

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4年6月～令和4年8月)

感染症報告事例のまとめ

(令和4年6月～令和4年8月報告分)

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

感染症報告事例一覧

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(略称名)	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	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-3-22-00019	AA-22000011	2022/6/7	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	21/10	HBsAg(-) (19/01)	HBsAg(+) (22/04)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (19/01)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAg(-) (22/05)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAg(-) (21/10)	HBV-DNA(-), HBsAg(+), HBeAb(+), HBeAg(+) (22/04)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	2名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	0/2	1本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。新鮮凍結血漿-LRは確保済み。	原料血漿は使用済み。	重篤	重篤	未回復
PDI-3-22-00021	AA-22000013	2022/6/16	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	90	肝・胆・臓疾患 循環器疾患 消化器腫瘍 腎・泌尿器系疾患 その他の疾患 肝・胆・臓腫瘍 消化器疾患	B型肝炎	22/02	HBsAg(-) (06/04) HBsAg(-) (19/08) HBsAg(-) (21/05) HBsAg(-) (22/02)	HBV-DNA(+) (22/05) HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBeAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAg(+) (22/06)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAb(+), HBeAg(+) (22/05)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAb(+), HBeAg(+) (22/02)	陰性(輸血前) 陰性(輸血後)	2名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	0/2	2本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	非重篤	重篤	未回復		
PDI-3-22-00024	AA-22000022	2022/7/1	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	肝・胆・臓疾患 肝・胆・臓疾患 肝・胆・臓疾患 その他の疾患 その他の疾患	B型肝炎	21/12-22/02	HBsAb(-), HBeAb(-) (21/12)	HBsAg(-) (22/01) HBsAg(+) (22/06) HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(+), IgM-HBeAb(+) (22/06)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAb(-), HBeAg(-) (21/12)	HBV-DNA(-), HBsAg(+), HBeAb(+), HBeAg(+) (22/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	9名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	3/9 (HBV関連検査陰性)	7本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-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。	重篤	重篤	未回復		
PDI-3-22-00025	AA-22000023	2022/7/19	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液腫瘍	B型肝炎	20/06	HBsAg(-) (20/06)	HBsAg(+), HBeAb(-), HBeAg(+) (21/12) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBeAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-) (22/07)	- (検体なし)	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBeAb(-), HBeAg(+) (22/07)	陽性(輸血後)	1名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	0/1	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-3-22-00017	AA-22000009	2022/6/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	その他の疾患 循環器疾患 免疫系疾患	C型肝炎	22/03	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (22/03)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (22/05)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (22/03)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (22/03)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (22/03)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (22/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	3名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	3/3 (HCV関連検査陰性)	3本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-22-00022	AA-22000014	2022/6/22	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	消化器腫瘍 消化器腫瘍	O型肝炎	22/03	HCV-Ab(-) (22/02)	HCV-Ab(+) (22/06) HCV-RNA(+) (22/06)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (22/03)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (22/06)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	2名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	1/2 (HCV関連検査陰性)	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	-	重篤	重篤	軽快	
PDI-3-22-00027	AA-22000027	2022/8/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	腎・泌尿器系疾患 その他の疾患	C型肝炎	22/06	HCV-Ab(+) (19/07) HCV-Ab(+) (22/01) HCV-Ab(+) (22/06) HCVコア抗原(-) (22/06)	HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+), HCV-Ab(+) (22/07)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (22/06)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (22/07)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはHCV-RNA(-)	-	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	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-3-22-00018	AA-22000010	2022/6/7	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	60	血液腫瘍	E型肝炎	20/09	-	HEV-IgA-Ab(+) (22/05)	- (検体なし)	HEV-RNA(-), HEV-IgA-Ab(-), HEV-IgM-Ab(+), HEV-IgG-Ab(+) (22/05)	陰性(輸血後)	10名の尿管検体の個別NATは全てHEV-RNA(-)、16名の個別NATは全てHEV-RNA(-)	-	-	9/26 (HEV関連検査陰性)	12本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿-LR、10本の赤血球液-LR、2本の濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR、赤血球液-LR、濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	回復

細菌等感染報告例(疑い例を含む)																						
PDI-3-22-00020	AA-22000012	2022/6/15	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	60	腎・泌尿器系疾患 その他の疾患	細菌感染	22/06	輸血開始3分前 BT 37.3°C, BP 135/95 mmHg, HR 80 /min, SpO2 95%。 輸血開始1時間7分後 輸血終了。 輸血終了30分後 悪寒、発熱あり, BT 39.0°C, BP 120/80 mmHg, HR 120 /min, SpO2 92%。 血液培養検査実施。 輸血終了1時間6分後 アセトアミノフェン投与。 輸血終了1時間59分後 BT 39.0°C, BP 120/78 mmHg, HR 120 /min, SpO2 95%。 輸血終了10時間35分後 BT 37.4°C, BP 142/83 mmHg, HR 70 /min, SpO2 96%。 輸血翌日 BT 36.6°C, BP 135/83 mmHg, HR 70 /min, SpO2 99%。 輸血日実施の患者血液培養検査よりメチシリン感受性黄色ブドウ球菌を検出。	同一採血番号の血液にて無菌試験を実施し、適合。	-	-	-	-	被疑薬: 採血4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は使用済み。	重篤	重篤	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
PDI-3-22-00023	AA-22000020	2022/6/28	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	22/06	輸血前 BT 39.5°C、BP 130/59 mmHg、HR 67 /min、SpO2 98%。	<p>輸血2日後 BT 37.6°C、BP 135/82 mmHg、HR 72 /min、SpO2 88%。 バイタル測定2時間55分後 BT 40.7°C、BP 93/34 mmHg、HR 92 /min、SpO2 83%。 血液培養検査実施。 抗菌薬(セフトラゾラム塩酸塩)投与開始。 バイタル測定5時間10分後 O2 2 L/min開始。BT 39.8°C、BP 104/64 mmHg、HR 90 /min、SpO2 95%(O2 2 L/min)。 バイタル測定6時間54分後 BT 38.5°C、BP 90/44 mmHg、HR 80 /min、SpO2 95%(O2 2 L/min)。 レノグラステム(遺伝子組換え)投与。</p> <p>輸血3日後 BT 37.5°C、BP 80/46 mmHg、HR 70 /min、SpO2 96%(O2 2 L/min)。 プロカルシトニン 10 ng/mL以上。 セフトラゾラム塩酸塩投与終了。</p> <p>輸血4日後 BT 37.7°C、BP 103/52 mmHg、HR 74 /min、SpO2 96%(O2 2 L/min)。 メロペナム投与開始。</p> <p>輸血5日後 BT 37.1°C、BP 138/79 mmHg、HR 66 /min、SpO2 98%(O2 2 L/min)。</p> <p>輸血6日後 BT 37.1°C、BP 139/65 mmHg、HR 64 /min、SpO2 96%(O2 2 L/min)。</p> <p>輸血7日後 BT 37.2°C、BP 108/70 mmHg、HR 60 /min、SpO2 99%(O2 2 L/min)。 輸血2日後実施の患者血液培養検査より <i>Acinetobacter ursingii</i> を同定。</p> <p>輸血8日後 BT 37.3°C、BP 146/67 mmHg、HR 64 /min、SpO2 99%(O2 2 L/min)。</p>	-	-	-	-	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。	-	重篤	重篤	回復	
PDI-3-22-00026	AA-22000024	2022/7/14	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	その他の疾患 消化器疾患	菌血症	22/07	輸血前 BT 36.2°C、BP 138 mmHg、HR 44 /min。	<p>2本輸血開始。 BT 36.8°C、BP 146 mmHg、HR 55 /min。 バイタル測定3時間19分後 BT 37.0°C。 2本輸血終了。 バイタル測定4時間9分後 発熱あり、BT 37.9°C、BP 124 mmHg、HR 76 /min。</p> <p>輸血翌日 BT 38.5°C、BP 105/47 mmHg、HR 70 /min。 血液培養検査実施。アゼトロム/ファン投与。</p> <p>輸血2日後 BT 37.4°C、BP 83/50 mmHg、HR 71 /min。</p> <p>輸血3日後 BT 36.6°C、BP 117/63 mmHg、HR 72 /min。 輸血翌日実施の患者血液培養検査よりメチシリン感受性黄色ブドウ球菌を同定。</p> <p>輸血4日後 BT 36.5°C、BP 119/64 mmHg、HR 91 /min。</p>	-	-	-	-	被疑薬: 採血13日目の照射赤血球液-LR(2本)	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	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-22000015	2022/6/23	アルブミン(人血清アルブミン)	男	50	消化器疾患	急性C型肝炎	21/12	Anti-HCV:0.14(単位、基準値未報告)(21/12)	HCV(抗C型肝炎ウイルス)-II抗体:0.13(単位、基準値未報告)(21/12) HCV-II抗体:19.72(単位、基準値未報告)(22/06) Anti-HCV:19.72(単位、基準値未報告)(22/06) HCV(C型肝炎ウイルス)核酸定量/リアル:6.4Log I(基準値未報告)(22/06) HCV RNA:6.4(単位、基準値未報告)(22/06)	-	-	当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査が陰性である登録されたドナーから採取されている。原料血漿供給元である採血センターでは、供血者毎に血清学的検査によりHCV抗体が陰性であることを確認している。 ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATによりHCVが陰性であることを確認している。 また、製造プール血漿については、公的機関であるPaul-Ehrlich-Institutまたはswissmedicによるウイルス検査も実施されており、陰性であった。さらに、最終製品のNATにおいてもHCV RNA陰性であることを輸入後に確認している。	-	当該製品の製造工程中には、60°C、10時間液状加熱処理(パスツリゼーション)等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。また、製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するために、モデルウイルスを用いたウイルスバリデーション試験を行い、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付 厚生労働省医薬食品局 4課長連名通知 第1107001号)において、ウイルスが十分に除去・不活化されていると判断されたウイルスクリアランス指数9以上が得られることを確認している。	P100303065	当該ロット製品における感染症の報告は国内からも海外からもない。	重篤	重篤	未回復
AA-22000016	2022/6/27	ノバクト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	-	-	-	-	-	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。 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。	-	文献からの情報。 平成11年9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で製造されている。	Unknown	-	重篤	不明	
AA-22000017	2022/6/27	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子) コンファクトF(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	-	-	血友病Aに対し不足する凝固因子を血液製剤により補充しHIV/HCV混合感染した。	-	-	-	-	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	
AA-22000018	2022/6/27	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子) コンファクトF(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	60	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	-	-	血友病Aに対し不足する凝固因子を血液製剤により補充しHIV/HCV混合感染した。	-	-	-	-	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	
AA-22000019	2022/6/27	クリスマシンM(乾燥濃縮人血液凝固第9因子) ノバクトM(乾燥濃縮人血液凝固第9因子)	男	60	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	-	-	血友病Bに対し不足する凝固因子を血液製剤により補充しHIV/HCV混合感染した。	-	-	-	-	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	
AA-22000026	2022/7/25	献血グロベニン-I(乾燥ポリエチレングリコール処理免疫グロブリン)	男	~10	その他の疾患	伝染性紅斑	22/07	-	ヒトパルボウイルスの抗体価検査を実施。検査値はIgGが0.18、IgMが9.95。基準値を上回った。(22/07)	-	-	当該ロットにおけるヒトパルボウイルスB19のNAT検査結果:陰性	-	-	A335FAN	他に当該ロットでの感染症報告はない。	重篤	不明	