

国内感染症報告の状況

(平成23年8月1日から平成23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23年8月1日から平成23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23年8月1日～平成23年11月30日)

| No. | 報告受領日 | 販売名(一般名) | 患者性 | 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 | 2011/8/2 | 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液) | 男 | 40 | 血液腫瘍 | 細菌感染 | 11/07 | 輸血実施日朝 BT 36.2°C | 輸血開始1時間25分後 BT 37.0°C、SBP 168mmHg、SpO2 100% 1時間50分後 BT 38.0°Cに上昇、シバリング出現、SpO2 100%だが軽度呼吸苦あり、SBP 104mmHg、輸血中止、血倍採取。 2時間25分後 シバリング消失、輸血再開し全量投与。 3時間5分後 BT 39.8°C 輸血翌日 血培よりStenotrophomonas maltophiliaを検出、BT 36.5°C | 使用済みバッグで細菌培養試験を実施、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: 欠損無し | - | - | - | - | 担当医より「感染症と輸血血液に因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。 |
| 2 | 2011/8/5 | 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液) | 女 | 70 | 呼吸器腫瘍 | 細菌感染 | 11/07 | - | 輸血開始40分後 呼吸苦、シバリング、wheezing(+) BT 36.9°C、BP 116/88、SpO2 90% 輸血中止。 輸血開始から50分後 O2 カヌラ 2L 開始。SpO2 98~99% 輸血開始から1時間10分後 シバリング消失。BT 37.8°C、BP 110/50、血培採血。 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)で細菌培養試験を実施、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: 欠損無し 抗HLA抗体検査: classI 陽性 | - | - | - | - | 担当医より「感染症と輸血血液に因果関係は不明である」とのコメントが得られた。 |
| 3 | 2011/8/17 | 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 | C型肝炎 | 11/01-06 | HCV-Ab (-) (08/07) HCV-RNA (-) (10/10) | HCV-Ab(-) (11/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/07) | - | - | - | 保管検体20本 全てHCV-RNA(-) | | |
| 4 | 2011/8/23 | 赤血球濃厚液-L(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)) | 女 | 40 | 血液腫瘍 その他の疾患 | ヒトパルボウイルスB19 | 11/07 | B19-DNA (-) (11/05) B19-DNA (-) (11/06) | B19-DNA 100コピー(+)(心嚢液) CMV(-) EBV(-) 細菌培養(-) (11/07) | - | - | - | 保管検体4本 (全部) B19-DNA(-) IgM-B19抗体(-) IgG-B19抗体(+) | 担当医より「感染症と輸血血液に因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。 | |
| 5 | 2011/8/23 | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 男 | 80 | 血液疾患 | 細菌感染 | 11/08 | - | 輸血終了後、悪寒・シバリング。 輸血後1時間 血培、尿培行い、抗生剤開始。BT 39.9°C、BP 120mmHg台。 輸血後1時間45分 BP 80~90mmHg 輸血後3時間15分 BT 41°C、酸素低下、SaO2 93% すでに終了していた血小板製剤のセグメントチューブの残液の培養提出。 院内にて実施の患者および当該製剤(セグメントチューブ)の血液培養よりG群溶血性レンサ球菌を検出した。 | 使用済みバッグ(1本)および当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施。両検体ともにG群溶血性レンサ球菌を検出。 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、G群溶血性レンサ球菌は検出されず。 | - | - | - | - | 患者血液培養により検出された菌株を医療機関より入手し、細菌培養試験を実施したところG群溶血性レンサ球菌が同定された。 患者と当該製剤の使用済みバッグ及びセグメントチューブより同定された3つの菌株についてパルスフィールド電気泳動を行い、その遺伝子解析パターンより、三者が同一の菌株であることを確認した。 担当医より「感染症と輸血血液に因果関係はあると考える」とのコメントが得られた。 |
| 6 | 2011/9/2 | 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 | 細菌感染 | 11/08 | - | 投与開始時BT 36.6°C 2時間後 呼吸苦あり(SpO2 98%) 2時間45分後 BT 37.9°Cまで上昇、HR 100/min、BP 100/73mmHg、SpO2 92%、悪寒、戦慄あり。ぼう疹なし。 3時間後 血小板製剤投与中止。 4時間15分後 BT 39.9°Cを最高値に以後解熱。頭痛あり。 5時間15分後 BT 37.2°C 7時間15分後 BT 36.9°C、以後36°C台になった。 院内にて実施の当該製剤の血液培養よりChryseobacteriumを検出した。 患者血液培養は未実施。 | 当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施、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: 欠損無し | - | - | - | - | 医師より「細菌感染と輸血用血液の因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。 |

| No. | 報告受領日 | 販売名(一般名) | 患者性 | 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 | 2011/9/7 | 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 | 10/09-11/08 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11) HBsAg(-) HBcAb(-) (10/09) | HBV-DNA(+) Genotype C HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) (11/08) | - | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/08) | 陽性(輸血後) | 保管検体24本(全部)についてHBV-DNA(-) | |
| 8 | 2011/9/7 | 照射濃厚血小板(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) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) | 男 | 50 | 血液腫瘍 | B型肝炎 | 09/09-09/11 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/03) | HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/08) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/09) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/08) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体20本(全部)についてHBV-DNA(-) | |
| 9 | 2011/9/8 | 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(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 80 | 循環器疾患 | B型肝炎 | 11/04 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03) | HBsAg(+) (11/08) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/08) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (11/08) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体9本 HBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+) | 陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として1本の照射赤血球濃厚液があり、医療機関へ供給済み。 患者検体と献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、患者検体の1箇所塩基の混在が認められたが、その他はすべて一致した。混在箇所の塩基の片側は献血者検体の塩基と一致していた。両者のHBウイルスはGenotypeBで、塩基配列からSubtypeIはadwと推定された。 |
| 10 | 2011/9/8 | 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)) | 男 | 80 | 血液疾患 | 細菌感染 | 11/08 | - | 血液製剤投与4日後 早朝より発熱、倦怠感あり。 外来定期受診し、発熱、血圧低下、shock vitalであり緊急入院。 患者血液培養よりYersinia pseudotuberculosisを検出。 | 当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合 | - | - | - | 医師より「細菌感染と輸血用血液の因果関係は不明である」とのコメントが得られた。 |
| 11 | 2011/9/22 | 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 | 外傷・整形外科的疾患 | C型肝炎 | 11/07 | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/07) | HCV-RNA(+) (11/08) HCV-RNA(+) (11/08) HCV-Ab(+) (11/09) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/07) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/09) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体9本(全部)についてHCV-RNA(-) | |
| 12 | 2011/9/22 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 80 | その他の疾患 | 細菌感染 | 11/09 | - | 3日連日輸血 BT 38.4°C、BP 150/58mmHg 抗菌薬投与。 翌日 BT 41.1°Cまで上昇。解熱鎮痛剤投与にて解熱された。 2日後 BT 40°C、胸部X-P異常なし、Hb 8.4g/dL、Plt 4.9×10000/μL、CPK 4339IU/L、BUN 43.7mg/dL、PT 25%、FDP 320μg/mL 3日後 BT 39°C、WBC 6720/μL、Plt 1.0×10000/μL、BUN 66.1mg/dL、CRP 24.79mg/dL、Cr 2.56mg/dL 敗血症、DIC、多臓器不全となり死亡。剖検なし。死亡と本剤との関連性疑いあり。 院内にて実施の患者血液培養よりSerratia liquefaciensを同定した。 | 当該製剤のセグメントチューブ(3本)で細菌培養試験を実施、陰性。 エンドトキシン検査、基準値以下 | - | - | 担当医より「輸血血液と感染症の因果関係はあると考える」とのコメントが得られた。 | |

| No. | 報告受領日 | 販売名(一般名) | 患者性 | 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 |
|-----|------------|---|-----|----|-----------------|------|----------|---|---|--|--|--------------------|---|--|
| 13 | 2011/9/26 | 新鮮凍結血漿-LR成分採血(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(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 50 | 循環器疾患 | B型肝炎 | 11/02-3 | HBsAg(-)(11/02) HBsAg(-)(11/02) | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(+)(11/09) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+)(11/09) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/02) | HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+)(11/09) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体14本についてHBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+) | 保管検体HBV-DNA(+) の献血者においてその後の献血は確認されていない。また、同一採血番号の製剤は成分採血のため製造されていない。患者検体と献血者検体とでS領域193bpの塩基配列(*)を比較したところ、すべて一致した。両者のHBウイルスはGenotypeCで、塩基配列からSubtypeはadrと推定された。(*献血者検体のPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列はウイルス量が少なくPCRで増幅できなかった。 |
| 14 | 2011/9/26 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 50 | その他の腫瘍 消化器腫瘍 | 細菌感染 | 11/09 | - | 輸血翌朝 BT 37.4°C 再度輸血 15分後 BT 38.0°C 1時間35分後BT 38.0°C、悪寒あり。 輸血終了。 4時間後 BT 39.5°C 6時間後 BT 40.2°C 院内にて実施の患者血液培養より Staphylococcus epidermidisを同定した。 | 当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施、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:抗C4抗体陽性(弱陽性) 血漿タンパク欠損検査:欠損なし | - | - | - | 担当医より「感染症と輸血血液との因果関係は不明である」とのコメントが得られた。 |
| 15 | 2011/9/30 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 40 | 生殖器腫瘍 | B型肝炎 | 10/06 | HBsAg(-)(08/05) HBsAb(-)(08/05) HBsAg(-)(10/06) HBsAb(-)(10/06) HBV-DNA(-) HBsAg(-)(11/03) HBsAb(-)(11/03) HBcAb(-)(10/06)(遡及調査による情報提供により実施した検査結果) | HBsAg(-)(10/09) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(10/09)(遡及調査による情報提供により実施した検査結果) HBsAg(-)(11/03) HBsAb(-)(11/03) HBcAb(-)(11/03)(遡及調査による情報提供により実施した検査結果) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-)(10/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+)(11/03) | HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-)(10/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+)(11/03) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体1本についてHBV-DNA(+) | 9月8日付け感染症例と同一採血によるもの。 患者検体と献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、すべて一致した。両者のHBウイルスはGenotypeBで、塩基配列からSubtypeはadwと推定された。 |
| 16 | 2011/10/5 | 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)照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 男 | 70 | 循環器疾患 | C型肝炎 | 11/08-09 | HCV-Ab(-)(11/08) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)(11/09) HCV-Ab(-)(11/09) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-)(11/09) HCV-Ab(+)(11/10) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(11/08) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)(11/09) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体24本(全部)についてHCV-RNA(-) | |
| 17 | 2011/10/20 | 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) | 男 | 70 | 消化器腫瘍 その他の腫瘍 | B型肝炎 | 11/06 | HBsAg(-)(11/01) | HBsAg(-)(11/07) HBsAg(+)(11/09) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-)(11/09) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/09) | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/6) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/10) | 陽性(輸血後) | 保管検体1本についてHBV-DNA(+) 【献血者陽転化情報】 当該献血 2011年5月23日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遡及調査) 次回献血 2011年8月28日 HBc抗体検査 陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT | 患者検体と献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ2箇所の相違が認められた。その他の箇所は全て一致した。両者のHBV-DNAはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはadrと推定された。 |
| 18 | 2011/10/25 | 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 | 11/03 | HBsAg(-)(11/03) | HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+)(11/10) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/03) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+)(11/10) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体2本(全部)についてHBV-DNA(-) | |

| No. | 報告受領日 | 販売名(一般名) | 患者性 | 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 | 2011/10/25 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 40 | 腎・泌尿器疾患 その他の疾患 | B型肝炎 | 11/05-09 | HBsAg(-) (11/04) | HBsAg(-) (11/04) HBsAb(-) (11/08) HBsAg(+) (11/10) | HBV-DNA(-) (11/04) HBsAg(-) (11/05) HBsAb(-) (11/05) HBcAb(-) (11/05) | HBV-DNA(+) (11/10) HBsAg(+) (11/10) HBsAb(-) (11/10) HBcAb(+) (11/10) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体21本(全部)についてHBV-DNA(-) | |
| 20 | 2011/11/1 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 80 | 血液疾患 | 細菌感染 | 11/10 | - | 輸血前後で著変なし。WBC 2600/ μ L、CRP 1.32mg/dL 翌日(26時間後)悪寒あり。BT 40°C、WBC 3300/ μ L、CRP 1.03mg/dL 患者血培よりAeromonas sobriaを検出。 | 当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施、陰性。 | | | | |
| 21 | 2011/11/1 | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 女 | 60 | 血液疾患 | B型肝炎 | 11/06 | HBsAg(-) (11/05) HBsAb(-) (11/05) HBcAb(-) (11/05) | HBV-DNA(-) (11/06)(遡及調査による情報提供により実施した検査結果) HBsAg(-) (11/06) HBsAb(+) (11/06) HBcAb(-) (11/06) HBV-DNA(+) (11/06) HBsAg(-) (11/09)(遡及調査による情報提供により実施した検査結果) HBsAb(+) (11/09) HBcAb(-) (11/09) | HBV-DNA(-) (11/06) HBsAg(-) (11/06) HBsAb(+) (11/06) HBcAb(-) (11/06) HBV-DNA(+) (11/06) HBsAg(+) (11/09) HBsAb(-) (11/09) HBcAb(-) (11/09) | 陽性(輸血後) | 保管検体1本についてHBV-DNA(+) 【献血者陽転化情報】 当該献血 2011年5月30日HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遡及調査) 次回献血 2011年6月14日スクリーニングNAT(HBV) 陽性(陽転献血) | 患者検体と献血者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、すべて一致した。両者のHBV-DNAはGenotypeBで塩基配列からSubtypeはadwと推定された。 | |
| 22 | 2011/11/10 | 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 | 09/09 | HBsAg(-) (09/08) | HBsAg(-) (10/02) HBV-DNA(+) (10/02) HBsAg(-) (10/02) HBeAg(-) (10/02) HBeAb(+) (10/02) HBV-DNA(+) (10/02) HBV-DNA(+) (10/03) HBV-DNA(+) (10/04) HBeAg(-) (10/04) HBeAb(+) (10/04) HBV-DNA(-),HBeAg(-),HBeAb(+) (10/07) HBV-DNA(-),HBeAg(-),HBeAb(+) (10/11) HBV-DNA(-),HBsAb(-),HBeAg(-),HBeAb(+) (11/01) HBV-DNA(-),HBsAg(-),HBsAb(-) (11/04) HBeAg(-),HBeAb(+) (11/04) HBV-DNA(-),HBsAg(-),HBsAb(-) (11/06) HBeAg(-),HBeAb(+) (11/06) HBV-DNA(-),HBsAg(-),HBsAb(-) (11/09) HBcAb(+),HBeAg(-),HBeAb(+) (11/09) HBsAb(-),HBeAg(-),HBeAb(+) (11/10) | HBV-DNA(-) (11/09) HBsAg(-) (11/09) HBsAb(-) (11/09) HBcAb(+) (11/09) | 陽性(輸血後の10年2~3月時点) 陰性(輸血後の11年9月時点) | 保管検体1本についてHBV-DNA(+) 【献血者陽転化情報】 前回 08年9月26日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陰性(遡及対象) 当該 09年2月3日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遡及対象) 1回後 09年10月5日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遡及対象) 2回後 10年2月3日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陰性 3回後 10年10月12日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遡及対象) 4回後 11年2月3日 スクリーニングNAT(HBV) 陽性 | 献血者スクリーニングNAT陽転に係る遡及調査により特定された症例。なお、同一献血者の2回後献血(10年2月3日)由来の製剤について医療機関から企業に報告があり、2011年3月1日付けで感染症報告が行われた。 患者検体と献血者検体(HBV陽性)とのHBV塩基配列の相同性の比較は、患者検体がHBV-DNA陰性であったため、実施できなかった。 | |
| 23 | 2011/11/15 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 80 | 糖尿病 腎・泌尿器系疾患 その他の疾患 | B型肝炎 | 11/05 | HBsAg(-) (11/05) HBsAb(-) (11/05) HBcAb(-) (11/05) | HBsAg(+) (11/10) HBV-DNA(+) (11/10) HBcAb(+) (11/10) IgM-HBcAb(+) (11/10) HBeAg(+) (11/10) | HBV-DNA(-) (11/05) HBsAg(-) (11/05) HBsAb(-) (11/05) HBcAb(-) (11/05) | HBV-DNA(+) (11/11) HBsAg(+) (11/11) HBsAb(-) (11/11) HBcAb(+) (11/11) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体2本(全部)についてHBV-DNA(-) | |
| 24 | 2011/11/15 | 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿) | 女 | 30 | 生殖器腫瘍 | B型肝炎 | 11/06 | HBsAg(-) (11/06) HBsAb(-) (11/06) HBcAb(-) (11/06) | HBV-DNA(+) (11/10) HBsAg(-) (11/10) | HBV-DNA(-) (11/06) HBsAg(-) (11/06) HBsAb(-) (11/06) HBcAb(-) (11/06) | HBV-DNA(-) (11/11) HBsAg(-) (11/11) HBsAb(-) (11/11) HBcAb(-) (11/11) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後の11年10月点) 陰性(輸血後の11年11月時点) | 保管検体9本(全部)についてHBV-DNA(-) | 担当医より「輸血血液と感染症の因果関係は不明である」とのコメントが得られた。 |

| No. | 報告受領日 | 販売名(一般名) | 患者性 | 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 | 2011/11/17 | 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)) | 女 | 70 | 循環器疾患 その他の疾患 | C型肝炎 | 11/07 | HCV-Ab(-) (11/07) | HCV-Ab(+) (11/10) HCV-RNA(+)(genotype 1b) (11/11) | HCV-RNA(-) (11/07) HCV-Ab(-) (11/07) | HCV-RNA(+) (11/10) HCV-Ab(+) (11/10) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体4本全部について HCV-RNA(-) | |
| 26 | 2011/11/28 | 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(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿) | 女 | 30 | 生殖器腫瘍 | B型肝炎 | 11/07 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (11/07) | HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (院内検査では陰性) HBeAg(+) HBeAb(-) (11/11) | HBsAb(-) HBcAb(-) (11/7) | HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/11) | 陽性(輸血後) | 保管検体11本 HBV-DNA(-), 1本 HBV-DNA(+) | 献血者検体(当該採血検体PCR増幅できなかったため、2011年5月23日採血検体を用いた。)と患者検体とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、1箇所の相違が見られ、他はすべて一致した。両者のHBV-DNAはGenotypeBで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。 |
| 27 | 2011/11/29 | 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) | 男 | 80 | 消化器腫瘍 | C型肝炎 | 11/06 | HCV-Ab(-) (11/05) | HCV-Ab(+) (11/10) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+)(genotype 1b) (11/11) | - | HCV-RNA(+) (11/11) HCV-Ab(+) (11/11) | 陽性(輸血後) | 保管検体3本全部について HCV-RNA(-) | |
| 28 | 2011/11/29 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 90 | 肝・胆・膵腫瘍 | C型肝炎 | 11/03-09 | HCV-Ab(-) (11/02) | HCV-Ab(-) (11/07) HCV-Ab(-) (11/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/09) | - | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/4) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/6) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (11/7) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (11/8) | 陽性(輸血後) | 保管検体16本全部について HCV-RNA(-) | 患者は胆管癌にて死亡、剖検無し。 死亡と本剤の関連性無し(担当医の見解) |
| 29 | 2011/9/5 | クリスマシンM静注用(乾燥濃縮人血液凝固第9因子) | 男 | 40 | 血液疾患 | HIV感染 C型肝炎 | | | | | | | | 学会報告から得られた情報。学会抄録に「非加熱製剤によりHIV,HCVに感染した」と記載されていた。現行製剤による感染症報告ではない。 |
| 30 | 2011/9/5 | コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子) | 男 | 40 | 血液疾患 | HIV感染 C型肝炎 | | | | | | | | 学会報告から得られた情報。学会抄録に「非加熱製剤によりHIV,HCVに感染した」と記載されていた。現行製剤による感染症報告ではない。 |