

国内感染症報告の状況

(平成19年4月1日から平成20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19年4月1日から平成20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。

国内感染症報告の状況(平成19年4月1日～平成20年3月31日)

資料No.3-4

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	2007/4/2	人赤血球濃厚液	女	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	06/09	HBsAg(-) (06/09)	HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) (07/03)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04)	陽性(輸血後)	保管検体2本についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	<p>・献血者の1人が当該献血約4ヶ月後の2007年1月にB型肝炎を発症し、現在療養中であるという情報を2007年4月5日に入手。</p> <p>・医療機関での検査結果(2007年1月19日採血):HBsAg(+), HBsAg(-), HBcAb(+), IgM-HBcAb(+), HBV-DNA(+)</p> <p>・医療機関より2007年4月5日採血の当該献血者検体の提供あり。当該検体にてHBV関連検査実施。結果: HBV-DNA(+)</p> <p>・患者検体と献血者(HBV陽性提供検体)とのHBV塩基配列の相同性について調査実施。</p> <p>ウイルスの解析:患者検体と献血者(2007年4月5日採血の上記提供検体)とで、PreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者は全て一致した。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。</p>
2	2007/4/2	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	06/10	HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (06/10)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (07/03)	-	HCV-RNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-NAT実施。(HCV-RNA(-))	調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの見解が得られた。
3	2007/4/4	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	06/02	HBsAg(-) (06/01)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBcAb(-) (07/03)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(+) (07/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-NAT実施。(HBV-DNA(-))	調査結果を受けて、担当医から副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考えるとの見解が得られた。
4	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	40	腎・泌尿器系疾患	細菌感染	07/03	-	院内血培は陰性。	非溶血性副作用検査実施。 ・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 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。結果:「適合」	-	-	-	-
5	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人新鮮凍結血漿	男	80	腎・泌尿器系疾患、 循環器疾患等	B型肝炎	06/11 06/11 06/11	HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(+) (07/03)	HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (06/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体13本について12本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)	<p>患者検体と献血者(HBV陽性保管検体)とのHBV塩基配列の相同性について調査実施。</p> <p>ウイルスの解析: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領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列は1ヶ所において相違がみられたが、それ以外は全て一致した。</p> <p>献血者と患者のHBウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。</p>

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	2007/4/13	人赤血球濃厚液(放射線照射) (採血8日目)	男	80	肝・胆・膵疾患	細菌感染	07/01	152/82 mmHg (投与前)	132/80 mmHg (投与後3h) ※患者血液培養は未実施。	非溶血性副作用関連検査 ・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(1本)で無菌試験を実施 無菌試験結果:適合				本症例は、1/19に副作用名「全身振戦・喘鳴・発熱・全身チアノーゼ、呼吸促進」として情報を入力し、当初副作用未完了報告された。しかしその後、担当医から輸血を通じての細菌感染の確認を希望され、細菌感染疑いとして追加調査が行われた。副作用報告を取り下げ、感染症報告として報告されたもの。
7	2007/4/20	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	循環器疾患	B型肝炎	08/08-/10 08/08-/10 08/08-/09 08/08-/09 08/08-/08	HBsAg(-) (08/07) HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-), IgM-HBcAb(-) (08/08)	HBsAg(+), HBeAg(-), HBeAb(+), HBcAb(+), IgM-HBcAb(+) (07/03)	HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-), IgM-HBcAb(-), HBV-DNA(-) (08/08)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (08/09) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(-) (08/09) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) HBV-DNA(+) (08/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体114本 についてHBV-NAT実施。(全てHBV-DNA(-))	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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
8	2007/4/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	70	脳疾患	細菌感染	07/03 07/03	患者エンドトキシン 14pg/ml. (07/03)	患者エンドトキシン 227pg/ml. 院内血培は陰性。 (07/03) 患者エンドトキシン 180pg/ml. (07/03)	非溶血性副作用関連検査 ・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 (1)照射濃厚赤血球-LRの同一採血番号の血漿(6本)で細菌関連試験を実施 1)無菌試験結果:6本全て適合。 2)エンドトキシン試験結果:6本全て基準以下。 (2)新鮮凍結血漿の同一採血番号の血漿(3本)は使用済みであり、細菌関連検査を実施できなかった。				※調査結果を受けて、担当医師「術中にイベントが発生した可能性があったため、輸血を原因として考えたが、術前よりエンドトキシンが上昇しており、手術前から敗血症性ショックの原因となる感染があった可能性があることから敗血症性ショックの疑いと輸血液との因果関係なしと考える。また、血圧低下、アシドーシスについては免疫学的なものが関与した可能性が否定できないことから、輸血液との因果関係は不明」との見解が得られた。
9	2007/4/28 2007/5/10	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	30	循環器疾患	B型肝炎	06/06-09 06/07 06/08 06/06-07/01	HBsAg(-), HBsAb(-) (06/06)	HBsAg(-) (08/08) HBsAg(+), HBsAb(-) (07/04)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (06/06)	HBsAg(-), HBV-DNA(-) (06/09) HBsAg(+), HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/04) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体70本: HBV-DNA(-) 保管検体1本: HBV-DNA(+)	ウイルスの解析: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領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、患者はGenotype B (Subtype ad)で、献血者はGenotype C (Subtype adr)であった。
10	2007/5/21	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	70	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	06/08 06/08	HCV-Ab(-) (06/07)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/02)	-	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	陽性(輸血後)	保管検体4本全て HCV-RNA(-)	
11	2007/5/25 2007/6/8	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	消化器疾患(術後)	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (07/02) HCVコア抗原(-) (07/03)	HCV-Ab(-) (07/04) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	HCV-RNA(-) (07/02)	HCV-RNA(-) (07/03) HCV-RNA(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本 HCV-RNA(-), 1 本判定保留※	※判定保留とした献血液の調査結果 (1)保管検体における精査(個別NAT)結果 ①TMA法(検出限界:9.8IU/mL(約40.3copies/mL))により三重測定の結果:陽性 ②In House PCR(検出限界 約30copies/mL))により二重測定の結果:陰性 (2)同時製造血漿における精査(個別NAT)結果 ①TMA法(検出限界 9.8IU/mL(約40.3copies/mL))により三重測定の結果:陰性 以上の調査結果により、TMA法陽性結果を確認することができなかったことから、判定保留

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	2007/5/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	06/10	HBsAg(-) (06/09)	HBV-DNA(+) (07/04) HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) (07/05)	-	HBV-DNA(+) (07/04) (07/05)	陽性(輸血 後)	保管検体(個別 NAT)HBV-DNA 陽性(選及調査 対象) (06/09) HBcAb陽性(隔 転献血) 個別HBV-NAT 陰性 (07/04)	※選及調査判明事例 ウイルスの解析:患者検体と献血者 検体とでPreS/S領域を含むP領域の 前半部の1550bpの塩基配列を比較 したところ、患者検体で1箇所、献血 者検体で2箇所塩基の共存があり、 共存箇所では他方でそのうちの1塩 基が存在していた。その他の箇所 は、全て一致した。献血者と患者のH BウイルスはGenotype Cで塩基配列 からSubtypeはadrと推定した。
13	2007/5/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	90	循環器疾患	C型肝炎	07/01	HCV-Ab(-) (07/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	HCV-Ab(-) HCV-RNA(-) (07/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体3本全 てHCV-RNA(-)	
14	2007/5/30	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	70	循環器疾患	B型肝炎	06/07	HBsAg(-) HBsAb(-) (06/06)	HBsAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/03)	HBcAb(-) (06/07)	HBV-DNA(-) (07/07)	陰性(輸血 後)	保管検体(個別 NAT)HBV-DNA 陽性(選及調査 対象) (06/06) スクリーニング NAT(HBV)陽性 (隔転献血) (07/01)	※選及調査判明事例 ※患者検体とHBV-DNA陽性保管検 体のHBV塩基配列の相同性につい ては、輸血後患者検体がHBV-DNA 陰性のため調査できず。
15	2007/6/8	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	外傷・整形外科的疾 患等	B型肝炎	07/01	-	HBsAg(-) (07/01) HBsAg(+) HBsAg(+) IgM-HBcAb(-) (07/03)	-	HBV-DNA(+) (07/05)	陽性(輸血 後)	保管検体(個別 NAT)HBV-DNA 陰性。 (選及調査対象) (07/01) スクリーニング NAT(HBV)陽性 (隔転献血) (07/01) <追加> 保管検体2本に ついて実施。(全 てHBV- DNA(-))	※選及調査判明事例 ※献血者検体(次回献血時:HBV- DNA陽性)と患者検体とでPreS/S領 域を含むP領域の前半部の1550bpの 塩基配列を比較したところ、患者検 体で1箇所に塩基の共存があり、共 存箇所では献血者検体でそのうちの 1塩基が存在していた。その他の箇 所は全て一致した。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。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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
16	2007/6/11	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	07/04 07/04	体温36.1°C 血圧102/50 (投与前)	体温39.7°C 血圧164/54 (投与後約8時間) ※院内血培は陰性。	非溶血性副作用関連検査 ・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 抗白血球抗体検査実施 患者検体:クラスI抗体(-)、クラスII抗体(+) 抗顆粒球抗体検査実施 患者検体:陰性 抗白血球抗体検査実施 輸血血液: (1)照射濃厚血小板…クラスI抗体(+), クラスII抗体(-) (2)照射赤血球濃厚液-LR(2本)…クラスI抗体(-), クラスII抗体(-) 抗顆粒球抗体検査実施 輸血血液: (1)照射濃厚血小板…陰性 (2)照射赤血球濃厚液-LR(2本)…1本(+), 1本(-)(陽性となったものは好中球に反応する。) 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施。 無菌試験結果:「適合」 ※被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板(1本)。				※輸血された照射濃厚血小板(輸血日より6日経過したもの)を医療機関で細菌検査した結果、Bacillus cereusが検出された。 ※本症例は、4月27日に副作用名「急性呼吸不全、TRALI」として情報を入力し、5月17日に副作用未完了報告(2-07003222)されたが、5月28日に細菌感染疑いとしての追加調査を希望するとの情報を入力したため、副作用報告を取り下げ感染症報告として報告されたもの。 担当医は急性呼吸不全、TRALIについての被疑薬を3本(照射濃厚血小板1本、照射赤血球濃厚液-LR 2本)、細菌感染疑いについての被疑薬をそのうちの1本(照射濃厚血小板)としている。
17	2007/6/11	人赤血球濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結人血漿	男	60	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	06/10 06/10	HCV-Ab(-) (06/08)	HCV-Ab(+) (07/01) HCV-Ab(+) (07/02) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/05)	HCV-RNA(-) (06/10)	HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体11本 全てHCV-RNA(-)	
18	2007/6/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	30	消化器疾患	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	陽性(輸血後)	保管検体3本 全てHBV-DNA(-)	
19	2007/6/14	人赤血球濃厚液-LR	男	70	血液疾患	B型肝炎	07/04	HBsAg(-) (07/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/04)	HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (07/05)	HBV-DNA(-) (07/04)	HBV-DNA(-) (07/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本 全てHBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	2007/6/14	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) (07/02)	HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02) HBV-DNA(+) (07/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本全てHBV-DNA(-)	※調査結果を受けて、輸血施行医療機関の担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える。」との見解が得られた。
21	2007/6/15	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液HLA(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	06/01-12 08/01-04 06/02-11 06/02-06 06/04-06	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-Ab(-) (06/08) HCV-Ab(+) (07/05)	HCV-Ab(-) (06/01)	HCV-RNA(-) (06/01) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/05)	陰性(輸血開始後3日) 陽性(輸血後)	保管検体41本全てHCV-RNA(-)	
22	2007/6/15	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	50	循環器疾患	C型肝炎	06/05-07 06/05-07	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (06/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/04)	HCV-RNA(-) (06/05)	HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体22本全てHCV-RNA(-)	
23	2007/6/18	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	07/05	体温36.9°C (投与直前)	体温37.8°C (投与開始後85分) ※院内血培は陰性。	非溶血性副作用関連検査 ・抗血漿蛋白質抗体検査:陰性 ・血漿蛋白質欠損検査:欠損なし 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施 ・無菌試験結果:適合				※被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板(1本) ※本症例は6月1日に発熱、悪寒、O2SAT低下として情報入手し、30日報告の扱いとされていたが、6月4日に細菌感染症例疑いとして追加調査を希望するとの情報を入手したため、感染症症例として報告されたもの。
24	2007/6/18	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	50	血液疾患	B型肝炎	05/08-10 05/09-11 05/10	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (05/08)	HBsAg(+) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/08)	HBV-DNA(-) (05/08)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体35本全てHBV-DNA(-)	
25	2007/6/25 2007/8/9	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	06/11-12 07/02-05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/09) HBsAg(-) (06/10)	HBsAg(-) (07/05) HBsAg(+) (07/06) HBsAg(+) (07/06)	HBV-DNA(-) (06/09) (06/11)	HBV-DNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体18本全てHBV-DNA(-)	
26	2007/6/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	B型肝炎	05/12	HBsAg(-) (05/07)	HBsAg(+) (06/09)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/10)	陽性(輸血後)	保管検体2本全てHBV-DNA(-)	

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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	2007/6/28	人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	07/02 07/02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/02)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBcAb(+) (07/08) HBV-DNA(+) (07/06)	HBV-DNA(-) (07/02)	HBV-DNA(+) (07/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本についてHBV-NAT実施。 5本:陰性 1本:陽性	陽性となった当該輸血用血液と同一採血番号の製剤として、1本の新鮮凍結血漿-LRがあり、確保済み。 ウイルスの解析:患者献体と献血者(HBV陽性保管検体)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1550bpの塩基配列を比較したところ、1箇所において相違がみられたが、それ以外の両者の塩基配列は一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
28	2007/7/4	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液-LR	女	10	その他の腫瘍	B型肝炎	06/08- 07/05 06/09- 07/05	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/07)	HBsAg(+) HBcAb(-) (07/08) HBsAg(+) HBcAg(+) HBsAb(-) HBV-DNA(+) (07/06)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/07)	HBsAg(-) HBV-DNA(+) (07/03) HBV-DNA(+) HBV-DNA(+) (07/03-08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体63本 全てHBV-DNA(-)	
29	2007/7/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	80	消化器腫瘍	敗血症性ショック	07/06	-	院内実施の患者血液培養にて肺炎桿菌検出。 同一採血番号の血漿(2本)で細菌培養試験を実施。 結果:肺炎桿菌検出されず。	非溶血性副作用関連検査 ・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				※調査結果を受けて、担当医より「副作用・感染症と輸血血液との因果関係なしと考える」との見解が得られた。
30	2007/7/5	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	06/02- 06/10	-	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/06)	-	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/06)	陽性(輸血後)	保管検体8本 全てHBV-DNA(-)	
31	2007/7/11 2007/11/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	60	脳腫瘍	C型肝炎	06/08	HCV-Ab(-) (06/08)	HCV-Ab(-) (06/09) HCV-Ab(+) (07/02)	HCV-RNA(-) (06/08)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本 全部HCV-RNA(-)	
32	2007/7/11	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	血液疾患	伝染性紅斑	07/06	Hb 3.1g/dL (07/08)	Hb 8.7g/dL 網状赤血球4.2% (07/06) Hb 4.4g/dL (07/08) Hb 4.3g/dL 網状赤血球3.1% (07/06) Hb 3.6g/dL 網状赤血球1.4% (07/06)	-	B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](+) (07/06)	陰性(輸血後)	保管検体5本についてヒトパルボウイルスB19関連検査実施。 保管検体4本: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](-) B19Ab[IgG](+) 保管検体1本: B19-DNA(-) B19Ab[IgM](-) B19Ab[IgG](-)	急激なHbの低下、骨髓液中の赤芽球の著減・巨大赤芽球出現

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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
33	2007/7/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	産科(出血)	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) (06/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBeAb(+) (07/06) HBsAg(±) HBsAb(-) (07/06)	-	HBV-DNA(+) (07/06)	陽性(輸血 後)	保管検体3本全 部HBV-DNA(-)	
34	2007/7/13	人赤血球濃厚液-LR	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) (06/03) HBsAg(-) (06/12)	HBV-DNA(+) (07/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (07/01) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (07/02)	-	陰性(輸血 前)	保管検体1本全 部HBV-DNA(-)	
35	2007/7/20	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	肝・胆・膵疾患、腎・ 泌尿器系疾患	C型肝炎	06/11 07/03	HCV-Ab(-) (03/01) HCV-Ab(-) (06/11)	HCV-Ab(-) (07/01) HCV-Ab(+) (07/06) HCV-RNA(+); 定性 HCV-RNA(-); 定量 (07/06)	-	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (07/07)	陽性(輸血 後)	保管検体18本 全部HCV- RNA(-)	
36	2007/7/20	洗浄人赤血球浮遊液-LR	女	70	血液疾患	細菌感染	07/07	-	発熱:38.5℃ (投与4時間) ※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 無菌試験結果: 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:陰 性 ・血漿タンパク質欠損検査:欠損 なし				※院内にて輸血された赤血球製剤1 本のセグメントチューブで血液培養実 施、結果は陰性。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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
37	2007/7/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	06/11	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/03) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/07)	HBV-DNA(-) (06/11)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
38	2007/7/25	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR (採血後9日目)	男	80	消化器腫瘍	細菌感染	07/06	血圧133/59 体温36.4℃	血圧102/78 体温38.5℃ ※院内にて患者血液培養は未実施。	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 同一採血番号の血漿(1本)で細菌培養試験を実施 結果:陰性				※本症例は、6月22日に血圧低下、意識障害、全身痙攣として情報入手し、30日報告の扱いとされていたが、7月12日に細菌感染疑いとしての追加調査を希望するとの情報を入力したため、感染症症例として報告されたもの。
39	2007/7/28 2007/8/22	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	06/10-12 07/02	HCVコア抗原(-) (06/07)	HCV-Ab(-) (06/11) HCV-Ab(-) (07/02) HCV-Ab(+) (07/07) HCV-Ab(+) (07/07)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (07/02) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体10本全てHCV-RNA(-)	
40	2007/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR (採血後10日目)	女	60	血液腫瘍	細菌感染	07/07	-	輸血後体温上昇(40.7℃) ※院内にて実施の患者血液培養より、Bacillus mycooidesを同定した。	非溶血性副作用関連検査:調査なし 同一採血番号の血漿(1本)でBacillus属に対する細菌培養試験を実施 結果:Bacillus属菌検出されず。				※調査結果を受けて、担当医より「注射針などの関与もあるかもしれないが、副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える。」との見解が得られた。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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
41	2007/8/9	人赤血球濃厚液 人血小板濃厚液 人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	03/04-08/11 03/07-08/12 03/07-08/11	-	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (06/09) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBcAb(-) (06/11) HBsAg(+) HBcAb(+) (07/08) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/07)	-	HBV-DNA(-) (06/09) HBV-DNA(+) (06/11) HBsAg(+) HBsAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体23本 全部HBV-DNA(-)	
42	2007/8/9	人赤血球濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射) 白血球除去赤血球浮遊液 洗浄人赤血球浮遊液	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/05-11 05/07 05/08-06/03 06/03 06/03	-	HBV-DNA(-) (05/12) HBsAg(-) HBsAb(-) HBsAg(-) HBsAb(-) (06/09) HBsAg(+) (07/08) HBV-DNA(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/07)	-	HBV-DNA(-) (06/02) HBV-DNA(-) (06/05) HBV-DNA(+) (07/07)	陽性(輸血後)	保管検体71本 全部HBV-DNA(-)	骨髓移植ドナーの検体の調査:HBV-DNA(-)
43	2007/8/16	人血小板濃厚液(放射線照射) (採血後3日目)	女	40	血液腫瘍	敗血症	07/07	-	輸血翌日 体温42℃ 血圧低下 血液培養より Streptococcus mitis検出。 (07/07) ※院内にて実施の患者血液培養よりStreptococcus mitis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で、Streptococcus mitisに対する細菌培養試験を実施。 結果: Streptococcus mitis検出されず。				

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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
44	2007/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器疾患	B型肝炎	07/02	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/02)	HBsAg(+) (07/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) IgM-HBcAb(+) (07/07)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (07/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/02)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBV-DNA(-) (07/02) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体18本 全部HBV-DNA(-)	
45	2007/8/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	06/12	HBsAg(-) (06/12)	HBsAg(+) (07/05) IgM-HBcAb(+) (07/05)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) HBV-DNA(-) (06/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBV-DNA(+) (07/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全 部HBV-DNA(-)	※患者は、07年5月27日、肝不全にて死亡。剖検なし。 ※患者は原疾患で死亡したが、輸血後感染であれば死亡に対して肝炎がアシストした可能性も考えられる(担当医の見解)。 ※本症例は、患者の死亡後に開催された院内の症例検討会で、輸血7週後の肝機能上昇(ALT:130、AST:198)が問題となり、感染症検査において、輸血約22週後にHBs抗原が陽転していたため、感染症症例として報告されたものである。
46	2007/8/16	人赤血球濃厚液-LR	女	~10	出生児低体重	サイトメガロウイルス感染	07/07	-	CMV-DNA(+) (07/08) ※母親のCMV関連検査は未実施。	-	-	-	保管検体1本全部:IgM-CMV抗体(-)、IgG-CMV抗体(+)	※なお、被疑薬は、保存前白血球除去製剤である。 注)日本成人のCMV抗体保有率は70~80%程度とされており、潜伏感染の状態で体内にウイルスを保有している。
47	2007/8/22 2007/8/6	人赤血球濃厚液	男	70	血液疾患	HTLV-1検査陽性	03/11- 05/03	-	HTLV-1Ab EIA法(+) (05/12) (07/07) HTLV-1Ab WB法(+) (07/07) ※その後の院内 内週及調査で、 2005年検体でもHTLV-1 Ab(+))を確認。	-	-	-	保管検体6本全部、 HTLV-1抗体: PA法(-)、EIA 法(-)、IF法 (-)	※2007年8月22日の未完了報告時に調査中であった患者転帰が「未回復」であると判明したため、2007年8月6日に追加報告されたもの。

No.	報告受領日	一般名	患者性別	年代	原疾患	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
48	2007/8/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	90	循環器疾患	細菌感染	07/08	-	体温37.4°C→38.5°C 血圧150/80mmHg→178/81mmHg 心拍数75/min→140/min 血液培養よりCitrobacter freundii検出(グラム陽性球菌培養陰性。)(07/08)	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で細菌培養試験を実施。 細菌培養試験結果:陰性				
49	2007/8/28	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿	男	60	循環器疾患	C型肝炎	07/03 07/03	HCV-Ab(-) (07/02) (07/03)	HCV-Ab(+) (07/07) HCV-RNA(+) Genotype 2a (07/08)	HCV-RNA(-) (07/03)	-	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部HCV-RNA(-)	
50	2007/8/31	人赤血球濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	脳疾患、消化器疾患	C型肝炎	08/09-10 08/09-10	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/08)	HCV-Ab(-) (07/01) HCV-RNA(+) HCVコア抗原(-) (07/02) HCV-Ab(+) (07/07) HCV-Ab(+) HCVコア抗原(-) (07/08) HCV-RNA(-) (07/08)	-	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/09) HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (07/08)		保管検体9本全部HCV-RNA(-)	
51	2007/9/3	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	05/08-07 05/08-09	HBsAg(-) (04/03) (05/08)	HBsAg(-) (05/08) HBsAg(+) (07/07) (07/07) (07/08)	-	HBsAb(+) HBcAb(+) (05/07)	-	保管検体8本全部HBV-DNA(-)	