

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12月～令和3年2月)

感染症報告事例のまとめ

(令和2年12月～令和3年2月報告分)

- 1 令和2年12月～令和3年2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14件、血漿分画製剤1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： 2件
- (2) HCV 感染： 2件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 8件 (HEV 感染1件、CMV 感染1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。

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(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
細菌等感染報告例(疑い例を含む)																						
PDI-3-20-00053	AA-20000055	2020/12/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液疾患 血液腫瘍	菌血症	20/12	輸血開始8時間53分前 BT 36.7℃, BP 111/93 mmHg, HR 93 /min, SpO2 99%。	輸血開始10分後 BT 37.4℃, BP 110/65 mmHg, HR 89 /min, SpO2 94%。 輸血開始15分後 観測と共に意識レベル低下(GCS E4V5M6-E3V1M4), SpO2 80%台。 BT 37.4℃, BP 200 mmHg, HR 140 /min, RR 18-20 /min, SpO2 80%, 全身紅斑なし, 末梢冷感なし。 輸血開始25分後 BT 37.1℃, BP 175/100 mmHg, HR 139 /min, SpO2 99%(O2 5 L/min)。 輸血開始37分後 血液ガス検査にて, pH 7.452, PaO2 111 mmHg, PaCO2 22.4 mmHg, SaO2 98.7%(O2 マスク 5 L/min)。 輸血開始50分後 ヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100 mg+α-クロルフェニラミンマレイン酸塩 5 mg静脈内点滴投与, BP 170-200 mmHgを推移。 輸血開始55分後 観測やや軽快, BP 142/115 mmHg, HR 117 /min, SpO2 99%(O2 5 L/min), 血液培養検査実施。 輸血開始1時間10分後 BT 38.7℃, BP 120/78 mmHg, HR 173 /min, SpO2 99%(O2 5 L/min)。 BT 39-40℃, BP 120/80 mmHg, HR 140 /min, RR 18 /min, SpO2 100%, GCS E3V4M5, 心電図にて, 洞調律, 頻脈あり。 輸血開始2時間30分後 観測やや軽快, SpO2 100%を推移。 輸血開始2時間37分後 観測一過性にBP 80/50 mmHgに低下, 生理食塩水 50 mLの投与でBP 110/70 mmHgに軽快。 輸血開始5時間5分後 BT 38.2℃, BP 98/52 mmHg, HR 63 /min。 胸部聴診にて, 異常なし。 輸血翌日 BT 38.1℃, BP 127/96 mmHg, HR 138 /min, SpO2 98%, GCS E3V3M5(せん妄あり)。 BP 60/40 mmHgに低下し, 一時的にニルアドレナリンによる循環サポートを必要とした。 WBC 7000 /μL, CRP 6.6 mg/dL 尿中細菌検出あり。 輸血日実施の患者血液培養検査より, グラム陰性桿菌を検出。後に, <i>Escherichia coli</i> を同定。 輸血2日後 血圧低下軽快。 その後は小康状態を維持。 輸血3日後 エントキシン陰性。	-	-	-	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, 確保済み。	-	重篤	重篤	軽快		
PDI-3-20-00064	AA-20000056	2020/12/16	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	10	血液疾患	細菌感染	20/12	輸血開始5分前 BT 37.2℃, BP 101/50 mmHg, HR 100 /min。	輸血開始10分後 BT 37.1℃, BP 104/49 mmHg, HR 100 /min。 輸血開始3時間後 輸血終了。 輸血終了2分後 BT 37.8℃, BP 96/45 mmHg, HR 90 /min。 輸血終了1時間後 悪寒あり。 輸血終了1時間30分後 血液培養検査実施。 輸血終了4時間後 BT 38.1℃, BP 100/56 mmHg, HR 92 /min。 輸血終了7時間34分後 BT 38.7℃, BP 108/58 mmHg, HR 102 /min。 輸血翌日 血液培養検査実施。 血液培養検査実施45分後 BT 39.3℃, BP 102/63 mmHg, HR 122 /min。 血液培養検査実施90分後 セフェビム塩酸塩水和物投与。 BT 38.7℃。 グラム陽性球菌敗血症発症。 血液培養検査実施90分後 38.0℃。 血液培養検査実施9時間30分後 バンコマイシン塩酸塩水和物投与は1回で終了。 血液培養検査実施11時間4分後 BT 37.4℃。 血液培養検査実施13時間30分後 BT 38.4℃。 血液培養検査実施15時間30分後 BT 37.5℃。 以降, 軽快。 輸血日及び輸血翌日実施の患者血液培養検査より, methicillin-resistant <i>Staphylococcus epidermidis</i> を同定。	-	-	-	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。	-	非重篤	重篤	回復		
PDI-3-21-00001	AA-20000058	2021/1/6	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	細菌感染	21/01	輸血開始3時間前 体調不良なし, 血液培養検査実施。 輸血開始18時間45分前 BT 36.8℃, BP 122/77 mmHg, HR 83 /min, SpO2 98%。	輸血開始18分後 BT 36.8℃, BP 127/77 mmHg, HR 86 /min, SpO2 98%。 輸血開始39分後 BT 36.5℃, BP 111/71 mmHg, HR 81 /min, SpO2 98%。 輸血開始50-60分後 悪寒, 観測が出現, 輸血中止, 血液培養検査実施。α-クロルフェニラミンマレイン酸塩, ファモチジン投与。 輸血開始1時間後 胸部聴診にて, 異常なし。 輸血開始1時間14分後 BT 37.0℃, BP 123/67 mmHg, HR 90 /min, SpO2 98%。 輸血開始1時間44分後 BT 38.7℃, BP 141/67 mmHg, HR 101 /min, SpO2 97%。 輸血開始2時間2分後 BT 39.3℃, 血液培養検査実施。セフェビム塩酸塩水和物, グアブマイン投与, HR 100 /minの頻脈も血圧低下なし。 輸血開始5時間5分後 胸部CT検査にて, 感染巣やうっ血性心不全の像なし(腹部まで施行)。 輸血開始8時間39分後 BT 37.6℃, BP 103/66 mmHg, HR 90 /min, SpO2 99%。 輸血翌日 軽快。 輸血日輸血前及び輸血中止直後に実施した患者血液培養検査は陰性。 輸血日輸血開始2時間後実施の患者血液培養検査より, 表皮ブドウ球菌を同定。	-	-	-	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, 確保済み。	-	非重篤	重篤	回復		
PDI-3-21-00004	AA-20000062	2021/1/26	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍 血液疾患	菌血症	21/01	輸血開始9時間4分前 BT 36.7℃, BP 104/61 mmHg, HR 61 /min, SpO2 98%。 輸血開始4時間4分前 BP 120/70 mmHg, O2投与なし。	輸血開始5分後 背部にほてり感あるも, すぐに消失, 呼吸苦なし, 掻痒なし, HR 80台 /min, SpO2 94%。 輸血終了。 輸血終了1時間16分後 輸血終了直後, 悪寒あり, 顔色不良, 震えのため血圧測定できず, 発疹なし, BT 38.4℃, HR 140 /min, SpO2 86%, O2 カララ 3 L/min開始。 輸血開始2時間15分後 BT 40.0℃, BP 104/51 mmHg, HR 119 /min, SpO2 94%(O2 3 L/min), 血液培養検査実施。細胞外液補充500 mL 投与開始。 悪寒消失, 発汗あり, 体温上昇しきたと判断し, アセトアミノフェン 500 mg /15分投与開始。 輸血開始4時間26分後 BT 37.4℃, 血小板低下に対し, メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム 500 mg投与。 輸血翌日 BT 36.2℃, BP 106/61 mmHg, HR 51 /min, SpO2 98%, O2 3 L/min→2 L/minへ減量。 以後, 発熱なく経過。 輸血9日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	-	-	-	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。	-	非重篤	重篤	回復		
PDI-3-21-00008	AA-20000066	2021/2/8	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	21/02	輸血開始2分前 BT 36.8℃, BP 143/77 mmHg, HR 77 /min。 輸血開始時 α-クロルフェニラミンマレイン酸塩前投薬。	輸血開始時 BT 36.7℃, BP 104/51 mmHg, HR 80 /min, SpO2 94%。 輸血開始3分後 BT 36.7℃, BP 142/78 mmHg, HR 83 /min, SpO2 95%。 輸血開始38分後 腹痛, 嘔吐, 悪寒あり, 手指冷感あり, BP 154/80 mmHg, SpO2測定不可。 血液培養検査実施。 輸血開始1時間後 顔色改善, 悪寒軽減, BT 37.5℃, BP 136/60 mmHg, HR 101 /min, SpO2 86%, O2 カララ 2 L/min投与開始し, SpO2 93%まで改善。 輸血開始2時間43分後 BT 38.1℃, 悪寒消失, 体熱感あり, アセトアミノフェン内服。 輸血開始2時間44分後 BT 38.1℃, BP 129/71 mmHg, HR 100 /min。 輸血開始6時間20分後 BT 36.8℃, BP 113/79 mmHg, HR 73 /min。 輸血開始6時間52分後 症状なし, BT 36.8℃。 輸血7日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	-	-	-	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, 1本の原料血漿を製造, 原料血漿は確保済み。	-	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	-	重篤	重篤	回復
PDI-3-21-00010	AA-20000068	2021/2/26	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	敗血症	21/02	輸血開始5日前 発熱性好中球少症に対し, セフトゾキサリム酸塩, アルベカン硫酸塩投与開始。 輸血開始2分前 BT 37.3℃, BP 110/69 mmHg, HR 99 /min, SpO2 98%。	輸血開始15分後 BT 36.9℃, BP 109/62 mmHg, HR 74 /min, SpO2 98%。 輸血開始1時間1分後 BT 36.3℃, BP 109/65 mmHg, HR 85 /min, SpO2 99%。 輸血開始1時間53分後 発熱あり, BT 38.5℃, 観測, 蕁麻疹出現。 輸血開始2時間2分後 BT 38.5℃, BP 113/74 mmHg, HR 119 /min, SpO2 100%。 輸血開始2時間15分後 ヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 300 mg+生理食塩水 50 mL投与開始。悪寒持続。 輸血開始2時間47分後 ヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与終了, BT 38.6℃, 顔赤, 嘔吐あり。 輸血開始2時間49分後 輸血中止。 輸血中止37分後 BT 39.9℃, アセトアミノフェン 500 mg投与。 輸血翌日 BT 39.8℃, HR 128 /min, SpO2 100%。 体温測定3時間後 BT 39.3℃, 発熱持続。 体温測定3時間1分後 血液培養検査実施。抗生剤をセフトゾキサリム酸塩からドキシペナム水和物へ変更。 体温測定3時間25分後 pH4処理菌陰性人免疫グロブリン 5 g投与開始。フィラグラスチム(遺伝子組換え) 300 μg投与。 体温測定8時間21分後 BT 39.2℃, 発熱持続。 体温測定12時間51分後 BT 36.7℃, BP 114/70 mmHg, HR 116 /min, SpO2 100%。 以降, 発熱維持。 輸血3日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	-	-	-	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, 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は医療機関へ供給済み。	-	重篤	重篤	軽快

感染症報告事例一覧

識別番号	報告受理日	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	変血者個別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-20000060	2021/1/13	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	HIV感染 C型肝炎	-	-		-	-		-	文献からの情報。 投与された血液製剤は過去の血液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	未回復 未回復