

国内感染症報告の状況

(平成23年12月1日から平成24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23年12月1日から平成24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。

※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12月1日～平成24年3月31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	2011/12/14	新鮮凍結血小板-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)赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液))	女	10未	先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	11/09-10	11/09 双胎間輸血症候群受血児。	サイトメガロウイルスpp65抗原陽性(11/11) 尿中ウイルス分離(蛍光抗体法、無数/75μL)、咽頭ぬぐい液ウイルス分離(-)(11/11)	-	IgM-CMV-Ab(+)(11/30)	-	保管検体10本(全部)CMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+)	
2	2011/12/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	その他の疾患	C型肝炎	11/10	HCV-Ab(-)(11/10)	HCV-Ab(-)(11/11) HCV-Ab(+)(11/12)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(11/12)	陽性(輸血後)	保管検体1本全部についてHCV-RNA(-)	
3	2011/12/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器疾患	C型肝炎	11/4	HCV-Ab(-)(11/03)	HCV-Ab(+)(11/11) HCVコア抗原(+)(11/11)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(11/11) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(11/12)	陽性(輸血後)	保管検体2本全部についてHCV-RNA(-)	
4	2011/12/21	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	60	血液腫瘍その他の疾患	C型肝炎	10/12-11/04	HCV-Ab(-)(10/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(11/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-)(10/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)(11/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体41本全部についてHCV-RNA(-)	
5	2011/12/22	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	B型肝炎	11/07-10	HBsAg(-)(11/04) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/07)	HBV-DNA(+)(11/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部についてHBV-DNA(-)	
6	2011/12/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	その他の疾患	C型肝炎	11/02	HCV-Ab(-)(11/02)	HCV-Ab(+)(11/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+)(11/2)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(11/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本全部についてHCV-RNA(-)	
7	2011/12/26	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液疾患	B型肝炎	11/09	HBsAg(-)(11/07) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/07) HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/12) (遊及調査情報提供にて実施) (11/09) (遊及調査情報提供にて)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/11) (遊及調査情報提供にて実施) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/12) (遊及調査情報提供にて実施) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-)(11/12)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/09) HBsAg(+) HBsAb(-)(11/12)	陰性(輸血前) 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9月20日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遊及調査) 次回献血 2011年11月11日 HBs抗原検査陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT 陽性(遊及調査)	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GenotypeCで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。	
8	2011/12/27	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	10	先天性疾患	B型肝炎	11/01-06 11/02-04	以前にも頻回に輸血実施。 10/02～血小板製剤2パック/週輸血継続。 HBsAg(-)(11/12) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/01)	HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/02) HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/03) HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/04) HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/05) HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/06) HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/06) HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/07) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/08) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/09) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/10) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/11) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-)(11/12) (この結果を受けて過去に遡って検査実施)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-)(11/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-)(11/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体57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
9	2011/12/28	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))	男	60	循環器疾患	C型肝炎	2011/10	HCV-Ab(-) (11/10) HCV-Ab(-) (11/10)	HCV-Ab(+) (11/12)	-	-	-	保管検体15本(全部)についてHCV-RNA(-)	
10	2012/1/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	11/10-11	HBsAg(-) (11/06)	HBsAg(+) (11/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/11)	陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)についてHBV-DNA(-)	
11	2012/1/17	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	11/05-06	HBsAg(-) HBcAb(-) (11/5)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (11/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (11/5)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/11)	陰性(輸血前)	保管検体8本(全部)についてHBV-DNA(-)	
12	2012/1/24	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	80	循環器疾患	B型肝炎	2011/06	HBsAg(-) (11/06) HBsAb(-) (11/06) HBcAb(-) (11/06)	HBsAg(+) (11/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/6)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/1)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本(全部)についてHBV-DNA(-)	
13	2012/2/8	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)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	2011/3-9	HBsAg(-) (11/02) HBsAb(-) (11/09) HBcAb(-) (11/03)	HBV-DNA(-) (11/06) HBV-DNA(+) (11/09) HBV-DNA(+) (12/01)	HBV-DNA(-) (11/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血中)	保管検体15本(全部)についてHBV-DNA(-)	
14	2012/2/8	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)	女	70	腎・泌尿器系腫瘍	C型肝炎	2011/10	HCV-Ab(-) (11/09)	HCV-Ab(+) (11/12) HCV-RNA(+) (11/12) HCVコア抗原(-) (12/01) HCV-Ab(+) (12/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本(全部)についてHCV-RNA(-)	消化管出血、出血性ショックにて死亡。(剖検なし、輸血と死亡との関連性あり(担当医の見解))
15	2012/2/8	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	60	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	2011/7	HBsAg(-) (11/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) (12/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体44本(全部)についてHBV-DNA(-)	
16	2012/2/8	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	40	血液疾患	細菌感染	2012/1	-	輸血開始後40~50分後に痙攣を認めた。 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:抗C4抗体弱陽性 血漿タンパク質交換検査:欠損無し	-	-	-	

No.	報告受領日	販売名 (一般名)	患者 性	年代	原疾患 (略称)	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
17	2012/2/13	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	40	先天性疾患	C型肝炎	11/07-08(他院にて) 11/10-11	他院にてHCV-Ab(-) (08/07)	HCV-Ab(-) (11/10) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (11/12)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (11/10(輸血期間中)) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/01(輸血後))	陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HCV-RNA(-)	
18	2012/2/17	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) 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	C型肝炎	11/07-11/09	-	HCV-Ab(-) (11/08) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (11/08) 他院にてHCV-Ab(+) (11/10) 他院にてHCV-Ab(+) (11/12)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/02)	陰性(輸血後)	保管検体23本(全部)HCV-RNA(-)	
19	2012/2/22	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	30	肝・膽疾患 循環器疾患 血液疾患	B型肝炎	11/06	HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBsAg(-) HBeAb(-) (11/06)	HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/01)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/2)	陽性(輸血後)	保管検体13本についてHBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	献血者検体(当該採血検体はウイルス量が少なくPCR増幅できなかったため、当該献血者の3回後の献血2012年2月16日採血検体を用いた)と患者検体とでS領域193bpの塩基配列を比較したところ、2箇所の塩基の相違が認められた。その他は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列から献血者のSubtypeはayw、患者はadwと推定した。
20	2012/2/22	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	循環器疾患	B型肝炎	11/09	HBsAg(-) (11/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) (11/12) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(+) (12/02) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/02)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/02)	陽性(輸血後)	保管検体12本(全部)についてHBV-DNA(-) 【献血者陽転化情報】 当該献血11年1月13日 HBV関連検査陰性 保管検体個別NAT陰性 事後検査12年3月13日HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(+)	患者検体と献血者検体(HBV-NAT陽性)との塩基配列比較は献血者検体のウイルス量が少なくウイルス核酸が増幅検出できなかったため実施できなかった。患者検体のHBV-DNAはGenotypeBで塩基配列からSubtypeはadwと推定された。
21	2012/2/22	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 濃厚血小板(人血小板濃厚液) 赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液)	女	10未満	血液腫瘍	C型肝炎	05/05-10	-	HCV-Ab(-) (05/05) HCV-Ab(-) (05/11) HCV-Ab(-) (06/07) HCV-Ab(-) (07/06) HCV-Ab(+) (12/01) HCV-RNA(+) (12/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/02)	陽性(輸血後)	保管検体31本(全部)HCV-RNA(-)	
22	2012/2/24	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	11/11	HCV-Ab(-) (11/08)	HCV-Ab(+) (12/02) HCVコア抗原(+) (12/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)	
23	2012/2/24	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)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	10	血液疾患	B型肝炎	11/01-11/04	HBsAg(-) (11/01) HBsAg(-) (11/04) HBsAg(+) (11/06) HBsAg(+) (11/08) HBsAg(+) (11/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/02(この結果を受けて過去に遡って検査実施))	HBsAg(-) (11/01) HBsAg(-) (11/04) HBsAg(+) (11/06) HBsAg(+) (11/08) HBsAg(+) (11/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/02(この結果を受けて過去に遡って検査実施))	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(+) HBeAb(-) (11/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/02)	陰性(輸血中) 陽性(輸血後)	保管検体11本(全部)HBV-DNA(-)	2012年2月8日にうっ血性心不全にて死亡、剖検あり。死亡と本剤との関連性なし(担当医の見解)
24	2012/2/24	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	その他の疾患	C型肝炎	11/11	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (12/02) HCV-Ab(+) (12/02)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/02)	陽性(輸血後)	保管検体19本(全部)HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	販売名 (一般名)	患者 性	年代	原疾患 (略称)	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	2012/3/5	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	呼吸器腫瘍	C型肝炎	11/03	HCV-Ab(-) (10/12)	HCV-Ab(+) (12/02) HCV-RNA(+) (12/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本(全部)HCV-RNA(-)	
26	2012/3/13	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	12/03	CRP 0.2mg/dL BT 37.5°C、 BP 158/74mmHg、P 89/min	輸血開始後25分 BT 40°C、BP 147/65mmHg、P 113/min 30分 BT 41°C 4時間40分後 pH 7.455、PaO2 67%、PaCO2 33.8%、 SpO2 92%、カヌラ(3L/min)、CRP 1.0mg/dL 輸血3日後 06:00 CRP 24.6mg/dL 下熱(37°C台)したが、DICを併発。 院内にて実施の患者血液培養より Escherichia coliを同定した。	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	-	-	担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。	
27	2012/3/22	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	C型肝炎	11/12	HCV-Ab(-) (11/12)	HCV-Ab(+) (12/02) HCV-RNA(-) (12/02)	HCV-Ab(-) (11/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本HCV-RNA(-)	
28	2012/3/28	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	11/09-10	HBsAg(-) (08/03) HBsAg(-) (11/01) HBsAg(-) (11/09) HBsAg(-) HBcAb(-) (11/09)	HBsAg(+) (12/02) HBsAb(-) (12/02) HBcAb(+) (12/02) IgM-HBcAb(+) HBcAg(+) HBcAb(-) (12/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) 11/10(輸血期間中) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) 12/03(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体14本すべてについてHBV-DNA(-)		
29	2011/12/22	フィブリノゲンH T静注用1g「ベネシス」(乾燥人フィブリノゲン)	女	50	産科(出血)	C型肝炎	1986	-	1998 HCV陽性 2008/07 HCV serotype 1、HCV-RNA 6.3LogIU/mL(real time PCR法)、肝生検結果 A1F1。 2008-2010/6治療により血中HCV-RNA陰性					学会報告から得られた情報。現行製剤でなく非加熱製剤による感染症報告
30	2012/3/15	献血アルブミン5%静注用(人血清アルブミン)	女	70	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	1965		アルブミン製剤の点滴を受けた後、C型慢性肝炎発症					学会報告から得られた情報。アルブミン製造販売業者は不明。アルブミン製剤と慢性C型肝炎の因果関係は「不明」との報告医師の見解を得た。