B19Ab(IgM)(-) B19Ab(IgG)(+) 保管検体93本についてB19-DNA(-).		
93	2007/12/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	50	消化器腫瘍	C型肝炎	07/05 07/05	HCV-Ab(-) (07/04)	HCV-RNA(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/06)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部HCV-RNA(-)	
94	2007/12/28	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	C型肝炎	07/02-09	-	HCV-Ab(-) (07/08) HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(+) (07/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	陽性(輸血後)	保管検体8本全部HCV-RNA(-)	
95	2008/1/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	07/12	BT 38.1°C 輸血6日後の患者血液培養より Enterococcus faecalis同定	非溶血性副作用関連検査:調査なし 当該製剤(1本)のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性					調査をうけて、担当医より「敗血症の因果関係はあきらかでないものの、輸血との因果関係なし」との見解が得られた。
96	2008/1/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	07/08	HCV-Ab(-) (07/08) HCVコアAg(-) (07/08)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(+) (07/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本全部HCV-RNA(-)	
97	2008/1/8	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	腎・泌尿器系疾患、 疾患、消化器疾患	C型肝炎	07/05 07/06	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/05)	HCVコアAg(+) HCV-RNA(-) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
98	2008/1/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (07/12) HCV-RNA(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
99	2008/1/9	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) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	女	40	血液腫瘍	C型肝炎	07/08-12 07/08-09 07/09-12	HCV-Ab(-) HCVコアAg(-) (07/08)	HCVコアAg(+) (07/12)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) (07/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体41本全部HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
100	2008/1/22	新鮮凍結人血漿-LR (追加) 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	消化器疾患	B型肝炎	07/09 (追加) 07/09 07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	HBV-DNA(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-) (追加) 保管検体9本についてHBV-DNA(-) 07/2/5 HBV関連検査陰性 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)(選及調査対象) 次回 07/6/7 HBe抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)	
101	2008/1/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(+) (07/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	
102	2008/1/25	人赤血球濃厚液-LR	男	70	頭頸部腫瘍	B型肝炎	07/09	HBsAg(-) (07/07)	HBsAg(+) (08/01)	HBcAb(+) (07/07) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/09)	HBcAb(+) (08/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体5本全部HBV-DNA(-)	
103	2008/1/30	人血小板濃厚液	男	70	血液腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT39℃ BP140/80 PR110/min RR23/min 血液培養(嫌気性ボトル) リゾチーム陽性球菌 Staphylococcus epidermidis 検出	非溶血性副作用関連検査:調査なし 当該製剤のセグメントチューブによる細菌培養試験を実施。試験結果:陰性	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陽性(輸血後)	保管検体23本全部HBV-DNA(-)	
104	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/01-07 07/06 07/06-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/01)	検査不能(機器トラブル、検体量不足)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部HBV-DNA(-)	
105	2008/1/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器疾患	C型肝炎	06/04	HCV-Ab(-) (06/03)	HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
106	2008/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	生殖器腫瘍	細菌感染	08/01	-	BT39.3℃ 院内にて実施 の患者血液培 養よりグラム 陽性球菌を後 出、その後 Staphylococcus capraeと同 定された。	非溶血性副作用関連検査実 施。抗血球タンパク質抗体検査: 陰性。血漿タンパク質交換検査: 欠損なし。 同一採血番号の血漿(2本)で無 菌試験実施、適合。				
107	2008/2/5	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小坂濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	B型肝炎	07/07-12 07/07-11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (08/01)	HBV-DNA(-) (07/07)	HBV-DNA(-) (07/08.09.10) HBV-DNA(+) (07/11.12)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体37本 全部HBV- DNA(-)	患者は08/01/11急性B型肝炎にて死 亡。 担当医の見解:死亡と本剤の関連性 あり
108	2008/2/14	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 人血小坂濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/08-12 07/02-3 06/08- 07/02	HBsAg(-) (05/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)(08/01) の検査結果を 受けて保管検 体にて検査実 施)	-	-	保管検体12本 全部HBV- DNA(-)		
109	2008/2/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	生殖器腫瘍等	C型肝炎	07/01-05	HCV-Ab(-) (06/12)	HCV-Ab(+) HCVコア抗原 (+) (08/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体7本全 部HCV-RNA(-)	
110	2008/2/19	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	女	~ 10	出生児低体重	サイトメガロウイルス S感染	07/10 07/10-12 07/10	IgM-CMV- Ab(±) IgG-CMV- Ab(±) (07/12)	IgM-CMV- Ab(±) IgG-CMV- Ab(+) (08/01)	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (08/01)		保管検体10本 全部 IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+)	日本人のCMV抗体保有率は70~9 0%とされており、潜伏感染の状態 で体内にウイルスを保有している。
111	2008/2/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	血液疾患	B型肝炎	08/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体2本全 部HBV-DNA(-)	
112	2008/2/21 2008/3/24	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/06- 08/02 07/07- 08/02	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(+) HBcAb(-) (08/02)	HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/08)	HBV-DNA(+) HBV-DNA(+) (08/02)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体106本 全部HBV- DNA(-)	相当医の見解「死亡と本剤との関連 性あり」

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
113	2008/2/28	人血小球濃厚液	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/02	-	BT 36.5°C →39.4°C 院内にて患者 血液培養実施、 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：使用済みバッグによる細菌培養試験を実施、陰性。				
114	2008/3/4	人血小球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患等	細菌感染	08/02	-	BT 36.2°C →39.3°C 患者静脈血液 培養は陰性。 糞便培養、カン ジ菌、カビ、 シタ菌検出。	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：投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。				
115	2008/3/4	人血小球濃厚液(放射線照射)	女	60	血液疾患	細菌感染	08/02	-	BT 36.6°C →37.9°C 院内にて患者 血液培養、 Acinetobacter calcoaceticus 検出。	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：投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。				調査をうけて、担当医より「副作用・感染症と輸血との因果関係なしと考 える」との見解が得られた。
116	2008/3/4	人血小球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/02	-	BT 37°C →38.2°C 院内にて患者 血液培養、 Staphylococcus epidermidis 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：投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。				担当医より「コンタミネーションの可能性」があるとのコメント。
117	2008/3/6	人血小球濃厚液(放射線照射)	男	10	血液腫瘍	細菌感染	08/02	-	BT40.2°C 院内にて患者 血液培養実施、 陰性。	非溶血性副作用関連検査：調査なし 使用済みバッグによる細菌培養試験を実施、陰性。				
118	2008/3/6	人血小球濃厚液-LR	女	80	循環器疾患	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (04/12) HCV-Ab(-) (05/01) HCV-Ab(-) (07/03)	HCV-Ab(+) (07/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) HCVコアAg(-) (08/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	陽性(輸血 後)	保管検体1本 HCV-RNA(-)		

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	献血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
119	2008/3/11	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/07- 08/02 07/08	HBsAg(-) HBsAb(-) (03/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/02)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) (07/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/02)	保管検体11本 全部HBV- DNA(-)			
120	2008/3/11	人血小坂濃厚液(放射線照射) 人血小坂濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	免疫系疾患	C型肝炎	07/02 07/02	HCV-Ab(-) (07/03) HCV-Ab(-) (07/06) HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/02)	保管検体6本全 部HCV-RNA(-)			
121	2008/3/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	循環器疾患	C型肝炎	07/11	HCV-Ab(-) (08/10) HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(+) (08/01) HCV-RNA(+) (08/02) HCV-Ab(+) (08/02)	HCV-RNA(-) HCV-RNA(-) (07/11)	HCV-RNA(+) (08/03)	保管検体2本全 部HCV-RNA(-)			
122	2008/3/18	人血小坂濃厚液	男	50	血液疾患	細菌感染	08/03	BT 37.5℃ →38.5℃ 院内にて実施 の患者エンド キシン検査は 陰性。院内に て患者血液培 養実施、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。 使用済み/バッグによる細菌培養 試験を実施、陰性。					
123	2008/3/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小坂濃厚液(放射線照射)	女	70	循環器疾患等	C型肝炎	07/10- 07/12 07/10- 07/12 07/10- 07/12	HCV-Ab(-) (07/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/10) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/11,12) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/01)		保管検体80本 全部HCV- RNA(-)		患者は08/01/27急性肺水腫にて死 亡。刺検なし。 担当医の見解:死亡と本剤の関連性 なし	
124	2008/3/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	血液疾患	細菌感染	08/03	BT 37.9℃ →39.2℃ 院内にて患者 血液培養実 施。Klebsiella pneumoniae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。 使用済み/バッグによる細菌培養 試験を実施、陰性。				被疑薬: 採血10日目の照射赤血球濃 厚液(1本) 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は不 明である。」とのコメントが得られた。	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
125	2008/3/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小瓶濃厚液(放射線照射)	女	30	血液腫瘍	C型肝炎	07/08- 08/01 07/08- 08/01	HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-Ab(-) (08/01) HCV-Ab(+) (08/02) HCV-RNA(+) (08/02) HCVコアAg(+) (08/02)	HCV-RNA(-) (07/08)	HCV-RNA(+) (08/01)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体23本 全部HCV- RNA(-)	
126	2008/3/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	循環器疾患	細菌感染	08/03	-	BT 37.8°C →39.4°C 院内にて実施 の患者血培養 によりグラム 陰性桿菌を検 出。 Burkholderia pickettii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。 投与中止の当該製剤(1本)で細 菌培養試験を実施。陰性。			2008年3月10日に「発熱、呼吸苦」と して情報入手し、担当医の重症度判 断が非重篤であったため、報告対象 外とされていたが、患者血液培養より 細菌が検出されたとの追加情報を入 手し、細菌感染も感得られたため、感染症 例として報告。	
127	2008/3/28	人血小瓶濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	20	血液腫瘍	C型肝炎	06/06- 07/12 06/06- 06/10 07/09- 07/11	-	HCVコアAg(-) (08/02) HCV-Ab(-) (08/07) HCV-Ab(-) (07/12) HCV-Ab(-) (08/01) HCV-RNA(+) (08/01) HCV-Ab(+) (08/02)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/03)	陽性(輸血 後)	保管検体47本 全部HCV- RNA(-)	
128	2008/3/31	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	外傷・整形外科的疾 患	C型肝炎	00/11	HCV-Ab(-) (00/11)	HCV-Ab(+) (02/06) HCV-Ab(+) (07/11)	-	-	-	保管検体5本全 部HCV-RNA(-)	
129	2007/4/5	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	男	-	-	C型肝炎	1987/1	-	-	-	-	-	-	訴訟関連。現在は販売中止。
130	2007/4/9	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換 え)	男	10	血液疾患	C型肝炎抗体陽性	2006/7	HCV-Ab(-) (06/07)	HCV-Ab(+) (07/03) HCV-RNA(-) (07/03) 外部機関にて 07/09に採血し た血液を再測 定したところ HCV-Ab基準 値以下 HCV-RNA(-) HCV-Ag基準 値以下 (07/04)	-	-	-	再検査の結果より、非重篤、関連な いものとされた。	
131	2007/4/27	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	女	-	産科	C型肝炎	1987/04	-	-	-	-	-	-	訴訟関連。現在は販売中止。
132	2007/4/27	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	男	-	産科	C型肝炎	1987/04 (母親に投 与)	-	-	-	-	-	-	訴訟関連。現在は販売中止。
133	2007/5/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1988/05	-	-	-	-	-	-	訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
134	2007/5/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/07							訴訟関連。現在は販売中止。
135	2007/5/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1989/05							訴訟関連。現在は販売中止。
136	2007/5/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/10							訴訟関連。現在は販売中止。
137	2007/5/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1982/08							訴訟関連。現在は販売中止。
138	2007/5/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1983/02							訴訟関連。現在は販売中止。
139	2007/5/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/09							訴訟関連。現在は販売中止。
140	2007/6/29	人血清アルブミン	男	50	血液腫瘍	C型肝炎陽性	2006/6	HCV-RNA(-) (06/08, 09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/05)					原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われ、同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
141	2007/7/3	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	20	-	C型肝炎	1986/11							訴訟関連。現在は販売中止。
142	2007/7/3	クリスマシン-M	男	40	-	C型肝炎	1984/12							訴訟関連。現在は販売中止。
143	2007/8/2	アルブミン	男	70	-	C型肝炎	2006/12		HCV-Ab(+) (2007/7)					原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われ、同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
144	2007/8/6	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	30	-	C型肝炎	1984/07							訴訟関連。現在は販売中止。
145	2007/8/6	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	30	-	C型肝炎	1983/07							訴訟関連。現在は販売中止。
146	2007/8/6	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	20	-	C型肝炎	1984/02							訴訟関連。現在は販売中止。
147	2007/9/21	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン) 加第13因子	女	30	神経腫瘍	B型肝炎	2007/03- /05	HBs-Ag(-) (07/02)	HBs-Ag(-) (07/05) HBs-Ag(+) 遺伝子型C (07/08)					原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われ、同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
148	2007/9/27	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	男	60	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	1980/11							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
149	2007/11/5	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン) 人全血液 白血球除去赤血球浮遊液	女	10	血液疾患	C型肝炎	不明 1981 1981							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者 性別	年 代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
150	2007/11/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎								販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
151	2007/11/7	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎								販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
152	2007/11/9	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン) 保存血CPD(人全血) 濃厚赤血球(人赤血球濃厚液) 不明(A.C.D.加新鮮血液)	女	30	産科(出血)	C型肝炎	1984/6							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
153	2007/11/13	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	70	-	C型肝炎	不明							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
154	2007/11/19	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1974/09							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
155	2007/11/22	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/04							訴訟関連。現在は販売中止。
156	2007/11/26	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	男	50	消化器疾患	C型肝炎	1981							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
157	2007/11/29	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/07							訴訟関連。現在は販売中止。
158	2007/12/4	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	男	-	-	C型肝炎	1992年以前							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
159	2007/12/11	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1984/9							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。 肝機能検査値異常(1984/10)現在HCVキャリア
160	2007/12/13	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科	C型肝炎	1985							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
161	2007/12/17	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1987							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受理日	一般名	患者 性別	年 代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	備考
162	2007/12/26	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	30	産科(出血)	C型肝炎	1985/3							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
163	2007/12/25	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎								販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
164	2007/12/25	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	20	血液疾患	C型肝炎	1987/2		1987/4急性肝炎 1988/8慢性活動性肝炎 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
165	2007/12/25	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	20	生殖器出血	C型肝炎	1988/5		1988/7 非A非B型急性肝炎の診断 2007/11慢性C型肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
166	2007/12/26	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	30	産科(出血)	C型肝炎								販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
167	2007/12/27	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	-	肝炎	1989							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
168	2007/12/28	クリスマシン-M	-	-	-	C型肝炎	1988/3		時期不明:C型肝炎発症 現在、慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
169	2007/12/28	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/5		時期不明:C型肝炎発症 現在、肝硬変、幹細胞癌段階。					訴訟関連。現在は販売中止。
170	2007/12/28	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1981/11		時期不明:C型肝炎発症 現在、慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
171	2007/12/28	プラスマプロテインフラクシオン	女	40	-	C型肝炎	1983		2002カルボンにHCV(+)&記載					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	備考
172	2008/1/8	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科	C型肝炎	1988/4/16		1989/12 HCV-Ab(+)					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
173	2008/1/8	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1985/11 1986/4 1989/2		時期不明:C型 肝炎発症 現在、回復し たが後遺症					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
174	2008/1/25	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	男	80	-	C型肝炎			1988 C型肝炎 発現					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
175	2008/1/18	コンコエイトHT	女	50	-	C型肝炎								投与時期不明だが、非加熱製品及び乾燥加熱処理のみの製品については販売中止済み。現行製剤については、原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われていない。同ロットの感染症報告は、国内外ともに他にない。
176	2008/2/4	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	男	60	循環器疾患	C型肝炎	1981/8		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
177	2008/1/22	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	30	生殖器出血	C型肝炎	1978/9		1978/11肝炎 発現 2008/1/16未 回復					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
178	2008/1/22	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	20	生殖器出血	C型肝炎	1979/5		1979/5肝炎発 現 2008/1/16未 回復					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
179	2008/1/22	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	40	産科(出血)	C型肝炎	1988/8/17		不明日C肝ウ イルスキャリア と告知される (発症していな い)					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
180	2008/1/25	クリスマシン-M	女	-	血液疾患	C型肝炎	1984/6		2001/4HCV感 染の診断					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
181	2008/2/1	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1987/12		1988非A非B の症状 現在、C型肝炎					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
182	2008/1/28	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1979/3		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
183	2008/1/30	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	生殖器腫瘍	C型肝炎	1982/10		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
184	2008/2/1	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	50	血液疾患	C型肝炎抗体陽性	不明		不明日:抗HCV抗体陽性が判明 2008/1/29 肝機能正常					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
185	2008/2/4	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	生殖器疾患	C型肝炎	1984/4		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
186	2008/2/4	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	生殖器出血	C型肝炎	1983/12		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
187	2008/2/4	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科		不明		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
188	2008/2/4	クリスマジーンM	-	-	未熟児脳出血予防	C型肝炎			不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
189	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	40	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	1977/1/2		2000/6/1 C型肝炎 2000/12/14 HCVキャリア 2002/4 イントロン+リハビリン療法 2007/11/5 C型肝炎疑い					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
190	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	男	-	消化器疾患	C型肝炎	1986/9		投与2ヶ月後、C型肝炎発症。					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
191	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	生殖器出血	C型肝炎	1984/2/21							販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
192	2008/2/7	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1989年以前(納入実績からの推定)		不明					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
193	2008/2/5	クリスマシン-M	-	-	-	C型肝炎	1985/11/11		不明、現在慢 性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
194	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	不明	C型肝炎	1986/11		不明					訴訟関連。現在は販売中止。
195	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1986/1/6		不明、現在慢 性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
196	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1979/1/27		不明、現在慢 性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
197	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1987/9/11		不明、現在慢 性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
198	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1989/4/25		不明、現在、 無症候性キヤ リア					訴訟関連。現在は販売中止。
199	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1983/7/31		不明、現在慢 性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
200	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1987/8/26		不明、現在慢 性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
201	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1970/7		不明、現在、 肝硬変・肝腫 瘍					訴訟関連。現在は販売中止。
202	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1966/11		不明、現在慢 性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
203	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1986/8		不明、現在、 無症候性キヤ リア					訴訟関連。現在は販売中止。
204	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1986/5		不明、現在慢 性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
205	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1981/03		不明、現在、 肝硬変・肝腫 瘍					訴訟関連。現在は販売中止。
206	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1988/07		不明、現在、 肝硬変・肝腫 瘍					訴訟関連。現在は販売中止。
207	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	-	-	-	C型肝炎	1988/01		不明、現在、 無症候性キヤ リア					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
208	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1980/3		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
209	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/08		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
210	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/05		不明、現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
211	2008/2/5	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/01		不明、現在、無症候性キャリア					訴訟関連。現在は販売中止。
212	2008/2/12	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	男	-	外傷・整形外科的疾患	輸血後肝炎	1987/08/15		1987/08/15大量出血により本剤を投与。輸血後肝炎が発現 1987/08/16新鮮凍結血漿を投与、約6ヶ月の治療期間					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
213	2008/2/14	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	男	30	呼吸器疾患等	C型肝炎	1985/5/17		1997 C型肝炎発現					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
214	2008/2/14	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	20	産科(出血)	C型肝炎	1984/8/26		1992 C型肝炎発現 2007死亡					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
215	2008/2/14	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	30	産科(出血)	C型肝炎	1981/2/14		1981/3/4 C型肝炎発現					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
216	2008/2/18	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1965/2/3		不明 C型肝炎発現					訴訟関連。現在は販売中止。
217	2008/2/22	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	外科的癒術	C型肝炎	1990/1/5		2005/1/26 C型肝炎(タイプC)の診断					訴訟関連。現在は販売中止。
218	2008/2/25	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	30	-	C型肝炎	1988/2		不明 C型肝炎発現					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	備考
219	2008/2/25	コンコエイトHT	男		血液疾患	C型肝炎			不明 C型肝炎発現 2008死亡					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
220	2008/2/27	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	生殖器疾患	C型肝炎	1986/11/29		1987 非A非B 型肝炎の診断 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
221	2008/2/27	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科	C型肝炎	1989/3/11		1990 HCV- Ab(+) 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
222	2008/2/27	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	生殖器出血	C型肝炎	1987/12/5		1994 C型肝炎 診断。 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
223	2008/2/27	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	生殖器出血	C型肝炎	1986/9/8		1986/12/11 GOT,GPT ↑ 1985/6/24 HCV-RNA(+) 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
224	2008/3/4	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1987/12		不明 慢性C型肝炎					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
225	2008/3/13	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	外科的施術	C型肝炎	不明		不明 慢性C型肝炎					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
226	2008/3/10	プラスマプロテインフラクシオン	男	-	外科的施術	C型肝炎	1985		1993 HCV肝 炎発症					詳細情報が得られないため評価不能。製剤はウイルス不活性化工程あり。
227	2008/3/12	ペリプラスタP	女	30	外科的施術	C型肝炎	2007/5	2007/3 C型肝炎 炎抗体陽性	2007/9 C型 肝炎抗体陽性					原料検査、製造工程中のウイルス不活性化、最終製品の検査は行われている。同ロットの感染症報告は、国内外とも他にない。
228	2008/3/12	プミネート(人血清アルブミン)	女	60	循環器疾患	C型肝炎陽性	1992/3	術前HCV検査 陰性	1992/7 HCV 検査陽性					詳細情報が得られないため評価不能。製剤はウイルス不活性化工程あり。
229	2008/3/18	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	血液疾患	C型肝炎	1991		不明 C型肝炎 現在、他院で 治療中					販売中止済みの製品について、掘り起こし症例。
230	2008/3/18	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1991/03		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
231	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/03		不明 C型肝炎、 現在肝硬変、 肝腫					訴訟関連。現在は販売中止。
232	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/09		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
233	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/08		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
234	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/05		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
235	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1989/08		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
236	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/02		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
237	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1979/01		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
238	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/09		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
239	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1974/03		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
240	2008/3/18	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1986/07		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
241	2008/3/19	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/03		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
242	2008/3/19	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1983/02		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
243	2008/3/19	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1980/11		不明 C型肝炎、 現在、無症候 性キャリア					訴訟関連。現在は販売中止。
244	2008/3/19	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1989/12		不明 C型肝炎、 現在、無症候 性キャリア					訴訟関連。現在は販売中止。
245	2008/3/19	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/10		不明 C型肝炎、 現在肝硬変、 肝腫					訴訟関連。現在は販売中止。
246	2008/3/19	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1991/04		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	備考
247	2008/3/19	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1987/03		不明 C型肝炎、 転帰は不明					訴訟関連。現在は販売中止。
248	2008/3/19	クリスマシン-M	-	-	-	C型肝炎	1982/06		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
249	2008/3/19	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1978/02		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
250	2008/3/19	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	-	-	-	C型肝炎	1988/02		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
251	2008/3/26	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	男	-	腎・泌尿器系腫瘍	C型肝炎	1988/6		1988/7急性肝 炎の診断 1986/10慢性 肝炎 2008/04イン ターフェロン治 療開始予定 1987/02急性 肝炎(非A非B) と診断 2005/02慢性 肝炎 2007/10 肝硬変と診断					訴訟関連。現在は販売中止。
252	2008/3/26	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1987/01		1987/03急性 肝炎(非A非B) と診断 2008/01無症 候性キャリアと 診断					訴訟関連。現在は販売中止。
253	2008/3/26	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1987/01/15 1987/01/18							訴訟関連。現在は販売中止。
254	2008/3/26	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	-	C型肝炎	1988/11		不明 C型肝炎、 現在肝硬変					訴訟関連。現在は販売中止。
255	2008/3/26	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科	C型肝炎	1988/6		不明 C型肝炎、 現在慢性肝炎 でインターフェ ロン治療					訴訟関連。現在は販売中止。
256	2008/3/26	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	出血	C型肝炎	1988/12		不明 C型肝炎、イン ターフェロン治 療するも治癒 せず。 現在慢性肝炎					訴訟関連。現在は販売中止。
257	2008/3/26	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	生殖器腫瘍	C型肝炎	1988/12		不明 C型肝炎、 現在慢性C型 肝炎で通院中 1981/02慢性 肝炎と診断					訴訟関連。現在は販売中止。
258	2008/3/26	ファイブリナゲンHT(乾燥人ファイブリノゲン)	女	-	産科(出血)	C型肝炎	1988/01							訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	企業投与前 検査	企業投与後 検査	受血者個別 NAT	献血者個別 NAT	備考
259	2008/3/27	胎盤加水分解物	男	20	疲労	B型肝炎	2008/2-3		2008/3慢性肝 炎 IgM- HBcAb(+)					原料検査、製造工程中のウイルス不 活性化、最終製品の検査は行われ ている。同ロットの感染症報告は、国 内外ともに他にない。
260	2008/3/28	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	女	-	出血	C型肝炎	1988/03/28		1988/4肝炎の 診断 1985/08 C型 慢性肝炎の診 断 2008/02 HCV RNA定量500 OKIU以上/ml					訴訟関連。現在は販売中止。
261	2008/3/28	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	女	-	出血	C型肝炎	1990/12/14		2006/11 HCV-RNA定 量1400KIU 慢性肝炎の診 断					訴訟関連。現在は販売中止。
262	2008/3/28	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	男	-	循環器疾患	C型肝炎	1986/5/14		2005/11 ~1年間IFN治 療を受ける					訴訟関連。現在は販売中止。
263	2008/3/28	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	男	-	循環器疾患	C型肝炎	1986/9/25		1986/11非A非 B型肝炎の診 断 1989/02 C型 慢性肝炎の診 断 2005/03肝臓 2007/02/21肝 臓により死亡					訴訟関連。現在は販売中止。
264	2008/3/28	ファイブリノゲンHT(乾燥人ファイブリノゲ ン)	女	-	出血	C型肝炎	1986/6/16		1993/2慢性肝 炎の診断					訴訟関連。現在は販売中止。



