

国内感染症報告の状況

(平成20年10月1日から平成21年2月28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20年10月1日から平成21年2月28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。

国内感染症報告の状況(平成20年10月1日～平成21年2月28日)

No.	報告受領日	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	2008/10/1	人赤血球濃厚液-LR	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/09	-	輸血開始15時間後に悪寒、シバリングBT40.9℃患者血液培養施行。輸血一時停止。ステロイド点滴の上で輸血を再開すると38℃台の発熱が再度出現したため輸血中止。患者血液培養よりPseudomonas aeruginosaを同定。	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:欠損なし 当該製剤のセグメントチューブ(1本)によるPseudomonas aeruginosaに対する細菌培養試験を実施。 Pseudomonas aeruginosa検出されず。	-	-	-	-
2	2008/10/1	人赤血球濃厚液-LR	女	60	消化器腫瘍	B型肝炎	08/06	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/06)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(+) (08/09)	-	HBV-DNA(+) (08/09)	陽性(輸血後)	保管検体2本について1本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)	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。 患者検体と献血者検体(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、献血者検体で1カ所の塩基の混在があり、混在箇所では患者検体ですべて一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Cで塩基配列からSubtypeはadrと推定した。 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ありと考える。」とのコメントが得られた。
3	2008/10/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	血液腫瘍	細菌感染	08/09	-	輸血開始後40分で悪寒、戦慄あり。輸血中止。その20分後に発熱(38.2℃) 血圧低下(-) 皮疹(-) 呼吸の異常なし。 院内にて実施の患者及び輸血ルート血液培養よりAcinetobacter lwoffiを同定。	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)による細菌培養試験を実施、陰性。	-	-	-	2008年9月8日に副作用名「悪寒、戦慄、発熱」として情報入手し、担当医の重篤度判断が非重篤であったため報告対象外としていたが、9月19日に細菌感染も疑われるので関連項目を調査してほしいという追加情報を入手したため、感染症症例として報告する。 調査結果を受けて担当医より「副作用・感染症と輸血血液の因果関係なしと考える。」とのコメントが得られた。

No.	報告受領日	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
4	2008/10/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	呼吸器腫瘍	細菌感染	08/09	BT 36.9°C	<p>輸血終了時 BT 37.9°C 輸血終了直後より膨疹が両上肢に出現。 BP 165/94 クロールトリメトン投与で膨疹消失。 4時間半後BT 38.9°C</p> <p>3日後 BT38°C前後。患者血液培養、陰性。 4日後 マキシブーム投与により解熱傾向。(BT 36.8°C)</p>	<p>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 使用済みバッグによる細菌培養試験を実施、陰性。</p>				調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。
5	2008/10/15	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	0	先天性疾患	細菌感染	08/09 08/09 08/09		<p>2日間にわたり輸血施行。(手術開始日及び翌日の手術終了日)</p> <p>手術終了後はBT36°C台。 血小板製剤輸血開始後、徐々に体温上昇。 BT37°C後半。以後37°C台が続く。 1日後、38°C後半の発熱。 2日後、発熱は40°Cまで。 3日後以降は、発熱もごく軽度で症状もNO吸入で改善。 患者血液培養よりPseudomonas aeruginosaを同定。</p>	<p>赤血球濃厚液-LR及び照射濃厚血小板の同一採血番号の血漿(4本)で無菌試験を実施、適合。 新鮮凍結血漿-LRの同一採血番号の赤血球濃厚液-LRは医療機関に供給済みであり、細菌関連検査を実施できなかった。</p>			患者は08年9月19日気管出血により死亡。剖検あり。気管形成部の縫合不全、左上葉のう胞輸血と死亡との関連性なし(担当医の意見)	
6	2008/10/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/10		<p>2日にわたり輸血開始後、副作用(ショック)出現。 患者血液培養実施、陰性。</p>	<p>投与中止の当該製剤(2本)による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</p>				
7	2008/10/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患	B型肝炎	07/12-08/08	HBsAg(-) (07/11)	<p>HBsAg(+) (08/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/09)</p>	<p>HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)</p>	陽性(輸血後)	保管検体30本全部HBV-DNA(-)		

No.	報告受領日	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
8	2008/11/4	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患 その他の疾患(敗血症)	B型肝炎	08/03 08/03	HBsAg(-) (05/04) IgM- HBcAb(-) (05/06) HBsAg(-) HBsAb(-) (05/07) HBV- DNA(-) (07/12) HBsAg(-) (08/03)	HBsAg(-) HBcAb(+) (08/07) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/09)	-	-	-	保管検体15本全部HBV-DNA(-)	
9	2008/11/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	40	血液腫瘍	B型肝炎	08/03 08/03-09	HBV- DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBsAg(+) HBsAb(-) (08/09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体15本について14本はHBV-DNA(-)、1本はHBV-DNA(+)	保管検体HBV-DNA(+) の献血者には再来献血はない。 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本の原料血漿があり国内血漿分画製剤業者に情報提供し、当該原料血漿を廃棄。 患者検体と献血者検体(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、2カ所の相違が見られたが、その他の箇所はすべて一致した。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。
10	2008/11/19	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	70	循環器疾患 その他の疾患 血液腫瘍	B型肝炎	08/06 08/06	HBsAg(-) (07/04) HBsAg(-) (07/06) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06)	HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06) HBsAg(+) (08/10) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBcAb(-) HBsAb(-) (08/10)	HBV-DNA(-) (08/06)	HBV-DNA(+) (08/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	
11	2008/11/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	60	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	07/08 07/08	HCV-Ab(-) (07/07)	HCV-Ab(+) (08/10) HCV-Ab(+) (08/10)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/08)	HCV-RNA(-) (08/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)	
12	2008/11/19	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	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/09 08/09	-	輸血開始時 BT37°C BP73/38 3時間後BT37.5°C 約4時間後 BT38.8°C 院内にて実施の患者血液培養よりBacillus sp.を検出。	照射濃厚血小板:同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。 照射赤血球濃厚液-LR:同一採血番号の血漿(1本)のセグメントチューブで細菌培養試験を実施、陰性	-	-	-	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は不明である。」とのコメントが得られた。
13	2008/11/25	人赤血球濃厚液-LR	男	40	その他の疾患?(右腎破裂)	B型肝炎	08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/11) HBV-DNA(+) (08/11)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/11)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部HBV-DNA(-)	
14	2008/11/25	人赤血球濃厚液-LR	女	70	脳疾患	C型肝炎	07/05	HCV-Ab(-) (07/03) HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-Ab(+) (08/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-RNA(-)	

No.	報告受領日	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
15	2008/12/1	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液腫瘍	細菌感染	08/11 08/11	BT 36.9°C	輸血終了抜針。 悪寒戦慄あり(輸血前 BT 36.6°C →輸血後 BT 38.3°C)。 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実施。 抗血漿タンパク質抗体検査: 抗α 2-マクログロブリン抗体弱陽性。 血漿タンパク質欠損検査: 欠損なし 赤血球濃厚液-LR: 同一採血番号の血漿で無菌試験を実施。適合。 濃厚血小板: 当該製剤のセグメントチューブで細菌培養試験を実施。陰性。	-	-	-	
16	2008/12/1	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液-LR	女	20	産科(出血)	B型肝炎	08/08 08/08	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (08/11)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体5本全部 HBV-DNA(-)	
17	2008/12/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	30	血液疾患 産科(出血)	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-) (08/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(+) (08/11) HCV-Ab(-) (08/07) HCV-Ab(-) (08/10) HCV-Ab(+) (08/10) HCV-RNA(+) 2a型 HCV-Ab(+) (08/10)	-	-	-	保管検体4本全部 HCV-RNA(-)	
18	2008/12/3	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	循環器疾患	B型肝炎	08/01 08/01 08/01	HBsAg(-) (07/11) HBsAg(-) (07/12) HBV-DNA(-) (08/01) IgM-HBcAb(+) (08/10)	HBV-DNA(-) (08/04) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/10)	-	-	調査なし	保管検体11本全部 HBV-DNA(-)	
19	2008/12/3	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	循環器疾患 腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	08/07 08/07 08/07 08/07	HCV-Ab(-) (08/07)	HCVコアAg(+) (08/10) HCV-RNA(+) (08/11)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/07)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体30本全部 HCV-RNA(-)	
20	2008/12/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	08/08	-	HCV-Ab(-) (08/08) HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (08/11)	-	HCV-RNA(-) (08/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/11)	陰性(輸血後) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)	
21	2008/12/9	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	肝・胆・膵腫瘍	細菌感染	08/11	-	輸血開始後25分で38°Cの発熱。 院内にて実施の患者血液培養によりグラム陰性桿菌Enterobacter cloacaeを検出。	投与中止の当該製剤(1本)による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α 2-マクログロブリン抗体弱陽性 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「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。
22	2008/12/9	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) (08/04) HBeAb(+) HBcAb(+) (08/04)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/11)	-	-	調査なし	保管検体2本全部 HBV-DNA(-)	

No	報告受領日	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
23	2008/12/15	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	生殖器腫瘍 その他の疾患(放射線直腸炎) 血液疾患	急性肝炎・E型肝炎	08/04	-	AST266 ALT486 HBsAg(-) HBsAb(-) HCV-Ab(-) (08/05) 急性肝炎として点滴治療	-	HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(+) IgG-HEVAb(+) (08/12)	陰性(輸血後)	保管検体1本(全部)について HEV-RNA(+)	同一供血者製剤の国内血漿分画製剤製造業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対する症例報告。
24	2008/12/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	血液腫瘍	細菌感染	08/12	輸血開始時、バイタル問題なし。	輸血開始約1時間後、BT36.3℃、BP180/105、P72、輸血中止。その後、輸血再開。輸血再開約1時間半後、BT38℃その後、輸血終了。発熱あるも胸痛等なし。輸血終了約2時間半後、BT37.9℃、BP114/62、P90輸血終了約4時間半後、P140台に上昇。輸血翌日、悪寒、戦慄出現。BT39.5℃、BP124/82、HR140 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、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。	-	-	担当医は「輸血開始後の発熱、悪寒、ショック等の症状より副作用・感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」とのコメント。	
25	2008/12/24	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	肝機能異常・E型肝炎	08/04	-	AST59、ALT39	HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(-) (08/04)	HEV-RNA(+) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(-) (08/05) HEV-RNA(-) IgM-HEVAb(-) IgG-HEVAb(+) (09/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本(全部)について HEV-RNA(+)	同一供血者製剤の国内血漿分画製剤製造業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」において判明した献血者HEV-RNA陽性の情報提供に対する症例報告。 患者検体と献血者(HEV陽性保管検体)とのHEV塩基配列の相同性について調査。患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)とでORF1の326塩基及びORF2の412塩基の2領域において塩基配列を比較したところ患者と献血者の塩基配列はすべて一致した。献血者と患者のHEVウイルスはGenotype 3であった。

No.	報告受領日	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	
26	2008/12/26	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	循環器疾患 血液疾患	細菌感染	08/12	-	輸血開始時 BT35.8℃ BP102/56 P114 15分後BT 36.7℃ BP104/60 P90 輸血開始2時間半後 BT 38.3℃ BP102/58 P122 その後38.5℃台を認め入院 3時間後 BT 39.0℃ BP150/80 P124 翌日BT37.4℃ 3日後BT38.2℃ 6日後BT36.7℃ 院内にて実施の患者血液培養にてStreptococcus vestibularisを検出	探血12日目の照射赤血球濃厚液-LR: 同一探血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合。 探血9日目の照射赤血球濃厚液-LR: 投与中止の当該製剤(1本)による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: 欠損なし。 抗HLA抗体検査: クラスI抗体陽性、クラスII抗体陰性	-	-	-	-	-
27	2008/12/26	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	男	~10	循環器疾患	B型肝炎	07/12	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/03) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/09)	HBsAg(-) HBsAb(+) (08/12) HBcAb(+) HBsAb(+) (08/12)	-	HBV-DNA(-)	陰性(輸血後)	保管検体19本全部 HBV-DNA(-)		
28	2009/1/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	慢性腎不全 免疫系疾患	C型肝炎	08/06	HCV-Ab(-) (08/01)	HCV-Ab(+) HCV-RNA(+) (09/01)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (09/01)	陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HCV-RNA(-)		
29	2009/1/23	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	血液腫瘍	細菌感染	09/01	BT36.1℃ BP140/80 mmHg	輸血開始1時間後 BT38.8℃、 BP93/60mmHg 輸血中止。 保温にて悪寒軽減。 輸血中止4時間半後BT 36.8℃、BP 135/75 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	投与中止の当該製剤(1本)による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: 欠損なし 抗HLA抗体検査: クラスI抗体陽性、クラスII抗体陰性	-	-	-	調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	
30	2009/2/4	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	08/06-08	HBsAg(-) (08/05)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(+) HBsAg(-) HBsAb(+) (09/01) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (09/01)	HBV-DNA(+) HBcAb(+) (08/06)	-	陽性(輸血前)	保管検体3本全部 HBV-DNA(-)		
31	2009/2/4	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	08/12 08/12- 09/01	HCVコア Ag(-) HCV-Ab(-) (08/12)	HCVコアAg(+) (09/01)	HCV-RNA(-) (08/12)	HCV-RNA(+) (09/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体17本全部 HCV-RNA(-)		
32	2009/2/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	男	40	循環器疾患	C型肝炎	07/07 07/07	HCV-Ab(-) (07/10) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-Ab(+) (08/08)	-	-	-	調査なし	保管検体4本全部 HCV-RNA(-)		

No.	報告受領日	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
33	2009/2/10	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	09/01	-	<p>輸血中 BT37.2℃→ 38.4℃→39.3℃ 血圧は前後で変動なし。 途中で輸血中止。 直ちに行った採血、また翌日の採血でも異常は認められなかった。 体温も翌日には35℃台へ下降。 特に体調不良なく経過している。</p> <p>院内にて実施の患者血液培養よりグラム陰性桿菌 Escherichia coli を検出。</p>	<p>投与中止の当該製剤(1本)による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:欠損なし 抗HLA抗体:陽性。</p>	-	-	調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	
34	2009/2/10	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	~0	その他の疾患(超低出生体重児)	細菌感染	09/01	-	<p>輸血施行。(血小板製剤をシリンジに分取し、6mLを4時間で投与。) 同日、追加で輸血施行。(血小板製剤残余よりシリンジに分取し、6mLを6時間で投与。) 輸血終了10時間後、気管内吸引から出血が見られ、急性心不全、肺動脈の状態となりCRP1.13 敗血症によるショックを考え治療を行うも効果なく血圧低下。敗血症性ショック、急性心不全にて死亡。 院内にて実施の患者血液培養より Bacillus cereus を同定。院内にて実施した当該製剤の細菌培養は陰性。</p>	<p>投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、陰性。</p>	-	-	調査結果を受けて担当医より「細菌感染と輸血血液との因果関係なしと考える」とのコメントが得られた。	

No.	報告受領日	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
35	2009/2/18	人血小板濃厚液(放射線照射) 新鮮凍結血漿 人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR	男	20	血液腫瘍	B型肝炎	08/05-09 08/05-09 08/06-07	HBsAg(-) (08/05) HBsAb(-) (08/05)	HBsAg(-) HBsAg(+) HBsAb(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/10) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/11) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/12) HBsAg(+) (09/01)	-	HBV-DNA(-) (08/06) HBV-DNA(+) (09/01)	陰性(輸血期 間中) 陽性(輸血後)	保管検体23本全 部HBV-DNA(-)	
36	2009/2/20	人赤血球濃厚液-LR 新鮮凍結人血漿-LR	女	~0	その他の疾患(黄 疸、ABO不適合)	B型肝炎	08/09 08/09	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/09)	HBV-DNA(+) (09/01)	-	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/02)	陰性(輸血後)	保管検体5本全 部HBV-DNA(-)	
37	2008/10/15	コンコエイトHT		20	先天性疾患	C型肝炎			抄録より、第8因 子製剤によるC型 肝炎を合併してい たが活動性は見 られなかった。 2006年より発熱・ 腰痛し精査しても 原因不明。2007 年急性白血病の 疑いで入院。					学会抄録情報。調査したが、処方発表者と別の以前の医療機関であり、製剤や投与時期等の詳細は不明となった。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。
38	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリ ノゲン)				C型肝炎	1982/11		不明日、C型肝炎 発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
39	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリ ノゲン)				C型肝炎	1988/7		不明日、C型肝炎 発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
40	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリ ノゲン)				C型肝炎	1989/5		不明日、C型肝炎 発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
41	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリ ノゲン)				C型肝炎	1986/10		不明日、C型肝炎 発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
42	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリ ノゲン)				C型肝炎	1989/12		不明日、C型肝炎 発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
43	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリ ノゲン)				C型肝炎	1987/12		不明日、C型肝炎 発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
44	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリ ノゲン)				C型肝炎	1986/8		不明日、C型肝炎 発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
45	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリ ノゲン)				C型肝炎	1986/9		不明日、C型肝炎 発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
46	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリ ノゲン)				C型肝炎	1992/1		不明日、C型肝炎 発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	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
47	2008/10/17	クリスマスシーM				C型肝炎	1983/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
48	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
49	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1982/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
50	2008/10/17	クリスマスシーM				C型肝炎	1985/9		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
51	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
52	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1989/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
53	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/1		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
54	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1972/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
55	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/1		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
56	2008/10/17	クリスマスシーM				C型肝炎	1982/7		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝硬変・肝癌。					訴訟関連。現在は販売中止。
57	2008/10/17	クリスマスシーM				C型肝炎	1986/1		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
58	2008/10/17	クリスマスシーM				C型肝炎	1988/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
59	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1980/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝硬変・肝癌。					訴訟関連。現在は販売中止。
60	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1985/9		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
61	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
62	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1977/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
63	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1978/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
64	2008/10/17	クリスマスシーM				C型肝炎	1983/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
65	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1968/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	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
66	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
67	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1983/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
68	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1990/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
69	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1981/7		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
70	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1981/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
71	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1985/5-6		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
72	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
73	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1991/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
74	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/2		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
75	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1967/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
76	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1990/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
77	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
78	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
79	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
80	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
81	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1992/2		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
82	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1975/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
83	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
84	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
85	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
86	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	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
87	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1972 /5		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
88	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1981 /12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
89	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1985 /2		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。 フィブリン糊として使用。					訴訟関連。現在は販売中止。
90	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1991 /4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
91	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1982 /9		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
92	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1984 /2		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
93	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1984 /12		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
94	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984 /9		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
95	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1985 /6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
96	2008/10/17	クリスマスシー-M				C型肝炎	1985 /3		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
97	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
98	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1982/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
99	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1981/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
100	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1990/10		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
101	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986 /9		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
102	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
103	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
104	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1988/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
105	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1980/3		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
106	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/6		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。

No.	報告受領日	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
107	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1986/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
108	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1980/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
109	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/5		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
110	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1981/1		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
111	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/4		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
112	2008/10/17	クリスマスーM				C型肝炎	1984/12		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
113	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1987/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
114	2008/10/17	クリスマスーM				C型肝炎	1985/11		不明日、C型肝炎発現。 現在、肝酵素値正常範囲内。					訴訟関連。現在は販売中止。
115	2008/10/17	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)				C型肝炎	1984/8		不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
116	2008/10/24	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)			循環器疾患	C型肝炎	1983/5		手術の際、フィブリノゲン製剤を使用。不明日、C型肝炎発現。 現在、慢性肝炎。					訴訟関連。現在は販売中止。
117	2008/11/5	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)			産科(出血)	C型肝炎	1986/1		遅くとも1987/11には慢性C型肝炎に罹患					訴訟関連。現在は販売中止。
118	2008/12/9	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男	50	その他の疾患	C型肝炎	1968		抄録より、肝移植後長期生存中のC型肝炎に合併した胆管細胞癌の1例					学会抄録による、1968年のフィブリノゲン投与症例。(副鼻腔炎手術時に投与された製剤が自社製品であったがカルテがないため詳細不明であった。投与時期より非加熱のフィブリノゲンミドリと考えられる。)
119	2009/1/8	フィブリノゲンHT(乾燥人フィブリノゲン)	男		先天性疾患	C型肝炎			HCV抗体陽性(1999)					学会抄録による、1986年までの非加熱フィブリノゲン製剤投与によると考えられる症例。
120	2009/2/17	献血ヴェノグロブリン-IH	男	80	呼吸器疾患	C型肝炎抗体陽性	2008/12		2009/2 HCV-Ab(+)					遡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、日赤からの原料血漿HCV陽性血混入情報なしを確認。製造記録の点検作業等を実施中。当該ロットの出荷は12,772本で、他にHCV感染が疑われる症例は報告されておらず、医療機関においても原因を調査中。