

## 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4年9月～令和4年10月)

# 感染症報告事例のまとめ

(令和4年9月～令和4年10月報告分)

- 1 令和4年9月～令和4年10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9件、血漿分画製剤5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： 0件
- (2) HCV 感染： 2件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 6件 (細菌等6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。

## 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0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(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	
<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>																							
該当なし																							
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																							
PDI-3-22-00034	AA-22000039	2022/10/24	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR480(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	70	血液腫瘍	B型肝炎	22/04-22/08	HBsAg(-)、HBsAb(-)、 HBeAb(-) (22/04)	HBsAg(+)、HBsAb(-)、 HBeAb(-) (22/08) エンテカビル開始 (22/10)	HBV-DNA(+) 、 HBsAg(+) (22/10)	HBV-DNA(+) 、 HBsAg(+) 、 HBeAb(-) (22/04)	HBV-DNA(+) 、 HBsAg(+) 、 HBeAb(-) (22/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	39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。	22/39 (HCV関連 検査陰性)	34本の原料血漿、5本の新鮮凍結血漿-LR、11本の濃厚血小板-LRを製造。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	23本の原料血漿は使用済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	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>																						
該当なし																						
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																						
PDI-3-22-00030	AA-22000032	2022/9/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	生殖器腫瘍 肝・胆・膵臓 消化器疾患	G型肝炎	22/04	HCV-Ab(-) (22/03) HCV-RNA(-) (22/04)	HCV-Ab(-) (22/07) HCV-Ab(+) (22/08) HCV-RNA(+) (22/08)	HCV-RNA(-) (22/04)	HCV-RNA(-) (22/04) HCV-RNA(+) (22/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の個別NATは HCV-RNA(-)	-	-	1/2 (HCV関連 検査陰性)	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。濃厚血小板-LRは確保済み。	原料血漿は使用済み。	重篤	重篤	未回復
PDI-3-22-00036	AA-22000041	2022/10/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	循環器疾患 その他の疾患	G型肝炎	22/07	HCV-Ab(+) (19/04) HCV-Ab(+) (22/05)	HCVコア抗原(+) (22/10)	- (検体なし)	- (検体なし)	- (検体なし)	1名の個別NATは HCV-RNA(-)	-	-	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	重篤	不明

<b>細菌等感染報告例(疑い例を含む)</b>																					
PDI-3-22-00028	AA-22000028	2022/9/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍	細菌感染	22/09	輸血開始8分前 BT 36.5℃、BP 103/40 mmHg、HR 69 /min、SpO2 96%。	輸血開始3分後 BT 36.7℃、BP 111/40 mmHg、HR 69 /min、SpO2 99%。 輸血開始5分後 BT 36.9℃、BP 111/36 mmHg、HR 68 /min、SpO2 100%。 輸血開始52分後 悪寒、シバリング出現。輸血中止。 呼吸困難、咽頭腫大と感染あり。SpO2低下なし。 輸血中止30分後 発熱あり。BT 38.6℃。 輸血投与ルート別に発熱の発赤、皮疹あり。 血液培養検査実施。バンコムycin塩酸塩静脈内点滴投与開始。 輸血中止1時間7分後 BT 38.6℃、BP 132/86 mmHg、HR 88 /min、SpO2 100%。 輸血中止3時間58分後 BT 39.2℃、BP 97/42 mmHg、HR 92 /min。 輸血中止10時間25分後 BT 36.3℃、BP 93/44 mmHg、HR 68 /min。 輸血中止10時間30分後 BT 36℃台。解熱。自覚症状の増悪なし。 輸血7日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残渣にて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(1本)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	重篤	重篤	軽快					
PDI-3-22-00029	AA-22000030	2022/9/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍	細菌感染	22/09	輸血前臨床的心不全あり。慢性的心原性肺水腫あり。下腿浮腫増悪傾向あり。 輸血開始1時間17分前 BT 37.6℃、BP 141/79 mmHg、HR 82 /min、SpO2 97%。 輸血開始27分前 BT 37.5℃。 輸血翌日 BT 38.6℃、BP 80/53 mmHg、HR 75 /min、SpO2 98%(O2 マスク 10 L/min)。 輸血量 280 mL、輸液量 470 mL、尿量 1180 mL。 輸血2日後 BT 37.5℃、BP 99/52 mmHg、HR 73 /min、SpO2 98%(O2 ネーザルハイフロー FiO2 50% 40 L/min)。 輸血3日後 BT 35.8℃、BP 98/56 mmHg、HR 64 /min、SpO2 99%(O2 ネーザルハイフロー FiO2 50% 40 L/min)。 輸血日実施の患者血液培養検査より緑膿菌を同定。 輸血4日後 BT 36.3℃、BP 115/71 mmHg、HR 64 /min、SpO2 100%(O2 ネーザルハイフロー FiO2 40% 30 L/min)。 全身状態改善傾向。呼吸困難感なし。ネーザルハイフローからマスクに変更。CRP低下傾向。バンコムycin塩酸塩投与中止。メロベネム水和物、レボフロキサシン水和物、アムホテリシンB投与継続。 輸血5日後 BT 36.4℃、BP 115/67 mmHg、HR 69 /min、SpO2 98%(O2 カヌラ 4 L/min)。 全身状態改善傾向。呼吸困難感なし。座位でSpO2 88%程度まで低下。起坐呼吸若干残存。酸素投与継続。胸部X線検査にて、右上肺の浸潤影改善傾向。	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13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-3-22-00031	AA-22000033	2022/9/21	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	50	血液疾患	細菌性敗血症	22/09	1本目輸血開始1時間43分前 BT 36.8℃、BP 124/71 mmHg、HR 75 /min、SpO2 96%。 2本目輸血開始1時間55分後 2本目輸血終了。 2本目輸血2日後 BT 37.4℃、BP 83/43 mmHg、HR 59 /min、SpO2 97%。 2本目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。 2本目輸血4日後 BT 37.0℃、BP 123/64 mmHg、HR 90 /min、SpO2 96%。 感受性検査で多くの抗生剤に抵抗性であると判明。抗生剤を変更。 2本目輸血6日後 BT 37.3℃、BP 124/81 mmHg、HR 54 /min。 2本目輸血8日後 BT 36.2℃、BP 84/68 mmHg、HR 71 /min。 2本目輸血10日後 BT 36.4℃、BP 87/54 mmHg、HR 65 /min。 患者血液培養検査よりPseudomonas fluorescens、Pseudomonas putidaを同定。輸液ライン中の血液培養検査よりLeclercia adecarboxylataを同定。	同一採血番号の血漿(2本)にて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)、採血10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	軽快						

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(担当の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
PDI-3-22-00032	AA-22000037	2022/10/3	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	敗血症	22/09	輸血前 BT 36.1°C、BP 112/68 mmHg、HR 85 /min。	輸血開始5分後 BT 36.6°C、BP 113/63 mmHg、HR 88 /min。 輸血開始15分後 BT 36.5°C、BP 104/66 mmHg、HR 77 /min。 輸血開始1時間49分後 BT 37.1°C、BP 103/48 mmHg、HR 78 /min、SpO2 95%。 輸血開始2時間36分後 戦慄、発熱あり、SpO2 95%。 輸血開始3時間39分後 BT 37.6°C、BP 138/79 mmHg、HR 85 /min。 輸血開始3時間45分後 BT 39.3°C、BP 118/70 mmHg、HR 96 /min。 輸血開始3時間51分後 BT 38.3°C。 輸血開始3時間21分後 BT 40.0°C、スルピリン水和物+ヒドコロルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与。 輸血翌日 血液培養検査実施。抗生剤追加投与。 その後、発熱なし。 抗生剤追加投与7時間26分後 回復と判断。 抗生剤追加投与7時間28分後 BT 36.4°C、BP 106/59 mmHg、HR 75 /min。 輸血3日後 輸血翌日実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残留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	
PDI-3-22-00033	AA-22000038	2022/10/4	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	22/10	輸血前 BT 36.6°C、BP 151/47 mmHg、HR 96 /min、SpO2 98%。	輸血開始1時間15分後 輸血終了。BT 36.6°C、BP 159/50 mmHg、HR 101 /min、SpO2 97%。 輸血終了30分後 BT 37.4°C。 輸血終了1時間20分後 BT 39.0°C。 血液培養検査実施。 セフトリアキソンナトリウム水和物投与。 輸血終了1時間40分後 BT 38.6°C、BP 133/50 mmHg、HR 105 /min、SpO2 90-92%。 輸血終了4時間15分後 BT 38.5°C、BP 128/50 mmHg、HR 104 /min、SpO2 92%。入院。ドリベナム水和物 0.5 g投与開始。 輸血翌日 BT 38.5°C、BP 123/60 mmHg、HR 71 /min、SpO2 95%。 輸血7日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残留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。	-	非重篤	重篤	回復	
PDI-3-22-00035	AA-22000040	2022/10/25	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	22/10	輸血前 BT 36.5°C、BP 119/72 mmHg、HR 88 /min、SpO2 95%。	輸血開始21分後 BT 36.5°C、BP 129/71 mmHg、PR 92/min、SpO2 95%。 輸血開始3時間21分後 咳、嘔吐、酸素化悪化、悪寒戦慄あり。BP 133/59 mmHg、HR 111 /min、SpO2 90%。輸血中止。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5mg静脈内投与。 輸血開始3時間22分後 胸部膨満にて、喘鳴あり。 輸血開始3時間36分後 O2 2 L/min開始。 輸血開始3時間37分後 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大なし。 輸血開始3時間40分後 発熱あり。BT 38.6°C、SpO2 94%(O2 2L/min)、アセアミノフェン 1000mg投与。 輸血開始4時間4分後 喘鳴消失。 輸血開始4時間23分後 メチルプレドニゾン 125mg静脈内点滴投与。 輸血開始5時間46分後 患者血液培養検体2セット採取。 輸血開始6時間19分後 セフェピム塩酸水和物 1g静脈内点滴投与。 輸血開始7時間14分後 BT 37.0°Cに解熱。 輸血翌日 BT 36.5、SpO2 94%(O2 2L/min)。 輸血6日後 輸血日実施の患者血液培養検査よりCoagulase negative Staphylococcus、Corynebacterium species検出。	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12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	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-22000029	2022/9/2	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 C型肝炎	-	-	先天性血友病Aに対する血液製剤由来のHIV、HCV感染を有していた。	-	-	-	-	文献からの情報。 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。	Unknown	-	-	重篤	未回復 未回復
AA-22000031	2022/9/16	献血ヴェノグロブリンIH(ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン)	女	50	血液疾患	バルボウイルス感染	22/08	-	IgM検査 陰性。 (22/09)	-	-	-	-	献血ヴェノグロブリンIH静注のウイルスに対する安全性について 1) 原料供給元において、全ての献血について、CLEIA法によるヒトバルボウイルスB19抗原検査を実施している。 2) 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)、2.8%PEG処理、3.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)を施しており、モデルウイルスとしてOPV(イヌバルボウイルス)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、13.5のLRVが得られている。 3) 最終製剤の核酸増幅試験(NAT)にてヒトバルボウイルスB19 DNA陰性を確認して出荷している。 医師・企業ともに患者のバルボウイルス感染を否定したことから、報告対象外。	F095J	-	-	重篤	不明
AA-22000034	2022/9/21	アルブミン(人血清アルブミン)	男	-	-	C型肝炎ウイルス検査陽性	-	不明日 HCVはマイナスだった。	本剤投与後、HCVがプラスになった。	-	-	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HCV抗体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、公的機関によるウイルス検査も実施されており、陰性であることを確認している。	Unknown	-	-	重篤	不明		
AA-22000035	2022/9/22	赤十字アルブミン(人血清アルブミン)	男	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎コア抗体陽性	20/10	HBc-Ab陰性。 (20/10)	HBc-Ab陽性。 (22/09) PCR検査実施。B型肝炎ウイルス陰性。 (22/09)	-	-	原血漿(製造番号BC-4831,BC-4833,BC-4834,BC-4836)及び最終製品の当該ロット(2F263)において、血清学的検査(HBs抗原)及び核酸増幅検査(HBV-DNA)は全て陰性であった。	以下に、赤十字アルブミン25%静注の製造工程に施しているウイルス対策を示す。 (1) 原料血漿についてHBs抗原検査および核酸増幅試験(NAT)にてHBV抗原及びHBV-DNAが検出されないことを確認している。 (2) ウイルスの除去・不活化の製造工程としてアルコール分画工程、液状加熱処理を施している。モデルウイルスとしてBVDV(Bovine viral diarrhoea virus)及びPRV(Pseudorabies virus)を用いたウイルスクリアランス試験結果において、それぞれ総ウイルスクリアランス指数≥9.6、≥10.9というLRVを得ている。 (3) 最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHBV-DNAが検出されないことを確認して出荷している。	2F263	当該ロット(2F263)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。 当該ロット(2F263)の出荷状況 出荷開始日:2020/08/04 最終出荷日:2020/09/17 出荷数:16,705本 有効期限:2022/03/15	-	重篤	不明	
AA-22000036	2022/9/28	フィログミンP(ヒト血漿由来乾燥血液凝固第13因子) ペリプラストP(フィブリノゲン加第13因子(2)) タココンプ(フィブリノゲン配合剤(1))	男	60	-	急性C型肝炎	01/07	投与19日前 抗HCV抗体は陰性。 (01/07) 投与56日後 抗HCV抗体およびHCV-PCRは陽性。 (01/09)	投与51日後 抗HCV抗体は陰性。 (01/09) 投与56日後 抗HCV抗体およびHCV-PCRは陽性。 (01/09)	-	-	アルブミン(人血清アルブミン)	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HCV抗体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HCVが陰性であることを確認している。	14764211A 、 15164211A	-	-	重篤	不明	