

平成31年2月20日

厚生労働省血液対策課

血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例 の資料修正について

【概要】

下記の運営委員会に報告した血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例の資料の「重篤性(担当医の見解)」の項目で、「重篤性(企業の見解)」を報告した事例があったため、報告内容の修正をする。

○輸血用血液製剤

平成30年度第3回運営委員会 資料2-2 4件

○血漿分画製剤

平成29年度第2回運営委員会 資料2-2 5件

平成29年度第4回運営委員会 資料2-2 1件

平成29年度第6回運営委員会 資料2-2 4件

平成30年度第1回運営委員会 資料2-2 5件

平成30年度第3回運営委員会 資料2-2 3件

感染症報告事例修正一覧

(運営委員会資料より抜粋し作成)

○輸血用血液製剤

識別番号	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病期名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日非投与前検査(年月)	日非投与後検査(年月)	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	献血者再献血	同一献血者製剤提供	同一献血者製剤使用	【修正前】 重篤性(担当医の見解)	【修正後】 重篤性(担当医の見解)	転帰	
平成30年度第3回運営委員会																					
AA-1850009	照射赤血球液-LR1(人赤血球液)(放射線照射)	男	70	肝・胆・膵疾患 胆管炎 消化器疾患	C型肝炎	18/02	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (18/02)	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(+) (18/07) HCV-RNA(+) (18/07)	-	-	-	2名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	-	0/2	2本の原料血漿を製造し、全ての原料血漿を使用済み。	-	-	重篤	非重篤	不明
AA-1850015	照射赤血球液-LR1(人赤血球液)(放射線照射)	女	80	血液腫瘍	細菌感染 菌血症	18/09	輸血前 BT 37.6°C, BP 96/52 mmHg。	輸血後 BT 38.8°C, BP 80/62 mmHg, 嘔気、嘔吐あり。 院内にて発症の輸血後の患者血培養より <i>Staphylococcus Aureus</i> を検定。	調査中	調査中	-	-	-	-	調査中	調査中	調査中	重篤	非重篤	警戒	
AA-1850017	照射赤血球液-LR1(人赤血球液)(放射線照射)	女	80	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	18/05-18/06	HCVコア抗原(-) HCV-Ab(-) (18/04)	HCVコア抗原(+) (18/08) HCV-Ab(-) (18/09)	調査中	調査中	調査中	4名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	-	調査中	調査中	調査中	重篤	非重篤	未回復	
AA-1850020	照射濃厚血小板-LR1(人血小板)(放射線照射)	女	70	血液疾患	E型肝炎	18/08	HEV-RNA(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (18/08)	HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) 検査結果により実施した検査結果) (18/09)	HEV-RNA(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (18/08)	HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (18/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATは、HEV-NAT(+)	-	-	試行的HEV-NAT陽性となった献血者の、前回は輸血時の輸血用血液(血小板製剤)を供給した献血者別に献血者の献血情報を提供したところ、当該製剤を使用した患者が、輸血前HEV-RNA(-)、輸血後HEV-RNA(+))となっていることが判明した。	-	-	1本の照射濃厚血小板を製造し、LRを製造。	重篤	-	不明
当該 2018年8月 個別HEV-NAT 陽性(選定調査) 次期 2018年8月 試行的HEV-NAT 陽性(陽性献血)																					

○血漿分画製剤

識別番号	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病期名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者検体検体状況	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	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	【修正前】 重篤性(担当医の見解)	【修正後】 重篤性(担当医の見解)	転帰		
平成29年度第2回運営委員会																					
AA-1750001	アルブミン(人血清アルブミン)	男	70	肝・胆・膵腫瘍	C型肝炎	14/10	HCV抗体陽性 (14/10)	腫瘍手術前日に感染確認したところHCV抗体陽性。 (17/06)	-	-	原料血漿についてHCV抗体検査および核酸増幅検査(NAT)にてHCV RNA陰性であることを確認している。 最終製剤の核酸増幅検査(NAT)にてHCV RNA陰性を確認して出荷している。 当該ロットのHCV-RNA検査は陰性であった。	-	2%	-	W420PX	当該ロットにおいて他にウイルス感染が認められた症例は報告されていない。	-	-	重篤	-	不明
AA-1750002	コンコエイトーHT(乾燥濃縮人血漿第8因子)	男	40	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明	不明	40歳代男性。 幼少時より血友病Aに対して因子置換療法の投与が行われHIV/HCVに感染した。	-	-	-	不明	人平不能	不明	重篤	-	-	未回復		
AA-1750003	コンコエイトーHT(乾燥濃縮人血漿第8因子)	男	30	血液疾患	HIV感染	不明	不明	不明	39歳男性。 12歳時に血友病Aと診断され、近頃で血友病因子補充療法を受けていた。 12歳時にHIV感染を指摘された。	-	-	-	不明	人平不能	不明	重篤	-	-	未回復		
AA-1750004	コンコエイトーHT(乾燥濃縮人血漿第8因子)	男	50	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明	不明	50歳代男性。 2歳時に歯肉出血、消化管出血を発症し血友病Aの診断を受け、血液製剤を投与されHIV/HCV重複感染となった。	-	-	-	不明	調査中	調査中	重篤	-	-	未回復		
AA-1750005	コンコエイトーHT(乾燥濃縮人血漿第8因子)	不明	30	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明	不明	39代のインヒビター陽性重症血友病A(パレシスボングラー)。 腫瘍内出血や股関節内出血などの発症が認められ、ペントで複数の入院歴あり、非加熱製剤によるHIV感染歴およびC型肝炎あり。	-	-	-	不明	調査中	調査中	重篤	-	-	未回復		
<p>文脈からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。</p>													<p>文脈からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。</p>								
<p>文脈からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。</p>													<p>文脈からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。</p>								
<p>文脈からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。</p>													<p>文脈からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。</p>								

識別番号	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病期名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者様確認状況	受血者種別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	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	【修正前】 重篤性(担当医の見解)	【修正後】 重篤性(担当医の見解)	転帰
平成29年度第4回運営委員会																			
AA-1750006	コンコエイト HIV(免疫抑制 人血薬液第8 9段目)	男	40	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明						文庫からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血液製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第4因子製剤)であると考えられる。 現在の製剤による感染症報告ではないが、使用薬剤についての製品名(ロット番号等)を調査。		調査中	不明	重篤	-	不明
平成29年度第6回運営委員会																			
AA-1750009	コンコエイト HIV(免疫抑制 人血薬液第8 9段目)	男	50	血液疾患	HIV感染	不明	不明						文庫からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血液製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第4因子製剤)であると考えられる。 使用薬剤を特定することはできなかった。		入手不可	不明	重篤	-	未回復
AA-1750010	クリスモンAM (乾燥凍結人 血薬液第8 9段目)	男	70	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明						文庫からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された薬剤は、過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第4因子製剤)であると考えられる。 使用薬剤を特定することはできなかった。		入手不可	不明	重篤	-	未回復
AA-1750011	コンコエイト HIV(免疫抑制 人血薬液第8 9段目)	男	30	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明						文庫からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された薬剤は、過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第4因子製剤)であると考えられる。 使用薬剤を特定することはできなかった。		入手不可	不明	重篤	-	未回復
AA-1750012	ペリプラスP (フィブリノ ゲン第13回 目(2))	男	60	呼吸器腫瘍	C型肝炎抗 体陽性	17/11					当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査が陰性である登録されたドナーから採取されている。 原料血漿供給元である採血センターでは、献血者毎に血清学的検査によりHCV抗体が陰性であることを確認している。 ミゾール血漿及び製造プール血漿においては、NATによりHCVが陰性であることを確認している。 また、製造プール血漿については、公的機関であるSPH-Enrich-Insituまたはswissmedによるウイルス検査も実施されており、陰性であった。 さらに、最終製品のNATにおいてもHCV RNA陽性であることを輸入後に確認している。		当該製品の製造工程中には、60℃、10時間凍結乾燥処理(スクリージング)等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。 また、製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するための、モノウイルスを用いたウイルスリザーション試験を行い、ウイルスリアラン濃度以上が得られることを確認している。	60939A	現在までのところ、本症例以外に当該ロット製品における感染症の報告は国内から確認されていない。当該ロット番号に対する品質保証調査が開始されている。	重篤	非重篤	不明	
平成30年度第1回運営委員会																			
AA-1750024	アルブミナー (人血アル ブミン) タコシール (フィブリノ ゲン配合剤(2)) ペリプラスP (フィブリノ ゲン第13回 目(2))	男	40	腫瘍疾患	C型肝炎抗 体陽性	17/11					当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査が陰性である登録されたドナーから採取されている。 原料血漿供給元である採血センターでは、献血者毎に血清学的検査によりHCV抗体が陰性であることを確認している。 ミゾール血漿及び製造プール血漿においては、NATによりHCVが陰性であることを確認している。 また、製造プール血漿については、公的機関であるSPH-Enrich-Insituまたはswissmedによるウイルス検査も実施されており、陰性であった。		【アルブミナー】、ペリプラスPコンドセット】 当該製品の製造工程中には、60℃、10時間凍結乾燥処理(スクリージング)等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。 製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するための、モノウイルスを用いたウイルスリザーション試験を行い、ウイルスリアラン濃度以上が得られることを確認している。 【タコシール】 当該製品の製造工程中には、凍結乾燥処理(スクリージング)、凍結乾燥後のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。 製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するための、モノウイルスを用いたウイルスリザーション試験を行い、ウイルスリアラン濃度以上が得られることを確認している。	アルブミナー (438700044) ペリプラスP (609386A) 【タコシール】 タコシール (1126792)	【アルブミナー】 本ロットは2018年3月2日現在、薬機部には31施設に納入されている。 【ペリプラスPコンドセット】 本ロット2018年3月3日現在、薬機部には35施設に納入	不明			
AA-1750025	コンコエイト HIV(免疫抑制 人血薬液第8 9段目)	男	40	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明						文庫からの情報。 過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第4因子製剤)であると考えられ、現在の製剤による感染症報告ではない。 使用薬剤について自社確認中。		調査中	調査中	重篤	-	未回復
AA-1750026	コンコエイト HIV(免疫抑制 人血薬液第8 9段目)	男	60	血液疾患	HIV感染	不明	不明						文庫からの情報。 過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第4因子製剤)であると考えられ、現在の製剤による感染症報告ではない。 使用薬剤は不明。		入手不可	不明	重篤	-	未回復
AA-1750027	コンコエイト HIV(免疫抑制 人血薬液第8 9段目)	男	40	血液疾患	C型肝炎	不明	不明						文庫からの情報。 過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第4因子製剤)であると考えられ、現在の製剤による感染症報告ではない。 使用薬剤は不明。		入手不可	不明	重篤	-	未回復
AA-1850001	コンコエイト HIV(免疫抑制 人血薬液第8 9段目)	男	40	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	不明	不明						文庫からの情報。 投与された第VIII因子製剤は過去の第VIII因子製剤であると考えられ、現在の製剤による感染症報告ではない。 使用薬剤は不明。		入手不可	不明	重篤	-	未回復

識別番号	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病期名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	患者様体確認状況	受血者個別NAT	原料血浆・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	【修正前】 重篤性(担当医の見解)	【修正後】 重篤性(担当医の見解)	転帰
平成30年度第3回運営委員会																			
AA-1850006	コンコエイトーHT(乾燥濃縮人血漿製剤第8因子)	男	40	血液疾患	C型肝炎	不明	不明	1歳時に重症血友病Aと診断され、血液製剤使用によるHCV(感染)の疑い、肝硬変(40歳代)と診断された。					文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。投与された血液製剤は過去の非加熱血液製剤であると考えられるが、使用製剤は不明。	入手不可		重篤	-	未回復	
AA-1850007	ラエネック(乾燥加水分解物)	女	不明	不明	B型肝炎ウイルス検査陽性	調査中	調査中	調査中					が患者から口刺で最近の血液検査でB型肝炎になっていることがわかったと聞いただけで、検査機関や検査方法は不明。事象も明確でなく詳細調査中。	調査中		重篤	-	不明	
AA-1850019	クリスマシムM(乾燥濃縮人血漿製剤第9因子)	男	30	血液疾患	C型肝炎	不明	不明	5歳時に重症血友病Bと診断。血液製剤補充療法を授け、22歳時にHCVによる肝硬変と診断された。					文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。投与された血液製剤は過去の非加熱血液製剤であると考えられるが、使用製剤は不明。	入手不可		重篤	-	未回復	