

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7月～令和3年8月)

感染症報告事例のまとめ

(令和3年7月～令和3年8月報告分)

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

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0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	献血者再献血	同一献血者製剤確保	同一献血者製剤使用	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-3-21-00026	AA-21000018	2021/8/20	照射赤血球濃厚液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 赤血球濃厚液-LR(人赤血球液) 新鮮凍結血漿(新鮮凍結人血漿) 照射濃厚血小板(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	10	その他の疾患	B型肝炎	07/03-07/04	-	HBsAg(-) (07/03) 肝機能障害を指摘。 その後近医外来にて定期採血を実施。肝機能障害の改善に乏しい。 (20/10) HBsAg(+) (21/08) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+) (21/08)	- (検体なし)	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+) (21/08)	陽性(輸血後)	7名の個別NATは保管機体の保管年限が過ぎっており、検査実施できず。	-		5/7 (HBV関連検査陰性)	4本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿、2本の照射赤血球M・A・Pを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿、照射赤血球M・A・P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-3-21-00025	AA-21000017	2021/8/4	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍	C型肝炎	21/04	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (21/04)	HCV-Ab(-) (21/06) HCV-Ab(+) (21/07) HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (21/07)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (21/04)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (21/08)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		0/3	1本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿を製造。原料血漿は3本確保済み。		非重篤	重篤	未回復

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1名																						
PDI-3-21-00027	AA-21000019	2021/8/23	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)) 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	21/04-21/06	-	冷凍母乳を授乳開始。 (21/04) 尿中 CMV-DNA(+) (21/07) 聴聴や肝機能異常なく無症候性として経過観察。	- (検体なし)	CMV-DNA(+)(尿) (21/09)	陽性(輸血後)	4名の尿管検体の個別NATのうち、1名はCMV-DNA(+), 残り3名はCMV-DNA(-)。	-		CMV-DNA(-)(母乳) (21/07) CMV-DNA(+)(母乳) (21/09) ※ウイルス相関性確認 CMV-DNA陽性の尿管検体と患者検体中のウイルスについて超可変領域であるUL139領域及びUL146領域の塩基の一致率は、UL139領域は604/668(90.4%)、UL146領域は455/756(60.2%)であった。 母乳と患者検体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すべて一致した。	4本の原料血漿、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は3本確保済み。	原料血漿は1本使用済み。濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	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-3-21-00022	AA-21000014	2021/7/6	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	50	血液腫瘍	クレブシエラ性敗血症	21/06	輸血開始3時間32分前 BT 36.7℃, BP 115/65 mmHg, HR 92 /min, SpO2 99%。	輸血開始4分後 BT 39.8℃まで上昇したため輸血中止。血液培養検査実施。セフェム塩酸塩水和物開始。 輸血中止19分後 BT 39.8℃, BP 123/75 mmHg, HR 116 /min, SpO2 99%。 セフェム塩酸塩水和物終了。 輸血中止3時間15分後 BT 41.3℃, BP 63/36 mmHg, HR 78 /min, SpO2 99%。 解凍開始も反応乏しく、ノルアドレナリン開始。 輸血中止4時間55分後 BT 39.4℃, BP 81/44 mmHg, HR 94 /min, SpO2 99%。 輸血中止5時間54分後 BT 38.4℃。 輸血中止6時間17分後 BT 38.3℃。 輸血中止6時間33分後 BP 61/37 mmHg。 輸血中止6時間45分後 BP 53/32 mmHg。 輸血翌日 BT 37.3℃。 体温測定8時間42分後 BT 35.4℃。 体温測定9時間55分後 BT 36.1℃。 体温測定13時間31分後 BT 36.8℃。 体温測定15時間51分後 BT 37.2℃。 体温測定19時間43分後 BT 36.0℃。 体温測定19時間44分後 BP 97/58 mmHg。 輸血日実施の患者血液培養検査より、 <i>Klebsiella pneumoniae</i> を同定。 輸血2日後 BT 37.5℃。 体温測定4時間10分後 BT 37.1℃。 体温測定5時間59分後 BT 37.0℃。 体温測定12時間12分後 BP 89/48 mmHg。 体温測定22時間3分後 BP 103/64 mmHg。	- (検体なし)	同一採血番号の血漿にて細菌試験を実施し、適合。	-	-	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3本確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	回復
PDI-3-21-00023	AA-21000015	2021/7/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	血液疾患 血液疾患	敗血症	21/07	1本目輸血開始15分後 BT 36.2℃, BP 130/56 mmHg, HR 50 /min。 1本目輸血開始1時間45分後 1本目輸血終了。BT 36.5℃, BP 155/63 mmHg, HR 50 /min。 著変なし。 1本目輸血翌日BT 36.7℃, BP 163/61 mmHg, HR 54 /min, SpO2 95%。 2本目輸血開始時 BP 140/53 mmHg, HR 53 /min。 2本目輸血開始5分後 BP 144/58 mmHg, HR 53 /min。 2本目輸血開始15分後 BP 145/73 mmHg, HR 55 /min。 2本目輸血開始1時間45分後 2本目輸血終了。BT 36.3℃, BP 165/70 mmHg, HR 48 /min。 著変なし。 2本目輸血2日後 意識障害あり。 2本目輸血3日後 朝から自室で横になっていた。起き上がれなくなっている様子があつたが、経過観察。 受け答えがおかしいことから救急搬送。 緊急搬送1時間後 BT 38.3℃, BP 92/58 mmHg, HR 106 /min, SpO2 100%(O2 3 L/min)、高度難聴あり。 pH 7.391, pCO2 34.3 mmHg, pO2 24.5 mmHg, BE -3.6 mmol/L, Hb 7 g/dL, Na 132/K 3.8 mmol/L, BS 74 mg/dL, Lac 66 mg/dL, Cr 2.58 mg/dL。 心電図検査にて、特に問題なし。 胸部CTにて、全体的に陰影あり。 体幹CTにて、肺炎像はあつたとしても右側のごく小範囲の損傷程度であらさなものはなし。両側胸水ごく少量あり。 尿水、急性腎不全の併存あり。肝機能障害も機能的に悪化傾向あり。 AST, LDH, CRP、プロカルシトニン上昇などの所見あり。敗血症疑い。補液と抗生物質療法(タゾバクタム/ピペラシリン水和物)を開始したが、全身状態は急速に悪化。 血液培養検査実施。 2本目輸血4日後 呼吸状態悪化し、心肺停止。 心肺停止14分後 CPR再開。 CPR再開3分後 アドレナリン1アンブル静脈内投与。CPRを4サイクル施行。エピネフリン3アンブル投与。 CPR再開14分後 心臓蘇生により一旦回復したが人工呼吸器は希望せず。 CPR再開1時間31分後 敗血症性ショックにて、患者死亡。剖検なし。副作用と死亡との関連性不明。 2本目輸血5日後 2本目輸血3日後実施の患者血液培養検査より、 <i>Aeromonas hydrophila</i> を同定。	- (検体なし)	当該輸血用血液のセグメントチーブにて <i>Aeromonas hydrophila</i> に対する細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	被疑薬: 採血15日目の照射赤血球液-LR(1本)、採血16日目の照射赤血球液-LR(1本)	-	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿を製造。全て確保済み。		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-3-21-00024	AA-21000016	2021/8/3	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	消化器疾患	細菌感染	21/07	輸血開始5分前 BT 37.0°C、BP 108/57 mmHg、HR 78 /min、SpO2 96%。	輸血開始25分後 下血あり。 輸血開始45分後 悪寒感現出。嘔気あり。BT 38.8°C、BP 143/114 mmHg、HR 129 /min、SpO2 95%。輸血中止。アセトアミノフェン、塩酸メロキシロプロド投与。 輸血中止30分後 腹痛、嘔気、嘔吐あり。 輸血中止1時間20分後 解熱するも、BT 40°Cとなり、咽頭部違和感も出現。d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与。 その後、症状軽快。 輸血中止6時間10分後 BT 37.0°C、BP 93/52 mmHg、HR 88 /min、SpO2 96%。 輸血翌日 悪寒、戦慄あり。BT 39.7°C。 体温測定8時間後 BT 40.4°C、BP 140/95 mmHg、HR 130 /min、SpO2 89%。O2 2 L/min投与開始。 血液培養検査実施。 体温測定14時間後 BT 37.0°C、BP 88/41 mmHg、HR 77 /min、SpO2 98%。 輸血2日後 BT 36.6°C、BP 98/50 mmHg、HR 63 /min、SpO2 97%。 以降、状態は安定。下血もなし。 セファゾリンナトリウム投与開始。 輸血5日後 輸血翌日実施の患者血液培養検査より、 <i>Klebsiella</i> 属を検出。	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	重篤	軽快
PDI-3-21-00028	AA-21000020	2021/8/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	消化器腫瘍	細菌感染	21/08	輸血開始4時間30分前 BT 37.2°C、BP 134/67、HR 90/min、SpO2 97%。	輸血開始1時間25分後 体熱感著明に自覚あり。BT 40.7°C、BP 176/85、HR 100/min、SpO2 95%、RBC輸血中止。 輸血中止5分後 BT 40.7°C、BP 180台、HR 102台/min、SpO2 95%、その他症状なし。 輸血中止15分後 BT 39.6°C、BP 181/95、HR 100/min、SpO2 94%、症状変化なし。 輸血中止20分後 ニトログリセリンテープ右胸部貼付。 血液検査施行。血液培養検査実施。胸部CTにて、肺炎像なし。 輸血翌日 BT 37.7°C、BP 126/78、HR 87/min、SpO2 97%。 体温測定1時間50分後 BT 37.7°C。 輸血2日後 BT 37.6°C、BP 153/75、HR 93/min、SpO2 95%—97%、他症状なし。 体温測定8時間55分後 BT 36.7°C、BP 167/90、HR 84/min、SpO2 97%。 輸血4日後 BT 36.4°C。 輸血日実施の患者血液培養検査より、グラム陰性球菌を検出。その後、 <i>Staphylococcus hominis</i> を同定。	当該輸血用血液のセグメントチューブにて <i>Staphylococcus hominis</i> に対する細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	被疑薬：採血8日目の照射赤血球液-LR(1本)	-	1本の新鮮凍結血漿を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	軽快