

国内感染症報告の状況

(平成20年4月1日から平成20年9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20年4月1日から平成20年9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。

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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
1	2008/4/9	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	70	血液腫瘍	B型肝炎	06/12 06/12	HBsAg(-) (06/09) HBsAg(-) (06/10)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (07/01) HBsAg(-) (07/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/01) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/03)	-	-	-	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
2	2008/4/9	新鮮凍結人血漿	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	05/05	HBsAg(-) (05/05)	HBsAg(-) HBsAb(+) (05/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/03)	-	HBV-DNA(+) (08/03)	陽性(輸血後)	保管検体1本についてHBV-DNA(-)	献血者陽転情報 当該 04/11/26 HBV関連検査適合 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(-)(遡及調査対象) 次回 06/10/30Hbc抗体検査陽性(陽転献血) 保管検体(個別NAT)HBV-DNA(+) ウイルスの解析:献血者検体(次回献血時のHBV陽性保管検体)と患者検体とでS領域193bpの塩基配列を比較したところ、献血者のHBウイルスはGenotypeBで塩基配列よりsubtypeは adwと推定した。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。献血者株と患者株の塩基配列は14カ所の相違があった。 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。患者はHBV陽転後、肝機能等に異常は認められていません。」とのコメントが得られた。
3	2008/4/15	洗浄人赤血球浮遊液-LR 人血小板濃厚液	男	40	血液疾患	細菌感染	08/03 08/03	BP 104/62 KT 37.1℃ (投与直前)	BP 70/台 KT 39℃ ※患者血液培養にてグラム陰性桿菌を検出。その後、Xanthomonas maltophiliaと同定。	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 同一採血番号の血漿(2本)で無菌試験を実施、適合	-	-	-	洗浄赤血球-LR(1本)は採血6日目の赤血球濃厚液-LRを原料として製造し翌日使用 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。」とのコメントが得られた。
4	2008/4/15	人赤血球濃厚液-LR	男	50	肝・胆・膵疾患	細菌感染	08/03	-	BP 40.1℃ ※患者血液培養にてグラム陽性球菌検出。 Staphylococcus epidermidisと同定。	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 同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施、適合	-	-	-	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	企業投与後	受血者個別 検査	献血者個別NAT 検査	備考
5	2008/4/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	呼吸器疾患	C型肝炎	07/07-09	HCV-Ab(-) (07/03)	HCVコアAg(-) (07/07) HCVコアAg(+) (07/12) HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (08/01)	-	HCV-RNA (-) HCV-Ab (+) (08/04)	陰性(輸血 後)	保管検体7本全 部HCV-RNA (-)	
6	2008/4/16	新鮮凍結人血漿 新鮮凍結人血漿-LR	女	20	血液腫瘍	B型肝炎	07/03-06 07/08-12	-	HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBV-DNA(-) HBcAb(-) (07/05) HBsAg(+) HBsAb(-) (08/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/03)	-	-	-	保管検体31本 全部HBV-DNA (-)	
7	2008/5/2	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 腎・泌尿器系疾患 呼吸器疾患	B型肝炎	07/01 07/01-07	HBsAg(-) (07/01)	HBsAg(+) HBsAb(-) (07/10) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) (08/04)	HBV-DNA(-) (07/01)	HBV-DNA(+) (08/04)	陰性(輸血 前) 陽性(輸血 後)	保管検体15本 全部HBV-DNA (-)	
8	2008/5/2	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	~ 10	先天性疾患	C型肝炎	07/08-09 07/08	HCV-Ab(-) (07/08) HCVコア抗 原(-) (07/08)	HCV-Ab(+) HCVコア抗原 (-) (08/03) HCV-Ab(+) HCVコア抗原 (+) (08/04)	-	-	-	保管検体8本全 部HCV-RNA(-)	
9	2008/5/2	人血小板濃厚液(放射線照射) 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	血液腫瘍	B型肝炎	06/12- 08/03 07/01 07/01- 08/03	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (06/12)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/04)	-	HBV-DNA(+) (08/04)	陽性(輸血 後)	保管検体36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)	企業検査前検査	企業投与後検査	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
10	2008/5/7	人血小板濃厚液	女	50	血液腫瘍	細菌感染	08/04	輸血開始時 BP118/73 HR101	輸血終了20分後、失神。 BP64/54 HR109 院内にて患者血液培養実施、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 使用済みバッグによる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なしと考える。」とのコメントが得られた。
11	2008/5/7	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	消化器腫瘍	C型肝炎	07/10-11 07/10-11	HCV-Ab(-) HCVコア抗原(-) (07/11) HCV-Ab(+) (08/02) HCV-RNA(+) (07/10) HCVコア抗原(+) HCV-Ab(+) (08/04)	HCV-RNA(-) (07/10)	HCV-RNA(+) (08/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体19本 全部HCV-RNA(-)		
12	2008/5/7	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	80	血液疾患	細菌感染	08/04	-	14:00輸血終了。夜より発熱(38°C)。翌日、朝より水用便1回、発熱(38.7°C)。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(2本)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	2008/5/20	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患	細菌感染	08/05	-	輸血開始後35分で BP95/45、 SaO2 93% 40分後BP 83/45 SaO2 93~95% 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:抗セロプラスミン抗体陽性(輸血前) 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。		-	-	本症例は2008年5月2日に副作用名「ショック」として情報入手し30日報告の準備を進めていたが、5月7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入手のため、感染症症例として報告。 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。
14	2008/5/20	人血小板濃厚液HLA(放射線照射)	男	80	血液疾患	細菌感染	08/05	-	輸血開始後50分で、全身性蕁麻疹出現。輸血中止。患者血液培養は未実施。院内にて患者エンドキシン検査実施、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 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。		-	-	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 シリアル	献血者個別NAI	備考
15	2008/5/20	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	呼吸器腫瘍	細菌感染	08/05	-	輸血開始後1時間で、発熱37.8°C→40°C BP140mmHg→210mmHg P 70/min→134/min 院内にて患者血液培養実施、 <i>Bacillus cereus</i> 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。	-	-	-	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。」とのコメントが得られた。
16	2008/5/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	腎・泌尿器腫瘍	細菌感染	08/05	-	輸血後、発熱36.8°C→39.2°C 悪寒、血圧若干低下、頻脈。 院内にて患者血液培養実施、嫌気性グラム陰性菌を検出。菌の同定できず。当該製剤のセグメントチューブを用いた血液培養は陰性。	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: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5月12日に副作用名「悪寒」として情報入手し、30日報告の準備を進めていたが、5月13日に患者血液培養より細菌が検出されたという追加情報を入力し、細菌感染も疑われるとの担当医の見解が得られたため、感染症症例として報告。 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。」とのコメントが得られた。
17	2008/5/28	人赤血球濃厚液-LR	女	60	循環器疾患	B型肝炎	08/01	HBsAg(-) (07/11) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	HBsAg(-) (08/02) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(+) (08/04)	HBV-DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(+) (08/04)	陰性(輸血前) 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(+)	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4箇所に塩基の混在があり、混在箇所では患者検体でそのうちの1塩基が存在した。その他の箇所はすべて一致した。献血者と患者のHBVウイルスはGenotype Bで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。 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。 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。
18	2008/5/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	20	血液腫瘍	細菌感染	08/05	-	幹細胞移植1時間後輸血、発熱38.3°C悪寒、動悸。院内にて患者血液培養実施、グラム陽性球菌検出。 <i>Enterococcus faecium</i> と同定された。	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)による細菌培養試験を実施、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。

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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
19	2008/5/28	人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液	女	60	血液腫瘍	B型肝炎	07/11 07/11- 08/01	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/05) HBsAg(-) (07/10)	HBsAg(-) (08/01) HBsAg(+) HBeAg(+) (08/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/05) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) (07/05) HBsAb(-) (08/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4本全部HBV-DNA(-)	
20	2008/5/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	08/02-03	HCVコアAg(-) (08/02)	HCVコアAg(+) (08/05)	HCV-RNA(+) (08/02)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/05)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体7本全部HCV-RNA(-)	
21	2008/5/29	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 人赤血球濃厚液-LR	男	70	肝・胆・脾腫瘍	細菌感染	08/05 08/05	-	36℃台→38.9℃ 院内にて患者血液培養実施、Klebsiella pneumoniae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 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR: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。 人赤血球濃厚液-LR:投与中止の当該製剤による細菌培養試験を実施、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。	
22	2008/5/29	人赤血球濃厚液-LR	女	80	循環器疾患	B型肝炎	08/01	HBsAg(-) HBcAb(-) (07/12)	HBV-DNA(+) (08/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) (08/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
23	2008/6/11	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	80	血液疾患	B型肝炎	07/11- 08/02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/11)	HBV-DNA(+) (08/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) (07/11)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6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	企業投与後	受血者個別	献血者個別	備考
24	2008/6/16	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	90	循環器疾患 血液疾患 消化器疾患	細菌感染	08/05	-	BT36.8℃→ 38.5℃ 院内にて実施 の患者血液培養 より Klebsiella pneumoniaeを 同定。	患者検体なし(調査なし) 被疑薬2本のうち、1本につ いては同一採血番号の血 漿(1本)で無菌試験を実施 し、適合。残る1本は投与中 止の当該製剤(1本)による 細菌培養試験を実施し、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なしと考える」とのこ メントが得られた。
25	2008/6/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液腫瘍	B型肝炎	07/11	HBsAg(-) (06/05)	HBsAg(+) HBcAb(-) (08/02) HBsAg(+) HBcAb(+) (08/05)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/06)	陽性(輸血 後)	保管検体2本全 部HBV-DNA(-)	
26	2008/6/27	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	B型肝炎	06/11-07/4 07/01	HBsAg(-) (06/09) HBsAg(-) (06/11)	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/07) HBsAg(+) HBsAb(-) (07/09) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06) HBeAg(+) HBeAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/06)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/06) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/06)	陽性(輸血 後)	保管検体8本全 部HBV-DNA(-)	
27	2008/6/27	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	60	血液疾患	細菌感染	08/06	-	BT38.8℃ 患者血培養は 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 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。	-	-	-	検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」とのこ メントが得られた。
28	2008/6/27	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	外傷・整形外科的 疾患	B型肝炎	07/10 07/10	HBsAg(-) (07/10)	HBsAg(+) (08/06) HBeAg(+) HBsAb(-) IgM-HBcAb(+) (08/06)	-	HBV-DNA(-) (07/10) HBV-DNA(+) (08/06)	陽性(輸血 後)	保管検体33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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
29	2008/6/27	人赤血球濃厚液-LR	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-) (08/02)	HCV-Ab(-) (08/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/03) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HCV-RNA(-)	
30	2008/7/3	人血小板濃厚液	女	40	血液腫瘍	細菌感染	08/06	BT36. 2°C 院内にて患者 血培養実施、 陰性	BT36. 8°C	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 抗白血球抗体検査:抗HLA クラスI抗体、抗HLAクラスII 抗体陽性 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。				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」とのコメント が得られた。
31	2008/7/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)- 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(-) (07/03)	HCV-RNA(+) Genotype1b HCV-Ab(+) (08/04)	-	-	-	保管検体7本全部HCV-RNA(-)	
32	2008/7/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)	女	60	免疫系疾患	C型肝炎	06/02	HCV-Ab(-) (06/02)	HCV-Ab(+) (08/04)	-	-	-	保管検体2本全部HCV-RNA(-)	
33	2008/7/10	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液-LR 人血小板濃厚液	男	70	循環器疾患	C型肝炎	07/12 07/12 07/12	HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(-) (07/12)	HCV-Ab(+) (08/06)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/12)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体6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
34	2008/7/10	人赤血球濃厚液	男	80	血液疾患	B型肝炎	05/08-12	HBsAg(-) (05/08)	HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (06/01) HBsAg(+) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/06)	-	HBV-DNA(+) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体6本全部HBV-DNA(-)	
35	2008/7/10	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	C型肝炎	08/05	HCV-Ab(-) (07/11) HCV-Ab(-) (08/02)	HCV-Ab(-) (08/06) HCV-RNA(+) (08/06) HCV-Ab(-) (08/06)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/05)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体1本についてHCV-RNA(-)	
36	2008/7/14	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(放射線照射)	女	40	生殖器腫瘍	B型肝炎	07/01 07/01 07/01	HBsAg(-) (07/01) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBsAg(+) (07/04) HBsAg(+) (07/07) HBsAg(+) (07/10) HBsAg(+) HBV-DNA(-) (08/05)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (07/01)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	保管検体54本全部HBV-DNA(-)	
37	2008/7/11	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	60	その他の腫瘍	細菌感染	08/06	-	投与開始後1時間で悪寒、発熱、及び戦慄を発現し、輸血中止。院内にて実施した患者の血液培養よりStaphylococcus aureus(非MRSA)を同定した。院内にて実施した当該製剤の細菌培養よりStaphylococcus aureusを同定した。	患者検体なし(調査なし) 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施、Staphylococcus aureusを検出。同一採血番号の血漿(1本)で無菌試験を実施した結果、適合。保管検体(1本)で細菌培養試験を実施した結果、Staphylococcus aureusは検出されず。	-	-	-	医療機関において検出された両者の菌株を入手し、日赤で検出した菌株も含めて以下の試験を行い、3者がMSSAであり同一の菌株であることを確認した。 細菌培養(同定)試験 薬剤感受性試験 コアグラゼ型(II型) 毒素産生(-) パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析 上記調査をうけて担当医より「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。
38	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	40	その他の疾患	HIV感染	07/02	HIV-Ab(-) (07/02)	HIV-RNA(+) HIV-Ab(+) HIV-Ab WB(+) (08/06)	HIV-RNA(-) (07/02)	HIV-RNA(+) HIV-Ab(+) HIV-1Ab WB法(+) HIV-2Ab WB法(判定不能)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部HIV-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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
39	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	07/07	-	HCV-Ab(-) (07/07) HCV-Ab(-) (07/08) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (07/11) HCV-Ab(+) (07/12)	-	-	-	保管検体7本全部HCV-RNA(-)	
40	2008/7/18	新鮮凍結人血漿-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	B型肝炎	08/01 08/01	HBsAg(-) (07/12)	HBsAg(-) (08/03) HBV-DNA(+) (08/04) HBV-DNA(+) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/06)	HBV-DNA(-) (08/01)	HBV-DNA(+) (08/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体12本全部HBV-DNA(-)	
41	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	08/03	HCV-RNA(-) (08/03)	HCV-Ab(-) (08/04) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06)	-	HCV-RNA(+) (08/06)	陽性(輸血後)	保管検体5本全部HCV-RNA(-)	
42	2008/7/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	70	その他の腫瘍	B型肝炎	08/03-05	HBsAg(-) (05/10) HBsAg(-) HBsAb(+) (08/03)	HBsAg(-) HBsAb(+) (08/05) HBV-DNA(+) (08/06)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/03)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(-) (08/05:輸血期間中)	陰性(輸血前) 陰性(輸血期間中)	保管検体4本全部HBV-DNA(-)	
43	2008/7/22	人血小板濃厚液	女	60	血液腫瘍	細菌感染	08/07	-	発赤、膨疹、shivering BT 38.7°C 院内にて患者血培養実施、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 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。	-	-	-	

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	企業投与後	受血者個別	献血者個別	備考
44	2008/7/22	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/03-06	HBsAg(-) (00/11) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBsAg(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(+) IgM-HBcAb(-) (08/06) HBV-DNA(-) (08/06)	-	HBV-DNA(-) (08/05) HBV-DNA(-) (08/07)	陰性(輸血後)	保管検体16本 全部HBV-DNA(-)	
45	2008/7/22	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	血液疾患 消化器腫瘍	C型肝炎	07/01	HCV-Ab(-) (06/12)	HCV-Ab(+) HCVコアAg(+) (08/06)	-	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07)	陽性(輸血後)	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)	
46	2008/7/23	人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR	女	90	外傷・整形外科の 疾患	C型肝炎	08/03	HCV-Ab(-) HCVコア Ag(-) (08/03)	HCVコアAg(+) (08/07) HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (08/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(-) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)	
47	2008/7/28	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) 新鮮凍結人血漿-LR	女	70	循環器疾患	B型肝炎	08/02 08/02 08/02	HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) IgM-HBcAb(+) (08/06)	HBV-DNA(-) (08/02)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(+) HBcAb(+) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HBV-DNA(-)	
48	2008/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)- LR 人赤血球濃厚液-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	08/01-02 08/03	HBsAg(-) (08/02) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAg(+) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/07)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/01)	HBV-DNA(+) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体4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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
49	2008/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	08/06	-	shaking BT 40.0°C 院内にて実施した患者血液培養より Escherichia coli(ESBL)を同定。	患者検体なし(調査なし) 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。	-	-	-	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。
50	2008/7/28	新鮮凍結人血漿-LR 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)	女	70	循環器疾患	細菌感染	08/07 08/07 08/07	-	術中術後輸血施行。翌日、敗血症発症。翌々日、敗血症性ショックにより死亡。患者血液培養より Aeromonas hydrophilaを同定。	患者検体なし(調査なし) 当該製剤のセグメントチューブ(6本)で Aeromonas hydrophila に対する細菌培養試験を実施、Aeromonas hydrophila は検出されず。	-	-	-	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。」とのコメントが得られた。
51	2008/7/28	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	07/12	HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (07/12)	HBsAg(+) (08/04) HBsAg(+) (08/05) HBeAg(-) HBcAb(+) HBV-DNA(-) (08/05)	-	-	-	保管検体5本全部HBV-DNA(-)	
52	2008/7/31	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	血液腫瘍	細菌感染	08/07	-	BT 36.8→40.7°C 血圧164/92→80/35mmHg 脈拍81→132/min SpO2 80台後半 患者血培養陽性。 Escherichia coli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。	-	-	-	
53	2008/8/5	新鮮凍結人血漿 人赤血球濃厚液	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	02/03 02/03	HBsAg(-) (02/03)	HBsAg(+) (05/01) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (05/03) HBsAg(+) (06/09) HBsAg(+) (08/04)	-	-	-	保管検体4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	受血者個別検査	献血者個別検査	備考
54	2008/8/5	人血小板濃厚液(放射線照射)	女	70	肝・胆・膵腫瘍	B型肝炎	08/04	HBsAg(-) (08/03) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBcAb(-) (08/04)	HBsAg(+) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/07)	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/04)	-	陰性(輸血前)	保管検体1本について(全部) HBV-DNA(-)	
55	2008/8/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	07/03	HCV-Ab(-) (07/02)	HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (08/07)	HCV-RNA(-) HCV-Ab(-) (07/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/06) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部 HCV-RNA(-)	
56	2008/8/12	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 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)	女	70	循環器疾患	B型肝炎	07/11-12 07/11-12 07/12 07/12	HBsAg(-) (07/11)	HBsAb(-) HBcAb(-) (07/12) HBV-DNA(-) HBeAg(-) HBeAb(-) (07/12) HBV-DNA(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (08/07)	-	-	-	保管検体22本全部 HBV-DNA(-)	
57	2008/8/13	新鮮凍結人血漿-LR 新鮮凍結人血漿 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	30	産科(出血)	C型肝炎	08/05 08/05 08/05 08/05	HCV-Ab(-) (07/10)	HCV-RNA(+) HCVコアAg(+) (08/07) HCV-Ab(+) (08/07)	-	HCV-RNA(+) (08/07)	陽性(輸血後)	保管検体32本全部 HCV-RNA(-)	
58	2008/8/13	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	血液疾患	C型肝炎	08/03-06	HCV-Ab(-) (08/02)	HCVコアAg(+) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) (08/07)	HCV-RNA(-) (08/03)	HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) HCV-Ab(+) (08/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体3本全部 HCV-RNA(-)	
59	2008/8/18	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	50	免疫系疾患	細菌感染	08/08	BT 35.7°C BP 90/50mmHg 脈拍50/min	BT 38.0~ 38.8°C BP 172/101mmHg 脈拍80/min 呼吸数30回/min以上 患者血液培養は未実施	投与後検体について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。 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。	-	-	-	
60	2008/8/18	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	血液疾患	C型肝炎	07/11-08/05 07/11-08/05	HCVコアAg(-) (07/11) HCV-Ab(-) (07/11)	HCV-RNA(-) (08/02) HCVコアAg(+) (08/06) HCV-RNA(+) (08/06)	-	-	-	保管検体45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	献血者個別NAT	献血者個別NAT	備考
61	2008/8/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	70	呼吸器腫瘍 消化器腫瘍	B型肝炎	08/03	HBsAg(-) (08/01) HBsAg(-) (08/02) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/03)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(±) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/07)	-	-	-	保管検体5本全部HBV-DNA(-)	
62	2008/8/19	人赤血球濃厚液(放射線照射)	男	70	その他の疾患 糖尿病	B型肝炎	06/12	HBsAg(-) (06/09) HBsAb(+) HBcAb(+) (06/10)	HBsAg(-) (06/12) HBsAg(+) (08/07) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/08)	HBV-DNA(-) (06/10)	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(+) (08/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HBV-DNA(-)	
63	2008/8/27	人血小板濃厚液(放射線照射) 人赤血球濃厚液-LR 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	07/10-08/06 07/12-08/06 07/12-08/02	HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (03/12) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (04/01) HBV-DNA(-) HBsAg(-) HBsAb(+) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (04/08) HBsAg(-) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(+) HBcAb(+) (04/10)	HBV-DNA(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/01) HBV-DNA(-) (08/02) HBV-DNA(-) (08/04) HBV-DNA(-) (08/04) HBsAg(-) (08/06) HBV-DNA(+) (08/06) HBV-DNA(+) (08/06) HBV-DNA(+) (08/07) HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(-) HBeAb(-) HBcAb(+) (08/08)	-	-	-	保管検体39本全部HBV-DNA(-)	
64	2008/9/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR 新鮮凍結人血漿	女	30	産科(出血)	B型肝炎	08/04 08/04	HBsAg(-) (07/10) HBsAg(-) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/04)	HBsAg(+) HBsAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBsAb(-) HBcAb(-) (08/08)	陽性(輸血後)	保管検体10本全部HBV-DNA(-)	
65	2008/9/1	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	10	血液疾患	細菌感染	08/08	-	患者血液培養よりグラム陰性菌 Pseudomonas aeruginosa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。	-	-	-	

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	献血者個別NAT	備考
66	2008/9/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	男	30	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	08/08	BT36.6°C	輸血開始15分後、BT37.9°C	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8月18日に副作用名「悪寒」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、8月20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力したため、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「細菌感染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
67	2008/9/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	80	消化器疾患	C型肝炎	07/11	HCV-Ab(-) (07/09)	HCV-Ab(+) (08/07) HCV-RNA(+) (08/08)	HCV-RNA(+) (07/11)	HCV-RNA(+) (08/08)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	保管検体2本全部HCV-RNA(-)	
68	2008/9/3	人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	60	肝・胆・膵疾患 血液腫瘍 血液疾患	B型肝炎	08/03-05	HBV-DNAポリ メラーゼ(+) (08/04) HBV-DNAポリ メラーゼ(+) (08/05) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(+) (08/03)	HBV-DNAポリ メラーゼ(+) (08/04) HBV-DNAポリ メラーゼ(+) (08/05) HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBeAg(+) HBeAb(-) (08/07)	-	-	調査なし	保管検体5本についてHBV-DNA(-)	
69	2008/9/8	人血小板濃厚液(放射線照射) 人血小板濃厚液 人赤血球濃厚液(放射線照射)-LR	女	~10	血液腫瘍	B型肝炎	08/05-07 08/06-07 08/05-07	HBsAg(-) (08/05)	HBsAg(+) (08/08) HBV-DNA(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) IgM-HBcAb(-) (08/08) HBsAg(+) (08/08) HBsAg(+) HBeAg(-) HBeAb(-) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/08)	-	HBV-DNA(+) HBsAg(+) HBeAb(-) HBcAb(-) (08/08)	陽性(輸血後)	当該 08年5月21日HBV-DNA(-)(濫及調査対象) 次回08年6月17日HBsAg(+)(陽転献血)保管検体(個別NAT)HBV-DNA陽性患者検体と献血者検体(次回献血時:HBV陽性)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1556bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列はすべて一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Aで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。	当該08年5月21日HBV関連検査陰性(濫及調査対象)保管検体(個別NAT)HBV-DNA陰性次回08年6月17日HBsAg(+)(陽転献血)保管検体(個別NAT)HBV-DNA陽性患者検体と献血者検体(次回献血時:HBV陽性)とでPreS/S領域を含むP領域の前半部の1556bpの塩基配列を比較したところ、両者の塩基配列はすべて一致した。献血者と患者のHBウイルスはGenotype Aで塩基配列からSubtypeはadwと推定した。
70	2008/9/8	人血小板濃厚液(放射線照射)	男	50	血液腫瘍	細菌感染	08/08	-	14:17 輸血中止。BP71/39 胸苦あり 15:10 BP103/33 悪寒・ふるえ SpO2 98~100% 17:30 BT40.6°C BP124/74 22:00 BP64/- 23:10 BT37.7°C	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 投与中止の当該製剤(1本)による細菌培養試験を実施した結果、G群連鎖球菌を検出。 同一採血番号の血漿(1本)で、無菌試験を実施、陰性。 保管検体(1本)で細菌培養試験を実施、G群連鎖球菌は検出されず。		-	-	患者血液培養により検出された菌株を医療機関より入手し、細菌培養試験を実施したところ、G群連鎖球菌が同定された。 患者および当該製剤より同定された2つの菌株について遺伝子型別試験を行い、二者が同一の菌株であることを確認した。 上記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ありと考える」というコメントが得られた。