

国内感染症報告の状況

(平成 26 年8月1日から平成 26 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 26 年4月1日から平成 26 年7月31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26年8月1日～平成26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	2014/8/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	血液疾患 糖尿病 循環器疾患	B型肝炎	14/02-03	HBsAg(-) (13/10) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (13/10) HBV-DNA(-) (14/01) HBsAg(-) (14/02)	HBV-DNA(+) (14/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (14/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (14/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)		
2	2014/8/7	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)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	肝・胆・膵疾患	E型肝炎	12/11-12	-	HEV-RNA(-) (12/12) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/08) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/11) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/12) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/12) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (13/12) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (14/01) HEV-RNA(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (14/01) HEV-RNA(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgA-Ab(-) (14/05)	-	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(+) (12/12)(輸血期間中) 陰性(輸血後)	HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(+) (13/12)(輸血後)	陰性(輸血期間中) 陽性(輸血後)	保管検体16本HEV-RNA(-)、1本HEV-RNA(+)	献血者検体(HEV陽性保管検体)と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査したところ、両者は検査した範囲(ORF1の326bp及びORF2の412bp)で、全て一致した。献血者HEV-RNA陽性保管検体と患者検体のHEVはGenotype 3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
3	2014/8/12	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(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))	女	~10	血液腫瘍	A型肝炎	14/05	-	<p>IgM-HAV-Ab(-) (14/05)(14/07/24の検査結果を受けて保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-) (14/05)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-) (14/05)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-) (14/05)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-)、IgG-HAV-Ab(-) (14/05)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-)、IgG-HAV-Ab(+) (14/06)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-)、IgG-HAV-Ab(+) (14/06)(保存検体にて検査実施)</p> <p>IgM-HAV-Ab(-)、IgG-HAV-Ab(+) (14/07)</p> <p>肝機能検査の悪化の原因精査として各種肝炎検査を実施したところ、IgG-HAV-Abが陽転していた。</p>	<p>HAV-RNA(-) HAV-IgM-Ab(-) HAV-IgG-Ab(-) (14/05)(輸血期間中)</p> <p>HAV-RNA(-) HAV-IgM-Ab(-) HAV-IgG-Ab(+) (14/06)(輸血後)</p>	<p>陰性(輸血前) 陰性(輸血期間中) 陰性(輸血後)</p>	<p>保管検体3本HAV-RNA(-)、HAV-IgM-Ab(-)、HAV-IgG-Ab(-)</p> <p>保管検体1本HAV-RNA(-)、HAV-IgM-Ab(-)、HAV-IgG-Ab(+)</p>		
4	2014/8/14	赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	13/04-07	<p>HBsAb(-) HBcAb(+) (09/11)</p> <p>HBsAb(-) HBcAb(+) (10/03)</p> <p>HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03)</p> <p>HBsAb(-) HBcAb(+) (12/06)</p> <p>HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/02)</p>	<p>HBV-DNA(-) (13/05)</p> <p>HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(+) (13/05)</p> <p>HBV-DNA(+) (13/08)</p> <p>HBV-DNA(+)、HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(+)、HBeAg(-)、HBeAb(-) (13/08)</p> <p>HBsAg(+)、HBsAb(+)、HBcAb(+) (13/09)</p> <p>HBV-DNA(+)、HBsAg(-) (13/09)</p> <p>HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(+) (13/09)</p> <p>HBV-DNA(+)、HBsAg(-) (13/09)</p> <p>HBV-DNA(-)、HBsAb(+)、HBcAb(+)、HBeAg(-)、HBeAb(+) (13/10)</p>	-	-	-	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
5	2014/8/20	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	細菌感染	14/08	敗血症疑いにて、血液培養実施。(陰性)(14/08) BT 38.0°C、BP 151/59、PR 69/min、SpO2 98%(14/08)	輸血開始15分後 BT 38.1°C、BP 157/63、PR 62/min、SpO2 98%。 輸血開始1時間35分後 呼吸苦、悪寒戦慄、口唇蒼白あり。 輸血開始1時間40分後 BT 38.7°C、BP 176/89、PR 105/min、SpO2 88%。胸部聴診異常なし。輸血中止。O2 5L/min投与開始。 輸血中止10分後 血液ガス検査にて、pH 7.294、PaO2 67.8、PaCO2 25.4、SpO2 94%(O2マスク 5L/min)。 輸血中止30分後 BT 38.1°C、BP 153/60、SpO2 98%(O2マスク)。 輸血中止1時間15分後 BT 39.1°C、BP 161/67、SpO2 98%。胸部X線検査にて、浸潤影なし、心拡大なし。胸部CTにて、肺野変化なし、もともと心拡大傾向。回復。 心エコーにて、EF 68%、ややうっ血性心不全。	当該製剤(1本)での細菌培養試験: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 輸血後の患者血液培養は未実施	-	-	採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	
6	2014/8/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液疾患 消化器腫瘍 消化器疾患	細菌感染	14/08	BT 37.5°C(14/08)	輸血開始5分後 バイタル等に問題なし。 輸血開始45分後 シバリング出現。BP 170/80へ上昇。 輸血開始1時間55分後 呼吸苦出現。SpO2 92~94%。酸素投与実施。輸血中止。 輸血中止45分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 300mg点滴静注。BT 39.1°C。その後も症状軽快せず、ICUへ転棟。 ICU入室時 BT 39°C、BP 113/38、HR 110、RR 40、SpO2 98%(O2投与中)。意識レベルJCS-I(不穏) その後 SpO2 99%(O2マスク 5L/min)。 翌日 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性桿菌を検出。	同一採血番号の血漿(1本)での無菌試験結果:適合	-	-	採血11日目の照射赤血球液-LR(1本)	
7	2014/8/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	E型肝炎	12/04	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (12/04) (週及調査による情報提供により実施した検査結果)	HEV-RNA(+)、IgM-HEV-Ab(+)、IgG-HEV-Ab(+) (12/06) (週及調査による情報提供により実施した検査結果)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) (12/06) IgG-HEV-Ab(-) (12/04)	HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) (12/06) HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+) (12/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本HEV-RNA(+)	「血液製剤の適及調査について」に基づく情報提供に対するの症例報告である。 献血者保管検体と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査したところ、両者は検査した範囲(ORF1の326bp及びORF2の412bp)で、全て一致した。 献血者HEV-RNA陽性保管検体と患者検体のHEVはGenotype 3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
8	2014/9/1	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	細菌感染	14/08	BT 36.2°C BP 114/58 HR 84/min (14/08)	PC輸血開始(前処置 ヒドロコルチゾン100mg)。輸血開始約1時間後 軽度腰痛あり、その他著変なし。悪寒戦慄著明。PC輸血中止(残り1/2位)。咽頭不快なし。呼吸困難感ないも寒気あり。末梢冷感あり。SpO2は測定困難。BT 36.5°C、BP 166/104、HR 144/min。 輸血中止5分後 生食 100mL+メチルプレドニゾン 125mg+クロルフェニラミン 1アンブル投与。O2 2Lで開始も上昇不良で7Lまで投与し、SpO2 90%台前半。 輸血中止30分後 悪寒戦慄持続。BT 39.3°C、BP 150/84、HR 104/min。 輸血中止1時間後 BT 40.2°Cへ。悪寒戦慄やや軽減。フルビプロフェン 1アンブル+生食 100mL投与。 輸血中止約2時間後 悪寒消失。抗生剤(ドリベナム、バンコマイシン)開始。 輸血中止約3時間後 BT 37.3°C、BP 136/74、HR 94/min。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験: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	-	-	採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	
9	2014/9/9	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(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	C型肝炎	14/04-07	-	HCVコア抗原(-) (14/06) HCVコア抗原(+) (14/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (14/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体36本(全部)HCV-RNA(-)	
10	2014/9/9	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(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	C型肝炎	14/06-07	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (14/06)	HCVコア抗原(+) (14/07)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/06)(輸血期間中) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (14/07)(輸血後)	陰性(輸血期間中) 陽性(輸血後)	保管検体22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
11	2014/9/11	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(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))	男	60	循環器疾患	B型肝炎	14/02	HBsAg(-) (14/02) HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/02)	HBV-DNA(+) (14/07) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-) (14/09) HBV-DNA(+) (14/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/09)	陽性(輸血後)	保管検体29本HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	献血者検体(HBV陽性保管検体)と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査したところ、検査した範囲(α領域1550bp)で全て一致した。 献血者HBV-DNA陽性保管検体と患者検体のHBVはGenotype Baであった。
12	2014/9/16	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	13/11	HCV-Ab(-) (13/10) HCVコア抗原(-) (13/11)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (14/08) HCVコア抗原(+) (14/08)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)	
13	2014/9/16	濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	09/09-10	HBsAg(-) (09/08)	同種末梢血幹細胞移植術施行。(ドナー:HBsAg(-)) (09/09) HBsAg(+) (14/06) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) (14/07)	-	HBV-DNA測定不能(強溶血のため) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+),強溶血のため参考値 (14/07)	-	保管検体11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
14	2014/10/8	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	B型肝炎	14/05-06	HBsAg(-) HBsAb(-) HbCAb(-) (14/03)	HBV-DNA(-) (14/08) HBV-DNA(+) (14/09) HBsAg(-)、HBsAb(-)、HbCAb(-) (14/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HbCAb(-) (14/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HbCAb(-) (14/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HBV-DNA(-)	
15	2014/10/10	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	生殖器腫瘍	敗血症	14/09	BT 37.3°C、BP 140/72、P 92/min (14/09)	輸血開始、BT 36.9°C、BP 133/79、P 78/min 輸血開始5分後 BT 37.1°C、BP 135/84、P 90/min 輸血開始15分後 BT 37.2°C、BP 122/86、P 88/min 輸血開始30分後 BT 37.7°C、BP 114/81、P 125/min、輸血中止 輸血中止5分後 BT 37.5°C、BP 162/79、P 142/min 輸血中止10分後 BP 174/83、P 144/min 輸血中止15分後 BT 38.4°C、BP 132/68、P 142/min 輸血中止30分後 BT 39.1°C、BP 124/73、P 117/min 院内にて実施の患者血液培養および尿培養より Escherichia coliを同定した。	投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性 エンドトキシン試験:基準値以下	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	
16	2014/10/10	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(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)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	13/08-14/08	-	HBsAg(-) (13/12) HBsAg(-) (14/04) HBsAg(-)、HBsAb(-)、HbCAb(-) (14/05) HBV-DNA(+)(ゲノタイプB) (14/09) HBsAg(+)、HBsAb(-)、HbCAb(-) (14/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HbCAb(-) (13/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HbCAb(-) (14/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HbCAb(-) (14/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体20本(全部)HBV-DNA(-)	
17	2014/10/20	赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)	男	60	腎・泌尿器系腫瘍	C型肝炎	14/07	HCV-Ab(-) (14/07) HCVコア抗原(-) (14/07)	HCV-Ab(+) (14/09) HCV-RNA(+) (14/09)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本(全部)HCV-RNA(-)	
18	2014/10/20	赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)	男	90	血液疾患	C型肝炎	14/05-06	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (14/05)	HCVコア抗原(+) (14/09)	調査中	調査中	調査中	保管検体3本(全部)についてHCV-NAT実施予定。	

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
19	2014/10/28	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	60	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	14/10	BT 36.5°C BP 133/71 (14/10)	<p>輸血開始約1時間後 輸血終了。BT 36.7°C、BP 145/76。特に変わった様子なし。</p> <p>輸血終了2時間後 BT 38.8°Cに上昇。悪寒あり。嘔吐数回あり。アセトアミノフェン坐薬 200mg挿肛、輸液用電解質液(開始液) 200mL、メトクロプラミド投与。</p> <p>輸血翌日～2日後 嘔吐、嘔気なく経過。BT 36°C台まで解熱するが、38°C台まで上昇し、発熱時には倦怠感、創痛あり。トラマドールカプセル 内服、ジクロフェナク 50mg使用にて対応。</p> <p>輸血3日後 BT 37.5°C。トラマドール 1カプセル内服。 BT 37.5°C。ジクロフェナク 50mg挿肛。 BT 37.5°C。嘔気ないが、症状変わらず。</p> <p>院内にて患者血液培養実施中。</p>	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験実施予定	-	-	被疑薬:採血14日目の赤血球液-LR(1本)	
20	2014/10/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 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))	女	0	先天性疾患	サイトメガロウイルス肝炎	14/08-09	-	CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/09)	-	調査中	調査中	保管検体14本についてCMV-DNA検査予定	
21	2014/11/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	14/08	-	<p>CMV-DNA 検出感度未満(乾燥臍帯)</p> <p>CMV抗原(+) (14/09)</p> <p>CMV-DNA(+)(血液、尿) (14/09)</p> <p>CMV-DNA(+)(血液) (14/10)</p> <p>《母親のCMV関連検査》 CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+) (14/07) ※母乳は凍結せずに生後何度か与えた。</p>	-	調査中	-	保管検体1本CMV-DNA(+)	保管検体と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査予定

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	2014/11/12	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球液) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	14/06	HCV-Ab(-) (14/05)	HCVコア抗原(-) (14/06) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (14/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HCV-RNA(-)	
23	2014/11/19	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 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	70	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	14/07	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (14/07)	HCVコア抗原(+) (14/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体29本(全部)HCV-RNA(-)	
24	2014/11/25	赤血球液-LR(人赤血球液) 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-LR480(新鮮凍結人血漿)	男	70	循環器疾患	敗血症性ショック	14/11	-	狭心症、大動脈弁狭窄に対し、CABG、AVR施行。 術中、RBC、PC、FFP投与。 17:00 血液ガス検査にて、pH 7.334、PaO2 298、PaCO2 41.4、SpO2 97%(人工心肺中)。18:30 血液ガス検査にて、pH 7.412、PaO2 131、PaCO2 34、SpO2 99.7%(FiO2 40%)。18:50 BT 36°C、BP 90/50、PR 90/min。18:57 急激にBP 30台まで低下。バッグ換気できないほど肺は硬く、気道内圧が上昇。輸液負荷等にも反応せず末梢血管拡張しきった様な状態。アドレナリン、ステロイド投与。 19:00 BT BP 30/20、PR 120/min、SpO2 80%(FiO2 100%)。胸部聴診にて、wheezingあり。心エコーにて、心機能は不変。徐々に回復するも酸素化はものすごく悪化。 20:00 セファゾリン投与開始。血液ガス検査にて、pH 7.226、PaO2 88.9、PaCO2 52.9、SpO2 97%(FiO2 100%)。20:10 胸部X線検査にて、両側性浸潤影あり、心拡大あり。 20:30 ICU入室。BT 36.0°C。ICUにて、RBC投与。23:30 BT 37.0°C。徐々に体温上昇。CABG、AVR後、一過性の心不全あり。 輸血翌日 19:00 39.0°C 23:00 39.5°C 輸血2日後 0:06 セファゾリン投与終了。タゾバクタム・ピペラシリン投与開始。 0:35 CRP高値のため、血液培養検査実施。11:49 メロペネム投与開始。11:50 タゾバクタム・ピペラシリン投与終了。11:52 バンコマイシン投与開始。 輸血3日後 バンコマイシン投与終了。 輸血一週間後 抗生剤投与後、徐々に軽快。メロペネム投与終了。 院内にて実施の患者血液培養よりCannocytophagaを同定した。	非溶血性副作用検査実施予定	-	-	被疑薬: 採血14日目の赤血球液-LR(3本) 採血15日目の赤血球液-LR(3本) 採血16日目の赤血球液-LR(2本) 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(2本) 採血283日目の新鮮凍結血漿-LR(3本)	

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
25	2014/10/3	献血ヴェノグロブリンIH(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	男	60	血液疾患	急性B型肝炎	14/01-14/09	-	無ガンマグロブリン血症に対し、VG10gを月に1回、2014年10月まで10回使用。HBsAg(-)(14/01) 肝機能悪化(14/09) HBsAg(+)(14/09)	-	-	-	-	ウイルスの除去・不活化を目的として製造工程に液状加熱処理、19nmウイルス除去膜処理等を施しており、HBVのモデルウイルスとしてBVD (Bovine viral diarrhoea virus)とBHV (Bovine herpes virus)を用いた製造工程のウイルスプロセスバリデーション試験成績から、本剤の製造工程のHBVのウイルスクリアランス指数は $\geq 15.8 \text{ Log}$ と推定される。 原料血漿についてHBs抗原(-)、HBV-DNA(-) 最終製剤についてHBs抗原(-)、HBV-DNA(-) 当該ロットにおいて他にHBV感染が疑われる症例は報告されていない。 遡及調査にて当該ロット(V539VX、V545VX、V557VX、W562VX)にHBVのNATスクリーニングのすり抜けが1件ずつ報告されている。
26	2014/11/7	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	60	不明	C型肝炎	-	-	出産時にフィブリノゲン製剤投与歴あり。 1995年に針治療前の血液検査でHCV抗体陽性を指摘された。 2001年4月より他院でIFN β 単独療法を施行したが、HCVは消失せず(NR)、10週で中止となった。 同年6月に当科紹介となった。genotype1型・高ウイルス量であり、2002年3月より、IFN α -2b/RBVの2剤併用療法を48週施行したところ、3週でHCV陰性化が得られ、終了時も陰性化していたが、終了1ヵ月後に再燃を認めた。 2006年8月よりPeg-IFN α -2b/RBVの2剤併用療法を施行したが、partial responderであり、28週で終了となった。IL28BはTTであった。その後、肝庇護療法でALTは正常範囲内となっていた。肝生検で新犬山分類A1F3であることを確認。 2011年3月よりSimeprevir(SMV)/Peg-IFN α -2a/RBVの3剤併用療法(治験)を24週間行い、SVRが得られた。 半年毎の画像検査では、治療前まで肝細胞癌を認めていなかった。その後も年1回の腹部エコー検査でフォローアップを行っていたところ、2014年4月の腹部エコー検査でS8に15mm大の低エコー領域を認め、CT・MRI検査で肝細胞癌と診断した。SVR後、2年2ヵ月での発癌であった。フォロー中、AFP・PIVKA-II正常範囲内であった。系統的肝切除術を提案したが、患者が粒子線治療を希望されたため、専門施設への紹介予定である。	-	-	-	-	現行製剤ではなく、過去のフィブリノゲン製剤に関する感染症報告である。 症例は60歳前半の女性(1950~1954年生まれ)で、出産時にフィブリノゲン製剤投与歴あり、1995年に針治療前の血液検査でHCV抗体陽性を指摘されたこととあることから、使用されたのは非加熱のフィブリノゲン-ミドリ、又は乾燥加熱のみのフィブリノゲンHT-ミドリと推測される。非加熱のフィブリノゲン-ミドリは1987年4月に、乾燥加熱のみのフィブリノゲンHT-ミドリは1994年12月に販売を中止したので、現在、市場には流通していない。 現行製剤は、HCVIに対する安全対策として、1)原料血漿はプール血漿NAT陰性のもを使用している。2)ウイルス不活化・除去を目的として、SD処理、19nmのウイルス除去膜処理、80°C72時間の乾燥加熱処理を施している。3)HCVのモデルウイルスとしてBVDVを用いたウイルスクリアランス試験成績での本剤製造工程のLRV値は $\geq 13.6 \text{ Log}$ である。4)最終製剤のHCV NAT陰性を確認した上で出荷している。そのため、HCVIに対する安全性の高い製剤であると考えており、1994年12月の発売以来、現行製剤が疑われた感染症報告は、現在まで入手していない。