

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2年7月～令和2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)

感染症報告事例のまとめ

(令和2年7月～令和2年8月報告分)

- 1 令和2年7月～令和2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15件、血漿分画製剤2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0件、血漿分画製剤との因果関係が否定された報告は0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： 1件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 11件 (HEV 感染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。

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)	重篤性(企業の見解)	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																						
PDI-3-20-00034	AA-20000017	2020/7/2	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	B型肝炎	20/05	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)(19/03) HBV-DNA(-)(20/05)	HBV-DNA(+)(20/06) HBV-DNA(-)(20/07)	- (検体なし)	- (検体なし)	-	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。確保済み。	-	-	重篤	回復
PDI-3-20-00042	AA-20000026	2020/7/21	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	消化器疾患	B型肝炎	20/04	HBsAg(-)(20/02) HBsAb(-)、HBcAb(-)(20/04)	HBV-DNA(+)(20/07)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-)(20/04)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(-) ※検体量不足のため生理食塩液添加し実施。(20/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	3名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		0/3	3本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	重篤	重篤	軽快
PDI-3-20-00048	AA-20000033	2020/8/20	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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	循環器疾患	B型肝炎	20/03	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(+)(20/03)	HBV-DNA(+)(20/07)	- (検体なし)	HBV-DNA(+)、HBsAg(-)、HBsAb(+)、HBcAb(+)(20/03(輸血期間中)) HBV-DNA(+)、HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(+)(20/09(輸血後))	陽性(輸血後)	38名の個別NATは、HBV-DNA(-)	-		21/38 (HBV関連検査陰性)	24本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿-LR、11本の赤血球液-LR、4本の濃厚血小板-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	原料血漿は全て使用済み。赤血球液-LR及び濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	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																						
PDI-3-20-00040	AA-20000024	2020/7/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器疾患 その他の疾患	C型肝炎	20/03	HCV-Ab(-)(19/01) HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-)(20/03)	HCVコア抗原(+)(20/07)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-)(20/03)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+)(20/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		1/1 (HCV関連検査陰性)	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	重篤	重篤	未回復

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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	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名																						
PDI-3-20-00036	AA-20000019	2020/7/3	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	20	血液腫痛	E型肝炎	20/05	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(20/05)	HEV-RNA(+)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(20/06)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(20/05)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+)(20/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATは、HEV-NAT(+)		医療機関からの感染症報告(識別番号 AA-20000013)の調査において、HEV-RNA陽性が判明した献血者の次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、HEV関連マーカーが輸血前陰性、輸血後陽性であることが判明した。 ※献血者陽転化情報 当該(1回後)2020年5月 個別HEV-NAT 陽性(避及調査) 発端 2020年4月 医療機関からの感染症報告(識別番号 AA-20000013)調査 個別HEV-NAT 陽性(陽転献血) ※ウイルス相同性確認 献血者及び患者検体において、検査した範囲(ORF2領域)でウイルス核酸が増幅できなかったため確認できなかった。	1本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関に供給済みであり、2020年7月6日に未完了報告(即時を含む)を行った症例(識別番号 AA-20000020)の対象製剤。	非重篤	重篤	未回復	
PDI-3-20-00037	AA-20000020	2020/7/6	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液腫痛	E型肝炎	20/05	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(20/05)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+)(避及調査による情報提供により実施した検査結果)(20/06)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+)(20/05)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(+)(20/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	1名の個別NATは、HEV-NAT(+)		医療機関からの感染症報告(識別番号 AA-20000013)の調査において、HEV-RNA陽性が判明した献血者の次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、HEV関連マーカーが輸血前陰性、輸血後HEV-RNA陰性、HEV-IgA-Ab陰性、HEV-IgM-Ab陰性、HEV-IgG-Ab陽性であることが判明した。 ※献血者陽転化情報 当該(1回後)2020年5月 個別HEV-NAT 陽性(避及調査) 発端 2020年4月 医療機関からの感染症報告(識別番号 AA-20000013)調査 個別HEV-NAT 陽性(陽転献血) ※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。	1本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関に供給済みであり、2020年7月3日に未完了報告(即時を含む)を行った症例(識別番号 AA-20000019)の対象製剤。	非重篤	重篤	未回復	
PDI-3-20-00039	AA-20000022	2020/7/7	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) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	E型肝炎	20/04		HEV-RNA(+)、HEV-IgA-Ab(+)(20/06)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(20/04)	HEV-RNA(+)、HEV-IgA-Ab(+)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgG-Ab(+)(20/06)	HEV-RNA(-)、HEV-IgA-Ab(+)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgG-Ab(+)(20/07)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	48名のうち46名の個別NATはHEV-RNA(-)、2名の個別NATはHEV-RNA(+) ※被疑薬となった輸血用血液49本中2本は同一献血者由来の製剤	※HEV-RNA陽性献血者2名に係る情報 2名中1名の献血者の情報 ・同一採血番号製剤 1本の赤血球液-LRを製造。赤血球液-LRは医療機関に供給済み。受血者は追跡不能のため、輸血後感染の有無については不明である。 ・再来献血(当該献血以降の6か月以内に1回の献血歴あり) 1回後 保管検体についてHEV-NAT実施:陰性 新鮮凍結血漿-LR及び赤血球液-LRを各1本製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。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か月以内に1回の献血歴あり) 1回前 製品化なし(量不足)のため避及調査の対象外。 残る1名の献血者の情報 ・同一採血番号製剤 1本の原料血漿を製造。原料血漿は使用済みであり情報提供済み。 ・当該献血の前後6か月以内の献血はなし。 ※ウイルス相同性確認 個別NATがHEV-RNA(+であった2名中1名はウイルス核酸が増幅できなかったため、相同性の確認はできなかった。 残る1名は、ORF1領域の326 bpで全て一致した。ORF2領域の412 bpの内、献血者検体1箇所塩基の混在が認められたが、混在箇所の塩基の片側は両者で一致していた。混在箇所以外の411 bpは全て一致していた。 ウイルス核酸が増幅できた献血者株及び患者株のHEVはgenotype 3であった。	19本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、6本の濃厚血小板-LR、26本の赤血球液-LRを製造。13本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	6本の原料血漿は使用済み。濃厚血小板-LR、赤血球液-LRは全て医療機関に供給済み。	非重篤	重篤	軽快	

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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
PDI-3-20-00041	AA-20000025	2020/7/16	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 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)) 照射洗浄血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 照射洗浄血小板濃厚液(放射線照射) 照射洗浄血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射))	女	60	血液疾患	E型肝炎	19/05-19/12		HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(+) (20/06)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (19/05)	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(+) (20/07)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	40名のうち39名の個別NATはHEV-RNA(-)、1名の個別NATはHEV-RNA(+)		※HEV-RNA陽性献血者に係る情報 ・同一採血番号 1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。 ・当該献血の前後6か月以内の献血はなし。 ※ウイルス同源性確認 当該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領域及びORF2領域は患者株と完全に一致した。献血者株及び患者株のHEVはgenotype 3であった。		26本の原料血漿、7本の新鮮凍結血漿-LR、6本の濃厚血小板-LR、6本の濃厚血小板-LRは医療機関に供給済み。	原料血漿は全て使用済み。2本の新鮮凍結血漿-LR、6本の濃厚血小板-LRは医療機関に供給済み。	非重篤	重篤	未回復
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																						
該当例なし																						

細菌等感染報告例(疑い例を含む)

PDI-3-20-00035	AA-20000018	2020/7/2	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	40	血液疾患	敗血症性ショック	20/06	輸血開始4時間42分前 BT 37.7℃、BP 105/76 mmHg、HR 103 /min、SpO2 100%(O2 1 L/min)。	輸血開始2時間15分後 BT 36.6℃、BP 80/48 mmHg、HR 131 /min、SpO2 98%(O2 1 L/min)。 輸血2日後 BT 38.6℃、BP 83/46 mmHg、HR 168 /min、SpO2 95%(O2 2 L/min)。 発熱がみられアセトアミノフェン坐薬 400 mgを挿肛。 体温測定4時間30分後 患者血液培養検査実施。 体温測定4時間36分後 BT 36.3℃、BP 78/42 mmHg、HR 132 /min、SpO2 99%(O2 1 L/min)。 体温測定5時間後 胸部X線検査にて、両側性浸潤影あり。心拡大なし。 体温測定7時間16分後 胸部聴診にて、異常なし。 輸血3日後 抗生剤(セフトラゾールナトリウム)、カテコラミン製剤、D-マンニトール投与開始。 輸血5日後 循環動態安定。 輸血2日後実施の患者血液培養検査より、 <i>Serratia marcescens</i> を同定。 輸血12日後 BT 36.3℃、BP 95/46 mmHg、HR 121 /min、SpO2 99%(O2 1 L/min)。 循環動態安定。感染症状軽快。抗生剤投与終了。							当該輸血用血液の使用済みバッグ内残量にて細菌培養試験を実施し、陰性。			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	重篤	軽快
PDI-3-20-00038	AA-20000021	2020/7/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	カンジダ性敗血症	20/06	輸血開始2時間49分前 BT 36.4℃、BP 109/72 mmHg、HR 92 /min、SpO2 96%。 輸血開始5分後 BT 36.4℃、BP 125/77 mmHg、HR 85 /min、SpO2 97%。 輸血開始15分後 BT 36.8℃、BP 114/80 mmHg、HR 84 /min、SpO2 98%。 輸血開始1時間43分後 輸血終了。 輸血終了1分後 BT 37.1℃、BP 106/61 mmHg、HR 83 /min。 輸血終了3時間27分後 頭痛あり。アセトアミノフェン投与。 輸血終了3時間42分後 BT 37.7℃、BP 127/82 mmHg、HR 88 /min。 輸血終了6時間7分後 SpO2 99%。 輸血翌日 BT 38.6℃。 体温測定4分後 患者血液培養検査実施。 体温測定5時間17分後 BT 39.4℃、BP 117/74 mmHg、HR 125 /min、SpO2 96%。 体温測定17時間22分後 BT 39.2℃、BP 118/86 mmHg、HR 127 /min、SpO2 96%。 輸血2日後 BT 39.2℃、BP 119/73 mmHg、HR 122 /min、SpO2 99%。 体温測定4時間32分後 BT 37.2℃、BP 110/78 mmHg、HR 109 /min、SpO2 97%。 体温測定6時間14分後 BT 39.8℃、BP 130/91 mmHg、HR 122 /min、SpO2 99%。 胸部CT検査にて、大腸憩室を認める。明らかな感染巣はなし。 輸血翌日実施の患者血液培養検査より、 <i>Candida tropicalis</i> を同定。 輸血3日後 全身皮疹あり。皮膚生検にて真菌検出。 輸血4日後 朝、発熱あり。BT 40.2℃。解熱せず。 輸血5日後 解熱傾向。 輸血6日後 BP 70 mmHg台、HR 140 /min。 輸血7日後 BT 37.5℃。 輸血8日後 RR 35-40 /min。呻吟様呼吸あり。モルヒネ塩酸投与開始。アムホテリシンB投与開始。 輸血9日後 BP 92/55 mmHg。腹部皮膚生検にて、皮膚カンジダ症と診断。 輸血10日後 除脳硬直様の発作あり。アムホテリシンB投与中止。 輸血11日後 発熱持続。皮疹沈静化傾向。アムホテリシンB 4vバイアル再投与。ダブトマイシン投与。 輸血12日後 BT 39.2℃、BP 109/81 mmHg、HR 186 /min、SpO2 84%。 体温測定8時間22分後 BT 39.8℃、BP 97/50 mmHg、HR 67 /min、SpO2 92%。 体温測定12時間1分後 BT 38.6℃、BP 64/50 mmHg、HR 175 /min、SpO2 89%。 体温測定14時間16分後 <i>Candida tropicalis</i> sepsisにて、患者死亡。剖検なし。副作用と死亡との関連性あり。					同一採血番号の血漿にて無菌試験を実施し、適合。			被疑薬: 採血14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	重篤	死亡			

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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
PDI-3-20-00043	AA-20000027	2020/7/29	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	脳疾患 肝・胆・脾疾患 脳疾患 糖尿病	細菌感染	20/07	-	<p>輸血時 BT 36.4℃、BP 145/72 mmHg、HR 89 /min。 輸血開始5分後 BT 37.4℃。戦慄あり。戦慄のため血圧測定不可。顔面紅潮あり。呼吸苦なし。輸血中止。 輸血中止35分後 戦慄消失。BT 39.4℃、BP 141/46 mmHg、HR 116 /min。顔面紅潮あり。呼吸苦なし。 輸血中止1時間55分後 BT 40.1℃、BP 128/59 mmHg、HR 111 /min。戦慄なし。アセトアミノフェン静注液 1000 mg/バツク 0.5袋実施。 輸血中止3時間18分後 BT 39.0℃。体熱感著明。 輸血中止6時間6分後 BT 38.4℃、BP 125/61 mmHg、HR 106 /min。クーリング。</p> <p>輸血翌日 BT 38.8℃、BP 136/60 mmHg、HR 106 /min。悪寒あり。クーリング継続。体温測定5時間30分後 発熱持続。戦慄あり。大腿部より血液培養検査2セット実施。バンコマイシン塩酸塩(輸血3日後)、メロペネム水和物開始。 体温測定6時間30分後 BT 36.5℃にて一度解熱する。 体温測定6時間57分後 BT 39.8℃まで上昇。 体温測定16時間14分後 BT 36.9℃。クーリング継続。</p> <p>輸血2日後 BT 37.9℃。クーリング継続。 体温測定4時間41分後 BT 37.8℃。 体温測定14時間34分後 BT 35.6℃。</p> <p>輸血6日後 輸血翌日実施の患者血液培養検査より、<i>Staphylococcus epidermidis</i>を同定。</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。	非重篤	重篤	回復
PDI-3-20-00044	AA-20000028	2020/8/11	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍 循環器疾患 循環器疾患	細菌感染	20/08	輸血開始1時間48分前 BT 36.5℃、BP 118/66 mmHg、HR 80 /min、SpO2 93%。	<p>輸血開始2分後 BT 36.9℃、BP 136/56 mmHg、HR 71 /min、SpO2 91%。 輸血開始20分後 BT 37.1℃、BP 132/76 mmHg、HR 81 /min、SpO2 94%。 輸血開始1時間30分後 BT 38.8℃、BP 190 mmHg、HR 169 /min、SpO2 89%。 輸血開始1時間33分後 悪寒、戦慄出現。その後、BT 40℃近い高熱あり。BP 190台に上昇。一時的にSpO2 89%。輸血施行した血管部に腫脹、発赤あり。 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 100 mg、セフトラジウム水和物、アセトアミノフェン投与。 輸血開始2時間52分後 BT 39.7℃、BP 135/79 mmHg、HR 91 /min、SpO2 97%(O2 2 L/min)。 輸血開始6時間12分後 BT 38.4℃、BP 115/62 mmHg、HR 83 /min、SpO2 97%(O2 2 L/min)。 輸血開始10時間53分後 BT 36.7℃。 患者血液培養検査実施。</p> <p>輸血4日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、<i>Staphylococcus hominis</i>を同定。</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	重篤	回復	
PDI-3-20-00045	AA-20000029	2020/8/12	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	60	血液腫瘍	細菌感染	20/08	輸血日 BT 37.0℃、BP 126/66 mmHg、HR 89 /min、RR 16 /min、SpO2 97%。	<p>輸血開始5分後 BT 36.8℃、BP 94/63 mmHg、HR 77 /min、RR 20 /min、SpO2 96%。 輸血開始15分後 BT 36.8℃、BP 102/68 mmHg、HR 75 /min、RR 15 /min、SpO2 97%。 輸血開始30分後 BT 36.8℃、BP 98/65 mmHg、HR 75 /min、RR 20 /min、SpO2 97%。 輸血開始1時間後 BT 37.1℃、BP 90/58 mmHg、HR 82 /min、RR 16 /min、SpO2 96%。 輸血開始1時間30分後 寒気の訴えあり。BT 37.0℃、BP 121/82 mmHg、HR 89 /min、RR 18 /min、SpO2 98%。空調を調整。寒気治まる。 輸血開始1時間57分後 輸血終了。BT 37.3℃、BP 117/67 mmHg、HR 88 /min、RR 17 /min、SpO2 96%。右鎖骨近くに発疹、発赤1個あり。痒感なし。 輸血終了30分後 BT 37.5℃、BP 113/72 mmHg、HR 102 /min、RR 18 /min、SpO2 97%。微熱あり。発疹あり。患者帰宅。 輸血終了2時間14分後 帰宅後発熱あり。BT 38.6℃。 輸血終了2時間45分後 救急外来受診。BT 38.6℃、BP 159/68 mmHg、HR 126 /min、RR 16 /min、SpO2 98%。意識清明。四肢、腰部の関節痛と重だるい感じあり。患者血液培養検査実施。 アレルギーを疑うが、発熱性好中球減少症として対応。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100 mg、セフェピム塩酸塩水和物 2 g投与。入院。 輸血終了5時間30分後 BT 38.4℃、BP 117/68 mmHg、HR 111 /min、RR 16 /min、SpO2 95%。</p> <p>輸血翌日 BT 36.6℃、BP 85/51 mmHg、HR 68 /min、SpO2 95%。 体温測定3時間4分後 輸血日実施の患者血液培養より、グラム陰性桿菌を検出。抗菌薬治療継続。</p> <p>輸血2日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、<i>Escherichia coli</i>を同定。 抗菌薬治療継続。</p> <p>輸血4日後 セフトリアキソンナトリウム水和物 2 g/日に変更。</p>	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残渣にて細菌培養試験を実施し、陰性。エンドトキシン試験を実施し、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本の原料血漿を製造。確保済み。	重篤	重篤	軽快	
PDI-3-20-00046	AA-20000030	2020/8/18	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	細菌感染	20/08	輸血日 BT 37.4℃、BP 125/67 mmHg、HR 67/min、SpO2 98%。	<p>輸血開始。 体温測定1時間30分後 戦慄あり。BT 37.6℃、BP 112/89 mmHg、HR 81 /min、SpO2 97%。 体温測定1時間35分後 輸血中止。クロルフェニラミン塩酸塩 5 mg 静脈内投与。 体温測定1時間50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 静脈内投与。患者血液培養検査実施。 体温測定2時間後 セフェピム塩酸塩水和物 2 g 静脈内点滴投与。 体温測定2時間35分後 BT 39.9℃、BP 118/68 mmHg、HR 89 /min、SpO2 98%。アセトアミノフェン投与。 体温測定4時間15分後 BT 40.4℃、BP 104/60 mmHg、HR 116/min、SpO2 98%。 体温測定8時間後 BT 37.4℃。</p> <p>輸血7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本の原料血漿を製造。確保済み。	重篤	重篤	軽快	

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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
PDI-3-20-00047	AA-20000032	2020/8/20	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍 その他の腫瘍	敗血症	20/08	輸血開始3時間5分前 BT 36.4℃、BP 104/55 mmHg。 陰部パジャット病のため全身麻酔下で手術施行。	輸血開始。 手術終了後、抜管。 病室後、酸素投与開始。 輸血開始2時間38分後 BT 36.1℃、BP 92/66 mmHg、HR 56/min。 輸血開始5時間後 悪寒、戦慄あり。 輸血開始5時間42分後 BT 37.4℃、BP 106/56 mmHg、HR 75/min。 輸血開始7時間46分後 BT 40.7℃、BP 132/58 mmHg、HR 72/min。 クリンダマイシンリン酸エステル投与。 患者血液培養検査実施。 輸血開始10時間57分後 BT 37.6℃、BP 87/47 mmHg、HR 89/min。 血圧低下見られ敗血症性ショックの診断。メロペネム水和物、バンコマイシン塩酸塩投与。持続的血液ろ過透析法施行。昇圧剤投与。人工呼吸開始。 輸血翌日 BT 37.1℃、BP 118/66 mmHg、HR 96/min。 輸血2日後 BT 36.8℃、BP 132/75 mmHg、HR 92/min。 輸血3日後 BT 37.2℃、BP 82/68 mmHg、HR 96/min。 輸血4日後 BT 36.8℃、BP 104/59 mmHg、HR 74/min。 輸血日実施の患者血液培養検査より、陰性を確認。	同一採血番号の血漿にて無菌試験を実施し、適合。	-	-	-	-	被疑薬:採血16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	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)	患者検体確保	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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
AA-20000023	2020/7/7	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 HIV感染	-	-	血友病Aに対する輸血と凝固因子製剤の投与によるC型肝炎及びHIV感染。	-	-	-	-	文献からの情報。 投与された凝固因子製剤は過去の凝固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。	入手不可	-	-	重篤	不明 不明
AA-20000031	2020/8/19	ボルヒール(フィブリノゲン加第13因子(3))	女	40	その他の疾患	急性B型肝炎	20/03	HBs抗原:陰性。 (20/03)	HBs抗原:陽性を認め、急性B型肝炎(genotype C)と診断され入院となった。 (20/07)	-	-	本剤は、日本赤十字社で実施している採血段階でのHBVに対する血清学的検査及びNAT試験でのスクリーニングに適合した国内献血由来血漿を原料としている。 製造段階においては、血漿プールでの血清学的検査、NAT試験が陰性であることを確認している。 出荷時の最終製剤についても血清学的検査、NAT試験で陰性であることを確認し市場に供給している。	-	平成11年8月30日付医薬発第1047号厚生省医薬安全局長通知「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて」に従って行ったウイルスプロセスバリデーションにより、10 ⁹ 以上の除去・不活化ができることが検証されている工程(加熱処理、ウイルス除去膜通過)で製造されている。	H3744	当該ロットにおいて、これまで感染症の症例報告はなし。	-	重篤	軽快

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2年8月4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	-/-：654
平成24年	23 (18：5)	275,923	0.008% (1/11,997)	43.5±10.0 (21～64)	21：2	+/-：4
平成25年	25 (19：6)	276,477	0.009% (1/11,059)	40.5±13.9 (20～66)	25：0	+/+：165
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	-/+：63
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 令和元年	132 (117：15)	251,894	0.052% (1/1,908)	43.3±12.2 (18～69)	116：13 検査不能3	
令和2年 1-8月 (8/4迄)	52 (39：13)	150,940	0.034% (1/2,903)	44.4±11.2 (20～67)	38：13 検査不能1	-/-：34 +/-：0 +/+：12 -/+：6
合計	938 (766：172)	4,169,375	0.022% (1/4,445)	41.8±12.2 (17～69)	810：110 検査不能18	-/-：688 +/-：4 +/+：177 -/+：69

注：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 2 年 4 月 28 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協力いただき、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、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4週間前までに当事務局宛に御提出いただきますよう御願いたします。

今後の令和2年度運営委員会の開催予定日は、6月10日（水）、9月16日（水）、11月25日（水）、令和3年2月24日（水）となっております。

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御願いたします。

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。