

平成 31 年 2 月 20 日

厚生労働省血液対策課

血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例 の資料修正について

【概要】

下記の運営委員会に報告した血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例の資料の「重篤性(担当医の見解)」の項目で、「重篤性(企業の見解)」を報告した事例があったため、報告内容の修正をする。

○輸血用血液製剤

平成 30 年度第 3 回運営委員会 資料 2-2 4 件

○血漿分画製剤

平成 29 年度第 2 回運営委員会 資料 2-2 5 件

平成 29 年度第 4 回運営委員会 資料 2-2 1 件

平成 29 年度第 6 回運営委員会 資料 2-2 4 件

平成 30 年度第 1 回運営委員会 資料 2-2 5 件

平成 30 年度第 3 回運営委員会 資料 2-2 3 件

感染症報告事例修正一覧

(運営委員会資料より抜粋し作成)

○輸血用血液製剤

識別番号	販売名（一般名）	患者性別	年代	原疾患（病歴名）	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日非投与前検査(年月)	日非投与後検査(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	同一献血者製剤提供	同一献血者製剤使用	【修正前】 重篤性（担当医の見解）	【修正後】 重篤性（担当医の見解）	転帰
平成30年度第3回運営委員会																				
AA-1850009	照射赤血球液 —LRI(人赤血球液(放射線照射剤))	男	70	肝・胆・脾疾患 胆結核 胆汁性肝疾患	C型肝炎	18/02	HCVコア抗原(－)、HCV-Abs(－) (18/02)	HCVコア抗原(－)、HCV-Abs(＋) (18/07) HCV-RNA(＋) (18/07)	－	－	－	2名の個別NATはHCV-RNA(－)	－		0/2	2本の原料血漿を製造。	全ての原料血漿を使用済み。	重篤	非重篤	不明
AA-18500015	照射赤血球液 —LRI(人赤血球液(放射線照射剤))	女	80	血液腫瘍	細菌感染 菌血症	18/09	輸血前 BT 37.6℃、BP 96/52 mmHg。	輸血後 BT 38.8℃、BP 85/52 mmHg、嘔吐あり。 院内にて発症の輸血後の患者血液培養より <i>Bacillus Cereus</i> を同定。	調査中	調査中	－	－	－	－	－	調査中	調査中	重篤	非重篤	完成
AA-18500017	照射赤血球液 —LRI(人赤血球液(放射線照射剤))	女	80	外傷・整形外科的疾患	C型肝炎	18/05-18/06	HCVコア抗原(－) HCV-Abs(－) (18/04)	HCVコア抗原(＋) (18/08) HCV-Abs(－) (18/09)	調査中	調査中	調査中	4名の個別NATはHCV-RNA(－)	－		調査中	調査中	調査中	重篤	非重篤	未回復
AA-18500020	照射濃厚血小板 —LRI(人血小板濃厚液(放射線照射剤))	女	70	血液疾患	E型肝炎	18/08	HEV-RNA(－)、HEV-IgM-Abs(－)、HEV-IgG-Abs(－) (感染歴による情報提供により実施した検査結果) (18/08)	HEV-RNA(＋)、HEV-IgM-Abs(－)、HEV-IgG-Abs(－) 情報提供により実施した検査結果) (18/09)	HEV-RNA(－)、 HEV-IgM-Abs(－)、 HEV-IgG-Abs(－) (18/08)	HEV-RNA(＋)、HEV-IgM-Abs(－)、HEV-IgG-Abs(－) (18/09)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATは、HEV-NAT(＋)	－	試験的HEV-NAT陽性となった献血者の、前回献血時の輸血用血漿(血小板製剤)を供給した医療機関に献血者の活動性情報を提供したところ、当該製剤を使用した患者が、輸血前HEV-RNA(－)、輸血後HEV-RNA(＋)となっていることが判明した。 当該 2018年8月 個別HEV-NAT 陽性(遵及) 次回 2018年8月 試験的HEV-NAT 陽性(濃厚血小板)	－	1本の照射濃厚血小板—LRIを製造。	医療機関へ直接訪れており、献血者について調査中。	重篤	－	不明

○血漿分画製剤

識別番号	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(病歴名)	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	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	【修正前】 重篤性(担当医の見解)	【修正後】 重篤性(担当医の見解)	転帰
平成29年度第2回運営委員会																			
AA-17500001	アルブミン(人血清アルブミン)	男	70	肝・胆・脾臓腫瘍	C型肝炎	14/10	HCV抗体陰性(14/10)		骨髄穿刺施行前に感染確認したところHCV抗体陰性。 (17/06)		原料血漿について抗HCV抗体検査および核酸増幅試験(NAT)にてHCV RNA陰性であることを確認している。 最終受血時の核酸増幅検査(NAT)にてHCV RNA陰性を確認して出荷している。 当該ロットのHCV-RNA検査は陰性であった。		ウイルスの除去・不活化を目的として製造工程にアルコール分留工程、ウイルス除去膜処理(平均孔径15nmのウイルス除去膜による濾過期)、60℃10時間の最終加熱処理を施しており、HCVのヒトウイルスとしてBVD(Bovine viral diarrhoea virus)を用いた製造工程のウイルスクリアランス試験結果から、本剤の製造工程のHCVのウイルスクリアランス指数は≧15.9 Logと推定される。	2kg	W420PX	当該ロット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。	重篤	—	不明
AA-17500002	コンコエイトーHY(乾燥濃縮人血漿第8因子)	男	40	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明		40歳代男性。 幼少時より血友病Aに対して重篤因子置換の投与が行われHIV・HCVに感染した。				文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	入手不能	不明	重篤	—	未回復
AA-17500003	コンコエイトーHY(乾燥濃縮人血漿第8因子)	男	30	血液疾患	HIV感染	不明	不明		29歳男性。 1歳時に血友病Aと診断され、近頃で血漿凝固因子補充療法を受けていた。 13歳時にHIV感染を指摘された。				文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	入手不能	不明	重篤	—	未回復
AA-17500004	コンコエイトーHY(乾燥濃縮人血漿第8因子)	男	50	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明		50歳代男性。 2歳時に発熱出血、消化管出血を発症し血友病Aの診断となり、血液製剤を投与されHIV/HCV重複感染となった。				文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 現在の製剤による感染症報告ではないが、使用薬剤名について現在調査中。	調査中	調査中	重篤	—	未回復	
AA-17500005	コンコエイトーHY(乾燥濃縮人血漿第8因子)	不明	30	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明		頭蓋内出血や股関節内出血などの発熱的な出血イベントで複数の入院歴あり、非加熱製剤によるHIV感染歴およびC型肝炎あり。				文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血漿製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤(第8因子製剤)であると考えられる。 現在の製剤による感染症報告ではないが、使用薬剤名について現在調査中。	不明	調査中	調査中	重篤	—	未回復

識別番号	販売名（一般名）	患者性別	年代	原疾患（病期名）	感染症名	投与年月	投与前検査（年月）	投与後検査（年月）	患者様体確保状況	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	使用単位数	ロット番号	同一製剤にロット使用状況	【修正前】 重篤性（担当医の見解）	【修正後】 重篤性（担当医の見解）	転帰
平成29年度第4回運営委員会																				
AA-1750006	コンコエイトー HVT（乾燥潜移人血漿濾菌第8因子）	男		40 血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明				40代男性の血友病A患者。 約30年前に凝固因子製剤によりC型肝炎ウイルス（HCV）とヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染した。			文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血液製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤（第Ⅷ因子製剤）であると考えられる。 現在の製剤による感染症報告ではないが、使用薬剤についての製品名（ロット番号含む）を調査中。	不明	調査中	不明	重篤	－	不明
平成29年度第6回運営委員会																				
AA-1750009	コンコエイトー HVT（乾燥潜移人血漿濾菌第8因子）	男		50 血液疾患	HIV感染	不明	不明				血液製剤によりHIV感染した。			文献からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された血液製剤は過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤（第Ⅷ因子製剤）であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	入手不可	不明	重篤	－	未回復
AA-1750010	クリスマシンM （乾燥潜移人血漿濾菌第9因子）	男		70 血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明				70歳男性の血友病B患者。 42歳時に血液製剤によるHIV及びHCV感染症であることを大学病院で指摘された。			文献からの情報 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された薬剤は、過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤（第Ⅷ因子製剤）であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	入手不可	不明	重篤	－	未回復
AA-1750011	コンコエイトー HVT（乾燥潜移人血漿濾菌第8因子）	男		30 血液疾患	C型肝炎 HIV感染	不明	不明				30歳男性の血友病A患者。 1歳時に地元の病院にて血液製剤投与によりHIV感染したと診断された。 3歳時にHCV肝臓炎と診断された。			文献からの情報 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された薬剤は、過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤（第Ⅷ因子製剤）であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。	不明	入手不可	不明	重篤	－	未回復
AA-1750012	ペリプラストP （フィブリノゲン加量18因子（2））			60 呼吸器疾患	C型肝炎 C型肝炎抗体陽性	17/11					HCV抗体陽性（17/11） 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HIV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、公的機関であるPaul-Ehrlich-Institutまたはswissmedicによるウイルス検査も実施されており、陰性であった。 さらに、最終製品のNATにおいてもHCV、RNA陰性であることを輸入後に確認している。			文献からの情報 現在の製剤による感染症報告ではない。 投与された薬剤は、過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤（第Ⅷ因子製剤）であると考えられる。 使用製剤を特定することはできなかった。 当該製品の製造工程中には、60℃、10時間連続加熱処理（パスワージェン）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リバーゼン試験を行い、ウイルスクリアランス値9以上が得られることを確認している。	不明	009392A	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発生外からもない。当該ロット番号に対する品質保証調査が開始されている。	重篤	非重篤	不明
平成30年度第1回運営委員会																				
AA-1750024	アルプミナー（人血漿アルブミン） タコシール（フィブリノゲン配合剤（2）） ペリプラストP（フィブリノゲン加量18因子（2））	男		40 循環器疾患	C型肝炎 C型肝炎抗体陽性	17/11					HCV Ⅲ（+）（18/02） HCV 抗体（-）、HCVタコマン検出なし（18/02） 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。 また、製造プール血漿については、公的機関であるPaul-Ehrlich-Institutまたはswissmedicによるウイルス検査も実施されており、陰性であった。			【アルプミナー】、ペリプラストPコンセット 当該製品の製造工程中には、60℃、10時間連続加熱処理（パスワージェン）等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。 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リバーゼン試験を行い、ウイルスクリアランス値9以上が得られることを確認している。 【タコシール】 当該製品の製造工程中には、凍干加熱処理（パスワージェン）、7連続滅菌等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。 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リバーゼン試験を行い、ウイルスクリアランス値9以上が得られることを確認している。		アルプミナー（4382700044） ペリプラストP（809366A） タコシール（1126728）	【アルプミナー】 本ロットは2018年3月2日現在、流通開始には31施設に納入されている。 【ペリプラストP】 本ロットは2018年3月2日現在、流通開始には35施設に納入済み。	重篤	－	不明
AA-1750025	コンコエイトー HVT（乾燥潜移人血漿濾菌第8因子）	男		40 血液疾患	C型肝炎 C型肝炎	不明	不明				2歳時に血友病Aを指摘され、以降定期的に凝固因子製剤を処方されていた。 25歳時に慢性C型肝炎を指摘された。 45歳時に肝移植のための入院時、血液検査によりHCV陽性感染とHIV陽性感染とが判明した。			文献からの情報。 過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤（第Ⅷ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。 使用製剤について自他社確認中。	調査中	調査中	重篤	－	未回復	
AA-1750026	コンコエイトー HVT（乾燥潜移人血漿濾菌第8因子）	男		60 血液疾患	HIV感染	不明	不明				血友病Aに対する血漿由来血液製剤の投与がHIVの感染経路であった。			文献からの情報。 過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤（第Ⅷ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。 使用製剤は不明。	入手不可	不明	重篤	－	未回復	
AA-1750027	コンコエイトー HVT（乾燥潜移人血漿濾菌第8因子）	男		40 血液疾患	C型肝炎	不明	不明				大学病院で血友病Aと診断された。 幼少期から止血のために多くの血液製剤を使用し、C型肝炎に罹患し、肝臓炎となり内服治療を受けていた。			文献からの情報。 過去の非加熱製剤の血液由来凝固因子製剤（第Ⅷ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。 使用製剤は不明。	入手不可	不明	重篤	－	未回復	
AA-1850001	コンコエイトー HVT（乾燥潜移人血漿濾菌第8因子）	男		40 血液疾患	HIV感染 C型肝炎	不明	不明				幼少期より血友病Aに対し第Ⅷ因子製剤を使用し、HIVに感染し、2007年に十二指腸部分切除術の際、HCV感染を指摘された。			文献からの情報。 投与された第Ⅷ因子製剤は過去の第Ⅷ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。 使用薬剤は不明。	入手不可	不明	重篤	－	未回復	

識別番号	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)	投与後検査(年月)	患者様体調保状況	受血者個別NAT	原料血盤・製品NAT検査(再検査・製造時検査の別)	併用血液製剤等	備考	使用単位数	ロット番号	同一製剤ロット使用状況	【修正前】 重篤性(相当医の見解)	【修正後】 重篤性(相当医の見解)	転帰
平成30年度第3回運営委員会																			
AA-18500006	コンコエイトー HIT(乾燥濃縮 人血液凝固第 8因子)	男	40	血液疾患	C型肝炎	不明	不明	1歳時に重症血友病Aと診断され、血液製剤使用によるHCV感染(20歳代)、肝硬変(40歳代)と診断された。					文獻からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。投与された血液製剤は過去の非加熱血液製剤であると考えられるが、使用製剤は不明。		入手不可		重篤	－	未回復
AA-18500007	ラエンネック (脱脂加水分解物)	女	不明	不明	B型肝炎ウィ ルス検査陽 性	調査中	調査中	調査中					※患者から口瘡で最近の血液検査でB型肝炎になっ ていることがわかったと聞いてだけで、検査機関や検 疫方法は不明。事象名も明確でなく詳細調査中。		調査中		重篤	－	不明
AA-18500019	クリスマシンM (乾燥濃縮人 血液凝固第9 因子)	男	30	血液疾患	C型肝炎	不明	不明	5歳時に重症血友病Bと診断、血液製剤補充療法を受ける。22歳時にHCVに よる肝硬変と診断された。					文獻からの情報。 現在の製剤による感染症報告ではない。投与された血液製剤は過去の非加熱血液製剤であると考えられるが、使用製剤は不明。		入手不可		重篤	－	未回復