

国内感染症報告の状況

(平成 27 年4月1日から平成 27 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 27 年4月1日から平成 27 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ります。

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27年4月1日～平成27年7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	2015/4/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(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)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)	男	30	外傷・整形外科的疾患	HIV感染	14/03-04	-	HIV-Ab(+) (15/03) HIV-Ab(WB法)(+) (15/03) HIV-RNA(+), HIV-Ab(+) (15/03)	-	HIV-RNA(+) HIV-1/2Ab(+) (15/03)	陽性(輸血後)	23名の保管検体の個別NATはHIV-RNA(-)	
2	2015/4/9	照射赤血球液-LR(人赤血球液(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	B型肝炎	14/09-11	HBsAg(-) (14/08) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/08)	HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-) (14/10) 保存検体HBV-DNA(-)(14/11/06の結果を受け、医療機関にて遊って実施) (14/10) 保存検体HBV-DNA(+)(15/03/13の結果を受け、医療機関にて遊って実施) (14/11) 臍帯血移植施行 (14/12) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-) (15/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/09)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	15名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、13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(-)	

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
3	2015/4/15	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	細菌感染	15/03	約45時間前 WBC 33900	<p>輸血開始約30分後 50mL程度投与後、副作用発現に気づく。</p> <p>輸血開始約1時間後 WBC 4000。</p> <p>輸血開始約2時間半後 BP 71/43、PR 162/min、シバリングあり、輸液開始。BT 40.0°C、BP 82/40、SpO2 98%。WBC 4000。</p> <p>輸血開始約3時間後 GIGUへ転棟、ノルアドレナリン投与。</p> <p>輸血開始約3時間半後 WBC 24800</p> <p>輸血開始約10時間後 WBC 60400、CRP 4.16</p> <p>患者血液培養実施。エンドキシン基準値以下。</p> <p>輸血翌日 朝 PCT 104.90 夕方 WBC 36200、CRP 15.09 エンドキシン基準値以下。</p> <p>輸血2日後 夕方 WBC 19800、CRP 5.18</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりAcinetobacterを検出。 院内にて実施の血液製剤の培養試験は陰性。</p>	投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性 エンドキシン試験:基準値以下	-	-		
4	2015/4/17	照射赤血球液-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)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	20	血液腫瘍	C型肝炎	14/07-08	HCV-Ab(-) (14/07)	<p>HCV-RNA(-) (14/07)</p> <p>HCVコア抗原(-) (14/08)</p> <p>HCV-RNA(+)(2015年2月19日の検査結果を受けて遡って実施) (14/10)</p> <p>HCV-RNA(+)(2015年2月19日の検査結果を受けて遡って実施) (14/12)</p> <p>HCV-RNA(+)(2015年2月19日の検査結果を受けて遡って実施) (15/01)</p> <p>HCVコア抗原(+) (15/02)</p>	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/07)(輸血期間中) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (15/01)(輸血後)	陰性(輸血期間中) 陽性(輸血後)	16名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、2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(-)	
5	2015/4/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	肝・胆・膵腫瘍 肝・胆・膵疾患 腎・泌尿器系疾患	細菌感染	15/03	<p>本剤輸血2日前 WBC 2200、CRP 0.44</p> <p>本剤輸血当日 BT 36.2°C (15/03)</p>	<p>本剤輸血前日 輸血施行、特に問題なく終了。</p> <p>本剤輸血開始1時間30分後 悪寒戦慄出現。ヒドロコルチゾン300mg静注。その後、40°Cの発熱あり。アセトアミノフェン0.5mg追加投与。</p> <p>本剤輸血開始4時間30分後 血液培養提出(動脈血)セファロスポリン 1g点滴。</p> <p>本剤輸血翌日 解熱、その後発熱なし。輸血施行、特に問題なく終了。</p> <p>本剤輸血2日後 WBC 10800、CRP 1.66</p> <p>本剤輸血4日後 退院。発熱なし。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりCorynebacterium及びAcinetobacter baumanniiを検出。</p>	投与中止の当該製剤(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
6	2015/4/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	15/04	BT 37.5°C BP 160~170 (15/04)	輸血開始10分後 BT 38.6°C、BP 200まで上昇した。 RBC輸血を中止することでBT 37°C、BP 169/54まで低下した。 院内での患者血液培養は未実施。	-	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 投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性	-	-	
7	2015/4/23	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	0	先天性疾患 呼吸器疾患	サイトメガロウイルス感染	15/01	-	CMV抗原(+) (15/03) CMV-IgG-Ab(+), CMV-IgM-Ab(+) (15/03) 【母親のCMV関連検査結果】 CMV-IgG-Ab(+) (15/04)	-	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (15/04) (母親) CMV-DNA(-) CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(+) (15/04)	陽性(輸血後)	献血者保管検体2本のうち1本については、 CMV-DNA(-) CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(+) 残る1本については CMV-DNA(-) CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(-)	
8	2015/4/23	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	14/10-12	CMV-DNA(-)(臍帯)	CMV-DNA(+)(血液、尿、便) (14/12) CMV-DNA 検出感度以下に減少(血液、便) (15/01) 【母親のCMV関連検査】 CMV-DNA(+)(冷凍母乳) (14/11)	-	CMV-DNA(+) (15/04) (母乳) CMV-DNA(+) (15/04)	陽性(輸血後)	6名の保管検体の個別NATは全て 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
9	2015/4/30	赤血球濃厚液-LR(人赤血球液) 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(人赤血球液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	13/12-14/04	HCV-RNA(-) HCV抗体(-) (13/11)	HCV-RNA(-)(15/04/10の結果をもって遡って実施) (14/03) HCV抗体(-)(15/04/10の結果をもって遡って実施) (14/03) HCV-RNA(+), HCV抗体(-)(15/04/10の結果をもって遡って実施) (14/05) A型(+)ドナーより同種骨髄移植術施行 (14/06) HCV-RNA(+)(15/04/10の結果をもって遡って実施) (15/01) HCV-RNA(+)(15/04/10の結果をもって遡って実施) (15/02) HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+) (15/04) HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+) (15/04) HCV抗体(-) (15/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (14/05) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (15/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	35名の保管検体の個別NATは全て HCV-RNA(-)	
10	2015/05/11	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	15/01	HCV抗体(-) (14/05) HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (15/01)	HCVコア抗原(+) (15/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (15/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、2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	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
11	2015/05/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(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)) 新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿)	男	50	その他の疾患 外傷・整形 外科的疾患	C型肝炎	13/11- 13/12	HCVコア抗原(-) (13/11)	HCV-Ab(-) (13/12) HCV-Ab(+) (15/03) HCV-RNA(+) (15/03)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (15/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	14名の保管検体の個別NATは HCV-RNA(-)	
12	2015/05/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	40	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	15/03	HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (15/03)	HCV抗体(+) (15/04) HCVコア抗原(+) (15/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATは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
13	2015/05/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(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	40	血液疾患	O型肝炎	15/01-05	HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (15/01)	HCVコア抗原(+) HCV抗体(+) (15/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (15/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	10名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、8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(-)	
14	2015/06/02	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	循環器疾患	B型肝炎	15/02	HBsAg(-) (15/02)	HBV-DNA 陽性(検出感度未満) (15/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (15/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (15/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	当該輸血用血液(照射濃厚血小板-LR)に対する医療機関への情報提供に伴い調査したスクリーニング個別NATで陰性が確認された。	<p>「血液製剤の遡及調査について」に基づく情報提供に対する症例報告。</p> <p>献血者のスクリーニングNAT陽転化(HBV)に係る遡及調査によって、当該献血者の前回献血時の輸血用血液(血小板製剤)を供給した医療機関に献血者の陽転情報を提供したところ、当該輸血用血液を使用した患者が、輸血前HBs抗原陰性、輸血後HBV-DNA陽性(検出感度未満)となっていることが判明した。</p> <p>【献血者陽転情報】 当該 2015年2月 HBs抗原検査 陰性 HBc抗体検査 陰性 スクリーニング個別NAT 陰性</p> <p>次回 2015年3月 HBs抗原検査陰性 HBc抗体検査陰性 スクリーニング個別NAT 陽性(HBV)(陽転献血)</p> <p>当該献血者のスクリーニングNAT陽転時の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(S領域193bp)でGenotypeが異なっていた。</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
15	2015/06/26	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	アシネトバクター性菌血症 ブドウ球菌性菌血症	15/06	36.6°C BP 140/88 (15/06)	<p>輸血45分後 悪寒戦慄あり、輸血中断。 輸血49分後 ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液100mg投与。BT 36.5°C 輸血1時間50分後 BT 37.5°C、BP 127/72。輸血再開。 輸血2時間23分後 BT 38.1°C、BP 132/81。輸血終了。 血培採取、注射用セフェピム塩酸塩投与開始。 輸血翌日 急性心不全発症。 SpO2 82%まで低下。O2リザーバ 15L、利尿剤投与。 輸血2日後 頻脈性心房細動出現。 患者血培よりAcinetobacter及びStaphylococcus capraeを検出。注射用メロペネム、バンコマイシンに変更。 夕方には解熱、患者血培も陰性。 輸血3日後 心房細動消失。 輸血4日後 酸素投与終了。</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>同一採血番号の血漿(1本)での無菌試験:適合</p> <p>当該輸血用血液のセグメントチューブでのエンドキシン試験:基準値以下</p>	-	-		
16	2015/06/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	外傷・整形外科的疾患 腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	14/12	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (14/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	5名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	
17	2015/06/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	呼吸器疾患	C型肝炎	14/12	HCV-Ab(-) (13/11)	HCV-Ab(+) (15/06) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(+) (15/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (15/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体の個別NATは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
18	2015/06/30	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	15/03	HBV-DNA(-) (14/11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (15/02)	HBV-DNA(+) (15/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (15/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (15/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、2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(-)	
19	2015/06/30	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	~10	神経腫瘍	細菌感染	15/06	-	PC10単位を病院内で、無菌接合装置、ハンドシーラーを用いて二分割。外観検査異常なし。 分割した1バッグ輸血施行。 輸血翌日 朝から発熱あり抗生剤投与。 夕刻、残りの1バッグを病棟へ払い出し。外観検査未実施。 その後輸血施行。 バッグの払い出しから2時間5分後、輸血中にフィルターのつまりを確認、輸血中止。17~18mL投与。 夜にかけて全身浮腫と体重増加、40℃の発熱あり。 輸血2日後 朝 心不全増悪、治療強化。 院内にて輸血中止した製剤の細菌スクリーニングを実施、グラム陽性球菌を検出。 抗生剤は持続投与中であつたが、バンコマイシン、グロブリン、GCS-Fを追加投与。 夜 菌血症・敗血症に対してエンドキシン吸着療法を施行。 輸血3日後 エンドキシン吸着療法を施行。 輸血中止した製剤から、Staphylococcus aureusを同定。 輸血5日後 炎症反応は改善傾向。胸水貯留あり。 院内にて実施の患者血液培養から、Staphylococcus aureusを同定。	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験を実施 試験結果: Staphylococcus aureusを検出 患者及び当該製剤より検出された2つの菌株について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。 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施 試験結果:適合	-	-		

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
20	2015/7/3	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	循環器疾患	C型肝炎	12/06	HCV抗体(+) HCVコア抗原(-) (2007) HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (12/06)	HCV抗体(+) (15/02) HCV-RNA(+) (15/06)	調査中	調査中	調査中	調査中	献血者全員の再来があり、HCV関連検査陰性
21	2015/7/10	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	14/11-12	-	CMV-DNA(-)(尿)(15/01冷凍尿で検査実施) (14/11) 母乳(生)授乳 (14/11) 母乳(解凍)授乳 (14/12) CMV-DNA(+)(尿)、CMV-DNA(+)(血清) (15/01) CMV-DNA(+)(尿)、CMV-DNA(+)(全血) (15/01) CMV-DNA(+)(全血) (15/01) CMV-DNA(+) (15/01) CMV-DNA(+) (15/02) CMV-DNA(-) (15/02) CMV-DNA 検出感度以下(全血) (15/03) CMV-DNA(+)(全血) (15/04) CMV-DNA(+)(全血) (15/06) 《母親のCMV関連検査》 CMV-DNA(+)(母乳)	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (15/01)	-	陽性(輸血後)	4名の保管検体の個別NATは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	2015/7/16	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	15/06	<p>輸血前日 BT 38.3°C BT 37.0°C (15/06)</p> <p>輸血当日 BT 37.7°C BT 36.6°C (15/06)</p>	<p>輸血前日 フロモキシセフ静注、アセトアミノフェン内服</p> <p>輸血当日 アセトアミノフェン内服、フロモキシセフ静注</p> <p>グリチルリチン・グリシン・システイン3A、ヒドロコルチゾン 1A前投後、輸血開始。BT 37.1°C、BP 128/70、P 89/min、SpO2 97%。 輸血開始15分後 発熱、創部痛の訴えあり。BT 37.8°C、BP 112/56、P 88/min、SpO2 95%。 輸血開始40分後 BT 38.3°C、BP 109/60、P 83/min、SpO2 96%。アセトアミノフェン2錠内服 輸血開始1時間27分後 輸血終了。BT 37.7°C、BP 109/60、P 83/min、SpO2 95%。 輸血終了から2時間28分後 フロモキシセフ1g静注</p> <p>院内にて実施の患者血液培養は陰性。</p>	調査中	-	-	-	
23	2015/7/23	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	15/07	-	<p>輸血開始4時間後 発熱あり、BT 38°C台まで上昇、その他バイタル著変なし。 輸血開始5時間後 輸血中止 輸血中止4時間後 BT 38.8°C(明らかな感染徴候なし) 輸血翌日 8:00 BT 36.8°Cまで改善。</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>		-	-	-	

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
24	2015/7/23	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	血液疾患	敗血症	15/06	BT 36.5°C BP 136/72 HR 72 (15/06)	<p>輸血開始15分、30分はバイタル異常なし。 輸血開始55分後 BT 37.3°C、悪寒、発疹なし。 輸血開始4時間5分後 輸血終了、バイタル異常なし。 輸血翌日 7:00 BT 39.4°C、BP 115/71、SpO2 97%、自覚症状なし。 クーリングを開始し、アセトアミノフェン 400mgを内服。 その後、BT 38°C~40.1°Cが持続した。 輸血2日後 9:30メチルプレドニゾン200mg静注 16:30 血液培養施行。セフメタゾール 1g g12hrsを開始。 輸血3日後 9:34 CRP 17.69、採血結果で敗血症を疑う。 14:00 タゾバクタム/ピペラシリン 4.5g g8hrsに変更</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:抗C4抗体、抗C9抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし HLA抗体検査: HLAクラスI抗体陽性</p> <p>当該製剤のセグメントチューブを用いて Staphylococcus aureusに対する細菌培養試験を実施 試験結果:陰性</p>	-	-	-	
25	2015/7/27	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	敗血症	15/07	BP 142/47 BT 36°C WBC 2400 CRP 0.8 (15/07)	<p>輸血開始16分後 腰痛出現、輸血中止。BP 100/40 輸血中止7分後 BP 148/70 輸血中止約2時間後 腰痛が続くため、アセトアミノフェン 300mg点滴。 輸血中止約3時間後 BP 155/57 腰痛改善せず、ジクロフェナク座薬50mg使用し、症状軽快。 輸血中止約3時間半後 BT 36.5°C 輸血中止約4時間後 診察、症状軽快確認し帰宅。</p> <p>輸血翌日 意識レベル悪化、救急搬送。 病院到着時 BP 111/55、SpO2 82%、ナザールO2 5Lで SpO2 99% WBC 1300、CRP 17.2、D-dimer 52.1 CTにて出血なし、肺炎認める。 BP 107/59 BT 37.0°C 血小板輸血開始 嘔吐あり、メクロプラミド投与。 BP 121/78 その後血圧低下し、ノルアドレナリン投与、赤血球輸血施行。 下顎呼吸 心拍停止 肺炎、敗血症疑い、DICにて患者死亡。剖検なし。死亡と本剤との関連性不明。</p> <p>院内にて実施した血小板製剤2本の血液培養は陰性。</p>	調査中		-	-	

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	2015/7/29	照射赤血球液-LR(人赤血球液(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)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	女	50	血液腫瘍	E型肝炎	15/02-04	HEV-RNA(-) HEV-IgG-Ab(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgA-Ab(-) (15/02)	自家末梢血幹細胞移植施行 (15/03) HEV-RNA(+), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgA-Ab(+) (15/06) HEV-RNA(+), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgA-Ab(+) (15/06)	調査中	調査中	調査中	6名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)、1名HEV-RNA(+)	患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)のHEV塩基配列の相同性について調査実施予定。
27	2015/7/29	照射赤血球液-LR(人赤血球液(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)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	60	血液腫瘍	E型肝炎	15/02-05	HEV-RNA(-) HEV-IgG-Ab(-) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgA-Ab(-) (15/02)	HEV-RNA(+), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgA-Ab(+) (15/06) HEV-RNA(+), HEV-IgG-Ab(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgA-Ab(+) (15/06)	調査中	調査中	調査中	10名の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)、1名HEV-RNA(+)	患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)のHEV塩基配列の相同性について調査実施予定。

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
28	2015/4/23	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	女	50	不明	C型肝炎	-	-	27歳時に帝王切開、その際にフィブリノゲン製剤投与歴あり。 50歳でC型肝炎2b型と診断され、peg-IFN α -2b 60 μ g/週、リバビリン600mg/日開始。 11ヶ月間の投薬終了後に動悸、倦怠感が出現。 TSH<0.005 μ U/mL、FT4 2.58ng/dL、FT3 10.17pg/mL、TRAb(1st) 52.1%を認めバセドウ病と診断、MMI 15mgで治療開始となった。 治療開始2週間後には機能低下になりMMI減量、LT4併用もTSH 16.9 μ U/mL、FT4 0.25ng/dLまで低下し、3ヶ月後まで機能低下が遷延した。	-	-	-	-	文献からの情報。現行製剤ではなく、過去の製剤による感染症報告である。
29	2015/5/29	コンコエイトーHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	40	不明	HIV感染	-	-	40歳代・男性。非加熱血液製剤でHIVに感染し、1998年から抗HIV治療を開始したが、副作用やアドヒアランス不良のため、処方変更を繰り返していた。2005年頃からCD4数は急激に減少し始め、2007年2月にはニューモシス肺炎のため入院加療を行った。9月にはCD4数が5/ μ L、HIV-RNA量が77000コピー/mLであり、薬剤耐性検査でプロテアーゼ阻害薬を中心に多剤耐性を認めた。本邦での承認前にMK-0518 Expanded Access Programによってラルテグラビルを入手し、ダルナビル、リトナビル、サニルブジンとの併用でサルベージ療法を開始した。治療開始1週間後にラルテグラビル血中濃度を測定する機会も得ることができた。HIV-RNA量は4週後で400コピー/mL未満、6週後で500コピー/mL未満と急速に減少した。2か月後にはニューモシス肺炎、26か月後にはGraves病の免疫再構築症候群を発症した。HIV-RNA量は検出限界未満を持続するとともに、CD4数も増加して直近では705/ μ Lとなった。	-	-	-	-	文献からの情報。現行製剤ではなく、過去の製剤による感染症報告である。