

## 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9月～令和元年11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9月～令和元年11月報告分)

- 1 令和元年9月～令和元年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21件、血漿分画製剤4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2件、血漿分画製剤との因果関係が否定された報告は2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： 3件
- (2) HCV 感染： 3件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 13件 (HEV 感染3件、サイトメガロウイルス感染4件、細菌等6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3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3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3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)	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-3-19-00052	AA-19100029	2019/9/12	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	腎・泌尿器系腫瘍 循環器疾患 その他の疾患	B型肝炎	19/05	HBsAg(-) (17/11) HBV-DNA(-) (18/02) HBsAb(-) (19/05)	HBV-DNA(+) (19/07) HBV-DNA(+) (19/09) HBsAg(-), HBsAb(-) (19/09)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-) (19/05)	HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(-) (19/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	4名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		1/4 (HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	未回復
PDI-3-19-00053	AA-19100030	2019/9/12	赤血球濃厚液-LR(人赤血球液)	女	80	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	13/07	HBsAg(-), HBsAb(+), HBcAb(-) (13/07) (19/09の検査結果を受けて保存検体にて検査実施)	HBsAg(+) (19/09) HBV-DNA(+), HBcAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-) (19/09) HBsAb(-) (19/09)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-) (13/07)	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-) (19/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		1/1 (HBV関連検査陰性)	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	未回復
PDI-3-19-00065	AA-19100045	2019/11/6	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	19/06	HBsAg(-) (19/06) HBsAb(-) (19/06)	HBV-DNA(+) (19/09)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-) (19/06)	HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(-) (19/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の個別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。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は使用済み。	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

該当例なし

輸血後の抗体検査等で陽性であった事例

PDI-3-19-00057	AA-19100037	2019/9/30	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-LR4BO(新鮮凍結人血漿)	男	60	血液腫瘍 その他の疾患 肝・胆・膵疾患	C型肝炎	19/01-19/07	HCV-Ab(-) (18/12) HCV-RNA(-) (19/01)	HCV-RNA(+) (19/07) HCV-Ab(-) (19/07) HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (19/09)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (19/01)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (19/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	55名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		35/55 (HCV関連検査陰性)	52本の原料血漿、23本の濃厚血小板-LRを製造。4本の原料血漿は確保済み。	51本の原料血漿は使用済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	未回復
PDI-3-19-00058	AA-19100038	2019/10/3	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍 その他の疾患 肝・胆・膵疾患	C型肝炎	19/06-19/08	HCVコア抗原(-) (19/06) HCV-RNA(+) (19/09)	HCVコア抗原(+) (19/09) HCV-RNA(+) (19/09)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (19/06)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (19/09)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	8名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		1/8 (HCV関連検査陰性)	7本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。4本の原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	3本の原料血漿は使用済み。	重篤	未回復
PDI-3-19-00060	AA-19100040	2019/10/16	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	腎・泌尿器系腫瘍 腎・泌尿器系疾患 循環器疾患	C型肝炎	19/05	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (19/05)	HCVコア抗原(+) (19/10)	HCV-RNA(-), HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (19/05)	HCV-RNA(-), HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (19/10)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	7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。	0/7	4本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。4本の原料血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は全て使用済み。	重篤	未回復
PDI-3-19-00069	AA-19100049	2019/11/21	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	19/02	HCV-Ab(-) (18/12) HCVコア抗原(-) (19/02)	HCVコア抗原(+) (19/05) HCV-Ab(+) (19/11) HCV-RNA(+) (19/11)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (19/02)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (19/05)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		2/2 (HCV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	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	供血量再献血	同一供血量製剤確保	同一供血量製剤使用	重篤性※	転帰
<b>輸血によるHEV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3名																					
PDI-3-19-00063	AA-19100043	2019/10/23	照射洗浄赤血球液-LR(洗浄人赤血球液(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)) 洗浄赤血球液-LR(洗浄人赤血球液)	男	60	血液腫瘍	E型肝炎	18/07-18/08	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (18/10)	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(+) (19/01)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (18/06)	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(+) (19/01)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	34名のうち33名の個別NATはHEV-RNA(-), 1名の個別NATはHEV-RNA(+)	-	※ウイルス相同性確認 当該患者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領域はほぼ一致、患者株と一致した。また、ORF2領域は患者者と完全に一致した。献血者株及び患者株のHEVはgenotype3であった。 ※HEV-RNA陽性献血者に係る情報 ・同一採血番号 新鮮凍結血漿-LRを1本製造。医療機関へ供給済。個別NAT陽性のため当該輸血用血液を供給した医療機関に情報提供したところ、受血者が輸血後HEV-IgM-Ab陽性、HEV-IgG-Ab陽性となっていることが判明したため、副作用・感染症報告を行った(識別番号 AA-19100043)。 ・当該献血の前後6ヶ月以内の献血はなし。	22本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿-LR、5本の照射濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、照射濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	不明	
PDI-3-19-00066	AA-19100046	2019/11/7	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	~10	血液腫瘍	E型肝炎	19/03	HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+)(選及調査による情報提供により実施した検査結果) (19/04)	HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+)(選及調査による情報提供により実施した検査結果) (19/05)	HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) 検体量不足によりHEV-RNA実施できず (19/03)	HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+) 検体量不足によりHEV-RNA実施できず (19/04)	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選及調査によって、HEV-RNA陽性の輸血用血液製剤(血小板製剤)を使用された患者が、輸血前後の検査にて、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 6回後 2019年8月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査) 5回後 2019年7月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査) 4回後 2019年6月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査) 3回後 2019年5月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査) 2回後 2019年4月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査) 1回後(当該) 2019年3月 個別HEV-NAT 陽性(選及調査) 発端 2019年2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回前 2019年1月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査) 2回前 2018年12月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査) 3回前 2018年10月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査) 4回前 2018年8月 個別HEV-NAT 陰性(選及調査) ※同一採血番号製剤 6回後 1本の原料血漿、2本の照射濃厚血小板-LRを製造。照射濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済、個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 5回後 1本の原料血漿を製造。 4回後 1本の原料血漿を製造。 3回後 1本の原料血漿を製造。 2回後 1本の原料血漿、2本の照射濃厚血小板-LRを製造。照射濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済、個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 1回後(当該) 1本の原料血漿、1本の照射濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は使用済みであり情報提供済み。照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済みであり、受血者について調査中。 発端 1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用済み。 1回前 1本の原料血漿、2本の照射濃厚血小板-LRを製造。照射濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済、個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 2回前 1本の原料血漿、2本の照射濃厚血小板-LRを製造。照射濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済、個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 3回前 1本の原料血漿を製造。 4回前 1本の原料血漿、2本の照射濃厚血小板-LRを製造。照射濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済、個別HEV-NAT陰性のため情報提供の対象外。 ※ウイルス相同性確認 患者輸血後の検体がHEV-RNA陰性のため実施できず。 献血者株のHEVはgenotype3であった。	1本の原料血漿、1本の照射濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。照射濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	不明	
PDI-3-19-00068	AA-19100048	2019/11/19	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)	男	60	肝・胆・膵腫瘍	E型肝炎	19/04	HEV-RNA(-), IgA-HEV-Ab(-), IgM-HEV-Ab(-), IgG-HEV-Ab(-) (選及調査による情報提供により実施した検査結果) (19/04)	HEV-RNA(-), IgA-HEV-Ab(-), IgM-HEV-Ab(-), IgG-HEV-Ab(-) (選及調査による情報提供により実施した検査結果) (19/07)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (19/04)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(+) (19/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATはHEV-RNA(+)	-	医療機関からの感染症報告(識別番号 AA-19100043)の調査において、HEV-RNA陽性が判明した輸血用血液(赤血球製剤)と同一採血番号の血液(新鮮凍結血漿)を供給した医療機関に当該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、輸血後HEV-RNA陰性、IgA-HEV-Ab陰性、IgM-HEV-Ab陽性、IgG-HEV-Ab陽性であることが判明した。 ウイルス相同性を調査中。	1本の照射洗浄赤血球液-LRを製造。	医療機関へ供給済み。	重篤	不明	
<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																					

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
<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1名																					
PDI-3-19-00059	AA-19100039	2019/10/10	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 呼吸器疾患	サイトメガロウイルス感染	19/09	CMV-Ag(-)(尿) (19/08)	CMV-DNA(+), CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+)(血液) CMV-Ag(+)(尿) (19/10)	- (検体なし)	CMV-DNA(+), CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (19/10)	陽性(輸血後)	2名の保管検体の個別NATのうち、1名はCMV-DNA(+), 1名はCMV-DNA(-)	-	患者株と献血者株の塩基の一致率は、UL146領域については458/816(56.1%)であった。なお、献血者株のUL139領域についてはウイルス量が少ないためPCRで増幅できなかった。 患者株と母乳中のウイルスについてUL139領域及びUL146領域の塩基配列を検査したところすべて一致した。 ※日本赤十字社での確認検査結果(母親) CMV-DNA(+)(母乳) (19/10) CMV-DNA(+)(母乳) (19/10)	-	1本の新鮮凍結血漿、1本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	回復
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																					
PDI-3-19-00054	AA-19100032	2019/9/17	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	0	先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	19/07-19/08	-	CMV-DNA(+)(尿) (19/09) CMV-DNA(-)(血液) (19/09)	- (検体なし)	- (検体なし)	-	2名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	-	-	1本の新鮮凍結血漿、1本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	回復
PDI-3-19-00064	AA-19100044	2019/10/24	赤血球液-LR(人赤血球液)	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	19/08	CMV-DNA(-)(尿) (19/08)	CMV-DNA(+)(血液) (19/10) CMV-DNA(+)(血液) (19/11)	CMV-DNA(-)(尿) (19/08)	CMV-DNA(+) (19/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	※日本赤十字社での確認検査結果(母親) CMV-DNA(-)(母乳) (19/10)	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	重篤	回復
PDI-3-19-00070	AA-19100050	2019/11/22	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))	男	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	19/09-19/10	-	CMV-DNA(-)(尿) (19/09) CMV-DNA(-)(尿) (19/09) CMV-DNA(+)(尿) (19/11) 《母親のCMV関連検査結果》 CMV-IgG-Ab(+), CMV-IgM-Ab(-) (19/09)	- (検体なし)	CMV-DNA(+) (尿) (19/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	6名の保管検体の個別NATはCMV-DNA(-)	-	患者株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。 ※日本赤十字社での確認検査結果(母親) CMV-DNA(+)(母乳) (19/11)	-	6本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て確保済み。濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	軽快

輸血によるEBV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名																					
PDI-3-19-00061	AA-19100041	2019/10/18	新鮮凍結血漿-LR400(新鮮凍結人血漿)	女	20	その他の疾患 血液疾患	エプスタインバーウイルス感染	19/09	EBV-DNA(-), EBV-VCA-IgG-Ab(-), EBV-VCA-IgM-Ab(-), EBV-EBNA-IgG-Ab(-) (19/09)	EBV-DNA(+) (19/09) EBV-VCA-IgG-Ab(+), EBV-VCA-IgM-Ab(-), EBV-EBNA-IgG-Ab(-) (19/10)	EBV-DNA(+), EBV-VCA-IgG-Ab(+), EBV-EA-IgG-Ab判定保留、EBV-EBNA-IgG-Ab(-) (19/09)	EBV-DNA(+), EBV-VCA-IgG-Ab(+), EBV-EA-IgG-Ab(+), EBV-EBNA-IgG-Ab(+) (19/10)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	12名の保管検体の個別NATのうち、8名はEBV-DNA(+)(血球)、EBV-DNA(-)(血清)、4名はEBV-DNA(-)(血球及び血清)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。 EBV-DNA陽性の保管検体3本と患者輸血後検体中のウイルスについてLMP-1領域の塩基配列を比較したところ、全て一致した株はなかった。患者株と8名の献血者株の一致率は80.2%~98.1%であった。 EBV-DNA陽性であった患者輸血前検体と輸血後検体中のウイルスについてLMP-1領域の塩基配列を比較したところ、全て一致した。	-	同一採血番号の製剤はなし。	-	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(略称名)	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>細菌等感染報告例(疑い例を含む)</b>																					
PDI-3-19-00051	AA-19100028	2019/9/5	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	40	血液腫瘍	敗血症	19/09	輸血前日 院内にて、クリーンベンチ内で無菌接合装置を用いて血小板を洗浄調整(調整方法は日本輸血・細胞治療学会の指針に準拠)。 輸血日 輸血前 BP 117/60 mmHg、HR 103 /min。	輸血開始後 輸血開始2時間後 抜針後、顔面、頸部、背部に掻痒、浮腫、発疹あり。BT 37.2°C、BP 160/99 mmHg、HR 103 /min、SpO2 100%。 輸血開始2時間30分後 悪寒、発熱あり。BT 37.9°C、BP 131/77 mmHg、HR 95 /min、SpO2 99%。 輸血開始2時間45分後 ヒドロコルチゾン 100 mg投与。 輸血開始3時間15分後 BT 39.2°C、BP 160/95 mmHg、HR 121 /min、RR 16 /min、SpO2 98%。 輸血開始3時間45分後 ヒドロコルチゾン 200 mg投与。BT 37.9°C。 輸血開始4時間後 悪寒、発疹やや改善。 輸血開始4時間15分後 BT 37.0°C、BP 140/88 mmHg、HR 130 /min、SpO2 99%。 胸部聴診にて、異常なし。 輸血翌日 血液培養検査実施。セフトリアキソン塩酸塩投与開始。 BT 38.3°C、BP 106/44 mmHg、HR 107 /min。 輸血2日後 BT 39.6°C。 体温測定2時間52分後 BT 36.5°C、BP 122/72 mmHg、HR 120 /min。 体温測定8時間10分後 BT 38.8°C、BP 112/50 mmHg、HR 120 /min。 輸血翌日実施の患者血液培養検査よりグラム陽性球菌検出。テトラサイクリン追加投与。 輸血3日後 BT 37.4°C、BP 112/63 mmHg、HR 100 /min。 体温測定4時間20分後 BT 36.6°C、BP 130/70 mmHg、HR 113 /min。 体温測定7時間51分後 BT 38.0°C、BP 125/63 mmHg、HR 111 /min。 意識はあり、呼吸音は無い。 輸血4日後 輸血翌日実施の患者血液培養検査よりメチシリン感受性黄色ブドウ球菌(MSSA)を同定。 輸血6日後 BT 36.2°C、呼吸も清明。 輸血9日後 BT 35.5°C、BP 120/70 mmHg、HR 95 /min。退院。	当該輸血用血液の使用済バッグにて細菌培養試験を実施し、 <i>Staphylococcus aureus</i> を同定。	-	-	-	患者及び当該輸血用血液の使用済バッグより検出された2つの菌株の遺伝子型を比較したところ、両者は一致しなかった。 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	回復	
PDI-3-19-00055	AA-19100033	2019/9/18	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	40	消化器腫瘍 糖尿病 腎・泌尿器系疾患 血液疾患	細菌感染	19/09	輸血開始9分前 BT 37.1°C、BP 136/78 mmHg、HR 71 /min、SpO2 97%。	透析中に輸血開始。 輸血開始1時間55分後 BT 38.3°C、BP 155/83 mmHg、HR 81 /min。 輸血開始2時間5分後 悪寒出現。輸血中止。 輸血中止32分後 透析終了後、血液培養検査実施。セフトリアキソン投与。 輸血中止1時間20分後 BT 39.8°C、BP 175/93 mmHg、HR 88 /min、SpO2 94%。 輸血中止10時間23分後 解熱剤投与にて、BT 38°C台まで下がる。 輸血翌日 BT 39.6°C、BP 156/89 mmHg、HR 84 /min、SpO2 92%。 体温測定4時間55分後 BT 38.5°C、BP 121/63 mmHg、HR 76 /min、SpO2 93%。 体温測定9時間53分後 BT 36.7°C、BP 143/80 mmHg、HR 63 /min。 輸血3日後 輸血日実施の患者血液培養検査よりMSSAを検出。	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15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-3-19-00056	AA-19100035	2019/9/26	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	消化器腫瘍	細菌感染	19/09	輸血32日前 直腸S状部癌によるイレウスで入院。 輸血26日前 直腸前方切除。術後大量下痢による吻合部破綻による腹膜炎発症。 輸血25日前 緊急で腹腔内ドレナージ、ハルトマン手術施行。術後腹腔内膿瘍、肺炎などで抗生剤使用。 輸血8日前-輸血前日 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染に対しバンコマイシン塩酸塩投与。 輸血4時間44分前 BT 37.5°C、BP 108/69 mmHg、HR 81 /min。バンコマイシン塩酸塩による血小板減少症の疑いあり。	輸血開始。 輸血開始2分後 BT 37.3°C、BP 110/69 mmHg、HR 78 /min。 輸血開始3時間8分後 輸血終了。悪寒、戦慄、発熱あり。BT 39.2°C、BP 133/77 mmHg、HR 110 /min。スルピリン水和物 1 アンブル筋肉内投与。ヒドロコルチゾン 100 mg静脈内投与。血液培養検査実施。抗生剤は血小板減少の原因の可能性があり使用せず。 輸血終了2時間5分後 BT 38.1°C、BP 102/48 mmHg、HR 94 /min、SpO2 93%。 輸血終了4時間39分後 BT 37.0°C、BP 117/66 mmHg、HR 78 /min。その後、症状改善。 輸血翌日 解熱維持。 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済バッグ(2本)にて細菌培養試験を実施し、全て陰性。	-	-	人血清アルブミン	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚血小板-LR(2本)	-	2本の照射濃厚血小板-LR、2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	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-3-19-00062	AA-19100042	2019/10/18	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	ブドウ球菌性敗血症	19/04	輸血前 BT 37.4°C, BP 137/58 mmHg, SpO2 95%。	輸血開始 BT 39.2°C, BP 100/41 mmHg, HR 79 /min, SpO2 95%。 体温測定34分後 BT 39.5°C, BP 96/38 mmHg。血液培養検査実施。 輸血3日後 輸血日実施の患者血液培養検査より <i>Staphylococcus epidermidis</i> を検出。バンコマイシン塩酸塩 500 mg投与開始。 輸血5日後 CVポートカテーテル抜去。カテーテル先端培養より <i>Staphylococcus epidermidis</i> 少量検出。 輸血7日後 フォロー血液培養陰性。 輸血15日後 血小板減少継続。バンコマイシン塩酸塩中止。ダブトマイシン投与開始。 輸血21日後 BT 36.9°C, BP 104/56 mmHg, HR 57 /min, SpO2 98%。ダブトマイシン投与終了。	(検体なし)	-	-	-	-	-	当該輸血用血液及び同一採血番号製剤が確保できず細菌関連検査は未実施。 被疑薬: 採血2日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の濃厚血小板-LRと1本の原料血漿を製造。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。原料血漿は使用済み。	重篤	回復
PDI-3-19-00067	AA-19100047	2019/11/19	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	10	血液腫瘍	細菌感染	19/11	輸血開始5分前 BT 36.9°C, BP 127/81 mmHg, HR 81 /min。	輸血開始時 HR 96 /min。 輸血開始16分後 BT 36.7°C, BP 103/60 mmHg, HR 102 /min。 輸血開始1時間49分後 BT 36.7°C, BP 105/70 mmHg, HR 110 /min。 輸血開始1時間53分後 右顔面1ヶ所麻痺出現。輸血一時中止。 輸血中止17分後 ヒドキシジン塩酸塩 25mg+生理食塩液 20 mL静脈内投与。麻痺消失。 輸血中止19時間9分後 輸血再開。 輸血再開1時間51分後 BT 38.6°C, BP 83/56 mmHg, HR 106 /min。 輸血再開1時間58分後 輸血終了。BT 38.6°C。 輸血終了15分後 血液培養検査実施後、セフェム塩酸塩水和物投与開始。 輸血終了47分後 BT 37.4°C。 輸血8日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液バッグ内残留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	不明	
PDI-3-19-00071	AA-19100051	2019/11/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	腎・泌尿器系腫瘍 消化器疾患	細菌感染	19/11	輸血開始3時間10分前 BT 37.2°C, BP 137/70 mmHg, HR 71 /min, SpO2 99%。	1本目輸血開始。 1本目輸血開始5分後 BT 37.2°C, BP 169/63 mmHg, HR 76 /min, SpO2 99%。 1本目輸血開始1時間後 1本目輸血終了。副作用なし。2本目輸血開始。BT 37.4°C, BP 198/89 mmHg, HR 70 /min, SpO2 99%。 2本目輸血開始5分後 悪寒の訴えあり。2本目輸血中止。BT 37.8°C, BP 212/96 mmHg, HR 93 /min, SpO2 99%。 2本目輸血中止25分後 BT 39.3°C, BP 206/92 mmHg, HR 89 /min, SpO2 99%。 2本目輸血中止51分後 患者血液培養検査実施。 輸血翌日 BT 37.6°C, BP 162/78 mmHg, HR 62 /min, SpO2 99%。 輸血5日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Klebsiella pneumoniae</i> を検出。	同一採血番号の血漿2本について無菌試験を実施し、全て適合。	-	-	-	-	被疑薬: 採血10日目の照射赤血球液-LR(2本)	-	2本の原料血漿を製造。	全て確保済み。	重篤	回復	

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-19100031	2019/9/17	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	60	血友病A	HIV感染 C型肝炎	不明	-	-					医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。 文献からの情報。 投与された製剤は過去の血液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。	-	-	重篤	不明 不明
AA-19100034	2019/9/25	アルブミン(人血清アルブミン)	女	0	急性循環不全 浮腫	サイトメガロウイルス 検査陽性	不明	-	-					医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	B311R C331R	現在までのところ、本症例以外に当該ロット番号における感染症の報告はない。	重篤	不明
AA-19100036	2019/9/2	ペリプラストP(ファイリノゲン加第1,3因子(2))	男	60	頭蓋咽頭腫	C型肝炎 ウイルス 検査陽性	18/03 19/04 19/06	-	血液検査ではHCV(C型肝炎ウイルス)陰性。(19/03) 来院時の血液検査にて、HCV陽性。(19/09)				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。	609430A P100048205 P100069716	現在までのところ、本症例以外に当該ロット番号における感染症の報告はない。	重篤	未回復	
AA-19100052	2019/11/26	ペリプラストP(ファイリノゲン加第1,3因子(2))	女	60	-	C型肝炎 抗体陽性	19/10	-	不明日、HCV抗体が高値。				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。	609436A	現在までのところ、本症例以外に当該ロット番号における感染症の報告はない。	重篤	不明	



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12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						-/- : 85
1-4月	132				116 : 13	+/- : 0
令和元年					検査不能3	+/+ : 38
5-12月						-/+ : 9
合計	886 (727:159)	4,018,435	0.022% (1/4,535)	41.6±12.2 (17~69)	772 : 97 検査不能17	-/- : 654 +/- : 4 +/+ : 165 -/+ : 63

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

