

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3年3月～令和3年6月)

感染症報告事例のまとめ

(令和3年3月～令和3年6月報告分)

- 1 令和3年3月～令和3年6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11件、血漿分画製剤8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： 2件
- (2) HCV 感染： 2件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 7件（HEV 感染1件、CMV 感染1件、細菌等5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。

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1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)	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-3-21-00013	AA-20000071	2021/3/3	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	腎・泌尿器系腫瘍	B型肝炎	18/08	-	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(+)(選及調査による情報提供により実施した検査結果)(21/02) HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(+)(選及調査による情報提供により実施した検査結果)(21/02)	- (検体なし)	HBV-DNA(-)、HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(+)(21/05)	陰性(輸血後)	2名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	献血者のHBs抗体陽転化に係る選及調査によって、当該献血者の前回献血時の輸血用血液(赤血球製剤)を供給した医療機関に献血者の陽転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、輸血前不明、輸血後HBs抗体陽転となっていることが判明した。また、陽転化が確認された献血者以外の献血者由来の輸血用血液が使用されており、その1名の献血者(その後の献血歴が無いことが判明した)。 ※陽転化した献血者の情報 当該 2019年8月 HBV関連検査 陰性、スクリーニング個別NAT 陰性 次回 2020年12月 HBs抗体検査 陽性、スクリーニング個別NAT 陰性(陽転献血)	0/1(HBV関連検査陰性)	2本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	非重篤	重篤	不明
PDI-3-21-00015	AA-20000073	2021/3/17	照射赤血球M・A・P(人赤血球液(放射線照射)) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	20	循環器疾患	B型肝炎	00/09	HBsAg(-)、HBsAb(-)(00/09)	HBsAg(-)、HBsAb(-)(03/11) HBV-DNA(+)、HBsAg(+)(カテーテル検査の事前検査で実施)(21/03)	- (検体なし)	- (検体の提供なし)	- (検体なし)	- (3名の検体は保管年限が過ぎており、検査実施できず。)	-		1/3(HBV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	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-3-21-00018	AA-21000006	2021/4/22	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	70	肝・胆・脾疾患 肝・胆・脾腫瘍 その他の疾患	C型肝炎	19/03-21/02	HCVコア抗原(-)、HCV-Ab(-)(19/02) HCVコア抗原(-)(19/03)	HCVコア抗原(+)(21/02) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+)(21/04)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-)(19/03)	輸血期間中 HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-)(20/12) 輸血後 HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+)(21/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	12名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		8/12(HCV関連検査陰性)	8本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LRを製造。2本の原料血漿は確保済み。1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。3本の新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	不明
PDI-3-21-00019	AA-21000010	2021/6/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	50	その他の疾患 腎・泌尿器系疾患	C型肝炎	20/07	HCV-Ab(-)(20/06) HCVコア抗原(-)(20/07)	HCV-Ab(-)(20/08) HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+)(21/05)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab(-)(20/07)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab(+)(21/06)	陰性(輸血前) 陰性(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

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																						
該当例なし																						
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																						
PDI-3-21-00016	AA-21000003	2021/4/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球液-LR(人赤血球液) 濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液)	男	60	血液疾患	E型肝炎	19/04-21/03	-	HEV-IgM-Ab(+)(21/03)	HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(19/04)	輸血期間中 HEV-RNA(-)、HEV-IgM-Ab(-)、HEV-IgG-Ab(-)(21/01) 輸血後 HEV-RNA(+)、HEV-IgM-Ab(+)、HEV-IgG-Ab(+)(21/03)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	56名の個別NATはHEV-RNA(-)	-			48本の原料血漿、8本の新鮮凍結血漿-LRを製造。4本の原料血漿は確保済み。3本の新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	44本の原料血漿は使用済み。5本の新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	回復

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)																						
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-3-21-00020	AA-21000012	2021/6/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	0	その他の疾患 その他の疾患 先天性疾患	サイトメガロウイルス感染	21/03-21/05	-	CMV-IgM-Ab(+)(21/06) CMV-IgM-Ab(+)、CMV-IgG-Ab(+)、CMV-Ag(+)、尿中CMV-DNA(+)(21/06) CMV-DNA(+)(21/06)	CMV-DNA(-)、CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(-)(21/03)	CMV-DNA(+)(尿)(21/06)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	2名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	CMV-DNA(+)(母乳)(21/05)		2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	重篤	未回復

細菌等感染報告例(疑い例を含む)																					
PDI-3-21-00011	AA-20000069	2021/3/1	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	脳疾患 腎・泌尿器系腫瘍	ブドウ球菌性菌血症	21/02	輸血開始時 BT 37.2℃、BP 165/69 mmHg、HR 92 /min。	輸血開始16分後 BT 38.2℃、BP 155/61 mmHg、HR 86 /min、腹痛あり。皮疹や血圧低下なし。輸血中止。解熱剤を使用。 輸血中止1時間38分後 血液型不適合なし、溶血所見なし。 輸血中止2時間55分後 BT 39.7℃、血圧低下や皮疹等なし、ややぐったりした様子でもあり、血液培養検査及び尿培養検査実施。尿路感染症疑いとしてアンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム 3g 48時間開始。 輸血中止3時間54分後 BT 39.8℃、BP 153/53 mmHg、HR 112 /min、O2 3 L/min。 輸血翌日 BT 39.3℃、BP 163/61 mmHg、HR 85 /min、O2 1 L/min。 体温測定10時間23分後 BT 37.3℃、BP 143/68 mmHg、HR 82 /min、O2 1 L/min。 輸血2日後 BT 36.5℃、BP 178/61 mmHg、HR 79 /min。 輸血5日後 輸血日実施の患者血液培養検査より、Methicillin-resistant Staphylococcus aureusを同定。抗生剤をバンコマイシン塩酸塩に変更。 輸血6日後 心エコーにて、疫癆など感染性心内膜炎を示唆する所見なし。 輸血日実施の患者尿培養検査は陰性。	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	未回復

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-3-21-00012	AA-20000070	2021/3/1	照射洗浄血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	細菌感染	21/01	-	RBC輸血開始2時間後 BT 37.0°C, BP 141/74 mmHg, HR 67 /min, SpO2 98%。 RBC輸血開始2時間6分後 RBC輸血終了。 RBC輸血終了29分後 PC輸血開始。 PC輸血開始4分後 BT 36.9°C。 PC輸血開始5分後 悪寒あり。 PC輸血開始12分後 PC輸血中止。 PC輸血中止7分後 血液培養検査実施。 PC輸血中止19分後 BT 37.3°C, BP 147/86 mmHg, HR 75 /min, SpO2 96%。 PC輸血中止1時間37分後 セフエピム塩酸塩水和物投与。 PC輸血中止3時間45分後 BT 38.1°C, BP 129/56 mmHg, HR 61 /min, SpO2 98%。 輸血翌日 BT 36.4°C, BP 97/66 mmHg, HR 52 /min, SpO2 99%。 輸血8日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	同一採血番号の血漿にて細菌試験を実施し、適合。	-	-	-	人赤血球液(放射線照射)	被疑薬: 採血3日目の照射洗浄血小板-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-3-21-00014	AA-20000072	2021/3/8	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	消化器腫瘍 消化器腫瘍	細菌感染	21/03	輸血開始4時間40分前 BT 36.3°C, BP 84/53 mmHg, HR 98 /min, SpO2 99%。	輸血開始55分後 悪寒の訴えあり。 輸血開始1時間20分後 悪寒消失するもBT 39.4°Cまで上昇。 輸血開始1時間40分後 輸血中止。輸液開始。抗菌薬(タゾバクタム・ピペラシリン水和物)開始。 輸血中止2時間30分後 BT 37.3°C, BP 88/26 mmHg, HR 110 /min, SpO2 97%。 輸血翌日 BT 36.9°C, BP 72/36 mmHg, HR 98 /min, SpO2 98%。 尿、BP 60-70 mmHg台にて推移。意識清明。 輸血3日後 BP 74/48 mmHg。 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。その後、 <i>Escherichia coli</i> を同定。	当該輸血用血液の残余にて細菌培養試験及びエンドキシン試験を実施。細菌培養試験: 陰性。エンドキシン試験: 基準値以下。	-	-	-	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。	非重篤	重篤	軽快		
PDI-3-21-00017	AA-21000005	2021/4/21	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	血液疾患	細菌感染	21/04	-	輸血開始3時間後 発熱、悪寒あり。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与。 血液培養検査実施。 解熱不足であり、念のため抗生剤投与。 その後、症状は軽微に改善。 以降も発熱認めず。 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Escherichia coli</i> を同定した。	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11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-3-21-00021	AA-21000013	2021/6/30	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	血液腫瘍 循環器疾患 糖尿病	細菌感染	21/06	輸血5日前 肺炎で入院。アンピシリンナトリウム/スルバクタムナトリウム投与開始(輸血翌日まで投与)。 血液培養検査実施、後に陰性と判明。	輸血開始時 BT 37.0°C, BP 107/51 mmHg, HR 80 /min, SpO2 97%(O2 3L /min)。 輸血開始2分後 BT 37.6°C, BP 120/46 mmHg, HR 64 /min, SpO2 91%(O2 3L /min)。 輸血開始10分後 悪寒戦慄あり。BT 38.2°C, BP 127/45 mmHg, HR 85 /min, SpO2 93%(O2 3L /min)。輸血中止。 輸血中止1時間33分後 BT 38.3°C, BP 127/57 mmHg, HR 85 /min, SpO2 95%(O2 3L /min)。 輸血中止3時間33分後 BT 38.5°C, BP 120/60 mmHg, HR 82 /min, SpO2 98%(O2 2L /min)。 血液培養検査実施。 輸血翌日 BT 37.3°C, BP 130/50 mmHg, HR 71 /min, SpO2 94%(O2 3L /min)。 輸血7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	重篤	不明		

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)	患者検査 体種別 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(担 当医の見 解)	重篤性(企 業の見解)	転帰	
AA-20000074	2021/3/17	緑血ヴェノグロブリンIH (ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン)	男	-	免疫系疾患	ウイルス感 染	21/01	-	HPS HBS抗原 PCR(-) E型、HAVも陰性	-	調査中	-	調査中		調査中	調査中	-	重篤	不明	
AA-21000001	2021/4/2	ヘプスプリン(乾燥抗 Hbs人免疫グロブリン)	男	0	-	B型肝炎	20/04	-	Hbs抗体(-)、Hbs抗体(+) > 1,000 mIU/mL、Hbc抗体(+) 76.9 C.O.I (21/03)	-	-	-		以下に、当該製品に関する安全性対策の情報を示す。 (1)原料血漿についてHBs抗原検査および核酸増幅試験(NAT)にてHBV DNA陰性であることを確認している。 (2)ウイルスの除去・不活化の製造工程として液状加熱処理、8%ポリエチレングリコール処理、ウイルス除去膜処理を施しており、モデルウイルスとしてBVDV(Bovine viral diarrhea virus)または、BHV(Bovine herpesvirus)を用いたウイルスリアアランス試験結果でそれぞれ ≥ 4.3 、 ≥ 4.5 、 ≥ 4.8 というLRVを得ている。 (3)最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHBV DNA陰性を確認して出荷している。	D045HLA	当該ロット(D045HLA)において他にウイルス感染が疑われた症例は報告されていない。	-	重篤	不明	
AA-21000002	2021/4/2	ヘプスプリン(乾燥抗 Hbs人免疫グロブリン)	男	~10	-	B型肝炎	14/08	-	抗Hbs抗体陽性 (15/04) 抗Hbs抗体陰性化 (16/04)	-	-	-		以下に、当該製品に関する安全性対策の情報を示す。 (1)原料血漿についてHBs抗原検査および核酸増幅試験(NAT)にてHBV DNA陰性であることを確認している。 (2)ウイルスの除去・不活化の製造工程として液状加熱処理、8%ポリエチレングリコール処理、ウイルス除去膜処理を施しており、モデルウイルスとしてBVDV(Bovine viral diarrhea virus)または、BHV(Bovine herpesvirus)を用いたウイルスリアアランス試験結果でそれぞれ ≥ 4.3 、 ≥ 4.5 、 ≥ 4.8 というLRVを得ている。 (3)最終製剤で核酸増幅試験(NAT)にてHBV DNA陰性を確認して出荷している。	V036HLA	当該ロット(V036HLA)において他にウイルス感染が疑われた症例は報告されていない。	-	重篤	不明	
AA-21000004	2021/4/13	日赤ポリグロビン(pH 4処理酸性人免疫グロ ブリン)	男	40	血液疾患	慢性B型肝 炎	19/04- 19/12	-	HbsAb陰性 (19/12) HBV-DNA 8.7 LogIU/ml (21/03) HbsAg(+)、HbsAb(-) (21/03)	-	-	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	2T199、 2T200	当該ロット(2T199、2T200)において他にウイルス感染が疑われた症例は報告されていない。	-	重篤	未回復		
AA-21000007	2021/5/7	アルブミン(人血清アル ブミン)	女	60	-	急性C型肝 炎	21/02	-	HCV:「陽性」→「強陽性」 HCV抗体:力価「低」→「高」	-	-	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	E355R	当該ロット(E355R)において他にウイルス感染が疑われた症例は報告されていない。	-	重篤	不明		
AA-21000008	2021/6/8	クリスマンM(乾燥濃縮 人血液凝固第9因子)	男	60	血液疾患	C型肝炎 HIV感染	-	-	小児期に血友病Bと診断され、血液製剤によるHCV感染から肝硬変に進展しており、また、HIV感染を重複感染している。	-	-	-	文献からの情報。 投与された血液製剤は過去の血液製剤(第IX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。	調査中	調査中	-	重篤	未回復 未回復		
AA-21000009	2021/6/8	ハイゼントラ(pH4処理 酸性人免疫グロブリン (皮下注射))	男	40	免疫系疾患	製品を介 する感染 因子伝播 の疑い	19/03	-	2019年5月 本剤投与開始。 2021年2月 急に梅毒抗体が陽性になった。抗体製剤なのでその影響かと思うが、急にプラスになり、もう一度再検査してもプラスになった。 抗体の数値はマイナスからプラスになった。インデックスが0.40から1.96に上がった。 報告日(2021年6月)に測ったら2.57になった。 事象の転帰は未回復。 本剤の処置については現状まだ。	-	-	-		Not reported	調査中	免疫グロブリン製剤を介する梅毒トレポネーマ細菌/梅毒の伝播リスクは、供血者の選択、血液の保管状態(供血血液は冷凍し、低温感受性梅毒を不活化)、不活化および除去分離、ならびに濾過/ウイルス滅菌などの複数の製造工程より、病原体を著しく除去できることから、否定可能と判断する。 本剤は無菌製剤である。		医師の見 解:重 篤 薬剤師の見 解:非重 篤	重篤	未回復
AA-21000011	2021/6/15	コンファクトF(乾燥濃縮 人血液凝固第8因子) コンコエイトHT(乾燥 濃縮人血液凝固第8因 子) コージェイト(コージェイト) コージェイト(オクトグ アルファ(遺伝子組換 え))	男	-	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	-	-	患者は血友病Aに対する血液製剤(コンファクト、コンコエイト、コージェイト、コージェイト)投与が原因で、HIV、HCVの感染が判明し、その後、抗HIV治療が行われていた。	-	-	-		本剤は、日本赤十字社で実施している採血段階でのHIV、HCV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、血漿アルブミンでの血清学的検査、NAT試験が陰性であることを確認している。 更に、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。	unknown - - -		文献からの情報。 平成11年8月30日付医薬第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「従って行ったウイルスプロセス(β)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で製造されている。	-	重篤	不明