

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	脳疾患	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 (07/03) 院内血培養は陰 性。 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) 無菌試験結果: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。			※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が関与した 可能性が否定できないことから、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	06/06-09 06/07 06/06 06/06- 07/01	HBsAg(-) (06/08) HBsAg(-) (06/06) HBsAb(-) (07/04)	HBsAg(-), HBV-DNA(-) (06/08) HBsAg(+), HBsAb(-) (06/08) HBsAb(-) (07/04)	HBsAg(-), HBV-DNA(-) (06/08) HBsAg(+), HBsAb(-) (06/08) HBsAb(+) (07/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) (07/04)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体70本: HBV-DNA(-) 保管検体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、患者は Genotype B (Subtype ad)で、献血者 はGenotype C (Subtype adr)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(+) (07/05)	陽性(輸血後)	保管検体4本全 てHCV-RNA(-)	
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) 陽性(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:陰性 (2)同時製造血漿における精査(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:陰性 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