

国内感染症報告の状況

(平成24年4月1日から平成24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24年4月1日から平成24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。

※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4月1日～平成24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	2012/4/9	照射赤 血球濃 厚液-L R(人赤 血球濃 厚液(放 射線照 射))	男	50	消化器疾 患 糖尿病	B型肝炎	11/04-5	HBsAg(-) HBsAb(-) (10/07) HBsAg(-) HBsAb(-) (11/04) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (12/03)	HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (12/03)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBcAb(+) (12/03)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体8本に ついてHBV- DNA(-)	
2	2012/4/11	照射赤 血球濃 厚液-L R(人赤 血球濃 厚液(放 射線照 射))	男	80	消化器腫 瘍	B型肝炎	10/07- 12	HBsAg(-) (10/07)	HBV-DNA(+) (12/03)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (10/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) 11/10(輸血期 間中) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (12/03)(輸血 後)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体9本に ついてHBV- DNA(-)	
3	2012/4/11	新鮮凍 結血漿- LR成分 採血(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	70	外傷・整 形外科の 疾患	B型肝炎	12/01	HBsAg(-) (11/11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/03)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体7本に ついてHBV- DNA(-)	
4	2012/4/11	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	~ 10	血液腫瘍	B型肝炎	10/04- 08	HBsAg(-) (10/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcrAg(+) HBsAg(+) HBcAb(-) (12/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/03)	陽性(輸血 後)	保管検体6本に ついてHBV- DNA(-)	
5	2012/4/17	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))	女	50	循環器疾 患	B型肝炎	11/10- 11	HBsAg(-) (11/10)	HBsAg(+) HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) (12/03) HBV-DNA陽性 ラッセ(-) HBsAg(+) HBcAb(+) (12/03)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (12/03)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体16本に ついてHBV- DNA(-)	
6	2012/4/23	照射赤 血球濃 厚液-LR (人赤血 球濃厚 液(放射 線照射))	女	80	消化器疾 患 循環器疾 患 血液疾患	B型肝炎	12/02	HBsAg(-) (09/11) HBsAg(-) (12/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) (12/04)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (12/04)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体1本に ついて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
7	2012/4/25	照射赤 血球濃 厚液-LR (人赤血 球濃厚 液(放射 線照射))	男	10 ~	外傷・整 形外科的 疾患	C型肝炎	11/05	HCVコア抗原 (-) HCV-Ab(-) (11/05)	HCV-Ab(+) (12/03) HCV-Ab(+) (12/03) HCVコア抗原(+) (12/04)	HCV-Ab (-) (11/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/04)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体3本全 部についてHCV- RNA(-)	
8	2012/5/2	照射濃 厚血小 板-LR (人血小 板濃厚 液(放射 線照射))	男	30	神経腫瘍	C型肝炎	11/02- 05	HCV-Ab(-) (09/11) HCV-Ab(-) (11/02)	HCV-Ab(-) (11/05) HCV-Ab(+) (12/04) HCV-RNA(+) (12/04) HCVコア抗原(+) (12/04)	HCV-RNA (-) (09/11) HCV-Ab (-) (09/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/04)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体2本全 部についてHCV- RNA(-)	
9	2012/5/8	照射赤 血球濃 厚液-LR (人赤血 球濃厚 液(放射 線照射))	女	50	肝・胆・膵 疾患	細菌感染	12/04		輸血開始時BT 37.6℃、BP 124/54 15分後 BT 38.1℃、BP 88/46、HR 62 輸血中止。SPO2 97% 1時間後BT 39.2℃、BP 107/71、P 131 1時間15分後BT 40.1℃、解熱剤使 用 2時間15分後BT 39.4℃ 3時間半後 BT 38.9℃、BP 114/65、SPO2 99% 6時間後 酸素投与 中止。BT 37.4℃、 BP 87/62 患者血液培養は陰 性。 院内にて実施の当 該製剤の血液培養 よりKlebsiella oxytocaを同定し た。	投与中止の当該製剤および当 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。 いずれも陰性				「感染症と輸血血液と の因果関係は不明」と の医師のコメントが得ら れた。
10	2012/5/18	照射赤 血球濃 厚液-L R(人赤 血球濃 厚液(放 射線照 射))	女	70	免疫系疾 患	B型肝炎	11/12	HBsAg(-) (05/08) HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/06) HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/04)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/08) HBV-DNA (-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/05)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体1本に ついてHBV- DNA(+) 【献血者陽転化 情報】 当該 2011年12 月10日 HBV関 連検査 陰性 個別HBV-NAT 陽性(遡及調査) 次回 2012年3 月29日 HBc抗 体検査 陽性(陽 転献血) 個別HBV-NAT 陽性	当該保管検体と患者検 体中のウイルスの塩基 配列を検査したところ、 両者は検査した範囲 (PreS/Sを含むP領域 の前半部1550bp)で全 て一致した。献血者と 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。
11	2012/5/18	照射赤 血球濃 厚液-L R(人赤 血球濃 厚液(放 射線照 射))	女	90	血液疾患	細菌感染	12/04	輸血前 BT 36.5℃	1本目輸血(BT 36.5℃) 2時間40分後BT 37.5℃ 翌日 2本目輸血(BT 36.1℃) 8時間後 BT 37.5℃ 翌々日 BT 38.8℃ 院内にて実施の患 者血液培養より Staphylococcus simulansを同定し た。	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
12	2012/5/24	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	12/05	-	輸血1時間後BT 36.8℃ 4時間後BT 38.5℃ 患者血液培養実施、陰性	使用済みバッグ(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		-	-	「細菌感染と輸血血液との因果関係はないと考える」との医師のコメントが得られた。
13	2012/5/24	新鮮凍結血漿-LR成分採血(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)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	女	80	循環器疾患 糖尿病	B型肝炎	11/10	HBsAg(-) (11/10)	HBsAg(-) (12/01) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/04)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体19本(全部)についてHBV-DNA(-)	
14	2012/5/29	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (11/02) HBsAg(-) (12/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/05)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/05)	陽性(輸血後)	保管検体3本(全部)についてHBV-DNA(-)	
15	2012/6/6	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	12/05	BT 38.4℃、 BP 113/81、P 117	輸血開始1.5時間後 BT 40.6℃、SBP 107、HR 120、 SpO2 91% 輸血中止 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:欠損無し		-	-	
16	2012/6/6	照射赤血球濃厚液-LR (人赤血球濃厚液) 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成分採血(新鮮凍結人血漿)	男	60	その他の疾患	G型肝炎	12/2	HCVコア抗原(-) HCV-Abs(-) (12/01)	HCV-Abs(-) (12/03) HCVコア抗原(+) (12/05)	HCV-RNA (-) (12/01)	HCV-Abs(-) (12/05) HCV-RNA(+) HCV-Abs(-) (12/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本全部について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	2012/6/18	照射赤 血球濃 厚液-LR (人赤血 球濃厚 液) 照射濃 厚血小 板-LR (人血小 板濃厚 液(放射 線照射))	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	10/3- 11/12	-	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/07) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBeAg(+) (12/05)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/06)	陽性(輸血 後)	保管検体38本 HBV-DNA(-)、1 本HBV-DNA(+)	患者検体と献血者検体 とでPreS/Sを含むP領域 の前半部1550bpの塩基 配列を比較したところ 27箇所の相違が認め られた。献血者と患 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。
18	2012/6/20	照射赤 血球濃 厚液-LR (人赤血 球濃厚 液)	男	70	消化器疾 患 循環器疾 患	細菌感染	12/06	-	輸血開始BT 36.8℃、BP 128/62 25分後BT 36.7℃、BP 90/52、SpO2 92% 1時間後BP 88/54 2時間25分後BP 118/61 5時間35分後BT 38.9℃、BP 159/81、SpO2 88% 7時間40分後BT 39.6℃、BP 113/54 8時間35分後BT 38.5℃ 翌日午前BT 39.1℃、SpO2 80% 6時間45分後BT 37.5℃、SpO2 96% 患者血液培養は陰 性。 気管支肺胞洗浄液 についてPCR施行。 Pneumocystis carinii(+)、結核 菌(-)	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	-	-	-	
19	2012/6/20	照射赤 血球濃 厚液-LR (人赤血 球濃厚 液)	女	70	消化器腫 瘍	細菌感染	12/06	BT 36.9℃、P 107、BP 85/57	輸血開始時P 101、BP 82/54 5分後 BT 37.3℃、 P 98、BP 85/56 15分後 BT 37.4℃、P 101、BP 83/55 40分後BT 37.4℃ 90分後 BT 40.6℃、P 132、BP 126/74、 輸血投与中止。 13:36 血培2セット 採取。 院内にて実施の患 者血液培養より Klebsiella pneumoniaeを同定 した。	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	-	-	-	「細菌感染と輸血血液 との因果関係はないと 考える」との医師のこ 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 (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	2012/6/28	照射赤 血球濃 厚液-L R(人赤 血球濃 厚液(放 射線照 射))	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	12/04	HBsAg(-) (12/03) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (12/06)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	陰性(輸血 前) 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、すべて一致し た。両者のHBV-DNA はGenotype Cで塩基 配列からSubtypeはadr と推定された。
21	2012/7/2	照射赤 血球濃 厚液-L R(人赤 血球濃 厚液(放 射線照 射))	女	70	消化器腫 瘍	C型肝炎	11/11	HCV-Ab(-) (11/08) HCV-Ab(-) (11/11) HCVコア抗原 (-) (11/11)	HCV-Ab(+) (12/06) HCV-RNA(+) (11/11) HCVコア抗原(+) (12/06)	HCV-RNA (-) HCV-Ab (-) (11/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (11/11) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/06)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体2本全 部についてHCV- RNA(-)	
22	2012/7/9	照射濃 厚血小 板-LR (人血小 板濃厚 液(放射 線照 射))	男	60	血液疾患 肝・胆・脾 腫瘍	細菌感染	12/06	-	輸血開始から 5分後BP 85/51、P 83 1時間10分後 BP 158/100、P 103 1時間15分後 悪 寒、戦慄、血圧上 昇、SpO2 88(room air) 輸血中止(75%滴 下)。 1時間20分後ステ ロイド(静注)、生食 500mL(点滴静 注)、抗ヒスタミン薬 (点滴静注) 1時間50分後全身 状態改善。BP 112/70、SpO2 96(room air)、BT 36.6℃ 輸血翌日 輸注に関係なく悪 寒、戦慄出現。 CRP 9.63、エンドト キシン 5.0未満、β -Dグルカン 11.0未 満 院内にて実施の患 者血液培養より Escherichia coliを 同定した。	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)で 細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	「細菌感染と輸血血液 との因果関係は不明で ある」との医師のコメン トが得られた。
23	2012/7/11	照射赤 血球濃 厚液-L R(人赤 血球濃 厚液(放 射線照 射))	男	80	血液疾患	B型肝炎	11/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/12) HBsAg(-) (11/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/05)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/12) HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (11/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/06)	陰性(輸血 前) 陰性(輸血 後)	保管検体1本に ついてHBV- DNA(-) 【献血者陽転化 情報】 当該 2011年11 月16日 HBV関連検査 陰性 個別HBV-NAT 陰性(週及調査) 次回 2012年5月 11日 HBs抗原検査 陽性(陽転献血) 個別HBV-NAT 陰性	

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
24	2012/7/11	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	12/06	BT 35.6℃、BP 100/52、P 66、SpO2 94	輸血終了2時間後悪寒出現 翌日 BT 39.4℃の発熱。BP 135/77、P 100前後、SpO2 95 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：抗セルロプラスミン抗体陽性 血漿タンパク質欠損検査：欠損無し	-	-		
25	2012/7/13	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))	女	70	血液疾患	B型肝炎 C型肝炎	10/5-11/5	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (10/5)	HBsAg(-) HCV-Ab(-) (11/01) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (12/02) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HCVコア抗原(-) HCV-Ab(+) (12/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/12) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (12/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体11本全てについてHBV-DNA(-)、HCV-RNA(-)		
26	2012/7/13	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	血液疾患	E型肝炎	11/5	-	HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+) (情報提供に基づき実施) (11/06) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+) (情報提供に基づき実施) (11/06)	HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+) (11/06) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(+) IgG-HEV-Ab(+) (11/06)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab(-) IgG-HEV-Ab(-)	献血者検体(HEV陽性保管検体)と患者検体とでORF1の326bp及びORF2の412bpの2領域で塩基配列を比較解析したところ全て一致した。患者と献血者のHEウイルスはGenotype3であった。 患者は肺炎にて死亡、剖検無し。死亡と本剤の関連性有り。担当医の見解「輸血後AST、ALTが上昇したことから肝機能障害はE型肝炎による可能性が考えられる。AST、ALTはその後改善傾向を示し、E型肝炎は直接の死因ではないが、全身状態の増悪に影響を及ぼした可能性はあり得る。」	

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	2012/7/13	照射赤 血球濃 厚液-L R(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	60	循環器疾 患	細菌感染	12/06	-	輸血後6時間 BT 38℃ 輸血翌日～ 経皮的心肺補助装 置導入。 持続血液濾過透 析、エンドトキシン 吸着療法導入。 患者血液培養より Serratia marcescensを同 定。 (ICU別患者からも Serratia marcescensを検出 したが、BTB培地 でのコロニーの色 の違い、GMZに対 する薬剤感受性試 験の違い、DNAパ ルスフィールドゲル 電気泳動法による 制限酵素切断パ ターンが異なること から、両者は同一 菌株由来である可 能性が低いと考え られる。) 輸血5日後 3:30 急性肺炎 (Serratia marcescens)にて 死亡。 (剖検なし、輸血と 死亡との関連性不 明)	同一採血番 号の血漿(4 本)で無菌 試験を実施、 全て適 合 当該製剤の セグメント チューブ(9 本)で細菌 培養試験を 実施、全て 陰性				
28	2012/7/17	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	12/01- 04	HBsAg(-) (12/01)	HBsAg(-) (12/04) HBsAg(-) HBsAb(-) (12/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) (12/06)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(+) (12/04) HBcAb(-) (12/01) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (12/06)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体6本(全 部)について HBV-DNA(-)		
29	2012/7/17	照射濃 厚血小 板-LR (人血小 板濃厚 液(放射 線照 射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	12/06	-	輸血開始時BT 36.4℃、HR 90、 SpO2 98 翌日 嘔吐あり。 BT 40.1℃、SpO2 86～88、BP 70/38、意識レ ベル低下あり。血液 培養実施。 2日後 敗血症性ショック、 多臓器不全にて死 亡。(剖検なし、輸 血と死亡との関連 性あり) 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 同一採血番号の血漿(1本)で 無菌試験を実施、適合				

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
30	2012/7/17	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	12/01	HBsAg(-) (12/01) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(+) (12/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (12/06)	HBV-DNA (-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (12/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部についてHBV-DNA(-)	
31	2012/7/19	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))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	20	血液腫瘍	E型肝炎	11/10-12/05	HEV-RNA (-) IgA-HEV-Ab (-) (11/10)	HBV-DNA(-) HCVコア抗原(-) (12/05) HEV-RNA(+) (12/06)	HEV-RNA (-) IgM-HEV-Ab (-) IgG-HEV-Ab (-) (11/10)	(輸血後) HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab (-) IgG-HEV-Ab (-) (11/12) HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab (-) IgG-HEV-Ab (-) (12/01) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab (-) IgG-HEV-Ab (-) (12/02) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab (-) IgG-HEV-Ab (-) (12/04) HEV-RNA(+) IgM-HEV-Ab (-) IgG-HEV-Ab (-) (12/05) HEV-RNA(-) IgM-HEV-Ab (-) IgG-HEV-Ab (+) (12/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体176本についてHEV-RNA(-) 1本HEV-RNA(+)	献血者検体(HEV陽性保管検体)と患者検体とでORF1の326bp及びORF2の412bpの2領域において塩基配列を比較検査したところ、ORF1は全て一致し、ORF2では、1箇所の相違が認められた。献血者と患者のHEウイルスはGenotype3であった。
32	2012/7/23	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))	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/06-10	HBsAg(-) (07/06)	腹部腫瘍切除前の感染症検査にてHBsAg(+)が判明。 (12/06)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (12/07)	陽性(輸血後)	保管検体4本全部についてHBV-DNA(-)	
33	2012/7/24	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍	O型肝炎	12/05	HCV-Ab(-) (12/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	HCV-RNA (-) HCV-Ab (-) (12/04)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部について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
34	2012/7/24	照射赤 血球濃 厚液-L R(人赤 血球濃 厚液(放 射線照 射))	男	70	その他の 疾患	細菌感染	12/07	BT 36.8℃、 BP 107/68、P 95	輸血開始時BT 36.8℃、BP 106/79、P 75 6分後BT 36.9℃、 BP 91/62、P 81 10分後BT 38.6℃ 20分後BT 37.6℃、BP 110/79、P 149 輸血中止 3時間後SpO2 92.7、O2カヌラ 3L/min 4時間後SpO2 95.3 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 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 損無し	-	-	-	「細菌感染と輸血血液 の因果関係はないと考 える」との医師のコメントが 得られた。
35	2012/7/26	照射赤 血球濃 厚液-L R(人赤 血球濃 厚液(放 射線照 射))	男	70	肝・胆・膵 腫瘍	B型肝炎	12/03- 04	HBV-DNA (-) (12/03)	HBV-DNA(+) (12/07)	HBV-DNA (-) (12/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) (12/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(+) (12/04) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAb(+) (12/07)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体4本全 てについてHBV- DNA(-)	
36	2012/7/30	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))	女	60	肝・胆・膵 疾患	C型肝炎	12/03	HCV-RNA (-) (12/03) HCV-Ab(+) (12/03)	HCV-RNA (+) (12/06) HCV-RNA 6.2logIU/mLであり C型急性肝炎と診 断。 HCV-RNA(+) (12/06) HCV-RNA(+) (12/07)	HCV-RNA (-) (12/03) HCV-Ab (+) (12/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/07)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体4本全 てについてHCV- RNA(-)	
37	2012/7/30	新鮮凍 結血漿-LR(新鮮 凍結人 血漿) 赤血球 濃厚液-LR(人赤 血球濃 厚液)	男	10	外傷・整 形外科的 疾患	C型肝炎	10/11	HCV-Ab(-) (10/11)	HCV-RNA(+) (11/07)	HCV-RNA (-) (10/11)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (12/06)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体7本全 てについてHCV- RNA(-)	
38	2012/4/25	献血 ヴェノグ ロブリンI H(ポリエ テレング リコール 処理人 免疫グ ロブリン) ノイアート 静注用 (乾燥濃 縮人ア ンチトロ ピン3)	男	70	その他の 疾患	C型肝炎抗 体陽性	2011/08	抗HCV抗体陰 性 (2011/07)	抗HCV抗体(+) 1.8 (2012/03) 抗HCV抗体(+) 2.0、HCV-RNA定 量(-) <1.2 (2012/04)					【献血ヴェノグロブリン IH5%静注・ノイアート静 注用について】 適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。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。 献血ヴェノグロブリン IH: ロット番号S489VX ノイアート静注用: ロット 番号S207NX

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
39	2012/5/11	抗D人 免疫グ ロブリン 筋注用1 000倍 「ベネシ ス」(乾 燥抗D (Rho) 人免疫 グロブリン)	女	30	産科	B型肝炎 表面抗原	2012/02	前医での妊娠 初期検査にて HBs抗原陰性 (2011/7)。 追加検査にてHBs 抗体陰性、HBs抗 原陰性、HBs抗体 陽性であった。 正常分娩 (2012/2) 投与前患者検 体:HBs抗原 (-) (測定は 2012/5)	血漿分画製剤使用 後のため感染症ス クリーニング施行 し、HBs抗原陽性 を確認(2012/05)。 追加検査にてHBs 抗体陰性、HBs抗 原陰性、HBs抗体 陽性であった。 肝機能はGOT23、 GPT37、γ-GTP19 とGPTが軽度上昇 のみ。 無症候性キャリア の可能性が高いと 考えられた。 HBs抗原(-)、HBs 抗体(-)、HBc- IgM(-)、HBV- DNA(-)(2012/5)。 HBs抗原(-) (2012/06)。					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。当該ロットにおいて 他にHBV感染が疑われ る症例は報告されてい ない。 ロット番号:TO43KL
40	2012/7/23	コンコエ イトーH T(乾燥 濃縮人 血液凝 固第8因 子)	男	50	血液疾患	C型肝炎	不明		幼少時から関節内 出血を繰り返し、 血友病Aと診断さ れ、輸血や血液製 剤投与を繰り返し ていた。昭和50年 12月より当院血液 内科で通院加療さ れており、最近 は関節痛などの自覚 症状のある時のみ 救急外来を受診し 第8因子製剤を投 与されていた。以 前よりC型肝炎は 指摘されていたが 定期的なfollowは 受けておらず、平 成22年8月に当院 血液内科から当科 に紹介された。身 体所見としては、 膝に血友病性関節 症を認めた。HCV ジェノタイプは3a、 ウイルス量5.9logコ ピー、HIV抗体陰 性、HBs抗体陰 性、IL28Bメジャー ホモ接合型(T/T)、 第8因子活性は 4.3%(基準値60- 150)					学会抄録情報。現行製 剤でなく販売中止済みの 非加熱製剤による感 染症報告。