

国内感染症報告の状況

(平成25年8月1日から平成25年11月30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25年8月1日から平成25年11月30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。

※販売名(一般名)の記載について

・「販売名」は原則として、輸血用血液製剤については、「医薬品データファイル(コード表)」の基本薬剤名により記載し、その他の製剤については、報告対象となった製剤の承認販売名を記載している。また、含量毎に異なる販売名とされる一連の製品で、含量が特定できない場合等には、販売名における含量記載等を省略する場合がある。

なお、過去における成分同一性を有する異なる承認製品の事案である場合等には、備考欄にその旨を記載している。

・「一般名」については、「医薬品データファイル(コード表)」の一般的名称とされる7桁コードの名称を使用している。

国内感染症報告の状況(平成25年8月1日～平成25年11月30日)

No.	報告受領日	販売名(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	2013/8/1	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	～10	神経腫瘍	細菌感染	13/07	患者血液培養陰性(13/07)	<p>化学療法後の骨髄抑制時期であり血液検査で血小板数16000/μLと低下。これに対して濃厚血小板輸血を指示。BT 37.0℃、BP 126/79、HR 150/min。ヒドロキシジン塩酸塩注射液でアレルギー反応の予防を行った後、PC輸血投与開始。胸部聴診実施、湿性ラ音、wheezingあり。</p> <p>輸血開始15分後 全身チアノーゼ、下顎呼吸、SpO2は感知不良(O2マスク10L/min)。血圧は測定できず、心電図モニターで波形がみだれていた。HR 38-40/min。聴診上は心音減弱。すみやかにバック換気を施行し、気管内挿管、DOA開始、エピネフリン、ヒドロコルチゾンコハク酸エステル、炭酸水素ナトリウム注射液投与、心マッサージも短時間のみ施行。</p> <p>蘇生開始から約30分後、血圧回復 BP 114/95、心拍も回復 HR 150台/min。胸部X線検査実施、浸潤影なし、心拡大あり(CTR 52%)。その後はアンダーシスを炭酸水素ナトリウムで補正するも十分には改善せず。5時間半後BT 39.9℃、BP 104/58、R 62。翌朝7時透析開始。8時 BT 38.0℃。17時心エコーにて、肺高血圧、三尖弁逆流。</p> <p>輸血2日後 人工呼吸変更(SIMV→HFO)。ステロイドパルス療法も開始。</p> <p>輸血3日後BT 37.6℃。夜から呼吸状態が悪化し、肺サーファクタント製剤気管内投与。</p> <p>その後、一時的に回復。</p> <p>輸血4日後22時 BT 39.8℃。呼吸状態が再度悪化し、肺サーファクタント製剤再投与するも効果なし。敗血症合併。</p> <p>輸血5日後6時 BT 36.9℃。深夜 低酸素血症が進行、血圧低下。深夜3時半 急性呼吸窮迫症候群にて死亡(剖検なし、輸血と死亡との関連性あり)。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養(輸血3日後採取)よりStaphylococcus epidermidisを同定した。 院内にて実施の当該製剤の血液培養は陰性。</p>	<p>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:抗C4抗体弱陽性、抗セルロプラスミン抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし</p> <p>投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験、エンドキシン検査を実施 細菌培養試験結果:陰性 エンドキシン検査結果:基準値以下</p>	-	-	-	-
2	2013/8/1	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	50	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	12/08-12/09	<p>HCV-Ab(-) (12/05)</p> <p>HCV-RNA(-) (12/06)</p>	<p>HCV-Ab(+) (13/06)</p> <p>HCV-RNA(+) (13/06)</p>	<p>HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/07)</p>	<p>HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/06)</p>	<p>陰性(輸血前) 陽性(輸血後)</p>	<p>保管検体11本(全部)HCV-RNA(-)</p>	

No.	報告受領日	販売名(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
3	2013/8/7	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	10	外傷・整形外科の疾患	B型肝炎	13/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (13/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(+) (13/07)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/07)	陽性(輸血後)	保管検体10本(全部)HBV-DNA(-)	
4	2013/8/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	循環器疾患	B型肝炎	13/04	HBsAg(-) (13/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/07) HBsAg(+) (13/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本(全部)HBV-DNA(-)	
5	2013/8/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	90	外傷・整形外科の疾患	C型肝炎	09/07	HCV-Ab(-) (09/06)	HCV-RNA(+) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (避及調査による情報提供により実施した検査結果) (13/07)	-	HCV-RNA(+) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (13/07)	陽性(輸血後)	保管検体1本HCV-RNA(+) 【献血者陽転情報】 当該 2009年6月 HCV抗体 陰性 個別HCV-NAT 陽性(避及調査) 次回 2013年6月 HCV抗体 陽性(陽転献血) 個別HCV-NAT 陽性	献血者検体(当該保管検体はPCRで増幅できなかったため、2013年6月19日採血検体を用いた)と患者検体のウイルスの塩基配列を比較したところ、検査した範囲(Core領域196bp)で全て一致した。また、超可変領域(hypervariable region:HVR)を含むCore-E1-E2の領域1085bpで両者は35箇所において相違が見られたが、その他は全て一致した。さらに、分子系統樹解析を行った結果、本症例は輸血による感染の可能性が高いと考えられる。献血者と患者のHCVはともにGenotype 1bであった。
6	2013/8/20	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	循環器疾患	B型肝炎	13/02	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/02)	HBV-DNA(+) (13/05) HBV-DNA(+) (13/06) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBc抗体(-) (13/08)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/05) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/08)	陽性(輸血後)	保管検体6本(全部)HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	販売名(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
7	2013/8/20	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	60	生殖器腫瘍 その他の疾患	B型肝炎	12/11- 13/01	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/07) HBV-DNA(+) (13/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/01)(輸血期間中) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/08)(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)		
8	2013/8/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	その他の疾患 循環器疾患	C型肝炎	12/05	HCV-Ab(-) (09/01)	HCV-Ab(+) (12/11) HCV-RNA(+) (13/07)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/08)	陽性(輸血後)	保管検体1本HCV-RNA(-)	献血者全員に再来がありHCV関連検査陰性であった。
9	2013/8/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	腎・泌尿器疾患 糖尿病	C型肝炎	13/01	-	HCV-Ab(-) (13/02) HCV-Ab(+) (13/07) HCV-RNA(+) (13/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)	献血者全員に再来がありHCV関連検査陰性であった。
10	2013/8/27	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	40	血液腫瘍	細菌感染	13/08	BT 36.5°C	輸血開始1時間後 膨隆疹出現。 1時間半後 d-ククロルフェニラミン5mg+生食20mL(静注) 4時間半後 BT 38.5°Cの発熱あり。 血培、β-D-グルカン、PCT測定実施。 ヒドロコルチゾン100mg投与。 輸血翌日 BT 38.5~39.0°C。 解熱剤(アセトアミノフェン)、抗生物質(セフェピム、バンコマイシン)投与。 輸血2日後 BT 36.0°C。 院内にて実施の患者血液培養よりα-Streptococcus、Bacillus属を検出。	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 当該製剤のセグメントチューブ(1本)での細菌培養試験:陰性	-	-	-	

No.	報告受領日	販売名(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
11	2013/9/3	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	13/05-06	-	CMV-DNA(-) (Guthrie cardによる採血血液) (13/05) CMVpp65抗原(+) (13/06)	-	-	-	保管検体5本(全部)CMV-DNA(-)	
12	2013/9/3	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	10/04-06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (07/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (08/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (10/03) HBcAb(-) (10/04)	HBV-DNA(+) (10/06) HBV-DNA(+) (10/11) HBV-DNA(+) (11/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (11/11) HBV-DNA(+) (12/01) HBV-DNA(+) (12/12) HBV-DNA(+) (13/03) HBV-DNA(+) (13/06) HBV-DNA(+) (13/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/08)	陽性(輸血後)	保管検体11本(全部)HBV-DNA(-)	献血者全員に再来がありHBV関連検査陰性であった。
13	2013/9/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	13/02	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (13/07) HCV-RNA(+) (13/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	販売名(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
14	2013/9/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	C型肝炎	13/02	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)	
15	2013/9/11	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	40	消化器疾患	C型肝炎	13/03	HCV-Ab(-) (13/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/07)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/08)	陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)	
16	2013/9/11	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	~10	血液腫瘍	細菌感染	13/08	BT 37.8°C (13/08)	輸血開始から1時間半後 80mL投与した段階でシバリングあり。 2時間後 体熱感あるため、体温測定したところBT 39.8°Cまで上昇。 発熱時、HR 100台から130台まで上昇。 BP 120/86と変化なし。 身体所見上、皮疹はなし、呼吸困難等はなし。 輸血中止。 細菌感染考慮し、咽頭培養、血液培養(2set)提出。 抗生剤をセフトゾランからメロペネムに変更。 輸血中止から2時間20分後 BT 37.6°C、HR 101、BP 99/71。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	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 投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性	-	-	-	
17	2013/9/11	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍 循環器疾患	B型肝炎	12/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA(+) (13/04) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/08) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HBV-DNA(-)	献血者全員に再来がありHBV関連検査陰性であった。

No.	報告受領日	販売名(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
18	2013/9/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	その他の疾患	C型肝炎	13/02	HCV-Ab(-) (13/01) HCV-RNA(-) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (13/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本HCV-RNA(-)	献血者全員に再来がありHCV関連検査陰性であった。
19	2013/9/27	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	80	循環器疾患	B型肝炎	13/05	HBsAg(-) (13/04) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (避及調査による情報提供により実施した検査結果) (13/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (情報提供により実施した検査結果) (13/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本HBV-DNA(+) 【献血者陽転化情報】 当該2013年5月 HBV関連検査 陰性 個別 HBV-NAT 陽性(避及調査) 次回2013年8月 HBc抗体陽性(陽転献血) 個別 HBV-NAT 陰性	献血者保管検体と患者検体とでPreS/S領域を含むP領域の全判部1550bpの塩基配列が一致、献血者保管検体と患者検体のHBVはGenotype Bであった。
20	2013/9/27	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	脳疾患	B型肝炎	13/03	HBsAg(-) (13/02) HBsAg(-) HBcAb(-) (13/03)	HBsAg(+) (13/08) HBV-DNA(+) (13/09) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+), IgM-HBcAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (13/09)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/09)	陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HBV-DNA(-)	
21	2013/10/02	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	40	免疫系疾患	細菌感染	13/09	BT 36.9°C (13/09)	PC輸血施行。輸血終了5時間後 BT 40.0°C。 2日後 BT 36.9°C。PC輸血施行。終了後BT 37.5°C。 3日後 寒気出現。BT 40.4°C。血液培養採取。抗生剤変更(セフェピム→メロペネム)。BT 36.7°C、倦怠感あり。PC輸血施行。 β-D-グルカン検査 基準値以下 エンドキシン検査 基準値以下 4日後BT 36.6°C、PC輸血施行。BT 38.8°C。 5日後 PC輸血開始。RCC輸血開始。 6日後 BT 38.1°C。喘鳴、湿性咳嗽あり、呼吸困難感あり。喀痰なし。胸部聴診にて、湿性ラ音あり。X線検査、血液ガス検査より明らかな心不全の徴候なく、肺炎増悪と考えられる。胸部CT検査にて、両側肺野に急激に斑状影出現あり、肺炎の増悪みられる。ARDS疑い、呼吸管理目的で、ICUへ入室。意識レベルクリア、全身冷汗あり。気管内挿管、人工呼吸器装着する。 β-D-グルカン検査 基準値以下 エンドキシン検査 基準値以下 血痰塗抹 (-) 院内にて実施の患者血液培養:陰性	非溶血性副作用関連検査 抗血漿タンパク質抗体検:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 当該製剤のセグメントチューブ(7本)の細菌培養試験:陰性				

No.	報告受領日	販売名(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
22	2013/10/02	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	循環器疾患 呼吸器疾患 その他の疾患	細菌感染	13/09	BT 36.5°C (13/09)	RCC 1mL/分 から輸血開始。便意あるが排便なし。 輸血開始10分後 バイタル変動認めず、RCC 5mL/分へ増量。25分後 RCC 60mL/hへ増量。40分後嘔吐。BP 70台へ低下。輸血中断。メトクロプラミド静注。BS 124mg/dL。 輸血中止30分後 BP 51/30。生理食塩水補液開始。意識清明。45分後 BP 60台。ノルアドレナリン 0.02γから開始。1時間後 BP 70台。ノルアドレナリン 0.05γへ増量。BP 78。ノルアドレナリン 0.1γへ増量。ヒドロコルチゾン500mg 静注、クロルフェニラミン 5mg、ファモチジン20mg 静注。BP 80~90台で安定。 患者血液培養は未実施。	非溶血性副作用関連検査 抗血漿タンパク質抗体検:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 当該製剤(セグメントチューブ)の細菌培養試験:陰性	-	-		
23	2013/10/02	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌性敗血症	13/09	-	輸血2日前 WBC 900(好中球 49%)と減少、微熱あり。フィルグラステム75μg×1皮下注開始。 血小板輸血開始後1時間程して、40°Cの発熱、悪寒、戦慄あり。アレルギー症状なし。血圧低下なし。血小板輸血中止。血液培養提出。セフェビム1g×3開始。 翌日 解熱して、全身状態良好。 血液培養(輸血当日)で、グラム陰性桿菌陽性との報告あり。	非溶血性副作用関連検査 抗血漿タンパク質抗体検:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 投与中止の当該製剤での細菌培養試験:陰性	-	-		
24	2013/10/17	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	40	循環器疾患	C型肝炎	13/04	HCV-Ab(-) (13/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (13/08)	-	-	-	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)	
25	2013/10/17	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	13/07-08	-	CMV-DNA(+)(尿) (13/08) IgM-CMV-Ab(+) (13/08)	-	-	-	保管検体3本(全部)CMV-DNA(-)	
26	2013/10/17	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	12/01-04 13/04-07	HBsAg(-) (10/08) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/09)	HBsAg(-) (12/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体18本(全部)HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	販売名(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
27	2013/11/1	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	10	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	13/04	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (13/04)	HBsAg(+) (13/09) HBV-DNA(+) IgM-HBc-Ab(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/09) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBc-Ab(+) (13/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体22本(全部)について HBV-DNA(-)	
28	2013/11/1	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(赤血球濃厚液-LR) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	20	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	13/06-07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (13/06)	HBsAg(+) (13/09) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) BeAb(-) (13/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体33本(全部)HBV-DNA(-)	
29	2013/11/1	濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA)	男	10	血液腫瘍	細菌感染	13/10	-	輸注前に前投薬としてメチルプレドニゾン 40mg点滴静注。 輸血開始。BT 37.1°C、HR 100、BP 102/52、RR 20。 輸血開始10分後 BT 37.0°C、HR 106。 2時間後 震え、咳嗽出現。BT 37.9°C。 2時間15分後BT 38.8°C、HR 120、BP 114/58、RR 32 CVルート採血にて血液培養採取。ハベカシン投与開始。 4時間20分後 BT 40.7°C。 その後、解熱傾向となり、翌日には解熱。 翌日 Plt 0.6 × 10000/μLで消費亢進を示唆。 CRP 4.56mg/dLまで上昇したが、その後は低下。 胸部レントゲン上、肺野に異常なし。 ※患者は抗HLA抗体陽性。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	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 投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性	-	-	-	

No.	報告受領日	販売名(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
30	2013/11/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿))	男	80	循環器疾患 消化器腫瘍 腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	13/05	HBsAg(-) (13/03)	HBsAg(-) (13/06) HBsAg(+) (13/08) HBsAg(+) (13/10) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/06) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/08) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体14本(全部)HBV-DNA(-)		
31	2013/11/8	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿))	男	0	脳疾患 呼吸器疾患 その他の疾患	サイトメガロウイルス血症	13/08-09	-	CMV-DNA(-) (13/09) CMV-DNA(+) (13/10)	CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(+) (13/08)	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(-) (13/10)	-	保管検体9本(全部)CMV-DNA(-)	
32	2013/11/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	脳疾患	B型肝炎	13/07	HBsAg(-) (13/04)	HBV-DNA(-) (13/07) HBV-DNA(+) (13/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)	
33	2013/11/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液疾患 循環器疾患	B型肝炎	13/04 13/05	HBsAg(-) (13/03)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/10の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) (13/07) HBsAg(+) (13/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/08)	陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	販売名(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
34	2013/11/8	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	外傷・整形外科的疾患	エンドトキシンショック	13/10	-	RCC4単位輸血開始。 1本目は症状なく終了、2本目を投与開始した直後に、急激な血圧低下と体熱感の訴えあり、輸血投与中止。 末梢ルート抜去。 SBP 50台まで低下(それまでは80~100台)したことから、輸液全開+昇圧剤投与開始。 30分後に漸くSBP 80~90台に上昇。体熱感も徐々に消失。 発熱 37.5°C→37.3°C。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	-	非溶血性副作用関連検査実施予定。 同一採血番号の血漿(1本)、投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験実施予定	-	-	
35	2013/11/27	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	糖尿病 消化器疾患	B型肝炎	13/06	HBsAg(-)、AST 48、ALT 12	HBV-DNA(+) (13/10) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/11)	陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)	
36	2013/9/10	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	-	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	-	-	1967年頃(5歳時)に血友病Aと診断、以後血液製剤が投与された。 1992年HIVおよびHCV抗体陽性判明。 1999年より腎機能徐々に低下。 2001年BUN79、Cre9.4と悪化、透析導入目的に当科紹介となった。HDを選択されたため左前腕内シヤント設置術施行しHD導入した。HIV感染症に関しては、既にCD4陽性リンパ球200/μL未満であり血液内科にて抗HIV療法(ART)が開始された。HDは終了時に第8因子製剤1000単位投与し穿刺部の止血は10-15分で可能、抗凝固剤は不要であった。肘、膝関節に出血した際は適宜増量した。血友病、HIV感染に関しては第8因子インヒビター、HIV-1RNA定量とも検出されず安定していた。 2011年肝硬変に到り全身状態徐々に低下。 肝不全にて2012年永眠。	-	-	-	-	文献からの情報。 報告医師より2001年の初外来受診以前の情報は全くない、との報告を受け、追跡不可。 自他社についても不明。
37	2013/11/27	日赤ポリグロビンN(pH4処理酸性人免疫グロブリン)	男	-	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	-	-	2013/10/29 川崎病にて入院。 15:30ポリグロビンN10%静注10g/100mL投与開始。 アセチルサリチル酸併用)発熱等発症、細菌性髄膜炎疑い。セフォタキシム・アンピシリン投与。 2013/11/07 薬物性肝障害の疑い。CMVを含めた検査実施。CMV IgM 1.65(基準値1.08) IgG 22.6 10月29日投与前検体あったのでCMV検査実施。CMV IgM 1.01 その他検出限界以下。以上よりポリグロビン投与によるCMV感染を疑う。	-	-	-	-	本剤は製造工程においてウイルス不活性化工程を有している。。 当該ロットにおいて他にCMV感染が疑われる症例は報告されていない。 (ロット:2V004)