

国内感染症報告の状況

(平成20年4月1日から平成20年9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20年4月1日から平成20年9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。

国内感染症報告の状況(平成20年4月1日～平成20年9月30日)

資料No.3-4

No.	報告受領日	一般名	性別	年齢	疾患(病名)	疾患名	発症年月	2と受検者 (年月)	2と受検者 (年月)	企業受検者 (年月)	企業受検者 (年月)	献血者個別 NAT	献血者個別NAT	備考
1	2008/4/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	06/12 06/12	HBsAg(-) (06/09) HBsAg(-) (06/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) (07/01) HBsAg(-) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/01) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/03)	-	-	-	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
2	2008/4/9	新鮮凍結人血漿	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/05	HBsAg(-) (05/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) (05/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/03)	-	HBV-DNA(+) (08/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)	献血者陽転情報 当該 04/11/26 HBV関連検査適合 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)(溯及調査対象) 次回 06/10/30HBc抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(+) ウイルスの解析:献血者検体(次回献血時のHBV陽性保管検体)と患者検体とでS領域193bpの塩基配列を比較したところ、献血者のHBウイルスはGenotypeBで塩基配列よりsubtypeは adwと推定した。患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。献血者株と患者株の塩基配列は14カ所の相違があった。 結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。患者はHBV陽転後、肝機能等に異常は認められていません。」とのコメントが得られた。
3	2008/4/15	洗浄人赤血球浮遊液-LR 人血小板濃厚液	男	40	血液疾患	細菌感染	08/03 08/03	BP 70/台 KT 39°C ※患者血液培養にてグラム陰性桿菌を検出。その後、Xanthomonas maltophiliaと同定。	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 同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験を実施、適合	-	-	-	-	洗浄赤血球-LR(1本)は採血6日目の赤血球濃厚液-LRを原料として製造し翌日使用 調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。
4	2008/4/15	人赤血球濃厚液-LR	男	50	肝・胆・膵疾患	細菌感染	08/03	BP 40.1°C ※患者血液培養にてグラム陽性球菌検出。 Staphylococcus epidermidisと同定。	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 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合	-	-	-	-	調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年齢	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
5	2008/4/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	呼吸器疾患	C型肝炎	07/07-09	HCV-Ab(-) (07/03)	HCVコアAg(-) (07/07) HCVコアAg(+) (07/12) HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (08/01)	-	HCV-RNA (-) HCV-Ab (+) (08/04)	陰性(輸血後)	保管検体7本全部HCV-RNA(-)	
6	2008/4/16	新鮮凍結人血漿 新鮮凍結人血漿-LR	女	20	血液腫瘍	B型肝炎	07/03-06 07/08-12	-	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/05) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/03)	-	-	-	保管検体31本全部HBV-DNA(-)	
7	2008/5/2	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液腫瘍 腎・泌尿器系疾患 呼吸器疾患	B型肝炎	07/01 07/01-07	HBsAg(-) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) (08/04)	HBV-DNA(-) (07/01)	HBV-DNA(+) (08/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体15本全部HBV-DNA(-)	
8	2008/5/2	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	~10	先天性疾患	C型肝炎	07/08-09 07/08	HCV-Ab(-) (07/08) HCVコア抗原(-) (07/08)	HCV-Ab(+) HCVコア抗原(-) (08/03) HCV-Ab(+) HCVコア抗原(+) (08/04)	-	-	-	保管検体8本全部HCV-RNA(-)	
9	2008/5/2	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/12-08/03 07/01 07/01-08/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/04)	-	HBV-DNA(+) (08/04)	陽性(輸血後)	保管検体36本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年代	原疾患(病名)	感染症名	投与年月	投与開始年月	投与終了年月	企業投与前検査	企業投与後検査	受血者種別 NAT	受血者種別 NAT	備考
10	2008/5/7	人血小板濃厚液	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/04	輸血開始時 BP118/73 HR101	輸血終了20分 後、失神。 BP64/54 HR109 院内にて患者 血培養実施、 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 使用済みバッグによる細菌 培養試験を実施、陰性。		-	-	調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染 症と輸血血液との因果関係なしと考える。」との コメントが得られた。
11	2008/5/7	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR	女	60	消化器腫瘍	C型肝炎	07/10-11 07/10-11	HCV-Ab(-) HCVコア抗 原(-) (07/10)	HCV-Ab(-) HCV-Ab(+) (08/02) HCV-RNA (+) (07/10) HCVコア抗原 (+) HCV-Ab(+) (08/04)	HCV-RNA(-) (07/10)	HCV-RNA(+) (08/04)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体19本 全部HCV- RNA(-)	
12	2008/5/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR	男	80	血液疾患	細菌感染	08/04	-	14:00輸血終 了。夜より発 熱(38℃)。 翌日、朝より 水用便1回、発 熱(38.7℃)。 院内にて患者 血液培養実 施、陰性。	当該製剤のセグメント チューブ(2本)で細菌培養 試験を実施、陰性。		-	-	調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染 症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。
13	2008/5/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	細菌感染	08/05	-	輸血開始後35 分で BP95/45、 SaO2 93% 40分後BP 83/45 SaO2 93~95% 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:抗セロプラスミン抗体陽性 (輸血前) 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) による細菌培養試験を実 施、陰性。		-	-	本症例は2008年5月2日に副作用名「ショック」 として情報入手し30日報告の準備を進めてい たが、5月7日に細菌感染も疑われるので関連 項目を調査してほしいという追加情報入手のた め、感染症症例として報告。 調査結果を受けて、担当医より「細菌感染と輸 血血液との因果関係なしと考える。」とのコメン トが得られた。
14	2008/5/20	人血小板濃厚液HLA(放射線 照射)	男	80	血液疾患	細菌感染	08/05	-	輸血開始後50 分で、全身性 蕁麻疹出現。 輸血中止。 患者血液培養 は未実施。 院内にて患者 エンドキシン 検査実施、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 投与中止の当該製剤(1本) による細菌培養試験を実 施、陰性。		-	-	調査結果を受けて、担当医より「細菌感染と輸 血血液との因果関係なしと考える。」とのコメン トが得られた。

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年齢	原疾患(略称)	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	2008/5/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	呼吸器腫瘍	細菌感染	08/05	-	輸血開始後1時間で、発熱37.8℃→40℃ BPI40mmHg→210mmHg P 70/min→134/min 院内にて患者血液培養実施、 <i>Bacillus cereus</i> を同定。	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)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。
16	2008/5/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	腎・泌尿器腫瘍	細菌感染	08/05	-	輸血後、発熱36.8℃→39.2℃ 悪寒、血圧若干低下、頻脈。 院内にて患者血液培養実施、嫌気性グラム陰性菌を検出。菌の同定できず。当該製剤のセグメントチューブを用いた血液培養は陰性。	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 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)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	2008年5月12日に副作用名「悪寒」として情報入手し、30日報告の準備を進めていたが、5月13日に患者血液培養より細菌が検出されたという追加情報入手し、細菌感染も疑われるとの担当医の見解が得られたため、感染症症例として報告。 調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。
17	2008/5/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	循環器疾患	B型肝炎	08/01	HBsAg(-) (07/11) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	HBsAg(-) (08/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/04)	HBV-DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(+) (08/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本について1本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)	患者検体と献血者検体(HBV陽性保管検体)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、献血者検体で4箇所に塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在した。その他の箇所はすべて一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。 陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として、1本の新鮮凍結血漿-LRがあり、確保済み。 調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える。」とのコメントが得られた。
18	2008/5/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	20	血液腫瘍	細菌感染	08/05	-	幹細胞移植1時間後輸血、発熱38.3℃悪寒、動悸。院内にて患者血液培養実施、グラム陽性球菌検出。 <i>Enterococcus faecium</i> と同定された。	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)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	調査結果を受けて、担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。

No.	報告受理日	一般名	患者性別	生年	原疾患(旧病名)	発症地名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	企業受検前 検査	企業受検後 検査	献血者種別 NAT	献血者種別NAT	備考
19	2008/5/28	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/11 07/11- 08/01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/05) HBsAg(-) (07/10)	HBsAg(-) (08/01) HBsAg(+) HBsAg(+) (08/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/05)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体4本全 部HBV-DNA(-)	
20	2008/5/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR	女	80	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	08/02-03	HCVコア Ag(-) (08/02)	HCVコアAg(+) (08/05)	HCV-RNA(+) (08/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/05)	陽性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体7本全 部HCV-RNA(-)	
21	2008/5/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR 人赤血球濃厚液-LR	男	70	肝・胆・膵腫瘍	細菌感染	08/05 08/05	-	36℃台→38. 9℃ 院内にて患者 血液培養実 施、Klebsiella pneumoniaeを 同定	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 人赤血球濃厚液(放射線照 射)-LR:当該製剤のセグメ ントチューブで細菌培養試 験を実施、陰性。 人赤血球濃厚液-LR:投与 中止の当該製剤による細 菌培養試験を実施、陰性。	-	-	調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血 血液との因果関係なしと考える」とのコメントが 得られた。	
22	2008/5/29	人赤血球濃厚液-LR	女	80	循環器疾患	B型肝炎	08/01	HBsAg(-) HBcAb(-) (07/12)	HBV-DNA(+) (08/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) (08/05)	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体2本全 部HBV-DNA(-)	
23	2008/6/11	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	血液疾患	B型肝炎	07/11- 08/02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11)	HBV-DNA(+) (08/05)	HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/05)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体6本全 部HBV-DNA(-)	

No.	報告受理日	一般名	患者性別	生年	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	受血者個別 NAT	備考
24	2008/6/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	循環器疾患 血液疾患 消化器疾患	細菌感染	08/05	-	BT36.8℃→38.5℃ 院内にて実施の患者血液培養より Klebsiella pneumoniaeを同定。	患者検体なし(調査なし) 被疑薬2本のうち、1本については同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施し、適合。残る1本は投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。
25	2008/6/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/11	HBsAg(-) (06/05)	HBsAg(+) HBcAb(-) (08/02) HBsAg(+) HBcAb(+) (08/05)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
26	2008/6/27	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/11-07/4 07/01	HBsAg(-) (06/09) HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/07) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/07) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/06)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体8本全部HBV-DNA(-)	
27	2008/6/27	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	細菌感染	08/06	-	BT38.8℃ 患者血培養は未実施。	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)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	検査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。
28	2008/6/27	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	07/10 07/10	HBsAg(-) (07/10)	HBsAg(+) (08/06) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) (08/06)	-	HBV-DNA(-) (07/10) HBV-DNA(+) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体33本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年代	原疾患(病名)	治療名	投与年月	受与前検査(年月)	受与後検査(年月)	企業受与前検査	企業受与後検査	献血者種別 NAT	献血者種別 NAT	備考
29	2008/6/27	人赤血球濃厚液-LR	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-) (08/02)	HCV-Ab(-) (08/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/03) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
30	2008/7/3	人血小板濃厚液	女	40	血液腫瘍	細菌感染	08/06	BT36. 8℃	BT38. 2℃ 院内にて患者血培養実施、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 抗白血球抗体検査:抗HLAクラスII抗体、抗HLAクラスII抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし 使用済みバッグによる細菌培養試験を実施、陰性。		-	-	調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。
31	2008/7/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	60	循環器疾患	C型肝炎	07/03 07/03	HCV-Ab(-) (07/03)	HCV-RNA(+) Genotype1b HCV-Ab(+) (08/04)	-	-	-	保管検体7本全部HCV-RNA(-)	
32	2008/7/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	免疫系疾患	C型肝炎	06/02	HCV-Ab(-) (06/02)	HCV-Ab(+) (08/04)	-	-	-	保管検体2本全部HCV-RNA(-)	
33	2008/7/10	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液	男	70	循環器疾患	C型肝炎	07/12 07/12 07/12	HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(-) (07/12)	HCV-Ab(+) (08/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患(病名)	臨床症名	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	受血者種別 NAT	受血者種別NAT	備考
34	2008/7/10	人赤血球濃厚液	男	80	血液疾患	B型肝炎	05/08-12	HBsAg(-) (05/08)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (06/01) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/06)	-	HBV-DNA(+) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	
35	2008/7/10	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	08/05	HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(-) (08/02)	HCV-Ab(-) (08/06) HCV-RNA(+) (06/01) HCV-RNA(+) (08/06) HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-RNA(+) (08/05) HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-RNA(+) (08/06) HCV-Ab(-) (08/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-RNA(-)	
36	2008/7/14	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	40	生殖器腫瘍	B型肝炎	07/01 07/01 07/01	HBsAg(-) (07/01) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBsAg(+) (07/04) HBsAg(+) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBsAg(+) (07/01) HBV-DNA(-) (08/05)	HBV-DNA(-) (07/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBV-DNA(-) (08/05) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体54本全部HBV-DNA(-)	
37	2008/7/11	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	その他の腫瘍	細菌感染	08/06	-	投与開始後1時間で悪寒、発熱、及び戦慄を発現し、輸血中止。院内にて実施した患者の血液培養よりStaphylococcus aureus(非MRSA)を同定した。院内にて実施した当該製剤の細菌培養よりStaphylococcus aureusを同定した。	患者検体なし(調査なし) 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、Staphylococcus aureusを検出。 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施した結果、適合。 保管検体(1本)で細菌培養試験を実施した結果、Staphylococcus aureusは検出されず。	-	-	-	医療機関において検出された両者の菌株を入手し、日赤で検出した菌株も含めて以下の試験を行い、3者がMSSAであり同一の菌株であることを確認した。 細菌培養(同定)試験 薬剤感受性試験 コアグラゼ型(II型) 毒素産生(-) パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析 上記調査をうけて担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」とのコメントが得られた。
38	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	40	その他の疾患	HIV感染	07/02	HIV-Ab(-) (07/02)	HIV-RNA(+) HIV-Ab(+) HIV-Ab WB(+) (08/06)	HIV-RNA(-) (07/02)	HIV-RNA(+) HIV-Ab(+) HIV-1Ab WB法(+) HIV-2Ab WB法(判定不能)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HIV-RNA(-)	

No.	報告受理日	一般名	患者性別	年代	原患(病名)	転院名	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	受血者種別 NAT	受血者種別NAT	備考
39	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	07/07	-	HCV-Ab(-) (07/07) HCV-Ab(-) (07/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/11) HCV-Ab(+) (07/12)	-	-	-	保管検体7本全部HCV-RNA(-)	
40	2008/7/18	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	08/01 08/01	HBsAg(-) (07/12)	HBsAg(-) (08/03) HBV-DNA(+) (08/04) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/06)	HBV-DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(+) (08/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本全部HBV-DNA(-)	
41	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	08/03	HCV-RNA(-) (08/03) HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-Ab(-) (08/04) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06)	-	HCV-RNA(+) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体5本全部HCV-RNA(-)	
42	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	その他の腫瘍	B型肝炎	08/03-05	HBsAg(-) (05/10) HBsAg(-) HBsAb(+) (08/03)	HBsAg(-) HBsAb(+) (08/05) HBV-DNA(+) (08/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/05:輸血期間中)	陰性(輸血前) 陰性(輸血期間中)	保管検体4本全部HBV-DNA(-)	
43	2008/7/22	人血小板濃厚液	女	60	血液腫瘍	細菌感染	08/07	-	発赤、膨疹、shivering BT 38.7℃ 院内にて患者血培養実施、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 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。		-	-	