

平成16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17年1月1日報告分以降、報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑い事例を含む。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60件、血漿分画製剤4件である。
輸血用血液製剤の内訳は、

| | |
|-----------------|----|
| (1) B型肝炎報告事例： | 29 |
| (2) C型肝炎報告事例： | 22 |
| (3) HIV感染報告例： | 1 |
| (4) その他の感染症報告例： | 8 |
- 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）が陽転した事例は25例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は12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1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）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7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) 輸血後に死亡したとの報告を受けた事例は0例。
- 4 HIV感染報告事例
HIV感染報告疑い事例は1例であるが、WB検査で（±）、輸血後HIV-NAT及び供血者個別NAT共に陰性。
- 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。
 - (2) E型肝炎感染疑い事例は1例であるが、輸血後HEV-NAT及び供血者個別NAT共に陰性。
 - (3) 輸血後に死亡（原疾患による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0例である。
- 6 血漿分画製剤での報告事例
 - (1) 前回報告で調査中であった人血清アルブミン・フィブリノゲン加第13因子は、投与との関係なしとして報告が主治医により取り下げられた。
 - (2) 新規あ3例については、原料血漿のNAT陰性、ウイルスクリアランスも確認している。

輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む。)

| FAX受付日 | 報告受信日 | 一般名 | 患者性別 | 年代 | 原疾患 | 投与年月 | 投与前検査(年月) | 投与後検査(年月) | 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※ |
|-----------|-----------|---|------|-----|-------|-------------|---|--|--------------------|-----------------|---|----------|----------------------|--|---|---|
| 2005/1/4 | 2005/1/19 | 新鮮凍結人血漿 | 男 | 30 | 消化器疾患 | 04/05 | | HBsAg(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (04/11①) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (04/12②) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | 医療機関報告あり | 24単位 | 4/12 | 12本の原料血漿、12本の赤血球MAPを製造。 | 原料血漿は全て使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。 |
| 2005/1/6 | 2005/1/19 | 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 | 70 | 血液腫瘍 | 04/10-04/12 | HBsAg(-) (04/10) | HBsAg(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAg(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (05/1②) | 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 12単位 55単位 20単位 | 7/23 | 15本の原料血漿、11本の赤血球MAP、13本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は9本確保済み。新鮮凍結血漿8本確保済み。 | 原料血漿は6本使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。新鮮凍結血漿は、5本医療機関供給済み。供給されたうち未使用の1本は回収済み。 |
| 2005/1/7 | 2005/1/19 | 人赤血球濃厚液 | 女 | <10 | 消化器疾患 | 04/08 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (04/08) | HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) (04/9①) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBV-DNA(-) (04/11②) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 陰性 | 乾燥抗HBs人免疫グロブリン HBcAb(+) HBsAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) の者から肝移植をうける 肝移植ドナー検体 HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAg(+) HBV-DNA(+) | 2単位 | 1/1 | 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | | |
| 2005/1/12 | 2005/1/26 | 新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 20 | 血液疾患 | 04/10 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (04/10) | HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (05/01①) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/01②) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 陽性(1) 陰性(14) | | | 20単位 6単位 | 2/15 | 7本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿、12本の赤血球MAPを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿3本確保済み。 | 赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。新鮮凍結血漿8本供給済み。 |
| 2005/1/17 | 2005/1/26 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 04/12 | HBsAg(-) (02/9) | HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (05/1①) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/2②) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 30単位 | 3/3 | 3本の原料血漿を製造。 | 原料血漿は使用済み。 |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------|--------------------------------------|---|----|-------|-----------------|--|--|--------------------|----|--|------------------------|-------|--|----------------------------------|
| 2005/1/26 | 2005/2/8 | 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) | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 04/04- 04/08 | HBsAg(-) (04/8) | HBsAg(+) HBsAg(+) HBV-DNA(+) (05/1①) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb-IgG(-) HBcAb-IgM(-) HBV-DNA(+) (05/1②) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | 58単位 240単位 140単位 | 44/68 | 66本の原料血漿、9本の新鮮凍結血漿を製造。34本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を確保済み。 | 原料血漿32本使用済み。新鮮凍結血漿8本医療機関へ供給済み。 |
| 2005/1/27 | 2005/2/10 | 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液 | 男 | 50 | 血液疾患 | 03/01- 04/03 | HBsAg(-) (03/1) | HBsAg(+) (04/12①) HBsAg(+) (05/1②) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb-IgG(+) HBcAb-IgM(-) HBV-DNA(+) (05/1③) | 陽性(輸血後) | 陰性 | ヴェノグロブリン、ポリグロビンN、ペニロン | 620単位 56単位 | 78/98 | 94本の原料血漿、16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93本使用済み。新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み |
| 2005/2/1 | 2005/2/15 | 人赤血球濃厚液 | 男 | 50 | 消化器腫瘍 | 04/09 | HBsAg(-) (04/9) | HBsAg(+) HBcAb(-) (04/10①) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (04/10②) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/1③) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | 6単位 | 1/3 | 5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。 | |
| 2005/2/4 | 2005/2/28 | 人赤血球濃厚液 | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 04/12 | HBsAg(-) HBsAb(-) (03/12①) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(-) HbeAb(-) HBV-DNA(-) (04/12②) | HBsAg(+) (05/02①)米国 HBV-DNA(-) (04/12②) HBV-DNA(-) (05/01③) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 陰性 | | 6単位 | 0/3 | 2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/2/4 | 2005/2/18 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 消化器腫瘍 | 04/09- 04/11 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (04/09) | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (04/10①) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (04/11②) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/01③) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/02④) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 陰性 | 患者死亡 GenotypeB、Subtype adw CP/PreC領域:e抗原が産生できない変異株 HBV-DNA量:2.9×1010copies/mL 採血依頼に応じた3人のうち1人からHBcAb(+)[EIA法] HBV-DNA(-) 供血者選及によりHBcAb(+)となった者の保管検体 HBcAb(+)[EIA法] | 14単位 | 5/9 | 7本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は2本確保済み。 | 新鮮凍結血漿は2本医療機関へ供給済み |

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------|--|---|----|-------|-----------------|--|---|--------------------|----|--------|---------------------------|-------|--|--|
| 2005/2/10 | 2005/2/23 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 40 | 腫瘍 | 04/07 | HBsAg(-) (04/7) | HBsAg(+) (04/12①) HBsAg(+) (05/1②) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (05/2③) | 陰性(輸血後) | 陰性 | | 2単位 | 0/1 | 1本の原料血漿を製造。 原料血漿は確保済み。 | |
| 2005/2/14 | 2005/2/23 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 70 | 血液腫瘍 | 04/11 | HBsAg(+) (04/8①) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (04/11②) | HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (05/1①) HBV-DNA(+) (05/1②) | 陽性(輸血後) 陽性(輸血後) | 陰性 | | 20単位 | 0/1 | 1本の原料血漿を製造。 原料血漿は確保済み。 | |
| 2005/2/18 | 2005/3/2 | 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(放射線照射) | 女 | 60 | 循環器疾患 | 05/02 | HBsAg(-) HBV-DNA(-) (04/11) | HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (05/2) | 陰性(輸血後) 陰性(輸血後) | 陰性 | | 2単位 6単位 6単位 10単位 | 0/8 | 8本の原料血漿、3本の 赤血球MAP、3本の新鮮 凍結血漿を製造。原料 血漿は全て確保済み。 新鮮凍結血漿は全て確 | 赤血球MAPは全て医療機 関へ供給済み |
| 2005/2/22 | 2005/3/8 | 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液 | 女 | 70 | 血液腫瘍 | 04/04- 05/02 | HBsAg(-) (04/3①) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (04/4②) | HBsAg(+) (04/12①) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (04/12②) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/2③) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 陰性 | | 240単位 78単位 | 28/63 | 62本の原料血漿、18 本の新鮮凍結血漿を製 造。原料血漿は55本確 保済み。新鮮凍結血漿 は8本確保済み。医療機 関へ供給したもののうち 1本は回収。 | 原料血漿は7本使用済み。 新鮮凍結血漿は10本医療 機関へ供給済み。医療機 関へ供給したもののうち1本 は回収。 |
| 2005/2/22 | 2005/3/8 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 60 | 血液腫瘍 | 04/06 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb-IgM(-) (04/5) | HBsAg(+) HBsAg(+) HBcAb-IgG(+) HBcAb-IgM(+) HBV-DNA(-) (05/1①) HBV-DNA(-) (05/2②) | 陰性(輸血後) 陰性(輸血後) | 陰性 | | 20単位 | 2/2 | 2本の原料血漿を製造。 原料血漿は1本確保済 み。 | 原料血漿は1本使用済み。 |
| 2005/2/24 | 2005/3/10 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 50 | 血液腫瘍 | 03/04 | HBsAg(-) (03/4) | HBsAg(+) (05/2①) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (05/2②) | 陰性(輸血後) | 陰性 | 取り下げ症例 | 2単位 | 1/1 | 1本の原料血漿を製造。 | 原料血漿は使用済み。 |
| 2005/2/25 | 2005/3/10 | 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 | 男 | 40 | 血液腫瘍 | 04/12 | HBsAg(-) (04/10①) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (04/12②) | HBsAg(+) (05/2①) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (05/2②) | 陽性(輸血前) 陽性(輸血後) | 陰性 | 取り下げ症例 | 70単位 10単位 | 7/12 | 12本の原料血漿を製 造。原料血漿は全て確 保済み。 | |
| 2005/3/7 | 2005/3/18 | 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 | 女 | 70 | 血液腫瘍 | 04/06 | HBsAg(-) (04/5) | HBsAg(+) (05/3①) HBV-DNA(+) (05/3②) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | 25単位 10単位 | 3/3 | 3本の原料血漿を製造。 | 原料血漿はすべて使用済 み |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------|--|---|----|-------|-----------------|---|---|--------------------|----|---|--|--------------------------------|-------|---|-----------------------------|
| 2005/3/9 | 2005/3/23 | 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 消化器腫瘍 | 04/09 | HBsAg(-) (04/8) | HBsAg(判定保 留) HBcAb(+) (05/2①) HBV-DNA(+) (05/2②) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (05/2③) HBsAg(+) (05/2①) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/2②) HBsAg(+) (05/2①) HBcAb-IgM(-) HBcAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBV-DNA(-) (05/3②) HBV-DNA(+) (05/3③) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 20単位 10単位 | 4/11 | 10本の赤血球MAP、9本の新鮮凍結血漿、2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。 | 赤血球MAP、新鮮凍結血漿はすべて医療機関へ供給済み |
| 2005/3/10 | 2005/3/23 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 60 | 血液腫瘍 | 02/07 | HBsAg(-) (02/4) | HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/2②) HBsAg(+) (05/2①) HBcAb-IgM(-) HBcAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBV-DNA(-) (05/3②) HBV-DNA(+) (05/3③) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 2単位 | 1/1 | 1本の原料血漿と1本の新鮮凍結血漿を製造。 | 原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。 |
| 2005/3/15 | 2005/3/29 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 70 | 女性器腫瘍 | 04/12 | HBsAg(-) (04/10①) HBV-DNA(+) (04/12②) | HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/2②) HBsAg(+) (05/2①) HBcAb-IgM(-) HBcAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBV-DNA(-) (05/3②) HBV-DNA(+) (05/3③) | 陽性(輸血前) 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 4単位 | 0/2 | 2本の原料血漿と1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は確保済み。 | 調査中 |
| 2005/3/17 | 2005/3/29 | 新鮮凍結血漿 人赤血球濃厚液 | 男 | 70 | 消化器疾患 | 98/06 | HBsAg(-) | HBsAg(-) HBsAb(+) | | | 保管検体19本についてHBV-NAT検査予定 | | 26単位 12単位 | 調査中 | 調査中 | 調査中 |
| 2005/3/18 | 2005/3/29 | 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 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 血液疾患 | 04/05- 05/01 | HBsAg(-) (04/5) | HBsAg(+) HBV-DNA(+) (05/1①) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb-IgM(-) (05/1②) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAb-IgM(-) (05/1③) HBsAg(-) (03/8①) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (05/1②) | 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 14単位 26単位 120単位 290単位 | 44/81 | 55本の原料血漿、13本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は9本確保済み。 | 新鮮凍結血漿の4本は医療機関へ供給済み。 |
| 2005/3/22 | 2005/3/29 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 02/08 | HBsAg(-) (01/12①) HBsAg(-) HBsAb(-) (02/4②) | HBsAg(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (05/1②) | 陰性(輸血後) | 陰性 | 1-04000222で供血者陽性であったため、追跡調査で判明した症例。(別紙・低濃度キャリア感染事例) | | 10単位 | | 1本の原料血漿を製造。 | 原料血漿は使用済み。 |
| 2005/3/24 | 2005/4/6 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 新鮮凍結血漿 | 男 | 60 | 消化器疾患 | 04/12- 05/03 | HBsAg(-) (04/12) | HBsAg(+) HBV-DNA(-) (05/3) | 陰性(輸血後) | 陰性 | 死亡(多臓器不全、死亡時肝炎の所見無し) | | 42単位 10単位 5単位 | 1/23 | 22本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/3/24 | 2005/4/6 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 80 | 消化器疾患 | 04/10 | HBsAg(-) (04/4) | HBsAg(+) HBV-DNA(+) (05/3) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 4単位 | 1/3 | 3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------|-------------------------------------|---|-----|-------|-------------|--|--|---------|------------------------|-------------|--|----------------------|-------|---|--------------------|
| 2005/3/25 | 2005/4/6 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 男 | 80 | 血液腫瘍 | 03/11-04/07 | HBsAg(-) HBsAb(+) (03/10①) HBsAg(-) (05/3②) | HBsAg(+) (05/3①) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+) (05/3②) | 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 130単位 | 12/13 | 13本の原料血漿を製造 | 原料血漿は全て使用済み |
| 2005/3/25 | 2005/4/6 | 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 新鮮凍結血漿 | 女 | <10 | 循環器疾患 | 05/02 | HBsAg(-) HBsAb(-) (05/1) | HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (05/3) | | 保管検体25本についてHBV-NAT検査予定 | ヴェノグロブリン-IH | | 40単位 20単位 20単位 | 5/25 | 25本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿、10本の赤血球MAPを製造。原料血漿の使用状況は調査中。新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | 赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み |
| 2005/3/28 | 2005/4/6 | 人赤血球濃厚液 | 男 | 50 | 消化器腫瘍 | 04/11-05/01 | HBsAg(-) (04/11①) HBsAg(-) (05/1②) HBsAg(-) (05/2③) HBsAg(+) HBsAb(+) (05/3④) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (05/3⑤) | HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (05/3⑤) | 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 16単位 | 0/8 | 6本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/3/28 | 2005/4/6 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 80 | 腎疾患 | 04/10 | HBV-DNA(-) (04/8①) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (04/10②) | HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (05/1) | | 保管検体1本についてHBV-NAT検査予定 | | | 2単位 | 0/1 | 1本の原料血漿を製造。原料血漿の使用状況は調査中。 | |
| 2005/3/31 | 2005/4/12 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 80 | 骨折 | 04/09 | HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (04/9) | HBsAg(-) (04/10①) HBV-DNA(+) (04/11②) | | 保管検体4本についてHBV-NAT検査予定 | | | 8単位 | 調査中 | 調査中 | 調査中 |

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む。)

| FAX受付日 | 報告受理日 | 一般名 | 患者性別 | 年齢 | 原疾患 | 投与年月 | 投与前検査(年月) | 投与後検査(年月) | 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※ |
|-----------|-----------|---|------|----|------|-----------|---------------------|---|----------|----------|---------|----|--------------|---------|---|--|
| 2005/1/7 | 2005/1/19 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 | 女 | 70 | 心疾患 | 04/7 | HCV-Ab(-) (04/3) | HCV-Ab(+) (04/12①) HCV-RNA(+) (04/12②) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 19単位 10単位 | 3/18 | 19本の原料血漿、5本の赤血球MAP、4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿の14本、新鮮凍結血漿の1本は、確保済み。 | 原料血漿の5本は使用済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。新鮮凍結血漿3本は、医療機関供給済み。供給されたうち未使用の3本は回収済み。 |
| 2005/1/19 | 2005/2/2 | 人血小板濃厚液HLA 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 | 女 | 80 | 血液疾患 | 04/8-05/1 | HCV-Ab(-) (04/9) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/1) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 325単位 2単位 | 24/34 | 34本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。 | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------|---|---|-----|-------|-----------------|---|---|--------------------|----|--|-------------------|----------------------|------|--|--|
| 2005/1/19 | 2005/2/2 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 60 | 血液疾患 | 04/11 | | HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (04/11) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 7単位 | 0/4 | 4本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/1/21 | 2005/2/2 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 70 | 消化管疾患 | 04/9- 04/11 | HCV-Ab(-) (04/9) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/1) | 陽性(輸血後) ジェノタイプb | 陰性 | | | 6単位 | 0/3 | 2本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/1/25 | 2005/2/8 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 | 女 | 80 | 骨折 | 04/11 | HCV-Ab(-) (04/11) | HCV-Ab(+) (05/1) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 2単位 4単位 | 0/4 | 4本の原料血漿を製造、全て確保済み | |
| 2005/1/28 | 2005/2/10 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 | 女 | 60 | 心疾患 | 04/09- 04/10 | HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (04/9) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (04/10①) HCV-RNA(-) (04/10②) HCV-Ab(+) HCV-Ag2(-) HCV-RNA(-) (05/1③) HCV-Ab(-) (04/1④) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 14単位 5単位 | 1/9 | 7本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿と新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/1/31 | 2005/2/10 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 30 | 腎疾患 | 03/09 | HCV-Ab(-) (03/1) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (04/1②) HCV-Ab(+) HCV-cAg(-) (05/1①) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 8単位 | 0/4 | 2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。 |
| 2005/1/31 | 2005/2/10 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 70 | 消化器腫瘍 | 04/10- 04/11 | HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (04/10) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/1②) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (05/1②) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 4単位 | 0/2 | 2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み | |
| 2005/2/1 | | 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 | 60 | 循環器疾患 | 04/11 | HCV-Ab(-) | HCV-Ab(+) | | | | | | 2/4 | 4本の原料血漿を製造、調査中。 | |
| 2005/2/1 | 2005/2/15 | 人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿 | 女 | <10 | 心疾患 | 03/10 | HCV-Ab(-) (03/9) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/1) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 4単位 2単位 | 0/3 | 3本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿、1本の赤血球MAPを製造。 | 原料血漿は全て使用済み、新鮮凍結血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。 |
| 2005/2/3 | 2005/2/18 | 人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 | 男 | 80 | 循環器疾患 | 04/08 | HCV-Ab(-) (04/7①) HCV-RNA(-) (04/8②) | HCV-Ab(+) (04/12①) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/1②) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 12単位 14単位 10単位 | 2/14 | 14本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、6本の赤血球MAP、1本の洗浄赤血球を製造。原料血漿は5本確保済み。新鮮凍結血漿は全て確保済み | 原料血漿9本使用済み。赤血球MAP、洗浄赤血球は全て医療機関へ供給済み。 |
| 2005/2/8 | 2005/2/23 | 人赤血球濃厚液 | 女 | 70 | 外科的施術 | 03/01 | HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (00/4) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (05/1) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 4単位 | 2/2 | 2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。 | 原料血漿はすべて使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。 |
| 2005/2/15 | 2005/3/2 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 50 | 生殖器腫瘍 | 04/07 | HCV-Ab(-) (04/6) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/1) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | 医療機関報告あり 73313 | 4単位 | 0/2 | 2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿製造。原料血漿はすべて確保済み | 新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。 |
| 2005/2/16 | 2005/3/2 | 人赤血球濃厚液 | 女 | <10 | 神経腫瘍 | 04/11 | HCV-Ab(-) (04/11) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (05/2) | 陰性(輸血後) | 陰性 | | 医療機関報告あり | 1単位 | 0/1 | 1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。 | |
| 2005/2/22 | 2005/3/8 | 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 20 | 骨折 | 04/10 | HCV-Ab(-) | HCV-Ab(+) (05/2①) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (05/2②) | 陰性(輸血後) 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 6単位 4単位 | 0/7 | 7本の原料血漿を製造。原料血漿はすべて確保済み。 | |
| 2005/2/23 | 2005/3/8 | 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 | 男 | 50 | 心疾患 | 05/01 | HCV-Ab(-) (04/12) | HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (05/2) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 20単位 16単位 26単位 | 2/23 | 22本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿、13本の赤血球MAPを製造。原料血漿はすべて確保済み。新鮮凍結血漿は7本確保済み。 | 新鮮凍結血漿1本医療機関へ供給済み。赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------|--|---|----|-------|---------------------|-----------------------------------|--|--------------------|----|--|--|------------------------------|-------|--|---------------------------------|
| 2005/2/23 | 2005/3/10 | 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) 人赤血球濃厚液 | 女 | 60 | 血液腫瘍 | 04/08- 04/12 | HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (04/8) | HCV-Ab(-) HCV-RNA(+) (04/12①) HCV-Ab(+) HCV-Ag(+) HCV-RNA(+) (05/2②) HCV-Ab(-) (01/1①) HCV-Ab(+) (01/8②) HCV-Ab(+) (05/1①) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/2②) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 190単位 15単位 23単位 7単位 | 20/39 | 39本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿は4本確保済み。 | 新鮮凍結血漿1本は医療機関へ供給済みで、未使用であり回収。 |
| 2005/3/2 | 2005/3/15 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 30 | 生殖器疾患 | 00/12 | | HCV-Ab(-) (01/1①) HCV-Ab(+) (01/8②) HCV-Ab(+) (05/1①) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/2②) | | 陰性 | ガンマグロブリン | | 5単位 | 5/5 | 5本の原料血漿を製造。 | 原料血漿は全て使用済み。 |
| 2005/3/17 | 2005/3/29 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 60 | 腎疾患 | 04/08 ~ 04/08 | HCV-Ab(-) (03/12) | HCV-Ab(+) (05/1①) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/2②) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 8単位 | 2/4 | 4本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は2本確保済み。 | 原料血漿2本は使用済みで、新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み |
| 2005/3/29 | 2005/4/12 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | | 調査中 | 04/08 | HCV-Ab(-) (04/8) | HCV-Ab(+) (05/3) | | | 保管検体3本について HCV-NAT検 保管検体1本について HCV-NAT検 | | 6単位 | 0/3 | 3本の原料血漿を製造。原料血漿の使用状況は調査中。 | |
| 2005/3/29 | 2005/4/12 | 人赤血球濃厚液 | 男 | 70 | 循環器疾患 | 02/12 | HCV-Ab(-) (02/12) | HCV-Ab(+) (05/3) | | | | | 2単位 | 1/1 | 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿製造。原料血漿の使用状況は調 | 新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。 |
| 2005/3/31 | 2005/4/12 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 60 | 生殖器腫瘍 | 04/08 | HCV-Ab(-) (04/7) | HCV-Ab(-) (04/9①) HCV-Ab(+) HCV-RNA(-) (05/3②) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/2) | 陰性(輸血後) | 陰性 | | | 4単位 | 0/4 | 4本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/3/10 | 2005/3/23 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 消化器腫瘍 | 04/05 | HCV-Ab(-) (04/5) | HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (05/2) | 陽性(輸血後) | 陰性 | | | 2単位 | 0/1 | 1本の原料血漿と1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は確保済み。 | 新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。 |

36

輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む。)

| FAX受付日 | 報告受付日 | 一般名 | 患者性別 | 年齢 | 原疾患 | 投与年月 | 投与前検査(年月) | 投与後検査(年月) | 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* |
|-----------|-----------|---------------------------|------|----|------|-------|-----------|--|--|--------------------------|---------|----|-------------|---|------------------------|---------------------------------|
| 2005/1/31 | 2005/2/14 | 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 60 | 血液疾患 | 01/10 | 検体なし | HEV-IgM抗体(-) HEV-IgG抗体(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(+) HCVAb(-) | HEV-RNA(-) HBV-RNA(-) HCV-RNA(-) | HEV-RNA(-) HBV-RNA(-) | | | 32単位 2単位 | 14/19 1名 HBeAb(+) 1名 ALT異常 いずれもHEV | 17本の原料血漿、5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提供済み。 |

輸血によるHIV感染報告例(疑い例を含む。)

| FAX受付日 | 報告受付日 | 一般名 | 患者性別 | 年齢 | 原疾患 | 投与年月 | 投与前検査(年月) | 投与後検査(年月) | 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* |
|----------|-----------|---|------|----|-----|-------|-------------------------------|--|-----------|-----------|---|----|-----------------------------|---------|--|--------------------------|
| 2005/3/1 | 2005/3/15 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 新鮮凍結人血漿 | 男 | 60 | 心疾患 | 04/11 | HIV-Ab CLEIA(-) (04/10) | HIV-Ab CLEIA(+) HIV-1Ab WB(+/-) HIV-RNA(-) (05/2) | 陰性(輸血後) | 陰性 | ハプトグロビン、 フィブリノゲン加 第13因子、トロン ピン | | 4単位 10単位 20単位 17単位 | 3/12 | 9本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、1本の赤血球MAPを製造。原料血漿は8本確保済み。新鮮凍結血漿はすべて確保済み。 | 原料血漿は1本使用済み。赤血球MAPは供給済み。 |

輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)

| FAX受付日 | 報告受付日 | 一般名 | 患者性別 | 年代 | 原疾患 | 投与年月 | 投与前検査(年月) | 投与後検査(年月) | 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 | 供血者再献血率 | 同一供血者製剤確保率 | 同一供血者製剤使用率 |
|-----------|-----------|----------------|------|----|---------|-------------|-----------|------------------------|--|------------------------------|---------|----|-------|---------|--|------------|
| 2005/2/21 | 2005/3/2 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 70 | 消化器腫瘍 | 05/01-05/02 | | | | 同一採血番号の血漿(3本)について、無菌試験を実施、適合 | | | 6単位 | | 3本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/1/6 | 2005/1/19 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 60 | 心疾患 | 04/12 | | | serratia marcescens | 同一採血番号の血漿(2本)について、無菌試験を実施、適合 | | | 4単位 | | 2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/2/24 | 2005/3/10 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 60 | 血液腫瘍 | 05/02 | | | 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(4本)について、無菌試験を実施、適合 | | | 4単位 | | 4本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。 | |
| 2005/3/4 | 2005/3/18 | 人血小板濃厚液(放射線照射) | 女 | 50 | 生殖器腫瘍 | 05/03 | | | | 当該血小板製剤の残余について無菌試験を実施 | | | 10単位 | | 調査中 | |
| 2005/3/23 | 2005/4/6 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 70 | 消化器腫瘍 | 05/03 | | 輸血後患者検体からグラム陰性桿菌が検出される | | 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施する | | | 2単位 | | 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は確保済み。 | |
| 2002/1/26 | 2005/2/8 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 男 | 70 | 脳疾患、腎疾患 | 05/01 | | | | 同一採血番号の血漿について、無菌試験を実施、適合 | | | 2単位 | | 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は確保済み。 | |
| 2005/1/28 | 2005/2/10 | 人赤血球濃厚液(放射線照射) | 女 | 60 | 消化器疾患 | 05/01 | | 輸血後患者検体からグラム陰性桿菌が検出される | | 同一採血番号の血漿(2本)について、無菌試験を実施、適合 | | | 4単位 | | 2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。 | |

| 登録番号 | FAX受付日 | 報告受付日 | 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) | 受血者個別NAT | 原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別) | 併用血液製剤等 | 備考 |
|------------|-----------|-----------|--------------------------------|------|----|-----------|--------|-------|-----------|---|----------|---------------------------|---------|----|
| A-04000290 | 2005/1/13 | 2004/1/17 | 乾燥スルホ化人免疫グロブリン | 女 | 20 | ギランバレー症候群 | C型肝炎陽性 | 03/7 | | HCV(+) | | 原料血漿については、陰性(再検査も陰性) | | |
| | 2005/2/4 | | フィブリノゲン加第13因子 (併用:人血清アルブミン) | 女 | 60 | 呼吸器腫瘍 | C型肝炎 | 02/08 | | HCV(+) | | 原料血漿については、陰性(再検査も陰性) | | |
| A05000008 | 2005/3/25 | 2005/4/8 | フィブリノゲン配合剤 (フィブリノゲン加第13因子) | 男 | 70 | 呼吸器腫瘍 | C型肝炎 | 04/04 | HCV-Ab(-) | HCV-Ab(-) HCV-PCR(+) ① HCVコア抗体(+) ② HCV-Ab(+) ③ HCV-PCR(-) ④ | 陽性化後、陰性 | 原料血漿については、陰性 | | |