

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3年11月～令和4年2月)

感染症報告事例のまとめ

(令和3年11月～令和4年2月報告分)

- 1 令和3年11月～令和4年2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14件、血漿分画製剤7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2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： 2件
- (2) HCV 感染： 1件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 9件 (HEV 感染1件、細菌等8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2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0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。

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(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	
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-3-21-00039	AA-21000037	2021/11/22	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	循環器疾患	B型肝炎	21/05	HBsAg(-) (21/05) HBsAb(-)、HBeAb(-) (21/05)	HBsAg(+) (21/10) HBV-DNA(+)、HBsAg(+) (21/11)	HBV-DNA(+) 、HBsAg(-) 、HBsAb(-) 、HBeAb(-) (21/05)	HBV-DNA(+) 、HBsAg(+) 、HBeAb(+) 、HBeAb(-) 、HBeAb(+) (21/05)	HBV-DNA(+) 、HBsAg(+) 、HBeAb(+) 、HBeAb(-) 、HBeAb(+) (21/11)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	11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。	7/11 (HBV関連検査陰性)	3本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	原料血漿は全て医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-21-00043	AA-21000043	2021/12/22	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍 血液腫瘍	B型肝炎	21/07	HBsAg(-)、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/07) HBsAg(+) 、HBeAb(-) (21/12) HBV-DNA(+) 、HBsAg(+) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/12)	HBV-DNA(-) 、HBsAg(-) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/08) HBV-DNA(-) 、HBsAg(-) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/10) HBV-DNA(-) 、HBsAg(-) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/11) HBsAg(+) 、HBeAb(-) (21/12)	- (検体なし)	HBV-DNA(-) 、HBsAg(-) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/08) HBV-DNA(-) 、HBsAg(-) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/09) HBV-DNA(+) 、HBsAg(+) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/12)	陽性(輸血後)	1名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	献血者のHBV-DNA陽性化に係る調査によって、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後HBV-DNA陽性、HBsAg陽性、HBsAb陰性、HBeAb陰性となっていることが判明した。 ※献血者陽転化情報 当該2021年7月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング個別NAT 陰性 次回2021年7月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング個別NAT陽性だがウイルス同定できず 次回2021年8月 スクリーニング個別NAT 陽性、HBV同定(陽転献血) ※ウイルス相溶性確認 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領域の前半部1,550 bp及びCP/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 B2であった。	-	1本の濃厚血小板-LRを製造。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。(識別番号 AA-21000047の対象製剤。)	重篤	重篤	未回復	
PDI-3-22-00002	AA-21000047	2022/1/11	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 血液腫瘍	B型肝炎	21/07	HBsAg(-) (20/09) HBV-DNA(+) 、HBsAg(+) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/12)	HBV-DNA(-) 、HBsAg(-) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/08) HBV-DNA(-) 、HBsAg(-) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/09) HBV-DNA(+) 、HBsAg(+) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/12)	- (検体なし)	HBV-DNA(-) 、HBsAg(-) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/08) HBV-DNA(-) 、HBsAg(-) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/09) HBV-DNA(+) 、HBsAg(+) 、HBeAb(-) 、HBeAb(-) (21/12)	陽性(輸血後)	1名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	献血者のHBV-DNA陽性化に係る調査によって、HBV-DNA陽性が判明した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HBsAg陽性、輸血後HBV-DNA陽性、HBsAg陽性となっていることが判明した。 ※献血者陽転化情報 当該2021年7月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング個別NAT 陰性 次回2021年7月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング個別NAT陽性だがウイルス同定できず 次回2021年8月 スクリーニング個別NAT 陽性、HBV同定(陽転献血) ※ウイルス相溶性確認 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領域の前半部1,550 bp及びCP/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 B2であった。	-	1本の濃厚血小板-LRを製造。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。(識別番号 AA-21000043の対象製剤。)	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-3-21-00040	AA-21000038	2021/11/28	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	30	肝・胆・膵疾患	C型肝炎	12/01	HCV-Ab(-) (12/01)	HCV-RNA(+) 、HCV-Ab(+) (21/11)	- (検体なし)	- (検体なし)	-	8名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	-	6/8 (HCV関連検査陰性)	6本の原料血漿、2本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	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-3-21-00038	AA-21000034	2021/11/4	新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿)	男	70	腎・泌尿器系疾患	E型肝炎	21/07-21/08	-	HEV-IgA-Ab(+) (21/10)	HEV-RNA(-) 、HEV-IgA-Ab(-) 、HEV-IgM-Ab(-) 、HEV-IgG-Ab(+) (21/07)	HEV-RNA(-) 、HEV-IgA-Ab(+) 、HEV-IgM-Ab(-) 、HEV-IgG-Ab(+) (21/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	80名の個別NATはHEV-RNA(-)	-	-	64本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	重篤	重篤	未回復

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)																						
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-3-21-00042	AA-21000041	2021/12/6	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	サイトメガロウイルス感染	21/09	-	CMV-IgM-Ab(+) 、CMV-IgG-Ab(+) (21/11)	CMV-DNA(-) 、CMV-IgM-Ab(-) 、CMV-IgG-Ab(+)(血清) (21/09)	CMV-DNA(+)(尿) (21/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。 CMV-DNA(+)(母乳) (21/12) ※ウイルス相溶性確認 患者検体と母親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、患者株と母親株の塩基配列はすべて一致した。	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	未回復

細菌等感染報告例(疑い例を含む)																											
PDI-3-21-00037	AA-21000033	2021/11/7	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	細菌感染	21/10	-	輸血開始2分前 BT 36.9℃、BP 104/74 mmHg、HR 78 /min、SpO2 97%。 輸血開始35分後 発疹出現。 輸血開始55分後 悪寒あり。酸素化不良出現。BT 36.9℃、BP 129/88 mmHg、HR 94 /min、SpO2 92%(O2 1 L/min)。 輸血開始1時間41分後 BT 38.2℃、BP 129/88 mmHg、HR 94 /min、SpO2 92%(O2 1 L/min)。 輸血開始4時間12分後 セフェピム塩酸塩水和物投与。 血液培養検査実施。 輸血翌日 全身に癒合性の淡い紅斑出現。セフェピム塩酸塩水和物による薬疹の可能性を考え、メロペナム水和物に変更。 輸血2日後 BT 37.1℃、BP 93/48 mmHg、HR 89 /min、SpO2 94%。 解熱。 輸血5日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	輸血開始2分前 BT 36.9℃、BP 104/74 mmHg、HR 78 /min、SpO2 97%。 輸血開始35分後 発疹出現。 輸血開始55分後 悪寒あり。酸素化不良出現。BT 36.9℃、BP 129/88 mmHg、HR 94 /min、SpO2 92%(O2 1 L/min)。 輸血開始1時間41分後 BT 38.2℃、BP 129/88 mmHg、HR 94 /min、SpO2 92%(O2 1 L/min)。 輸血開始4時間12分後 セフェピム塩酸塩水和物投与。 血液培養検査実施。 輸血翌日 全身に癒合性の淡い紅斑出現。セフェピム塩酸塩水和物による薬疹の可能性を考え、メロペナム水和物に変更。 輸血2日後 BT 37.1℃、BP 93/48 mmHg、HR 89 /min、SpO2 94%。 解熱。 輸血5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3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

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(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				
PDI-3-21-00041	AA-21000039	2021/11/30	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	70	血液腫瘍	パチルス感染	21/11	輸血開始1時間37分前 BT 36.1°C, BP 98/70 mmHg, HR 73 /min, SpO2 96%。	輸血開始2時間20分後 輸血終了。 輸血終了20分後 悪寒、発熱あり。BT 39.6°C, BP 80/40 mmHg, HR 84 /min, SpO2 96%。血液培養検査実施。タゾバクタム/ピペラシリン水和物投与開始。 輸血翌日 BT 37.0°C, BP 90/41mmHg, HR 73 /min, SpO2 98%。 輸血日実施の患者血液培養検査より、グラム陽性桿菌を検出。テイコブラニン追加。 輸血2日後 BT 36.0°C, BP 96/49 mmHg, HR 61 /min, SpO2 97%。 解熱。 輸血3日後 BT 36.4°C, BP 99/58 mmHg, HR 58 /min, SpO2 98%。 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Bacillus cereus</i> を同定。(Focus不明) 輸血4日後 BT 36.6°C, BP 91/44 mmHg, HR 60 /min, SpO2 98%。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残液にて細菌培養試験を実施し、陰性。							被疑薬: 採血10日目の赤血球液-LR(1本)			1本の新鮮凍結赤血球-LRを製造。確保済み。			非重篤	重篤	軽快
PDI-3-22-00001	AA-21000046	2022/1/7	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	外傷・整形外科的疾患	細菌感染	21/12	輸血開始1時間56分前 BT 36.2°C。 輸血開始30分前 BP 115/57 mmHg, HR 80 /min。	1本目輸血開始5分後 BP 105/61 mmHg, HR 81 /min, SpO2 99%。 1本目輸血開始15分後 BP 99/56 mmHg, HR 77 /min。 1本目輸血開始1時間19分後 1本目輸血終了, BP 93/57 mmHg, HR 77 /min。 1本目輸血終了5時間52分後 BT 35.6°C, BP 127/75 mmHg, HR 77 /min, SpO2 99%。 右大腿骨軟骨の骨接合部施行。 1本目輸血終了3時間1分後 BP 52/42 mmHg, エフェドリン塩酸塩投与。 1本目輸血終了9時間4分後 BP 106/73 mmHg。 1本目輸血終了9時間38分後 BP 92/56 mmHg。 1本目輸血終了10時間1分後 BT 36.2°C。 1本目輸血終了10時間51分後 2本目輸血開始, BP 85/57 mmHg, HR 50 /min, SpO2 85%。O2投与下。 2本目輸血開始10分後 BP 52/31 mmHg, HR 61 /min。酸素飽和度測定不能。O2投与下, 2本目輸血中止し、補液、下肢挙上。 2本目輸血中止32分後 BP 105/79 mmHg, HR 93 /min, 2本目輸血再開。 2本目輸血再開6分後 BP 77/37 mmHg。2本目輸血中止。呼吸音など訴えなし。酸素飽和度は末梢の冷えのためか不安定。O2 8 L/minに増量。 2本目輸血中止30分後 呼吸音あり, SpO2 71% (O2 リザーブマスク 10 L/min)。左上肢は離脱できず。意識は清明。 2本目輸血中止1時間23分後 意識レベル低下, JCS 300となり挿管, CVカテーテル留置。 ICU入室。 2本目輸血中止1時間35分後 2本目輸血再開。 2本目輸血再開3分後 ノルアドレナリン継続静脈内点滴投与開始。 2本目輸血再開6分後 アドレナリン 1 mL 静脈内投与。 2本目輸血再開15分後 グルコン酸カルシウム水和物8.5% 10 mL投与。 2本目輸血再開23分後 アドレナリン 1 mL 静脈内投与。 2本目輸血再開24分後 BP 109/89 mmHg, HR 118 /min, SpO2 82%。 輸血翌日 BP 109/89 mmHg, HR 105 /min, SpO2 82%。 バイカル測定1時間30分後 2本目輸血終了。 2本目輸血終了3時間15分後 持続的血液濾過透析開始。 2本目輸血終了19時間45分後 BT 35.7°C, BP 130/71 mmHg, HR 108 /min。酸素飽和度測定不能。O2投与下。 2本目輸血終了20時間30分後 血液培養検査実施。 輸血2日後 アドレナリン継続静脈内点滴投与開始。 アドレナリン投与開始1時間30分後 血液ガス検査にて、SpO2 96%。O2投与下。 アドレナリン投与開始4時間30分後 BT 33.8°C, BP 109/70 mmHg, HR 45 /min。O2投与下。 多臓器不全にて、患者死亡。剖検なし。副作用と死亡との関連性不明。 輸血5日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Bacteroides vulgatus</i> を同定。 院内にて実施の当該輸血用血液のセグメントチューブ2本の血液培養は陰性。 院内にて実施の当該輸血用血液のバッグ1本の血液培養は陰性。残る1本のバッグは確保できず未実施。	同一採血番号の血漿(2本)にて無菌試験を実施し、適合。				被疑薬: 採血11日目の照射赤血球液-LR(1本)、採血16日目の照射赤血球液-LR(1本)			2本の原料血漿を製造。全て確保済み。			重篤	重篤	死亡			
PDI-3-22-00003	AA-21000048	2022/1/13	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	消化器疾患 血液疾患 消化器疾患 その他の疾患	敗血症	22/01		輸血開始時 意識清明。BT 36.3°C, BP 157/87 mmHg, HR 56 /min, SpO2 97%。 輸血開始15分後 意識清明。BT 36.3°C, BP 136/59 mmHg, HR 51 /min, SpO2 99%。 輸血開始2時間後 輸血終了, BT 36.5°C, BP 124/90 mmHg, HR 82 /min。 輸血終了1時間15分後 BP 52/30 mmHg, 意識レベル JCS-III 300。 輸血終了1時間21分後 生理食塩液 100 mL + メチルプレドニゾン500 mg 静脈内点滴。 輸血終了1時間23分後 SpO2 90%。O2 3 L/min バックアップマスク換気。 輸血終了1時間26分後 ドタミン塩化塩 30 mL/hで投与開始。 輸血終了1時間27分後 挿管チューブ気管内挿管。 輸血終了1時間28分後 人工呼吸開始, BP 48/28 mmHg, HR 90 /min。 輸血終了1時間45分後 ドタミン塩化塩 10 mL/h + 生理食塩液 20 mL + ノルアドレナリン 5 アンブール 2 mL/h開始。 BP 80 mmHg台まで上昇。 不安定でBP 70 mmHg台へ低下。ノルアドレナリン 4 mL/hまで増量。 輸血翌日 BP 74/45 mmHg。 血圧測定1時間19分後 BT 39.5°C発熱あり。 血液培養検査実施。 ドリヘナム水和物 0.5 g/日で開始。 血圧測定2時間35分後 BP 52/33 mmHg。 血圧測定7時間2分後 BP 88/53 mmHg。 血圧測定11時間14分後 BP 105/49 mmHg。 血圧測定12時間39分後 BP 119/65 mmHg。 血圧測定13時間17分後 BP 95/55 mmHg。 血圧測定19時間19分後 BP 122/62 mmHg。 血圧測定19時間49分後 BP 128/67 mmHg。 血圧測定20時間16分後 BP 105/57 mmHg。 輸血2日後 BP 109/54 mmHg。 輸血3日後 BP 108/55 mmHg。 輸血4日後 BP 94/64 mmHg。 輸血5日後 BP 88/53 mmHg。 輸血6日後 BP 104/58 mmHg。 輸血7日後 BP 87/53 mmHg。 輸血翌日実施の患者血液培養検査より、 <i>Klebsiella pneumoniae</i> を同定。 輸血8日後 BP 93/53 mmHg。 輸血9日後 BP 82/48 mmHg。 輸血10日後 BP 89/55 mmHg。 輸血11日後 BP 95/55 mmHg。 血圧測定4時間19分後 BP 71/53 mmHg。 血圧測定6時間50分後 BP 64/44 mmHg。 血圧測定10時間4分後 BP 49/33 mmHg。 血圧測定11時間51分後 BP 54/32 mmHg。 血圧測定15時間24分後 BP 48/28 mmHg。 敗血症にて、患者死亡。剖検なし。副作用と死亡との関連性不明。	同一採血番号の血漿にて無菌試験を実施し、適合。				被疑薬: 採血11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	死亡			
PDI-3-22-00004	AA-21000049	2022/1/20	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	22/01	輸血開始1時間35分前 BT 37.8°C, BP 140/78 mmHg, HR 92 /min, SpO2 94%。	RBC輸血開始1時間55分後 輸血終了。 RBC輸血終了3分後 BT 37°C, BP 112/59 mmHg, HR 76 /min。コロフルエニラミン酸塩注射後、PC輸血開始。 PC輸血開始57分後 PC輸血終了。BP 110/69 mmHg, HR 73 /min。 PC輸血終了1時間3分後 レグラステム(遺伝子組換え)注射。 PC輸血終了1時間56分後 術中、悪寒発熱。BT 39°C, BP 114/69 mmHg。 PC輸血終了2時間45分後 入院。抗生剤投与開始。 血液培養検査実施。 輸血翌日 BT 38.8°C, BP 127/62 mmHg, HR 84 /min。 体温測定12時間5分後 BT 39.5°C, BP 120/68 mmHg, HR 86 /min。 輸血日実施の患者血液培養検査より、α溶血性レンサ球菌を検出。抗生剤バンコマイシン塩酸塩追加。 輸血2日後 BT 37.2°C, BP 98/59 mmHg, HR 72 /min。 輸血3日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Streptococcus mitis</i> を同定。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残液の汚染液にて細菌培養試験を実施し、陰性。						照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	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。			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	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						
PDI-3-22-00005	AA-21000051	2022/2/9	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	10	血液腫瘍	ブドウ球菌性菌血症	22/01	輸血前 BT 37.1℃、BP 107/70 mmHg、HR 127 /min、SpO2 100%。	輸血2日後 BT 40.5℃、BP 102/60 mmHg、HR 139 /min、SpO2 100%。 輸血3日後 BT 39.5℃、BP 114/54 mmHg、HR 120 /min、SpO2 100%。 輸血4日後 BT 39.7℃、BP 96/48 mmHg、HR 115 /min、SpO2 100%。 輸血5日後 BT 36.8℃、BP 106/58 mmHg、HR 75 /min、SpO2 100%。 尿量減少し、ステロイド剤投与開始。 高熱続いていたが患者血液培養検査陰性化。 輸血6日後 BT 36.2℃、BP 104/76 mmHg、HR 74 /min、SpO2 100%。 解熱し、BT 36-37℃台前半で推移。 輸血9日後 両肺に多発肺腫瘍疑う微小結節出現あり、テイコプラニン継続。 輸血19日後 両肺の多発肺腫瘍縮小化も残存。CRP 1-2台、BT 37℃台の微熱持続。									当該輸血用血液の使用済みバツグ内残道の浮遊液にて細菌培養試験を実施し、陰性。				被疑薬: 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)		1本の原料血漿を製造。確保済み。	重篤	重篤	軽快
PDI-3-22-00006	AA-21000052	2022/2/9	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	消化器疾患	菌血症	22/02	輸血前 BT 36.5℃、BP 144/63 mmHg、HR 100 /min、SpO2 97%。	輸血5日後 BT 36.5℃、BP 133/63 mmHg、HR 101 /min、SpO2 96%。 輸血開始15分後 BP 141/64 mmHg、HR 98 /min、SpO2 96%。 輸血開始2時間5分後 輸血終了。尿量増加あり。発熱あり。BT 38.5℃、BP 123/68 mmHg、HR 96 /min、SpO2 95%。 輸血終了25分後 血液培養検査実施。アゼトアミゾン 700 mg静脈内点滴施行。頭部クーリング施行。 輸血翌日 アンピシリンナトリウム/スルバクタムナトリウム 1.5 g投与。 抗生剤投与12時間後 アンピシリンナトリウム/スルバクタムナトリウム 1.5 g投与。 グラム陽性菌を検出。 輸血3日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、Staphylococcus epidermidisを同定。 輸血4日後 BT 36.6℃、BP 110/56 mmHg、HR 75 /min、SpO2 96%。 輸血7日後 BT 36.5℃、BP 122/71 mmHg、HR 84 /min、SpO2 98%。							同一採血番号の血漿にて細菌培養試験を実施し、適合。				被疑薬: 採血10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	軽快		
PDI-3-22-00007	AA-21000053	2022/2/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	サルモネラ症	22/01	輸血16日前 BT 36.6℃、BP 143/59、PR 66/min、SpO2 96%(O2 1L/min)。 輸血実施。副作用症状なし。 輸血20分前 BT 37.1℃、BP 101/42、PR 85/min、SpO2 94%(O2 1L/min)。 輸血開始2時間後 輸血終了。BT 37.2℃、BP 111/65、SpO2 99%(O2 1L/min)。 輸血翌日 BT 37~37.6℃の熱と左胸痛出現。 輸血5日後 BT 37.6℃、O2 1L/min。 輸血6日後 SpO2 80%(O2 3L/min)。 酸素飽和度測定後 BT 36.5℃、BP 142/60、PR 81/min、SpO2 98%(O2 2L/min)。 体温測定1時間53分後 左股脚トレーサー開始。 体温測定1時間58分後 SpO2 88%(O2 4L/min)。 体温測定2時間18分後 SpO2 88%(O2 3L/min)。 体温測定2時間36分後 スルバクタム/アンピシリン 1.5g 2x4投与。 抗生剤投与7時間2分後 BT 38.6℃、BP 121/55、SpO2 95%(O2 3L/min)。 抗生剤投与9時間12分後 BT 38.7℃、BP 151/71、SpO2 97%、呼吸困難改善。 胸水培養検査、血液培養検査実施。 輸血7日後 BT 38.2℃、BP 138/60、PR 72/min、SpO2 97%(O2 5L/min)。 輸血8日後実施の患者胸水培養からグラム陰性桿菌検出。 輸血9日後 BT 38.3℃、BP 110/56、PR 83/min、SpO2 98%。 体温測定5分後 メロペナム水和物投与。 抗生剤投与55分後 BT 37.0℃、BP 106/56、PR 77/min、SpO2 94%。 輸血11日後 BT 37.3℃、BP 110/74、PR 90/min、SpO2 96%。 体温測定5分後 セフトリアキソンナトリウム投与。 抗生剤投与40分後 BT 37.1℃、BP 112/76、PR 80/min、SpO2 100%。 輸血6日後実施の患者胸水培養よりサルモネラ菌を同定。 輸血12日後 BT 37.0℃、BP 100/80、PR 68/min、SpO2 96%。 体温測定2時間5分後 BT 37.1℃、BP 122/81、PR 80/min、SpO2 96%。 輸血6日後実施の患者血液培養は陰性。 輸血13日後 BT 37.2℃、BP 95/51、PR 85/min、SpO2 98%。 体温測定2時間30分後 BT 36.7℃、BP 104/54、PR 75/min、SpO2 98%。 輸血20日後 BT 36.1℃、PR 121/53、PR 70/min、SpO2 98%(O2 2L/min)。 抗生剤治療などで軽快。						当該輸血用血液のセグメントチューブ2本にてサルモネラ菌に対する細菌培養試験を実施し、陰性。				被疑薬: 採血13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	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-21000035	2021/11/9	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 C型肝炎	-	-	血友病Aによる非加熱の血液凝固因子製剤によりHIV、HCVに罹患した。	-	-	-	-	投与された非加熱の血液凝固因子製剤は過去の血液凝固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。	入手不可	-	-	重篤	未回復 未回復
AA-21000036	2021/11/19	クリスマンM(乾燥濃縮人血液凝固第9因子)	男	40	血液疾患	HIV感染 慢性C型肝炎	-	-	血友病Bによる血液製剤により慢性C型肝炎、HIVに罹患した。	-	-	-	-	投与された血液製剤は過去の血液製剤(第IX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。	入手不可	-	-	重篤	未回復 未回復
AA-21000040	2021/11/30	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子) クリスマンM(乾燥濃縮人血液凝固第9因子)	男	-	-	HIV感染	-	-	血液製剤によりHIVに罹患した。	-	-	-	-	投与された血液製剤は過去の血液凝固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。	入手不可 入手不可	-	-	重篤	未回復
AA-21000042	2021/12/8	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 HIV感染	-	-	献血由来の凝固因子製剤によりC型肝炎、HIVに罹患した。	-	-	-	-	投与された血液凝固因子製剤は過去の血液凝固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。	入手不可	-	-	重篤	未回復 未回復
AA-21000044	2021/12/24	アルブミン(人血清アルブミン)	男	60	循環器疾患 循環器疾患	B型肝炎 B型肝炎表面抗体 B型肝炎e抗原陽性 B型肝炎e抗体陽性 B型肝炎コア抗体陽性	02/09	HBs抗原:RPHA<8、HBs抗体:PHA<8、HCV(-) (02/09)	HBs抗体/PHA:8以下、HBe抗原 RIA法:+(カットオフインデックス6.0)、 HBe抗体/RIA:+- (阻害率67.7%) HBc抗体/CLIA:+(S/CO:7.79)、HBe抗体 IgM:+(カットオフインデックス7.2) HA抗体/EIA:-、HA抗体 IgM/EIA:- (03/04)	-	-	1. 当該製品のウイルス安全性について 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、供血者毎に血清学的検査によりHBs抗原が陰性であることを確認している。ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATによりHBVが陰性であることを確認している。 2. 製造工程中でのウイルス除去・不活化 当該製品の製造工程中には、60°C、10時間液状加熱処理(バスターゼーション)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に、モデルウイルスを用いたウイルスバリテーション試験を行い、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付 厚生労働省医薬食品局 4課長連名通知 第1107001号)において、ウイルスが十分に除去・不活化されていると判断されたウイルスクリアランス指数9以上が得られることを確認している。	2D017C	-	-	重篤	不明 不明 不明 不明		
AA-21000045	2021/12/24	フィログガミンP(ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子)	男	60	肝・胆・脾疾患 消化器腫瘍	検査結果偽陽性	03/04	-	本剤投与後6ヶ月にC型肝炎検査結果が陽性となった。	-	-	-	-	1. 当該製品のウイルス安全性について 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、供血者毎に血清学的検査によりHBs抗原が陰性であることを確認している。ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATによりHBVが陰性であることを確認している。 2. 製造工程中でのウイルス除去・不活化 当該製品の製造工程中には、60°C、10時間液状加熱処理(バスターゼーション)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に、モデルウイルスを用いたウイルスバリテーション試験を行い、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付 厚生労働省医薬食品局 4課長連名通知 第1107001号)において、ウイルスが十分に除去・不活化されていると判断されたウイルスクリアランス指数10以上が得られることを確認している。	unknown	-	-	重篤	不明
AA-21000050	2022/1/25	アルブミン(人血清アルブミン)	男	60	-	セラチア性敗血症	03/10	-	Alb 2.5 g/dLと低値であった為、本剤250 mL/日開始した。 投与開始4日目 投与直後より、悪寒と38.4°Cの発熱出現。 投与開始2時間30分後 HR 128 /min と増加。直ちに投与を中止。40°Cまで発熱。 放射線治療。 低位前方切除施行。 順調に経過していた。 血液培養検査実施。血液データより敗血症とそれによる溶血反応が疑われた。重症感染症として、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与、メロペネム水和物投与。 投与開始5日目 その後、全身状態、データとも翌日より徐々に落ち着いていった。 患者血液培養検査より、 <i>Serratia marcescens</i> を同定。	-	-	適用バイアルに残存する本剤の無菌試験は陰性であった。	unknown	-	-	重篤	回復		