

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(平成 30 年5月～平成 30 年9月)
平成 31 年2月 20 日修正(修正箇所:下線部)
- 血液製剤に関する報告事項について(血液対策課事務連絡)
- 血液製剤に関する報告事項について(日本赤十字社提出資料)
試行的 HEV -NAT 実施状況について

< 参 考 >

- 安全対策業務の流れ

感染症報告事例のまとめについて

(平成30年5月～平成30年9月報告分)

- 1 平成30年5月～平成30年9月に報告(新規及び追加)があった感染症報告(疑い事例を含む)は、輸血用血液製剤25件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 2 件
- (2) HCV 感染報告事例： 5 件
- (3) HIV 感染報告事例： 0 件
- (4) その他の感染症報告例： 18 件 (HEV 4 件、パルボウイルス 1 件、サイトメガロウイルス 0 件、細菌等 13 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。

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。

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報告事例は4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2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

PMDA提出資料より血液対策課作成 国内輸血用血液製剤

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)	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※	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																						
3-18-00030	AA-18000008	2018/5/22	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	女	70	免疫系疾患	B型肝炎	18/01	HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋） （17/08） HBV-DNA（－） （17/08）	HBV-DNA（＋） （18/05） HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋） （18/05）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（＋） （18/01）	HBV-DNA（＋）、HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋） （18/05）	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	1名の個別NATはHBV-DNA（－）	－		0/1	1本の原料血漿を製造。確保済み。	－	重篤	軽快	
3-18-00036	AA-18000015	2018/6/12	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） 照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	20	血液腫瘍	B型肝炎	16/10	HBsAg（－）、HBsAb（－） （16/10）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－） （16/10） HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋／－） （16/11） HBV-DNA（－） （17/12） HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋／－） （17/12） HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） （18/03） HBV-DNA（－） （18/03） HBsAg（－）、HBsAb（＋） （18/04） HBV-DNA（－）、HBcAb（＋） （18/04）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－） （16/10） HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋／－） （16/11） HBV-DNA（－） （17/12） HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋／－） （17/12） HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） （18/03） HBV-DNA（－） （18/03） HBsAg（－）、HBsAb（＋） （18/04） HBV-DNA（－）、HBcAb（＋） （18/04）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－） （16/10） HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋／－） （16/11） HBV-DNA（－） （17/12） HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋／－） （17/12） HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） （18/03） HBV-DNA（－） （18/03） HBsAg（－）、HBsAb（＋） （18/04） HBV-DNA（－）、HBcAb（＋） （18/04）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（＋） （18/04）	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	10名の個別NATはHBV-DNA（－）	－		8/10（HBV関連検査陰性）	3本の原料血漿、1本の血小板濃厚液－LR、6本の赤血球液－LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。 血小板濃厚液－LR及び赤血球液－LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	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																						
3-18-00029	AA-18000007	2018/5/10	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	80	その他の疾患	C型肝炎	17/10-17/11	HCV-Ab（－） （17/04） HCV-RNA（－） （17/10）	HCV-RNA（－） （17/11） HCV-Ab（＋） （18/04） HCV-RNA（＋） （18/04）	－	HCV-RNA（＋）、HCV-Ab（＋） （18/04）	陰性（輸血後）	3名の個別NATはHCV-RNA（－）	－		3/3（2名はHCV関連検査陰性、1名は、CLEIA法によるHCV抗体検査が陽性、CLIA法及びLIA法はいずれも陰性）	3本の原料血漿を製造。1本を確保済み。	2本の原料血漿は使用済み。	重篤	未回復	
3-18-00038	AA-18000017	2018/7/5	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）	男	70	呼吸器腫瘍	C型肝炎	17/12-18/01	HCV-Ab（－）、HCVコア抗原（－） （17/12）	HCV-Ab（＋） （18/05） HCV-RNA（＋） （18/05）	HCV-RNA（－）、HCV-Ab（－） （17/12）	HCV-RNA（＋）、HCV-Ab（＋） （18/06）	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	5名の個別NATはHCV-RNA（－）	－		2/5（HCV関連検査陰性）	2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－LRI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。	非重篤	未回復	
3-18-00044	AA-18000023	2018/8/21	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－LR 480（新鮮凍結人血漿）	男	50	血液疾患	C型肝炎	17/09-17/10	HCVコア抗原（－）、HCV-Ab（＋） （17/09） HCV-RNA（－） （17/09）	HCV-RNA（＋） （17/11） HCV-RNA（－） （18/02）	調査中	調査中	調査中	調査中	－		調査中	調査中	調査中	非重篤	不明	
3-18-00046	AA-18500009	2018/8/28	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	70	肝・胆・膵疾患 糖尿病 消化器疾患	C型肝炎	18/02	HCVコア抗原（－）、HCV-Ab（－） （18/02）	HCVコア抗原（－）、HCV-Ab（＋） （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	不明	
3-18-00054	AA-18500017	2018/9/19	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	C型肝炎	18/05-18/06	HCVコア抗原（－） HCV-Ab（－） （18/04）	HCVコア抗原（＋） （18/08） HCV-Ab（－） （18/08）	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	未回復	

※識別番号 AA-185XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」。

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成

国内輸血用血液製剤

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)	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	同一供血者薬剤確保	同一供血者薬剤使用	重篤性※	転帰
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4例あり																					
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																					
3-18-00031	AA-18000009	2018/5/23	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	E型肝炎	17/10-17/12	-	HEV-RNA(+) (18/04)	HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-) (17/10)	HEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-) (18/04)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	9本の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)、1本の保管検体の個別NATはHEV-RNA(+)	-	患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)でウイルスの塩基配列を検査したところ、ORF1領域の328bpで全て一致、ORF2領域の412bpで1箇所の塩基に相違がみられた。両者のHEVはGenotype 3。 ※HEV-RNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ・同一採血番号:原料血漿を1本製造。確保済み。 ・再来献血:当該献血以降6ヵ月以内に2回の献血あり。次回、次々回献血の保管検体についてHEV-NAT陰性。2本の濃厚血小板-LR、1本の原料血漿を製造。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済みであるが、HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 ・当該以前の献血:当該献血以前6ヵ月以内に2回の献血歴あり。 前々回献血 保管検体についてHEV-NAT陽性。2本の濃厚血小板-LRを製造。全て医療機関へ供給済みであり、供給した2つの医療機関へ情報提供を実施。受血者2名のHEV感染の疑いなし。 前々回献血 保管検体についてHEV-NAT陰性。1本の赤血球液-LR、1本の原料血漿を製造。赤血球液-LRは医療機関へ供給済みであるが、HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 2回前の献血 2017年7月 個別HEV-NAT陰性 1回前の献血 2017年9月 個別HEV-NAT陽性 当該献血 2017年10月 個別HEV-NAT陽性 1回後の献血 2017年11月 個別HEV-NAT陰性 2回後の献血 2018年3月 個別HEV-NAT陰性	-	7本の原料血漿、3本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿5本は確保済み。	原料血漿2本使用済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ提供済み。	非重篤	軽快
3-18-00040	AA-18000019	2018/7/13	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	消化器腫瘍	E型肝炎	18/04-18/05	HEV-IgA-Ab(-) (18/04)	HEV-IgA-Ab(+) (18/06)	HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-) (18/04)	HEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgG-Ab(+) (18/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3本の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)、1本の保管検体の個別NATはHEV-RNA(+)	-	患者検体と献血者検体(HEV陽性保管検体)でウイルスの塩基配列を検査したところ、ORF1領域の328bpとORF2領域の412bp及びUV領域の508bpで全て一致。 ※HEV-RNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ・同一採血番号:1本の原料血漿を製造し、確保済み。 ・当該以前・再来献血:当該献血から前後6ヶ月間の献血は確認されていない。	-	3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	-	重篤	回復
3-18-00042	AA-18000021	2018/7/18	赤血球液-LR(人赤血球液) 新鮮凍結血漿-LR(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	70	消化器疾患 循環器疾患	E型肝炎	18/02	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-) (18/02)	HEV-IgA-Ab(+) (18/05)	-	HEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgG-Ab(+) (18/05)	陽性(輸血後)	15本の保管検体の個別NATはHEV-RNA(-)、1本の保管検体のHEV-NAT(+)	-	患者検体とHEV-NAT(+)保管検体のHEV塩基配列を検査したところ、ORF2領域の412bpにおいて1箇所の相違が認められたがその他の411bpは全て一致した。なお、ORF1領域は保管検体のウイルス濃度が低くPCRで増幅しなかった。 ※HEV-RNA陽性輸血用血液(献血者)についての情報 ・同一採血番号:1本の照射赤血球液-LRを製造し、医療機関へ供給済み。患者の輸血後HEV陽性検査は陰性。 ・再来献血:当該以降の6ヵ月間に1回の献血あり。1本の赤血球液-LRを製造し、医療機関へ供給済みであるが、HEV-NAT(-)。1本の新鮮凍結血漿-LRを製造し、確保済み。 ・当該以前の献血:当該以前の6ヵ月間に献血なし。 当該献血 2017年5月 個別HEV-NAT陽性 1回後の献血 2017年11月 個別HEV-NAT陰性	-	4本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、10本の赤血球液-LRを製造。原料血漿及び新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球液-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	軽快
3-18-00057	AA-18500020	2018/9/28	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	血液疾患	E型肝炎	18/08	HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(週及調査による情報提供により実施した検査結果) (18/08)	HEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(週及調査による情報提供により実施した検査結果) (18/09)	HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-) (18/08)	HEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-) (18/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATは、HEV-NAT(+)	-	試行的HEV-NAT陽性となった献血者の、前回献血時の輸血用血液(血小板製剤)を供給した医療機関に献血者の陽転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(週及調査) 次回 2018年8月 試行的HEV-NAT 陽性(陽性献血)	-	1本の照射洗浄血小板-LRを製造。	医療機関へ供給済みであり、受血者について調査中。	重篤	不明

※識別番号 AA-185XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」。

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成 国内輸血用血液製剤

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)	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※	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)																					
3-18-00043	AA-18000022	2018/8/8	照射濃厚血小板→LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 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 その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	18/04	—	CMV-DNA(+) (尿中) (18/07) 《母親のCMV関連検査結果》 CMV-IgG=Ab(+)、CMV-IgM=Ab(−) (18/07)	CMV-IgM=Ab(−)、CMV-IgG=Ab(+) (18/04)	CMV-DNA(+) (尿) (18/08)	陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはCMV-DNA(−)	—	CMV-DNA(+) (18/07)(母親(母乳)) CMV-DNA(−)、CMV-IgM=Ab(−)、CMV-IgG=Ab(+) (18/07)(母親) 患者検体と母乳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。	—	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	—	重篤	回復
輸血によるパルボウイルス感染報告例(疑い例を含む)																					
3-18-00033	AA-18000011	2018/5/31	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))	女	40	血液腫瘍	パルボウイルス感染	18/02-18/03	B19-DNA(−) (18/03) B19-DNA(+) (18/04) B19-IgM=Ab(+), B19-IgG=Ab(+) (18/05)	B19-DNA(−)、B19-IgM=Ab(−)、B19-IgG=Ab判定保留 (18/02)	B19-DNA(−)、B19-IgM=Ab(−)、B19-IgG=Ab(+) (18/03) B19-DNA(+), B19-IgM=Ab(−)、B19-IgG=Ab判定保留 (18/05)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	6名の保管検体の個別NATはB19-DNA(−)	—	—	3本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿→LR、1本の照射濃厚血小板→LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿→LRは全て確保済み。	—	照射濃厚血小板→LR1本は医療機関へ供給済み。	重篤	未回復	
細菌等感染報告例(疑い例を含む)																					
3-18-00032	AA-18000010	2018/5/29	照射濃厚血小板→LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	循環器疾患 血液腫瘍	敗血症	18/05	輸血開始前 BT 36.7℃、BP 102/52 mmHg、HR 65/min、SpO2 98%。 輸血2日後 BT 39.8℃、BP 78/45 mmHg、HR 73/min、SpO2 96%。 体温測定27分後 血圧低下(SBP 70 mmHg)により、昇圧薬(ノルアドレナリン)点滴開始。血液培養にて、2セットともに <i>S. aureus</i> を検出。抗生剤点滴開始。 輸血3日後 血行動態が回復し、昇圧薬点滴中止。BT 38.4℃、BP 117/80 mmHg、HR 94/min、SpO2 99%。 輸血7日後 脳CTにて、散在性脳出血(無症候性)を認めた。 輸血11日後 菌血症として、抗生剤治療を継続中。 院内にて実施の患者血液培養(輸血翌日採取)より <i>S. aureus</i> を同定。	当該輸血用血液と同一採血番号の血漿について無菌試験を実施し、適合	—	—	—	—	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。	—	重篤	未回復	
3-18-00034	AA-18000012	2018/5/31	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	敗血症性ショック	18/05	輸血開始44分前 BT 37.3℃、BP 107/65 mmHg、HR 83/min、SpO2 97%。 輸血開始15分後 異常なし。 輸血開始1時間15分後 BT 37.5℃、BP 117/31 mmHg、HR 101/min、SpO2 97%。悪寒あり。輸血一時中断。 血液培養実施。BT 38.5℃まで上昇するも悪寒改善。 輸血中止45分後 輸血再開。 輸血再開1時間後 輸血終了。ベッドに立ち上がるなど異常行動、せん妄状態。 輸血終了10分後 BT 41.8℃、BP 98/54 mmHg、HR 61/min、SpO2測定不可。 夜ふ覚あり。興奮状態。メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム点滴、セフェム塩酸塩水和物 2g投与。 輸血終了29分後 BP 73/41 mmHg、HR 120台/min、SpO2 98%(O2マスク3 L/min)。大量解熱開始。酸素投与開始。 輸血終了1時間30分後 BP 83/47 mmHg、HR 120/min、SpO2 95%(O2マスク3 L/min)。興奮状態はやや落ち着くも、高熱持続。大量補液継続。 輸血終了2時間30分後 アセトアミノフェン500 mg点滴投与。 輸血終了4時間後 BT 37.0℃、BP 74/48 mmHg、HR 101/min、SpO2 99%。解熱傾向となるもSBP 70 mmHg台持続のため、ノルアドレナリン持続投与開始。 輸血終了7時間後 セフェム塩酸塩水和物 2g投与。 輸血翌日 SBP 90~100 mmHg台を維持できるようになる。 BT 36.3℃、BP 102/59 mmHg、HR 79/min、RR 20/min、SpO2 95%。 セフェム塩酸塩水和物、ノルアドレナリン継続。 輸血2日後 BT 36.5℃、BP 110/73 mmHg、HR 75/min、RR 24/min、SpO2 99%。 セフェム塩酸塩水和物、ノルアドレナリン継続。 輸血3日後 BT 36.8℃、BP 125/70 mmHg、PR 68/min、RR 20/min、SpO2 97%。 自力で動けるようになる。 セフェム塩酸塩水和物、ノルアドレナリン継続。 輸血4日後 BT 37.0℃、BP 120/63 mmHg、HR 63/min、RR 22/min、SpO2 96%。 セフェム塩酸塩水和物、ノルアドレナリン継続。 輸血5日後 BT 37.1℃、BP 110/59 mmHg、HR 50/min、RR 20/min、SpO2 94%。 セフェム塩酸塩水和物継続。 院内にて実施の患者血液培養よりG群 <i>Streptococcus</i> を検出。	輸血セットのチューブ内 の当該輸血用血液液剤余について細菌培養試験を実施し、 <i>Streptococcus dysgalactiae</i> ssp. <i>equisimilis</i> (G群溶血性レンサ球菌)を検出 患者及び当該製剤より 検出された2つの菌株について遺伝子型試験を実施した結果、両者に差異は認められなかった	—	—	—	—	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板→LR(1本)	—	量不足のため同一採血番号製剤なし。	—	重篤	回復	

※識別番号 AA-185XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」、ただし、AA-18000022は追加報告(ICH E2B(R3)によるため「重篤性(企業の見解)」。

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成 国内輸血用血液製剤

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)	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※	転帰	
3-18-00037	AA-18000016	2018/6/27	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	20歳	代謝性疾患 肝・胆・膵臓 その他の腫瘍	セラチア性菌血症	18/06	輸血開始前BP 114/47 mmHg、HR 143/min、SpO2 93%(O2投与下)。	輸血後 血漿交換施行。抗生剤をセファゾリンナトリウムからセフメタゾールナトリウムに変更。喀痰採取し培養実施。 輸血翌日 全身状態バイタルサインは改善傾向。 輸血2日後 BP 107/70 mmHg、HR 103/min、SpO2 96%(O2投与下)。 院内にて血液培養施行。(情報提供により実施。) 輸血3日後 BP 137/88 mmHg、HR 95/min、SpO2 98%(O2投与下)。 院内にて実施の患者血液培養より <i>Serratia marcescens</i> を検出。(輸血2日後採取) 輸血4日後 CTにて、脳に微小出血。 院内にて実施の喀痰培養(輸血当日採取)より <i>Serratia marcescens</i> 、 <i>Streptococcus species</i> 、 <i>Abiotrophia defectiva</i> を検出。 輸血6日後 心エコー図検査にて、感染性心内膜炎の疑いあり。 輸血10日後BP 94/35 mmHg、HR 81/min、SpO2 94%(O2投与下)。 集中的治療継続中。	当該輸血用血液の使用済みバッグについ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 エンドキシン検査：基準値以下 出庫時に外観確認にて異常が認められず出庫停止とした血小板製剤の同時製造品(血小板製剤)を供給した医療機関に情報提供をしたところ、当該輸血用血液を使用した患者の血液培養より <i>Serratia marcescens</i> が検出された。	-	-	-	-	-	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本) 出庫時の外観確認にて異常が認められず出庫停止とした血小板製剤の同時製造品(血小板製剤)を供給した医療機関に情報提供をしたところ、当該輸血用血液を使用した患者の血液培養より <i>Serratia marcescens</i> が検出された。	-	1本の濃厚血小板-LRを製造。確保済み。	-	重篤	未回復
3-18-00041	AA-18000020	2018/7/17	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	50歳	血液腫瘍	敗血症	18/06	輸血開始10分前 BT 37.0℃、BP 106/70 mmHg、HR 103/min、SpO2 96%。	血小板輸血開始5分後 BT 37.0℃、BP 100/62 mmHg、HR 96/min、SpO2 95%。 血小板輸血開始15分後 BT 37.0℃、BP 106/60 mmHg、HR 103/min、SpO2 96%。 血小板輸血開始55分後 悪寒、戦慄出現。BT 36.9℃、BP 140/85 mmHg、HR 141/min、SpO2 93%。血小板輸血中止。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム200 mg、生理食塩液100 mL投与。 血小板輸血中止57分後 症状消失。 血小板輸血中止1時間12分後 BT 38.7℃、BP 132/68 mmHg、HR 128/min、SpO2 92%。 血小板輸血中止2時間19分後 赤血球輸血開始。 赤血球輸血開始3時間11分後 赤血球輸血終了。BT 36.8℃、BP 112/60 mmHg、HR 86/min、SpO2 98%。 アレルギー症状なし。胸部聴診にて、異常なし。 輸血翌日 BT 38.1℃。血液培養2セット施行。セフェム塩酸塩水和物2 g、生理食塩液100 mL投与。 体温測定3時間59分後 BT 42℃。意識混濁。アセトアミノフェン1 g投与。 体温測定5時間25分後 BT 37.8℃。意識清明。 輸血2日後 血液培養(輸血翌日採取)よりグラム陽性桿菌検出。パニコマイシン塩酸塩1 g、生理食塩液100 mL投与。 院内にて実施の患者血液培養より <i>Corynebacterium striatum</i> を同定。	当該血小板製剤について細菌培養試験を実施し、陰性 当該赤血球製剤と同一採血番号の血漿について細菌試験を実施し、適合	-	-	-	-	-	被疑薬：採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)及び採血12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	軽快
3-18-00045	AA-18500008	2018/8/28	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	10歳	血液腫瘍	細菌性敗血症	18/08	輸血開始4時間20分前 BT 37.1℃、BP 110/60 mmHg、HR 92/min。	輸血開始1時間11分後 BT 37.1℃。 輸血開始2時間17分後 BT 37.1℃、BP 112/77 mmHg、HR 106/min。 輸血開始5時間10分後 輸血終了。 輸血翌日 BT 37.5℃、BP 93/60 mmHg、HR 99/min。 体温測定1時間14分後 腹痛、発熱あり。BT 38℃。血液培養採取。 体温測定1時間57分後 BT 38.1℃。 体温測定2時間59分後 セフェム塩酸塩水和物投与開始。 体温測定3時間57分後 BT 38.4℃、BP 94/61 mmHg、HR 115/min。 体温測定11時間30分後 全身の小紅斑。 体温測定13時間42分後 頭痛、嘔吐あり。 体温測定14時間16分後 患者血液培養陽性。 輸血2日後 けいれん重積。蘇生後、O2 10L/minでPICU移動。 大量輸血に反応乏しく、敗血症性ショックの診断。DIC合併。抗菌薬、昇圧剤、人工呼吸器管理。頭部CTにて、被覆出血あり。脳浮腫あり。 PICU移動7時間後 <i>Bacillus cereus</i> 敗血症と確定。 院内にて実施の患者血液培養より <i>Bacillus cereus</i> を同定。	同一採血番号の血漿にて細菌試験を実施し、適合	-	-	-	-	-	被疑薬：採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	未回復
3-18-00047	AA-18500010	2018/9/3	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	~10歳	血液腫瘍	敗血症	18/08	輸血開始1時間前 BT 36.7℃、BP 98/56 mmHg、HR 113/min、SpO2 99%。	輸血開始1時間15分後 悪寒の訴えあり。輸血中止。BT 37.0℃、BP 88/40 mmHg、HR 181/min、SpO2 99%。 輸血中止10分後 BT 37.9℃、BP 90/40 mmHg、HR 188/min、SpO2 99%。 輸血中止20分後 BT 38.3℃、BP 110/64 mmHg、HR 197/min。 輸血中止35分後 BT 39.8℃、BP 108/56 mmHg、HR 165/min、SpO2 99%。 輸血中止2時間15分後 BT 40.8℃、BP 114/64 mmHg、HR 178/min、SpO2 99%。 血液培養採取。メロペネム水和物、シプロフロキサシン投与。 悪寒は軽快。 輸血中止6時間45分後 BT 38.2℃、HR 102/min。 メロペネム水和物、シプロフロキサシン投与。 輸血翌日 BT 37.2℃、BP 92/48 mmHg、HR 103/min、SpO2 99%。 血液培養からグラム陰性桿菌を検出。 CRP 9.55mg/dLに上昇。 抗菌薬を継続。 輸血4日後 院内にて実施の患者血液培養より <i>E.coli</i> を同定。 抗菌薬感受性良好。	当該製剤と同一採血番号の照射濃厚血小板-LR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： <i>E. coli</i> を同定 エンドキシン試験：2000pg/mL以上 患者及び上記血小板製剤より検出された2つの菌株にて、遺伝子型試験を実施した結果、両者に差異を認められなかった。	-	-	-	-	-	被疑薬：採血2日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の照射濃厚血小板-LR、1本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	軽快

※識別番号 AA-185XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」。

感染症報告事例一覧

PMDA提出資料より血液対策課作成 国内輸血用血液製剤

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)	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※	転帰
3-18-00048	AA-18500011	2018/9/6	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	不明	血液腫瘍	細菌感染	18/08	輸血15日前 ミカファンギンナトリウム投与開始。 輸血3日前 患者血液培養実施。 <i>Streptococcus mitis</i> を検出。メロペム水和物投与。 輸血5分前 ヒドロコルチゾンハク酸エステルナトリウム、 オクrolフェニラミンマレイン酸塩 静注。 輸血開始時 BT 36.8℃、BP 92/58 mmHg、HR 90/min、SpO2 99%。 輸血翌日 BT 37.4℃の発熱あり。患者血液培養採取。体温測定3時間45分後 ペンシラペニンシランカリウム投与(以後、8時間おきに投与)。ミカファンギンナトリウム、メロペム水和物投与。 輸血2日後 BT 38℃の発熱あり。抗菌薬継続。 輸血3日後 BT 37℃前半で推移。 輸血4日後 高熱なく経過。 院内にて実施(輸血翌日採取)の患者血液培養は陰性。	輸血開始5分後 著変なし。 輸血開始25分後 左眼瞼発赤、発疹、咽頭違和感、息苦しさあり、PC輸血中止。BT 36.8℃、BP 105/56 mmHg、HR 107/min、SpO2 97%。 バイタル著変なし。 輸血中止35分後 発疹増強。オクrolフェニラミンマレイン酸塩、ヒドロコルチゾンハク酸エステルナトリウム静注。 輸血中止40分後 BP 77/61 mmHg、SpO2 93%。 輸血中止42分後 アドレナリン0.3 mg静注。 輸血中止43分後 BP 98/41 mmHg、SpO2 96%。 輸血中止50分後 メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 125 mg、生理食塩液100 mL点滴。 輸血中止1時間7分後 BT 37.1℃、BP 113/57 mmHg、SpO2 96%。 輸血中止2時間25分後 発疹、掻痒感軽減。咽頭違和感消失。 輸血中止3時間25分後 発疹消褪。BP 102/51 mmHg、HR 95/min、SpO2 100%。 この間、SpO2 93%～100%、SBP 90～120 mmHgで安定。 BT 37.5℃前後で推移。 輸血翌日 BT 37.4℃の発熱あり。患者血液培養採取。体温測定3時間45分後 ペンシラペニンシランカリウム投与(以後、8時間おきに投与)。ミカファンギンナトリウム、メロペム水和物投与。 輸血2日後 BT 38℃の発熱あり。抗菌薬継続。 輸血3日後 BT 37℃前半で推移。 輸血4日後 高熱なく経過。 院内にて実施(輸血翌日採取)の患者血液培養は陰性。	当該輸血用血液にて、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本の濃厚血小板-LRを製造。医療機関へ供給済み。	—	重篤	軽快	
3-18-00049	AA-18500012	2018/9/6	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	シュードモナス性菌血症	18/08	輸血開始時 BT 36.7℃、BP 112/64 mmHg、HR 86/min、SpO2 99%、オクrolフェニラミンマレイン酸塩投与。 輸血開始15分後 腹部に膨疹出現。BT 36.9℃、BP 112/62 mmHg、HR 89/min、SpO2 99%、PC輸血中止。 輸血中止5分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100 mg 静注。 輸血中止30分後 膨疹出現も両眼周囲の浮腫あり。 輸血中止1時間25分後 浮腫改善し、PC輸血再開。 輸血再開5分後 BT 37.1℃、BP 80/50 mmHg、HR 89/min、SpO2 99%。血圧低下、顔色不良。息切れ出現、PC輸血中止。 輸血中止8分後メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125 mg投与。BP 80/60 mmHg、SpO2 99%。腹系投与開始。 輸血中止25分後 腹部に膨疹あるもBP 100/74 mmHgまで改善。 輸血中止1時間後 BT 37.0℃、BP 103/63 mmHg、HR 84/min、SpO2 100%(O2 2L/min)。 輸血中止2時間後 全身に発赤を伴った膨疹再出現。BP 95/69 mmHg、SpO2 100%。 輸血中止2時間10分後 BT 36.7℃、BP 86/64 mmHg、SpO2 100% (O2 2L/min)、アドレナリン 0.3mg静注。 輸血中止2時間50分後 膨疹ほぼ消滅。BT 36.7℃、BP 115/62 mmHg、HR 82/min、SpO2 100%(O2 2L/min)、改善と判断。 輸血翌日 バイタル安定。 輸血2日後 BT 39.4℃と上昇。倦怠感あり。BP 102/68 mmHg、SpO2 99%。 セフトゾラン塩酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与。 体温測定4時間後 37.6℃へ解熱。 体温測定12時間後 BT 36.1℃、BP 92/58 mmHg。 院内にて実施の患者血液培養(輸血2日後採取)より <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 及び <i>U-Streptococcus salivarius</i> を同定。	輸血開始15分後 腹部に膨疹出現。BT 36.9℃、BP 112/62 mmHg、HR 89/min、SpO2 99%、PC輸血中止。 輸血中止5分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム100 mg 静注。 輸血中止30分後 膨疹出現も両眼周囲の浮腫あり。 輸血中止1時間25分後 浮腫改善し、PC輸血再開。 輸血再開5分後 BT 37.1℃、BP 80/50 mmHg、HR 89/min、SpO2 99%。血圧低下、顔色不良。息切れ出現、PC輸血中止。 輸血中止8分後メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム125 mg投与。BP 80/60 mmHg、SpO2 99%。腹系投与開始。 輸血中止25分後 腹部に膨疹あるもBP 100/74 mmHgまで改善。 輸血中止1時間後 BT 37.0℃、BP 103/63 mmHg、HR 84/min、SpO2 100%(O2 2L/min)。 輸血中止2時間後 全身に発赤を伴った膨疹再出現。BP 95/69 mmHg、SpO2 100%。 輸血中止2時間10分後 BT 36.7℃、BP 86/64 mmHg、SpO2 100% (O2 2L/min)、アドレナリン 0.3mg静注。 輸血中止2時間50分後 膨疹ほぼ消滅。BT 36.7℃、BP 115/62 mmHg、HR 82/min、SpO2 100%(O2 2L/min)、改善と判断。 輸血翌日 バイタル安定。 輸血2日後 BT 39.4℃と上昇。倦怠感あり。BP 102/68 mmHg、SpO2 99%。 セフトゾラン塩酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与。 体温測定4時間後 37.6℃へ解熱。 体温測定12時間後 BT 36.1℃、BP 92/58 mmHg。 院内にて実施の患者血液培養(輸血2日後採取)より <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 及び <i>U-Streptococcus salivarius</i> を同定。	当該輸血用血液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本の濃厚血小板-LRを製造。医療機関へ供給済み。	—	重篤	回復	
3-18-00050	AA-18500013	2018/9/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	消化器疾患 血液疾患 循環器疾患 循環器疾患	細菌感染	18/08	輸血開始3分後 BT 36.9℃、BP 105/60 mmHg、HR 69/min、SpO2 95%。 輸血開始2時間12分後 RBC輸血終了。 輸血終了6分後 BT 37.2℃、BP 94/48 mmHg、HR 75/min、SpO2 93%。 輸血終了1時間10分後 戦慄、頻呼吸あり。BT 37.5℃、BP 135/119 mmHg、HR 114/min、SpO2 90%に低下。喘鳴あり。意識は清明。 輸血終了1時間30分後 アドレナリン 0.3 mg静注、SpO2 92%(O2 3 L/min)、胸部聴診にて、喘鳴あり。 輸血終了1時間40分後 O2 3 L/minへ増量。 輸血終了1時間50分後 BP 144/20 mmHg、HR 103/min。 輸血終了2時間後 BP 133/69 mmHg、HR 103/min。 輸血終了2時間15分後 嘔気あり。メクロプラミド静注。 輸血終了2時間20分後 BT 40.5℃、BP 108/42 mmHg、ジクロフェナナトリウム坐剤投与。 輸血終了2時間30分後 残渣嘔吐。 輸血終了3時間32分後 胸部X線検査にて、心拡大あり(CTR 62%→67%)。右胸水出現。 輸血終了6時間10分後 BT 38.4℃。 輸血終了9時間10分後 発汗あり。熱感消失。BT 37.1℃、SpO2 96%(O2 マスク 3 L/min)。 院内にて実施の患者血液培養(輸血翌日採取)よりMRSAを同定した。 院内にて実施の当該輸血用血液(輸血セットのコネクター部より採取)より <i>Pseudomonas oryzae</i> を同定した。	輸血開始3分後 BT 36.9℃、BP 105/60 mmHg、HR 69/min、SpO2 95%。 輸血開始2時間12分後 RBC輸血終了。 輸血終了6分後 BT 37.2℃、BP 94/48 mmHg、HR 75/min、SpO2 93%。 輸血終了1時間10分後 戦慄、頻呼吸あり。BT 37.5℃、BP 135/119 mmHg、HR 114/min、SpO2 90%に低下。喘鳴あり。意識は清明。 輸血終了1時間30分後 アドレナリン 0.3 mg静注、SpO2 92%(O2 3 L/min)、胸部聴診にて、喘鳴あり。 輸血終了1時間40分後 O2 3 L/minへ増量。 輸血終了1時間50分後 BP 144/20 mmHg、HR 103/min。 輸血終了2時間後 BP 133/69 mmHg、HR 103/min。 輸血終了2時間15分後 嘔気あり。メクロプラミド静注。 輸血終了2時間20分後 BT 40.5℃、BP 108/42 mmHg、ジクロフェナナトリウム坐剤投与。 輸血終了2時間30分後 残渣嘔吐。 輸血終了3時間32分後 胸部X線検査にて、心拡大あり(CTR 62%→67%)。右胸水出現。 輸血終了6時間10分後 BT 38.4℃。 輸血終了9時間10分後 発汗あり。熱感消失。BT 37.1℃、SpO2 96%(O2 マスク 3 L/min)。 院内にて実施の患者血液培養(輸血翌日採取)よりMRSAを同定した。 院内にて実施の当該輸血用血液(輸血セットのコネクター部より採取)より <i>Pseudomonas oryzae</i> を同定した。	当該輸血用血液の使用済みの空バッグ内に無菌的に生理食塩水を入れて調査用検体を調製し、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	回復	

※識別番号 AA-185XXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」。

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）	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※	転帰
3-18-00051	AA-18500014	2018/9/7	照射濃厚血小板－LR（人血小板濃厚液（放射線照射））	女	70	血液腫瘍	敗血症	18/07	輸血開始15分前 アザシゲン投与。	差支なく輸血終了。 輸血開始1時間45分後 発熱、戦慄あり。BT 37.2℃、BP 110/74 mmHg、SpO2 98％。 その後、BT 38℃台に上昇しさらに戦慄あり。感冒症状、腹痛などなし。肺野はクリア、腹部圧痛なし。皮疹なし。 輸血開始3時間3分後 アセトアミノフェン投与。 輸血開始3時間25分後 タゾバクタム及びビベラシリン水和物投与。 BT 41℃。 輸血開始3時間50分後 悪寒、戦慄消失。肺野はクリア、腹部圧痛なし。皮疹なし。 血液培養採取。 輸血2日後 院内で実施の患者血液培養より <i>Klebsiella pneumoniae</i> を同定。 輸血3日後 便培養（輸血2日後採取）を実施し陰性。 輸血4日後 敗血症にて患者死亡。	調査中	調査中	－	－	－	被疑薬：採血後3日目の照射濃厚血小板－LR ○11月7日に完了報告。 ○当該照射濃厚血小板－LRの受血者は、化学療法中であつた。 ○同一採血の血液から製造した血小板製剤を輸血された受血者には、細菌感染を疑う症状はない。 ○当該照射輸血用血液は、廃棄されており、同一採血者製剤は他の医療機関に供給され使用済みであつたため、製剤を用いた検査はできず。	－	調査中	調査中	重篤	死亡
3-18-00052	AA-18500015	2018/9/10	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	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 88/62 mmHg。嘔気、嘔吐あり。 院内にて実施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	軽快
3-18-00053	AA-18500016	2018/9/19	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	女	70	血液腫瘍	細菌感染	18/09	輸血前 BT 35.6℃、BP 99/44 mmHg、HR 71/min、SpO2 97％。	輸血開始1時間19分後、BT 38.6℃、BP 89/45 mmHg、HR 76/min、SpO2 92％。 発熱あり。細菌感染疑い。	調査中	調査中	－	－	－		－	調査中	調査中	重篤	未回復
3-18-00056	AA-18500018	2018/9/20	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	女	60	血液腫瘍	細菌感染	18/09	輸血前 BT 36.5℃、SBP 104 mmHg、HR 95/min。	輸血開始40分後、悪寒、戦慄あり。BT 40.2℃、SBP 97 mmHg、HR 130/min。 細菌感染、アレルギー疑い。	調査中	調査中	－	－	－		調査中	調査中	調査中	重篤	回復

※識別番号 AA-185XXXXX(ICH E2B(R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」、識別番号 AA-180XXXXX(ICH E2B(R2)による報告)は「重篤性(担当医の見解)」。

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)	患者機体確保状況	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※	転帰
AA-18500005	2018/6/25	ペリプラストP（フィブリノゲン加第13因子（2））	男	70	呼吸器腫瘍	B型肝炎表面抗原陽性 B型肝炎ウイルス検査陽性	17/01	HBs抗原（－）（17/01）	HBs抗原（＋）、HBs抗体（－）（18/06）			当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査で陰性が確認された登録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HBS抗原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HBV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、60℃、10時間液状加熱処理（バスマリゼーション）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バリデーション試験を行い、「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。 当該ロットの品質保証調査の結果、安全性、純度および有効性に問題なし。	609323A	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。	重篤	回復
AA-18500006	2018/8/6	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	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	2018/8/21	ラエンネック（胎盤加水分解物）	女	不明	不明	B型肝炎ウイルス検査陽性	調査中	調査中	調査中					※患者から口頭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ただけで、検査機関や検査方法は不明。事象名も明確でなく詳細調査中。	調査中	重篤	不明	
AA-18500019	2018/9/21	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。23歳時にHCVによる肝硬変と診断された。					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	

※識別番号 AA-185XXXXX（ICH E2B（R3）による報告）は「重篤性（企業の見解）」、識別番号 AA-180XXXXX（ICH E2B（R2）による報告）は「重篤性（担当医の見解）」。

事 務 連 絡
平成30年11月 1 日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会事務局
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

血液製剤に係る報告事項に関する資料の作成について（依頼）

血液事業の推進に御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、標記につきましては、平成30年7月20日付け血安第59号にて貴社から報告を頂いたところですが、平成30年11月28日（水）に平成30年度第3回運営委員会を開催することといたしますので、下記の事項について資料を作成いただき、平成30年11月9日（金）までに当事務局あて御提出いただきますようお願いいたします。

なお、資料の作成に当たっては、供血者、患者及び医療機関の名称並びにこれらの所在地又はこれらの事項が特定できる情報を記載しないよう、個人情報及び法人情報の保護に特段の御配慮をお願いします。

記

1. 試行的HEV-NATについて、その後の調査実施状況。

なお、検査総数、陽性者数、陽性率、年齢、性別、ジェノタイプ、抗HEV抗体について、全調査期間での合計に加え、年ごとの結果も含めた表を作成してください。

日本赤十字社血液事業本部

試行的 HEV-NAT 実施状況について
(輸血後 HEV 感染の予防対策)

北海道ブロック血液センター管内

調査期間：平成 17 年 1 月 1 日～平成 30 年 9 月 30 日

	HEV-RNA 陽性者数 (男：女)	献血者数 (検査総数)	陽性率	年齢平均 ±標準偏差 (範囲)	Genotype G3 : G4	抗 HEV 抗体 IgM/IgG
平成 17 年	30 (17 : 13)	295,444	0.010% (1/9,848)	38.0±12.2 (20～65)	29 : 1	
平成 18 年	39 (27 : 12)	273,688	0.014% (1/7,018)	42.9±13.2 (17～68)	36 : 3	
平成 19 年	31 (28 : 3)	265,660	0.012% (1/8,570)	41.3±11.0 (19～59)	28 : 3	
平成 20 年	42 (33 : 9)	264,193	0.016% (1/6,290)	40.4±10.8 (19～62)	42 : 0	
平成 21 年	26 (18 : 8)	275,998	0.009% (1/10,615)	43.4±12.4 (20～65)	22 : 4	
平成 22 年	28 (24 : 4)	277,025	0.010% (1/9,894)	43.0±11.4 (25～67)	26 : 2	-/-: 489 +/-: 4
平成 23 年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20～60)	31 : 4	+/: 109 -/+ : 45
平成 24 年	23 (18 : 5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21 : 2	
平成 25 年	25 (19 : 6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20～66)	25 : 0	
平成 26 年	35 (32 : 3)	268,908	0.013% (1/7,683)	43.5±12.9 (20～67)	28 : 5 検査不能 2	
平成 27 年	99 (80 : 19)	264,949	0.037% (1/2,676)	40.4±12.6 (18～68)	84 : 12 検査不能 3	
平成 28 年	114 (97 : 17)	252,151	0.045% (1/2,212)	42.2±11.9 (19～66)	94 : 18 検査不能 2	
平成 29 年	120 (103 : 17)	247,662	0.048% (1/2,064)	40.3±12.6 (17～69)	95 : 20 検査不能 5	
平成 30 年 1-9 月	83 (70 : 13)	185,675	0.045% (1/2,237)	40.8±12.2 (19～68)	76 : 7 検査不能 0	-/- : 60 +/- : 0 +/+ : 15 -/+ : 8
合計	730 (591 : 139)	3,703,594	0.020% (1/5,073)	41.2±12.2 (17～69)	637 : 81 検査不能 12	-/- : 549 +/- : 4 +/+ : 124 -/+ : 53

註：平成 17 年 1 月～平成 18 年 2 月は、HEV NAT (20 プール) に ALT 高値、検査不合格検体が含まれるが、平成 18 年 3 月～平成 26 年 7 月には含まれない。
平成 26 年 8 月以降は、HEV NAT は 20 プールから個別 NAT に変更し、ALT 高値、検査不合格検体が含まれる。

安全対策業務の流れ

