

## 国内感染症報告の状況

(平成 26 年4月1日から平成 26 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 26 年4月1日から平成 26 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26年4月1日～平成26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	2014/4/3	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	70	血液腫瘍	細菌感染	14/03	BT 36.8℃ BP 124/58 HR 69 (14/03)	PC輸血開始。開始5分後BP 111/60、HR 65 約2時間後PC輸血終了。 終了時、右肩・左頬・頭部に発赤あり。ヒドロコルチゾン100mg+生食20mL静注。 その後の経過観察にて発赤消失を確認。RCC輸血開始。約1時間後 RCC約50mL輸血後、悪寒・戦慄あり。BT 37.6℃、BP 170/70、HR 80。 RCC輸血中止し、生食滴下で様子観察。 RCC輸血中止約40分後 BT 37.8℃、BP 151/88、HR 88、悪寒・戦慄なし、左肩に1cm大の皮疹あり。RCC輸血再開。 RCC輸血再開5分後 再び悪寒・戦慄あり。BT 37.9℃、BP 134/81、P 89。RCC輸血中止。 RCC輸血中止約40分後 BT 39.0℃に上昇。アセトアミノフェン内服。 その後も経過観察を行ったが解熱せず入院。  院内にて実施の患者血液培養は陰性。				当該製剤のセグメントチューブ(PC)及び投与中止の当該製剤(RCC)の2本での細菌培養試験:陰性	-	-	
2	2014/4/8	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)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍 血液疾患	C型肝炎	13/12- 14/03	HCVコア抗原(-) (13/11)	HCVコア抗原(-) (14/01) HCVコア抗原(+) (14/03) HCV RNA(+) (14/03)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/01)(輸血期間中) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (14/03)(輸血後)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体84本(全部)HCV-RNA(-)			
3	2014/4/11	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))	女	20	産科(出血)	B型肝炎	13/08	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (13/08)	HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/03)  HBV-DNA(+), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (14/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (13/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAb(+) (14/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体35本(全部)HBV-DNA(-)			
4	2014/4/21	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	13/12	-	CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/03)	CMV-IgM-Ab(-) CMV-IgG-Ab(+) (13/12)	CMV-DNA(+) CMV-IgM-Ab(+) CMV-IgG-Ab(+) (14/04)	陽性(輸血後)	保管検体1本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
5	2014/4/23	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	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	13/10-11	-	CMV-IgM-Ab(±)、CMV-IgG-Ab(+) (13/11) 尿中CMV-Ab(-) (13/11) CMV抗原(+)、CMV-IgM-Ab(-) (13/11) CMV-IgM-Ab(-) (13/11) CMV抗原(+) (13/11) CMV抗原(-) (13/12) CMV抗原(-)、CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+) (14/01)	-	-	-	保管検体12本(全部)CMV-DNA(-)	《母親のCMV関連検査》 妊娠中のCMV-Ab(-)確認済み CMV-IgM-Ab(+)、CMV-IgG-Ab(+) (13/11)(患者CMV-Ab(+))の結果をうけて検査を実施した結果
6	2014/4/23	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	90	循環器疾患	B型肝炎	13/05 13/08	HBV-DNA(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (13/05)	HBsAg(-) (13/05) HBsAb(-)、HBcAb(+) (13/08) HBsAg(+) (14/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/04)	陽性(輸血後)	保管検体5本(全部)HBV-DNA(-)	
7	2014/4/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	14/01-02	-	CMV-IgM-Ab(±)、CMV-IgG-Ab(+) (14/03)	-	-	-	保管検体2本(全部)CMV-DNA(-)	《母親のCMV関連検査》 CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(-) (14/01)
8	2014/4/30	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	敗血症	14/03 14/04	BT 36.5°C BP 166/79 (14/03)	輸血開始5分後 BT 37.2°C、BP 157/58。輸血終了時 BT 36.9°C、BP 155/72。 翌日 BT 36.4°C、BP 140/73。輸血開始。輸血開始5分後 BT 36.4°C、BP 131/71。輸血終了時 BT 36.4°C、BP 138/77。輸血終了2時間45分後 悪寒あり。BT 39.5°C、BP 142/63。アセトアミノフェン内服し一旦解熱。 翌日朝 悪寒。昼 BT 38.6°C、BP 101/96。ジクロフェナク坐剤25mg 挿肛。午後 BT 36.2°C、BP 94/44。輸血開始。輸血開始5分後 BT 36.7°C、BP 92/48。輸血終了時 BT 37.1°C、BP 84/34。輸血終了1時間半後 悪寒あり。BT 39.2°C、BP 90/53。メチルプレドニゾロン250mg 点滴静注。輸血終了翌日 BT 37.2°C、BP 97/53。 輸血終了2日後 発熱なし。BP 107/63。血培1セット実施。血圧低下、腎不全、肝機能低下、CRP上昇、下痢。 輸血終了3日後 BT 38.6°C、BP 111/76。 輸血終了4~6日後 発熱なし。 輸血終了7日後 38~39°C台発熱繰り返す。BP 140~160/60~90。 輸血終了9日後 腎不全、肝機能回復。下痢、熱発続く。 輸血終了9~13日後 38~39°C台発熱繰り返す。BP 140~160/60~90。  院内にて実施の患者血液培養よりEnterobacter aerogenesを同定した。	同一採血番号の血漿(2本)での無菌検査: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
9	2014/4/30	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)) 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)	男	20	外傷・整形外科の疾患	B型肝炎	13/10	HBsAg(-) (13/10)	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)、HBeAg(-)、HBeAb(-) (13/10)  HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(+)、HBeAg(+)、HBeAb(-) (14/04)  HBV-DNA(+)、IgM-HBcAb(-) (14/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (13/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体35本(全部)HBV-DNA(-)	
10	2014/4/30	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	細菌感染	14/04	BT 36.5°C BP 100/62 PR 94/min SpO2 96%	輸血開始2時間後 輸血終了。著変なし。 輸血終了30分後 BT 36.5°C、BP 98/54、PR 95/min。 輸血終了5時間後 SpO2 90~93%(RA~ネーザル2L/min)、PR 100~120/min、BP 低下なし。 輸血終了7時間後 呼吸苦あり。SpO2 84%(ネーザル3L/min)からSpO2 88%(リザーバー10L/minへ変更)、末梢冷感あり。BP 80以下/-、ICU入室。挿管、人工呼吸管理開始。心臓超音波検査では心機能低下は明らかではないが、胸部X線では肺水腫様の両肺透過性低下あり。BT 39.0°Cまで上昇。悪寒、戦慄あり。胸部聴診にて湿性ラ音あり。血液ガス検査にて、pH 7.250、PaO2 61.4、PaCO2 41.7、SpO2 85.7%(O2 マスク10L/min)。 輸血終了8時間後 血液ガス検査にて、pH 7.319、PaO2 132.7、PaCO2 42.6、SpO2 98.8%(人工呼吸FIO2 0.7)。 輸血終了10時間後 胸部X線検査にて、両側性浸潤影あり。心拡大あり(CTR 50.9%→CTR 51.6%)。 輸血終了10時間半後 心エコーにて、IVC 19mm。呼吸性変動なし。EF 40~50%と低下。MR 2/4。 輸血9日後 BT 36.4°C、BP 127/76、PR 72/min。血液ガス検査にて、pH 7.494、PaO2 79.6、PaCO2 33.8、SpO2 96.5%。  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結果 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:欠損なし  同一採血番号の血漿(1本)での無菌検査:適合	-	-		
11	2014/4/30	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	脳疾患	B型肝炎	14/01	HBsAg(-) (14/01)  HBsAb(-) HBcAb(-) (14/01)	HBsAg(+) (14/03)  HB-Ag(+)、HBsAb(-)、HBcAb(+)、HBeAg(-)、HBeAb(+) (14/04)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (14/04)	陽性(輸血後)	保管検体2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。
12	2014/5/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	60	外傷・整形外科の疾患	C型肝炎	14/02	HCV-Ab(-) (14/02)  HCVコア抗原(-) (14/02)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (14/04)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本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	2014/5/14	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	血液腫瘍	C型肝炎	13/10-14/04	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/10)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (14/04)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/05)	陽性(輸血後)	保管検体27本(全部)HCV-RNA(-)	
14	2014/5/14	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	40	消化器疾患	敗血症	14/04	-	貧血の進行を認め、3日間にRCC 2uずつ輸血。 輸血3日目 3rd lookにて前回よりも潰瘍の中央寄りに新たな露出血管を認め、同血管にclipping。 輸血終了3日後 4th lookにて、上記露出血管のさらに後壁側に露出血管を新規に認め、再度clipping。 輸血終了4日後 Hbのさらなる低下を認め、RCC 4u輸血。5th lookでは出血は止まっており、潰瘍もさらに改善傾向。 輸血終了5日後 40℃の発熱を認めた。 輸血終了6日後 採血上、炎症の著明な上昇、CRN軽度上昇。血液培養にてグラム陰性桿菌(+), CT、心エコーでfocus不明。血液製剤からの感染や、ルートからの感染を疑う。 院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性桿菌を検出。	非溶血性副作用関連検査結果 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)での無菌検査:適合	-	-		
15	2014/5/27	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(新鮮凍結血漿)	男	70	消化器腫瘍 循環器疾患 糖尿病	B型肝炎	14/01-02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/01)	HBsAg(+) (14/05)  HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (14/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HBV-DNA(-)	
16	2014/5/30	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	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	13/01	HCV-Ab(-) (13/01)	HCV-Ab(+) (14/05)  HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (14/05)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/05)	陽性(輸血後)	保管検体4本(全部)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
17	2014/6/3	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	C型肝炎	13/07-08	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (13/07)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (14/05) HCVコア抗原(+) (14/05)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/05)	陽性(輸血後)	保管検体14本(全部)HCV-RNA(-)	
18	2014/6/3	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))	女	30	血液腫瘍	E型肝炎	11/08-12/04	-	HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (14/04) HEV-RNA(+) (14/05) HEV-RNA(+) (14/06) 徐々に進行する低ガンマグロブリン血症があり、抗体検査がマスクされている可能性を考慮し各種ウイルスの抗原/DNA/RNAを調べたところ、HEV-RNAのみ陽性であった。	-	HEV-RNA(+) HEV-IgM-Ab(-) HEV-IgG-Ab(+) (14/06)	陽性(輸血後)	保管検体41本HEV-RNA(-)、1本HEV-RNA(+)	献血者検体(HEV陽性保管検体)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ORF1の326bpで1箇所の相違が認められ、ORF2の412bpでは全て一致した。献血者と患者のHEVはGenotype3であった。
19	2014/6/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	50	循環器疾患 糖尿病 その他の疾患	C型肝炎	13/01	HCV-Ab(-) (12/12) HCV-Ab(-) (13/01)	HCV-Ab(+) (14/05) HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+) (14/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/01)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (14/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)	献血者全員に再来がありHCV関連検査陰性であった。
20	2014/6/20	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))	女	50	免疫系疾患 その他の疾患	C型肝炎	14/02-03	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (14/02)	HCV-Ab(-) (14/05) HCVコア抗原(+) (14/05) HCVコア抗原(+) (14/06) HCV-Ab(-) (14/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (14/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本(全部)HCV-RNA(-)	献血者全員に再来がありHCV関連検査陰性であった。
21	2014/6/30	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	14/02	HBsAg(-) (10/10) HBsAg(-) (12/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/02)	HBsAg(+), HBsAb(-), HBcAb(+) (14/06)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (14/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (14/06)	陽性(輸血後)	保管検体1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	2014/6/30	照射赤血球M・A・P(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	10	脳腫瘍	B型肝炎	05/02	HBsAg(-) (05/01) HBsAg(-) (05/02)	HBsAg(+) (05/07) HBV-DNA検出感度以下 (05/07) HBsAg(-) (05/09) 原疾患にて患者死亡。輸血との関連性なし。 (05/12)	-	-	-	保管検体1本HBV-DNA(-)	献血者のHBe抗体陽転化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(赤血球製剤)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HBs抗原陽性となっていることが判明した。
23	2014/6/30	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	50	血液腫瘍	細菌感染	14/06	BT 37.0°C BP 90台 SpO2 98% (14/06)	肺炎に対してメロベナム投与中。肺雑音なし、両肺エア入り良好。咳嗽、喀痰なし。微熱続くが体熱感なし。ヒドロキシジン 25mg+生食 50mL点滴静注後、PC輸血開始。10分後 副作用なし。約1時間半後 著明な悪寒、戦慄あり。BT 37.8°C、BP 90台、PR 104/min、SpO2 98%。PC中断。PC中断10分後 ヒドロコルチゾン 100mg+生食 20mL静注。PC中断40分後 PC輸血再開。BT 38.2°C、BP 90台、SpO2 98%。発熱続く。呼吸困難感なし。PC輸血再開20分後 PC輸血終了。BT 39.0°C、BP 90台。PC輸血終了15分後 RCC輸血開始。RCC輸血開始約2時間後 BT 37.5°C、BP 88/54、SpO2 98%。RCC輸血開始約2時間10分後 RCC輸血終了。副作用なし。患者血液培養は未実施	同一採血番号の血漿での無菌試験:適合	-	-		
24	2014/7/10	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	70	血液腫瘍	C型肝炎	13/11-14/03	HCV-Ab(-) (09/12)	HCVコア抗原(-) (13/11) HCVコア抗原(+) (14/04) HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(-) (14/05) HCVコア抗原(+) (14/06) HCV-RNA(+) (14/06)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (13/11)(輸血期間中) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (14/04)(輸血後)	陽性(輸血後)	保管検体36本(全部)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
25	2014/7/22	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	14/07		<p>輸血前、タゾバクタム・ピペラシリン静注。BT 36.8℃、BP 104/45、HR 68/min、SAT 100%。ROC輸血開始。口渇あり飲水するが、痰嗽なし。湿性咳嗽あり。黄白色痰自己喀出。</p> <p>輸血開始1時間後 SAT 97~98%(O2 減量後、呼吸困難感の出現なし)。傾眠傾向あり。</p> <p>輸血開始2時間半後 輸血終了。声かけて開眼。膀胱カテーテルからグレード3~4の肉眼的血尿あり。コアグラなし。尿道の痛みあり。その他の症状はなし。輸液量を1500mL/日から2500mL/日に引き上げ経過観察。</p> <p>輸血終了30分後 シバリングあり。悪寒あり。電気毛布にて保温。茶色の泥状便多量にあり。肛門部発赤あり。</p> <p>BT 37.8℃、HR 110~120台/min(不整なし)、RR 30/min、SAT 94~96%(O2 1L)、胸部聴診にて、肺音弱く、肺雑音全体に聴取。湿性咳嗽あり。血尿持続(グレード4)。</p> <p>輸血終了1時間半後 体熱感あり、シバリング消失。BT 38.8℃、RR 30台/min。体動激しい。声かけに返答あり。</p> <p>輸血終了2時間15分後 意識朦朧。体動激しい。声かけへの返答なし。HR 130台/min、RR 35前後/min。浅い呼吸。湿性咳嗽あり、白色痰少量吸引。血尿持続。</p> <p>輸血終了2時間半後 尿量 750mL/8h、血尿持続。コアグラなし。輸血終了3時間後 意識レベル低下あり(E4V1M1)。瞳孔6.0mm、対光反射なし。右上肢の痙攣あり。BP 80/48、HR 130/min。自発呼吸あり。SAT 70%まで低下、O2 5Lマスクへ。自発呼吸減少。SpO2 60%まで低下。バッグバルブ換気開始。ブドウ糖-電解質液、乳酸リンゲル液全開投与開始。RR 36/min、SpO2 60%。声かけへの返答あり。血液ガス検査にて、pH 6.829、PaO2 82.7、PaCO2 28.6、BE -26.6、SAT 86.8%。その後、HR 130台/min、SAT拾えず。末梢冷感著明。採血部位に3cm大の腫形成あり、圧迫止血。左手関節部や右肘窩にも同様の血腫形成あり。血腫部圧迫止血実施。血液検査で、著明な高K血症、代謝性アシドーシス、凝固異常(DIC)、低血糖あり。HR 30台/min、SAT拾えず。挿管施行。50%TZ 40mL投与、7%炭酸水素ナトリウム 250mL全開投与。</p> <p>輸血終了3時間半後 BP 92/21、HR 110台(モニター上、VF波形)、SAT 94%。心臓マッサージ開始。アドレナリン、グルココルチシウム投与。外液全開投与、AEDにて除細動実施。一旦は心拍再開するも、家族よりDNRRの要請あり。</p> <p>輸血終了4時間後 ショックに伴う多臓器不全のため患者死亡。剖検なし。輸血との関連性不明。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養は陰性。</p>	<p>同一採血番号の血漿(1本)での無菌検査:適合</p> <p>陽血性副作用関連検査結果 不規則抗体検査結果:陽性(自己抗体) 直接グロブリン試験結果:輸血前後検体共に陽性</p>				
26	2014/7/22	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	細菌感染	14/07	BT 36.8℃(14/07)	<p>輸血開始1時間後 悪寒、発熱あり。BT 37.8℃。PC輸血中止。血液培養2セット採取し、アセトアミノフェン2錠と薬、タゾバクタム・ピペラシリン開始。</p> <p>輸血中止1時間15分後 悪寒消失。BT 37.6℃。発熱持続。体熱感なし。</p> <p>輸血中止4時間半後 微熱あり。BT 37.2℃。悪寒なし。アイスノンにて頭部クーリング施行。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcusを検出。</p>	<p>投与中止の当該製剤(1本)での細菌培養試験:陰性</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
27	2014/7/25	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	C型肝炎	14/06	HCV-RNA(-) (14/06)	HCV-Ab(-) (14/06)  HCV-RNA(+) (14/06)  HCV-Ab(-) (14/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (14/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (14/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本(全部)HCV-RNA(-)	
28	2014/7/29	新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿)	女	70	肝・胆・膵疾患	ブドウ球菌性菌血症	14/07	BT 37.0°C BP 152/74 HR 90/min SpO2 99% (14/07)	肝不全悪化に対し、血漿交換導入を決定。 輸血10分前 回路セットアップで、体外循環開始(脱血開始)。 FP開始。BT 36.5°C、BP 149/85、HR 89/min、SpO2 100%。 輸血開始1時間8分後 血漿交換の1パック目(480mL×4本)終了時に悪寒と頻脈、SpO2低下あり。血漿交換中断。 BT 37.8°C、BP 139/102、HR 112/min、SpO2 90%。酸素吸入開始。 輸血開始1時間半後 症状の改善無いため、そのまま血漿交換を中止。BT 38.0°C、BP 154/125、HR 135/min、SpO2 99%(O2カヌラ 3L/min)。 低カルシウム血症があり、グルコン酸カルシウム投与。また、アレルギーの可能性もあり、ヒドロコルチゾン投与。手の痺れ、不穏も出現。 血漿交換中止1時間後 痺れは消失。BT 39.0°C、BP 151/65、HR 133/min、SpO2 97%(O2投与下)。 血漿交換中止3時間後 淡血性粘稠痰あり。胸部X線検査にて、新たな異常なし。症状ほぼ消失。BT 37.5°C、BP 140/65、HR 125/min、SpO2 96%(O2カヌラ 3L/min)。 輸血2日後 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus aureusを検出。 輸血1週間後 急性肝不全、敗血症にて患者死亡。輸血と死亡との関連性は不明。	当該製品を確保できず、また、同一採血番号の製剤は製造されていないため、細菌関連検査を実施できなかった。	-	-	死亡と本剤との関連性不明(担当医の見解)	
29	2014/5/23	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	HIV感染	-	-	14歳(1966年頃)の時に血友病Aと診断。輸血製剤からHIVを感染。 平成24年右大腿血腫破裂から切除術を施行。 平成25年腎機能低下から左前腕内シャントを増設し透析導入となった。	-	-	-	-	文献からの情報。現在の製剤による感染症報告ではない。使用製剤の自他社は「不明」。
30	2014/5/23	クリスマシンM(乾燥濃縮人血液凝固第9因子)	男	70	血液疾患	C型肝炎	-	-	14歳(1955年頃)時に鼻中隔彎曲の手術をしたが、止血困難にて輸血を施行。  18歳(1959年頃)時に左足大腿筋が断裂し手術施行時に止血困難となり輸血を行った。  35歳(1976年頃)時に左上8番を凝固因子製剤の補充療法下で抜歯しその後HCVを発症した。	-	-	-	-	文献からの情報。現在の製剤による感染症報告ではない。使用製剤の自他社は「不明」。