

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6年6月～令和6年8月)

感染症報告事例のまとめ

(令和6年6月～令和6年8月報告分)

- 1 令和6年6月～令和6年8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4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: 5件
- (2) HCV 感染: 2件
- (3) HIV 感染: 0件
- (4) その他: 4件 (CMV 感染1件、細菌等3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5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。

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	供用血液製剤等	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(相当医の現病)	重篤性(企業の実報)	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-3-24-00022	AA-24000012	2024/6/5	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射）） 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	23/09-23/12	HBsAg（－） (23/05)	HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (23/10) HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） (24/05) HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋）、HBeAg（＋）、HBeAb（－） (24/06)	HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBsAb（－） (23/08) ※検体量不足のためHBV-DNAは未実施 (23/08)	HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/06)	陽性（輸血後）	13名の個別NATはHBV-DNA（－）	－			9/13 (HBV関連検査陰性)	9本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは2本確保済み。	原料血漿は全て使用済み。 凍結血漿-LRは2本確保済み。	重篤	重篤	未回復
PDI-3-24-00023	AA-24000015	2024/6/14	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	女	50	腎・泌尿器疾患	B型肝炎	23/11	HBsAg（－）、HBsAb（－） (23/05) HBcAb（－） (23/05) HBsAg（－） (23/06) HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (23/11)	HBsAg（－） (23/12) HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） (24/04) HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） (24/04)	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (23/11)	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） (24/06)	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	1名の個別NATはHBV-DNA（－）	－		0/1	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	－	非重篤	重篤	不明	
PDI-3-24-00030	AA-24000024	2024/7/11	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射）） 新鮮凍結血漿－LR4B0（新鮮凍結人血漿）	男	70	循環器疾患	B型肝炎	23/05	HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋） (21/07) HBsAg（－） (22/08) HBsAb（＋）、HBcAb（＋） (22/08) HBV-DNA（－） (22/12) HBV-DNA（－） (23/01) HBsAg（－） (23/02) HBsAg（－） (23/04) HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋） (23/05) HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋） (23/05)	HBsAg（＋） (24/06) HBV-DNA（＋） (24/06) HBV-DNA（＋） (24/07)	HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋） (23/05) ※検体量不足のためHBV-DNAは未実施 (23/05)	HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） (24/07)	陽性（輸血後）	5名の個別NATはHBV-DNA（－）	－		4/5 (HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	重篤	重篤	未回復	
PDI-3-24-00032	AA-24000027	2024/8/1	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	70	循環器疾患	B型肝炎	24/03	HBsAg（－） (24/02) HBV-DNA（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/03)	HBsAg（＋） (24/06) HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBcAb（＋）、IgM-HBcAb（＋） (24/07)	－ (検体なし)	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） (24/08)	陽性（輸血後）	7名の個別NATはHBV-DNA（－）	【献血者の再来献血】 輸血に使用された血液の献血者1名は、その後の献血時にHBV関連検査が陽性であった。 当該献血者 2024年3月 HBV関連検査陰性 次回献血 2024年7月 スクリーニングNAT陽性（HBV-NAT 陽性）、HBe抗原陰性、HBe抗体陰性、HBe抗体陽性 その他の輸血に使用された血液の献血者6名のうち、1名はその後に献血があり、HBV関連検査結果に異常はなかった。 供用薬として報告された血液の献血者11名は全てその後に献血があり、いずれの献血者もHBV関連検査結果に異常はなかった。 【ウイルス相同性確認】 スクリーニングNAT陽転献血時の検体（HBV-DNA 検査(9重測定)を実施したところ、9回のうち1回で陽性となった）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940 bp）で全て一致 献血者株及び患者株のHBVはGenotype Cであった。 【HBV-DNA陽性献血者に係る情報】 ・同一献血番号 1本の原料血漿を製造。使用済み。	－	6本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-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。	重篤	重篤	軽快		
PDI-3-24-00033	AA-24000028	2024/8/5	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	女	80	血液疾患 前・胆・脾疾患 肝・胆・脾疾患 肝・胆・脾疾患	B型肝炎	24/04	HBV-DNA（－） (24/02) HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/04)	HBV-DNA（＋） (24/07)	HBV-DNA（＋）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/04)	HBV-DNA（＋）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/08)	陽性（輸血前） 陽性（輸血後）	1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。	1/1 (HBV関連検査陰性)	1本の原料血漿を製造。	1本の原料血漿は使用済み。	非重篤	重篤	未回復	
PDI-3-24-00035	AA-24000030	2024/8/15	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	80	循環器疾患 呼吸器疾患	B型肝炎	24/05	HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/05)	HBV-DNA（－）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋）、HBeAg（－）、HBeAb（－） (24/07)	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－） (24/05)	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/08)	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	2名の個別NATはHBV-DNA（－）	－		0/2	2本の原料血漿を製造。1本確保済み。	1本の原料血漿は使用済み。	重篤	重篤	未回復	

輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む)																					
献血者の種別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																					
FDI-3-24-00024	AA-24000016	2024/6/18	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	脳腫瘍	C型肝炎	23/03	HCV-Ab(-) (22/11) HCV-Ab(-) (23/01)	HCV-Ab(+) (24/05) HCV-RNA(+) (24/05)	- (核体なし)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (24/06)	陽性(輸血後)	2名の種別NATはHCV-RNA(-)	-		1/2 (HCV関連検査陽性)	2本の原料血漿を製造。 全て使用済み。	重篤	重篤	未回復
FDI-3-24-00027	AA-24000021	2024/7/5	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) 新鮮凍結血漿-LR4B0(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	60	循環器疾患	C型肝炎	24/03	HCV-Ab(-) (24/03)	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(+) (24/06)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (24/03) HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (24/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	30名の種別NATはHCV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	21/30 (HCV関連検査陽性)	13本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、13本の赤血球液-LR、医療機関へ供給済み。濃厚血小板-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。赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	軽快
FDI-3-24-00031	AA-24000025	2024/7/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	肝・胆・膵疾患 血液疾患	C型肝炎	24/04	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (24/04)	HCVコア抗原(+) (24/07) HCV-RNA(-) (24/07)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (24/04) HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (24/08)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	2名の種別NATはHCV-RNA(-)	-		0/2	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造、全て確保済み	-	非重篤	重篤	不明

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	
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-3-24-00025	AA-24000017	2024/6/18	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	女		その他の疾患 0 その他の疾患 血液疾患	サイトメガロウイルス肝炎	24/03	-	CMV-DNA(+) (尿) (24/04) CMV-DNA(+) (尿) (24/05) CMV-DNA(+) (尿) (24/05) 【母親のCMV関連検査結果】 CMV-IgM-Ab(－)、CMV-IgG-Ab(－) CMV-DNA(－) (前房水)、C7-HRP(－) (23/12) CMV-DNA(－) (前房水) (23/12) C7-HRP(－) (23/12) C7-HRP 陽性細胞数 1/50000 (24/01) C7-HRP 陽性細胞数 1/50000 (24/01) C7-HRP 陽性細胞数 2/50000 (24/01) C7-HRP(－) (24/02) C7-HRP(－) (24/02)	- (検体なし)	CMV-DNA(+) (尿) (24/07)	陽性(輸血後)	1名の尿管検体の個別NATはCMV-DNA(－)	-	CMV-DNA(－) (母乳) (24/07)	-	1本の新鮮凍結血漿-LRPを製造、確保済み。	-	-	非重篤	重篤	軽快
PDI-3-24-00026	AA-24000018	2024/6/26	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	男	0	先天性疾患 循環器疾患	サイトメガロウイルス感染	24/03-24/05	CMV-DNA(－) (尿) (24/03)	CMV-Ag(+) (24/05) CMV-DNA(－) (尿)、CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (24/06) 【母親のCMV関連検査結果】 CMV-DNA(-) (母乳) (24/06)	- (検体なし)	CMV-DNA(+) (尿) (24/07)	陽性(輸血後)	1名の尿管検体の個別NATはCMV-DNA(－)	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	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。 CMV-DNA(+) (母乳) (24/07) 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。	-	重篤	重篤	回復

細菌等感染報告例(疑い例を含む)																						
PDI-3-24-00028	AA-24000022	2024/7/9	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	～10	血液疾患	菌血症	24/07	輸血前 BT 37.3℃、BP 110/61 mmHg、HR 121 /min、SpO2 98%。	患者血液培養検査よりStaphylococcus epidermidisを検出。	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4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	軽快
PDI-3-24-00029	AA-24000023	2024/7/11	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	細菌感染	24/07	輸血開始8時間6分前 SpO2 98%。 輸血開始14分前 BT 36.9℃、BP 102/52 mmHg、HR 92 /min、SpO2 98%。	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、1本の照射濃厚血小板-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、使用済み。	重篤	重篤	回復
PDI-3-24-00034	AA-24000029	2024/8/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	その他の疾患 糖尿病 その他の疾患 腎・泌尿器系疾患	全身性カンジダ	24/08	輸血開始4時間52分前 BT 36.9℃、BP 123/49 mmHg、HR 85 /min。	患者血液培養検査よりCandida albicansを検出。	同一採血番号の血液にて細菌培養試験を実施。細菌培養試験：陰性	-	-	-	-	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	未回復

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)	患者検体確保状況	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-24000013	2024/6/10	献血グロベニン-Ⅰ(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	女	50	-	B型肝炎表面抗体陽性	24/05	HBs抗体、HBc抗体陰性。 (24/05)	IVIIG施行後の血液検査でHBs抗体陽性、HBc抗体陰性。 (24/05)	-	-	当該製品に使用されている原料血漿は、HBVに対して血清学的検査及びNAT試験により陰性であることが確認されている国内献血由来の血漿を原料としており、献血者個別の原料血漿に関して入荷時にも適合であることを確認している。また、製造段階ではプール血漿に対してもNAT試験によりHBVが陰性であること確認しており、出荷時にも最終製品に関してNAT試験によりHBVが陰性であることを確認し、試験に適合しているもののみ市場に供給されている。	-	当該製品は製造工程でエタノール分画、ポリエチレングリコール処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理によりウイルスの不活化や除去処理が行われており、医薬発第1047号 血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン、医薬審第329号 ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価に従い評価されたウイルスクリアランス指数は9以上であることを確認している。	547417	-	-	非重篤	未回復
AA-24000019	2024/7/3	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	不明	不明	薬害HIV感染。	-	-	-	-	文献からの情報。投与された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。	不明	-	-	重篤	未回復
AA-24000020	2024/7/3	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	不明	不明	薬害HIV感染。	-	-	-	-	文献からの情報。投与された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。	不明	-	-	重篤	未回復
AA-24000026	2024/7/26	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型肝炎抗体陽性	不明	不明	小児期に血友病Aと診断され、血液製剤の使用によりHCV感染が判明した。	-	-	-	-	文献からの情報。投与された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。	不明	-	-	重篤	未回復