

## 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2年9月～令和2年11月)

# 感染症報告事例のまとめ

(令和2年9月～令和2年11月報告分)

- 1 令和2年9月～令和2年11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12件、血漿分画製剤8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0件、血漿分画製剤との因果関係が否定された報告は1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： 8件 (HEV 感染1件、CMV 感染1件、HTLV-1 感染1件、細菌等5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1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        | 報告受理日      | 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   | 献血者再献血   | 同一献血者製剤確保                             | 同一献血者製剤使用                                      | 重篤性(担当医の見解)   | 重篤性(企業の見解) | 転帰 |    |
|------------------------------|-------------|------------|----------------------------|------|----|-----------------|------|-------|--|---|---|---|-----------------------|-------------------------|-------------------------|--|--|---------------------------------------|--|---|------------|----|----|
| <b>輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む)</b> |             |            |                            |      |    |                 |      |       |  |   |   |   |                       |                         |                         |  |  |                                       |  |   |            |    |    |
| <b>献血者の個別NATが陽性の事例</b>       |             |            |                            |      |    |                 |      |       |  |   |   |   |                       |                         |                         |  |  |                                       |  |   |            |    |    |
| 該当例なし                        |             |            |                            |      |    |                 |      |       |  |   |   |   |                       |                         |                         |  |  |                                       |  |   |            |    |    |
| <b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>    |             |            |                            |      |    |                 |      |       |  |   |   |   |                       |                         |                         |  |  |                                       |  |   |            |    |    |
| PDI-3-20-00054               | AA-20000039 | 2020/9/30  | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 男    | 30 | 血液腫瘍<br>その他の疾患  | B型肝炎 | 20/08 | HBsAg(-)、HBsAb(-)、<br>HBcAb(-)<br>(20/08)  | HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(-)<br>(20/09)<br>HBsAg(-)、HBeAb(-)<br>(20/09)  | HBV-DNA(-)、<br>HBsAg(-)、<br>HBcAb(-)<br>(20/08) | HBV-DNA(+)、HBsAg(+)<br>(20/09)                  | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後)    | 1名の個別NATは<br>HBV-DNA(-) | -                       | 献血者のHBV-DNA陽転化に係る選及調査によって、当該献血者の前回献血時の輸血用血液(血小板製剤)を供給した医療機関に献血者の陽転情報を提供したところ、当該輸血用血液を使用した患者が、輸血前陰性、輸血後陽性となることが判明した。<br>※献血者陽転化情報<br>当該 2020年8月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング個別NAT 陰性<br>次回 2020年8月 スクリーニング個別NAT (HBV)陽性(陽転献血)<br>※ウイルス相同性確認<br>陽転献血時の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、両者は検査した範囲(PreS/S領域を含むP領域の前半部1556 bp及びGCP/PreC領域223 bp)で全て一致した。献血者株及び患者株のHBVはGenotype Aであった。 | -  | 1本の原料血漿、<br>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、受血者輸血後HBV-DNA陽性であり、感染の疑いなし。 | 重篤  | 重篤         | 不明 |    |
| PDI-3-20-00055               | AA-20000042 | 2020/10/21 | 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)          | 女    | 70 | 血液腫瘍            | B型肝炎 | 20/01 | HBsAg(-)、HBcAb(-)<br>(19/10)<br>HBsAb(-)、HBcAb(-)<br>(19/10)   | HBV-DNA(+)(20/10の検査結果を受けて実施)<br>(20/07)<br>HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(+)、HBeAg(+)<br>(20/10)<br>HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBeAg(+)<br>(20/10)<br>HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBeAg(+)<br>(20/10) | HBV-DNA(-)<br>(20/03)<br>HBV-DNA(-)<br>(20/05)  | HBV-DNA(-)、<br>HBsAg(-)、<br>HBcAb(-)<br>(19/10) | HBV-DNA(+)<br>(20/10) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後)      | 1名の個別NATは<br>HBV-DNA(-) | -  | 献血者のHBV-DNA陽転化に係る選及調査によって、当該献血者の前々回献血時の輸血用血液(血小板製剤)を供給した医療機関に献血者の陽転情報を提供したところ、当該輸血用血液を使用した患者は輸血前HBs抗原陰性、HBc抗体陰性輸血後HBV-DNA陽性となっていることが判明した。<br>※献血者陽転化情報<br>当該 2020年1月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング個別NAT 陰性<br>次回 2020年2月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング個別NAT陽性だがウイルス測定できず<br>次回 2020年2月 スクリーニング個別NAT 陽性、HBV測定(陽転献血)<br>陽転献血時の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、両者は検査した範囲(PreS/S領域を含むP領域の前半部1556 bp及びGCP/PreC領域223 bp)で全て一致した。献血者株及び患者株のHBVはGenotype Aであった。 | -                                     | 1本の原料血漿、<br>1本の濃厚血小板-LRを製造。                    | 原料血漿は使用済み、濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み、受血者は原疾患にて死亡しており、輸血後感染の有無については不明。 | 重篤         | 重篤 | 不明 |
| PDI-3-20-00057               | AA-20000044 | 2020/10/23 | 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))    | 男    | 70 | 循環器疾患<br>その他の疾患 | B型肝炎 | 20/05 | HBsAg(+)<br>(10/08)<br>HBsAg(-)<br>(18/11)<br>HBsAg(-)<br>(20/01)<br>HBV-DNA(-)<br>(20/02)<br>HBsAb(-)、HBcAb(+)<br>(20/05) | HBV-DNA(+)<br>(20/09)<br>HBsAg(+)<br>(20/09)<br>HBV-DNA(+)<br>(20/09)   | -   | -   | -                     | 2名の個別NATは<br>HBV-DNA(-) | -                       | 0/2  | 2本の原料血漿を製造。  | 全て使用済み。                               | 非重篤  | 重篤  | 未回復        |    |    |

|                              |             |            |   |   |    |         |      |       |   |  |                                      |                                  |                    |                         |   |                |                          |   |    |    |     |  |
|------------------------------|-------------|------------|---|---|----|---------|------|-------|---|--|--------------------------------------|----------------------------------|--------------------|-------------------------|---|----------------|--------------------------|---|----|----|-----|--|
| <b>輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む)</b> |             |            |   |   |    |         |      |       |   |  |                                      |                                  |                    |                         |   |                |                          |   |    |    |     |  |
| <b>献血者の個別NATが陽性の事例</b>       |             |            |   |   |    |         |      |       |   |  |                                      |                                  |                    |                         |   |                |                          |   |    |    |     |  |
| 該当例なし                        |             |            |   |   |    |         |      |       |   |  |                                      |                                  |                    |                         |   |                |                          |   |    |    |     |  |
| <b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>    |             |            |   |   |    |         |      |       |   |  |                                      |                                  |                    |                         |   |                |                          |   |    |    |     |  |
| PDI-3-20-00056               | AA-20000043 | 2020/10/23 | 赤血球液-LR(人赤血球液)<br>照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) | 男 | 80 | 肝・胆・脾腫瘍 | C型肝炎 | 20/02 | - | HCVコア抗原(-)、HCV-Abs(-)<br>(20/02)<br>HCVコア抗原(+)、HCV-Abs(+)<br>(20/09) | HCV-RNA(-)、<br>HCV-Abs(-)<br>(20/02) | HCV-RNA(+)、HCV-Abs(+)<br>(20/09) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後) | 5名の個別NATは<br>HCV-RNA(-) | - | 3/5(HCV関連検査陰性) | 5本の新鮮凍結赤血漿-LRを製造、全て確保済み。 | - | 重篤 | 重篤 | 未回復 |  |

|                              |             |           |                            |   |    |      |      |       |  |  |  |  |                    |                          |   |   |   |   |  |     |    |    |
|------------------------------|-------------|-----------|----------------------------|---|----|------|------|-------|--|--|--|--|--------------------|--------------------------|---|---|---|---|--|-----|----|----|
| <b>輸血によるHEV感染報告例(疑い例を含む)</b> |             |           |                            |   |    |      |      |       |  |  |  |  |                    |                          |   |   |   |   |  |     |    |    |
| <b>献血者の個別NATが陽性の事例</b>       |             |           |                            |   |    |      |      |       |  |  |  |  |                    |                          |   |   |   |   |  |     |    |    |
| 該当例1名                        |             |           |                            |   |    |      |      |       |  |  |  |  |                    |                          |   |   |   |   |  |     |    |    |
| PDI-3-20-00052               | AA-20000037 | 2020/9/25 | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) | 女 | 60 | 血液疾患 | E型肝炎 | 20/07 | HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Abs(-)、HEV-IgM-Abs(-)、HEV-IgG-Abs(-)(選及調査による情報提供により実施した検査結果)<br>(20/07)<br>HEV-RNA(+)、HEV-IgA-Abs(-)、HEV-IgM-Abs(-)、HEV-IgG-Abs(-)(選及調査による情報提供により実施した検査結果)<br>(20/09) | HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Abs(-)、HEV-IgM-Abs(-)、HEV-IgG-Abs(-)<br>(20/08)<br>HEV-RNA(+)、HEV-IgA-Abs(-)、HEV-IgM-Abs(-)、HEV-IgG-Abs(-)<br>(20/09)<br>HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Abs(-)、HEV-IgM-Abs(-)、HEV-IgG-Abs(-)<br>(20/09)<br>HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Abs(-)、HEV-IgM-Abs(-)、HEV-IgG-Abs(-)<br>(20/10) | HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Abs(-)、HEV-IgM-Abs(-)、HEV-IgG-Abs(-)<br>(20/08) | HEV-RNA(+)、HEV-IgA-Abs(-)、HEV-IgM-Abs(-)、HEV-IgG-Abs(-)<br>(20/09) | 陰性(輸血前)<br>陽性(輸血後) | 1名の個別NATは<br>HEV-RNAは(+) | - | 献血者のHEV-NAT陽転化に係る選及調査によって、当該献血者の前々回献血時の輸血用血液(血小板製剤)を供給した医療機関に献血者の陽転情報を提供したところ、当該輸血用血液を使用した患者が、輸血前陰性、輸血後陽性となっていることが判明した。<br>※献血者陽転化情報<br>発端 2020年8月 個別HEV-NAT 陽性(陽転献血)<br>当該(2回前) 2020年7月 個別HEV-NAT 陽性(選及調査)<br>3回前 2020年6月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査)<br>※同一採血番号製剤<br>1回前 1本の原料血漿、2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は全て医療機関へ供給済みであり、受血者1名は輸血後HEV関連検査陰性であったが、その後原疾患により死亡しており感染の疑いは不明、もう1名の受血者については輸血後HEV関連検査陰性であり、感染の疑いなし。<br>2回前(当該) 1本の原料血漿、本事例の他に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あり、受血者については輸血後HEV関連検査陰性であり、感染の疑いなし。<br>3回前 1本の原料血漿、2本の濃厚血小板-LRを製造、個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。<br>※ウイルス相同性確認<br>患者検体において、検査した範囲(ORF1、ORF2領域)でウイルス核酸が増幅できなかったため確認できなかった。<br>献血者株のHEVはgenotype3であった。 | - | 1本の原料血漿、<br>本事例の他に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あり、受血者については輸血後HEV関連検査陰性であり、感染の疑いなし。 | 非重篤 | 重篤 | 不明 |
| <b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>    |             |           |                            |   |    |      |      |       |  |  |  |  |                    |                          |   |   |   |   |  |     |    |    |
| 該当例なし                        |             |           |                            |   |    |      |      |       |  |  |  |  |                    |                          |   |   |   |   |  |     |    |    |

感染症報告事例一覧

| 日赤番号                                       | 識別番号        | 報告受領日      | 販売名(一般名)  | 患者性別 | 年代 | 原疾患(略称)          | 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   | 献血者再献血                        | 同一献血者製剤確保                         | 同一献血者製剤使用 | 重篤性(担当医の見解) | 重篤性(企業の見解) | 転帰  |
|--|-------------|------------|---|------|----|------------------|---------------------|-----------|--|--|---|--|--|---|---------|--|-------------------------------|-----------------------------------|-----------|-------------|------------|-----|
| <b>輸血によるサイトメガロウイルス感染報告例(疑い例を含む)</b>        |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| <b>献血者の個別NATが陽性の事例</b>                     |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| 該当例1名                                      |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| PDI-3-20-00058                             | AA-20000048 | 2020/11/16 | 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))   | 男    | 0  | その他の疾患<br>その他の疾患 | サイトメガロウイルス感染        | 20/09     | 母親:CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+)<br>(20/08)<br>調剤血:CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+)<br>(20/09)  | CMV-IgM-Ab(+)、CMV-IgG-Ab(+)<br>(20/11)<br>CMV-IgM-Ab(+)、CMV-IgG-Ab(+)<br>(20/11)<br>CMV-Ag(+)<br>(20/11)   | -   | CMV-DNA(+)<br>(20/11、尿)<br>(母親)<br>CMV-DNA(+)<br>(20/11、母乳)<br>CMV-DNA(+)<br>(20/11、母乳)<br>CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+)<br>(20/11、血液) | 陽性(輸血後)  | 3名の保管検体の個別NATのうち、1名はCMV-DNA(+)、残り2名はCMV-DNA(-)。 | -       | ※ウイルス相関性確認<br>CMV-DNA陽性の保管検体と患者検体中のウイルスについて超可変領域であるUL139領域及びUL146領域の塩基の一致率は、UL139領域は404/654(61.8%)、UL146領域は523/743(70.4%)であった。<br>母乳と患者検体中のウイルスについて超可変領域であるUL139領域及びUL146領域の塩基配列を検査したところすべて一致した。 | -                             | 3本の原料血漿を製造、確保済み。                  | -         | 重篤          | 重篤         | 未回復 |
| <b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>                  |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| 該当例なし                                      |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| <b>輸血によるヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染報告例(疑い例を含む)</b> |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| <b>献血者の個別NATが陽性の事例</b>                     |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| 該当例なし                                      |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| <b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>                  |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| PDI-3-20-00060                             | AA-20000052 | 2020/11/27 | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))<br>照射濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射))<br>照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) | 女    | 50 | 血液疾患             | ヒトT細胞リンパ親和性ウイルス1型感染 | 20/2-20/9 | HTLV-1Ab(-)<br>(19/10)   | HTLV-1Ab(-)<br>(20/04)<br>HTLV-1Ab(+)(CLIA法)<br>(20/10)<br>HTLV-1Ab(+)(LIA法)<br>(20/11)<br>HTLV-1-プロウイルスDNA(-)<br>(20/11)<br>HTLV-1Ab(+)(CLIA法)、HTLV-1Ab(+)(LIA法)<br>(20/12) | HTLV-1抗体<br>(OLEIA法)(-)、<br>HTLV-1(LIA法)<br>(-) (20/01) | HTLV-1プロウイルスDNA(-)、HTLV-1抗体(CLEIA法)(-)、HTLV-1(LIA法)(+) (20/11)<br>HTLV-1プロウイルスDNA(-)、HTLV-1抗体(CLEIA法)(-)、HTLV-1(LIA法)(+) (20/12)     | 陰性(輸血後)  | 13名の個別NATはHTLV-1プロウイルスDNA(-)。                   | -       | 10/13<br>(HTLV-1関連検査陽性)  | 13本の原料血漿、6本の濃厚血小板-LRを製造、確保済み。 | 原料血漿は7本使用済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関に供給済み。 | 非重篤       | 重篤          | 不明         |     |
| <b>細菌等感染報告例(疑い例を含む)</b>                    |             |            |   |      |    |                  |                     |           |  |  |   |  |  |   |         |  |                               |                                   |           |             |            |     |
| PDI-3-20-00049                             | AA-20000035 | 2020/9/23  | 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))   | 男    | 60 | 消化器疾患<br>消化器疾患   | パチルス性菌血症            | 20/09     | 1本目輸血開始1時間57分前 BT 37.3℃、BP 109/76 mmHg、HR 76/min、SpO2 97%。<br>輸血翌日 下血あり。<br>下血2時間37分後 BT 38.9℃、BP 113/62 mmHg、HR 93 /min、SpO2 96%。<br>下血2時間40分後 BT 38.9℃、腹部違和感と倦怠感のみあり。<br>下血6時間24分後 BT 38.5℃、BP 131/69 mmHg、HR 99 /min、SpO2 94%。<br>下血10時間7分後 BT 37.8℃、BP 113/61 mmHg、HR 84 /min、SpO2 95%。<br>下血11時間後 患者転院。<br>輸血5日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Bacillus cereus</i> を同定。  | 同一採血番号の血液(2本)にて菌陰試験を実施し、全て適合。  | -   | -  | -  | 被疑薬:採血7日目の照射赤血球液-LR(1本)、採血14日目の照射赤血球液-LR(1本)    | -       | 1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血小板-LRを製造、確保済み。全て確保済み。  | 非重篤                           | 重篤                                | 不明        |             |            |     |
| PDI-3-20-00050                             | AA-20000036 | 2020/9/23  | 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))  | 女    | 40 | 血液腫瘍             | 細菌感染                | 20/09     | 輸血前日 セフェピム塩酸塩水和物投与開始、血液培養検査実施。<br>輸血開始6時間35分前 セフェピム塩酸塩水和物投与。<br>輸血開始3分前 BT 37.0℃、BP 135/93 mmHg、HR 103 /min、SpO2 98%。<br>輸血開始2時間15分後 BT 37.0℃、BP 110/84 mmHg、HR 110 /min、SpO2 98%。少し顔がぼーっとすると訴えあり。ふらつきなし。寒気あり。嘔吐出現。輸血中止。<br>輸血開始24分後 著明に戦慄あり。声掛けに反応あり。BP 127/86 mmHg、HR 119 /min。電気毛布にて保温開始。<br>輸血開始29分後 嘔吐あり。その後、水様便あり。<br>輸血開始39分後 声掛けに反応あり。JCS 1-1、BP 112/81 mmHg、HR 84 /min、SpO2 100%。<br>輸血開始48分後 戦慄持続。声掛けに反応あり。JCS 1-1、嘔吐あり。水様便あり。BP 113/86 mmHg、HR 92 /min。<br>輸血開始1時間8分後 胃が痛いとの心窩部痛の訴えあり。<br>輸血開始1時間31分後 悪寒あり。BT 36.9℃、BP 88/57 mmHg、HR 119 /min、SpO2 99%。問いかけに返答あり。意識は醒れる。<br>輸血開始1時間49分後 O2カスラ 2 L /min投与。SpO2 96% (O2 3 L/min)。<br>輸血開始1時間54分後 アドレナリン 0.5 mL静脈内投与。<br>輸血開始1時間56分後 BP 76/63 mmHg、HR 134 /min、SpO2 88%。<br>輸血開始1時間59分後 O2カスラ 2 L /minへ変更。BP 83/46 mmHg、SpO2 99% (O2 2 L/min)。<br>輸血開始2時間後 BP 60/44 mmHg。<br>輸血開始2時間2分後 酸素投与終了。SpO2 99%。<br>輸血開始2時間4分後 BT 36.4℃、BP 70/48 mmHg。<br>輸血開始2時間5分後 アドレナリン 0.5 mL静脈内投与。<br>輸血開始2時間7分後 BP 69/37 mmHg、HR 84 /min、SpO2 98%。<br>輸血開始2時間11分後 BP 77/59 mmHg。重炭酸リンゲル液全量で負荷開始。SpO2 99% (O2 4 L/min)。<br>輸血開始2時間14分後 BP 70/46 mmHg、O2 3 L/minへ減量。<br>輸血開始2時間17分後 O2 2 L/minへ減量。<br>輸血開始2時間19分後 メチルプレニジコニコハク酸エステルナリウム 125 mg+生理食塩液 500 mLを200 mL/hで投与開始。<br>輸血開始2時間20分後 O2 1 L/minへ減量。<br>輸血開始2時間21分後 BP 88/47 mmHg、HR 127 /min、SpO2 96%。<br>輸血開始2時間23分後 アドレナリン 0.5 mg静脈内投与。BP 80/38 mmHg、HR 141 /min。その後、腰痛、下痢は改善。<br>輸血開始2時間24分後 酸素投与終了。酸素分圧-アル挿入。<br>輸血開始2時間29分後 BP 94/45 mmHg、HR 123 /min、SpO2 98%。<br>輸血開始2時間35分後 BP 75/45 mmHg。<br>輸血開始2時間36分後 O2 3 L/min 酸素投与開始。<br>輸血開始2時間37分後 BP 80/38 mmHg、HR 122 /min、SpO2 95%。<br>輸血開始2時間54分後 グルカゴン 1 mg静脈内投与。<br>輸血開始2時間57分後 血液培養検査実施。<br>輸血開始3時間4分後 BP 108/45、HR 150/min、SpO2 100%。<br>輸血開始3時間5分後 BP 110/44 mmHg、HR 139 /min。<br>輸血開始3時間8分後 BP 120/56 mmHg、HR 77 /min、SpO2 99%。<br>輸血開始3時間14分後 BP 113/54 mmHg、HR 159 /min、SpO2 99%。<br>輸血開始3時間19分後 BT 40.0℃。<br>輸血開始3時間24分後 アセトアミノフェン 500 mg投与。<br>輸血開始3時間27分後 BP 120/67 mmHg、HR 169 /min。<br>輸血開始5時間1分後 抗生剤をメロペネム水和物に変更。<br>輸血開始5時間4分後 BT 37.0℃、BP 71/49 mmHg、HR 132 /min、SpO2 100%。<br>輸血開始7時間44分後 BP 92/57 mmHg、HR 141 /min、SpO2 99%。<br>輸血2日後 BT 36.7℃、BP 138/104 mmHg、HR 120 /min。<br>輸血3日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、グラム陰性桿菌を検出。<br>輸血5日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Escherichia coli</i> を同定。<br>輸血7日後 輸血前日実施の患者血液培養検査は陰性。<br>輸血8日後 BT 37.1℃、BP 132/82 mmHg、HR 97/min。<br>輸血11日後 BT 36.9℃、BP 116/75 mmHg、HR 83 /min。<br>血液培養検査実施。<br>輸血14日後 血液培養検査実施。<br>輸血25日後 血液培養検査実施。<br>輸血11日後、14日後、25日後にそれぞれ実施の患者血液培養検査は全て陰性。 | 当該輸血用血液の残余にて細菌培養試験、エンドトキシン試験を実施。<br>細菌培養試験:<br><i>Escherichia coli</i> を同定。<br>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菌株の遺伝子型を比較したところ、両者に差異は認められなかった。<br>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   | 未回復                           |                                   |           |             |            |     |

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(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                        | 供血者再献血 | 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  |
|----------------|-------------|------------|----------------------------|------|-----|----------|------|-------|--|--|--|-------------|----------|----------|---------|---------------------------|--------|------------------|-----------|-------------|------------|-----|
| PDI-3-20-00053 | AA-20000038 | 2020/9/30  | 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     | 細菌感染 | 20/09 | 輸血前日 発熱性好中球減少に対し、セフェピム塩酸塩水和物投与開始。<br>輸血日 BT 37.2℃、BP 104/59 mmHg、HR 94 /min、SpO2 95%。<br>輸血翌日 BT 36.4℃、BP 132/30 mmHg、HR 91 /min、SpO2 97%。<br>低酸素血症、頻脈収束、発熱改善傾向。<br>輸血6日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。     | 輸血開始5分後 BT 37.6℃、BP 94/55 mmHg、HR 94 /min、SpO2 93%。<br>輸血開始15分後 BT 38.0℃、BP 112/64 mmHg、HR 97 /min、SpO2 93%。<br>BT 40.3℃、BP 120/54 mmHg、HR 140 /min、SpO2 90%(O2 1L/min)、発熱と低酸素血症を認める。<br>輸血中止。<br>皮疹や掻痒感なし。血圧低下なし。悪寒戦慄あり。呼吸音正常。胸部X線検査、胸部CT検査にて、輸血関連急性肺障害や輸血関連循環過負荷を積極的に疑う所見なし。身体所見からアレルギー、アナフィラキシーも否定的。<br>血液培養検査実施。セフェピム塩酸塩水和物継続、バンコマイシン塩酸塩追加投与開始。<br>輸血翌日 BT 36.4℃、BP 132/30 mmHg、HR 91 /min、SpO2 97%。<br>低酸素血症、頻脈収束、発熱改善傾向。<br>輸血6日後 輸血日実施の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し、陰性。                                     | -           | -        | -        | -       | 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         | 軽快  |
| PDI-3-20-00059 | AA-20000049 | 2020/11/17 | 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))    | 男    | ~10 | 血液腫瘍     | 細菌感染 | 20/11 | 患者血液培養検査陰性。<br>輸血前、BT 37.0℃、BP 100/60、PR 100/min。<br>輸血翌日 BT 38.1℃、CRP上昇あり。抗生剤変更(フィニバクソス+ミノサイクリン)、患者血液培養検体採取。<br>輸血2日後 BT 37-38℃、CRPは低下傾向。<br>輸血3日後 輸血翌日採取の患者血液培養より <i>Escherichia coli</i> を同定。 | 輸血開始15分後 BT 38.0℃。<br>輸血開始1時間後 BT 39.0℃、BP 115/60、PR 124/min、RBC補血中止。ソル・コーテフ30mg投与。発熱以外の症状なし。<br>輸血開始5時間後 BT 36.5℃。<br>輸血翌日 BT 38.1℃、CRP上昇あり。抗生剤変更(フィニバクソス+ミノサイクリン)、患者血液培養検体採取。<br>輸血2日後 BT 37-38℃、CRPは低下傾向。<br>輸血3日後 輸血翌日採取の患者血液培養より <i>Escherichia coli</i> を同定。   | 当該輸血用血液の残余にて細菌培養試験、エンドトキシン試験を実施。細菌培養試験: 陰性<br>エンドトキシン試験: 基準値以下 | -           | -        | -        | -       | 被疑薬: 採血5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。 | -         | 重篤          | 重篤         | 未回復 |
| PDI-3-20-00061 | AA-20000053 | 2020/11/30 | 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     | 細菌感染 | 20/11 | 輸血前 クロルフェニラミンマレイン酸塩投与。<br>輸血開始1時間25分後 BT 37.3℃。寒気あり。<br>輸血開始1時間35分後 BT 37.6℃。悪寒、振戦あり。<br>輸血開始2時間25分後 BT 39.0℃。悪寒、振戦消失。<br>血液培養検査実施。<br>抗生剤投与、アセトアミノフェン投与。<br>輸血開始5時間15分後 BT 38.4℃。自覚症状なし。        | 輸血開始1時間25分後 BT 37.3℃。寒気あり。<br>輸血開始1時間35分後 BT 37.6℃。悪寒、振戦あり。<br>輸血開始2時間25分後 BT 39.0℃。悪寒、振戦消失。<br>血液培養検査実施。<br>抗生剤投与、アセトアミノフェン投与。<br>輸血開始5時間15分後 BT 38.4℃。自覚症状なし。  | 調査中  | -           | -        | -        | -       | 調査中                       | 調査中    | 重篤               | 重篤        | 軽快          |            |     |

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内血漿分画製剤

| 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-20000034 | 2020/9/3   | コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)           | 男    | 60 | 血液疾患                                   | HIV感染<br>C型肝炎     | -     | -         | 血液病AIに対する血液製剤投与が原因で、HIV、HCVの感染が判明した。   | -      | -        | -  | -       | 文献からの情報。<br>投与された血液製剤は過去の血液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。<br>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自他社確認(ロット番号含む)を調査中。   | 調査中            | 調査中   | -           | 重篤         | 不明<br>不明   |
| AA-20000040 | 2020/10/19 | 献血ヴェノグロブリンH(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) | 女    | 60 | 免疫系疾患                                  | B型肝炎e抗原陽性<br>B型肝炎 | 20/04 | -         | B型肝炎、HBe抗原陽性:発現(20/07)   | -      | -        | HBVのモデルウイルスとLBHVおよびBVDを用いた本剤製造工程のウイルスクリアランス試験において、D034J、D037Jのそれぞれの製法において22.6および20.6以上のLRVが得られている。 | -       | 医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。<br>本剤はウイルスの不活化・除去を目的として製造工程に(1)液状加熱処理(60℃10時間)、2)ウイルス除去膜処理(平均孔径19nmのウイルス除去膜によるろ過処理)、3)低pHインキュベーション処理(pH3.9~4.4の溶液状態の製剤を20~30℃の条件下で14日間保存)を施している。 | D034J<br>D037J | 当該ロット(D034J、D037J)において他にウイルス感染が疑われた症例は報告されていない。 | -           | 重篤         | 不明<br>不明   |
| AA-20000041 | 2020/10/19 | コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)           | 男    | 40 | 血液疾患                                   | HIV感染<br>C型肝炎     | -     | -         | 血液病AIに対する第VIII因子製剤の投与が原因でHIV、HCVに感染した。   | -      | -        | -  | -       | 文献からの情報。<br>投与された血液製剤は過去の血液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。  | 入手不可           | -   | -           | 重篤         | 未回復<br>未回復 |
| AA-20000045 | 2020/11/13 | コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)           | 男    | 40 | 血液疾患                                   | C型肝炎<br>HIV感染     | -     | -         | 血液病AIに対する血液製剤の投与でHIV、HCVに感染した。   | -      | -        | -  | -       | 文献からの情報。<br>投与された血液製剤は過去の血液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。  | 入手不可           | -   | -           | 重篤         | 未回復<br>未回復 |
| AA-20000046 | 2020/11/13 | コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)           | 男    | 60 | 血液疾患                                   | C型肝炎<br>HIV感染     | -     | -         | 血液病AIに対する血液製剤の投与でHIV、HCVに感染した。   | -      | -        | -  | -       | 文献からの情報。<br>投与された血液製剤は過去の血液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。  | 入手不可           | -   | -           | 重篤         | 未回復<br>未回復 |
| AA-20000047 | 2020/11/13 | クリスマシンM(乾燥濃縮人血液凝固第9因子)             | 男    | 60 | 血液疾患                                   | C型肝炎<br>HIV感染     | -     | -         | 血液病Bに対する血液製剤の投与でHIV、HCVに感染した。  | -      | -        | -  | -       | 文献からの情報。<br>投与された血液製剤は過去の血液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。  | 入手不可           | -   | -           | 重篤         | 未回復<br>未回復 |
| AA-20000050 | 2020/11/18 | アルブミン(人血清アルブミン)                    | 女    | 80 | その他の疾患<br>肝・胆・膵疾患<br>肝・胆・膵疾患<br>その他の疾患 | ブドウ球菌感染           | 20/08 | -         | 投与開始10時間40分後 38.3℃の熱発、戦慄あり。<br>投与開始12時間後 悪寒・振戦伴う39.6℃熱発。熱発時、ロキソプロフェナトリウム水和物 60 mg経口投与で対応。その後解熱した。<br>発熱、細菌感染症のような症状、細菌感染症が発現。<br>投与翌日 血液培養検査実施。<br>メロペネム水和物 0.5 gを p/2時間投与開始。<br>～投与3日後 メロペネム水和物を投与した。<br>解熱はロキソプロフェナトリウム水和物を投与している。<br>投与2日後 患者血液培養検査より、グラム陽性球菌を同定。臨床経過としては、メロペネム水和物著効しており継続した。<br>投与3日後 患者血液培養検査より、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌が検出されたため、メロペネム水和物中止。バンコマイシン塩酸塩へ変更。<br>～投与10日後 バンコマイシン塩酸塩を投与した。<br>ショック症状などは無く、解熱もし始めている。<br>投与9日後 発熱、細菌感染症のような症状の転帰は回復。<br>投与10日後 細菌感染症の転帰は回復。<br>バンコマイシン塩酸塩投与終了。<br>その後、再燃なく経過。<br>投与47日後 退院となった | -      | -        | -  | -       | 無菌ろ過/無菌充填を含む本剤の製造工程により無菌製剤が保証され、その後無菌状態に対する出荷試験が実施される。品質保証調査の結果、製剤の安全性、純度および力価への影響は確認されなかった。  | P100087304     | 当該ロットにおいて、感染症の報告は国内からも海外からもない。                  | 軽度から中等度     | 重篤         | 回復         |
| AA-20000051 | 2020/11/24 | コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)           | 男    | 50 | 血液疾患                                   | C型肝炎<br>HIV感染     | -     | -         | 幼少時に先天性血液病Aと診断、非加熱血液凝固因子製剤投与が契機となりHIV、HCVに感染した。  | -      | -        | -  | -       | 文献からの情報。<br>投与された血液製剤は過去の血液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。  | 入手不可           | -   | -           | 重篤         | 未回復<br>未回復 |