

## 国内感染症報告の状況

(平成22年1月1日から平成22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22年1月1日から平成22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22年1月1日～平成22年3月31日)

資料4-4

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	2010/1/7	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	消化器癌	細菌感染	09/12	-	輸血20分後 BT37.9℃→39.7℃ BP120/60→190 /92mmHg HR83bpm→ 163bpm 院内にて患者血液および当該輸血用血液について血液培養、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。 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	-	-	-	-
2	2010/1/7	赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液) 照射赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 濃厚血小板(人血小板濃厚液) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	40	血液腫瘍	B型肝炎	99/06- 99/09 99/07 99/06- 99/08 99/07 99/06- 99/07	HBsAg(-) (99/05)	HBsAg(+) (09/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBeAg(+) (09/10)	-	-	-	保管検体70本(全部)についてHBV-DNA(-)	-
3	2010/1/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	09/11	HCV-Ab(-) (09/11) HCV-RNA(-) (09/11)	HCV-RNA(+) (09/12)	-	-	-	保管検体1本についてHCV-RNA(-)	-
4	2010/1/21	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	C型肝炎	07/09- 07/10	-	HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(+) (09/09) HCV-RNA(+) 1型 (09/10)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/01)	陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)	-
5	2010/1/21	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	細菌感染	10/1	-	輸血翌日 39.2℃ 患者血液培養よりA群溶血性レンサ球菌を検出	同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験を実施、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
6	2010/1/29	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)	男	~0	循環器疾患 先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	09/11 09/11	IgM-CMV-Ab(-) IgG-CMV-Ab(-) (09/11)	IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (09/12) IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (10/01)	-	-	-	保管検体2本についてIgM-CMV Ab(-), IgG-CMV Ab(+) 保管検体1本についてIgM-CMV Ab(-), IgG-CMV Ab(-)	
7	2010/2/2	新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	30	血液腫瘍	B型肝炎	09/05-09/06 09/05-09/10 09/05-09/10 09/06-09/10	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (10/01) HBV-DNA(+) (10/01)	-	HBV-DNA(+)	陽性(輸血後)	保管検体37本についてHBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	患者検体と献血者検体(当該製剤の保管検体で増幅不可能であったため09/10/17の検体を使用)とでreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ2カ所において相違が見られたが、それ以外の塩基配列は一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeBで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
8	2010/2/3	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	09/03-09/06 09/03-09/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/01)	-	HBV-DNA(+)	陽性(輸血後)	保管検体26本(全部)HBV-DNA(-)	
9	2010/2/5	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	~10	循環器疾患	B型肝炎	09/07-09/08 09/07	HBsAg(-) (09/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (10/01)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/1)	陽性(輸血後)	保管検体26本(全部)HBV-DNA(-)	
10	2010/2/5	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	B型肝炎	09/08-09/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (10/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/1)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本 HBV-DNA(-)、1本HBV-DNA(+)	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は全て一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotypeCで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。

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
11	2010/2/15	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	09/03-09/05	-	HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03) HBsAg(-) (09/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本についてHBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+)	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでS領域193bp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HBウイルスはGenotypeCで塩基配列から患者のSubtypeはayrと推定し、献血者ではd/y決定基とw/r決定基に混在があり、推定できなかった。  * 献血者検体のPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列はウイルス量が少なくPCRで増幅できなかった。
12	2010/2/15	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(人血小板濃厚液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	40	呼吸器疾患	B型肝炎	07/08、08/04 08/04 08/04	-	HBcAb(-) (07/09) HBsAg(-) (08/04) HBsAg(+) (10/01) HBcAb(+) HBeAg(+) (10/01)	HBV-DNA(-) (07/08)	HBV-DNA(-) (08/06) HBV-DNA(+) (10/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体41本(全部)HBV-DNA(-)	
13	2010/2/16	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	10/1	BT35.8°C BP113/78 P110	輸血翌日 37°C BP164/90 P128 輸血翌々日、 ショック発現。 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。 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:抗ハプトグロビン抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	-	
14	2010/2/25	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿)	女	~10	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	06/08-06/12 06/08 06/12 06/08-06/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (06/07)	HBsAg(+) (08/10) HBsAg(+) (09/12) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(-) (09/12)	-	HBV-DNA(+) (10/02)	陽性(輸血後)	保管検体70本についてHBV-DNA(-) 1本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。なお、献血者HBV-DNA陽性検体においてウイルス核酸が増幅検出できなかったため塩基配列が決定できず患者検体との比較ができなかった。

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
15	2010/3/5	照射赤血球濃厚液-LR (人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	07/01 07/02-03 08/01 08/12- 09/01 09/05- 09/12	HCV-Ab(-) (06/10)	HCV-Ab(-) (07/04) HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(-) (08/04) HCV-Ab(-) (08/10) HCV-Ab(-) (09/04) HCV-Ab(±) (09/10) HCV-Ab(+) (10/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/02)	HCV-RNA(-) (07/01)	HCV-RNA(-) (08/01) HCV-RNA(+) (08/12) HCV-RNA(+) (09/05) HCV-RNA(+) (09/08) HCV-RNA(+) (10/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体23本 (全部)HCV-RNA(-)	
16	2010/3/5	照射赤血球濃厚液-LR (人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	血液疾患 その他の疾患	C型肝炎	09/08	HCV-Ab(-) (09/07)	HCV-Ab(+) (10/02) HCV-RNA(+) (10/02)	-	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (10/02)	陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)	
17	2010/3/10	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 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(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	循環器疾患	B型肝炎	09/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/05) HBsAg(-) (09/09)	HBsAg(+) HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (10/02)	HBV-DNA(-) (09/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7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
18	2010/3/15	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/08- 08/03 07/08	HBsAg(-) (07/04)	HBsAg(-) (07/10) HBsAg(-) (08/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03) HBsAg(-) (08/06) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (09/06) HBV-DNA(-) (09/08) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (10/02)	HBV-DNA(-) HBcAb(+) (07/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体10本 (全部)HBV-DNA(-)	
19	2010/3/18	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	80	消化器疾患	細菌感染	10/2	BT 36.8°C BP 128/64 P 86/min (10/02)	輸血開始時 BP 130/60 BT 36.9°C 1時間40分後 SpO2 88% BT37.8°C P 150/min BP 150台 輸血中止 2時間後 BP 130/54 P 100/min BT 40.2°C SpO2 92%(O2 9L/min FiO290% リザーバーマスク) 翌日BT 36.6°C BP 110/50 P 88/min SpO2 100%	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				院内にて実施の患者血液培養にてEscherichia coliを同定。

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
20	2010/3/30	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	胆・肝・膵腫瘍	B型肝炎	09/12	HBsAg(-) (09/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(+)	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とでS領域193bp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HBウイルスはGenotypeCで塩基配列から患者のSubtypeはayrと推定し、献血者ではd/y決定基とw/r決定基に混在があり推定できなかった。(*)献血者検体のPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列はウイルス量が少なくPCRで増幅できなかった。
21	2010/3/30	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	B型肝炎	09/11	HBsAg(-) (09/10) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (10/03)	-	-	調査なし	保管検体3本(全部)HBV-DNA(-)	
22	2010/3/9	フィブリノゲンHT静注用1g「ベネシス」(乾燥人フィブリノゲン)	男	40	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	1987		2008 C型慢性肝炎が発現					販売中止済みの製品について掘り起こし症例。投与時期より非加熱または60°C96時間乾燥加熱処理のみのフィブリノゲン製剤と考えられる。 ロット番号:不明