

国内感染症報告の状況

(平成 25 年 12 月 1 日から平成 26 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 25 年 12 月 1 日から平成 26 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25年12月1日～平成26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 | 2013/12/02 | 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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 女 | 60 | 循環器疾患 | C型肝炎 | 13/08 | HCVコア抗原(-) (13/08) | HCVコア抗原(+)(13/11) | - | - | - | 保管検体15本(全部)HCV-RNA(-) | |
| 2 | 2013/12/02 | 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 | 13/11 | - | 12/06 輸血依存性となり、2週ごとに輸血中。 13/11 BT 36.7℃、BP 100/48 輸血開始。 輸血開始1時間40分後 悪寒出現。BT 35.0℃、BP 123/64 15分後 輸血終了。BT 35.0℃、悪寒継続。 輸血終了45分後 発熱。BT 37.9℃、BP 107/69 輸血終了1時間20分後 BT 38.6℃ 輸血終了2時間後 BT 39.2℃、BP 108/51 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 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 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 | - | - | - | |
| 3 | 2013/12/02 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 70 | 循環器疾患 糖尿病 腎・泌尿器系疾患 | E型肝炎 | 12/12 | HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-)(情報提供に基づき実施) (12/12) | HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (情報提供に基づき実施) (13/02) | HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (12/12) | HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(-) (13/02) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体1本HEV-RNA(+) | 献血者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(ORF1の326bp及びORF2の412bp)で、全て一致した。 献血者保管検体と患者検体のHEVはGenotype 3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 |
|-----|------------|---|------|----|-----------------|--------------|----------|---|---|--|---|--------------------|---|--|
| 4 | 2013/12/05 | 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 | 80 | 肝・胆・膵疾患 | C型肝炎 | 12/01 | HCV-Ab(-) (12/01) | HCV-Ab(+) (13/11) HCV-RNA(+) (13/11) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (11/10) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/01) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/11) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体5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。 |
| 5 | 2013/12/05 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 0 | 呼吸器疾患 その他の疾患 | サイトメガロウイルス感染 | 13/03-04 | - | CMV-DNA(尿中)(+) (13/05) | - | CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (13/11) | 陽性(輸血後) | 保管検体2本(全部)CMV-DNA(-) | |
| 6 | 2013/12/10 | 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) | 男 | 60 | 肝・胆・膵疾患 | HIV感染 | 13/10 | HIV-Ab(-) (13/10) HIV-Ag/Ab(-) HIV-1/2Ab(-) (避及調査による情報提供により実施した検査結果) (13/10) | HIV-RNA(+) HIV-Ag/Ab(+) HIV-1/2Ab(+) HIV-Ab(+) (情報提供により実施した検査結果) (13/11) | HIV-Ag/Ab(-) HIV-1/2Ab(-) (13/10) | HIV-RNA(+) HIV-Ag/Ab(+) HIV-1/2Ab(+) (13/11) | 陽性(輸血後) | 保管検体1本HIV-RNA(+) 【献血者陽転化情報】 当該 2013年2月 HIV-1/2抗体陰性 個別HIV-NAT 3回中1回 陽性(避及調査) 次回 2013年11月 HIV-1/2抗体陽性(陽転献血) 個別HIV-NAT 陽性 当該輸血用血液と同一採血番号の赤血球製剤は既に患者に使用されており、患者は輸血前後ともにHIV-RNA陰性、HIV-Ag/Ab陰性、HIV-1/2Ab陰性であり、調査結果より感染の疑いなしとの担当医の見解が得られた。 | 当該保管検体は検体量が少なく、患者検体とのウイルスの塩基配列を比較することができなかったため、献血者の陽転時検体(2013年11月6日採血)と患者検体を検査したところ、両者のHIVは検査した範囲(env領域341bp)で1箇所の変異が認められたが、その他は全て一致した。両者のHIVはSubtype B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 |
|-----|------------|--|------|----|----------|--------------|----------|---|---|--|--------------------|-----------------------|-----------------------|----|
| 7 | 2013/12/16 | 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成分採血(新鮮凍結人血漿) | 男 | 0 | その他の疾患 | サイトメガロウイルス感染 | 13/01-02 | - | CMV-DNA(-)(胸水)、CMV-IgM-Ab(-) (13/01) CMV-DNA(-) (剖検結果を受けて保存検体にて検査実施) (13/01) CMV-DNA(-) (保存検体にて検査実施) (13/01) CMV-DNA(-) (保存検体にて検査実施) (13/01) CMV-DNA(+) (保存検体にて検査実施) (13/02) サイトメガロウイルス感染を伴う多臓器不全、肺障害による換気不全にて死亡。 (13/03) 剖検にて多臓器のCMV感染症(特に肺で封入体多数)が判明。 | - | - | - | 保管検体17本(全部)CMV-DNA(-) | |
| 8 | 2013/12/16 | 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 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)) 照射濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) | 女 | 50 | 血液腫瘍 | B型肝炎 | 13/07-08 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(-) HBeAb(-) (12/01) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/07) | HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-)、HBeAg(-)、HBeAb(-) (13/11) HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(-)、HBeAg(-)、HBeAb(-) (13/11) HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(+)、HBeAg(-)、HBeAb(+) (13/11) HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(+)、HBeAb(+) (13/11) HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(+)、HBeAb(+) (この結果を受けて過去に遡って検査実施) (13/11) HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(+)、HBeAg(-)、HBeAb(+) (13/11) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/08)(輸血期間中) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/11)(輸血後) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 保管検体14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 |
|-----|------------|-----------------------------|------|----|--------------|--------------|----------|--|--|---|--------------------|--|--|----|
| 9 | 2013/12/19 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 0 | その他の疾患 | サイトメガロウイルス感染 | 13/09 | - | CMV-DNA(尿中)(+) (13/10) | - | - | - | 保管検体2本(全部)CMV-DNA(-) | |
| 10 | 2013/12/26 | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 男 | 70 | 血液腫瘍 | 細菌感染 | 13/12 | - | 輸血開始。(ヒドロコルチゾン100mg前投薬) 2時間15分後 輸血終了。 輸血終了15分後 帰宅途中に前胸部圧迫悪寒出現。 4時間半後 救急外来受診。 発熱性好中球減少症と診断し、メロベネム0.5g開始。入院。 深夜には、BT 39.3℃まで発熱。 輸血翌日 血液培養実施。 メロベネムからベンジルペニシリンへと抗菌薬変更。 輸血から2日後 解熱。 肝障害出現。 院内にて実施の患者血液及び当該製剤の残渣とセグメントチューブを混ぜた血液の血液培養よりStreptococcus equisimilisを検出した。 | 当該輸血用血液の使用済みバッグで細菌培養試験を実施: Streptococcus dysgalactiae ssp.equisimilis(G群レンサ球菌)を検出。 同一採血番号の血漿(1本)での無菌試験結果:適合 患者及び当該製剤の使用済みバッグより検出された菌株について遺伝子型別試験を実施したところ、両者に差異は認められなかった。 | - | - | 担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はあると考える。」とのコメントが得られた。 | |
| 11 | 2013/12/26 | 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 血液腫瘍 | B型肝炎 | 13/03-07 | HBsAg(-) (07/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/10) | HBsAg(-)(13/12)の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) (13/07) HBsAg(-)(保存検体にて検査実施) (13/08) HBsAg(-)(保存検体にて検査実施) (13/08) HBsAg(+)(保存検体にて検査実施) (13/08) HBsAg(+)(保存検体にて検査実施) (13/09) HBsAg(+)(保存検体にて検査実施) (13/11) HBsAg(+)(保存検体にて検査実施) (13/11) HBsAg(+)(保存検体にて検査実施) (13/12) HBsAg(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (13/12) | 輸血期間中 HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/06) 輸血後 HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/03) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体38本HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+) HBV-DNA(+)(輸血用血液(献血者)についての情報 同一採血番号製剤:1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。 供血者の再来献血は確認されていない。 | HBV-DNA陽性となった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、全て一致した。 | |

| 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 | 2014/01/08 | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 女 | 30 | 生殖器疾患 血液疾患 | 細菌感染 | 13/12 | - | 輸血開始45分後、悪寒、戦慄出現。 BP 129/59、P 88、BT 37.2℃ 輸血開始90分後、BT 38.9℃の発熱。 電気毛布を使用し、生食急速点滴実施。 嘔気に対し、メトクロプラミド静注。 アレルギー症状を疑い、ジフェンヒドラミン静注。 症状出現約2時間後、症状消失。 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α2- マクログロブリン抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし 抗HLA抗体検査: 抗HLAクラス I 及 び II 抗体陽性 投与中止の当該製剤(1本)での細菌 培養試験: 陰性 | - | - | - | - | - |
| 13 | 2014/01/08 | 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 | B型肝炎 | 13/09 | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/09) | HBV-DNA(+) (13/11) HBV-DNA(+), HBsAg(-) (13/12) | - | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (13/11) | 陰性(輸血後) | 保管検体3本(全部)HBV-DNA(-) | | |
| 14 | 2014/1/20 | 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 | 13/10 | HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/10) | HCVコア抗原(+) (13/12) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (13/12) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/10) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/01) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体5本(全部)HCV-RNA(-) | | |
| 15 | 2014/01/27 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 70 | 腎・泌尿器 系疾患 | C型肝炎 | 13/06 | HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/06) | HCVコア抗原(+) (13/11) HCV-Ab(+) (14/01) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/06) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/01) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体2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 | 2014/01/27 | 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)) | 女 | 70 | 外傷・整形外科的疾患 | C型肝炎 | 13/09-10 | HCVコア抗原(-) (13/09) | HCVコア抗原(-) (13/09) HCVコア抗原(+) (13/12) HCVコア抗原(+) (13/12) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/09) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (13/12) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体25本(全部)HCV-RNA(-) | |
| 17 | 2014/01/27 | 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 | 30 | 外傷・整形外科的疾患 | B型肝炎 | 13/07 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBsAg(-) HBeAb(-) (13/07) | HBsAg(+) (13/11) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(+) (13/11) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/07) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/12) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体10本(全部)HBV-DNA(-) | |
| 18 | 2014/2/7 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 90 | 消化器腫瘍 | B型肝炎 | 13/10 | HBsAg(-) (13/03) | HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-) (14/01) (避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(-) HBcAb(-) (14/01) | 陽性(輸血後) | 保管検体1本HBV-DNA(+) 【献血者陽転化情報】 当該 2013年9月 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(避及調査) 次回 2013年12月 HBs抗原 陽性、HBc抗体 陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT 陽性 | 患者検体と献血者検体とで PreS/Sを含むP領域の前半部 1550bpの塩基配列を比較したところ 全て一致した。 献血者と患者のHBVはGenotype B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 |
|-----|-----------|--|------|----|----------|------|------------|---|--|---|---|--------------------|-----------------------|---------------------------|
| 19 | 2014/2/12 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 50 | 血液疾患 | B型肝炎 | 13/05-06 | HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/05) | HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-) (13/06) HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (13/08) HBsAg(-) (13/09) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+), HBeAg(-), HBeAb(+) (14/01) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/05) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/01) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体4本(全部)HBV-DNA(-) | |
| 20 | 2014/2/18 | 赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿) | 女 | 50 | 生殖器腫瘍 | B型肝炎 | 06/12-07/0 | HBsAg(-) (06/11) | HBsAg(-) (08/11) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+), IgM-HBcAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (13/12) HBV-DNA(+), HBsAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/01) HBsAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/01) | - | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/01) | 陽性(輸血後) | 保管検体10本(全部)HBV-DNA(-) | |
| 21 | 2014/2/18 | 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 | 30 | 循環器疾患 | C型肝炎 | 13/09 | HCV-Ab(-) (13/09) | HCV-Ab(-) (13/11) HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (14/01) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/09) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/01) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体10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 |
|-----|-----------|-----------------------------|------|----|--|----------|-------|---|--|------------------------------------|---|--------------------|---|----|
| 22 | 2014/2/26 | 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 | 14/02 | - | <p>輸血開始5分後、10分後異常なし。1時間10分後 悪寒あり。BT 36.6℃ 血圧測定するも微弱でtachycardia(RR 160台)、BP 70(触診) 輸血中止。 生食500mLでライン確保。 胸部不快もありECG施行するも異常なし。 呼吸困難感あり、O2 3L開始(輸血前SpO2 98→輸血後SpO2 96)。 左内頸静脈よりCVライン挿入。 プレドニゾン40mg、メロペナム0.5g投与。 輸血中止1時間後 その後状態落ち着く。発熱なし。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりグラム陽性球菌(MRS)を検出。 輸血日より1週間前の患者検体を用いて再検査(血液培養)をしたところMRSを検出。</p> | 投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験結果:陰性 | - | - | 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。 | |
| 23 | 2014/3/6 | 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 その他の疾患 | C型肝炎 | 13/11 | HCV-Ab(-) (13/08) HCVコア抗原(-) (13/11) | HCV-Ab(+)(他院にて検査実施) (14/02) HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (14/02) | HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/11) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/03) | 陰性(輸血前) 陽性(輸血後) | 保管検体4本(全部)HCV-RNA(-) | |
| 24 | 2014/3/13 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 60 | 血液疾患 腎・泌尿器系疾患 糖尿病 循環器疾患 その他の疾患 | C型肝炎 | 13/04 | HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/04) (14/01/31の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) | HCV-Ab(-) (13/05) HCVコア抗原(-) (13/07) HCVコア抗原(+), HCV-Ab(-)(保存検体にて検査実施) (13/10) HCV-Ab(-) (13/11) HCVコア抗原(+) (14/01) HCV-Ab(+) (14/02) | HCV-Ab(-) (13/04) | HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/02) | 陽性(輸血後) | 保管検体4本(全部)HCV-RNA(-) | |
| 25 | 2014/3/13 | 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) | 女 | 70 | 脳疾患 | B型肝炎 | 13/09 | HBsAg(-) (13/09) | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (14/02) | - | HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/02) | 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 |
|-----|-----------|---|------|----|--------------------------|--------------|----------|--|--|---|--|----------------------|-----------------------|----|
| 26 | 2014/3/18 | 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 | 血液腫瘍 | B型肝炎 | 13/05-07 | HBsAg(-) (13/05) HBcAb(-) (13/05) | HBV-DNA(-) (13/06) HBsAg(+) (14/02) HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/02) | - | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/05)(輸血期間中) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/03)(輸血後) | 陽性(輸血後) | 保管検体19本(全部)HBV-DNA(-) | |
| 27 | 2014/3/25 | 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 先天性疾患 | サイトメガロウイルス肝炎 | 14/01-02 | - | CMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(+) (14/02) CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (14/02) CMV-pp65抗原(-) (14/03) | - | CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/03) | 陽性(輸血後) | 保管検体2本(全部)CMV-DNA(-) | |
| 28 | 2014/3/25 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 女 | 70 | 外傷・整形 外科的疾患 その他の疾患 | C型肝炎 | 11/11 | - | HCV-Ab(+) (13/11) HCV-RNA(-) (13/12) HCV-Ab(+) (14/02) | - | - | - | 保管検体2本(全部)HCV-RNA(-) | |
| 29 | 2014/3/25 | 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) | 男 | 50 | 腎・泌尿器 系疾患 | B型肝炎 | 13/11 | HBV-DNA(-) (12/10) HBV-DNA(-) (13/02) HBsAg(-) (13/05) HBV-DNA(-) (13/06) HBV-DNA(-) (13/09) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/11) | HBV-DNA(+) (14/02) HBsAg(-), IgM-HBcAb(+) (14/02) HBsAg(-), HBsAb(+) (14/03) | HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (14/03) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/06) | 陰性(輸血前) 陰性(輸血後) | 保管検体4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 |
|-----|------------|--------------------------|------|----|----------|--------|------|-----------|--|---------|---------|----------|----------|---|
| 30 | 2013/12/18 | コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子) | 男 | 50 | 血液疾患 | C型肝炎 | - | - | 生下時に血友病Aを指摘され、その後第8因子製剤補充療法を受けており、輸血製剤関連C型肝炎を発症している。 | - | - | - | - | 文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 報告医師に自他社等の確認を行ったところ、「他院での投与であり、かつ数十年前の事象であることから、薬剤を特定するのは不可能。患者自身も当時の状況を覚えておらず、詳細調査も不可能である。」との報告を受けた。 |
| 31 | 2013/12/19 | フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン) | 女 | 50 | 不明 | 慢性C型肝炎 | - | - | 症例は50歳代前半の女性。全身倦怠感のため受診し、肝機能障害とHCV抗体陽性があり当院に紹介された。AST 65、ALT 47、血小板 7.8万、肝生検でF3/AIであり、画像診断では肝細胞癌は認めなかった。感染経路は、20歳代後半に二卵性双生児出産時に大量の出血があり、大量の輸血とフィブリノゲン製剤を投与された。本例はHCV RNAが6.4Logcopy/mLと陽性であったが、血清型は判定不能であり、遺伝子型を測定した結果3a型であった。3a型は日本ではきわめてまれであるが、USAでは5%程度に見られるので、本例ではUSA製のフィブリノゲン製剤により感染した可能性が推測された。なお、PegIFN α 2b+リバビリンを1年間投与したが、投与4週目からHCV-RNAが陰性化し、現在投与後の経過観察中である。 | - | - | - | - | 現行製剤ではなく、過去のフィブリノゲン製剤に関する感染症報告である。 剤投与時期は1983年から1992年までの何れかの時期と推測される。そのため、使用されたのは非加熱のフィブリノゲン-ミドリ、又は乾燥加熱のみのフィブリノゲンHT-ミドリと推測される。非加熱のフィブリノゲン-ミドリは1987年4月に、乾燥加熱のみのフィブリノゲンHT-ミドリは1994年12月に販売を中止したので、現在、市場には流通していない。 |