

## 国内感染症報告の状況

(平成21年9月1日から平成21年12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21年9月1日から平成21年12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。

国内感染症報告の状況(平成21年9月1日～平成21年12月31日)

No.	報告受領日	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	2009/9/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	外傷・整形外科の疾患	B型肝炎	09/02	HBsAg(-) (09/02)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/08) HBsAg(+) (09/08)	-	HBV-DNA(+) (09/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/08)	陽性(輸血後)	保管検体4本全部HBV-DNA(-)	
2	2009/9/15	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	08/05- 08/09 08/06 08/08- 08/09 08/08- 08/09	HBV-DNA(-) (09/01) HBV-DNA(-) (09/02) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/05)	HBV-DNA(-) (08/06) HBV-DNA(-) (08/07) HBV-DNA(-) (08/08) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/08) HBV-DNA(-) (08/09) HBV-DNA(-) (08/12) HBV-DNA(-) (09/01) HBV-DNA(-) (09/02) HBV-DNA(-) (09/03) HBV-DNA(+) (09/05) HBV-DNA(+) (09/06) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (09/06) HBV-DNA(-) (09/07) HBV-DNA(-) (09/07)	HBV-DNA(-) (08/05)	-	陰性(輸血前)	保管検体16本全部HBV-DNA(-)	
3	2009/9/18	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	20	血液腫瘍	B型肝炎	09/04- 09/07 09/05 09/04- 09/07	HBV-DNA(-) (09/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (09/04)	HBsAg(-) HBcAb(+) (09/08) HBV-DNA(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) IgM-HBcAb(-) (09/08)	-	-	調査なし	保管検体23本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	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	2009/9/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	～1	血液疾患	サイトメガロウイルス感染	09/07-09/08	-	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (09/08)	-	-	調査なし	保管検体2本全部 IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab	
5	2009/9/18	人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液-LR	男	40	血液腫瘍	細菌感染	09/09 09/09	-	血小板製剤輸血1時間後、悪寒。輸血約2時間後 BT38.9℃ 翌日、赤血球製剤輸血約1時間後 BT39.0℃ 院内にて実施の患者血液よりPseudomonas aeruginosaとStaphylococcus epidermidisを同定。	投与中止の当該製剤2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	-	-		
6	2009/9/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	糖尿病 細菌感染症	細菌感染	09/09	-	赤血球製剤2単位投与開始時 BT37.1℃、P76、BP94/59 約2時間半後悪心、嘔吐 約3.5時間後 BT38.7℃ さらに赤血球製剤2単位投与 約4時間後 BT38.2℃ 翌日、下痢・倦怠感意識レベル低下、BP57/32と低下。昇圧剤開始後、意識レベル改善BP91/39 再度意識レベル低下、呼吸停止、心停止。DICにて患者死亡 院内にて実施の患者血液よりグラム陰性桿菌Acinetobacter baumannii/haemolyticusを同定。	当該製剤のセグメントチューブ(2本)にて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	-	-		

No.	報告受領日	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	2009/9/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	消化器疾患	細菌感染	09/09	-	輸血後、悪寒と発熱あり。院内にて実施の患者血液よりStaphylococcus aureusを同定した。	当該製剤のセグメントチューブ(2本)にて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はないと考える」とのコメントが得られた。
8	2009/9/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結血漿-LR	男	70	循環器疾患	B型肝炎	09/06 09/06	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (09/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (09/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	
9	2009/10/2	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	腎・泌尿器系疾患	伝染性紅斑 赤芽球瘻	09/03	-	IgM-B19 -Ab(+) (09/05)	-	B19-DNA(-) IgM-B19Ab(-) IgG-B19 Ab(+) (09/09)	陰性(輸血後)	保管検体1本: B19-DNA(+) IgM-B19Ab(-) IgG-B19 Ab(+) 保管検体1本: B19-DNA(-)	患者検体とB19-DNA陽性保管検体の塩基配列の相同性については、輸血後患者検体がB19-DNA陰性のため調査できず。
10	2009/10/2	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	09/09	BT36.8°C BP108/56 P72	輸血30分後 BT37.5°C BP106/28 P184、悪寒あり・全身倦怠感出現、輸血中止 2.5時間後 BT40°C BP152/26 P80 院内にて実施の患者血液培養よりEnterobacter cloacaeを同定	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		-	-	

No.	報告受領日	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	2009/10/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	細菌感染	09/10	-	輸血約80分後に悪寒・戦慄、喘鳴、末梢冷感あり。SpO2 60~70%台、BP70台 投与中止。 約2時間後BT36.8℃→39.7℃ 院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcus agalactiaeを検出。 院内にて実施の当該製剤血液培養よりStreptococcus agalactiaeを検出。	投与中止の当該製剤1本で細菌培養試験を実施、Streptococcus agalactiae(B群レンサ球菌)同定。同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。保管検体(1本)で細菌培養試験を実施、Streptococcus agalactiae陰性。	-	-	-	医療機関において検出された両者の菌株を入手し、3つの菌株(医療機関において当該製剤から検出された菌株、患者から検出された菌株および日本赤十字社で当該製剤から検出した菌株)について、以下の解析を行い、三者がStreptococcus agalactiae(Ib型)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 菌型試験(血清型) 型別試験(パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析パターン)
12	2009/10/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	その他の疾患	細菌感染	09/10	-	輸血1時間半後BT38.0℃ 2時間半後BT39.0℃ 院内にて患者血液培養実施。 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:陰性	-	-	-	調査結果を受けて担当医より副作用・感染症と輸血用血液との「因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。
13	2009/10/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	B型肝炎	09/01	-	HBsAg(+)(09/09) HBV-DNA(+) HBcAb(+)(09/09)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+)(09/10)	陽性(輸血後)	保管検体5本についてHBV-DNA(-)	
14	2009/10/30	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	脳腫瘍	C型肝炎	09/09 09/09	HCV-Ab(-)(09/09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(09/10)	HCV-RNA(-)(09/09)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+)(09/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本全部HCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	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	2009/10/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	外傷・整形外科の疾患	C型肝炎	09/08	HCV-Ab(-) (09/08)	HCV-Ab(+) (09/10) HCVコアAg(+) (09/10) HCV-RNA(+) HCV genotype 1b (09/10)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/10)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
16	2009/11/4	人赤血球濃厚液-LR	女	70	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	09/10	-	輸血後25分で副作用発現。悪寒、ふるえ、倦怠感、喘鳴(SpO2 90%) さらに約2時間後(BT36.4℃→39.3℃)血圧低下(113/45→94/60) 院内にて実施の患者血液培養よりEscherichia coliを検出した。	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	-	-	-	
17	2009/11/10	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	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	09/05 09/08	HBsAg(-) (09/03)	HBsAg(+) HBcAb(+) (09/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/10)	陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
18	2009/11/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	消化器疾患	B型肝炎	09/07	HBsAg(-) (08/08)	HBsAg(+) HBsAb(+) (09/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+)	陽性(輸血前)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
19	2009/11/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	09/04- 09/09	HBV-DNA(-) (08/11)	HBV-DNA(-) (09/07) HBsAg(-) (09/09) HBV-DNA(+) (09/10) HBsAb(-) (09/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/07) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/10)	陽性(輸血前)	保管検体8本全部HBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	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	2009/11/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	消化器疾患 真菌感染症 細菌感染症	C型肝炎	09/03	HCV-Ab(-) (09/01) HCVコアAg(-)	HCVコアAg(-) (09/03) HCVコアAg(-) (09/07) HCV-Ab(-) (09/07) HCV-Ab(-) (09/10) HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (09/10) HCV-RNA(+) genotype1b (09/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部 についてHCV-RNA(-)		
21	2009/11/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	循環器疾患	C型肝炎	09/06	HCVコアAg(-) (09/04) HCV-Ab(-)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(-) (09/10)	HCV-RNA(-) (09/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体3本(全部) HCV-RNA(-)		
22	2009/11/25	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	09/08- 09/10	HBsAg(-) HBcAb(+) (09/08)	HBsAg(-) HBcAb(+) (09/09) HBsAg(+) HBcAb(+) (09/10) HBV-DNA(+) (09/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (09/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体9本(全部) HBV-DNA(-)		
23	2009/12/2	人血小板濃厚液	男	40	血液腫瘍	細菌感染	09/11	36.2°C 脈78/min	輸血後1hr目にシバリ ング、HR>150、 SpO2 70% 台。その後 BT39.5°C 院内にて実施の患者 血液培養よりブドウ糖 非発酵グラム陰性桿 菌及びグラム陽性桿 菌を検出。	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	-	-	-	-	
24	2009/12/2	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	血液腫瘍	C型肝炎	09/03- 09/07	HCV-Ab(-) (08/12) HCVコアAg(-) (09/03)	HCVコアAg(+) (09/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (09/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体22本 (全部)について HCV-RNA(-)		

No.	報告受領日	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
25	2009/12/3	新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR	男	60	循環器疾患	C型肝炎	09/04	HCV-Ab(-) (09/02)	HCVコアAg(+) (09/08) HCV-RNA(+) genotype1b (09/10)	HCV-RNA(-) (09/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体17本 (全部)について HCV-RNA(-)	
26	2009/12/3	新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	循環器疾患	B型肝炎	09/02	-	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02) HBsAg(-) (09/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (09/11)	HBV-DNA(-) (09/08) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体45本 (全部)について HBV-DNA(-)	患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。CP/PreC領域の塩基配列はMutant Typeでcore promoter部位にも変異があった。保管検体個別NATの調査結果および症例のB型肝炎発現状況等を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。	
27	2009/12/3	人血小板濃厚液	男	20	血液腫瘍	細菌感染	09/11	BP110/50 BT38℃ SpO2 100%	開始数十秒後に突然胸部不快感(痛み肋骨下方付近)を訴え顔面紅潮、シバリングとともに40℃の発熱 BP110/60 BT39.6℃ SpO2 100% 院内にて実施の患者血液培養、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。	-	-		
28	2009/12/9	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/11-07/01 06/12-07/01	HBsAg(-) (05/04) HBsAg(-) (05/09)	HBsAg(+) (09/09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/10)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陽性(輸血後)	保管検体9本全部 HBV-DNA(-)	



No.	報告受領日	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	2009/12/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	消化器疾患	B型肝炎	09/07	-	HBV-DNA(+) (09/11)	HBV-DNA(-) (09/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陰性(輸血前) 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09年7月14日 HBV関連検査陰性(遡及調査)個別NAT HBV-DNA陽性 次回09年10月14日 献血者と患者のHBVはGenotypeCで HBc抗体検査陽性(陽転献血) 個別NAT HBV-DNA陰性	患者検体と献血者HBV-DNA陽性保管検体のHBV塩基配列の相同性の比較。 解析領域はPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpとし、その塩基配列をPCR direct sequencing法により決定し、比較したところ、患者検体は1363番目以降に塩基の挿入または欠損が見られたことから、それ以降の塩基配列は決定できなかった。患者検体で決定できた1363塩基について献血者検体と比較したところ、32カ所に於いて相違が見られた。 献血者と患者のHBVはGenotypeCで献血者のSubtypeは塩基配列からadrと推定した(患者のSubtypeは不明)。塩基配列の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ないと考える」とのコメントが得られた。
30	2009/12/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	09/03-09/07 09/03-09/06	HBsAg(-) (08/10)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/11)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	陽性(輸血後)	保管検体11本全部HBV-DNA(-)	
31	2009/12/25	新鮮凍結人血漿	女	40	その他の疾患	B型肝炎	08/10-08/12 09/05-09/06	HBV-DNA(-) (09/01) HBsAg(-) (09/01) HBsAg(-) (09/04)	HBsAg(+) (09/12) HBV-DNA(+) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陽性(輸血後)	保管検体24本全部HBV-DNA(-)	