

国内感染症報告の状況

(平成24年12月1日から平成25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24年12月1日から平成25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24年12月1日～平成25年3月31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	2012/12/5	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	血液疾患	細菌感染	12/11	BT 36.7°C、BP 126/72、P 75	輸血開始53分後 戦慄あり。液体少量嘔吐。BT 36.6°C、SpO2 92、BP 128/72、P 98 1時間10分 輸血中止。 スズロイド投与 1時間15分 BT 37.2、BP 140/69、P 73、SpO2 83 末梢冷感あり。 1時間25分O2カヌラ2L開始。 胸部聴診実施。右側湿性ラ音あり。 1時間50分 発熱。BT 38.3°C、BP 141/60、P 88、SpO2 95(O2カヌラ2L) 2時間35分 胸部X線検査実施。浸潤影なし。心拡大なし。血液培養。 3時間 BT 38.9°C、SpO2 91(O2カヌラ1L) 4時間5分 抗菌薬 5時間5分 BT 38.1°C、BP 112/45、P 55、SpO2 88(room air)のため、O2 1L継続。 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 抗血漿タンパク質抗体検査: 陰性 HLA抗体検査: 輸血後class I 陽性 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施、陰性	-	-		
2	2012/12/7	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) 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-LR(人血小板濃厚液)	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	12/08-10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/3) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/11) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体23本についてすべてHBV-DNA(-)	
3	2012/12/12	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	細菌感染	12/11	-	輸血2時間後 悪寒出現。BT 36.9°C。 輸血中断。 中断15分後 BT 37.9°C 50分後 BT 38.2°C 1時間10分後 血液培養実施し、抗菌薬投与開始。 輸血中止。 1時間55分後 BT 38.0°C 4時間20分後 BT 37.1°C、自覚症状はすべて消失しており、回復と判断。 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)で細菌培養を実施、陰性	-	-		
4	2012/12/14	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	50	血液腫瘍	C型肝炎	12/02-6	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/02)	HCVコア抗原(+) (12/08)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)	陽性(輸血後)	保管検体13本(全部)HCV-RNA(-)	
5	2012/12/14	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	C型肝炎	12/03-5	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/03)	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/05) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (12/06)(9月の検査結果より遡り検査実施) HCV-Ab(-) (12/06) HCV-Ab(-) (12/07) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (12/09) 急性呼吸窮迫症候群にて死亡(剖検あり。輸血と死亡との関連性なし) (12/11)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-)	陽性(輸血後)	保管検体16本(全部)HCV-RNA(-)	
6	2012/12/17	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	呼吸器疾患	C型肝炎	12/04-07	HCV-Ab(-) (12/03)	HCV-Ab(+) (12/11) HCVコアAg(-) (12/12) HCV-RNA(-) (12/12)	-	-	検体なし	保管検体9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
7	2012/12/17	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	消化器疾患	B型肝炎	12/10	HBsAg(-) HBsAb(-) IgM+HBcAb(-) (12/10)	HBsAg(+) (12/11) HBcAb(-) HBsAb(-) (12/11) HBsAb(-) (12/11)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAb(-) (12/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部についてHBV-DNA(-)	
8	2012/12/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	12/06	HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-Ab(+) (12/12) HCV-RNA(+) (12/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体(2本)についてHCV-RNA(-)	
9	2012/12/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	12/08	HBsAg(-) (12/07) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(+) (12/11)	HBV-DNA(-) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)	
10	2012/12/28	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	外傷・整形外科的疾患	E型肝炎	11/10	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (輸血用血液のHEV-RNA陽性の情報提供に基づき実施) (11/10)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(+)(情報提供に基づき実施) (12/11)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (11/10)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(+) (12/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHEV-RNA(+) 陰性(輸血後) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-)	患者検体がHEV-RNA陰性(陰転化後の検体)であったため、当該保管検体とのウイルスの塩基配列の比較は実施できなかった。
11	2012/12/28	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	12/10-11	-	CMV-DNA(-) (12/10) CMVpp65抗原(+) (12/11) 尿中CMV-DNA(+) (12/11) 全血中CMV-DNA(+) (12/11)	検体なし	検体なし	-	保管検体1本についてCMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+) 保管検体2本についてCMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(-)	母乳にCMV-DNA(+)が確認された。
12	2013/1/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	90	脳疾患 循環器疾患	帯状疱疹(水痘症)	12/11	VZV-IgG抗体(+) (EIA価3.7) (12/11)	VZV-IgG抗体(+)(EIA価59.2) (12/12) 体幹部の水痘より、VZV抗原(+) (12/12)	検体なし	VZV-DNA(+) IgM-VZV-Ab(-) IgG-VZV-Ab(+)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてVZV-DNA(-) IgM-VZV-Ab(-) IgG-VZV-Ab(+)	
13	2013/1/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	12/06-07	HBsAg(-) (12/06)	HBsAg(+) (12/12) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/12) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全部についてHBV-DNA(-)	
14	2013/1/23	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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	0	循環器疾患	サイトメガロウイルス感染	12/11-12	-	CMV抗原(+) (12/12) CMV抗原(+) (12/12) CMV抗原(-) (13/01)	-	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (12/12) CMV-DNA(-) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体6本についてすべてCMV-DNA(-) IgM-CMV抗体(-) IgG-CMV抗体(+)	
15	2013/1/23	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	12/10	-	(CMV抗体陰性血液10mLを輸血) CMV-IgM-Ab(+) (12/12) 血中・CMV-DNA(+) 髄液中・CMV-DNA(+) (12/12)	-	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(+) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてCMV-DNA(-) IgM-CMV抗体(-) IgG-CMV抗体(-)	
16	2013/1/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	11/12	HCV-Ab(-) (11/12)	HCV-Ab(+) (12/07) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全部についてHCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(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
17	2013/2/1	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	30	血液腫瘍	細菌感染	13/1	-	<p>輸血中 KT 37.8°C、BP 158/99、P 105/min。輸血終了後、血液培養実施。</p> <p>輸血後 1時間40分 血液ガス検査にて、pH 7.48、PaO2 111、PaCO2 29、SpO2 97% O2(マスク 4L/min)。 3時間40分 KT 37.2°C、BP 167/95、P 104/min。 6時間40分 KT 37.7°C、BP 160/93、P 103/min。</p> <p>翌朝 KT 38.8°C、BP 134/94、P 130/min。 血液ガス検査にて、pH 7.4、PaO2 22、PaCO2 38、SpO2 83% O2(マスク 15L/min)。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus aureusを同定した。</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：陰性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし</p> <p>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</p>	-	-	-
18	2013/2/1	新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿)	男	70	その他の疾患	B型肝炎	12/4	HBsAg(-) (12/04)	<p>HBsAg(+) (12/06) (13/01の検査結果を受けて過去に遡って検査実施) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/01)</p>	-	<p>HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) HBeAb(+) (13/01)</p>	陽性(輸血後)	保管検体18本全部についてHBV-DNA(-)	-
19	2013/2/4	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	20	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	12/8	<p>HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/08)</p>	<p>HBV-DNA(+)(ゲノタイプC) HBsAg(+) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/12)</p>	<p>HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) (12/08)</p>	<p>HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) HBeAb(+) (13/01)</p>	陽性(輸血後)	保管検体8本全部についてHBV-DNA(-)	-
20	2013/2/7	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	60	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	13/1	-	<p>輸血 1時間後に熱発、37.6°Cから39.2°Cへ上昇。 血圧低下(100(収縮期)から62/31へ)、呼吸促進(20から30後半へ)、脈拍(110~120から160~170へ(心房細動))を認めた。 輸血中止、抗菌薬、大量補液で軽快。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養は陰性。</p>	-	<p>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：欠損なし</p>	-	-	-
21	2013/2/7	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	細菌感染	13/1	BT 36.7°C、BP 97/55、HR 83	<p>輸血開始後1時間50分 残り30mL程度のところで、BT 38.4°C、BP 95/61、HR 92、SpO2 95 顔面、体感の紅斑出現。 輸血投与中止。 抗ヒスタミン薬投与。 胸部レントゲン異常なし。 輸血中止1時間20分後 BT 39.3°C、BP 88/47、HR 107、SpO2 93 ステロイド投与。 血液培養採血。 抗菌薬点滴開始。 2時間20分後 BT 39.5°C、BP 83/48、SpO2 98 末梢冷感あり、septic shockとしては非典型的。 ステロイド投与。 3時間半後 BT 37.9°C、BP 103/61、SpO2 98 vital回復と判断し、経過観察(モニター装着)とした。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。</p>	-	<p>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：欠損なし</p>	-	-	-
22	2013/2/7	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	30	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	12/7	<p>HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/7)</p>	<p>HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/1)</p>	<p>HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/07)</p>	<p>HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) HBeAb(+) (13/01)</p>	<p>陰性(輸血前) 陽性(輸血後)</p>	保管検体23本全部について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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考	
23	2013/2/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍循環器疾患	B型肝炎	12/7	HBsAg(-) (06/11) HBsAg(-) (12/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/01)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体1本全部についてHBV-DNA(-)		
24	2013/2/21	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	悪性腫瘍その他の疾患	B型肝炎	11/10-12/11	HBsAg(-) HBsAb(±) HBcAb(-) (11/10)	HBV-DNA(-) (12/04) HBV-DNA(-) (12/04) HBV-DNA(-) (12/07) HBV-DNA(-) (12/08) 13/01/16 HBV-DNA(+) (13/01) HBV-DNA(+) (13/01) HBsAg(+) HBsAb(-) (13/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (11/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体30本(全部)HBV-DNA(-)		
25	2013/2/21	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	11/4	HBsAg(-) (11/4)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (避及調査による情報提供により実施した検査結果) (13/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/02)	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 2010年8月HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(避及調査) 次回 2013年1月HBc抗体陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT 陰性	当該保管検体と患者検体中のウイルスの塩基配列を比較したところ、両者は検査した範囲(献血者検体のウイルス量が少ないことから、S領域193bpで比較)で全て一致した。献血者検体と患者検体のHBVはGenotype Cで、塩基配列からSubtypeはadrと推定した。	
26	2013/2/21	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	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	12/11	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/11)	HCV-Ab(-) (13/01) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/02)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部についてHCV-RNA(-)		
27	2013/3/1	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	細菌感染	13/2	BT 37.3℃、BP 96/48、P 86	輸血開始15分後 悪寒、戦慄、嘔吐、下痢出現。 BT 37.0℃、BP 110/54、P 96、呼吸苦なし。 30分後 輸血一時中止。 ステロイド 100mg+生食 100mL施行。 SpO2 84% 酸素カヌーにて1L開始。 SpO2 84→87% 酸素2Lへ上げる。 1時間5分後 悪寒消失。 SpO2 98%、酸素1Lへ下げる。 1時間50分後 BT 39.1℃ 血培2セット採取。 ステロイド 100mg+生食 100mL施行。 胸部X線異常なし。 輸血中止。 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、 抗血漿タンパク質抗体検査: 抗IgA抗体弱陽性 血漿タンパク質検査:欠損なし 投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験実施、陰性	-	-	-	-	
28	2013/3/1	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	12/11-13/01	臍帯組織のCMV-DNA(-)	CMV-DNA(+) (13/1) 感染前から母乳の摂取あり。 (母親のCMV関連検査結果) CMV-IgM-Ab(+/-) CMV-IgG-Ab(+) (13/01) CMV-DNA(母乳)(-) (13/1)	-	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (13/2)	陽性(輸血後)	献血者保管検体は4本CMV-DNA(-) CMV-IgM抗体(-) CMV-IgG抗体(-) 2本CMV-DNA(-) CMV-IgM抗体(-) CMV-IgG抗体(+)		
29	2013/3/1	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	12/09	HCV-Ab(-) (12/09) HCV-RNA(-) (12/09)	HCV-Ab(-) (12/10) 13/01/07(発現日) HCVコア抗原(+) (13/01) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (13/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体1本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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
30	2013/3/1	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	70	脳疾患 血液疾患	B型肝炎	12/3-12/11	HBsAg(-) (03/06) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/10) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/10) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11) HBV-DNA(+) (13/01)	HBV-DNA(-) (12/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/10) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部 HBV-DNA(-)	
31	2013/3/1	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	12/6-12/9	HBsAg(-) HBsAb(-) (12/02) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (12/06)	HBsAg(+) HBsAg(-) (13/02) HBeAb(+) (13/02) 家族のHBV関連検査実施。 同居家族:全員HBsAg(-) 別居の息子:HBsAg(-)、 HBcAb(+) 院内での感染ルートを確認したが該当なし。 (13/02)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	当該保管検体と患者検体中のウイルスの塩基配列を比較したところ、両者は検査した範囲(献血者検体のウイルス量が少ないことから、S領域193bpで比較)で全て一致した。 ※献血者検体と患者検体のHBVはGenotype Cで、塩基配列からSubtypeはad(r/w not determine)と推定した。
32	2013/3/1	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	消化器疾患	C型肝炎	12/9	HCV-Ab(-) (10/09) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/09)	HCVコア抗原(+) (13/02)	HCV-RNA(-) (12/09)	HCV-RNA(+) (13/02) HCV-Ab(+) (13/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)	
33	2013/3/12	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	50	血液腫瘍	B型肝炎	09/08-09/12	HBsAg(-) HBsAb(+)(ワクチン接種後) HBcAb(-) (09/05)	HBV-DNA(+)(13/02の検査結果を受けて調査実施) (10/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06) 肝障害あり(薬剤性や原疾患関連と考えた)。 (12/11) HBV-DNA(+) (13/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/02) 急変し、肝不全により死亡。(剖検なし、輸血と死亡との関連性なし) (13/02)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/06) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/01)	陽性(輸血後)	保管検体13本(全部)についてHBV-DNA(-)	
34	2013/3/12	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	80	肝・胆・膵腫瘍	細菌感染	13/02	輸血前 BT 36℃台	輸血開始約20分後、振戦と不快感出現。 輸血中止。 その後、振戦おさまり、BT 37.5℃の発熱。気分不快もおさまる。 蕁麻疹やかゆみなし。 5時間後、BT 39.9℃まで上昇。 血培養採取。 抗生剤とγ-グロブリン製剤投与。 院内にて実施の患者血液培養よりBacillus cereus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C9抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	-	
35	2013/3/14	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	50	生殖器腫瘍	E型肝炎	12/02	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(+) (情報提供に基づき実施) (12/02)	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(+) (情報提供に基づき実施) (12/12)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-) (12/02)	HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(+) (12/12)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-)	※献血者のHEVウイルスはGenotype 3であった。しかし、患者検体がHEV-RNA陰性であったため、当該保管検体とのウイルスの塩基配列の比較は実施できなかった。

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
36	2013/3/14	照射赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液(放射線照射))赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液)照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射))濃厚血小板(人血小板濃厚液)	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/11-06/01	HBsAg(-) (04/11)	HBsAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) HBeAg(+) HBsAg(+) HBcAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) (13/02) ※家族(親戚含む)で肝炎を発症した者はいない。	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/03)	陽性(輸血後)	保管検体15本すべてHBV-DNA(-)	
37	2013/3/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	消化器疾患	C型肝炎	12/03	10/09/19 HCV-Ab(-)	他院にて輸血施行。 HCV-Ab(-) (12/07) HCV-Ab(+) (13/02) HCV-RNA(-) HCVコア抗原(-) (13/03)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/03)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/03) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体3本すべてHCV-RNA(-)	
38	2013/3/14	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	血液腫瘍	B型肝炎	12/06-07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	HBV-DNA(+) (13/01) HBsAg(-) HBsAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAb(+) (13/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体10本すべてHBV-DNA(-)	
39	2013/3/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	12/06	HBsAg(-) (12/06) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/02)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/06)(輸血期間中) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/03)	陰性(輸血後)	保管検体2本全てHBV-DNA(-)	
40	2013/3/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	40	腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	12/11	HBsAg(-) (12/10) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11)	HBV-DNA(+) (13/02)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体4本全てHBV-DNA(-)	
41	2013/3/14	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	血液腫瘍	B型肝炎	12/06-09	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (11/03) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (11/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/02) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/01)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/07) 骨髄移植施行。 (12/08) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/02) ※患者にHBワクチン接種歴なし。	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全てHBV-DNA(-)	
42	2013/3/21	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	12/08	HCV-RNA(-) HCVコア抗原(-) (12/08)	HCV-Ab(+)(13/02の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) (12/11) HCV-Ab(+) (13/02) HCV-RNA(-) (13/02) HCVコア抗原(-) (13/02)	HCV-Ab(-) (12/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/11) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (13/02)	陽性(輸血後)	保管検体2本全て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
43	2013/3/26	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	細菌感染	13/03	BT 36.8℃、BP 100/58、HR 70 前投薬後、輸血施行。	輸血開始後1時間25分 震えが出現。BP 37.1℃、 BP 148/93、HR 91 輸血投与中止。 ステロイド投与にて、震え 消失。 2時間40分後 BT 38.5℃、SBP 80台 院内にて実施の患者血液 培養は陰性。 患者は肺炎にて死亡。 剖検なし。死亡と本剤の因 果関係無し(担当医の見 解) ※HLA適合血小板対応の 患者だが、今回は通常の 血小板製剤を使用した。	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: 抗IgA抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査 :欠損なし				担当医より「感染症と輸血用血 液の因果関係はないと考える」 との意見が得られた。
44	2013/3/28	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	30	その他の疾患	B型肝炎	08/03	HBsAg(-) (08/02)	HBsAg(-) (08/02)		HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/03) (遊及調査による 情報提供により実施した検 査結果)	陰性(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 2008年 2月28日 HBV関 連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽 性(遊及調査) 次回献血 2013年 2月14日 HBc抗体 検査 陽性(陽転献 血) 個別HBV-NAT 陰 性	患者検体と献血者保管検体の ウイルス塩基配列の比較につ いては患者検体HBV-DNA(-) であり、献血者保管検体もウ イルス量が少なくPCRで増幅で きなかったため、比較するこ とができなかった。
45	2013/3/28	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	12/12	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/12)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (13/01) HCV-RNA(-) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (13/03)	HCV-RNA (-) HCV-Ab(+) (13/02) HCV-RNA (-) HCV-Ab(+) (13/03)	陰性(輸 血前) 陰性(輸 血後)	保管検体1本HCV- RNA(-)		
46	2013/3/28	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・整形外科的疾患	B型肝炎	12/07	HBsAg(-) (12/07)	HBV-DNA(+) (12/11) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (13/03)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/03)	陰性(輸 血後)	保管検体1本HBV- DNA(-)		
47	2012/12/25	テタノブリンH静注(ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン)	男性	30	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎 抗体陽性			バイク運転中の事故により 左脛骨腓骨骨折。その外 科手術に伴い、テタノブリン H静注250単位およびトキ ソイドを投与される。手術時 検査ではHCV抗体陰性。 (2011/11) 抜針実施。同時に行った検 査でHCV抗体陽性を確認し た。 (2012/12) 2012/12月採血分の血液 検査をHCV-RNAおよび HCVコア抗原で実施。ど ちらも検出されなかった。 (2013/01) 2012/12月採血分血液検 査追加試験結果:HCV抗体 は陰性であった。 (2013/01)				遊及調査ガイドラインに従い、 当該ロットおよび使用された原 料プールのNAT再試験を実施 した結果、陰性。 ロット番号:SO31LHA	
48	2013/2/20	ガンマガード静注用(乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン)	女	40	人・泌尿器系疾患	B型肝炎 表面抗体 陽性	2012/11	HBsAb(-) (2012/8)	HBsAb(+) HBsAg(-) HBeAb(-) HBeAg(-) HBcAb(-) 肝障害:なし (2013/1)					肝機能障害はなく、HBs抗体 だけが陽性であるため、製剤か らの移行抗体の可能性を考 えている。
49	2013/3/26	献血ヴェノグロブリンH(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	女	30	その他の疾患	伝染性紅斑	2013/1		2013/01 流産予防のため 本剤投与開始(20g/日)。 2013/01 発熱・皮疹・血球 減少・ウイルス感染(ハル ボウイルスB19)の可能性 を考えた。 患者はB19 IgM(-) 2013/02/13 転帰は回帰。					本剤の出荷時および再検査で NAT検査B19陰性を確認した。 当該製剤において他にB19感 染が疑われた症例は報告され ていない。 ロット:U524VX