

輸血用血液製剤でC型肝炎が疑われた事例 (10月9日報告)について

1 経緯等

平成19年10月9日、日本赤十字社から輸血（人血小板濃厚液及び人赤血球濃厚液）によるHCV感染の疑いの症例の報告があった。その後、日本赤十字社から10月19日、11月7日に追加報告があったものである。

2 事 例

50歳代の女性。原疾患は再生不良性貧血。平成19年6月20日から同年9月28日までの間に、輸血（人血小板濃厚液10単位32本、同20単位1本、人赤血球濃厚液2単位21本）を実施。

輸血前の血液検査（平成19年6月14日）ではHCV-RNA、HCVコア抗原及びHCV抗体検査はいずれも陰性であったが、輸血後の平成19年10月1日に実施したHCVコア抗原検査は陽性であった。肝機能検査は平成19年8月2日にAST/ALTはそれぞれ85/452に上昇したが、8月31日のAST/ALTは9/14まで減少した。

また、輸血期間中の平成19年8月28日の患者検体で実施したHCV-RNA検査は陽性であった。

平成19年10月1日の患者検体はHCV-RNA陽性であった。

3 状 況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・ 当該患者には、54人の供血者から採血された赤血球製剤及び血小板製剤を輸血。
- ・ 当該製剤と同一供血者から製造された42本の原料血漿及び12本の新鮮凍結血漿はすべて確保済み。

(2) 検体検査の状況

- ・ 保管検体54本のうち、53本のHCV個別NATは全て陰性、1本のHCV個別NAT陽性。
- ・ 供血者54人中12人が献血に再来し、HCV関連検査は陰性（なお、保管検体HCV個別NAT陽性の献血者は、再来献血なし）。

(3) 患者検体の調査

- ・ 平成19年10月1日の輸血後検体でHCV-RNA陽性が確認された。

- ・ 患者検体及び供血者検体のHCVウイルスは GenotypeⅢ (2a) であった。
- (4) 担当医の見解
- ・ 副作用の程度は非重篤であり本剤との関連性は可能性がある。現在、AST／ALTは正常であるがHCVコアタンパクが上昇しており、免疫抑制状態のためにAST／ALTの増加がなく、HCV抗体も陰性と考えられる。輸血によるHCV感染が疑われる。
- (5) 併用薬等
- ・ 当該患者は、輸血と同時期にプレドニゾロン、シクロスポリン、抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリンを併用していた。

4 今後の対応

- (1) 患者と献血者とのHCVウイルスの相同性の確認を引き続き行う。
- (2) 当該患者のフォローアップを引き続き行う。
- (3) 血液の安全対策の推進
「輸血医療の安全確保のための総合対策」を着実に実施する。

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(4月9日報告)について

1 経緯

平成 19 年 4 月 9 日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）による細菌感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70 歳代の男性。原疾患は脳出血。平成 19 年 3 月 22 日及び 23 日に、輸血（赤血球濃厚液合計 12 単位 6 本及び新鮮凍結血漿合計 6 単位 3 本）を受ける。3 月 22 日、手術前における患者エンドトキシン 14pg/mL、手術中時輸血施行。3 月 23 日、輸血施行。患者エンドトキシン 227pg/mL、静脈血培養は陰性。3 月 24 日、患者エンドトキシン 160pg/mL、術後より全身状態悪化し死亡。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、9 人の供血者から採血された赤血球濃厚液（6 人）及び新鮮凍結血漿（3 人）を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から製造された 9 本の原料血漿及び 3 本の赤血球製剤のうち、原料血漿 3 本は使用済み（6 本確保済み）、赤血球製剤は 3 本全て医療機関へ供給済み。
- ・当該製剤 9 本は、採血 10 日日（1 本）、8 日日（1 本）、7 日日（3 本）、6 日日（1 本）の照射濃厚赤血球-LR、採血 282 日日（1 本）、275 日日（2 本）の新鮮凍結血漿。

(2) 検体検査の状況

- ・日本赤十字社において、照射濃厚赤血球-LR と同一採血番号の血漿 6 本について、無菌試験はいずれも適合かつエンドトキシン試験はいずれも基準値以下。
- ・新鮮凍結血漿 3 本と同一採血番号の赤血球製剤（3 本）は医療機関で使用済み、血漿（3 本）は使用済みであり、細菌関連検査を実施できず。

(3) 患者検体の調査

- ・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は陰性、血漿タンパク質欠損検査は欠損なし。また、院内にて実施の患者血液培養は陰性。

(4) 担当医の見解

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はなしと考える。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は否定できないことから輸血血液との因果関係は不明である。

4 今後の対応

今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進め、輸血用血液製剤と細菌感染症の因果関係を明らかにする。

平成19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19年6月16日報告分から19年10月31日までに報告（新規及び追加）があった感染症報告（疑似事例を含む。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19件である。輸血用血液製剤の内訳は、
- | | |
|-----------------|----|
| (1) B型肝炎報告事例： | 23 |
| (2) C型肝炎報告事例： | 16 |
| (3) HIV感染報告例： | 0 |
| (4) その他の感染症報告例： | 16 |
- 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）等が陽転した事例は20例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は5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0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）等が陽転した事例は15例（うち、輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性は3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0例。
- 4 HIV報告事例
- (1) 輸血前後に抗体検査等が陽転した事例は0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（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0例。
- 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。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0例。

※赤字は事前発送資料からの更新点。また、個票にて新出となる症例については、カラムに黄色を付した。

日赤番号	協別番号	FAX受付日	報告受領日	一般名	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)	日赤投与前 検査	日赤投与後 検査	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※	感染症 等転帰	転帰	供血者発症 及の 場合の 供血者保 管抗体(抗 原、抗体、 NAT) (投与時点)	供血者発症及 の場合の 供血者の 検査値	
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む)																										
供血者陽性事例																										
3-07071	A 07000051	2007.6.21	2007.7.4	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(LR)	女	10	肺腫瘍	B型肝炎	06.08 07.05 06.09 07.05	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) 06.07	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) (07.03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体60本全 部HBV-DNA(-)			340単位 28単位 30単位	25/63 (24人は HBV関連検 査陰性、1 人はHBs抗 体のみ陽 性で、当該 献血時と同 様であった。)	61本の原料血 漿、2本の新鮮 凍結血漿-LRを 製造。原料血漿 は56本確保済 み、新鮮凍結血 漿-LRは全て確 保済み。	原料血漿は4本 使用済み、1本廃 棄済み	重症	未回復			
3-07070	A 07000050	2007.7.2	2007.7.10	人赤血球濃厚液(放 射線照射)(LR)	女	30	出血	B型肝炎	07.02	HBsAg(+) 06.06	IgM-HBsAb(+) (07.05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(-) 07.06 HBsAg± HBsAb(+) 07.06	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAb(+) 07.06	HBV-DNA(+) (07.06)	陽性(輸血後)	保管抗体3本全 部HBV-DNA(-)		5単位	0/3	3本の原料血漿 を製造。原料血 漿は全て確保済 み		非重症	軽快				
3-07069	A 07000050	2007.7.2	2007.7.10	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(+) (07.05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.02)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.01) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.02)	HBV-DNA(+) (07.05) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.02)	陰性(輸血前)	保管抗体1本全 部HBV-DNA(-)		2単位	0/1	1本の原料血漿 を製造。原料血 漿は確保済み。		非重症	不明				
3-07068	A 07000063	2007.7.10	2007.7.20	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(-) HBcAb(-) 06.11	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) 07.03 HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) 07.07	HBV-DNA(+) (06.11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体2本全 部HBV-DNA(-)		4単位	1/2	2本の原料血漿 を製造。	原料血漿は全て 使用済み	非重症	不明				

日赤番号	製別番号	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	献血者個別 NAT	献血者個別 NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者再献血※	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染症等伝播	経路	供血者選別の場合の供血者製剤(抗原、抗体、NAT) (投与時点)	供血者選別の場合の供血者の検査値	
3-07091	A 07000076	2007.8.3	2007.8.16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器出血	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/02)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAb(-) HBV-DNA(-) IgM-HBcAb(+) (07/07)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07/02)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体16本全部 HBV-DNA(-)			30単位	2/16 (HBV関連検査(-))			10本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	非重篤	経快		
3-07092	A 07000077	2007.8.3	2007.8.16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	低栄養、浮腫、う巻	B型肝炎	06/12	HBsAg(+) (06.12)	HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) (07/05)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/12)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体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炎がアシストした可能性も考えられる(担当医の見解)。 ※本症例は、患者の死亡後に開腹された院内の症例検体全て、輸血7週後の肝臓検体上昇(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、感染症症例として報告されたものである。	8単位	2/4 (HBV関連検査(-))		4本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	非重篤	不明			
3-07099	A 07000084	2007.8.21	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	リンパ腫	B型肝炎	05/06-07 05/06-09	HBsAg(-) (04.03) (05.06)	HBsAg(-) HBsAg(+) (07/07) (07/08)	HBsAb(+) HBcAb(+) (05/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(+w) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	陰性(輸血後)	保管抗体8本全部 HBV-DNA(-)		20単位 12単位	6/8 (HBV関連検査(-))		8本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿は医療機関へ供給済み。	重篤	回復			
3-07107	A 07000092	2007.9.6	2007.9.20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女		消化器潰瘍	B型肝炎	05/03	HBsAg(-) (05.03)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/08)	HBsAg(-) HBsAb(+w) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(+w) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	陰性(輸血後)	保管抗体2本全部 HBV-DNA(-)		4単位	1/2 (HBV関連検査(-))		2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	不明			
3-07112		2007.9.27		白血球除去人赤血球浮出液 白血球除去人赤血球浮出液(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	心不全等	B型肝炎	05/01-07 05/02-05 05/07 05/02-07 05/08	HBsAg(-) HBsAb(-) (05/01)	HBsAg(-) HBcAb(-) (05/08) HBsAg(-) (06/03) HBsAg(+) HBcAb(+) (06/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(+w) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/09)	陰性(輸血後)	保管抗体4本全部 HBV-DNA(-)		4単位 4単位 10単位 20単位 200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。	非重篤	回復			
				白血球除去人赤血球浮出液 白血球除去人赤血球浮出液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)														4単位 10単位								

日赤番号	協別番号	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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※	感染症等転帰	転帰	供血者発過及の場合の供血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発過及の場合の供血者の検査値
3 07075	A 07000055	2007 6 25	2007 7 5	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 人血小板濃厚液 放射線照射	女	60	リンパ腫	B型肝炎	07 01 07 02 06 07 01 06	HBsAg(-) 06 10	HBV-DNA(+)	HBV-DNA(-)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体39本全部でHBV-DNA(-)		※調査をうけて、副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの担当医の見解がえられた	12単位 18単位 265単位	13/39 112人はHEV関連検査陰性、1人はHBcAb陰性かつHBs抗体陽性で、当該輸血時と同様であった。	37本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。			重篤	未回復	患者は07/06にリンパ腫にて死亡し、剖検なし。死亡との因果関係なし(担当医の見解)。	
3 07075	A 07000055	2007 7 3	2007 7 13	人赤血球濃厚液	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	05 10	HBsAg(-) 04 08 HBsAg(-) HBsAb(-) 05 09	HBV-DNA(+) 07 06	HBV-DNA(+) 05 10	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) 07 07	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管抗体1本全部でHBV-DNA(-)		2単位	1/1	1本の原料血漿を製造。	原料血漿は使用済み。	非重篤	不明			

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	献血者個別 NAT	献血者個別 NAT	併用血液製剤等	備考	使用単位数	献血者再献血*	同一献血者製剤確保*	同一献血者製剤使用*	感染症等転帰	転帰	献血者発症及の場合の献血者検査抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	献血者発症及の場合の献血者の検査値		
3-07084	A 07000064	2007.7.12	2007.7.25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	腎疾患	B型肝炎	07.04	HBsAg(-) (07.04)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(-) HBcAb(-) HBcAb(+/-) HBV-DNA(-) (07.07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07.04)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (07.07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管核体1本全部HBV-DNA(-)		「検査結果」欄に「検査結果」として記載されている献血者個別検査結果の相対的見解が示されています。	2単位	0/1	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	非重篤	不明				
3-07093	A- 07000078	2007.8.6	2007.8.16	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)	女	50	多発性骨髄腫	B型肝炎	07.04-05 07.04-05	HBsAg(+) HBsAb(+) (07.01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.07)	HBsAg(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.04)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管核体10本全部HBV-DNA(-)	「検査結果」欄に「検査結果」として記載されている献血者個別検査結果の相対的見解が示されています。	8単位 80単位	4/10 HBV関連検査(-)		7本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	非重篤	未回復					
3-07103	A 07000088	2007.8.31	2007.9.13	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	腎疾患、肝疾患	B型肝炎	06.10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) HBcAb(-) (07.07)	HBsAg(-) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) HBcAb(+) HBcAb(-) (06.10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) HBcAb(+) HBcAb(-) (07.08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管核体2本全部HBV-DNA(-)			4単位	1/2 (HBV関連検査(-))	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	軽快					
陽転未確認事例																											
3-07074	A 07000054	2007.6.22	2007.7.5	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	多発性骨髄腫	B型肝炎	06.02- 06.10	HBsAg(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(-) HBcAb(+) (07.06)	輸血前核体なし	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.06)	陽性(輸血後)	保管核体8本全部HBV-DNA(-)				90単位 2単位	7/8 (HBV関連検査陰性)	8本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	軽快				
3-07088	A- 07000073	2007.7.26	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	多発性骨髄腫	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(+) (07.06) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(-) (07.07) HBV-DNA(+) HBcAg(+) HBcAb(-) (07.07)	HBV-DNA(-) (06.09) HBV-DNA(+) (06.11) HBsAg(+) HBcAb(+) (07.07)	HBV-DNA(-) (06.09) HBV-DNA(+) (06.11) HBsAg(+) HBcAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07.07)	陽性(輸血後)	保管核体23本全部HBV-DNA(-)			24単位 75単位 55単位	18/23 (HBV関連検査(-))	23本の原料血漿、2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22本使用済み。新鮮凍結血漿は全て医療機関へ供給済み。供給済みの新鮮凍結血漿のうち1本は未使用であり回収済み。	非重篤	軽快					

日赤番号	施設番号	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)	日赤投与前 検査	日赤投与後 検査	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※	感染症 等転帰	転帰	供血者発症 及の場合の 供血者保管 検体(抗原、 抗体、NAT) (投与時点)	供血者発症 及の場合の 供血者 の検査値	
3-97089	A 07000074	2007.7.30	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) 白血球除去赤血球貯 留液 洗浄人赤血球貯留液	男	50	多発性 骨髄腫	B型肝炎	05.05.11 05.07 05.08 06.03 06.03 06.03	-	HBV-DNA(-) (05.12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(+) HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) 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(-)	骨髄移植ドナーの献体 の調査、HBV-DNA(-)	42単位 2単位 445単位 8単位 2単位	60.71 (57人は HBV関連核 芯陰性、2 人はHBs抗 体のみ陽 性、1人は Hbc抗体陽 性かつHBs 抗体陰性 で、当該献 血時と同様 であった)	71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	非重篤	未回復				
輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む)																										
供血者陽性事例																										
3-97076	A 07000056	2007.6.28	2007.7.11	人赤血球濃厚液(放 射線照射)	男	60	膵炎	B型肝炎	06.08	HCV-Ab(+) (06.08) HCV-Ab(+) (07.02)	HCV RNA(+)	HCV RNA(+)	HCV RNA(+) HCV RNA(+)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全 部HCV-RNA(+)		4単位	1.2 (HCV関連 検査陰性)	2本の原料血 漿、1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1本 使用済み、新鮮 凍結血漿は医療 機関へ供給済 み	重篤	軽快				
陽転事例																										
3-97081	A 07000064	2007.7.6	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)LP	男	60	肝痛 症、行 不坐	B型肝炎	06.11 07.03	HCV-Ab(+) (03.01) HCV-Ab(+) (06.11)	-	HCV RNA(+) (07.07)	HCV RNA(+) HCV RNA(+)	陽性(輸血後)	保管検体18本全 部HCV-RNA(+)		4単位 30単位	2.13	3本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿、10本 の新鮮凍結血漿 -LRを製造、原 料血漿は5本確 保済み、新鮮凍 結血漿は確保済 み、新鮮凍結血 漿-LRは全て確 保済み	原料血漿は3本 使用済み	重篤	未回復				
3-97086	A 07000067	2007.7.13	2007.7.26	人赤血球濃厚液(放 射線照射) 人赤血球濃厚液(放 射線照射)LP	男	60	胆嚢結 核	B型肝炎	06.10.12 07.02	HCVコア抗原 (+) (06.07)	-	HCV RNA(+) (07.07)	HCV RNA(+) HCV RNA(+) HCV RNA(+)	陽性(輸血後)	保管検体10本全 てHCV-RNA(+)		16単位 4単位	3.10	9本の原料血 漿、1本の新鮮 凍結血漿-LRを 製造、原料血漿 は7本確保済 み、新鮮凍結血 漿-LRは確保済 み	原料血漿は2本 使用済み	非重篤	未回復		※本症例は、被疑者7本 で第一報を入手し、2007 年7月13日にFAX報告を 行いましたが、その後医 療機関からの申し出によ り被疑者3本が追加され ました。未完了報告へ は記載済み。		

日赤番号	種別番号	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	受血者種別 NAT	献血者種別 NAT	供用血液製剤等	備考	使用単位数	供血者再検査	同一供血者製剤確保率	同一供血者製剤使用率	感染症等転帰	転帰	供血者製造及の場合の供血者種別(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者製造及の場合の供血者の検査値
3-07097	A 07000082	2007 8 15	2007 8 28	人赤血球濃厚液・LR 新鮮凍結人血漿	男	60	心疾患	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3本全部 HCV-RNA(-)			10単位 15単位	4/8 (HCV関連検査(-))	5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		非重篤	未回復		
3-07098	A 07000083	2007 8 20	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 出血	C型肝炎	06 09-10 06 09-10	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (06 09)	HCV-Ab(-) (07 02) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(-) (07 08) HCV-RNA(-) (07 08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (06 09) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07 08)		陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本全部 HCV-RNA(-)		14単位 20単位	6/9 (HCV関連検査(-))	9本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	回復			
3-07100	A 07000085	2007 8 23	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	心不全	C型肝炎	07 03 07 03	HCV-Ab(-) (06 10)	HCV-Ab(+) (07 07) HCV-RNA(+) 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(-)			2単位 2単位	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		重篤	未回復			
3-07104	A 07000089	2007 9 3	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	血液病	C型肝炎	07 05-06 07 05-06 07 05-06	HCVコア抗原(-) (07 05) 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(-)			100単位 6単位 32単位	14/29 (HCV関連検査(-))	24本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿1本は使用済みで、新鮮凍結血漿、赤血球MAPは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復			
3-07108	A 07000095	2007 9 18	2007 9 28	人赤血球濃厚液(放射線照射)・LR	女	70	リンパ腫	C型肝炎	07 07	HCV-Ab(-) (07 06)	HCVコア抗原(+) (07 09)	HCV-RNA(+) (07 07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07 09)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HCV-RNA(-)		患者は07年9月19日、肝不全により死亡。調査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なしと考える。」との見解が得られた。	4単位	0/3	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		重篤	死亡		
3-07109	A 07000096	2007 9 19	2007 10 1	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液・LR	男	80	骨髄異形成症 軟骨	C型肝炎	07 01 07 02-05	HCV-Ab(-) (08 10) HCVコア抗原(-) (07 01)	HCV-Ab(+) (07 06) HCV-RNA(+) (07 09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07 02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07 06)		陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本について全部 HCV-RNA(-)			2単位 16単位	2/9 (HCV関連検査(-))	9本の原料血漿を製造。原料血漿は、8本確保済み。	原料血漿1本は使用済み。	非重篤	回復		
3-07110	A 07000100	2007 9 19	2007 9 28	人赤血球濃厚液(放射線照射)・LR	女	60	心疾患	C型肝炎	07 03 07 03	HCV-Ab(-) (07 03)	HCV-Ab(+) (07 07) HCV-RNA(+) (07 07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07 07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HCV-RNA(-)			10単位	3/3 (HCV関連検査(-))	3本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。		非重篤	不詳			
3-07111	A 07000102	2007 9 19	2007 9 28	人赤血球濃厚液(放射線照射)・LR	女	60	心疾患	C型肝炎	07 03 07 03	HCV-Ab(-) (07 03)	HCV-Ab(+) (07 07) HCV-RNA(+) (07 07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07 07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本についてHCV NAT 薬液希釈			1単位	3/3 (HCV関連検査(-))	4本の原料血漿を製造。	原料血漿1本は使用済みで、使用の有無が検査中。	非重篤	検査中			

輸血後NATで陰性又は輸血前後で陽性

日赤番号	識別番号	FAX受付日	報告受領日	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)	日赤投与前検査	日赤投与後検査	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	献血者再献血※	同一献血者製剤確保※	同一献血者製剤使用※	感染症等転帰	転帰	供血者発症及の場の場合の供血者保管抗体(抗原、抗体、NAT)(投与時点)	供血者発症及の場の場合の供血者の検査結果	
3-07073	A 07000053	2007.6.22	2007.7.5	人赤血球濃厚液(放射線照射) LP	男	80	肺炎、白血	C型肝炎	07.03.05	HCV-Ab (+) (07.04)	HCV-Ab (+) (07.06)	HCV-Ab EIA法 (+) PHA法 (-) HCV-RNA (-)	HCV-Ab EIA法 (+) PHA法 (-) HCV-RNA (-)	陰性(輸血前検査)(輸血後)	保管抗体6本全てHCV-RNA (-)			12単位	0/6	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR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。		非発症	未回復			
3-07102	A 07000037	2007.8.29	2007.9.14	人赤血球濃厚液(放射線照射) LP	男	60	肝臓病	C型肝炎	07.05.06	HCV-Ab (+) (06.07) (07.05)	HCV-Ab (+) (07.06) HCV-Ab (+) (07.08)	HCV-RNA (-) HCV-Ab EIA法 (+) PHA法 (-)	HCV-RNA (-) HCV-Ab EIA法 (+) PHA法 (-)	陰性(輸血後)	保管抗体3本全部HCV-RNA (-)			6単位	0/3	3本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。		発症	未回復			
3-07110	A 07000097	2007.9.26	2007.10.1	人赤血球濃厚液(放射線照射) LP	男	60	肝臓病、肝臓病	C型肝炎	07.03	HCVコア抗原 (-) (07.08) HCV-Ab (+) (07.03)	HCVコア抗原 (-) (07.08) HCV-RNA (+) (07.09)											非発症	発症			
陽転未確認事例																										
3-07111	A 07000093	2007.9.27	2007.10.11	新鮮凍結血小板	男	40	消化器疾患	C型肝炎	07.01	検査値なし	HCVコア抗原 (-) (07.01) HCV-Ab (-) (07.04) HCV-RNA (+) (07.09)						人血清アルブミン		4単位	0/4	7本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。		発症	発症		
輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む)																										
3-07015	A 07000090	2007.3.9	2007.6.22	人赤血球濃厚液	男	79	骨髄異形成症、肺炎	HTLV-1検査陰性	03.11.05.06.		HTLV-1Ab EIA法 (+) (05.12) (07.07) HTLV-1Ab WB法 (+) (07.07)	HTLV-1抗体 PA法 (-)、EIA法 (-)、IF法 (-)						保管抗体6本全部HTLV-1抗体 PA法 (-)、EIA法 (-)、IF法 (-)	9単位	0/6	6本の原料血漿、2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。	発症	未回復		
3-07101	A 07000086	2007.8.26	2007.9.11	人赤血球濃厚液(放射線照射) LP	男	70	肝臓病	HTLV-1検査陽性	07.03.08	HTLV-1Ab (+) (07.03)	HTLV-1Ab (+) (07.08)	HTLV-1Ab EIA法 (+)、CIA法 (+)、CIA法 (+) (07.08)	HTLV-1Ab EIA法 (+) CIA法 (+) IF法 (+) (07.03)	HTLV-1Ab EIA法 (+) CIA法 (+) IF法 (+) (07.08)			保管抗体4本全部HTLV-1Ab PA法 (-)、EIA法 (-)、IF法 (-)	8単位	4/4	4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿は全て確保済み。		非発症	不明			

日赤番号	識別番号	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)	日赤投与前 検査	日赤投与後 検査	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※	感染症 等転帰	転帰	供血者発過 及の場合の 供血者保管 抗体(NAT) (投与時点)	供血者発過及 の場合の供血 者の検査値
	A-0700010	2007.7.9	2007.7.20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	07/07	血液検査あり	院内にて患者血液検査 Eubacteriasus(保虫)投与中止の当該製剤を用いた細菌培養試験一陽性			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 陰性 血漿タンパク質欠損検査 陰性 細菌培養試験結果 陰性	投与中止の当該製剤(本)で細菌培養試験を実施 陰性		※被疑薬:採血3日目の照射赤血球濃厚液	10単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		7/4	回復		
3-07082	A-07000062	2007.7.9	2007.7.20	洗浄人赤血球濃厚液-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	07/07		発熱:38.5°C (投与4時間)			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 無菌試験結果 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を実施、結果は陰性。	2単位		1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。		非重篤	回復		
3-07087	A-07000068	2007.7.17	2007.7.26	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	骨髄腫	細菌感染	07/07		輸血後体温 上昇(40.7°C)			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。	(アルブミン)	※被疑薬:採血10日目の照射赤血球濃厚液-LR ※調査結果を受けて、担当医より「注射針などの間与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。」との見解が得られました。	2単位		1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		重篤	軽快		
3-07096	A-07000081	2007.8.14	2007.8.28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	90	心筋梗塞	細菌感染	07/08		体温37.4°C→ 38.5°C 血圧 150/60mmHg 176/61mmHg 心拍数 75/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	投与中止の当該製剤で細菌培養試験を実施		※被疑薬:採血17日目の照射赤血球濃厚液-LR	1単位		1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。		重篤	回復		

