

## 国内感染症報告の状況

(平成19年1月1日から平成19年3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19年1月1日から平成19年3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。



国内感染症報告の状況(平成19年1月1日～平成19年3月31日)

資料No.2-4

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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	献血者個別NAT	備考
1	2007/1/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	40	肝疾患等	C型肝炎	05/10	HCV-Ab(-) (05/09) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (05/10)	HCV-Ab(+) (06/09) HCV-RNA(+) (06/10) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-NAT(-)	担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なし」とのコメントあり。
2	2007/1/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	骨折等	B型肝炎	06/07	HBsAb(-) (06/07) HBV-DNA(-) (06/07)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) IgM-HBcAb(+) (06/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT(-)	
3	2007/1/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	肝疾患、腎疾患等	細菌感染	06/12	-	院内血培にてMRSA検出	検体なし	同一採血番号の血漿2本で無菌試験実施:「適合」	
4	2007/1/30	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) (08/03) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/11)	HBsAg(+) (07/01) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (06/12) HBV-DNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-NAT(-)	
5	2007/2/6	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	血液腫瘍	B型肝炎	08/02-08 05/08 08/03-08 06/08	検体なし	HBsAg(-) (06/07) (08/09) HBsAg(+) (07/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体15本についてHBV-NAT(-)	
6	2007/2/6	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)	男	<10	血液腫瘍	B型肝炎	06/09-11 06/10 06/09-10	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/09) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/09)	HBsAg(-) (06/11) HBsAg(+) (06/12) (07/01) HBV-DNA(+) (06/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本についてHBV-NAT(-)	
7	2007/2/15	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/01) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-NAT(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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)	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
8	2007/2/15	人赤血球濃厚液	男	60	痔瘻	C型肝炎	06/07	HCV-Ab(-) (06/07) HCV-RNA(-) (06/07)	HCV-cAg(+) HCV-Ab(+) (07/01) HCV-RNA(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてHCV-NAT(-)	
9	2007/2/15 (取り下げ)	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血11日目)	男	70	消化器腫瘍	細菌感染	07/01	—	院内血培にて陽性 Staphylococcus属が検出された。	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で無菌試験実施。無菌試験結果:「適合」	本症例は1月31日に血圧低下、皮疹として情報入手し、30日報告の準備を進めていたが、2月2日に患者血培が「陽性」になったとの追加情報を入手したため、感染症例として報告した。
10	(取り下げ)	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	細菌感染	07/02	—	当該輸血前日の院内血培にて陽性	—	投与中止の当該製剤で無菌試験実施予定	・本症例の患者は上記と同一の患者 ・担当医が細菌感染を疑っていないことが判明したため、FAX報告取り下げ
11	2007/2/21	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	消化器疾患	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06-09) 検体量不足のため検査不能	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07-02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本HBV-NAT(+), 1本HBV-NAT(-)	・ウイルスの解析; 患者献体とHBV-DNA陽性献血者検体と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、両者の配列は全て一致した。 献血者と患者のHBウイルスはgenotype Aで塩基配列からsubtypeはadwと推定した。
12	2007/2/21	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(放射線照射)	男	10	血液腫瘍	B型肝炎	06/06-12 06/06-10 06/07-09	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBsAb(+) (07/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体38本についてHBV-NAT(-)	
13	2007/2/22	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	06/05-10	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/05) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/05)	HBsAg(+) HBsAb(-) (06/11) HBV-DNA(+) (06/12) HBsAg(+) HBcAb(-) (07/01) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/11) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本についてHBV-NAT(-)	・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」とのコメントあり。
14	2007/2/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	腎疾患	C型肝炎	06/09	HCV-Ab(-) (06/08) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (06/09)	HCV-Ab(+) (07/02) HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-NAT(-)	

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年代	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	献血者個別NAT	備考
15	2007/2/22	新鮮凍結血漿-LR	女	<10	血液腫瘍	細菌感染	07/01	-	院内血培にて表皮ブドウ球菌検出	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 ・抗HLA抗体検査:クラスI抗体陰性、クラスII抗体陽性(DR4 <sup>weak</sup> )	同一採血番号の血漿1本で無菌試験、当該製剤セグメントチューブで細菌培養試験結果表皮ブドウ球菌検出されず。	
16	2007/2/22	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	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/09-12 06/08-11	HBsAg(-) (06/07) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/08)	HBV-DNA(+) (07/01) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(+) (06/10,11) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/12) HBV-DNA(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体28本についてHBV-NAT(-)	
17	2007/3/2	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	<1	低出生体重児	細菌感染	07/01-02 07/02 07/02	IgM-CMV- Ab(-) (07/01)	IgM-CMV-Ab(+) (07/02)	-	保管検体7本についてCMV-Ab検査実施。 (1)血清学的検査: 保管検体1本IgM-CMV抗体陰性、IgG-CMV抗体陰性 保管検体8本IgM-CMV抗体陰性、IgG-CMV抗体陽性 (2)遺伝子検査 1)血漿:保管検体7本(全部) CMV-DNA(-) 2)血球:保管検体3本CMV-DNA(-)、4本検査不能。	* 照射赤血球MAP輸血時に白血球除去フィルターを使用。(被疑薬:照射赤血球MAP3本、照射赤血球濃厚液-LR2本、照射濃厚血小板1本、新鮮凍結血漿1本)  注)日本人成人のCMV抗体保有率は80~90%程度とされており、潜伏感染の状態です体内にウイルスを保有している。また、EBV抗体保有率は90%とされている。
18	2007/3/2	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	女	<1	低出生体重児	細菌感染	06/11-12 06/12	-	IgM-CMV-Ab(+/-) (06/12) CMV-DNA(+)(全血、尿) IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (06/12) CMV-DNA(-)(全血) CMV-DNA(+)(尿) (07/01) EBV-DNA(+)(全血) EBV-DNA(-)(尿) CMV-DNA(+)(全血、尿) (07/01)	IgM-CMV-Ab(+/-) (06/12) CMV-DNA(+)(全血、尿) IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (06/12) CMV-DNA(-)(全血) CMV-DNA(+)(尿) (07/01) EBV-DNA(+)(全血) EBV-DNA(-)(尿) CMV-DNA(+)(全血、尿) (07/01)	保管検体6本についてEBV関連検査実施。 (1)血清学的検査:全てEBV抗VCA-IgM抗体陰性、EBV抗VCA-IgG抗体陽性。 (2)遺伝子検査 1)血漿:全てEBV-DNA(-)、1本検査不能。  保管検体2本についてCMV関連検査実施。 1)血清学的検査:1本IgM-CMV抗体陰性、IgM-CMV抗体陽性 1本IgM-CMV抗体陰性、IgG-CMV抗体判定保留(±)。 2)遺伝子検査 1)血漿:全てCMV-DNA(-) 2)血球:全てCMV-DNA(-) *6本中2本は、CMV感染疑いの被疑薬としても報告された。	* 照射赤血球MAP輸血時に白血球除去フィルターを使用。(被疑薬:照射赤血球MAP5本、新鮮凍結血漿1本)  注)日本人成人のCMV抗体保有率は80~90%程度とされており、潜伏感染の状態です体内にウイルスを保有している。また、EBV抗体保有率は90%とされている。
19	2007/3/2	人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	05/09	HBsAg(-) (05/09)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (07/01)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)		

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	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	献血者個別NAT	備考
20	2007/3/6	新鮮凍結人血漿	男	50	腎疾患	B型肝炎	06/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (06/08)	HBsAg(+) (07/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本について実施。 (HBV-NAT(-))	
21	2007/3/6	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	06/08	HBsAg(-) (06/07)	HBsAg(+) (06/09)	陰性(輸血前)	保管検体3本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-RNA(-))	
22	2007/3/6	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	女	50	腎疾患	C型肝炎	06/03 06/02	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-Ab(+) (06/12) HCV-RNA(+) (07/01)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本についてHCV-NAT実施。(全てHCV-RNA(-))	担当医から副作用・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。
23	2007/3/9	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	06/06-11 06/07-11	HBsAg(-) (06/06)	HBsAg(+) (07/02)	陽性(輸血後)	保管検体38本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-RNA(-))	
24	2007/3/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	消化器腫瘍	C型肝炎	05/07	HCV-Ab(-) (05/07)	HCV-Ab(+) (06/10) HCV-Ab(+) (07/01)	陰性(輸血後)	保管検体3本についてHCV-NAT実施。(全てHCV-RNA(-))	
25	2007/3/15	人赤血球濃厚液 新鮮凍結人血漿	女	<1	心疾患	A型肝炎	06/10- 07/01 07/01	HA-Ab(-) (輸血開始後 2ヶ月間)	HA-Ab(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体10本についてHAV-NAT実施。 1本:HAV-RNA(-), HA抗体(+) 9本:HAV-RNA(-), HA抗体(-)	調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。FFP投与による移行抗体の一部と考えられる。との見解が得られた。
26	2007/3/15	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血2日目)	女	70	血液疾患	細菌感染	07/03	-	院内血培にてMRSAを同定。	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で無菌試験実施。MRSA検出(-)。同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。結果:「適合」	
27	2007/3/19	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	20	血液腫瘍	細菌感染	07/03	-	院内血培は陰性。	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿タンパク質抗体検査:抗ハプトグロビン抗体陽性(輸血前後) ・血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	同一採血番号の血漿1本で無菌試験実施。結果:「適合」	
28	2007/3/19	人赤血球濃厚液-LR (採血10日目)	男	<1	心疾患	細菌感染	07/03	-	院内血培にてMRSEを同定。	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	投与中止の当該製剤で無菌試験実施。無菌試験結果:「適合」	調査結果を受けて、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得られた。
29	2007/3/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	骨折等	C型肝炎	06/11-12	HCV-Ab(-) (06/11)	HCV-Ab(+) (07/02)	陽性(輸血後)	保管検体4本についてHCV-NAT実施。(全てHCV-RNA(-))	
30	2007/3/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	消化器腫瘍等	B型肝炎	05/11- 06/06	HBsAg(-) HBsAb(-) (05/11)	HBsAg(+) (07/02) HBsAb(-) (07/03) HBeAg(+) HBeAb(-) HBeAb(+) (07/02)	陽性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	

No.	報告受領日	一般名	患者 性別	年 代	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	献血者個別NAT	備考
31	2007/3/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/05 06/09-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (06/05)	HBsAg(+) (07/02) HBV-DNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体11本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	
32	2007/3/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	腎疾患	B型肝炎	06/10-12	HBsAg(-) (06/09)	HBsAg(+) HBV-DNA(+) (07/01)	検体なし	保管検体3本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	担当医より「患者と他の1名のHBV-DNAシーケンス検査の結果、院内感染である可能性が非常に高く、輸血血液との因果関係は否定された」とのコメントが得られた。以上調査結果から、「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。
33	2007/3/27	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	06/07-08 06/07-08	HBV-DNA(-) (06/07) HBcAb(+) (03/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (06/11)	陽性(輸血後)	保管検体7本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))  <追加被疑菌について> HBV-NAT実施予定。	
34	2007/3/27	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	80	血液腫瘍	B型肝炎	06/08- 07/01 06/08- 06/12	HBsAg(-) (05/12)	HBsAg(+) (07/02) HBV-DNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	
35	2007/3/27	人赤血球濃厚液 (採血:13日目(ロット13)および11 日目(ロット11)) 人血小板濃厚液(放射線照射) (採血3日目) 新鮮凍結血漿 (採血298日目)	女	70	血液腫瘍	細菌感染	07/03 07/03 07/03	-	院内にて血培実施中。	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陽性、クラスII陽性(輸血前) * 院内にて実施の患者血液培養よりコアグラーゼ陰性ブドウ球菌を検出。	・濃厚赤血球(ロット13)、照射濃厚血小板:同一採血番号の血漿で無菌試験を実施。結果:「適合」  ・濃厚赤血球(ロット1)および新鮮凍結血漿:投与中止の当該製剤で無菌試験を実施。結果:「適合」	
36	2007/3/30	人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液	男	10	血液腫瘍	B型肝炎	06/02 06/02	HBsAg(-) (05/05)	HBsAg(+) (07/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	

