

国内感染症報告の状況

(平成25年4月1日から平成25年7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25年4月1日から平成25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25年4月1日～平成25年7月31日)

資料4-4

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	2013/4/10	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	11/08-10	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/09) HBV-DNA(+) (13/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (11/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HBV-DNA(-)	
2	2013/4/10	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	60	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	12/10	HCV-Ab(-) (12/10)	HCV-Ab(-) (12/11) HCV-Ab(+) (13/03) HCVコア抗原(+) (13/03)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/10)	HCV-Ab(+) (13/03) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)HCV-RNA(-)	
3	2013/4/16	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	12/01	HBsAg(-) (12/01) A院にて、輸血施行。	B院に転院し、輸血施行。 (12/01) HBsAg(+) (13/01) (13/03/14の検査結果を受けて、A院に確認) HBsAg(+) (13/03) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/03) HBV-DNA(+) (13/03)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (12/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/04)	陽性(輸血後)	保管検体2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
4	2013/4/16	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・整形外科の疾患	B型肝炎	12/03	HBsAg(-) (12/03)	他院にて、HBsAg(+) (13/02) (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(-) HBeAb(+) (13/03) (情報提供により実施した検査結果)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (13/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本HBV-DNA(+) 【献血者陽転化情報】 当該 2012年3月13日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遡及調査) 次回 2013年1月24日 HBe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検査したところ、両者は検査した範囲(PreS/S領域を含むP領域の前半部1550bp)で1箇所の塩基の相違が見られたが、その他は全て一致した。
5	2013/4/16	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))	女	~10	先天性疾患	B型肝炎	12/02 12/10	HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAb(-) HBsAg(-) HBeAb(-) (12/01) 生体部分肝移植 (12/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) IgM-HBeAb(+) HBsAg(+) HBeAb(-) (13/03) HBV-DNA(+) (13/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (13/04)	陽性(輸血後)	保管検体5本(全部)HBV-DNA(-)	
6	2013/4/23	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	敗血症性ショック	13/04	-	輸血開始40分後 ふらつき・悪寒戦慄あり、呼吸荒く、顔面蒼白。体幹部体熱感あるが、末梢冷感。 BT 40.9℃、SpO2 88%。輸血中止。 45分後 ヒドロコルチゾン100mg 静注。 O2 5Lマスク投与開始。BP 118/52。採血、血培実施。 1時間後 ヒドロコルチゾン500mg + 生食100mL 点滴静注。BP 122/58、HR 150~160台頻拍。SpO2 96%(O2 5L)。反応鈍い。 胸部聴診にて、湿性ラ音あり。 1時間5分後 O2 3Lに減量。BT 42.0℃。 1時間40分後 BT 41.9℃、BP 80/44、HR 163/min。 1時間45分後 胸部X線検査にて、浸潤影なし、心拡大なし。 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:欠損なし 抗HLA抗体検査:クラスI抗体陽性	-	-	-	担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係はないと考える。非溶血性副作用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。

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	2013/4/23	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器腫瘍	細菌感染	13/04	BT 37.0°C、BP 132/60、P 78	<p>輸血開始15分後 BT 37.4°C、SBP 148、P 86</p> <p>輸血2本目施行。 BT 37.9°C、BP 140/62</p> <p>輸血終了時 BT 38.0°C、BP 138/70、P 74</p> <p>輸血終了後30分 悪寒。 2時間30分 BT 38.7°C、BP 130/64</p> <p>翌日 朝 BT 37.5°C、BP 80/40 昼 BT 38.9°C、BP 132/70</p> <p>2日後 夜 BT 38.1°C、</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりグラム陽性球菌を検出。その後、MSSAと同定された。</p>	同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験実施、すべて適合	-	-	-	-
8	2013/4/23	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	細菌感染	13/04	BT 37.1°C、BP 136/56、P 88、SpO2 100、CRT 3秒 WBC 10300/ μ L、CRP 2.3 全身造影CT施行。	<p>輸血開始。BP 116/60、P 72、SpO2 100</p> <p>10分後 悪寒の訴えあり、つづいてシバリング。BP 113/55、SpO2 100</p> <p>13分後 BT 37.3°C、SpO2 85~91</p> <p>輸血中止。O2投与開始。 消炎鎮痛剤の挿肛、生食 500mLを投与。</p> <p>悪寒、シバリング軽快。 30分後 BT 39.2°C、BP 148/122、P 108、SpO2 98(O2 2L継続)</p> <p>1時間30分後BT 38.5°C、BP 102/51、P 90、SpO2 100(O2 2L継続) 全経過中、GCS 15点を維持、アナフィラキシーの身体所見は皆無。</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:抗C4抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	-	-
9	2013/4/25	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	12/10	HCV-Ab(-) (12/01) HCV-Ab(-) (12/09) HCVコア抗原(-) (12/10)	HCV-Ab(+) (13/03) HCVコア抗原(+) (13/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/10)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)	献血者全員に再来がありHCV関連検査陰性であった。

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
10	2013/4/26	照射濃厚血小板(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	60	血液腫瘍 呼吸器疾患	B型肝炎	09/05-11	HBsAg(-) (09/03)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/06) HBsAg(+) (10/09) HBsAg(+) (13/04) HBV-DNA(+)(ゲノタイプ C) HBsAg(+) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/04) IgM-HBcAb(-) (13/04)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/06)(輸血期間中) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/04)(輸血後)	陽性(輸血後)	保管検体20本(全部)HBV-DNA(-)	
11	2013/5/2	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	糖尿病 腎・泌尿器疾患 消化器疾患 肝・胆・膵腫瘍	B型肝炎	12/08- 13/01	HBsAg(-) (09/12) HBsAg(-) (10/04) HBsAg(-) (10/10) HBsAg(-) (11/04) HBsAg(-) (12/04) HBV-DNA(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (12/08)	HBsAg(-) (12/10) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+)(他院にて検査) (13/03) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(+)(他院にて検査) (13/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAg(-) (12/08) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本HBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+) ※HBV-DNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ・同一採血製造番号:原料血漿を1本製造。確保済み。 ・再来献血:1回献血1に再来。(保管検体1本についてHBV-NAT陰性)	献血者検体と患者検体中とで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、全て一致した。両者のHBV-DNAはGenotype C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
12	2013/5/15	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	13/04	HCV-Ab(-) (13/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)	献血者全員に再来がありHCV関連検査陰性であった。
13	2013/5/23	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	60	血液腫瘍	B型肝炎	12/02- 13/01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02)	HBsAg(-) (12/07) HBV-DNA(+)(ジェノタイプ C) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体39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	2013/5/23	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	60	血液腫瘍	B型肝炎	12/08-10	HBsAg(-) HBsAb(-) (12/07) HBcAb(-)(12/08)	HBV-DNA(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (13/04/23の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) (12/10) HBV-DNA(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (保存検体にて検査実施) (13/02) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/04) HBV-DNA(-) (13/05) 特に肝炎の症状なし。 免疫抑制剤を使用している。	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/12) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/03) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体24本(全部)HBV-DNA(-)	
15	2013/6/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	血液疾患	O型肝炎	13/02 13/03	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/03) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (13/05) HCVコア抗原(+) (13/05) HCV-Ab(+) (13/05) HCVコア抗原(+) (13/05) ※他院輸血施行同時期に、他院にて内視鏡検査実施。	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4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
16	2013/6/10	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	30	血液腫瘍	細菌感染	13/05	-	<p>輸血開始20分後 皮疹出現。輸血中止。輸血中止から10分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム(静注) 1時間10分後 ヒドロキシジン塩酸塩(静注) 2時間20分後 皮疹消失。7時間20分後 不随意運動あり。9時間20分後 意識レベル低下。バイタルは変化なし。頸部CTでは出血なし。</p> <p>翌朝 腹痛、体温上昇(BT >38.0℃) 血液培養採取。抗生剤投与開始。抗生剤投与開始から2時間後 意識レベル低下。心肺停止。蘇生開始。3時間30分後 敗血症にて死亡。(剖検なし、輸血と死亡との関連性なし)</p> <p>院内にて実施の患者血液培養より Bacillus cereusを同定した。</p>	<p>投与中止の当該製剤(1本)について細菌培養試験を実施。試験結果:陰性</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>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。輸血した製剤の細菌培養試験の結果陰性と判ったため患者の死亡と輸血血液との因果関係はなしと考える。」とのコメントが得られた。</p>	
17	2013/6/10	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	細菌感染	13/05	BT 38.7℃、BP 157/97、P 116、SpO2 95	<p>輸血開始後40分 BT 39.8℃、BP 147/93、P 122、SpO2 95 輸血開始後1時間半 悪寒、戦慄、右腰痛が出現。輸血中止。 BT 39.7℃、BP 170/105、P159、SpO2 88 呼吸苦(+)であり、O2 カヌラ 2L開始。 輸血開始後2時間 血液培養2セット採取。 抗生剤開始。 胸部聴診実施、異常なし。 輸血中止から1時間後、輸血再開(この時点では輸血による細菌感染を疑っていなかったため再開した) BT 39.4℃、BP 124/79、P 129、SpO2 98(O2 カヌラ 2L継続) 再開から1時間半後輸血終了。 輸血終了から1時間後、BT 37.2℃、BP 117/74、P 105、SpO2 98(O2 カヌラ 2L継続) 輸血翌日 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性菌を検出。Klebsiella pneumoniaeと同定。</p>	<p>同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験実施。試験結果:適合</p>	-	-		

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
18	2013/6/12	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	12/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (12/11)	HBsAg(+) HBcAb(-) HBeAb(-) (13/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)HBV-DNA(-)	献血者全員に再来がありHBV関連検査陰性であった。
19	2013/6/25	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-LR(新鮮凍結人血漿)	男	50	循環器疾患	C型肝炎	12/04	HCV-Ab(-) (12/04)	HCV-Ab(+) (13/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (13/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体5本(全部)HCV-RNA(-)	
20	2013/6/27	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	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	12/10	-	IgM-CMV-Ab(±) IgG-CMV-Ab(+) (13/04) CMV-DNA(LAMP法):血清(-)、尿(+) (13/04) CMV-DNA(LAMP法):血清(+)、尿(+) (13/04)	-	CMV-DNA(+) IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(+) (13/05)	陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)CMV-DNA(-)	
21	2013/7/1	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) 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)	男	0	先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	13/04	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (13/05)	CMV-DNA(-) (13/04)	-	陰性(輸血前)	保管検体3本(全部)CMV-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
22	2013/7/5	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)	女	70	循環器疾患	C型肝炎	13/01-04	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/01)	HCV-Ab(+) (13/06) HCV-RNA(-) (13/06)	-	-	-	保管検体8本(全部)HCV-RNA(-)	
23	2013/7/5	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	12/01	HCV-Ab(-) (11/04) HCV-Ab(-) (11/11)	HCV-Ab(+) (13/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/06)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/06)	陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)HCV-RNA(-)	
24	2013/7/10	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	50	血液腫瘍	B型肝炎	12/10- 13/01	HBsAg(-) HBcAb(-) (08/11) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/10)	HBsAg(-) (12/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (13/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (12/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/06) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本(全部)HBV-DNA(-)	
25	2013/7/12	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	免疫系疾患 その他の疾患	C型肝炎	13/04	HCV-Ab(-) (13/02) HCV-RNA(-) HCVコア抗原(-) (13/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/06) HCV-RNA(+) (13/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3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
26	2013/7/12	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	細菌感染	13/07	桿菌 1+(尿沈渣検査)(13/07)	<p>輸血開始時 BT 36.5°C、BP 118/70、P 88、SpO2 95 5分後 BT 36.5°C、BP 122/72、P 90、SpO2 96 15分後 BT 36.9°C、BP 130/70、P 84、SpO2 96 55分後 状態変化なし。 1時間30分後 気分不良、悪寒戦慄、チアノーゼ出現。 輸血投与中止。</p> <p>輸血投与中止5分後 SpO2 88 10分後 O2(3L/min)、SpO2 95へ上昇。 アセトアミノフェン 挿肛、乳酸リンゲル液開始。 血圧低下なく経過、BT 38.3°C。 2時間25分後 解熱みられ、状態良好。 輸血翌日 著変なし。 輸血3日後 経過良好。</p> <p>留置針針先の血液培養陰性。</p>	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験:陰性	-	-		
27	2013/7/22	照射濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射))	女	60	血液疾患	細菌感染	13/06	BT 36.6°C	<p>輸血開始1時間15分後 BT 36.6°C、悪寒・戦慄出現。 輸血中止。 輸血中止40分後 BT 40.1°C、SpO2 91、酸素吸入開始。 クーリングにて対応。 解熱のためアセトアミノフェン使用。 3時間後 BT 36.9°Cまで解熱。</p> <p>患者血液培養未実施。</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:抗IgA抗体弱陽性 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)での細菌培養試験:陰性</p>	-	-		
28	2013/7/22	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	50	消化器腫瘍 その他の疾患	B型肝炎	13/01	<p>HBsAg(-) (12/11)</p> <p>HBsAb(-) HBcAb(-) (13/01)</p>	<p>HBV-DNA(+) (13/06)</p>	<p>HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/01)</p>	<p>HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/06)</p>	<p>陰性(輸血前) 陽性(輸血後)</p>	<p>保管検体2本(全部)HBV-DNA(-)</p>	

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
29	2013/7/22	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	敗血症	13/07	-	<p>輸血開始時 BT 35.2°C、P 62、BP 145/68 1時間後 輸血終了。BT 37.1°C、P 125、BP 146/65 副作用症状なく経過。 輸血終了1時間後 悪寒戦慄、両上肢に軽度チアノーゼ出現。BT 37.1°C、P 125、BP 122/97 1時間45分後 シバリング消失。BT 38.2°C、P 68、BP 142/57 2時間05分後 ジクロフェナクナトリウム坐剤投与。 2時間40分後 BT 38.1°C、P 90、BP 147/66 4時間35分後 BT 37.4°C、解熱傾向。 夜になってもぐったりしており食欲もないため、敗血症と判断し抗生剤投与。 輸血3日後 抗生剤を点滴から服用に変更。 食欲無く点滴にて栄養補給。</p> <p>患者血液培養未実施。</p>	当該製剤のセグメントチューブ(1本)での細菌培養試験:陰性	-	-	-	-

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
30	2013/7/26	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	90	血液疾患	B型肝炎	11/08-12/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/09) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/05) HBV-DNA(-) (11/03)	HBV-DNA(+)(13/06の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) (13/01) HBV-DNA(+)(保存検体にて検査実施) (13/03) HBV-DNA(+) (13/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) (13/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (11/12) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体16本HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とのHBV塩基配列の相同性について調査予定。	
31	2013/7/26	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	脳疾患 循環器疾患	C型肝炎	13/04-05	HCV-Ab(-) (13/04)	HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (13/07) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (13/07) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (13/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7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
32	2013/4/23	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 C型肝炎			<p>血友病Aのため使用した非加熱血液製剤でHIV、HCVに感染した。 1996年6月からHIV感染症の治療目的で当院に紹介された。 種々の薬剤を用いて抗HIV治療を行い、HIV-RNA量は検出限界未満になったが、CD4陽性細胞数は100/μL前後で推移した。 2000年3月、肝細胞癌と診断し、肝動脈塞栓術を施行した。 2006年5月に右腰痛を自覚し、CTで右腸骨転移を認めた。 7月には右臀部に腫瘤が出現し、CTで右腸腰筋-大臀筋-大腿四頭筋への転移が疑われた。 12月下旬から全身倦怠感、黒色便、貧血を認めたため、緊急入院。 入院後に明らかな出血源は見いだせなかったが、輸血と第VIII因子補充で病状は安定した。入院3日目に右上肢筋力低下が出現し、頭部MRIでC3-5レベルの頸椎転移病巣による頸髄圧迫所見を認めた。入院11日目から呼吸筋麻痺も出現し、その5日後に永眠。</p>					文献からの情報。血友病Aのため使用した非加熱血液製剤でHIV、HCVに感染したとのことであり、現在の製剤による感染症報告ではない。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。
33	2013/6/19	クロスエイトM静注用(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	40	血液疾患	C型肝炎			<p>血友病治療のための血液製剤でHIVに感染し、HCVウイルスも陽性であった。慢性糸球体腎炎による慢性腎不全のため、週3回の維持血液透析を行っていた。 2013年、初めて他院から血友病・HIV感染患者の旅行透析の依頼があった(当地旅行目的で、2回の透析を希望)。 この患者の透析を行うために、血友病とHIV感染症を加療している地元のセンター病院と維持透析を行っている透析クリニックと連携を取り、当院腎臓内科医師・看護師・感染対策室長・感染対策看護師がチームを組み、安心・安全に透析が行えることを目的として、受け入れ準備を行った。</p>					文献からの情報。他施設での処方であり、製剤や投与時期の詳細は不明。被疑薬はあいまいな部分も残っているが、HCV感染については本剤及びコーエイト、HIV感染についてはコーエイトと考えられた。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。