

transfused, but without adverse reactions associated to the unit [44]. In any event, transfusion-related clinical syndromes from PCs transfusion are often difficult, if not impossible to prove [43]. The lack of signs for transmissions of a bacterial infection is consistent with the assumption of either a low bacterial load or limited pathogenicity [10].

Therefore, further studies are needed to clarify the clinical significance of transfusion-transmitted bacterial infection in regard to *P. acnes*, taking into account that many recipients of PCs are immunosuppressed or neutropenic. Studies of clinical syndromes including endocarditis, postcraniotomy infections, arthritis and spondylodiscitis, endophthalmitis and pansinusitis caused by *P. acnes* are currently being performed to confirm its pathogenic potential and clinical significance [15,45].

In conclusion, depending on the species and inoculums, differences in bacterial growth in PCs are often observed. Bacterial contamination of blood components may not always result in bacterial multiplication, because some organisms may not be able to survive the storage conditions due to autosterilization in the blood component. Other strains of bacteria may survive in the unit in low numbers but not multiply. In this study, we demonstrated that *P. acnes* is a frequent contaminant of blood components in platelet bacteria screening. But, due to its slow growth, the levels of bacteria in blood components may be too low to result in sepsis upon transfusion. However, optimized growth conditions using automated culture in platelet screening offers such species the opportunity to grow and be detected at the end of storage, but these conditions do not reflect the real storage and growth conditions of PCs.

Acknowledgements

The authors thank Sarah Kirkby for her linguistic advice.

References

- 1 Yomtovian RA, Palavecino EL, Dysktra AH, Downes KA, Morrissey AM, Bajaksouzian S, Pokorny MA, Lazarus HM, Jacobs MR: Evolution of surveillance methods for detection of bacterial contamination of platelets in a university hospital, 1991 through 2004. *Transfusion* 2006; 46:719–730
- 2 Dreier J, Störmer M, Kleesiek K: Real-time polymerase chain reaction in transfusion medicine: applications for detection of bacterial contamination in blood products. *Transfus Med Rev* 2007; 21:237–254
- 3 Palavecino EL, Yomtovian RA, Jacobs MR: Detecting bacterial contamination in platelet products. *Clin Lab* 2006; 52:443–456
- 4 Riedel S, Siwek G, Beckmann SE, Richter SS, Raife T, Doern GV: Comparison of the BACTEC 9240 and BacT/Alert blood culture systems for detection of bacterial contamination in platelet concentrates. *J Clin Microbiol* 2006; 44:2262–2264
- 5 Blajchman MA, Beckers EA, Dickmeiss E, Lin L, Moore G, Muylle L: Bacterial detection of platelets: current problems and possible resolutions. *Transfus Med Rev* 2005; 19:259–272
- 6 Mohammadi T, Pietersz RNI, Vandembroucke-Grauls CMJE, Savelkoul PHM, Reesink HW: Detection of bacteria in platelet concentrates: comparison of broad-range real-time 16S rDNA polymerase chain reaction and automated culturing. *Transfusion* 2005; 45:731–736
- 7 Schmidt M, Karakassopoulos A, Burkhart J, Deitenbeck R, Asmus J, Muller TH, Weinauer F, Seifried E, Walther-Wenke G: Comparison of three bacterial detection methods under routine conditions. *Var Sang* 2007; 92:15–21
- 8 Schrezenmeier H, Walther-Wenke G, Muller TH, Weinauer F, Younis A, Holland-Letz T, Geis G, Asmus J, Bauerfeind U, Burkhart J, Deitenbeck R, Forstemann E, Gebauer W, Hochsmann B, Karakassopoulos A, Liebscher UM, Sanger W, Schmidt M, Schunter F, Sireis W, Seifried E: Bacterial contamination of platelet concentrates: results of a prospective multicenter study comparing pooled whole blood-derived platelets and apheresis platelets. *Transfusion* 2007; 47:644–652
- 9 Leyden JJ, McGinley KJ, Vowels B: *Propionibacterium acnes* colonization in acne and nonacne. *Dermatology* 1998; 196:55–58
- 10 Müller TH, Mohr H, Montag T: Methods for the detection of bacterial contamination in blood products. *J Lab Med* 2006; 30:74–90
- 11 McDonald CP: Bacterial risk reduction by improved donor arm disinfection, diversion and bacterial screening. *Transfus Med* 2006; 16:381–396
- 12 Shahar E, Wohl-Gottesman BS, Shenkman L: Contamination of blood cultures during venepuncture: fact or myth? *Postgrad Med J* 1990; 66:1053–1058
- 13 Kunishima S, Inoue C, Kamiya T, Ozawa K: Presence of *Propionibacterium acnes* in blood components. *Transfusion* 2001; 41:1126–1129
- 14 de Korte D, Curvers J, de Kort WLAM, Hoekstra T, van der Poel CL, Beckers EAM, Marcelis J: Effects of skin disinfection method, deviation bag and bacterial screening on clinical safety of platelet concentrates in The Netherlands. *Transfusion* 2006; 46:476–482
- 15 Pan SC, Wang JT, Hsueh PR, Chang SC: Endocarditis caused by *Propionibacterium acnes*: an easily ignored pathogen. *J Infect* 2005; 51:229–231
- 16 Hillyer CD, Josephson CD, Blajchman MA, Vostal JG, Epstein JS, Goodman JL: Bacterial contamination of blood components: risks, strategies, and regulation. Joint ASH and AABB Educational Session in Transfusion Medicine. *Hematology (Am Soc Hematol Educ Program)* 2003:575–589
- 17 Benjamin RJ, Wagner SJ: The residual risk of sepsis: modeling the effect of concentration on bacterial detection in two-bottle culture systems and an estimation of false-negative culture rates. *Transfusion* 2007; 47:1381–1389
- 18 Karahan ZC, Mumcuoglu I, Guriz H, Tamer D, Balaban N, Aysev D, Akar N: PCR evaluation of false-positive signals from two automated blood-culture systems. *J Med Microbiol* 2006; 55:53–57
- 19 Kleinman SH, Kamel HAT, Harpool DR, Vanderpool SK, Custer B, Wiltbank TB, Nguyen KA, Tomasulo PA: Two-year experience

- with aerobic culturing of apheresis and whole blood-derived platelets. *Transfusion* 2006; 46:1787-1794
- 20 Brecher ME, Hay SN: Investigation of an isolate of *Staphylococcus lugdunensis* implicated in a platelet fatality: a possible advantage of the use of an anaerobic bottle. *Transfusion* 2007; 47:1390-1394
 - 21 McDonald CP, Hartley S, Orchard K, Hughes G, Brett MM, Hewitt PE, Barbara JAJ: Fatal *Clostridium perfringens* sepsis from a pooled platelet transfusion. *Transfus Med* 1998; 6:19-22
 - 22 Wagner SJ, Eder AF: A model to predict the improvement of automated blood culture bacterial detection by doubling platelet sample volume. *Transfusion* 2007; 47:430-433
 - 23 Störmer M, Kleesiek K, Dreier J: High-volume extraction of nucleic acids by magnetic bead technology for ultrasensitive detection of bacteria in blood components. *Clin Chem* 2007; 53:104-110
 - 24 Ley BE, Linton CJ, Bennett DM, Jalal H, Foot AB, Millar MR: Detection of bacteraemia in patients with fever and neutropenia using 16S rRNA gene amplification by polymerase chain reaction. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 1998; 17:247-353
 - 25 Dreier J, Störmer M, Kleesiek K: Two novel real-time reverse transcriptase PCR assays for rapid detection of bacterial contamination in platelet concentrates. *J Clin Microbiol* 2004; 42:4759-4764
 - 26 Nussbaumer W, Allersdorfer D, Grabmer C, Rheinschmidt M, Lin L, Schönitzer D, Lass-Flörl C: Prevention of transfusion of platelet components contaminated with low levels of bacteria: a comparison of bacteria culture and pathogen inactivation methods. *Transfusion* 2007; 47:1125-1133
 - 27 Eady EA, Ingham E: *Propionibacterium acnes* - friend or foe? *Rev Med Microbiol* 1994; 5:163-173
 - 28 Hinestrosa F, Djurkovic S, Bourbeau PP, Foltzer MA: *Propionibacterium acnes* as a cause of prosthetic valve aortic root abscess. *J Clin Microbiol* 2007; 45:259-261
 - 29 Brecher ME, Holland PV, Pineda AA, Tegtmeier GE, Yomtovian R: Growth of bacteria in inoculated platelets: implications for bacteria detection on the extension of platelet storage. *Transfusion* 2000; 40:1308-1312
 - 30 Mohr H, Bayer A, Gravemann U, Müller TH: Elimination and multiplication of bacteria during preparation and storage of buffy coat-derived platelet concentrates. *Transfusion* 2006; 46:949-955
 - 31 Muder RR, Yee YC, Rihs J, Bunker M: *Staphylococcus epidermidis* bacteremia from transfusion of contaminated platelets: application of bacterial DNA analysis. *Transfusion* 1992; 32:771-774
 - 32 AuBuchon JP: The reliability of bacterial detection in platelets. *ISBT Sci Series* 2006; 1:59-63
 - 33 Brecher ME, Means E, Jere CS, Heath D, Rothenberg SJ, Stutzman LC: Evaluation of the BacT/ALERT 3D Microbial Detection System for platelet bacterial contamination: an analysis of 15 contaminating organisms. *Transfusion* 2001; 41:477-482
 - 34 Brecher ME, Hay SN, Rothenberg SJ: Evaluation of a new plastic culture bottle using an automated microbial detection system for 9 common contaminating organisms found in platelet components. *Transfusion* 2004; 42:774-779
 - 35 Eder AF, Kennedy JM, Dy BA, Notari EP, Weiss JW, Fang CT, Wagner S, Dodd RY, Benjamin RJ: Bacterial screening of apheresis platelets and the residual risk of septic transfusion reactions: the American Red Cross experience (2004-2006). *Transfusion* 2007; 47:1134-1142
 - 36 Gong J, Högman CF, Hambraeus A, Johansson CS, Eriksson L: Transfusion-associated *Serratia marcescens* infection: studies of the mechanism of action. *Transfusion* 1993; 33:802-808
 - 37 Mohammadi T, Pietersz R, Scholtalbers L, Vandenbroucke-Grauls CM, Savelkoul P, Reesink HW: Optimal sampling time after preparation of platelet concentrates for detection of bacterial contamination by quantitative real-time polymerase chain reaction. *Var Sang* 2005; 89:208-214
 - 38 Störmer M, Cassens U, Kleesiek K, Dreier J: Detection of bacteria in platelet concentrates prepared from spiked single donations using cultural and molecular genetic methods. *Transfus Med* 2007; 17:61-70
 - 39 Heal JM, Singal S, Sardisco E, Mayer T: Bacterial proliferation in platelet concentrates. *Transfusion* 1986; 26:388-390
 - 40 Günthard H, Hany A, Turina M, Wüst J: *Propionibacterium acnes* as a cause of aggressive aortic valve endocarditis and importance of tissue grinding: case report and review. *J Clin Microbiol* 1994; 32:3043-3045
 - 41 Blajchmann MA, Goldman M, Baeza F: Improving the bacteriological safety of platelet transfusion. *Transfus Med Rev* 2004; 18:11-24
 - 42 Pink JM, MacCallum S, Ribeiro A, Mylie BR: Platelet transfusion-related sepsis. *Aust N Z J Med* 1993; 23:717
 - 43 Schneider T, Brevière D, Taillefer MF, Pujol-Rey A, Huart JJ: Bacterial contamination of platelet concentrates by *Propionibacterium acnes*. *Transfus Clin Biol* 2000; 7:540-546
 - 44 Macauley A, Chandrasekar A, Geddis G, Morris KG, McChelland WM: Operational feasibility of routine bacterial monitoring of platelets. *Transfus Med* 2003; 13:189-195
 - 45 Jakab E, Zbinden R, Gubler J, Ruef C, von Graevenitz A, Krause M: Severe infections caused by *Propionibacterium acnes*: an underestimated pathogen in late postoperative infections. *Yale J Biol Med* 1996; 69:477-482

医薬品 研究報告 調査報告書

識別番号・報告回数		報告日	第一報入手日 2007. 12. 13	新医薬品等の区分 該当なし	機構処理欄
一般的名称	(製造承認書に記載なし)	研究報告の公表状況	WHO, Epidemic and Pandemic Alert and Response (EPR). Available from: URL: http://www.who.int/csr/don/2007_12_09/en/index.html	公表国	
販売名(企業名)	合成血「日赤」(日本赤十字社) 照射合成血「日赤」(日本赤十字社) 合成血-LR「日赤」(日本赤十字社) 照射合成血-LR「日赤」(日本赤十字社)			中国	
研究報告の概要	<p>○鳥インフルエンザ—中国における状況—最新情報5 中国保健省は江蘇省におけるH5N1鳥インフルエンザの新たなヒト症例を報告した。この症例は12月6日に国立研究所にて感染が確認された。 患者は52歳の男性で、12月2日にH5N1感染のため死亡した24歳の男性の父親である。患者と密接な接触があった者であり、当局が医学的観察を行っていた。発症は12月3日で、直ちに治療のため病院に送られた。 12月9日までに中国では27例が確定され、17例が死亡例だった。</p>				使用上の注意記載状況・ その他参考事項等
					合成血「日赤」 照射合成血「日赤」 合成血-LR「日赤」 照射合成血-LR「日赤」 血液を介するウイルス、 細菌、原虫等の感染 vCJD等の伝播のリスク
報告企業の意見		今後の対応			
中国江蘇省において、H5N1鳥インフルエンザのため死亡した患者の父親がH5N1に感染、発症したとの報告である。		日本赤十字社では家禽に高病原性トリインフルエンザの流行が認められた場合、当該飼養農場の関係者や防疫作業従事者の献血制限を行っている。新型インフルエンザが流行した場合、献血者減少につながることも予想される。今後も引き続き情報の収集に努める。			

46



Avian influenza – situation in China - update 5

9 December 2007

The Ministry of Health in China has reported a new case of human infection with the H5N1 avian influenza virus in Jiangsu Province. The case was confirmed by the national laboratory on 6 December.

The 52-year old male is the father of the 24-year old man who died from H5N1 infection on 2 December 2007. He is one of the close contacts placed under medical observation by national authorities. He developed symptoms on 3 December and was sent immediately to hospital for treatment.

Of the 27 cases confirmed to date in China, 17 have been fatal.

[E-mail scams](#) | [Employment](#) | [FAQs](#) | [Feedback](#) | [Other UN sites](#) | [Privacy](#) | [RSS feeds](#)
© World Health Organization 2008. All rights reserved

感染症定期報告の報告状況(2008/3/1~2008/5/31)

血対ID	受理日	報告者名	一般名	生物由来成分名	原材料名	原産国	含有区分	文献	症例	適正措置
80030	2008/03/12	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	アンチトロンピンⅢ	ヒト血液	日本	有効成分	有	有	無
80031	2008/03/12	化学及血清療法研究所	人免疫グロブリン	免疫グロブリン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
80032	2008/03/14	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無
80033	2008/03/18	ベネシス	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	人免疫グロブリンG	人血液	日本、米国	有効成分	有	無	無
80034	2008/03/18	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	血液凝固第Ⅳ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無
80035	2008/03/18	ベネシス	①人血清アルブミン ②乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子 ③乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	人血清アルブミン	人血液	日本、米国	①有効成分、 ②③添加物	有	有	無
80036	2008/03/24	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅢⅩⅢ因子	人血液凝固第ⅢⅩⅢ因子	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
80037	2008/03/24	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅢⅩⅢ因子	人フィブリノゲン	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
80038	2008/03/24	化学及血清療法研究所	①フィブリノゲン加第ⅢⅩⅢ因子 ②乾燥濃縮人活性化プロテインC ③乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ④乾燥スルホ化人免疫グロブリン ⑤人血清アルブミン ⑥乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	日本	⑤有効成分 ①~④、 ⑥添加物	有	有	無
80039	2008/03/24	化学及血清療法研究所	①フィブリノゲン加第ⅢⅩⅢ因子 ②乾燥濃縮人活性化プロテインC ③トロンピン	トロンピン	ヒト血液	日本	①、③有効成分、 ②製造工程	有	無	無
80040	2008/03/24	化学及血清療法研究所	フィブリノゲン加第ⅢⅩⅢ因子	アプロチニン	ウシ肺臓	ウルグアイ	有効成分	無	無	無
80041	2008/03/24	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	人血液	日本	有効成分	有	有	無
80042	2008/03/24	日本製薬	トロンピン	トロンピン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
80043	2008/03/24	日本製薬	乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	人アンチトロンピンⅢ	人血液	日本	有効成分	有	無	無
80044	2008/03/24	日本製薬	人血清アルブミン(20%) 加熱人血漿たん白 人血清アルブミン(25%) 人血清アルブミン(5%)	人血清アルブミン	人血液	日本、(又は現在製造していない)	有効成分	有	無	無
80045	2008/03/25	日本赤十字社	人血清アルブミン	人血清アルブミン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
80046	2008/03/25	日本赤十字社	(製造承認書に記載なし)	合成血	人血液	日本	有効成分	有	無	無
80047	2008/03/25	CSLベーリング	フィブリノゲン加第ⅢⅩⅢ因子	アプロチニン液	ウシ肺	ウルグアイ、ニュージーランド	有効成分	無	無	無
80048	2008/03/25	CSLベーリング	①人血清アルブミン ②人血液凝固第ⅢⅩⅢ因子 ③フィブリノゲン加第ⅢⅩⅢ因子	人血清アルブミン	ヒト血液	米国、ドイツ、オーストリア	①有効成分 ②③添加物	有	有	無
80049	2008/03/28	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血漿	米国	添加物	無	有	無
80050	2008/03/28	バクスター	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
80051	2008/03/28	バクスター	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥人血液凝固第Ⅳ因子	人血漿	米国	有効成分	無	有	無
80052	2008/04/02	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC	プロテインC	ヒト血液	日本	有効成分	有	無	無
80053	2008/04/02	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人活性化プロテインC 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	マウス由来モノクローナル抗体	マウス脾臓	日本	製造工程	無	無	無
80054	2008/04/11	ベネシス	乾燥抗HBs人免疫グロブリン ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無
80055	2008/04/11	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ヤギIgG	ヤギ血液	オーストラリア	製造工程	無	無	無
80056	2008/04/11	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	ウサギIgG	ウサギ血液	日本	製造工程	無	無	無
80057	2008/04/11	ベネシス	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子	マウスモノクローナル抗体	マウス脾臓細胞と骨髄腫細胞のハイブリドーマ	イギリス	製造工程	無	無	無
80058	2008/4/17	化学及血清療法研究所	抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs人免疫グロブリン	ヒト血液	米国	有効成分	有	無	無
80059	2008/04/22	日本赤十字社	新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿	人血液	日本	有効成分	有	有	無
80060	2008/04/22	日本赤十字社	人血小板濃厚液	人血小板濃厚液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
80061	2008/04/22	日本赤十字社	洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液	人血液	日本	有効成分	有	有	無
80062	2008/04/22	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血液	日本	有効成分	有	無	無
80063	2008/04/22	日本赤十字社	乾燥濃縮人血液凝固第Ⅳ因子	人血清アルブミン	人血液	日本	添加物	有	無	無
80064	2008/04/22	日本赤十字社	人免疫グロブリン	人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	無	無
80065	2008/04/22	日本赤十字社	pH4処理酸性人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン	人血液	日本	有効成分	有	有	無
80066	2008/04/23	日本製薬	乾燥抗HBs人免疫グロブリン	抗HBs抗体	人血液	米国	有効成分	有	無	無
80067	2008/04/23	日本製薬	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン	破傷風抗毒素	人血液	米国	有効成分	有	無	無
80068	2008/04/23	日本メジフィジックス	放射性医薬品基準人血清アルブミン五酢酸テクネチウム(99m Tc)注射液	人血清アルブミン五酢酸テクネチウム(99m Tc)	生物学的製剤基準人血清アルブミン	日本	有効成分	無	無	無

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	不明	24	2008/01/10	不明	自発報告	外国製品	07000022、1回(完了) 平成20年2月7日 MedDRA ver.10.1
第8回	8-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	自発報告	外国製品	06000026、2回(完了) 平成18年12月27日 MedDRA ver.9.1
	8-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	41	2006/11/21	不明	自発報告	外国製品	06000026、1回(未完了) 平成18年12月8日 MedDRA ver.9.1
第6回	6-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005/11/10	不明	自発報告	外国製品	06000003、2回(追加) 平成18年5月15日 MedDRA ver.9.0
	6-2	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ドイツ	女	63	2005/11/10	不明	自発報告	外国製品	06000003、1回(完了) 平成18年4月17日 MedDRA ver.9.0
	6-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	男	74	2005/10/21	未回復	自発報告	外国製品	05000491、1回(完了) 平成17年12月22日 MedDRA ver.8.1

80030	2008 03 12	化学及血清療法研究所	乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	アンチトロンビンⅢ
-------	------------	------------	----------------	-----------

感染症発生病例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第10回	10-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	男	71	2007年6月5日	未回復	症例報告	当該製品	未完了報告日：2007年8月2日 完了報告日：2007年9月4日 識別番号：A-07000069
第7回	7-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	男	34	2006年1月5日	未回復	症例報告	当該製品	未完了報告日：2006年2月22日 取下げ報告日：2006年3月2日 識別番号：A-05000255
	6-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	不明	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	取下げ報告日：2006年2月13日 識別番号：A-05000183
第6回	6-1	感染症および寄生虫症	B型肝炎	日本	不明	不明	不明	不明	症例報告	当該製品	未完了報告日①：2005年10月26日 未完了報告日②：2005年12月27日 識別番号：A-05000183
第3回	3-1	感染症および寄生虫症	C型肝炎	日本	女	82	2003年8月5日	軽快	症例報告	当該製品	完了報告日：2004年3月1日 識別番号：A-03000155

80035	2008-03-18	ヘネシス	1 人血清アルブミン 2 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子	人血清アルブミン
-------	------------	------	-------------------------------	----------

感染症発生症例一覧

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第10回	10-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	ドイツ	不明	24	2008/01/10	不明	自発報告	外国製品	07000022、2回(完了;第1回はアンスロビンPの番号10-1で報告。今回、本剤が同時期に投与されていたという情報入手した。)平成20年3月11日 MedDRA ver.10.1
第8回	7-2	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	男	70	不明	死亡	自発報告	当該製品	06000076、2回(完了;因果関係が否定されたため、報告対象外として完了報告)平成18年10月20日(第7回の番号7-2の症例と同一である) MedDRA ver.9.0
第7回	7-2	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	男	70	不明	死亡	自発報告	当該製品	06000076、1回(未完了)平成18年7月21日 MedDRA ver.9.0
	7-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	男	34	2005/12/21	回復	自発報告	当該製品	06000004、2回(完了)平成18年5月15日 MedDRA ver.8.1
	7-1	感染症および 寄生虫症	B型肝炎	日本	男	34	2005/12/21	回復	自発報告	当該製品	06000004、1回(未完了)平成18年4月17日 MedDRA ver.8.1
第6回	5-1	臨床検査	C型肝炎抗体陽性	日本	女	87	2005/8/4	不明	自発報告	当該製品	05000116、2回(取下)平成17年9月5日(第5回の番号5-1の症例と同一である。副作用名が変更された。)MedDRA ver.8.0

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第5回	5-1	感染症および 寄生虫症	C型肝炎	日本	女	87	2005/8/4	不明	自発報告	当該製品	05000116、1回(未完了) 平成17年8月9日 MedDRA ver.8.0

80038	2008/03/24	化学及血清 療法研究所	1 フィブリノゲン加第XIII因子 2 乾燥濃縮人活性化プロテイン C 3 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 4 乾燥スルホ化人免疫グロブリン	人血清アルブミン
-------	------------	----------------	---	----------

感染症発症症例一覧

MedDRA/J : Ver10.1

	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢	発現時期	転帰	出典	区分	備考
		器官別大分類	基本語								
第10回	1	10022891/ 臨床検査 /Investigations	10057394/ C型肝炎陽性 /Hepatitis C positive	日本	女	20代	2005年 3月23日	未回復	症例報告	当該製品 (グロベニン-I)	報告日： 2008年1月23日(第一報) 2008年2月21日(「因果関係なし」 のため、報告対象外報告) 識別番号：A-07000179

*C型肝炎陽性患者の治療歴を調査したところ、約20年前に本剤が投与されていたとの情報に基づき、安全対策上、症例報告を行ったが、後の詳細調査において「因果関係なし」との報告を得たので「報告対象外症例」として追加報告(完了報告)を行った(グロベニン-Iは1999年2月に製造を中止している)。

80041	2008 03 24	日本製薬	乾燥ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン	ポリエチレングリ コール処理人免 疫グロブリンG
-------	------------	------	-----------------------------	--------------------------------

感染症発生症例一覧

報告回	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢(歳)	発現時期(年/月/日)	転帰	出典	区分	識別番号	報告日	備考	
		器官別大分類	基本語(PT)										MedDRA(Ver.)	
第10回	10-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	小児	2004/5/25	不明	症例報告	外国製品	07000015	2007/10/29	10.1	
第10回	10-1	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	小児	2004/5/25	不明	症例報告	外国製品	07000015	2007/12/28	10.1	追加報告
第10回	10-2	感染症および寄生虫症	急性HIV感染	アメリカ	男性	34	不明	不明	症例報告	外国製品	07000017	2007/12/6	10.1	
第10回	10-2	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	34	不明	不明	症例報告	外国製品	07000017	2007/12/6	10.1	
第10回	10-3	感染症および寄生虫症	C型肝炎	ベルギー	男性	不明	1991	未回復	症例報告	外国製品	07000028	2008/2/25	10.1	
第9回	0*	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	* 当該調査期間に対象となる感染症報告はなかった
第8回	7-012	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告	外国製品	06000019	2006/9/1	9.0	第8回症例番号7-012は第7回症例番号7-012において報告したものの追加報告
第8回	7-012	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告	外国製品	06000019	2006/9/25	9.0	第8回症例番号7-012は第7回症例番号7-012において報告したものの追加報告
第8回	7-012	臨床検査	ウイルス負荷増加	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告	外国製品	06000019	2006/9/25	9.0	第8回症例番号7-012は第7回症例番号7-012において報告したものの追加報告
第7回	7-022	感染症および寄生虫症	A型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000648	2006/3/3	8.1	
第7回	7-007	感染症および寄生虫症	A型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000013	2006/5/15	9.0	
第7回	7-023	臨床検査	A型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000649	2006/3/3	8.1	
第7回	7-021	感染症および寄生虫症	B型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000647	2006/3/3	8.1	
第7回	7-001	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	24	不明	不明	症例報告	外国製品	06000007	2006/5/1	9.0	
第7回	7-002	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	9	不明	不明	症例報告	外国製品	06000009	2006/5/10	9.0	
第7回	7-008	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000011	2006/5/10	9.0	
第7回	7-007	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000013	2006/5/15	9.0	
第7回	7-006	感染症および寄生虫症	B型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000018	2006/5/22	9.0	
第7回	7-023	臨床検査	B型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000649	2006/3/3	8.1	
第7回	7-024	臨床検査	B型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000650	2006/3/3	8.1	
第7回	7-011	感染症および寄生虫症	C型肝炎	台湾	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000635	2006/3/2	8.1	
第7回	7-009	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000637	2006/3/3	8.1	
第7回	7-013	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000638	2006/3/3	8.1	
第7回	7-014	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000639	2006/3/3	8.1	
第7回	7-015	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000640	2006/3/3	8.1	
第7回	7-016	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	女性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000641	2006/3/3	8.1	
第7回	7-017	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000642	2006/3/3	8.1	
第7回	7-018	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000643	2006/3/3	8.1	
第7回	7-019	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000644	2006/3/3	8.1	
第7回	7-020	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000645	2006/3/3	8.1	
第7回	7-004	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000646	2006/3/3	8.1	
第7回	7-022	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アルゼンチン	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000648	2006/3/3	8.1	
第7回	7-059	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	55	不明	不明	症例報告	外国製品	06000006	2006/5/1	9.0	
第7回	7-001	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	24	不明	不明	症例報告	外国製品	06000007	2006/5/1	9.0	
第7回	7-060	感染症および寄生虫症	C型肝炎	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000008	2006/5/1	9.0	
第7回	7-002	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	9	不明	不明	症例報告	外国製品	06000009	2006/5/10	9.0	
第7回	7-003	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000010	2006/5/10	9.0	
第7回	7-008	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000011	2006/5/10	9.0	
第7回	7-007	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000013	2006/5/15	9.0	
第7回	7-061	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000014	2006/5/15	9.0	
第7回	7-010	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	死亡	症例報告	外国製品	06000015	2006/5/15	9.0	
第7回	7-005	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000016	2006/5/15	9.0	
第7回	7-062	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000017	2006/5/15	9.0	

感染症発生症例一覧

報告回	番号	感染症の種類		発現国	性別	年齢 (歳)	発現時期 (年/月/日)	転帰	出典	区分	識別番号	報告日	備考	
		器官別大分類	基本語 (PT)										MedDRA (Ver.)	
第7回	7-006	感染症および寄生虫症	C型肝炎	イギリス	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	06000018	2006/5/22	9.0	
第7回	7-012	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アルゼンチン	男性	11	2006/5/2	不明	症例報告	外国製品	06000019	2006/6/16	9.0	
第7回	5-130	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000065	2006/3/30	9.0	第7回症例番号5-130は第5回症例番号5-130と重複症例のため報告破棄
第7回	5-139	臨床検査	C型肝炎ウイルス	香港	男性	不明	不明	死亡	症例報告	外国製品	05000104	2006/3/2	8.1	第7回症例番号5-139は第5回症例番号5-139において報告したものの追加報告
第7回	7-023	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000649	2006/3/3	8.1	
第7回	7-024	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000650	2006/3/3	8.1	
第7回	7-025	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000651	2006/3/3	8.1	
第7回	7-026	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000652	2006/3/3	8.1	
第7回	7-027	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000653	2006/3/3	8.1	
第7回	7-028	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000654	2006/3/3	8.1	
第7回	7-029	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000655	2006/3/3	8.1	
第7回	7-030	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000656	2006/3/3	8.1	
第7回	7-031	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000657	2006/3/3	8.1	
第7回	7-032	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000658	2006/3/3	8.1	
第7回	7-033	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000659	2006/3/3	8.1	
第7回	7-034	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000660	2006/3/3	8.1	
第7回	7-035	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	死亡	症例報告	外国製品	05000661	2006/3/13	8.1	
第7回	7-036	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000662	2006/3/13	8.1	
第7回	7-037	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000663	2006/3/13	8.1	
第7回	7-038	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000664	2006/3/13	8.1	
第7回	7-039	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000665	2006/3/13	8.1	
第7回	7-040	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000666	2006/3/13	8.1	
第7回	7-041	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000667	2006/3/13	8.1	
第7回	7-042	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000668	2006/3/13	8.1	
第7回	7-043	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000669	2006/3/13	8.1	
第7回	7-044	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000670	2006/3/13	8.1	
第7回	7-045	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000671	2006/3/13	8.1	
第7回	7-046	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000672	2006/3/13	8.1	
第7回	7-047	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000673	2006/3/13	8.1	
第7回	7-048	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000674	2006/3/13	8.1	
第7回	7-049	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ブラジル	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000675	2006/3/13	8.1	
第7回	7-050	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000676	2006/3/13	8.1	
第7回	7-051	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000677	2006/3/13	8.1	
第7回	7-052	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000678	2006/3/13	8.1	
第7回	7-053	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000679	2006/3/13	8.1	
第7回	7-054	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000680	2006/3/13	8.1	
第7回	7-055	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000681	2006/3/13	8.1	
第7回	7-056	臨床検査	C型肝炎ウイルス	アメリカ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000682	2006/3/13	8.1	
第7回	7-057	臨床検査	C型肝炎ウイルス	チリ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000683	2006/3/13	8.1	
第7回	7-058	臨床検査	C型肝炎ウイルス	ベネズエラ	男性	不明	不明	不明	症例報告	外国製品	05000684	2006/3/13	8.1	
第7回	5-139	感染症および寄生虫症	HIV感染	香港	男性	不明	1985	死亡	症例報告	外国製品	05000104	2006/3/2	8.1	第7回症例番号5-139は第5回症例番号5-139において報告したものの追加報告
第7回	7-001	感染症および寄生虫症	HIV感染	イギリス	男性	24	1985	不明	症例報告	外国製品	06000007	2006/5/1	9.0	
第7回	7-002	感染症および寄生虫症	HIV感染	イギリス	男性	9	1985	不明	症例報告	外国製品	06000009	2006/5/10	9.0	
第7回	7-003	感染症および寄生虫症	HIV感染	イギリス	男性	不明	1985/10/4	不明	症例報告	外国製品	06000010	2006/5/10	9.0	