

## 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(令和元年6月～令和元年8月)
- 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 >

- ・ 血液製剤に関する報告事項について(日本赤十字社宛血液対策課事務連絡)
- ・ 安全対策業務の流れ

# 感染症報告事例のまとめ

(令和元年6月～令和元年8月報告分)

- 1 令和元年6月～令和元年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21件、血漿分画製剤0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4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: 5件
- (3) HIV 感染: 0件
- (4) その他: 11件 (HEV 感染 1件、HGV 感染 1件、パルボウイルス B19 感染 2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1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感染報告事例は2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

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				
<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1例あり																									
PDI-3-19-00032	AA-19100010	2019/6/19	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	腎・泌尿器系疾患 腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	10/03	HBsAg(-) (09/12)	HBsAg(-) (13/10)	HBsAg(+), HBeAb(+) (13/10)	HBsAg(-) (14/10)	- (検体なし)	- (検体なし)	-	1名の個別NATは、HBV-NAT(+)	-	-	-	献血者のHBc抗体陽転化に係る選及調査により前回献血時の保管検体を調査したところ個別HBV-NAT陽性が判明し、この前回献血時の血液より製造した輸血用血液(赤血球製剤)を供給した医療機関にその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HBsAg陰性、輸血後HBsAg及びHBeAb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2010年2月スクリーニングNAT(20本プール) 陰性(当時)、個別HBV-NAT 陽性(選及調査) 次回2019年6月HB-抗体検査 陽性、個別NAT 陰性(陽転献血)	-	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	未回復
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																									
該当例なし																									

<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-3-19-00034	AA-19100012	2019/6/25	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	10	血液腫瘍	C型肝炎	18/05	HCV-Ab(-) (17/12)	HCV-RNA(-) (17/12)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (17/12)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (18/05)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (17/12)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (18/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	-	0/2	2本の照射赤血球液-LRを製造。	医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
PDI-3-19-00036	AA-19100014	2019/7/18	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	19/03	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(+) (19/01)	HCVコア抗原(+) (19/07)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (19/03)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (19/07)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (17/12)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (19/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	10名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	-	0/10	10本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	不明
PDI-3-19-00040	AA-19100017	2019/7/19	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)) 新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿) 新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	70	その他の疾患	C型肝炎	19/04-19/06	HCV-Ab(+) (19/04)	HCVコア抗原(+) (19/07)	HCV-RNA(-), HCVコア抗原(-) (19/04)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (19/07)	HCV-Ab(+) (19/04) (検体量不足によりHCV-RNA実施できず)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (19/07)	陽性(輸血前)	23名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	-	16/23 (HCV関連検査陰性)	11本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、7本の赤血球液-LR、6本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿と新鮮凍結血漿-LRはいずれも全て確保済み。	赤血球液-LRと濃厚血小板-LRはいずれも全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
PDI-3-19-00041	AA-19100018	2019/7/22	赤血球液-LR(人赤血球液)	女	70	循環器疾患 血液疾患	C型肝炎	19/04-19/06	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (18/05)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (19/07)	HCV-Ab(-) (19/04)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (19/07)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (19/04)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (19/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	4名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	-	1/4 (HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。3本の原料血漿を確保済み。	1本の原料血漿を使用済み。	重篤	未回復
PDI-3-19-00048	AA-19100025	2019/8/19	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	40	腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	19/03-19/04	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (19/03)	HCV-RNA(+) (19/08)	HCV-Ab(+) (19/08)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (19/03)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (19/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	6名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	-	1/6 (HCV関連検査陰性)	1本の新鮮凍結血漿-LR、5本の原料血漿を製造。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	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

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
PDI-3-19-00050	AA-19100027	2019/8/30	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液疾患	C型肝炎	19/05	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(+)(19/05)	HCVコア抗原(+)(19/08)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+)(19/05)	HCV-Ab(+) 検体量不足によりHCV-RNA実施できず	陰性(輸血前)	3名の個別NATは、HCV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	0/3	3本の原料血漿を製造。1本は確保済み。	2本は使用済み。	重篤	不明

輸血によるHAV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-3-19-00039	AA-19100016	2019/7/19	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	消化器疾患 呼吸器疾患 循環器疾患 その他の疾患 消化器疾患	A型肝炎	19/06		IgM-HAV-Ab(+), IgG-HAV-Ab(+)(19/07)	IgM-HAV-Ab(+), IgG-HAV-Ab(+) 検体量不足のためHAV-RNA実施できず。(19/06)	HAV-RNA(-), IgM-HAV-Ab(+), IgG-HAV-Ab(+)(19/07)	陰性(輸血後)	3名の個別NATは、HAV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	-	3本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	回復
----------------	-------------	-----------	-------------------------	---	----	--	------	-------	--	-------------------------------------	--	---	---------	----------------------	---	------------------------	---	------------------	---	----	----

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1例あり

PDI-3-19-00047	AA-19100024	2019/8/19	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80		E型肝炎	18/12	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)(19/06)	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)(19/08)	HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(18/11)	HEV-RNA(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+)(19/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATは、HEV-NAT(+)	-	国内血漿分画製剤製造販売業者による「血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査」においてHEV-RNAが陽性となった原料血漿に係る情報提供に基づく週及調査によって、HEV-RNA陽性の輸血用血液製剤(血小板製剤)を使用した患者が、輸血前後の検査にてHEV-RNA、HEV抗体が陽転していることが判明した。  ※献血者陽転化情報 当該 2018年12月 血漿分画製剤の製造に係る原料血漿の精査HEV-NAT 陽性(陽性献血)	-	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	不明
----------------	-------------	-----------	----------------------------	---	----	--	------	-------	---	---	---	---	--------------------	----------------------	---	--	---	-------------	-------	----	----

輸血後の抗体検査等で陽性であった事例

該当例なし

輸血によるHGV感染報告例(疑い例を含む。)

献血者の個別NATが陽性の事例

PDI-3-19-00046	AA-19100023	2019/8/9	新鮮凍結血漿-LR480(新鮮凍結人血漿)	女	50		G型肝炎	17/06	HPgV-RNA(-)	HPgV-RNA(+) 100 copies/10 μL HPgV-RNA(+) 798 copies/10 μL	HPgV-RNA(-)(17/05)	量不足のため検査できず。	陰性(輸血前)	1名の個別NATはHPgV-RNA(+)	赤血球製剤、血小板製剤	本症例は、文献にて、HGV関連マーカーが輸血前HPgV-RNA陰性、輸血後HPgV-RNA陽性との症例情報を入手した。 保管検体から検出されたHPgV株で塩基配列を検査し、文献に記載されている製剤由来HPgV株の塩基配列と比較したところ、S-UTR領域で全て一致した。E2領域では保管検体由来株で2箇所塩基の混在が認められたが、混在箇所の片側の塩基は両者で一致していた。混在箇所以外は全て一致していた。	-	-	-	重篤	不明
----------------	-------------	----------	-----------------------	---	----	--	------	-------	-------------	--	--------------------	--------------	---------	----------------------	-------------	--	---	---	---	----	----

輸血後の抗体検査等で陽性であった事例

該当例なし

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
<b>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)</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-3-19-00038	AA-19100015	2019/7/19	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	0	先天性疾患 先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	19/05-19/06		CMV-Ag(+), CMV-IgG-Ab(+), CMV-IgM-Ab(+) (19/07) 母親のCMV関連検査結果 CMV-IgG-Ab(+), CMV-IgM-Ab(-)	- (検体なし)	CMV-IgG-Ab(+), CMV-IgM-Ab(+)(血液) (19/07) CMV-DNA(+)(尿) (19/07)	陽性(輸血時)	2名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。 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) (19/07)	-	2本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	軽快
<b>輸血によるパルボウイルスB19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>																					
PDI-3-19-00043	AA-19100020	2019/8/1	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 新鮮凍結血漿-LR49O(新鮮凍結人血漿)	女	~10	血液疾患	パルボウイルスB19感染	19/07		B19-DNA(-) (19/07) B19-DNA(+) (19/07) IgM-B19-Ab(-) (19/07)	B19-DNA(-), B19-IgM-Ab(-), B19-IgG-Ab(-) (19/07)	B19-DNA(+), B19-IgM-Ab(-), B19-IgG-Ab(-) (19/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	16名の保管検体の個別NATのうち、1名はB19-DNA(+), 15名はB19-DNA(-) ※ 被疑薬となった輸血用血液17本中2本は同一献血者由来の製剤	-	献血者検体と患者検体中のウイルスについて、NS1からVP1領域(1069bp)の塩基配列を検査したところすべて一致した。 献血者株及び患者株はともにGenotype1であった。	-	3本の新鮮凍結血漿-LR、5本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	軽快
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																					
PDI-3-19-00035	AA-19100013	2019/7/3	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	50	血液腫瘍	パルボウイルスB19感染	18/03-18/04		B19-DNA(-) (18/04) B19-DNA(+) (18/05) B19-DNA(+) (18/06) B19-DNA(+) (18/06) IgG-B19-Ab(-) (18/07) B19-DNA(+) (18/08)	B19-DNA(-) (18/03)	B19-DNA(+) (18/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	5名の個別NATはB19-DNA(-)	献血ヴェノグロブリン	-	4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、全て使用済み。照射濃厚血小板-LRは疫学機関へ供給済み。	-	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

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		
<b>細菌等感染報告例(疑い例を含む)</b>																							
PDI-3-19-00029	AA-19100007	2019/6/10	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	消化器疾患 循環器疾患 脳疾患	細菌感染	19/05		<p>輸血開始時 BT 37.1°C、BP 124/51 mmHg、HR 60 /min、SpO2 93%。</p> <p>輸血開始5分後 BT 37.0°C、BP 96/53 mmHg、HR 53 /min、SpO2 94%。</p> <p>輸血開始15分後 BT 37.1°C、BP 109/52 mmHg、HR 60 /min、SpO2 94%。</p> <p>輸血開始2時間30分後 輸血終了。BT 37.1°C、BP 131/68 mmHg、HR 65 /min、SpO2 93%。副作用なし。</p> <p>輸血終了3時間後 呼吸苦あり。BT 36.5°C、BP 141/87 mmHg、HR 98 /min、SpO2 73%。吸痰、酸素マスク開始。</p> <p>輸血終了3時間10分後 SpO2 91%(酸素マスク 3 L /min)。</p> <p>輸血終了3時間30分後 胸部聴診にて、囉鳴聴取。</p> <p>輸血終了3時間49分後 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大なし。元々胸水貯留あるも増悪なし(むしろ改善傾向)。</p> <p>輸血終了3時間55分後 胸部CTにて、肺野にも明らかな浸潤影なし。</p> <p>輸血翌日 BT 37.4°C、BP 102/53 mmHg、HR 59 /min。</p> <p>体温測定8時間後 BT 37.2°C、BP 121/62 mmHg、HR 59 /min。</p> <p>体温測定13時間30分後 BT 37.4°C、BP 106/50 mmHg、HR 56 /min。</p> <p>酸素マスク投与継続。</p> <p>輸血2日後 BT 36.9°C、BP 119/59 mmHg、HR 68 /min。</p> <p>体温測定7時間後 BT 37.1°C、BP 120/72 mmHg、HR 71 /min、SpO2 80%台へ低下。吸痰でSpO2 90%台まで改善。</p> <p>体温測定13時間後 BT 37.4°C、BP 139/86 mmHg、HR 54 /min。</p> <p>輸血3日後 BT 37.0°C、BP 106/64 mmHg、HR 58 /min。</p> <p>体温測定7時間30分後 BT 37.3°C、BP 131/71 mmHg、HR 70 /min。</p> <p>体温測定13時間45分後 BT 37.5°C、BP 117/53 mmHg、HR 66 /min。</p> <p>SpO2 80%台へ低下。吸痰でSpO2 90%台まで改善。</p> <p>輸血4日後 BT 38.3°C、BP 90/56 mmHg、HR 101 /min。</p> <p>体温測定2時間後 BT 37.4°C、BP 80/56 mmHg、HR 84 /min。</p> <p>体温測定5時間後 BT 37.3°C、BP 88/53 mmHg、HR 80 /min。</p> <p>体温測定10時間45分後 BT 36.9°C、BP 100/58 mmHg、HR 66 /min。</p> <p>肝機能悪化。CRP上昇。プロカルシトニン陽性(3+)。敗血症疑い。血液培養検査実施。</p> <p>輸血5日後 BT 36.8°C、BP 115/59 mmHg、HR 73 /min。</p> <p>体温測定3時間17分後 BT 36.6°C、BP 95/61 mmHg、HR 68 /min。</p> <p>体温測定7時間17分後 BT 37.2°C、BP 107/52 mmHg、HR 63 /min。</p> <p>体温測定12時間47分後 BT 37.0°C、BP 117/53 mmHg、HR 76 /min。</p> <p>輸血7日後 輸血4日後実施の患者血液培養検査より <i>Klebsiella pneumoniae</i> を同定。</p>						被疑薬: 採血10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	未回復			
PDI-3-19-00030	AA-19100008	2019/6/12	照射洗浄血小板HLA-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍	細菌感染	19/06	輸血日 BT 38°C超の発熱あり。	<p>輸血開始時 ルート確保時にすでに発熱あり、血液培養検査実施。セブタジム水和物 1g投与開始。</p> <p>輸血開始5分後 BT 38.5°C、BP 121/72 mmHg、HR 82 /min。</p> <p>輸血開始15分後 BT 39.0°C、BP 103/53 mmHg、HR 80 /min。顔面の皮膚掻痒あり。輸血中止。</p> <p>輸血中止35分後 BT 38.5°C、BP 77/49 mmHg、HR 83 /min。</p> <p>輸血翌日 発熱なく、全身状態も安定。</p> <p>血液培養検査実施。</p> <p>輸血3日後 輸血日(輸血前)実施の患者血液培養検査にて、メチシリン耐性ブドウ球菌(MRS)を検出(コンタミネーションの可能性あり)。</p> <p>輸血翌日実施の患者血液培養検査は陰性。</p>						医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。		被疑薬: 採血4日目の照射洗浄血小板HLA-LR(1本)		1本の原料血漿を製造。確保済み。	非重篤	軽快	
PDI-3-19-00031	AA-19100009	2019/6/13	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	50	消化器疾患 肝・胆・膵疾患	敗血症	19/06		<p>輸血開始5分後 アレルギー症状なし。</p> <p>輸血開始10分後 BT 36.3°C、BP 117/76 mmHg、HR 74 /min、SpO2 96%。</p> <p>輸血開始15分後 BT 36.6°C、BP 101/71 mmHg、HR 78 /min。アレルギー症状なし。</p> <p>輸血開始23分後 BP 104/78 mmHg、HR 75 /min。</p> <p>輸血開始18時間後 BT 38°C。発熱と悪寒、戦慄出現。血液培養検査実施。メロペネム水和物投与。σ-クロルフェニランメン酸塩静脈内投与。</p> <p>輸血開始1時間10分後 BT 38.3°C、BP 153/112 mmHg、HR 113 /min、SpO2 90%。</p> <p>輸血開始2時間後 悪寒、戦慄は改善。</p> <p>輸血翌日 BT 37.2°C、BP 124/66 mmHg、HR 68/min、SpO2 96%。</p> <p>プロカルシトニン軽度上昇を認めた。</p> <p>輸血2日後 BT 35.8°C、BP 137/78 mmHg、HR 85 /min、SpO2 96%。</p> <p>輸血6日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。</p>						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本の照射濃厚血小板-LRを製造。	使用済み。	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)	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※	転帰
PDI-3-19-00033	AA-19100011	2019/6/21	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	腎・泌尿器疾患 糖尿病	菌血症	19/06	輸血開始5分前 BT 36.4℃、BP 109/43 mmHg、HR 61/min、SpO2 96%。	輸血開始1時間55分後 輸血終了。BT 37.3℃、BP 138/77 mmHg、HR 93 /min、SpO2 95%。 輸血終了5分後 腹痛感出現。呼吸困難感と悪寒戦慄が出現。胸部聴診にて、両肺の囉鳴聴取。 輸血終了25分後 BP 124/59 mmHg、HR 110 /min、SpO2 88%。O2 10 L/min投与開始。生理食塩液 500 mL投与開始。 輸血終了30分後 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大なし。もともと慢性肺胸にて右肺野透過性低下があるが変化なし。 輸血終了33分後 血液ガス検査にて、pH 7.43、PaO2 135、PaCO2 23.9、SpO2 88%(O2 マスク 10 L/min)。 輸血終了40分後 $\mu$ -クロルフェニラミンマレイン酸塩点滴、アドレナリン筋注投与。 輸血終了45分後 デキサメタゾン投与開始、BT 38.5℃。 輸血終了50分後 SpO2改善し、投与酸素を漸減。 輸血翌日 酸素投与終了。BT 36.5℃。 輸血4日後 BT 38.6℃。 輸血5日後 患者血液培養検査実施。 輸血7日後 院内にて実施の患者血液培養検査よりグラム陽性球菌を検出。その後、Enterococcus属と同定された。 抗菌加療開始。 輸血8日後 BT 36.9℃まで解熱。	同一採血番号の血漿にて細菌培養試験を実施し、適合。	-	-	-	-	被疑薬: 採血18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	未回復
PDI-3-19-00042	AA-19100019	2019/7/24	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	肝・胆・脾腫瘍	細菌感染	19/07	輸血前日 CRP 2.14 mg/dL。 輸血開始5分前 BT 37.1℃、BP 132/73 mmHg、SpO2 98%。	輸血開始時 BT 37.1℃、BP 130/69 mmHg、SpO2 98%。 輸血開始15分後 BT 36.9℃、BP 126/52 mmHg。 輸血開始1時間45分後 悪寒振えあり。戦慄あり。BT 36.8℃、BP 148/79 mmHg、HR 102 /min。輸血中止。電気毛布で加温。 輸血中止5分後 戦慄増悪。血圧測定できず。HR 130 /min台。膝関節疼痛訴えあり。生理食塩液 500 mL静脈内投与。 輸血中止25分後 BT 38.3℃、SBP 120-130 mmHg台。複数回の嘔吐あり。戦慄軽減。 輸血中止50分後 BT 40.0℃。 輸血中止1時間後 戦慄消失。 輸血中止3時間15分後 CRP 2.15 mg/dL、プロカルシトニン 1.54 ng/mL。 輸血中止3時間45分後 血液培養検査実施。 輸血中止8時間35分後 抗菌薬投与。 輸血中止10時間15分後 BT 38.6℃、SpO2 91%(O2 2 L/min)。体温徐々に低下。BT 38℃。 輸血3日後 CRP 8.43 mg/dL。 輸血4日後 院内にて実施の患者血液培養検査(輸血日実施)より、Staphylococcus lugdunensis(MRS)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12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	軽快
PDI-3-19-00044	AA-19100021	2019/8/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液疾患	細菌感染	19/07	輸血開始5分前 BT 36.5℃、BP 110/60 mmHg、HR 74 /min、SpO2 99%。	輸血開始1時間55分後 輸血終了。BT 36.9℃、BP 118/54 mmHg、HR 74 /min、SpO2 98%。 輸血終了5時間30分後 BT 38.4℃。クーリング開始。 輸血翌日 BT 39.0℃。アセトアミノフェン 200 mg内服。 体温測定1時間45分後 BT 38.0℃。アセトアミノフェン 200 mg追加内服。その後、血液培養検査実施。 体温測定3時間45分後 BT 36.2℃。 輸血15日後 輸血翌日実施の患者血液培養検査より大腸菌を同定。	同一採血番号の血漿にて細菌培養試験を実施し、適合。	-	-	-	-	被疑薬: 採血21日目の照射赤血球液-LR(1本)	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	重篤	軽快
PDI-3-19-00045	AA-19100022	2019/8/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液疾患	細菌感染	19/07	輸血前 血液培養検査実施。 $\mu$ -クロルフェニラミンマレイン酸塩静脈内点滴投与(前投薬)。	輸血開始時 BT 37.2℃、BP 110/44 mmHg、HR 81 /min、SpO2 99%。 輸血開始15分後 BT 37.0℃、BP 118/48 mmHg、HR 83 /min、SpO2 99%。 輸血開始3時間45分後 嘔吐あり。BT 39.6℃、BP 142/46 mmHg、HR 118 /min、SpO2 97%。輸血中止。 輸血中止25分後 アセトアミノフェン 200 mg内服。 輸血中止4時間後 BT 37.3℃、BP 128/48 mmHg、HR 90 /min、SpO2 99%。 輸血14日後 輸血日輸血前実施の患者血液培養検査より大腸菌を同定。	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13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	軽快
PDI-3-19-00049	AA-19100026	2019/8/27	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70		細菌感染	19/08	輸血前 BT 37℃。(19/08)	輸血日 発熱あり(BT 38.2℃)。血液培養検査実施。 輸血翌日 院内にて実施の患者血液培養検査(輸血日実施)よりグラム陽性菌を検出。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残余にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	被疑薬: 採血7日目の照射赤血球液-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。原料血漿は確保済み。	-	重篤	軽快

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～令和元年 8 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	
平成 23 年	35 (25 : 10)	279,841	0.013% (1/7,995)	39.1±10.7 (20~60)	31 : 4	-/-: 569 +/-: 4
平成 24 年	23 (18 : 5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21~64)	21 : 2	+/: 127 -/+ : 54
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	107 (89 : 18)	248,622	0.043% (1/2,324)	41.9±12.4 (19~69)	95 : 10 検査不能 2	
平成 31 年 1-4 月	88 (75 : 13)	166,990	0.053% (1/1,898)	43.0±12.5 (18~69)	74 : 12 検査不能 2	-/- : 56 +/- : 0
令和元年 5-8 月						+/: 26 -/+ : 6
合計	842 (685:157)	3,933,531	0.021% (1/4,672)	41.5±12.3 (17~69)	730 : 96 検査不能 16	-/- : 625 +/- : 4 +/: 153 -/+ : 60

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。



事 務 連 絡  
令和元年5月23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）

平素より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。

標記につきまして、今般、令和元年6月26日（水）、8月28日（水）、11月22日（金）、令和2年2月19日（水）に令和元年度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、各会議開催日の3週間前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いたします。

#### 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。

# 安全対策業務の流れ

