

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	
<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-3-21-00002	AA-20000059	2021/1/12	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)) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	腫瘍器疾患	B型肝炎	20/09		HBsAg(-) (20/08) HBcAb(-) (20/08)	HBV-DNA(+) (20/11) HBsAg(+) (21/01) HBcAb(-) (21/02) HBV-DNA(+), HBsAg(+) (21/02) HBV-DNA(+), HBsAg(+) (21/02)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBcAb(-) (20/09)	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBcAb(-), HBcAb(+), HBcAb(+)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	24名の個別NATはHBV-DNA(-)		※献血者の再献血輸血に使用された血液の献血者1名は、その後の献血時にHBV関連検査が陽性であった。 当該献血者 2019年12月 HBV関連検査陰性 次回献血 2020年3月 HBV-NAT陽性  ※ウイルス相同性確認 献血者種別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、患者検体中に複数株の存在が示唆されたが、このうちの1株と献血者検体は検査した範囲(PoS: S領域を含む)領域の前半部1,500 bp及びCP/Px/C領域225 bp)で全て一致した。献血者株及び患者株のHBVはgenotype Aであった。  ※HBV-DNA陽性献血者に係る情報 ・同一採血番号 1本の赤血球液-LRを製造。赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。受血者は輸血後HBV-DNA(-)であり、輸血後感染の疑いなし。	10/23 (HBV関連検査陰性)	10本の原料血漿、6本の新鮮凍結血漿-LR、8本の赤血球液-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は全て医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	未回復
PDI-3-21-00006	AA-20000064	2021/2/1	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	その他の疾患 消化器疾患 腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	20/07		HBsAg(-) (20/04)	HBsAg(+) HBcAb(+), HBcAb(-) (21/01)	(検体なし)	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBcAb(-), HBcAb(+)	1名の個別NATはHBV-DNA(-)		0/1/1	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	非重篤	重篤	未回復		
PDI-3-21-00009	AA-20000067	2021/2/19	赤血球液-LR(人赤血球液) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	20	腫瘍器疾患 腫瘍器疾患 腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	20/02-20/09	-	HBsAg(-) (20/08) HBsAb(-), HBcAb(-) (20/09) HBsAg(+) (21/02) HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-), HBcAb(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (21/02)	実施せず。	実施せず。	実施せず。	6名の個別NATはHBV-DNA(-)	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外	0/6	2本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは2本確保済み。	原料血漿は使用済み。新鮮凍結血漿-LRは2本医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	不明		

<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-3-20-00052	AA-20000054	2020/12/7	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	-	-	消化器疾患	C型肝炎	20/08		HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (20/08)	HCVコア抗原(+) (20/11)	(検体なし)	(検体なし)	-	4名の個別NATはHCV-RNA(-)		4/4 (HCV関連検査陰性)	4本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-20-00065	AA-20000057	2020/12/25	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	腎・泌尿器系疾患 脳疾患 糖尿病	C型肝炎	20/08-20/10		HCV-Ab(-) (19/12)	HCVコア抗原(-) (20/09) HCVコア抗原(-) (20/12)の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) (20/09) HCVコア抗原(-) (20/12)の検査結果を受けて保存検体にて検査実施) (20/10) HCVコア抗原(+) (20/10) HCVコア抗原(+) (20/12) HCVコア抗原(+) (20/12)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (20/08)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (20/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	9名の個別NATはHCV-RNA(-)	1/9 (HCV関連検査陰性)	9本の原料血漿を製造。全て確保済み。		重篤	重篤	未回復	

<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>																					
該当例なし																					
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																					
PDI-3-21-00003	AA-20000061	2021/1/19	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	50	血液腫瘍	E型肝炎	20/09	-	HEV-IgA-Ab(+) (21/01)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (20/09)	HEV-RNA(+), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(+)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはHEV-RNA(-)		-	1本の原料血漿を製造。確保済み。		重篤	重篤	軽快
PDI-3-21-00007	AA-20000065	2021/2/3	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))	女	70	腫瘍器疾患	E型肝炎	20/12	-	HEV-IgA-Ab(+) (21/01)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (20/12)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(+), HEV-IgM-Ab(-), HEV-IgG-Ab(-) (21/01)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	18名の個別NATはHEV-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、5本の新鮮凍結血漿-LR、2本の濃厚血小板-LR、10本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。赤血球液-LRは1本医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	回復

<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-3-21-00005	AA-20000063	2021/1/26	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	50	血液腫瘍	サイトメガロウイルス感染	20/10-20/11		CMV-IgG-Ab(-) (20/10)	CMV-IgG-Ab(+) (20/11) CMV-IgG-Ab(+) (20/11)	CMV-DNA(-), CMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(-) (20/10)	CMV-DNA(+), CMV-IgM-Ab(-), CMV-IgG-Ab(不定) (20/11)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	13名の個別NATはCMV-DNA(-)		-	12本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、9本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿-LRは全て確保済み。	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