

## 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5年3月～令和5年6月)

# 感染症報告事例のまとめ

(令和5年3月～令和5年6月報告分)

- 1 令和5年3月～令和5年6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13件、血漿分画製剤1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： 1件
- (2) HCV 感染： 2件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 8件（細菌等7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。

## 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。

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	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
<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-3-23-00009	AA-22000063	2023/3/9	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	腎・泌尿器系疾患 腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	22/03	HBsAg(-), HBeAb(+) (19/07) HBV-DNA(-) (19/07) HBeAg(-) (22/03)	HBsAg(+), HBeAb(+) (23/01) HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (23/02) HBeAb(+) (23/03)	HBV-DNA(+), HBeAg(-), HBeAb(-), HBeAb(+) (22/03)	HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+) (22/12)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	2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。	1/2 (HBV関連検査陽性)	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	不明
PDI-3-23-00014	AA-23000004	2023/5/15	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液疾患 血液腫瘍	B型肝炎	22/10-22/12	HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (21/04) HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAb(-) (22/04) HBV-DNA(-) (22/09)	HBsAg(+), HBeAb(-), HBeAb(-) (23/04) HBV-DNA(+) (23/05) HBV-DNA(+) (23/05)	- (検体なし)	HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(+), HBeAb(-) (23/05)	陽性(輸血後)	9名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		4/9 (HBV関連検査陽性)	6本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は全て使用済み。	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-3-23-00007	AA-22000061	2023/3/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	消化器腫瘍	O型肝炎	21/12-22/01	HCV-Ab(-) (20/01) HCV-Ab(-) (21/11) HCVコア抗原(-) (21/12)	HCV-Ab(+) (23/02) HCV-RNA(+) (23/02)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (21/12)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (23/02)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		3/3 (HCV関連検査陽性)	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	不明
PDI-3-23-00018	AA-23000008	2023/6/27	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)	男	60	循環器疾患	O型肝炎	23/02	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (23/02)	HCV-Ab(+) (23/06) HCV-RNA(+) (23/06)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (23/02)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (23/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	6名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		3/6 (HCV関連検査陽性)	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、2本の赤血球液-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は全て使用済み。赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	軽快

<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>																						
該当例なし																						
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																						
PDI-3-23-00011	AA-23000001	2023/4/10	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	E型肝炎	23/01-23/03	-	HEV-IgA-Ab(+) (23/03)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-) (22/12)	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(+) (23/03)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	5名の個別NATはHEV-RNA(-)	-		3/5 (HEV関連検査陽性)	5本の原料血漿、3本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	回復

<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>																						
該当例なし																						
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																						
PDI-3-23-00008	AA-22000062	2023/3/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	0	その他の疾患 血液疾患	サイトメガロウイルス感染	22/11	CMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(+) (22/11)	CMV-DNA(-) (22/12) CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(-) (23/02) CMV-IgG(+) (23/02) CMV-IgG(-) (23/02)	CMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab判定不能(血清) (22/11)	CMV-DNA(+)(尿) (23/03)	陽性(輸血後)	1名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	母親のCMV関連検査結果 CMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(+) (22/11) CMV-DNA(+)(母乳) (23/02) 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、患者検体と母親の塩基配列は全て一致した。 医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	重篤	軽快	

感染症報告事例一覧

日赤番号	識別番号	報告受理日	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	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			
<b>細菌等感染報告例(疑い例を含む)</b>																									
PDI-3-23-00010	AA-23000065	2023/3/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器障害 消化器障害	敗血症	23/03	輸血開始6時間前 BT 37.3℃、BP 95/41 mmHg、HR 73 /min、SpO2 94%。	院内にて実施の患者血液培養検査及び患者尿培養検査より <i>Klebsiella oxytoca</i> を同定。			-	-	-	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：陰性。エンドトキシン試験：基準値以下。	-	-	-	被疑薬：採血3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	
PDI-3-23-00012	AA-23000002	2023/4/20	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	50	脳疾患 血液障害	ブドウ球菌性髄膜炎	23/04	輸血前 BT 35.9℃、BP 139/83 mmHg、HR 89 /min、SpO2 97%。	院内にて実施の患者血液培養検査及び輸血ルートの血液培養検査より表皮ブドウ球菌を同定。			-	-	-	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	軽快	
PDI-3-23-00013	AA-23000003	2023/5/9	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	10	血液障害	細菌感染	23/05	輸血開始2時間54分前 血液培養検査実施。 輸血開始1時間59分前 BT 38.4℃、BP 85/58 mmHg、HR 124 /min、SpO2 96%。 輸血開始9分前 セフェピム塩酸投与開始。	院内にて実施の患者血液培養検査(輸血前に検体採取)及び患者心臓培養検査は陰性。			-	-	-	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2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、濃厚血小板-LRはいずれも確保済み。	重篤	重篤	不明	
PDI-3-23-00015	AA-23000005	2023/6/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器疾患	菌血症	23/06	輸血開始1時間5分前 BT 36.7℃、BP 126/68、HR 80/min、SpO2 98%。	院内にて実施の患者血液培養検査は陰性。			-	-	-	同一採血番号の血漿(2本)にて菌培養試験を実施。菌培養試験：全て適合	-	-	-	被疑薬：採血7日目の照射赤血球液-LR(2本)	2本の原料血漿を製造、確保済み。	重篤	重篤	軽快	
PDI-3-23-00016	AA-23000006	2023/6/20	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	-	その他の腫瘍	細菌感染	23/06	輸血開始1時間前 BT 36.8℃、BP 117/75、PR 81/min、SpO2 99%。	院内にて実施の患者血液培養検査より <i>Klebsiella oxytoca</i> を同定。			-	-	-	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：陰性。エンドトキシン試験：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	回復
PDI-3-23-00017	AA-23000007	2023/6/22	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	膵臓腫瘍 生腫瘍疾患	細菌感染	23/06	輸血開始3時間41分前 BT 36.7℃、BP 113/78、PR 65/min、SpO2 99%。	院内にて実施の患者血液培養検査より <i>Serratia marcescens</i> を同定。			-	-	-	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：陰性。エンドトキシン試験：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	未回復
PDI-3-23-00019	AA-23000009	2023/6/29	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液障害 糖尿病 腎・泌尿器系疾患	細菌感染	23/06	輸血前 BT 36.5℃、BP 87/41 mmHg、HR 82 /min、SpO2 95%。	院内にて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。細菌培養試験：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。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

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	変血者個別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-22000066	2023/3/31	ピリヴィジェン(pH4処理酸性人免疫グロブリン)	男	70	-	C型肝炎抗体陽性	-	-	外未受診時 B型肝炎、C型肝炎の抗体ができた。(不明日)	-	-	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、ドナー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。	-	当該製品の製造工程中には、pH4処理、ナノフィルトレ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クリアランス試験を行い、「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。	P100445782 P100462745	ロット番号P100445782は2022年10月24日から2023年1月27日にかけて当社から2493本出荷され、既に出荷は終了している。2023年3月27日現在、医療機関には81施設に納入されている。ロット番号P100462745は2023年1月27日から2023年3月27日にかけて当社から1659本出荷され、既に出荷は終了している。2023年3月27日現在、医療機関には52施設に納入されている。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も海外からもない。	非重篤	重篤	不明