

資料3-4

国内感染症報告の状況

(平成22年4月1日から平成22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ありません。
- 2) 感染症報告については、平成22年4月1日から平成22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22年4月1日～平成22年7月31日)

資料 3-4

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	2010/4/9	照射濃厚血小坂-LR(人血小坂濃厚液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍 血液疾患	細菌感染	10/3	-	1回目輸血当日異常なし 翌日 BT35.8℃ BP108/64 2回目輸血 輸血終了時BP107/54 輸血終了約2時間後 BT 37.4℃ BP 168/85 P 76 SpO2 97% 3時間後 BT 39.1℃ BT 38.3℃ 翌々日 0:00 BT37.8℃ 6:00 BT36.3℃ BP133/57 院内にて患者血液培養実施、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。	-	-		

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	
2	2010/4/9	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	70	その他の腫瘍(分類不明を含む)	細菌感染	10/3	BT36.8℃ BP116/60 PR90 SpO2 98%	輸血1時間後 悪寒・振戦 BT37.0℃ BP112/70 SpO2 97% 輸血中止 BT37.4℃ BP125/72 SpO2 95% 輸血開始約2時間後 BT38.5℃ BP124/73 SpO2 95% 輸血3時間後 BT39.8℃ HR110 輸血開始約6時間後 SpO2 98% WBC18350 CRP1.45敗血症疑われた翌日 BT36.3℃ BT37.1℃ 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:欠損なし	-	-	-	-	-
3	2010/4/13	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	80	脳疾患	C型肝炎	09/12	HCV-Ab(-) (09/09) HCV-RNA(-) HCVコアAg(-) HCV-Ab(-) (09/12)	HCV-Ab(+) (10/02) HCV-Ab(+) (10/02) HCV-RNA(+) (10/03)	-	-	調査なし	保管検体4本(全部) HCV-RNA(-)	-	

2/11

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
4	2010/4/21	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板(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	30	その他の疾患	B型肝炎	09/06 09/06 09/06-07	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/06)	HBV-DNA(+) (09/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/11) IgM-HBcAb(+) (09/11) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (09/12) IgM-HBcAb(+) (09/12) HBV-DNA(-), HBsAg(-) HBsAb(-), HBcAb(+) HBeAg(-), HBeAb(+) (10/01) HBV-DNA(-), HBsAg(-) HBsAb(+), HBcAb(+) HBeAg(-), HBeAb(+) (10/03)	HBV-DNA(-) (-) (09/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/04)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体27本 HBV-DNA(-), 1本についてHBV-DNA(+)	献血者のHBVウイルスはGenotype Cであり、Subtypeはw/r抗原決定基に混在がみられたため推定できなかった。なお、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、患者検体がHBV-DNAが陰性であったため実施できなかった。

3/11

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	2010/4/26	照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 濃厚血小板(人血小板濃厚液) 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	30	血液疾患	C型肝炎	09/02 09/02-03 09/05-10/02 10/02-04 09/02-03 09/05-10/03	-	HCV-Ab(-) (09/03) HCV-Ab(-) (09/05) HCV-Ab(-) (09/12) HCV-RNA(+) (10/04)	-	HCV-RNA(-) (09/02) HCV-RNA(+) (09/03) HCV-RNA(+) (09/05) HCV-RNA(+) (09/07) HCV-RNA(+) (09/11) HCV-RNA(+) (09/12) HCV-RNA(+) (10/02) HCV-RNA(+) (10/04)	陽性(輸血中) 陽性(輸血後)	保管検体119本(全部)HCV-RNA(-)	

4/11

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
6	2010/4/27	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	腎・泌尿器系疾患 先天性疾患 血液疾患	A型肝炎	10/02	-	HAV-RNA(+) (10/03)	HAV-RNA(-) IgM-HAV Ab(-) IgG-HAV Ab(+) (10/02)	HAV-RNA(+) IgM-HAV Ab(-) HAV-RNA(+), IgM-HAV Ab(-) (-), IgG-HAV Ab(+) (10/04) HAV-RNA(+), IgM-HAV Ab(-) (-), IgG-HAV Ab(+) (10/04) HAV-RNA(+), IgM-HAV Ab(-) (-), IgG-HAV Ab(+) (10/04) HAV-RNA(-), IgM-HAV Ab(-) (-), IgG-HAV Ab(+) (10/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHAV-RNA(+) IgM-HAV Ab(-) IgG-HAV Ab(-)	献血者検体(HAV陽性保管検体)と患者検体とでVP-12B領域481bp(nt.2920-3400)と3C/3D領域590bp(nt.5365-5954)の塩基配列を比較したところ、2領域においてすべて一致した。献血者と患者のHAVウイルスはSubgenotype 1Aと推定した。

5/11

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	2010/5/7	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)) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 濃厚血小板(人血小板濃厚液) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	免疫系疾患 腎・泌尿器系疾患 糖尿病	B型肝炎	09/08-11 09/09-10 09/08-09 09/08-09 09/08	HBsAg(-) (09/08)	HbsAg(+) (10/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAg(-) (10/03)	HBV-DNA (機器トラブルのため検査不能) (09/08)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/04)	陽性(輸血後)	保管検体116本(全部)についてHBV-DNA(-)	
8	2010/5/10	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	男	70	その他の疾患 循環器疾患	細菌感染	10/04	BT36.4℃ BP107/39	輸血開始約4時間後BT 39.2℃ BP 111/44 輸血開始約5時間後BT 39.0℃ 輸血開始約8時間後BT 40.4℃ 輸血開始約8時間半後BP 101/41 翌日 BT 37.4℃、BP 103/44 院内にて実施の患者血液培養によりBacillus cereusを同定	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験結果: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				

6/11

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	2010/5/10	照射濃厚血小板(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	50	血液腫瘍	B型肝炎	09/01 09/06 09/10 09/02 09/06 09/11	HbsAg(-) HBcAb(-) (07/04) HBsAg(-) HBcAb(-) HBeAg(-) HBcAb(-) (07/06)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(-) IgM HBcAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (10/4)		HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/04)	陽性(輸血後)	保管検体20本について(全部)HBV-DNA(-)	
10	2010/5/13	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	~0	その他の疾患 血液疾患	単純ヘルペス肝炎	10/03-04	IgM-HSV-Ab(-) (10/03)	IgM-HSV-Ab(+) (10/04)				保管検体8本HSV-DNA(-) IgM-HSV Ab(-) IgG-HSV Ab(-) 保管検体8本HSV-DNA(-) IgM-HSV Ab(-) IgG-HSV Ab(+) 保管検体1本HSV-DNA(-) IgM-HSV Ab(+) IgG-HSV Ab(+)	輸血血液と感染症の因果関係はないと考える、と担当医の見解が得られた。

7/11

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
11	2010/5/31	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	細菌感染	10/05	輸血当日朝BT 37.1°C その後36°C台	輸血開始約15分後BT 37.4°C 輸血中止 院内にて実施の患者血液培養よりStaphylococcus epidermidisを検出	-	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験実施、陰性。 非溶血性副作用関連検査実施。 抗血漿タンパク質検査:陰性 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	
12	2010/6/4	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液(放射線照射))	女	50	その他の腫瘍	細菌感染	10/05	BT37.4°C	輸血終了約3.5時間後BT39°C 翌日 最高39.7°Cまで上昇。 20:00 BT36.3°C 翌々日 その後熱発を繰り返す。 院内にて実施の患者血液培養によりMRSA検出	-	同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合	-	-	
13	2010/6/4	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	循環器疾患	C型肝炎	09/12-10/01 09/12 09/12	HCV-Ab(-) (09/12)	HCV-Ab(+) (10/04) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/04)	-	-	-	-	保管検体27本(全て)HCV-RNA(-)

8/11

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
14	2010/6/8	赤血球濃厚液-LR(人赤血球濃厚液)	男	70	血液腫瘍	細菌感染	10/05	-	輸血後シバリングあり、その後消失 翌日38°C台の発熱 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)で無菌試験実施、適合。 非溶血性副作用関連検査実施 血漿タンパク質欠損検査:欠損なし	-	-	
15	2010/6/10	濃厚血小板(人血小板濃厚液) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球MAP(人赤血球濃厚液)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	06/03-12 06/04-12 06/06-10	HBsAg(-) (06/02) HBsAg(-) HBsAg(+) (09/09) HBcAb(-) (06/03)	HBsAg(-) HBsAb(-) IgM-HBcAb(-) (06/05) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/12) HBsAg(+) (09/09) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (10/02) HBV-DNA(+) HBeAg(+) IgM-HBcAb(+) (10/02)	-	HBV-DNA(+) (10/06)	陽性(輸血後)	保管検体47本全てについてHBV-DNA(-)	
16	2010/6/10	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	血液疾患	細菌感染	10/05	-	輸血開始時BT37°C 輸血1時間後 悪寒・戦慄、輸血中止 BT37.6°C 輸血開始約2時間後 BT39.5°C 輸血開始約4時間後 BT38.8°C 翌日 BT36.7°C	-	投与中止の当該製剤(1本)で細菌培養試験実施。 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	-	-	

9/11

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	2010/6/21	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))	男	80	血液腫瘍	C型肝炎	10/01-03 10/02-03 10/03	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/01)	HCV-Ab(+)(10/05) HCV-RNA(+)(10/05)	HCV-RNA(-) (10/01)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (10/03) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (10/03) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (10/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部についてHCV-RNA(-)	
18	2010/6/21	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	60	血液腫瘍	B型肝炎	09/12 09/12	HBsAb(-) HBcAb(-) (09/12) HBsAg(-) (09/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) (10/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (10/06)	HBV-DNA(-) (09/12)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (09/12) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) (10/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体8本全部についてHBV-DNA(-) 1本HBV-DNA(+)	献血者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、検査した範囲(PreS/S領域を含むP領域前半部1550bp)で全て一致した。献血者と患者のHBVウイルスは共にGenotype Cで塩基配列からSubtype adrと推定した。

10/11

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
19	2010/6/25	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(人血小板濃厚液(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	90	血液疾患	B型肝炎	09/09-10 09/10-10/02 10/02	HBsAg(-) HBeAg(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (09/08) HBsAg(-) (09/09)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (10/03)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (10/03)	陽性(輸血後)	保管検体24本全部についてHBV-DNA(-)	
20	2010/7/7	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(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	C型肝炎	08/08-10/04 08/08-09/11	-	HCVコアAg(-) (08/10) HCVコアAg(-) (08/11) HCVコアAg(+) (10/05)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/08)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (10/6)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体22本全部についてHCV-RNA(-)	