

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12月～令和6年2月)

感染症報告事例のまとめ

(令和5年12月～令和6年2月報告分)

- 1 令和5年12月～令和6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8件、血漿分画製剤2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3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： 0件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 4件 (細菌等4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0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(簡略名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	【公表用】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	重症性(当度の見解)	重症性(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-3-23-00040	AA-23000036	2023/12/7	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	23/08	HBsAg(-) (23/05) HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、 HBsAb(-)、HBeAb(-)(選及 調査による情報提供により実施 した検査結果) (23/08)	HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、 HBsAb(-)、HBeAb(-)(選及 調査による情報提供により実施 した検査結果) (23/12)	HBV-DNA(-)、HBsAg (-)、HBsAb(-)、HBeAb (-) (23/08)	HBV-DNA(+)、HBsAg (+)、HBsAb(-)、 HBeAb(-) (23/12)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATは HBV-DNA(-)	-	献血者のHBV-DNA陽性化に係る選及調査によって、当該献血者の前回の献血時の輸血用血液を供給した医療機関に献血者の陽性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後陽性となっていることが判明した。 【献血者陽性化情報】 当該 2023年8月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング個別NAT 陰性 次回 2023年11月 HBs抗原検査 陽性、HBe抗体検査 陽性、スクリーニング個別NAT 陽性(HBV)(陽転献血) 【ウイルス相関性確認】 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領域を含むP領域の前半部1558bp及びCP/PreC領域624bp)で全て一致した。 献血者株及び患者株のHBVはGenotype A2であった。	-	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。受血者は死亡(死因不明)しており、輸血後感染の有無については不明である。	重症	重症	未回復	
PDI-3-24-00004	AA-23000045	2024/2/19	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍 腎・泌尿器系疾患 肝・胆・膵疾患	B型肝炎	23/08-23/11	HBsAg(-)、HBsAb(-)、 HBeAb(-) (23/08)	HBsAg(+) (24/02) HBV-DNA(+) (24/02)	HBV-DNA(+)、HBsAg (-)、HBsAb(-)、HBeAb (-) (23/08)	HBV-DNA(+)、HBsAg (+) (24/02)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	14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。	-	3/14 (HBV関連 検査陰性)	12本の原料血漿、 2本の新鮮凍結 血小板-LRを製造。原料血漿は5 本確保済み。新鮮 凍結血小板-LR は全て確保済み。 原料血漿7本は 使用済み。	非重症	重症	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-3-24-00001	AA-23000041	2024/1/11	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	肝・胆・膵腫瘍 肝・胆・膵疾患	E型肝炎	23/11	HEV-IgA-Ab(-) (23/11)	HEV-IgA-Ab(+) (23/12)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA- Ab(-)、HEV-IgM-Ab (-)、HEV-IgG-Ab(-) (23/11)	HEV-RNA(-)、HEV- IgA-Ab(-)、HEV- IgM-Ab(-)、HEV- IgG-Ab(+) (23/12)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATは HEV-RNA(-)	-	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。確保済み。	非重症	重症	軽快	
輸血による水痘帯状疱疹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-3-23-00042	AA-23000038	2023/12/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	免疫系疾患 血液疾患 呼吸器疾患	水痘帯状 疱疹ウイルス 感染症	23/11	VZV-DNA(-) (23/11) VZV-IgM抗体(-)、VZV-IgG抗 体(+) (23/11)	VZV-DNA(+)、VZV-IgM抗体(-)、VZV-IgG抗体(+) (23/11) VZV-Ag(+)(病巣ぬぐい)検体 (23/11) VZV-IgM抗体(-)、VZV-IgG抗 体(+) (23/12)	VZV-DNA(+)、VZV-IgA- Ab(-)、HEV-IgM-Ab (-)、VZV-IgG-Ab(+) (23/11)	VZV-DNA(+)、VZV- IgM-Ab(-)、VZV- IgG-Ab(+) (23/11)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATは VZV-DNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	-	1本の新鮮凍結 血小板-LRを製造。 確保済み。	重症	重症	回復	
細菌等感染報告例(疑い例を含む)																						
PDI-3-23-00041	AA-23000037	2023/12/18	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	40	生殖器腫瘍 血液疾患	敗血症	23/12	輸血前日 BT 36.8℃、BP 83/72 mmHg、HR 92 /min、SpO2 98%。	患者血液培養検査より表皮ブドウ球菌を検出。	当該輸血用血液のセグメント トチューブにて <i>Staphylococcus epidermidis</i> に対する細菌 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。	重症	重症	軽快	
PDI-3-24-00002	AA-23000042	2024/2/1	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	細菌性敗 血症	24/01	輸血開始3時間2分前 BT 36.5℃、BP 126/79 mmHg、HR 88 /min、SpO2 99%。 輸血開始2時間52分前 セフェビ ム塩酸塩投与開始。 輸血開始1時間52分前 セフェビ ム塩酸塩投与終了。	輸血翌日実施の患者血液培養検査より、4本中1本で <i>Bacillus cereus</i> を検出。 輸血2日後 患者血液培養検査実施。4本中4本で <i>Bacillus cereus</i> を検出。	同一採血番号の血漿にて 無菌試験を実施。 無菌試験:適合	-	-	-	-	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。	重症	重症	死亡	
PDI-3-24-00003	AA-23000044	2024/2/19	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍 消化器腫瘍 その他の疾患 神経病 腎・泌尿器系疾患	細菌感染	24/01	輸血前 BT 37.3℃、BP 126/75 mmHg、HR 88 /min、SpO2 95%。	患者血液培養検査より <i>Bacteroides fragilis</i> 、 <i>Klebsiella pneumoniae</i> 、グラム陽性嫌気性桿菌を検出。	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8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。	非重症	重症	軽快	
PDI-3-24-00005	AA-23000046	2024/2/28	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	細菌性敗 血症	24/02	輸血4日前 発熱性好中球減少 症発現。セフェビム塩酸塩開始。 輸血2日前 解熱。全身状態良 好。 輸血開始1分前 BT 36.9℃、BP 134/75 mmHg、HR 71 /min、 SpO2 98%。	患者血液培養検査より <i>Bacillus cereus</i> を検出。	当該輸血用血液の使用済 みバツグ内装置にて細菌培 養試験を実施。 細菌培養試験: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、 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。	重症	重症	未回復	

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(病名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	【公表用】投与後検査(年月)	患者検査結果	受血者(製剤)検査結果	原料血型・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-2300039	2023/12/25	コンコエイト-HT(乾燥凍結人血液凝固第8因子)	男	40	血液疾患	HIV感染	-	-						文献からの情報、使用製剤は不明であるが、文献内容から現行製剤による感染症報告ではない。	不明	-	-	重篤	未回復
AA-2300043	2024/2/8	輸血グロベニン(乾燥凍結赤血球成分製剤)	男	~10		B型肝炎コア抗体陽性	-	-						B型肝炎のスクリーニングをしたところ、HBc が陽性になった。(不明日)	不明	-	非重篤	非重篤	不明