

血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について

- 感染症報告事例のまとめ及び一覧(令和6年3月～令和6年5月)

感染症報告事例のまとめ

(令和6年3月～令和6年5月報告分)

- 1 令和6年3月～令和6年5月に報告（新規及び追加）があった感染症報告は、輸血用血液製剤15件、血漿分画製剤2件である。うち、輸血用血液製剤との因果関係が否定された報告は1件、血漿分画製剤との因果関係が否定された報告は0件であった。

輸血用血液製剤による病原体感染症報告事例の内訳（因果関係が否定された報告事例を除く）は、

- (1) HBV 感染： 3件
- (2) HCV 感染： 1件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 10件（細菌等9件）

2 HBV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は3件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は0件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0件。

3 HCV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は1件。
- (2) 上記(1)のうち、献血者の保管検体の個別 NAT 陽性の事例は0件。
- (3) 劇症化又は輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0件。

4 HIV 感染報告事例

- (1) 輸血後に抗体検査等が陽性であった事例は0件。

5 その他の感染症報告事例

- (1) B型肝炎及びC型肝炎以外の肝炎ウイルス感染報告事例は1件。
- (2) 細菌等感染報告事例において、当該輸血用血液の使用済みバッグを用いた無菌試験が陽性事例は2件。
- (3) 上記(2)のうち、輸血後に死亡（原疾患又は他の原因による死亡を除く）したとの報告を受けた事例は0件。

日赤番号	識別番号	報告受付日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(略称名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査(年月)	日赤投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	同一供血者製剤確保	同一供血者製剤使用	重篤性(田当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む)																					
献血者の個別NATが陽性の事例																					
該当例なし																					
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																					
PDI-3-24-00009	AA-23000052	2024/3/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	23/11	HBsAg(-)、HBeAb(-) (23/06)	HBsAg(-)、HBeAb(+), HBeAb(+) (24/02) HBV-DNA(+) (24/03)	- (検体なし)	HBV-DNA(+), HBeAg(-), HBeAb(+), HBeAb(+) (24/03)	陽性(輸血後)	2名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		2本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-24-00019	AA-24000009	2024/5/10	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	23/12	HBsAb(-), HBeAb(-) (23/07) HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (23/12)	HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+), HBeAg(-), HBeAb(+) (24/03)	HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (23/12)	HBV-DNA(-), HBeAg(+), HBeAb(+), HBeAb(+) (24/06)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	5名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は1本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	重篤	不明	
PDI-3-24-00020	AA-24000010	2024/5/15	照射赤血球液-LR(人赤血球液(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)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	80	循環器疾患 肝・胆・膵疾患 血液腫瘍	B型肝炎	23/07	HBsAg(-), HBeAb(-) (23/07) HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (23/07)	HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(+) (24/05)	HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (23/07)	HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+) (24/05)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	12名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		6本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球液-LR、1本の濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球液-LR、濃厚血小板-LRは全て医薬品関係へ供給済み。	重篤	重篤	未回復
PDI-3-24-00014	AA-24000004	2024/4/19	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	30	肝・胆・膵疾患	B型肝炎	24/01-24/04	HBsAb(-) (不明) HBsAg(-) (24/01)	HBsAg(+) (24/04)	HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (24/01)	HBV-DNA(-), HBeAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (24/04)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	5名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	-	-	重篤	不明	

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む)																					
献血者の個別NATが陽性の事例																					
該当例なし																					
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																					
PDI-3-24-00006	AA-23000047	2024/3/5	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	その他の疾患 消化器疾患 消化器疾患	C型肝炎	23/11	HCV-Ab(-) (23/10) HCVコア抗原(-) (23/11)	HCV-Ab(-) (23/11) HCVコア抗原(+), HCV-Ab(-) (24/02) HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+), HCV-Ab(-) (24/03)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (23/11)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (24/02)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	7名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		4本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は2本確保済み。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は2本使用済み。	非重篤	重篤	未回復

輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む)																					
献血者の個別NATが陽性の事例																					
該当例なし																					
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																					
PDI-3-24-00013	AA-24000003	2024/4/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	生殖器腫瘍	E型肝炎	23/12-24/02	-	HEV-IgA-Ab(+) (24/03)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (23/08)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (24/04)	陰性(輸血前)陽性(輸血後)	4名の個別NATはHEV-RNA(-)	-		4本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	重篤	軽快

感染症報告事例一覧

日赤番号	識別番号	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(略称名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日赤投与前検査(年月)	日赤投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	同一供血者製剤確保	同一供血者製剤使用	重篤性(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰	
細菌等感染報告例(疑い例を含む)																						
PDI-3-24-00007	AA-23000048	2024/3/7	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	30	血液疾患	創傷型溶血性レンサ球菌感染症	24/03	輸血前日 院内洗浄、振盪保管。 輸血前 BT 37.1℃、BP 98/65 mmHg、HR 65 /min。	患者血液培養検査より <i>Streptococcus dysgalactiae</i> を検出。	当該輸血用血液の残余にて細菌培養試験を実施し、 <i>Streptococcus dysgalactiae</i> ssp. <i>equimimis</i> を検出。患者及び当該輸血用血液の残余より検出された2つの菌株にて遺伝子型試験(Whole genome multilocus sequence typing; wgMLST)を実施。遺伝子型試験(wgMLST): 配列が異なつたのは2180遺伝子中遺伝子であり、Average nucleotide identity (ANI) 解析による値は99.986%で同じ株を起源とする可能性が高い。	-	-	-	-	-	被疑薬: 採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	回復
PDI-3-24-00008	AA-23000050	2024/3/7	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	菌血症	24/03	輸血開始6時間16分前 BT 37.1℃、BP 102/66 mmHg、HR 79 /min、SpO2 96%。 輸血開始6時間45分前 フェルグランド文字(遺伝子相換え) 75 µg皮下投与。 輸血開始4分前 BT 36.9℃、BP 119/65 mmHg、HR 78 /min、SpO2 98%。	患者血液培養検査より <i>Serratia marcescens</i> を検出。	当該輸血用血液の残余にて細菌培養試験及びエンドトキシン試験を実施。細菌培養試験: <i>Serratia marcescens</i> を検出。エンドトキシン試験: 2000 pg/mL以上。患者及び当該輸血用血液の残余より検出された2つの菌株にて遺伝子型試験(Whole genome multilocus sequence typing; wgMLST)を実施。遺伝子型試験(wgMLST): 配列が異なつたのは4777遺伝子中3遺伝子であり、Average nucleotide identity (ANI) 解析による値は99.972%で同じ株を起源とする可能性が高い。	-	-	-	-	-	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	1本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は確保済み。	濃厚血小板-LRは患者検体へ供給済みであり、受血者は細菌感染の疑いなし。	重篤	重篤	軽快
PDI-3-24-00010	AA-23000053	2024/3/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	細菌感染	24/03	輸血開始1分前 BT 36.5℃、BP 131/76 mmHg、HR 69 /min、SpO2 98%。	患者血液培養検査より <i>Staphylococcus epidermidis</i> を検出。患者血液培養検査より <i>Staphylococcus epidermidis</i> を検出。当該輸血用血液のセグメントチューブの血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の任用済みバッグ内採血にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	-	被疑薬: 採血9日目の照射赤血球液-LR(1本)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	重篤	軽快
PDI-3-24-00012	AA-24000001	2024/4/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	菌血症	24/03	-	患者血液培養検査より <i>Staphylococcus haemolyticus</i> 、 <i>Staphylococcus epidermidis</i> を検出。	同一採血番号の血漿(2本)にて細菌培養試験を実施。細菌培養試験: 全て陰性。	-	-	-	-	-	被疑薬: 採血10日目の照射赤血球液-LR(2本)	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	重篤	回復
PDI-3-24-00015	AA-24000005	2024/4/25	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	細菌感染	24/04	輸血前 BT 35.7℃、BP 116/85 mmHg、HR 113 /min、SpO2 97%。	患者血液培養検査より <i>Bacillus cereus</i> を検出。	同一採血番号の血漿にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	-	被疑薬: 採血9日目の照射赤血球液-LR(1本)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	重篤	回復

感染症報告事例一覧

日赤番号	識別番号	報告受付日	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)	日赤投与前検査(年月)	日赤投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	同一供血者製剤確保	同一供血者製剤使用	重篤性(田当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰	
PDI-3-24-00016	AA-24000006	2024/4/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	腎・泌尿器系疾患 循環器疾患 脳疾患 消化器疾患	敗血症	24/04	輸血31日前 心エコーにて、左房・右房拡大。 輸血11日前 胸部CTにて、心拡大。軽度肺腫。 輸血2日前 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大あり(CTR 62%)。 輸血開始51分前 BT 36.2°C, BP 125/61 mmHg, HR 80 /min。 輸血開始6分前 WBC 6900 /μL, CRP 8.27 mg/dL。 輸血開始2分前 BT 36.2°C, BP 111/57 mmHg, HR 85 /min。	患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の残余(2本)にて細菌培養試験を実施し、全て陰性。	-	-	-	-	-	被疑薬: 採血6日目の照射赤血球液-LR(2本)	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	重篤	死亡
PDI-3-24-00017	AA-24000007	2024/4/26	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	腎・泌尿器系腫痛	敗血症	24/04	輸血開始19分前 BT 37.5°C, BP 117/51 mmHg, HR 97 /min, SpO2 98%。	患者血液培養検査より <i>Escherichia coli</i> を検出。 当該輸血用血液のバッグ及びセグメントチューブの血液培養検査はいずれも陰性。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残渣にて細菌培養試験及びエンドキシン試験を実施。 細菌培養試験: 陰性。 エンドキシン試験: 基準値以下。	-	-	-	-	-	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	1本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	軽快
PDI-3-24-00018	AA-24000008	2024/5/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	50	生殖器疾患	細菌感染	24/04	輸血前日 SpO2 99%。 輸血前 BT 37.6°C, BP 118/80 mmHg, HR 90 /min, SpO2 98%。	患者血液培養検査より <i>Escherichia coli</i> を検出。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残渣(2本)にて細菌培養試験及びエンドキシン試験を実施。 細菌培養試験: 全て陰性。 エンドキシン試験: いずれも基準値以下。	-	-	-	-	-	被疑薬: 採血10日目の照射赤血球液-LR(2本)	2本の原料血漿を製造。原料血漿は全て確保済み。	-	重篤	重篤	軽快
PDI-3-24-00021	AA-24000011	2024/5/21	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	細菌感染	24/05	輸血前 BT 36.6°C, BP 134/67 mmHg, HR 82 /min。	患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の残余にて細菌培養試験を実施。 細菌培養試験: 陰性。	-	-	-	-	-	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	1本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済みで、使用済み。	非重篤	重篤	回復

感染症報告事例一覧

識別番号	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)	患者検体確保	受血者個別NAT	原料血漿・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	重篤性(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
AA-23000049	2024/3/7	献血グロベニン-1(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	男	80	-	B型肝炎表面抗体陽性	23/11	-	抗HBs抗体が上昇した。(不明日)	-	-	当該製品に使用されている原料血漿は、日本赤十字社でHBVに対して血清学的検査及びNAT試験により陰性であることが確認されている国内献血由来の血漿を原料としており、献血者個別の原料血漿に関して入荷時にも適合であることを確認している。また、製造段階ではプール血漿に対してもNAT試験によりHBVが陰性であること確認しており、出荷時にも最終製品に関してNAT試験によりHBVが陰性であることを確認し、試験に適合しているもののみ市場に供給されている。	-		545357、539906	-	-	非重篤	不明
AA-24000002	2024/4/11	献血グロベニン-1(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	男	80	-	B型肝炎表面抗体陽性 B型肝炎コア抗体陽性	23/10	抗HBs抗原(-) (23/10)	一過性に抗HBs抗体、抗HBc抗体が陽性となった。抗HBs抗体(89(正常値<10)、抗HBc抗体(1.2(正常値<1.0))。抗HBs抗体、抗HBc抗体が陰性化。(23/12)	-	-	当該製品に使用されている原料血漿は、日本赤十字社でHBVに対して血清学的検査及びNAT試験により陰性であることが確認されている国内献血由来の血漿を原料としており、献血者個別の原料血漿に関して入荷時にも適合であることを確認している。また、製造段階ではプール血漿に対してもNAT試験によりHBVが陰性であること確認しており、出荷時にも最終製品に関してNAT試験によりHBVが陰性であることを確認し、試験に適合しているもののみ市場に供給されている。	-	当該製品は製造工程でエタノール分画、ポリエチレングリコール処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理によりウイルスの不活化や除去処理が行われており、医薬発第1047号 血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン、医薬審第329号 ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価に使い評価されたウイルスクリアランス指数は9以上であることを確認している。	541025	-	非重篤	非重篤	軽快