

## 国内感染症報告の状況

(平成 26 年 12 月 1 日から平成 27 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 26 年 12 月 1 日から平成 27 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) に収載されている用語 (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26年12月1日～平成27年3月31日)

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病名)	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	2014/12/16	照射赤血球液 -LR(人赤血球液)放射線照射)	女	80	消化器疾患	細菌感染	14/11							医師より副作用・感染症と輸血液との因果関係はないと考へる。細菌感染については、肺炎球菌、カテーテル原からEnterobacter cloacaeが検出されました。血液製剤は細菌検査陰性であり、血液製剤が原因ではないと判断します。』とのコメントが得られた。
2	2014/12/24	照射濃厚血小板-LR(人血小板)放射線照射) 赤血球濃厚液 -LR(人赤血球液)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) 新鮮凍結血小板-LR480(新鮮凍結血小板)	男	40	肝・胆・膵疾患・肝・胆・膵腫瘍	E型肝炎	14/07			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 血漿タンパク質沈降検査:衣類なし HLA抗体検査:HLAクラス抗原体陽性 投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性 エンドキニン試験:基準値以下	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	22名の原管後体の個別NATはHEV-RNA(-)、1名の原管後体の個別NATはHEV-RNA(+)		患者後体と献血者後体(HEV陽性原管後体)のウイルスの塩基配列を比較したところ、ORF1の328bpおよびORF2の412bpは全て一致し、ORF1のprohep-1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41,42,43,44,45,46,47,48,49,50,51,52,53,54,55,56,57,58,59,60,61,62,63,64,65,66,67,68,69,70,71,72,73,74,75,76,77,78,79,80,81,82,83,84,85,86,87,88,89,90,91,92,93,94,95,96,97,98,99,100,101,102,103,104,105,106,107,108,109,110,111,112,113,114,115,116,117,118,119,120,121,122,123,124,125,126,127,128,129,130,131,132,133,134,135,136,137,138,139,140,141,142,143,144,145,146,147,148,149,150,151,152,153,154,155,156,157,158,159,160,161,162,163,164,165,166,167,168,169,170,171,172,173,174,175,176,177,178,179,180,181,182,183,184,185,186,187,188,189,190,191,192,193,194,195,196,197,198,199,200,201,202,203,204,205,206,207,208,209,210,211,212,213,214,215,216,217,218,219,220,221,222,223,224,225,226,227,228,229,230,231,232,233,234,235,236,237,238,239,240,241,242,243,244,245,246,247,248,249,250,251,252,253,254,255,256,257,258,259,260,261,262,263,264,265,266,267,268,269,270,271,272,273,274,275,276,277,278,279,280,281,282,283,284,285,286,287,288,289,290,291,292,293,294,295,296,297,298,299,300,301,302,303,304,305,306,307,308,309,310,311,312,313,314,315,316,317,318,319,320,321,322,323,324,325,326,327,328,329,330,331,332,333,334,335,336,337,338,339,340,341,342,343,344,345,346,347,348,349,350,351,352,353,354,355,356,357,358,359,360,361,362,363,364,365,366,367,368,369,370,371,372,373,374,375,376,377,378,379,380,381,382,383,384,385,386,387,388,389,390,391,392,393,394,395,396,397,398,399,400,401,402,403,404,405,406,407,408,409,410,411,412,413,414,415,416,417,418,419,420,421,422,423,424,425,426,427,428,429,430,431,432,433,434,435,436,437,438,439,440,441,442,443,444,445,446,447,448,449,450,451,452,453,454,455,456,457,458,459,460,461,462,463,464,465,466,467,468,469,470,471,472,473,474,475,476,477,478,479,480,481,482,483,484,485,486,487,488,489,490,491,492,493,494,495,496,497,498,499,500,501,502,503,504,505,506,507,508,509,510,511,512,513,514,515,516,517,518,519,520,521,522,523,524,525,526,527,528,529,530,531,532,533,534,535,536,537,538,539,540,541,542,543,544,545,546,547,548,549,550,551,552,553,554,555,556,557,558,559,560,561,562,563,564,565,566,567,568,569,570,571,572,573,574,575,576,577,578,579,580,581,582,583,584,585,586,587,588,589,590,591,592,593,594,595,596,597,598,599,600,601,602,603,604,605,606,607,608,609,610,611,612,613,614,615,616,617,618,619,620,621,622,623,624,625,626,627,628,629,630,631,632,633,634,635,636,637,638,639,640,641,642,643,644,645,646,647,648,649,650,651,652,653,654,655,656,657,658,659,660,661,662,663,664,665,666,667,668,669,670,671,672,673,674,675,676,677,678,679,680,681,682,683,684,685,686,687,688,689,690,691,692,693,694,695,696,697,698,699,700,701,702,703,704,705,706,707,708,709,710,711,712,713,714,715,716,717,718,719,720,721,722,723,724,725,726,727,728,729,730,731,732,733,734,735,736,737,738,739,740,741,742,743,744,745,746,747,748,749,750,751,752,753,754,755,756,757,758,759,760,761,762,763,764,765,766,767,768,769,770,771,772,773,774,775,776,777,778,779,780,781,782,783,784,785,786,787,788,789,790,791,792,793,794,795,796,797,798,799,800,801,802,803,804,805,806,807,808,809,810,811,812,813,814,815,816,817,818,819,820,821,822,823,824,825,826,827,828,829,830,831,832,833,834,835,836,837,838,839,840,841,842,843,844,845,846,847,848,849,850,851,852,853,854,855,856,857,858,859,860,861,862,863,864,865,866,867,868,869,870,871,872,873,874,875,876,877,878,879,880,881,882,883,884,885,886,887,888,889,890,891,892,893,894,895,896,897,898,899,900,901,902,903,904,905,906,907,908,909,910,911,912,913,914,915,916,917,918,919,920,921,922,923,924,925,926,927,928,929,930,931,932,933,934,935,936,937,938,939,940,941,942,943,944,945,946,947,948,949,950,951,952,953,954,955,956,957,958,959,960,961,962,963,964,965,966,967,968,969,970,971,972,973,974,975,976,977,978,979,980,981,982,983,984,985,986,987,988,989,990,991,992,993,994,995,996,997,998,999,1000

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(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
3	2015/1/5	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(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	70	血液疾患	B型肝炎	14/07-11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/07)	HBsAg(+) (14/12) HBcAb(-) (14/12) HBsAb(-) (14/12) HBcAb(-) (14/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/12)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/12)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	4名の保管後の個別NATはHBV-DNA(-)		
4	2015/1/5	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	14/12	BT 36.9°C BP 104/63 HR 90/min (14/12)	輸血開始2時間10分後 BT 39.2°C、BP 114/66、HR 94/min、熱感あり、輸血中止。血液培養採取し、セフェピム薬と、ヒドロコルチゾン100mg投与。その他の症状なし。輸血中止3時間10分後 BT 37.1°C、BP 110/71、HR 83/min、解熱。 輸血翌日 熱感あり。 輸血3日後 血液培養でグラム陰性球菌検出。アルベカンを追加投与。 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus epidermidisおよびEnterococcus faecalisを同定した。	非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿分画抗体検査:陰性 HLA抗体検査:HLAクラスI抗体陽性				医師より副作用・感染症と輸血液との因果関係はないと考える。中心静脈カテーテル関連の敗血症だったと考える。Jとのコメントが得られた。	
5	2015/1/6	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	20	その他の疾患	C型肝炎	10/04	HCV-Ab(-) (10/04)	HCV-Ab(+) (14/11) HCV-RNA定量 4.9logU/mL genotype 2a (14/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/12)		陽性(輸血後)	5名の保管後の個別NATはHCV-RNA(-)		
6	2015/1/19	照射濃厚血球-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	~10	血液腫瘍	敗血症 エンドトキシンショック	14/12	CRP 0.18 BT 37.3°C BP 106/61 PR 128/min (14/12)	輸血6日前 AML再発に対して腫瘍血移植施行。 輸血開始25分後 悪寒、発熱出現。心拍上昇、血圧低下、酸素低下、輸血中止。抗生剤、ドーパミン、ステロイド、酸素投与を開始。 輸血中止15分後 CRP 0.31 輸血翌日 CRP 4.40、エンドトキシン 1826、PCT 200以上。 HR高く、血圧低下持続。ノルアドレナリン、グロブリン追加投与 輸血2日後 CRP 29.22、エンドトキシン 181.7、PCT 200以上。 HR、BPは安定したが、高熱持続。 輸血一週間後 CRP 8.07、エンドトキシン 1.8未満、PCT 32.3。 院内にて実施の患者血液培養より大腸菌を抽出した。院内にて実施の当該製剤の血液培養より大腸菌を抽出した。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験およびエンドトキシン実測。 細菌培養試験:Escherichia coliを抽出。 エンドトキシン試験結果:2000pg/mL以上。 同一製剤番号血漿(1本)で細菌培養試験実施。 細菌培養試験:陰性		患者及び当該製剤より抽出された2つの菌株について薬剤感受性試験、血清型別試験および遺伝子型試験を実施したところ、両者に差異は認められなかった。 医師より副作用・感染症と輸血液との因果関係はあると考える。Jとのコメントが得られた。			

No.	報告受理日	患者氏名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	検査項目	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	2015/1/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)(放射線照射)	男	80	血液疾患 播種器疾患	C型肝炎	13/12	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/12)	HCVコア抗原(+), HCV-Ab(+) (14/12)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/1)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	4名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)		
8	2015/1/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)(放射線照射) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)(放射線照射) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)(放射線照射) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)(放射線照射) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)(放射線照射) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	C型肝炎	14/05-10	HCV-Ab(-) (14/04)	HCVコア抗原(+), HCV-Ab(-) (14/12) HCV-RNA(-) (14/05) HCV-Ab(-) (14/06) HCV-Ab(-) (14/07) HCV-Ab(-) (14/08) HCV-Ab(-) (14/09) HCV-Ab(-) (14/11) HCVコア抗原(+), HCV-Ab(-) (14/12) HCV-RNA(+) Genotype 1b (14/12) HCV-RNA(+) (14/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (14/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	38名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-), 17名の当番及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)			
9	2015/1/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	敗血症	15/01	WBC 400 CRP 1.04 BT 37.2°C BP 126/66 HR 65/min (15/01)	クロルフェニラミン投与後、輸血開始。 輸血開始1時間40分後 BT 38.7°C, BP 134/59, HR 88/min。 輸血開始10時間20分後 一旦アセトアミノフェンで解熱(37.2°C)するも、再度38.9°C。 輸血翌日 発熱持続あり。プロベナム、バンコマイシン投与開始。 輸血2日後 WBC 300, CRP 4.06, PCT 28.72。 血球よりGPR後出。 輸血4日後 熱退改善。 院内にて実施の患者血液培養よりCorynebacterium bovisを同定した。	同一供血番号の血類(1本)での無菌検査結果:適合					



No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病名)	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	2015/2/24	照射濃厚血小 球-LR(人血 小坂薬厚液 照射線照 射)	男	70	血液疾患	E型肝炎	14/12	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab (-) HEV-IgG-Ab (-) (14/12)(測及調査 による情報提供に よって実施した検査 結果)	HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (15/01)(測及調査による情報提供により実施した検査結 果) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (15/01)(測及調査による情報提供により実施した検査結 果) HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (15/02)(測及調査による情報提供により実施した検査結 果)	HEV-RNA(-) HEV-IgM-Ab (-) HEV-IgG-Ab (-) (15/01) HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab (-) HEV-IgG-Ab (-) (15/01) HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab (-) HEV-IgG-Ab (-) (15/01) HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab (-) HEV-IgG-Ab (-) (15/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(+)	献血者のHEV陽転化に係る測及調査。 【献血者陽転情報】 当該 2014年12月25日 個別NAT HEV-RNA陽性(測及調査) 次回 2015年1月11日 試行的HEV-NAT陽性(陽転献血) 献血者のHEV陽転が確認された 検体と患者検体中のウイルスの塩 基配列を調査したところ、ORF1 の326bpおよびORF2の412bpは全 て一致した。 また、当該輸血用血液の原管検 体と患者検体中のウイルスの塩 基配列についてもORF1のproline- rich hinge domain(V領域)の 538bpで全て一致した。両者の HEVはともにGenotype4であった。	
14	2015/02/27	照射赤血球液 -LR(人赤血 球液(放射線 照射))	女	80	免疫系疾患	C型肝炎	14/11	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (14/11)	HCVコア抗原(+), HCVコア抗原(+), HCV-Ab(-) (15/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (15/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	
15	2015/02/27	照射濃厚血小 球-LR(人血 小坂薬厚液 照射線照 射) 照射赤血球液 -LR(人赤血 球液(放射線 照射))	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	11/07- 12/02	HBsAg(-) (11/06)	HBsAg(-), HBsAb(+), HBcAb(-), HBeAg(-), (19歳時にB型肝炎ワクチン接種) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+), IgM-HBcAb(-) (15/01) HBeAg(+), HBeAb(-) (15/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (15/02)	陽性(輸血後)	15名の保管検体の個別NATは HBV-DNA(-)		
16	2015/3/2	照射赤血球液 -LR(人赤血 球液(放射線 照射))	女	80	消化器疾患	C型肝炎	14/10	HCVコア抗原(-) (14/10)	HCVコア抗原(+) (15/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/02)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-), 1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	患者名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡略名)	感染症名	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	2015/3/4	照射濃厚血小球-LR(人血)濃厚血小球濃厚血小球(放射線照射)赤血球-LR(人血)赤血球濃厚血小球	男	60	頭頸部腫瘍	C型肝炎	HCV-RNA判定保留 (14/12) HCV-Ab(-) (14/12) HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (15/02)	HCV-Ab(-) (14/12) HCV-Ab(-) (14/12) HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (15/02)		HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/01)(輸血期間中)	(陽性)(輸血期間中)	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-), 1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)	
18	2015/3/11	照射赤血球濃厚液-LR(人血)赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	呼吸器腫瘍	C型肝炎	HCV-Ab(-) (11/10) HCV-RNA(-) (12/02)	HCVコア抗原(-) (12/04) HCV-Ab(+) (15/02) HCV-RNA(+) (15/02)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/02)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	
19	2015/3/11	照射赤血球濃厚液-LR(人血)赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍 肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (14/11)	HCVコア抗原(+), HCV-Ab(+) (15/02)	HCV-Ab(-) (14/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/02)	陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	
20	2015/3/11	照射赤血球濃厚液-LR(人血)赤血球濃厚液(放射線照射)赤血球濃厚血小球-LR(人血)赤血球濃厚血小球(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) (11/11) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) 結果を受けて実施 (13/05) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) (15/01)	HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-) (11/11) HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) (2015年1月の検査結果を受けて実施) (13/05) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) (15/01)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/05)	陽性(輸血後)	58名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)	
21	2015/3/17	照射赤血球濃厚液-LR(人血)赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	肝・胆・膵腫瘍 消化器腫瘍	C型肝炎	HCV-Ab(-) (14/01)	HCVコア抗原(+) HCVコア抗原(+) (15/02) 当院へHCVコア抗原陽性の連絡あり。 (15/02)	調査中	調査中	調査中	調査中	

No.	報告受理日	報告名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病名)	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	2015/3/20	照射濃厚血小 板-LR(人血 (放射線照射)	女	60	呼吸器腫瘍	敗血症	15/03	CRP 4.4 BT 36.6°C BP 124/88 PR102/min SpO2 94% PCT 0.09 (15/03)	抗癌剤による骨髄抑制のためpPC輸血開始。 輸血開始52分後まで、問題なし。 輸血開始1時間7分後、急激に寒気を自覚。悪寒観察あり。 PC輸血中止(半量投与)。BT 36.3°C、BP 154/125、PR 149/min、SpO2 74%。嘔気あり。O2フラッシュ吹き流しする。電気毛布使用。 輸血開始1時間9分後、乳癌リンゲル液500mL点滴静注。左耳後ろに発疹あり。嘔気あり。茶色水様物嘔吐あり。 輸血開始1時間27分後、苦しいと訴えあり。茶色水様物嘔吐あり。BP 164/115、PR 125/min、SpO2 97%。 輸血開始1時間30分後、便失禁あり。 輸血開始1時間32分後、茶色水様物嘔吐あり。BP 156/69、PR 140/min、SpO2 89%。O2近くに吹流しするとSpO2 93%まで上昇。 輸血開始1時間35分後、ヒドコルチゾン100mg+生薬20mL静注。乳癌リンゲル液500mL追加。 輸血開始1時間37分後、オクテプラミン1アンプル静注。 輸血開始1時間42分後、BT 38.8°C、BP 149/54、PR 126/min、SpO2 100%(O2マスク)。症状著し著くが呼吸続く。 輸血開始1時間52分後、呼名返答あり。悪寒消失。BT 39.0°C、BP 113/52、SpO2 100%(O2リザーバーマスク)。 輸血開始1時間57分後、ストリッチサーにてHCUへ入院。四肢、前胸部に出血点。尿血芽細胞部は内出血あり。意識レベル改善。BP 90前後。血尿なし。嘔吐なし。尿量良好。血液培養採血後、セフトリオキサム塩1g投与。輸液 1L追加(輸液で2.5L)。 輸血後のPCT 44.0。 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予定。 投与中止の当該製剤(日本)での細菌培養試験を実施する予定。				
23	2015/3/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	肝・胆・膵臓	敗血症	15/03	BT 36.6°C BP 90/55 PR 90/min SpO2 99% FOZ 25% (15/03)	肝切除による出血に対し、輸血開始。 輸血開始15分後、BT 36.8°C、BP 80/35、PR 125/min、SpO2 89%。 輸血開始20分後、BP 50/25、PR 155/min、SpO2 78%。 輸血開始25分後、BP 48/28、PR 190/min。輸血終了。心停止に至り術野から心臓マッサージ、アドレナリン投与にて復帰するも、VEと心臓20.1回施行。Af rhythmに戻ったものの、原因不明のため手術は中止した。 輸血開始35分後、胸部腫瘍にて、異常なし。 輸血開始45分後、胸部X線検査にて、浸潤影なし。心臓大なし。気胸なし。心エコーにて、右心拡大など肺塞栓を疑う所見なし。(術前も心機能には問題なし) 輸血開始1時間45分後、BT 36.9°C、BP 133/103、PR 107/min、SpO2 92%。 輸血開始2時間後、胸部CTにて、明らかな肺塞栓なし。 輸血翌日(発現日)、午前より尿量、褐色尿となる。 6:00 BT 37.2°C、BP 84/57、PR 137/min。 10:30 尿潜血 3+ 12:00 肉眼的血尿あり。 血液透析施行。 輸血2日後 6:00 BT 37.5°C、BP 167/92、PR 124/min。 9:00 尿潜血 3+ 培養化保てず、血液透析施行も末梢循環不全あり、他院へ転院。 輸血3日後 他院より血液培養陽性との連絡あり。 他院にて実施の患者血液培養よりEnterococcus faeciumを接出。	非溶血性副作用及び溶血関連検査実施予定。 同一製剤の血球(日本)で無菌培養試験を実施する予定。				



No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(簡称名)	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
24	2015/3/26	照射赤血球液 - LFR(人赤血 球液(放射線 照射))	男	70	腎・泌尿器 系疾患	B型肝炎	14/11	HBsAg(-) HBsAb(+) (14/03) HBV-DNA(-) (14/08) HBV-DNA(-) (14/09) HBV-DNA(-) (14/11)	HBV-DNA(+) (15/02)		HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(+) (15/03)	陰性(輸血後)	1名の当該及び次回献血時のスク リーニング個別NATはHBV-DNA (-)	献血者全員に再発がありHBV関 連検査陽性であった。
25	2015/1/26	コンコエイト HT(乾燥濃縮 人血漿凝固第 8因子)	男		血液疾患	HIV感染			乳児期に血友病A用血液製剤によりHIV-1型に感染 36歳・進行性多発性骨髄腫(PML)と診断された PMLの診断後8箇月で呼吸不全を来症 PMLの診断後19箇月で死亡(37歳)					文献からの情報。文献によれば、 「患者(2013年9月・37歳で死亡) は乳児期に血友病A用血液製剤 によりHIV-1型に感染していた。」 とのことであり、現在の製剤による 感染症報告ではない。販売名不 明。