

## 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2月～平成30年4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2月～平成30年4月報告分)

1 平成30年2月～平成30年4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24件である。

輸血用血液製剤の内訳は、

- (1) HBV 感染報告事例： 4件
- (2) HCV 感染報告事例： 8件
- (3) HIV 感染報告事例： 0件
- (4) その他の感染症報告例： 12件 (HEV 1件、CMV 4件、細菌等 7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4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8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1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

PMDA提出資料より血液対策課作成

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)	献血者個別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	重篤性(担当医の見解)	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>																					
3-18-00011	AA-17000075	2018/2/28	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	その他の疾患 血液腫瘍	B型肝炎	17/11	HBsAg(-)、HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/04)  HBV-DNA(-) (17/10)	HBV-DNA(+) (18/01)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/09)	HBV-DNA(+)、 HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(-) (18/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1本の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)	-	献血者のHBV-DNA陽転化に係る溯及調査によって、当該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、当該輸血用血液を使用した患者が、輸血前陰性、輸血後陽性となっていることが判明した。  【献血者陽転化情報】 当該 2017年11月 HBV関連検査 陰性 スクリーニング個別NAT 陰性  次回 2017年11月 スクリーニング個別NAT(HBV) 陽性(陽転献血)  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1556bp及びCP/PreC領域223bp)で全て一致した。  献血者HBV-DNA陽性検体と患者検体のHBV-DNAはGenotype Aeであった。	-	1本の血小板製剤を製造。	医療機関へ供給され使用済み。 患者は輸血後HBV-DNA(-)、HBs抗原(-)。	重篤	未回復
3-18-00014	AA-17000078	2018/2/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	心疾患 血液疾患	B型肝炎	18/01	HBsAg(-)、HBsAb(-) (18/01)	HBV-DNA(+)、HBsAg(+) (18/02)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(+) (18/01)	HBV-DNA(+)、 HBsAg(+)、 HBsAb(-)、 HBcAb(+) (18/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)	-	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	重篤	不明	
3-18-00017	AA-17000081	2018/3/19	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	血液疾患 血液腫瘍 消化器疾患	B型肝炎	17/08- 17/11	HBsAg(-) (17/03)	HBsAg(+)、HBcAb(-) (17/12)  HBsAg(+)、HBcAb(+) (18/02)	HBsAg(-)、HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/11)  HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/06)	HBV-DNA(+)、 HBsAg(+)、 HBsAb(-)、 HBcAb(+) (18/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	4名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、4名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)	-	4/8(HBV関連検査陰性)	5本の原料血漿、3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は全て確保済み。	-	重篤	未回復	
3-18-00021	AA-17000086	2018/3/21	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)) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	80	循環器系疾患	B型肝炎	17/02- 17/04	HBsAg(-)、HBsAb(-) (17/01)  HBcAb(-) (17/01)	HBsAg(-) (17/04)  HBV-DNA(+) (17/09)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/02)	HBV-DNA(-)、 HBsAg(-)、 HBsAb(-)、 HBcAb(-) (17/04)(輸血期間中)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	献血者26名のうち7名の保管検体の個別NATはHBV-DNA(-)、残り19名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHBV-DNA(-)であったが、1名は当該献血者がHBs抗体陽性であったため保管検体による個別NATを実施し、HBV-DNA(-)。	-	20/26(HBV関連検査陰性)	18本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、6本の赤血球濃厚液-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球濃厚液-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	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

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)	献血者個別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	重篤性(担当医の見解)	転帰	
<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>																						
3-18-00002	AA-17000067	2018/2/6	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	40	血液疾患	C型肝炎	15/01-16/09	HCVコア抗原(-) (14/12)	HCV-Ab(-) (16/06) HCV-Ab(-) (16/07) HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+) (16/10) HCV-Ab(-) (16/11) HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (17/05) HCVコア抗原(+) (17/05) HCV-RNA(+) (17/06) HCV-Ab(+) (17/06) HCV-RNA(+) (17/07) HCV-Ab(+) (17/07)	-	-	-	-	-	5名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、50名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)	原疾患:再生不良性貧血。 17/05 肝酵素上昇あり。 薬剤性肝障害を疑う AST169IU/LALT1308IU/L 17/07 ALT176IU/L 17/08 膵血管移植 17/10 急性肝臓GVHDで患者死亡。  担当医等の意見 「副作用の程度は重篤であり、輸血との関連性は不明である」	51/55(HCV関連検査陰性)	43本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿-LR、5本の濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは全て医療機関へ供給済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	死亡
3-18-00003	AA-17000068	2018/2/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液疾患 消化器疾患	C型肝炎	17/08	HCV-Ab(-) (17/08)	HCVコア抗原(-) (17/08) HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+), HCV-Ab(+) (17/10)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (17/08)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (17/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	-	1/2(HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。1本は確保済み。	1本の原料血漿は使用済み。	重篤	未回復		
3-18-00016	AA-17000080	2018/3/1	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	腎・泌尿器系腫瘍 消化器疾患	C型肝炎	17/09-17/10	HCV-Ab(-) (17/09)	HCV-Ab(+) (18/01) HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (18/02)	-	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (18/02)	陽性(輸血後)	8名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、6名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)	-	6/14(HCV関連検査陰性)	11本の原料血漿、3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は全て確保済み。	-	非重篤	未回復		
3-18-00019	AA-17000084	2018/3/22	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	30	生殖器腫瘍	C型肝炎	17/07-17/08	HCVコア蛋白(-), HCV-Ab(-) (17/02)	HCVコア蛋白(+), HCV-Ab(+) (18/03) HCV-RNA(+) (18/03)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (17/08)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (18/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)	-	1/3(HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	重篤	未回復		
3-18-00020	AA-17000085	2018/3/22	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	循環器疾患	C型肝炎	17/11	HCV-Ab(-) (17/11) HCVコア抗原(-) (17/11)	HCVコア抗原(+) (18/02) HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (18/02)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (17/11)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (18/03)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	8名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、1名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)	-	1/9(HCV関連検査陰性)	7本の原料血漿、2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は全て確保済み。	-	非重篤	回復		
3-18-00022	AA-18000001	2018/4/6	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))	女	80	循環器疾患 循環器疾患	C型肝炎	18/01	HCV-Ab(-) (17/12)	HCV-Ab(+) (18/03) HCV-RNA(+) (18/03)	-	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (18/03)	陽性(輸血後)	5名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)、3名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA(-)	-	3/8(HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、4本の赤血球液-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	赤血球-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	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

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(担当医の見解)	転帰
3-18-00025	AA-18000003	2018/4/26	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	17/12	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-) (17/12)	HCVコア抗原(+)、HCV-Ab(+) (18/04)	-	-	-	3名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	-	0/3	2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	-	-	重篤	不明
3-18-00022	AA-18000005	2018/4/26	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	C型肝炎	15/11-16/08	HCV-Ab(-) (15/09) HCVコア抗原(-) (15/11)	HCVコア抗原(+) (16/08) HCVコア抗原(-) (16/11) HCV-Ab(+) (18/03)	HCV-RNA(-) (15/11) HCV-Ab(-) (15/11)	HCV-RNA(+) (16/08) HCV-Ab(-) (16/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	55名の保管検体の個別NATはHCV-RNA(-)	-	45/55 (HCV関連検査陰性)	調査中	調査中	非重篤	不明	

## 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

3-18-00012	AA-17000076	2018/2/26	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	60	血液腫瘍	E型肝炎	17/11	-	HEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-) (17/11)	HEV-RNA(+) (18/02) HEV-IgM-Ab(+) (18/02) HEV-IgG-Ab(+) (18/02)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1本の保管検体(11月17日輸血分)の個別NATはHEV-RNA(+)	-	献血者保管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、ORF1領域の328bpとORF2領域の412bp、V領域の526bpで全て一致した。	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	回復
------------	-------------	-----------	--	---	----	------	------	-------	---	---	---	--------------------	-------------------------------------	---	---	---	------------------	---	----	----

## 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。)

3-18-00007	AA-17000071	2018/2/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	17/12	乾燥膜帯CMV-DNA(-)、ガスリー濾紙CMV-DNA(-)	CMV-Ag(+) (18/01) CMV-DNA(+)(血液)、CMV-DNA(+)(尿) (18/01)	CMV-DNA(-)(母乳) (17/11)	CMV-DNA(+)(尿) (18/02)	陽性(輸血後)	1名の献血者保管検体はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(-)、CMV-IgG抗体(-)	-	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	軽快
3-18-00008	AA-17000072	2018/2/20	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	消化器腫瘍	サイトメガロウイルス感染	17/12-18/01	CMV-IgM-Ab(-) (17/12)	CMV-IgM-Ab(+) (18/01) CMV-Ag(+) (18/02) CMV-DNA(+) (18/02)	CMV-DNA(-)(母乳) (17/12)	CMV-DNA(+)(尿) (18/02)	陽性(輸血後)	献血者保管検体14本はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(-)、CMV-IgG抗体(-)、25本はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(+)、CMV-IgG抗体(+)、1本はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(-)、CMV-IgG抗体判定保留、1本はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体判定保留、CMV-IgG抗体(-)	-	-	21本の原料血漿、20本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は20本確保済み、1本減損。	濃厚血小板-LRは全て供給済み。	非重篤	未回復
3-18-00013	AA-17000077	2018/2/26	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	17/12	CMV-IgG-Ab(+)、CMV-IgM-Ab(±) (17/12)	CMV-DNA(-)、CMV-Ag(+)、CMV-IgG-Ab(+)、CMV-IgM-Ab(+) (18/01)	-	-	-	献血者保管検体はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(-)、CMV-IgG抗体(+)	-	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	非重篤	回復
3-18-00015	AA-17000079	2018/3/0	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	男	0	その他疾患 内分泌疾患 感染症	サイトメガロウイルス感染	17/12-18/01	-	CMV-IgM-Ab(+) (18/02) CMV-DNA(+) (18/02) CMV-Ag(+)、CMV-IgG-Ab(+) (18/02) 《母親のCMV関連検査結果》 CMV-DNA(母乳)(+)、CMV-IgM-Ab(+)、CMV-IgG-Ab(+) (18/02)	CMV-DNA(+) (母乳) (18/02) CMV-IgM-Ab(+) (母乳) (18/02)	CMV-DNA(+) (母乳) (18/02)	陽性(輸血後)	3名の保管検体はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(-)、CMV-IgG抗体(+)、1名の保管検体はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(-)、CMV-IgG抗体(-)、1本はCMV-DNA(-)、CMV-IgM抗体(-)、CMV-IgG抗体判定保留	-	-	4本の原料血漿、2本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は3本確保済み、1本は減損。	濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	軽快

# 感染症報告事例一覽

PMDA提出資料より血液対策課作成

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(担当医の見解)	転帰
<b>輸血による細菌等感染報告例(疑い例を含む。)</b>																					
3-18-00004	AA-17000069	2018/2/6	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液)	女	~10	脳腫瘍	敗血症性ショック	18/01	血小板輸血開始3時間7分前 BT 36.2°C, BP 102/69mmHg, PR 92/min, SpO2 98%	血小板輸血開始。血小板輸血開始5分後 BT 36.4°C, BP 81/58 mmHg, HR 93/min。 血小板輸血開始25分後 血液ガス検査(静脈血)にて、pH 7.362, PaO2 33.4 Torr, PaCO2 36.4 Torr。 血小板輸血開始4時間30分後 BT 36.8°C, BP 107/51 mmHg, HR 115 /min, SpO2 98%。 血小板輸血開始6時間52分後 赤血球輸血開始。 赤血球輸血開始19分後 BT 36.8°C, BP 92/63 mmHg, HR 120/min。 赤血球輸血開始3時間42分後 BT 36.3°C, HR 156/min, SpO2 98%。 赤血球輸血開始3時間47分後 腹痛あり。洗腸実施。バイタル安定。輸血量 360 mL、輸液量 350 mL、尿量 210 mL。  接種翌日 BT 38.4°C, HR 180/min。 体温測定5分後 胸部聴診にて、異常なし。末梢冷感あり。セフェピム塩水和物 800 mg静注。 体温測定1時間35分後 全身状態低下、SpO2 80%に低下。 体温測定1時間45分後 ブドウ糖加酢酸リソルギン投与。HR 100 /min。胸部X線検査にて、片側性浸潤影あり。心拡大なし。(CTR 54%→54%)。右肺野透過性低下あり。 体温測定2時間23分後 血液ガス検査(静脈血)にて、pH 7.002, PaO2 32.2 Torr, PaCO2 36.8 Torr。 体温測定2時間25分後 不穏・左共同偏視あり。瞳孔 5 mm/4mm。 体温測定2時間35分後 心肺停止あり。 体温測定2時間51分後 血液ガス検査(静脈血)にて、pH 6.654, PaCO2 84.6 Torr。 体温測定3時間3分後 一時心拍再開。 体温測定3時間7分後 再度、心肺停止。 体温測定3時間31分後 血液ガス検査(静脈血)にて、pH 6.590, PaCO2 89.5 Torr。 体温測定4時間後 敗血症性ショックにて、患者死亡。剖検なし。輸血と死亡との関連性不明。	非溶血性副作用関連検査実施 抗血漿タンパク質抗体検査、陽性 血漿タンパク質欠損検査：欠損なし  赤血球製剤と同一採血番号の血漿無菌試験結果：適合  血小板製剤及び赤血球製剤のセグメントチューブエンドキシン試験：いずれも基準値以下	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本) 採血7日目の赤血球液-LR(1本)  原疾患：脳腫瘍、放射線療法、化学療法 幹細胞移植  担当医等の意見 「敗血症性ショックと輸血の因果関係はない」	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。	照射濃厚血小板-LRは使用済み。受血者は細菌感染を疑う症状なし)	重篤	死亡					
3-18-00005	AA-17000070	2018/2/6	照射洗浄血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	50	血液疾患	細菌感染	18/01	輸血開始10分前 BT 37°C, BP 130/61mmHg, HR 76/min, SpO2 99%。	98%。 輸血開始1時間30分後 SpO2 98%。 輸血開始1時間45分後 BT 36.9°C, BP 119/60 mmHg, HR 72/min。 輸血開始2時間後 輸血終了。 輸血終了3時間後 BT 36.7°C, BP 130/69 mmHg, HR 78/min。 輸血終了4時間後 SpO2 99%。  輸血翌日 悪寒あり。BT 37.5°C。 体温測定1時間30分後 重度倦怠感あり。BT 38.5°C, BP 144/70 mmHg, HR 70/min。アセトアミノフェン 400 mg挿肛。 体温測定2時間48分後 SpO2 99%。 体温測定3時間30分後 BT 38.9°C, BP 120/65 mmHg, HR 94/min。 体温測定7時間30分後 メロペネム水和物0.5g開始(8時間おき)。 体温測定9時間後 血液培養検体採取。 体温測定9時間11分後 SpO2 97%。 体温測定2時間45分後 BT 39.5°C, BP 134/68 mmHg, HR 105/min。 体温測定11時間30分後 呼びかけにほとんど返答できず。重症発熱性好中球減少症と考える。 体温測定13時間30分後 抗生剤投与。 体温測定13時間41分後 BT 38.6°C, BP 119/69 mmHg, HR 103/min, SpO2 97%。 体温測定14時間31分後 BT 38.9°C, BP 115/68 mmHg, HR 96/min, SpO2 98%。 体温測定17時間後 見た目は量より改善。 体温測定18時間10分後 SpO2 99%。 体温測定21時間後 不穏状態のためハロペリドール投与。 輸血2日後 朝、意識レベル回復。夜、回復。 輸血3日後 解熱。  院内にて実施の患者血液培養は陰性。 院内にて実施の血液製剤残余を遠心した沈殿の塗抹結果は、group G streptococcusを検出。	当該輸血用血液と同一採血番号の量不足のため製剤化できなかった血漿(無凍結)について細菌培養試験：陰性	被疑薬：採血3日目の照射洗浄血小板-LR	量不足のため同一採血番号製剤なし。	重篤	回復						
3-18-00009	AA-17000073	2018/2/20	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	70	感染症 血液疾患	細菌感染	18/02	輸血4日前 胸部CTにて、間質性肺炎あり。胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大なし。 輸血開始6時間48分前 CRP 3.12mg/dl 輸血開始4時間46分前 胸部聴診にて、異常なし。 輸血開始4時間34分前 BT 37.1°C, BP 140/98mmHg, PR 102/min, SpO2 99%。	輸血開始1時間12分後 BT 39.1°C, BP 148/100 mmHg, PR 104 /min, SpO2 88%。 徐々に脈拍上昇。 輸血開始1時間17分後 SpO2 96%(O2マスク2 L/min)。 輸血開始1時間30分後 BT 40.9°C, BP 140/100 mmHg。輸血中止。ヒドコロチンコハク酸エステルナトリウム100 mg点滴静注。 徐々に解熱。  輸血翌日 BT 36.4°C, BP 110/58 mmHg, PR 96 /min, SpO2 98%。 体温測定47分後 CRP 3.62mg/dl、プロカルシトニン陽性(3+)。血液培養採取  輸血6日後 院内にて実施の患者血液培養は陰性。	当該輸血用血液の残余について細菌培養試験：陰性	被疑薬：採血8日目の赤血球液-LR(1本)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	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

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(担当医の見解)	転帰	
3-18-00010	AA-17000074	2018/2/20	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	~10	その他の腫瘍	細菌感染	18/02	輸血開始31分前 BT 37.2℃、BP 122/64mmHg、HR 123 /min、SpO2 98%。	輸血開始1時間20分後 坐位となった所で悪寒あり。不機嫌。顔色不良となり、末梢冷感が著明。 輸血開始1時間25分後 輸血中止。SpO2測定できず。 輸血中止5分後 BT 38.6℃、BP 120/60 mmHg、HR 125 /min、SpO2 99%。 輸血中止15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、ヒドロキシジン/ハモ酸塩10 mgを点滴施行。 徐々に顔色回復。機嫌良好。 輸血中止1時間5分後 BT 38.8℃、BP 115/53 mmHg、HR 132 /min、SpO2 99%。 輸血中止3時間5分後 BT 38.2℃、BP 112/72 mmHg、HR 108 /min、SpO2 99%。 BT 38℃台で推移。 血液培養採取。抗生剤変更(メロペネム、テイコプラニン)。 輸血翌日 BT 36.8℃、BP 106/60 mmHg、HR 111/min、SpO2 100%。 解熱しており、全身状態回復と判断。 院内にて実施の患者血液培養は陰性	-	-	-	-	-	当該輸血用血液の残余について細菌培養試験：陰性	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	回復

# 感染症報告事例一覽

PMDA提出資料より血液対策課作成

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(担当医の見解)	転帰
3-18-00018	AA-17000082	2018/3/18	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液疾患	敗血症	18/03	BT 37.0°C、BP 112/50mmHg、HR 89/min、SpO2 98%	<p>輸血開始時 BT 37.0°C、BP 112/50 mmHg、HR 89/min、SpO2 98%。                      輸血開始5分後 BT 36.6°C、BP 104/47 mmHg、HR 88/min、SpO2 96%。                      輸血開始15分後 BT 37.3°C、BP 107/49 mmHg、HR 89/min、SpO2 100%。                      輸血開始1時間後 悪寒戦慄あり、BT 38.1°C、BP、HR、SpO2測定不可。輸血中止。輸液、モニター装着。                      輸血中止10分後 胸部聴診にて、異常なし。                      輸血中止4時間20分後 BT 39.6°C、BP 131/89 mmHg、HR 106/min、SpO2 100%。                      輸血中止6時間20分後 BP 161/49 mmHg。</p> <p>輸血翌日 BP 131/103 mmHg。                      血圧測定4時間30分後 BT 39.6°C、BP 145/103 mmHg、HR 110/min、SpO2 100%。                      血圧測定6時間後 BT 40.3°C。                      血圧測定6時間30分後 抗生物質投与するも、心肺停止。心肺蘇生術施行。                      心肺蘇生術施行20分後 心拍再開。                      心拍再開40分後 自発呼吸なし。人工呼吸器装着。胸部X線検査にて、心拡大なし(CTR 48.1%)。                      心拍再開1時間15分後 青腫異形成症候群にて、患者死亡。剖検なし。</p> <p>輸血4日後 院内にて実施の患者血液培養(輸血翌日採取)より <i>Klebsiella pneumoniae</i> を同定した。</p>	-	-	-	-	-	被疑薬:採血10日目の照射赤血球液-LR(1本)(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	未回復
3-18-00024	AA-18000002	2018/4/18	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	細菌感染	18/03	輸血開始14分前 BT 36.4°C、BP 128/58mmHg、HR 76/min、SpO2 99%	<p>99%。                      輸血開始40分後 悪寒戦慄出現、SpO2 88%まで低下、BT 38~40°C、SBP 170台まで上昇、vital変動著明。                      輸血開始47分後 d-クロルフェニルマレイン酸塩5mg及びヒドロコルチゾン10mg静注。O2 4L/min投与開始。                      輸血開始51分後 BT 38.5°C、BP 176/60mmHg、HR 116/min、SpO2 94% (O2 4L/min)。                      輸血開始1時間22分後 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大なし。                      輸血開始1時間50分後 悪寒戦慄消失。SBP 150台まで低下、呼吸音なし。O2 2L/minへ減量。                      輸血開始3時間16分後 再度、BT 40°C以上の発熱、従来不食あり、意識レベル低下。                      輸血開始3時間25分後 血液培養提出。タゾバクタム/ピペラシリン水和物 4.5g開始。尿培養陰性。インフルエンザ陰性。                      輸血開始3時間50分後 胸部聴診にて、異常なし。                      輸血開始3時間51分後 血液ガス検査にて、pH 7.453、PaO2 120 Torr、PaCO2 32.0 Torr、SpO2 97%(O2 2L/min)。                      輸血開始4時間4分後 BT 40.7°C、BP 130/52mmHg、HR 117/min、SpO2 98% (O2 2L/min)。                      輸血開始6時間0分後 SpO2 99%。                      輸血開始6時間26分後 BT 39.2°C、BP 135/60mmHg、HR 93/min、SpO2 99%。                      輸血翌日SpO2 99%。                      尿養測定1時間34分後 意識レベルclear、SpO2 95%、O2 吸入中止。                      尿養測定2時間32分後 BT 37.2°C、BP 104/50mmHg、HR 88/min、SpO2 97%。                      尿養測定4時間46分後 前日提出の血液培養でGPC陽性。ピペラシリン水和物/タゾバクタムからセフェム塩酸水和物及びテイコプラニンに抗生剤変更。                      尿養測定4時間後 血小板数低値でポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン5g及び血小板10単位輸血。明らかな有害事象なし。                      輸血6日後 GPCはメチシリン感受性黄色ブドウ球菌(MSSA)と同定。テイコプラニン投与しセフェム塩酸水和物繼續。                      輸血7日後 輸血3日後にフォーブ的に提出した血液培養でMSSA陽性であったことから、血液培養再提出。                      輸血9日後 血液培養陰性(輸血7日後採取)。                      院内にて実施の患者血液培養よりMSSAを検出。</p>	調査中	-	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射血小板濃厚液-LR	-	調査中	調査中	重篤	軽快
3-18-00026	AA-18000004	2018/4/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	循環器疾患 血液疾患	細菌感染	18/04	輸血前 BT 38.1°C	<p>輸血翌日 BT 39.3°C。                      WBC 20000/μL、CRP 33mg/dL                      院にて実施の患者血液培養よりMSSAを同定。</p>	調査中	-	-	-	-	被疑薬:採血11日目の照射赤血球液-LR(1本)	-	調査中	調査中	非重篤	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(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)	患者検査実施状況	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-17500024	2018/3/2	アルブミン(人血清アルブミン) タコシール(フィブリノゲン配合剤(2)) ペリプラストP(フィブリノゲン加第13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 (-) (17/09)	HCV III (+) (18/02) HCV 抗体(-)、HCV タクマン検出なし (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。ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATIによりHCV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。		【アルブミン5%、ペリプラストPコンビセット】 当該製品の製造工程中には、60℃、10時間液状加熱処理(バスソリゼーション)等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。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、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、液状加熱処理(バスソリゼーション)、γ線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バリデーション試験を行い、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。	アルブミン (438270004) ペリプラストP (609386A) タコシール (11265728)	【アルブミン5%】 本ロットは2018年3月2日現在、医療機関には318施設へ納入されている。 【ペリプラストPコンビセット】 本ロット2018年3月2日現在、医療機関には359施設へ納入されている。 【タコシール】 本ロット2018年3月2日現在、医療機関には433施設へ納入されている。	重篤	不明
AA-17500025	2018/3/13	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	B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投与されていた。 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顕性感染とHBV既感染状態が判明した。				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8因子製剤)であると考えられ、現在の製剤による感染報告ではない。 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-17500026	2018/3/19	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	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8因子製剤)であると考えられ、現在の製剤による感染報告ではない。 使用製剤は不明。	入手不可	不明	重篤	未回復	
AA-17500027	2018/3/19	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	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、肝硬変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8因子製剤)であると考えられ、現在の製剤による感染報告ではない。 使用製剤は不明。	入手不可	不明	重篤	未回復	
AA-18500001	2018/4/10	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 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報告ではない。 使用製剤は不明。	入手不可	不明	重篤	未回復	

※識別番号 AA-175XXXXX又はAA-185XXXXX(ICH E2B (R3)による報告)は「重篤性(企業の見解)」

事 務 連 絡  
平成30年3月30日

日本赤十字社血液事業本部 御中

薬事・食品衛生審議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

### 血液製剤に関する報告事項について

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2月15日付け血安第12号の2にて貴社から報告を頂いたところですが、平成30年5月30日（水）に平成30年度第1回血液事業部会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4月26日（木）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 3 月 31 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 1-3 月	25 (21 : 4)	61,792	0.040% (1/2,472)	39.7±9.3 (21~58)	22 : 3 検査不能 0	-/- : 19 +/- : 0 +/: 5 -/: 1
合計	672 (542:130)	3,579,711	0.019% (1/5,327)	41.2±12.1 (17~69)	583 : 77 検査不能 12	-/- : 508 +/- : 4 +/: 114 -/: 46

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

