

国内感染症報告の状況

(平成24年8月1日から平成24年11月30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24年8月1日から平成24年11月30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24年8月1日～平成24年11月30日)

No.	報告受付日	報告名(一般名)	患者性別	年代	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	
1	2012/8/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	消化器疾患	細菌感染	12/07	BT 34.6°C、BP 152/89、P 69	輸血開始1時間15分後 悪寒、BP 125/75、P 72、BT 39.7°Cと上昇。 チアノーゼ、呼吸困難は認めず。 輸血終了後 BT 39.8°C、クーリング継続。 37～38°Cの発熱継続。 輸血翌日 朝 BT 39.0°C、悪寒(+) BT 40.2°C、BP 104/60 昼 BT 38.0°C、BP 72/44、P 102、SpO2 99% (room air) 患者血液培養は陰性。		当該製剤のセグメントチューブ(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:欠損無し				医師より「輸血血液と細菌感染の因果関係は不明である」とのコメントが得られた。
2	2012/8/8	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-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	循環器疾患	B型肝炎	10/11	HBsAg(-) (10/09) HBsAb(-) (10/11) HBcAb(-) (10/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/07)	HBV-DNA(-) (10/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)		保管検体18本全てについてHBV-DNA(-)	
3	2012/8/10	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-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	B型肝炎	11/08- 12/08	HBsAg(-) (10/09) HBsAb(-) (10/10) HBcAb(-) (10/10) HBV-DNA(-) (11/02) HBV-DNA(+) (12/08) HBV-DNA(-) (11/08)	HBV-DNA(-) (11/10) HBV-DNA(-) (12/02) HBV-DNA(+) (12/08)		HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/08)	陰性(輸血後)		保管検体42本全てについてHBV-DNA(-)	
4	2012/8/10	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	~10	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	12/05		IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+) (12/07)	検体なし	検体なし			保管検体1本についてCMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(+) IgG-CMV-Ab(+)	
5	2012/8/24	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-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	12/02-07	HBsAg(-) (12/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/02) HBsAb(+) (12/08)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)		保管検体38本全てについてHBV-DNA(-)	
6	2012/8/28	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	細菌感染	12/08		輸血終了後 BT 38°C発熱、顔面発疹。 4時間後 BT 41.2°C 5時間30分後 BT 39.2°C 翌朝解熱。 院内にて実施の患者血液培養よりKlebsiella pneumoniaeを同定。		当該製剤のセグメントチューブ(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:欠損無し			医師より「輸血血液と細菌感染の因果関係はないと考えられる」とのコメントを得た。	
7	2012/8/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	肝・胆疾患	B型肝炎	12/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04) HBsAg(+) (12/08)		HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)		保管検体5本全てについてHBV-DNA(-)	
8	2012/9/3	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	~10	血液疾患	細菌感染	12/08	朝 BT 37.0°C	血小板製剤輸血開始45分後 BT 37.7°C 2時間半後 発熱(BT 38.6°C) 3時間後 血液培養2セット採取。クーリング開始。 3時間10分後 輸血中止し、経過観察。 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				

No.	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	患者年代	原疾患(別称名)	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
9	2012/9/3	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	50	消化器疾患	細菌感染	12/08	BP 108/58, HR 120, BT 37.8°C	<p>輸血開始15分 BP 87/59, HR 107, BT 38.3°C 輸血中止。(total 40mL投与) その後、血圧の低下が進行。 輸血翌日 朝、BT 37°C、BP 60/37、意識レベル低下、ICU入室。 患者血液培養よりEnterobacter cloacaeを同定した。</p>	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:欠損無し				
10	2012/9/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	肝・胆疾患	細菌感染	12/08	BT 37.6°C, P 80, BP 128/60	<p>輸血開始15分後 BT 37.1°C、P 86, BP 118/60 輸血終了時BT 37.0°C、P 92, BP 130/84 翌日 朝BT 40.3°C、BP 112/88 解熱剤使用 BT 37.6°C、レベル1-3~II-10 血液培養実施。 赤血球製剤輸血開始前BT 37.8°C、P 90, BP 92/50 開始後5分 BT 37.3°C、P 78, BP 80/32 呼気では反応なし。掻きぶりにて発熱。 レベルII-20へダウンし、輸血中断。 1時間25分後レベルやや改善。BP 98/40上昇あり、輸血再開。 1時間半後BT 37.1°C、P 60, BP 98/40 傾眠的である。 4時間10分後BT 38.3°C 解熱剤使用 5時間20分後輸血終了。BT 38.9°C、P 102, BP 110/40, R 24 その後、アルコール性肝硬変により死亡。 (輸血と死亡との関連性なし) 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus aureusを同定した。</p>	当該製剤のセグメントチューブ(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:抗IgA抗体弱陽性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し				
11	2012/9/6	照射濃厚血小板-LR(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)	女	80	血液疾患	細菌感染	12/08	BT 36.8°C, BP 112/67, P 77	<p>朝 血小板製剤輸血開始1時間45分後 BT 36.6°C, BP 108/68, P 90 血小板製剤輸血終了。 赤血球製剤輸血開始。 開始5分後寒気の訴えあるも、その他異常なし。 55分後 BT 37.7°C、呼吸音ありSpO2 90に低下。 悪寒、震慄にて赤血球製剤輸血中止。 翌 朝 BT 39.8°C、BP 102/68, P 120、意識混濁みられ神経障害、抗生剤投与にて入院となる。 胸部聴診異常なし、胸部X線浸潤影なし、心拡大なし(うっ血性心不全はもともとあり)、胸部CT実施、呼吸にて体動あり詳細不明。 午後 SpO2 94、O2カスラ(2L/min)、副腎皮質ホルモン100mg iv 夕方 心エコーにてET 63.8%、心のう液少量。 輸液量 1200mL、尿量 700mL 翌日 SpO2 99、O2カスラ(1L/min)、 BT 37.2°C、呼吸器腫消失。 輸液量 500mL、尿量 1100mL 院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcus pyogenesを同定した。</p>	使用済みバッグ(血小板製剤1本)および投与中止の当該製剤(赤血球製剤1本)で細菌培養試験を実施。 使用済みバッグ(血小板製剤1本)よりStreptococcus pyogenesを同定 投与中止の当該製剤(赤血球製剤)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			患者および当該製剤の使用済みバッグより同定された菌株について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「輸血血液と感染の因果関係はあると考える」とのコメントを得た。	
12	2012/9/10	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	細菌感染	12/08		<p>13:20 血小板製剤輸血開始10分後BT 37.2°C、BP 112/54、P 68 1時間後 熱感出現、副腎皮質ホルモン投与。 1時間10分後血小板製剤輸血中止。 悪寒、震慄出現、SpO2 70、胸部聴診にて wheezes聴取。 1時間半後胸部X線検査実施。浸潤影なし、心拡大なし。 1時間50分後 O2マスク(8L/min)投与開始。 抗菌薬投与。 2時間後 BT 39.0°C、BP 115/55、P 89、悪寒消失。 院内にて実施の患者血液培養実施。陰性。</p>	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:欠損無し				
13	2012/9/11	新鮮凍結血漿-LR(成分採出血漿) 照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (11/10) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	<p>HBV-DNA(+) (12/07) HBV-DNA(+)(4.7LC/mLとHBV核酸定量の増加を確定) (12/08)</p>	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管後体7本(全部) HBV-DNA(-)	献血者全員に再来がありHBV関連検査陰性であった。

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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
14	2012/9/13	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)新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	循環器疾患	C型肝炎	12/06-08	HCV-Ab(-) (12/06)	HCVコア抗原(+) (12/08) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(-) (12/08)			調査無し	保管検体24本(全部) HCV-RNA(-)	
15	2012/9/13	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	真菌感染症	12/09	前日 CRP 0.216mg/dL	開始1時間後退熱確認。 1時間半後投与中止。 1時間40分後 BT 35.8℃ 2時間後 38℃台の発熱 3時間15分後BT 39.4℃ 3時間半後 血液培養採取 翌日 CRP8.700mg/dL 2日後 CRP12.119mg/dL 下熱認めず、38℃台の発熱持続。 院内にて実施の患者血液培養よりCandida albicansを同定した。	非溶血性副作用 関連検査実施。 抗真菌薬タンパク質 検査:陰性 血液タンパク質 検査:欠損無し 投与中止の当該 製剤(1本)で真菌 培養試験を実施。 陰性				医師より「細菌感染と輸血血液の因果関係はないと考える」とのコメントが得られた。
16	2012/9/21	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)照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)(放射線照射)	男	70	肝臓・泌尿器疾患	C型肝炎	12/05-12/06	HCV-Ab(-) (08/02) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/05)	HCVコア抗原(+) (12/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/08) HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体41本(全部) HCV-RNA(-)	
17	2012/9/26	新鮮凍結血漿-LR成分採血(新鮮凍結人血漿)新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)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(人赤血球濃厚液)(放射線照射)	男	40	血液腫瘍	C型肝炎	12/02-07	HCVコア抗原(-) (12/02)	HCV-Ab(-) (12/08) HCV-RNA(+) (12/07)		HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/4) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (12/06) HCV-RNA(+) (12/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体70本全てについてHCV-RNA(-)	
18	2012/9/27	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)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(人赤血球濃厚液)(放射線照射)赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	60	循環器疾患	B型肝炎	12/05	HBsAg(-) (12/05) HBsAb(-) (12/05) HBeAg(-) (12/09) HBeAb(-) (12/09)	HBV-DNA(+) (12/08) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) IgM-HBeAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (12/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (12/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(-) (12/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体44本HBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+)	患者検体と献血者(HBV陽性感染検体)とのHBV検査結果の比較は、献血者検体のウイルス量が少なく、ウイルス複製が検出できなかったため実施できなかった。患者検体のHBVはGenotypeBで塩基配列からSubtypeI2aywと推定された。 HBV-DNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ①同一採血番号製剤:1本の赤血球濃厚液-LRを製造、医療機関へ供給済み。患者は原疾患にて死亡。 ②献血者の再献血:再献血は確認されていない。
19	2012/9/27	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-LR(人血小板濃厚液)(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	11/07-10	HBsAg(-) (11/07) HBsAb(-) HBsAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBsAb(-) (11/07)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBeAb(-) (12/09)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAb(+) (11/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(-) (12/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本全てについてHBV-DNA(-)	
20	2012/10/4	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	C型肝炎	12/08	HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-Ab(+) (12/09) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(-) (12/09)	HCV-Ab(-) (12/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/09)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本(全部) HCV-RNA(-)	
21	2012/10/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)(放射線照射)	女	70	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	12/08	HCV-Ab(-) (10/07) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (12/06)	HCVコア抗原(+) (12/09) HCV-Ab(-) (12/06)	HCV-Ab(-) (12/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (12/09)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部) HCV-RNA(-)	

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	
22	2012/10/15	照射濃厚血小坂-LR(人血小坂濃厚液(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	50	血液腫瘍	B型肝炎	11/10-11 12/02-07	HBsAg(-) (11/10)	HBsAs(-) HBeAb(-) (11/10) HBV-DNA(-) HBeAb(-) (11/10) HBsAg(+) (12/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(+) IgM-HBeAb(-) (12/08) 急性B型肝炎発症。 急性B型肝炎に起因した急性腎不全にて死亡。 (12/10) (剖検なし)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBsAs(+) (12/10)	陽性(輸血後)	尿管検体1本全てについてHBV-DNA(+)	医師より「輸血と死亡との関連性あり」とのコメントが得られた。	
23	2012/10/15	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	呼吸器腫瘍	B型肝炎	11/08	HBsAg(-) (09/10)	HBV-DNA(+) HBeAb(-) HBsAs(+) (11/08) 消化器科コンサルトLB型肝炎(既感染例での免疫抑制状態での再活性化の疑いの可能性指摘あり。 11/12 肺癌にて死亡。 (剖検なし、輸血と死亡との関連性なし)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBeAb(-) HBsAs(+) (11/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBeAb(-) HBsAs(+) (11/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	尿管検体1本についてHBV-DNA(-) 【献血者陽転化情報】 当該 2011年7月17日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陰性 (追加調査) 次回 2012年8月5日 HBe抗体検査 陽性 (陽転献血) 個別HBV-NAT 陰性		
24	2012/10/17	照射濃厚血小坂-LR(人血小坂濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	細菌感染	12/10		輸血施行。 発熱あり。 輸血中止。 患者血液培養よりグラム陽性球菌とグラム陰性桿菌を抽出。 その後、Stenotrophomonas maltophiliaとMRSE(メチリン耐性表皮ブドウ球菌)と特定された。 (菌種とも薬剤耐性薬のため献血者由来とは考えにくく、輸血による感染は否定的である。) 2日後 輸血施行。 輸血中止。 BT 38.1℃から 39.4℃へ上昇。 BP 138/78 から 158/88へ上昇。 P 74/min から 114/minへ上昇。	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 投与中止の当該薬剤で細菌培養試験を実施。陰性 同一採血番号の製剤で無菌試験を実施。適合。					
25	2012/10/17	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	80	その他の疾患	B型肝炎	12/01	HBsAg(+) (12/07) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBeAb(-) (12/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAb(-) HBsAs(-) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBsAs(+) (12/07) HBV-DNA(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBsAs(+) (12/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	尿管検体1本についてHBV-DNA(+) 【献血者陽転化情報】 当該 2011年12月24日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性 (追加調査) 次回 2012年9月21日 HBe抗体検査 陽性 (陽転献血) 個別HBV-NAT 陰性	献血者検体と患者検体のウイルスの塩基配列を比較したところ、両者は検査した範囲(献血者検体のウイルス量が少ないことからS領域18bpと比較)で1箇所塩基の相違が見られたが、その相違は全て一致した。両者のHBVウイルスはGenotype Oで、塩基配列からSubtype12adwと推定した。		
26	2012/10/24	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	40	消化器疾患	細菌感染	12/10	前日 CRP 0.09 当日BT 35.8℃、BP 98/52、P 74、SpO2 98%	輸血施行。 20分後 BT 37.0℃、BP 109/51、P 72、SpO2 98% 1時間30分後 輸血終了。BT 37.2℃、BP 127/76 3時間30分後 BT 39.0℃、BP 111/54、SpO2 98% クーリング施行。 5時間30分後 BT 38.8℃ 6時間後 38.4℃ 8時間30分後 CRP 0.37 患者血液培養よりAcinetobacter baumanniiを特定した。	当該薬剤のセグメントチューブ(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 血漿タンパク質抗体検査:欠損無し					

No.	報告受理日	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
27	2012/10/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	12/08	HCV-Ab(-) (12/08)	HCV-Ab(+), AST 2840, ALT 2080, ALP 753, T-Bil 12.6, D-Bil 10.0, PT(a) 17.1, 肝臓超音波検査にて診断。 (12/09) HCV-RNA(+)(genotype 1b) (12/09) 発症後、速日血漿交換実施。 患者は、劇症肝炎にて死亡。例あり。	-	(血漿交換前) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/09) (血漿交換後) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (12/10)	陽性(輸血前)	保管検体2本全てについてHCV-RNA(-)	医師より「死亡と本剤の関連性有り」とのコメントが得られた。献血者全員に再来がありHCV関連検査は陰性であった。
28	2012/10/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	12/10	-	輸血施行。BT 37.2°C, BP 129/47, HR 60 1時間15分後 BT 37.7°C 1時間45分後 BT 38.4°C, BP 119/46, HR 60 全身倦怠感あり。 輸血中止。 抗生剤投与開始。 2時間30分後 BT 38.5°C, BP 124/48, HR 60 5時間30分後 BT 38.0°C, BP 100/38, HR 60 翌日 BT 36.5°C 【院内にて実施の血液培養結果】 患者血液は陰性。 当該製剤の輸血針先から採取した血液は陰性。 当該製剤のセグメントチューブより <i>Micrococcus luteus</i> を同定した。	投与中止の当該製剤(1本)及び当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施。すべて陰性。同一採血番号の血漿(1本)で細菌培養試験を実施。適合。	-	-	-	医師より「輸血血液と感染の因果関係はあると考える」とのコメントが得られた。
29	2012/10/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	呼吸器疾患	C型肝炎	12/08	HCVコア抗原(-) (12/07) HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (12/08)	HCV-RNA(+) HCVコア抗原(+) HCV genotype 1b (12/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)HCV-RNA(-)	
30	2012/10/31	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	C型肝炎	12/03-10	HCV-RNA(-) (12/03) HCVコア抗原(-) HCV抗体(-) (12/03)	HCV-RNA(+) HCVコア抗原(+) HCV抗体(+) (12/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/01) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (12/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体14本についてHCV-RNA(-)	
31	2012/11/1	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)	男	10	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	12/08-09	-	胎盤ごく少数のCMV陽性細胞(+) (12/08) IgM-CMV-Ab(-) (12/08) IgG-CMV-Ab(+)(弱陽性) (12/08) CMV-DNA(-)(原中) (12/08) IgM-CMV-Ab(+) (12/10) IgG-CMV-Ab(+) (12/10) CMV-DNA(+)(原中) (12/10)	-	IgM-CMV-Ab(+) (+) IgG-CMV-Ab(+) (+) (12/10) CMV-DNA(+) (+) IgM-CMV-Ab(+) (+) IgG-CMV-Ab(+) (+) (12/10)	陽性(輸血後)	保管検体は2本CMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(-) (12/10) IgG-CMV-Ab(-) 1本についてはCMV-DNA(-) IgM-CMV-Ab(-) (12/10) IgG-CMV-Ab(+)	
32	2012/11/2	照射濃厚血小版-LR(人血小版濃厚液(放射線照射)) 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)) 照射濃厚血小版HLA-LR(人血小版濃厚液HLA(放射線照射))	男	60	血液疾患	B型肝炎	12/07-09	HBsAg(-) (12/07) HBV-DNA(-) (12/10) HBsAg(+) (12/10) HBsAg(-) (12/07) HBsAb(-) (12/07) HBsAg(-) (12/07) HBsAb(-) (12/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/10)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAb(-) (12/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) (12/10)	陽性(輸血後)	保管検体3本全てについてHBV-DNA(-)	
33	2012/11/2	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	細菌感染	12/10	-	輸血5時間後、BT 39.8°C クーリングにて経過観察。 翌日 BT 38°C台、WBC 9900、CRP 1.92 感染徴候認めため、抗生剤投与開始。 2日後 BT 38°C台まで解除。 ステロイド、抗ヒスタミン薬投与。 2回目輸血施行。 3日後 3回目輸血施行。 4日後 BT 39.8°C 消炎鎮痛薬投与。 夜41.3°C ステロイド投与。 水様下痢認め。BP 120台から90台まで下降。 DIC、多臓器不全徴候を認め、他院転院。 患者血液培養よりグラム陰性桿菌を検出。その後、 <i>Acinetobacter baumannii</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 血漿タンパク質検査:陰性 当該製剤のセグメントチューブ(4本)で細菌培養試験を実施 すべて陰性	-	-	-	医師より「輸血血液と感染の因果関係はあると考える」とのコメントが得られた。

No.	報告受領日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(別称)	感染成虫	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	
34	2012/11/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	~10	その他の疾患	細菌感染	12/10	前日朝 CRP 0.02以下 輸血日の朝 CRP 0.03	輸血翌日未明 全身状態不良、炎症反応上昇(CRP 5.29)あり、抗生剤開始。 朝 検断、緊急処置施行。 敗血症にて、死亡。 院内にて実施の患者血液培養より Escherichia coliを同定した。	投与薬剤のセグメントチューブで細菌培養試験を実施 陰性				医師より「死亡と薬剤との関連性なし」とのコメントが得られた。	
35	2012/11/6	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	消化器疾患	C型肝炎	12/07	HCV-Ab (-) (12/05) HCV-RNA (+) (genotype 1b) (12/10)	HCV-RNA (-) (12/10) HCV-Ab (-) (12/10)	HCV-RNA (-) (12/7) HCV-RNA (+) (12/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本(全部)HCV-RNA (-)		
36	2012/11/7	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)	男	70	循環器疾患	B型肝炎	12/04	HBsAg (-) (12/03) HBsAg (+) HBsAb (-) HBcAb (+) HBcAg (+) HBcAb (-) (12/09)	HBV-DNA (+) HBsAg (+) IgM-HBcAb (+) HBsAg (+) HBcAb (-) HBcAg (+) HBcAb (-) (12/09)	HBV-DNA (-) (12/04) HBsAg (-) HBsAb (-) HBcAb (-) HBcAg (+) HBcAb (+) (12/10)	HBV-DNA (+) HBsAg (+) HBsAb (-) HBcAb (+) HBcAg (+) HBcAb (+) (12/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体6本全部についてHBV-DNA (-)	献血者全員に再来がありHBV関連検査は陰性であった。
37	2012/11/7	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	~10	先天性疾患	B型肝炎	08/09	母親妊娠時HBV関連検査陰性。 (05/09)出生。 HBsAg (-) (12/05) HBsAb (-) (12/05) IgM-HBcAb (-) (08/09) HBcAb (+) HBcAg (+) HBcAb (-) (12/10) IgM-HBcAb (+) HBsAg (+) HBsAb (-) (12/10) HBcAb (+) HBcAg (+) HBcAb (-) (12/10)	2年後、他院にてHBV感染を指摘。(輸血が原因と考えていなかった) 母親のHBV検査陽性。 HBsAg (+) HBsAb (-) HBcAb (+) IgM-HBcAb (+) HBsAg (+) HBsAb (-) (12/05) HBV-DNA (+) HBsAg (+) HBcAb (-) (12/10) IgM-HBcAb (+) HBcAb (+) HBcAg (+) HBcAb (-) (12/10)		HBV-DNA (+) HBsAg (+) HBsAb (-) HBcAb (+) HBcAg (+) HBcAb (+) (12/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体3本HBV-DNA (-)、1本HBV-DNA (+)	患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)との塩基配列の比較は、献血者検体のウイルス量が少なく、ウイルス核酸が検出できなかったため実施できなかった。患者検体のHBVはGenotype Cで塩基配列からSubtypeは a+dと推定された。HBV-DNA陽性輸血用血液(献血者)情報 ①同一採血番号の製剤として、1本の赤血球濃厚液-LRがあり医療機関へ供給済み。使用された患者は原疾患にて死亡。 ②再来献血は確認されていない	
38	2012/11/13	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	50	血液疾患	E型肝炎	11/11	HEV-RNA (-) (12/02) IgM-HEV-Ab (-) (12/02) IgG-HEV-Ab (-) (12/03) HEV-RNA (+) (輸血用血液のHEVマーカー陽性にかかわる情報提供に基づき実施) (11/11) HEV-RNA (-) (12/03) HEV-RNA (+) (12/03) IgM-HEV-Ab (+) (12/03) IgG-HEV-Ab (+) (情報提供に基づき実施) (12/03)	HEV-RNA (+) IgM-HEV-Ab (+) IgG-HEV-Ab (+) (情報提供に基づき実施) (12/02) HBsAg (-) HBsAb (-) HBcAb (+) HCV-Ab (-) (12/03) HEV-RNA (-) (12/03) HEV-RNA (+) (12/03) IgM-HEV-Ab (+) (情報提供に基づき実施) (12/03)	HEV-RNA (-) (11/11) IgM-HEV-Ab (-) (11/11) IgG-HEV-Ab (-) (11/11)	HEV-RNA (+) IgM-HEV-Ab (+) IgG-HEV-Ab (+) (12/02) HEV-RNA (+) IgM-HEV-Ab (+) IgG-HEV-Ab (+) (12/03) HEV-RNA (-) (12/03) IgM-HEV-Ab (+) IgG-HEV-Ab (+) (12/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体はHEV-RNA に対して個別(NAT) (+)、IgM-HEV抗体陰性、IgG-HEV抗体陰性	献血者(HEV陽性保管検体)と患者検体とORF1の32bp及びORF2の412bpの2領域においてHEV塩基配列を比較検討したところ全て一致した。献血者検体と患者検体のHEVウイルスはGenotype 3であった。 国内血液成分製剤製造販売業者による原料血漿の精製において有明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対しての症例報告	
39	2012/11/13	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	消化器疾患 脳疾患	C型肝炎	12/06	HCVコア抗原 (-) (12/05) HCV抗体 (-) (12/05)	HCV-RNA (+) (genotype 1b) (12/10) HCVコア抗原 (+) (12/10)	HCV-RNA (-) (12/6) HCV-Ab (-) (12/10)	HCV-RNA (+) (12/10) HCV-Ab (+) (12/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体3本(全部)HCV-RNA (-)		
40	2012/11/22	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射)) 照射濃厚血小版-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)	男	60	循環器疾患	B型肝炎	12/06	HBsAg (-) (11/01) HBsAg (-) (12/01) HBsAg (-) (12/05) HBsAb (-) (12/06)	HBsAg (+) (12/11)	HBV-DNA (-) (12/05) HBsAg (-) (12/05) HBsAb (-) (12/05)	HBV-DNA (+) (12/11) HBsAg (+) (12/11) HBsAb (-) (12/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体8本全部についてHBV-DNA (-)		
41	2012/11/22	照射濃厚血小版-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	細菌感染	12/10	BT 35.1°C BT 35.5°C	2時間5分後 全身シバリング(+), BT 35.3°C, 呼吸困難(-), BP 159/53, HR 123 輸血一旦中止、投薬。 2時間10分後 シバリング消失(毛布追加)、BT 40.0°C台に上昇。 輸血中止。 2時間50分後 抗生剤投与。 4時間50分後 BT 38.0°C、全身の発汗あり。 翌日朝 BT 38.2°C、解熱。 患者血液培養は陰性。	当該製剤のセグメントチューブ(1本)で細菌培養試験を実施。陰性 非溶血性新作用関連検査実施 抗血漿抗体検査(バグ抗体検査)陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損無し					

No.	報告受付日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(開始名)	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
42	2012/11/27	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	60	生殖腫瘍	細菌感染	12/11	<p>輸血前日 BT 38°C台の発熱あり、入院。細菌感染あり(直腸膀胱腫瘍所感染)。抗生剤投与開始。</p> <p>新 BT 38.0°C 夜 BT 37.0°C 輸血当日 前 BT 36.5°C 昼 BT 36.5°C 輸血前 BT 37.0°C, BP 136/61, P 105</p>	<p>輸血開始1時間後 発熱、脈数強、BT 37.1°C, P 134, BP 198/86, SpO2 87 輸血中止。</p> <p>1時間10分後 BT 38°C、ステロイド等による治療</p> <p>SpO2 92.1~100(O2マスクL) 発熱37.1°C~40.1°C 脈拍82/min~134/min 血圧 148/77~198/61</p> <p>4時間後 BT 37.8°C, BP 128/53, P 117</p> <p>院内にて患者血液培養は陰性。</p>					
43	2012/11/29	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	12/07-10	<p>HBsAg(-) (12/05) 他院にて HBsAg(-) (12/06)</p>	<p>他院にてHBsAg(+), HBeAg(+) と指摘される (12/10) HBV-DNA(+) HBeAb(-) IgM-HBeAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (12/11)</p>	<p>HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBeAb(-) (12/07) HBsAb(-) (12/07) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBeAb(+) (12/11) (輸血後)</p>	<p>陰性(輸血前) 陰性(輸血後)</p>	<p>保管検体6本全て HBV-DNA(-)</p>		
44	2012/11/29	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	70	血液腫瘍	HTLV-1感染	12/05-07	<p>HTLV-1Ab(+)(CLEIA法) (12/10) HTLV-1Abキヤタナク(+) (WB法) (12/11)</p>	<p>HTLV-1/2Ab (-)(CLIA法) HTLV-1Ab(判定保留)(WB法) (12/05)</p>	<p>HTLV-1/2Ab (-)(CLIA法) HTLV-1Ab(判定保留)(WB法) (12/11)</p>		<p>保管検体8本は全て HTLV-1/2抗体(CLEIA法)陰性、HTLV-1抗体(WB法)陰性</p>	<p>WB法では輸血前後検体共にp19のみ陽性</p>	
45	2012/8/8	コンコエイト-HIT(乾燥凍結人血液凝固剤8因子)	男	40	血液疾患	HIV感染 C型肝炎		<p>HIV-1, HCV遺伝子型3a, HCV罹病期間:30年</p>						<p>文庫からの情報。「輸入非加熱血液製剤が感染源と考えられたことから、現在の製剤による感染症報告ではない。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。</p>
46	2012/8/8	コンコエイト-HIT(乾燥凍結人血液凝固剤8因子)	男	30	血液疾患	HIV感染 C型肝炎		<p>HIV-1, HCV遺伝子型1b, HCV罹病期間:25年</p>						<p>文庫からの情報。「輸入非加熱血液製剤が感染源と考えられたことから、現在の製剤による感染症報告ではない。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。</p>
47	2012/9/28	献血ヴェノグロブリンH(ホリエテレングリコール処理人免疫グロブリン) ノイアート(乾燥凍結人アンチロビン)	男		肝臓・臓腫瘍	C型肝炎	12/05	<p>HCV(-) (他院での測定結果) (2012/4)</p>	<p>外科手術に伴い、輸血用血液、血漿分画製剤を投与。HCV-IgG(-)0.08, HCV core (-) (2012/05) HCV core (+) 20700 (2012/08) HCV-IgG(+)(13.52, HCV-RNA(+))6.1 (2012/08)</p>				<p>【献血ヴェノグロブリン】 ロット番号:T058NX 当該ロットにおいて他にHCV感染が疑われる症例は報告されていない。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。 選及調査ガイドラインに従い、当該ロットおよび使用された原料プールのNAT再試験結果陰性を確認した。</p> <p>【ノイアートについて】 ロット番号:T058NX, T059NX 当該ロットにおいて他にHCV感染が疑われる症例は報告されていない。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。 選及調査ガイドラインに従い、当該ロットおよび使用された原料プールのNAT再試験結果陰性を確認した。</p>	
48	2012/10/5	コンコエイト-HIT(乾燥凍結人血液凝固剤8因子)	男		血液疾患	慢性C型肝炎		<p>研究報告から、5人の血液病患者の内、1名(血液病A)が非加熱ヒト第VII因子濃縮製剤である「Conco-eight」(輸入血液由来)で慢性C型肝炎に感染、HCVのgenotypeは3a。</p>						<p>文庫からの情報。「輸入非加熱血液製剤が感染源と考えられたことから、現在の製剤による感染症報告ではない。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程、最終製剤のNAT検査を行っている。</p>

No.	報告受理日	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
49	2012/10/11	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男		その他の疾患	慢性C型肝炎	1988		1988年:副鼻腔炎手術時フィブリノゲン製剤投与後肝炎発症。 1988年:ALT異常 1992年:C型肝炎肝炎としてF1N治療開始					文献からの情報。現行製剤ではなく、1988年当時の非加熱のフィブリノゲン製剤(フィブリノゲン-ミドリ)に関する感染症報告である。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。
50	2012/10/12	コンコエイトHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	女	50	血液疾患	C型肝炎; HIV感染			8歳時に血友病A型、23歳時に血液製剤由来と考えられるHIV、HCV感染症と診断。					学会抄録情報。患者が23歳時(1981年初)にHIV、HCV感染していたことから、過去の製剤による感染症報告であり、現在の製剤による感染症報告ではない。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。
51	2012/10/12	コンコエイトHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	60	血液疾患	C型肝炎; HIV感染			5歳時に血友病Aと診断され、以後凝固因子製剤投与されていた。 17歳でHCV陽性、34歳でHIV陽性を指摘され、当院血液内科でHAART療法開始となった。					学会抄録情報。患者は17歳(1968年前)でHCV陽性、34歳(1985年前)でHIV陽性を指摘されていたことから、過去の製剤による感染症報告であり、現在の製剤による感染症報告ではない。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。
52	2012/11/28	コンコエイトHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	40	血液疾患	HIV感染			血友病A(第VIII因子製剤補充中)、非加熱製剤によるHIV感染症で外来加療中のところ、2008年に狭心症に対し経皮的冠動脈形成術が行われた。					学会抄録情報。非加熱製剤によるHIV感染とこのことであるため、現在の製剤による感染症報告ではない。本剤は原料検査とウイルス不活性化工程を有し、最終製剤のNAT検査を行っている。