

| No. | 報告受領日     | 一般名                                                   | 患者<br>性別 | 年<br>代 | 原疾患            | 感染症名     | 投与年月                                                  | 投与前検査<br>(年月)        | 投与後検査<br>(年月)                                                                                                                  | 企業投与前<br>検査                                                                                    | 企業投与後<br>検査                        | 受血者個別<br>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<br>人血小板濃厚液(放射線照射)                   | 女        | 30     | 血液腫瘍           | C型肝炎     | 07/08-<br>08/01<br>07/08-<br>08/01                    | HCV-Ab(-)<br>(07/08) | HCVコアAg(-)<br>(08/01)<br>HCV-Ab(-)<br>HCVコアAg(+)<br>(08/02)<br>HCV-RNA(+)<br>HCVコアAg(+)<br>(08/02)                             | HCV-RNA(-)<br>(07/08)                                                                          | HCV-RNA(+)<br>(08/01)              | 陰性(輸血<br>前)<br>陽性(輸血<br>後) | 保管検体23本<br>全部HCV-<br>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℃<br>→39.4℃<br>院内にて実施<br>の患者血培養<br>によりグラム<br>陰性桿菌を検<br>出。<br>Burkholderia<br>pickettii同定。                               | 非溶血性副作用関連検査実<br>施。抗血球タンパク質抗体検査:<br>陰性。血球タンパク質欠損検査:<br>欠損なし。<br>投与中止の当該製剤(1本)で細<br>菌培養試験を実施。陰性。 |                                    |                            | 2008年3月10日に「発熱、呼吸苦」と<br>して情報入手し、担当医の重症度判<br>断が非重篤であったため、報告対象<br>外とされていたが、患者血液培養より<br>細菌が検出されたとの追加情報を入<br>手し、細菌感染も疑われるとの担当<br>医の見解が得られたため、感染症<br>例として報告。 |               |
| 127 | 2008/3/28 | 人血小板濃厚液(放射線照射)<br>人赤血球濃厚液(放射線照射)<br>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-<br>07/12<br>06/06-<br>06/10<br>07/09-<br>07/11 | -                    | HCVコアAg(-)<br>(08/07)<br>HCV-Ab(-)<br>(07/12)<br>HCV-Ab(-)<br>(08/01)<br>HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>(08/02)                    | -                                                                                              | HCV-RNA(+)<br>HCV-Ab(+)<br>(08/03) | 陽性(輸血<br>後)                | 保管検体47本<br>全部HCV-<br>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<br>患 | C型肝炎     | 00/11                                                 | HCV-Ab(-)<br>(00/11) | HCV-Ab(+)<br>(02/06)<br>HCV-Ab(+)<br>(07/11)                                                                                   | -                                                                                              | -                                  | -                          | 保管検体5本全<br>部HCV-RNA(-)                                                                                                                                  |               |
| 129 | 2007/4/5  | フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲ<br>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<br>え)                               | 男        | 10     | 血液疾患           | C型肝炎抗体陽性 | 2006/7                                                | HCV-Ab(-)<br>(06/07) | HCV-Ab(+)<br>(07/03)<br>外部機関にて<br>07/03に採血し<br>た血液を再測<br>定したところ<br>HCV-Ab基準<br>値以下<br>HCV-RNA(-)<br>HCV-Ag基準<br>値以下<br>(07/04) |                                                                                                |                                    |                            | 再検査の結果より、非重篤、関連な<br>いものとされた。                                                                                                                            |               |
| 131 | 2007/4/27 | フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲ<br>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 | フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲ<br>ン)                             | 男        | -      | 産科             | C型肝炎     | 1987/04<br>(母親に投<br>与)                                |                      |                                                                                                                                |                                                                                                |                                    |                            |                                                                                                                                                         | 訴訟関連。現在は販売中止。 |
| 133 | 2007/5/18 | フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲ<br>ン)                             | -        | -      | -              | C型肝炎     | 1988/05                                               |                      |                                                                                                                                |                                                                                                |                                    |                            |                                                                                                                                                         | 訴訟関連。現在は販売中止。 |