

## 国内感染症報告の状況

(平成21年3月1日から平成21年8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20年10月1日から平成21年2月28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20年3月1日～平成21年8月31日)

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	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
1	2009/3/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	80	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	08/11-12 08/11	HBsAg(-) (08/11) HbsAb(-) HBcAb(-) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (09/02)	HBV-DNA(-)	-	陰性(輸血前)	保管検体7本 全部HBV-DNA(-)	
2	2009/3/18	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	05/03 08/08	-	HBsAg(-) (08/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (09/02)	-	-	調査なし	保管検体3本 全部HBV-DNA(-)	
3	2009/3/18	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	~1	循環器疾患	B型肝炎	08/05	HbsAg(-) (08/04) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/05)	HBsAg(+) (09/03) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) (09/03)	HBV-DNA(-) (08/05)	HBV-DNA(+) (09/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10 本全部HBV-DNA(-)	
4	2009/3/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	09/03	-	輸血開始後 10分で呼吸 苦SpO2 98%、意識レ ベル低下Ⅱ -10 BP150/80 2時間後 BT36.0℃→ 38.2℃、 SpO2 99% BP155/80 院内にて患 者血液培養 は陰性	投与中止の当該製剤(1本) による細菌培養試験を実施。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	-	-	-	担当医より「細菌感染と輸血血液の因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。

5	2009/3/24	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	70	血液腫瘍	B型肝炎	08/09- 09/01	HBsAg(-) (08/07)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12) HBsAg(+) HBsAb(-) (09/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09)	-	陰性(輸血前)	保管検体21本全部HBV-DNA(-)	
6	2009/3/31	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	30	血液疾患	B型肝炎	08/04	-	HBsAg(-) (08/06) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+) (08/12) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/02)	-	HBV-DNA(-) (08/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/03)	陽性(輸血後)	当該献血時(08年4月15日)HBV-DNA(-)(遡及調査対象) 次回献血時(08年5月30日)スクリーニングNAT(HBV)陽性(陽転血液)保管検体についてHBV-DNA(+) 同時期に輸血された保管検体11本に全部ついてHBV-DNA(-)	患者検体とHBV-DNA陽性(次回献血時)検体のHBV塩基配列の相同性について調査した結果、患者検体と献血者検体(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、1箇所には相違が見られ、それ以外では献血者で30力所に塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在した。その他の箇所はすべて一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeは献血者はadrとadwの混在型、患者はadrと推定した。
7	2009/4/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	~0	先天性疾患(無脾症・房室中隔欠損症)循環器疾患	B型肝炎	08/08	HBsAg(-) (08/05)	HBsAg(-) (08/09) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (09/03)	-	HBV-DNA(+)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)	献血者検体(HBV陽性保管検体)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、1箇所において相違が見られ、それ以外では献血者検体で1箇所に塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在していた。その他の箇所はすべて一致した。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。

8	2009/4/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	その他の疾患(脳梗塞後遺症)消化器腫瘍	C型肝炎	08/10-11	HCV-Ab(-)	HCV-Ab(-) (09/01) HCV-Ab(+) (09/03) HCV-RNA(+) (09/03)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/03)	陽性(輸血後)	保管検体9本 全部HCV-RNA(-)
9	2009/4/14	人赤血球濃厚液-LR	女	80	循環器疾患	B型肝炎	07/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/08)	HBsAg(+) (09/03) HBsAg(+) HBcAb(+) (09/04)	-	-	-	保管検体2本 全部HBV-DNA(-)
10	2009/4/14	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液	男	10	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	08/11 08/11 08/11-09/03 09/03	HBV-DNA(-) (08/11) HBsAg(-) HBcAb(-) (08/11)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+) (09/03)	HBV-DNA(-) (08/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/04)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体37本 全部HBV-DNA(-)
11	2009/4/21	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	外傷・整形外科的疾患 その他の疾患 循環器疾患	B型肝炎	06/04 06/04	HBsAg(-) (06/04)	HBsAg(-) (06/06) HBsAg(+) (09/03) HBV-DNA(+) (09/03) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(-) (09/03) HBsAg(+) (09/04)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/03)	陽性(輸血後)	保管検体7本 全部HBV-DNA(-)
12	2009/5/1	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	03/10-12 08/06-12	HBsAg(-) (03/09)	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/04) HBeAg(+) HbeAb(-) (09/04)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/06) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/04)	陽性(輸血後)	保管検体7本 全部HBV-DNA(-)

13	2009/5/1	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	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	09/02-03 09/02-03	HBsAg(-) HBsAb(-) (09/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (09/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (09/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (09/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/04)	HBV-DNA(+) (09/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/04)	陽性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体29本全部HBV-DNA(-)	
14	2009/5/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液腫瘍 血液疾患	細菌感染	09/04	-	抜針後にシバリング。 末梢冷感。 血圧測定できず。発熱はなかった。 院内にて患者血液培養実施、陰性。	使用済みバッグによる細菌培養試験を実施、陰性。セグメントチューブによるエンドトキシン検査基準値以下。 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。	-	-	調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液の因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。

15	2009/5/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	外傷・整形 外科的疾患	C型肝炎	08/12	HCVコア Ag(-) HCV-Ab (-) (08/12)	HCVコア Ag(-) HCV-Ab(+) (09/03) HCV-Ab(+) (09/04) HCV-RNA(-) (08/12) HCV-Ab(+) (09/04)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+)	陰性(輸血 後)	保管検体2本 全部HCV- RNA(-)	
16	2009/6/1	人赤血球濃厚液-LR	男	10	脳腫瘍	細菌感染	09/05	-	輸血開始時 BT 37.7℃、 HR 80。発 現日BT 38.0~ 39.0℃、HR 84。 院内にて実 施の患者血 液培養によ りグラム陽 性球菌 Staphyl ococcus hominis hominisを同 定。	使用済みバッグによる細菌 培養試験を実施、陰性。エ ンドトキシン検査が基準値 以下。	-	-		
17	2009/6/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	血液腫瘍	細菌感染	09/05	-	BT 36.9℃ →37.9℃ 戦慄 院内にて実 施の患者血 液培養によ り Enterobacte r aerogenes を同定	同一採血番号の血漿(1本) で無菌試験を実施、適合。 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	-	-		
18	2009/6/1	新鮮凍結人血漿-LR 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR	男	40	血液腫瘍	C型肝炎	09/04 09/04 09/04 09/04	HCV-Ab (-) (09/04)	HCVコア Ag(+) (09/05)	-	HCV-RNA(-) (09/04) HCV-RNA(-) (09/04) HCV-RNA(+) (09/05)	陽性(輸血 後)	保管検体29 本全部HCV- RNA(-)	
19	2009/6/2	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	20	外傷・整形 外科的疾患	C型肝炎	03/04	HCV-Ab(-) (03/04)	HCV-Ab(+) (09/05)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/05)	陽性(輸血 後)	保管検体6本 全部HCV- RNA(-)	調査結果を受けて担当医より「副作用・ 感染症と輸血用血液との因果関係なし と考える」とのコメントが得られた。

20	2009/6/2	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	脳疾患	細菌感染	09/04	-	輸血終了翌日敗血症性ショック発現発熱、血圧変動 16日後、患者敗血症、多臓器不全、DICにて死亡 院内にて実施の患者血液培養より <i>Serratia marcescens</i> 同定	当該製剤のセグメントチューブ(3本)にて <i>Serratia marcescens</i> に対する細菌培養試験を実施、陰性。 当該製剤3本の内1本でエンドトキシン濃度2.0pg/mL(基準値1.0pg/mL)	-	-	医療機関にてCVカテーテルより <i>Serratia arcscens</i> 同定(09/05) 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血用血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。
21	2009/6/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	40	血液疾患	細菌感染	09/05	-	悪寒 38℃台の発熱 院内にて患者血液培養実施 <i>Enterococcus raffinosus</i> を同定	使用済みバッグ(1本)による細菌培養試験を実施、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	-	-	
22	2009/6/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	免疫系疾患 その他の疾患	ヒトパルボウイルスB19感染疑い	09/03	IgG-B19-Ab(+) (08/11)	顆粒球減少(09/04) 顆粒球減少回復(09/04) 顆粒球減少 B19-DNA(-) IgM-B19-Ab(-) IgG-B19-Ab(+) (09/04) B19-DNA(-) (09/04) 顆粒球減少回復(09/04)	B19-DNA(-) IgM-B19Ab(-) IgG-B19Ab(+) (09/01)	B19-DNA(-) IgM-B19Ab(-) IgG-B19Ab(+) (09/04)	陰性(輸血前)陰性(輸血後)	保管検体1本について B19-DNA(-) IgM-B19Ab(-) IgG-B19Ab(+)

23	2009/6/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	60	消化器疾患 血液疾患	C型肝炎	08/06 08/06	HCV-Ab(-) (08/05)	HCV- RNA(+) HCVコア Ag(+) (09/05)	-	HCV-RNA(-) (08/06) HCV-RNA(+) (09/05)	陽性(輸血 後)	保管検体7本 全部HCV- RNA(-)	
24	2009/6/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	消化器疾患 血液疾患	C型肝炎	08/11- 09/02	HCV-Ab(-) (05/06)	HCV-Ab(-) (08/11) HCV-Ab(-) (08/11) HCV-Ab(+) (09/03) HCV-RNA(-) (09/03) HCV-Ab(+) HCVコア Ag(-) HCVコア Ab(-) (09/04) HCV-RNA(-) (09/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+)	陰性(輸血 前)陰性(輸 血後)	保管検体4本 全部HCV- RNA(-)	
25	2009/6/22	人赤血球濃厚液-LR	男	80	外傷・整形 外科的疾患	C型肝炎	09/01	HCV-Ab(-) (09/01) HCVコアAg (-) (09/01)	HCV- RNA(+) (09/05)	HCV-RNA(-) (09/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/06)	陰性(輸血 前)陽性(輸 血後)	保管検体1本 について HCV-RNA(-)	
26	2009/6/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	生殖器腫瘍	C型肝炎	09/02	HCVコアAg (-) (09/02)	HCV-Ab(-) (09/02) HCVコアAg (+) (09/05) HCVコアAg (+) (09/06)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (09/06)	陽性(輸血 後)	保管検体2本 全部HCV- RNA(-)	
27	2009/6/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	その他の疾 患 呼吸器疾患 腎・泌尿器 系疾患	E型肝炎	08/08	-	AST 1533 ALT 1336 (08/09)	HEV-RNA(-) IgM-HEV- Ab(-) IgG-HEV- Ab(-) (08/08)	HEV-RNA(+) IgM-HEV- Ab(-) IgG-HEV- Ab(+) (08/10)	陰性(輸血 前)陽性(輸 血後)	保管検体1本 について HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab (-) IgG-HEV-Ab (-)	国内血漿分画製造業者による「血漿分画製剤の製造に係わる原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性情報に対する症例報告。献血者検体(HEV陽性保管検体)と患者検体とでORF1の326塩基及びORF2の412塩基の2領域において塩基配列を比較解析したところ、患者と献血者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHEVウイルスはGenotype3であった。

28	2009/6/22	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	60	循環器疾患	B型肝炎	08/12 08/12	HBsAg(-) HBsAb(-) (08/08) HBsAg(-) HBsAb(-) (08/11) HBsAg(-) (08/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM- HBcAb(-) (08/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb (+) (09/06)	HBV-DNA(-) (08/12)	HBV- DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/06)	陰性(輸血 前)陽性(輸 血後)	保管検体12 本HBV- DNA(-) 1本HBV- DNA(+)	献血者検体(HBV陽性保管検体)と患者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1556bp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。患者と献血者のHBウイルスはGenotype Aで塩基配列からSubtypeI adwと推定した。
29	2009/6/26	人血小板濃厚液HLA (放射線照射)	女	60	血液疾患	細菌感染	09/06	-	36.7℃→ 37.6℃→ 38℃ 翌日一旦体温が低下 (35.8℃)したが夕方38℃ 患者の血液培養により グラム陽性球菌を検出し、その後 MRSAと同一。	同一採血番号の血漿(1本) による無菌試験を実施、適合。 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。	-	-		
30	2009/7/1	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	男	60	循環器疾患 糖尿病	B型肝炎	08/12 08/12	HBsAg(-) (08/11)	HBV- DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) IgM- HBcAb(+) (09/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/06)	陰性(輸血 前)陽性(輸 血後)	保管検体22 本全部HBV- DNA(-)	

31	2009/7/2	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	20	血液疾患 腎・泌尿器疾患 消化器疾患	B型肝炎	08/07- 09/05	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) (08/11) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+) (09/05) HBsAg(+) HBeAg(+) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+) (09/06) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM- HBcAb(+) (09/06)	HBV-DNA(-) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/06)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	当該献血時 (08年9月1日) (遡及調査対象)保管検体HBV-DNA(-) 次回献血時 (08年9月15日)HBV関連検査適合 (遡及調査対象)保管検体HBV-DNA(+) 次次回献血時(08年10月25日)日スクリーニングNAT(HBV)陽性(陽転献血)	献血者検体(次々回献血時:HBV-DNA(+))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、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からsubtypeはadrと推定した。
32	2009/7/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	脳疾患	C型肝炎	08/01	HCV-Ab(-) (07/12) HCV-Ab(+) (09/02)	HCV-RNA(-) (08/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/07)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)		
33	2009/7/16	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	循環器疾患	B型肝炎	09/02	HBsAg(-) (09/02)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/06)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)	献血者検体(当該献血時)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、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からsubtypeはadrと推定した。	

34	2009/7/16	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	09/07	-	輸血終了30分後に39.6°Cの発熱、咽頭痛あり。患者血液培養からレンサ球菌(+)検出、その後Streptococcus oralisと同定。	同一採血番号の血漿(1本)による無菌試験を実施、適合。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抗体陽性 クラスII抗体陽性	-	-		
35	2009/7/27	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	頭蓋部腫瘍 糖尿病 腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	07/06	HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (09/02) HCV-RNA(+) genotype 2B (09/04) HCV-Ab(+) (09/05)	-	-	-	保管検体2本 全部HCV-RNA(-)	
36	2009/8/7	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	09/07	-	輸血開始10分後に悪寒・戦慄・嘔気・呼吸苦sBP70台SpO2 74%ショック時のエンドトキシン787.2 pg/mL $\beta$ -Dグルカン16.1 pg/mL 患者血液培養よりSerratia marcescensを同定	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施。Serratia marcescensを同定。投与中止の当該製剤にてエンドトキシン定量試験を実施433500.0pg/mL(セグメントチューブは1.0pg/mL以下) 保管検体にてSerratia marcescensに対する細菌培養試験を実施。陰性。同一採血番号の血漿(1本)による無菌試験を実施、適合 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。	-	-	-	患者血培養により検出された菌株を医療機関より入手し、細菌同定試験を実施予定。 患者および当該製剤より同定された二つの菌株について遺伝子解析等を行い、2者が同一の菌株であるか確認予定。

37	2009/8/7	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/12- 09/01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/07) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb (+) (09/07)	HBV-DNA(-) (08/12)	HBV-DNA(+) (09/07)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体23本(全部) HBV-DNA(-)
38	2009/8/17	人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	30	血液腫瘍	B型肝炎	03/09 04/02 04/02	-	HBsAg(-) (04/01) HBsAg(-) (04/08) HBsAg(+) (07/02) HBsAg(+) (07/07) HBsAg(+) (09/07)	-	-	-	保管検体42本全部HBV-DNA(-)
39	2009/8/17	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	30	血液腫瘍	細菌感染	09/08	-	BT37.2℃→ 39℃ PR 85/min →107/min 院内にて患者血液培養は陰性	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、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		-	-
40	2009/8/21	人赤血球濃厚液-LR 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) 人血小板濃厚液HLA	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	08/10- 09/05 08/10- 09/04 08/10- 09/05 08/12- 09/05 08/12- 09/04	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	HBsAg(+) (09/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	保管検体48本(全部) HBV-DNA(-)

41	2009/8/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	その他の疾患 循環器疾患	B型肝炎	08/02- 08/04	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/02)	HBsAg(+) (08/10) HBV- DNA(+) (08/11)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/07)	陽性(輸血 後)	当該献血時 (08年3月21 日)(遡及調 査対象)保管 検体HBV- DNA(-) 次回献血時 (09年5月28 日)HBc抗 体検査陽性 保管検体 HBV-DNA (+)(陽転献 血)  同時期に輸 血された輸 血血液の保 管検体3本全 部について HBV-DNA(-)	患者検体とHBV陽性(次回献血)検体のHBV塩基配列の相同性について調査予定。
42	2009/8/26	人赤血球濃厚液-LR	女	60	血液疾患	B型肝炎	09/01- 09/07	HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) (09/08) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) (09/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/08)	陰性(輸血 前)陽性(輸 血後)	保管検体8本 (全部)HBV- DNA(-)	
43	2009/3/18	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1988/3		1988/4非A 非B型肝炎 の診断。 1992/4 IFN 治療を受け たが効果が 上がらず。 2006/6慢性 C型肝炎 (HCV-RNA 2500)。 リバビリン+ IFN療法で 現在はHCV 消失					訴訟関連。現在は販売中止。

44	2009/3/23	抗D人免疫グロブリン	女		その他の疾患	C型肝炎抗体陽性	2004/6	HCV-Ab(-)	2008/7 HCV-Ab(+) 2009/2 HCV-Ab(+), HCV-RNA(-)						原料血漿についてHCV-RNA陰性、製造工程において9Log以上のウイルスクリアランス指数、最終製剤におけるNAT陰性を確認している。
45	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男		循環器疾患	C型肝炎	1986/9		1990/1、慢性C型肝炎の診断。 1990/9 HCV-Ab(+). 1992/6 肝硬変の診断 1999/2肝癌の診断 2000/12死亡						訴訟関連。現在は販売中止。
46	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		血液疾患	C型肝炎	1988/10		1988/12急性肝炎の診断。 1990/3、慢性C型肝炎の診断。 1990/4 HCV-Ab(+). 1990/11 HCV-RNA定量 1.1MEQ/ml 2006/11~ 2008/1慢性肝炎の診断						訴訟関連。現在は販売中止。
47	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1986/10		不明日、急性肝炎発症 2004/11健康診断でHCV感染が判明。 現在、慢性肝炎。						訴訟関連。現在は販売中止。

48	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男		循環器疾患	C型肝炎	1986/9		1986/10術後肝炎と診断 1995/7 C型肝炎と診断 1996/1 HCV-Ab(+) 1996/2 脳動脈瘤破裂で死亡						訴訟関連。現在は販売中止。
49	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1986/8		1999 C型肝炎ウイルスキャリアと診断 2002/4 IFN治療によりHCV検出限界以下						訴訟関連。現在は販売中止。
50	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1989/4		1990/9 C型肝炎と診断 2003/2 HCV-RNA検出						訴訟関連。現在は販売中止。
51	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		循環器疾患	C型肝炎	1977		不明日、C型肝炎発現 HCV-Ab(+) 現在、ウイルス検出限界以下						訴訟関連。現在は販売中止。
52	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男		外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1988		不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA(+) 現在、肝硬変						訴訟関連。現在は販売中止。
53	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1989		不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA(+) 現在、C型肝炎慢性肝炎						訴訟関連。現在は販売中止。

54	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1988		不明日、C型肝炎発現 HCV-Ab (+) 現在、ウイルス検出限界以下						訴訟関連。現在は販売中止。
55	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1987		不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA (+) 現在、無症候性キャリア						訴訟関連。現在は販売中止。
56	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1987		不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA (+) 現在、ウイルス検出限界以下						訴訟関連。現在は販売中止。
57	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		血液疾患	C型肝炎	1986		不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA (+) 現在、C型慢性肝炎						訴訟関連。現在は販売中止。
58	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		循環器疾患	C型肝炎	1984		不明日、C型肝炎発現 HCV-RNA (+) 現在、C型慢性肝炎						訴訟関連。現在は販売中止。
59	2009/4/6	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女		産科(出血)	C型肝炎	1985/1		1994/12 慢性肝炎と診断 2000/6 HCVゲノタイプ1b 2008/4 HCV-RNA陽性 現在、C型慢性肝炎						訴訟関連。現在は販売中止。