

## 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9月～令和5年11月)

# 感染症報告事例のまとめ

(令和5年9月～令和5年11月報告分)

- 1 令和5年9月～令和5年11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7件、血漿分画製剤6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0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： 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1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	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(相対的見解)	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-3-23-00039	AA-23000035	2023/11/30	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	B型肝炎	23/06	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) (23/06)	HBV-DNA(+) (23/09) HBV-DNA(+)、HBsAg(+) (23/11)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、 HBsAb(-)、HBcAb(-) (23/06)	HBV-DNA(+)、HBsAg(+) (+) HBsAb(-)、HBcAb(-) (23/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の個別NATは HBV-DNA(-)	-		0/3	2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は原料血漿は全て使用済み。	原料血漿は全て使用済み。	非重篤	重篤	不明

<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-3-23-00036	AA-23000027	2023/10/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	C型肝炎	22/04-22/07	HCV-Ab(-) (22/03)	HCV-Ab(-) (22/04) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (23/10) HCV-RNA(-) (23/11)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (22/04)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (23/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	4名の個別NATは HCV-RNA(-)	-		4/4 (HCV関連検査陰性)	3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。	重篤	重篤	軽快
PDI-3-23-00038	AA-23000034	2023/11/20	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)) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	女	60	循環器疾患	C型肝炎	23/09	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (23/09)	HCV-Ab(+) (23/11) HCV-RNA(+)、HCVコア抗原(+) (23/11)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-) (23/09)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+) (23/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	8名の個別NATは HCV-RNA(-)	-		6/8 (HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿、5本の赤血球液-LR、1本の濃厚血小板-LR、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	未回復

<b>細菌等感染報告例(疑い例を含む)</b>																							
PDI-3-23-00033	AA-23000023	2023/9/12	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	23/09	輸血開始4時間前-3時間前、バンコマイシン塩酸塩0.5g 静脈内点滴投与。 d-クロルフェニランマレイン酸塩投与(前投薬)。	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本の原料血漿を製造。確保済み。	非重篤	重篤	軽快
PDI-3-23-00034	AA-23000024	2023/9/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	その他の疾患	細菌感染	23/09	輸血前 BT 37.0℃、BP 144/79 mmHg、HR 85 /min、SpO2 96%。	院内にて実施の患者血液培養検査より <i>Morganella morganii ssp. morganii</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16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
PDI-3-23-00035	AA-23000026	2023/10/10	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	50	その他の腫瘍	細菌感染	23/10	1本目輸血開始前 BT 36.1℃、BP 111/69 mmHg、HR 92 /min、SpO2 99%。	院内にて実施の患者血液培養検査にて、 <i>Raoultella species</i> 、 <i>Klebsiella oxytoca</i> 検出。	同一採血番号の血漿(2本)にて細菌試験を実施し、全て適合。	-	-	-	-		-	被疑薬:採血13日目の照射赤血球液-LR(1本)、採血11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
PDI-3-23-00037	AA-23000028	2023/10/25	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	細菌感染	23/10	輸血前 BT 36.6℃、BP 137/65 mmHg、HR 88 /min、SpO2 97%。	院内にて実施の患者血液培養検査より <i>Streptococcus agalactiae</i> を同定。	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、 <i>Streptococcus agalactiae</i> を同定。 患者及び当該輸血用血液の使用済みバッグ内残渣より検出された2つの菌株にて遺伝子型試験を実施中。	-	-	-	-		-	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

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)	患者抗体陽性	変異型 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(当該の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
AA-23000025	2023/10/2	クリスマシンM(乾燥濃縮人血液凝固第9因子)	男	40	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	-	-	血液疾患Bの非加熱凝固因子によりHIV感染、また慢性C型肝炎であった。	-	-	-	-	投与された非加熱凝固因子は過去の非加熱凝固因子(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。	不明	-	-	重篤	死亡 死亡
AA-23000029	2023/10/31	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	B型肝炎 C型肝炎 HIV感染	-	-	薬歴エイズ患者である60代男性が血友病A(中等症)による血液製剤によりB型肝炎、C型肝炎、HIVに感染(長期非進行者)。	-	-	-	-	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 未回復 未回復
AA-23000030	2023/11/1	獻血グロベニン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 B型肝炎コア抗体陽性	23/08- 23/10	HB抗体陰性。(23/04)	検査においてHBs、HBs陽性を検出。(23/10) HBsは陰性となり、HBsの反応もほとんど見られなくなっている。(23/11)	-	-	遷及調査に関する情報は得られていない。	-	539907. 542231	-	-	非重篤	軽快 回復	
AA-23000031	2023/11/6	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	-	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	-	-	生後8ヶ月で血友病Aと診断された。それ以来、血液製剤の投与を受けていたため、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)とC型肝炎ウイルス(HCV)の重複感染に至った。	-	-	-	-	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	死亡 死亡
AA-23000032	2023/11/7	獻血グロベニンI(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	男	70	-	B型肝炎表面抗体陽性	-	-	本剤投与1か月後 HBs抗体陰性から陽性となった。(不明日)	-	-	遷及調査に関する情報は得られていない。	-	不明	-	-	非重篤	回復	
AA-23000033	2023/11/8	獻血グロベニンI(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	男	60	-	B型肝炎表面抗体陽性	-	-	HBs抗体が陽転した。(不明日)	-	-	-	-	患者に投与された各ロット(542889、545356、545357)について、抗HBsおよび抗HBc抗体価の測定を実施した(CLEIA測定法)。測定結果は次の通りである。[抗HBs抗体価] 542889: 281mIU/mL、545356: 267 mIU/mL、545357: 277 mIU/mL [抗HBc抗体価] 542889: C.O.I. 5.2、545356: C.O.I. 5.5、545357: C.O.I. 5.2)。いずれも一般的な抗体価の基準値(抗HBs抗体価: 10.0 mIU/mL、抗HBc抗体価: C.O.I. 1.0)を上回る値であることから、供血者由来の抗体が検出されていると考えられる。	542889. 545357. 545356	-	-	非重篤	不明