

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6年12月～令和7年2月)

感染症報告事例のまとめ

(令和6年12月～令和7年2月報告分)

- 1 令和6年12月～令和7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13件、血漿分画製剤4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3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: 3件
- (2) HCV 感染: 0件
- (3) HIV 感染: 0件
- (4) その他: 7件 (CMV 感染2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0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。

感染症報告事例一覽

日付番号	調査番号	報告受領日	販売名（一般名）	患者性別	年代	既往歴 (前病名)	感染経路	発症年月	採血時期表 (年月)	採血時期検査 (年月)	日非疫与転移 検査 (結果)	日非疫与転移 検査 (結果)	交血者陽性DAT	献血者陽性DAT	併用血液製剤等	備考	併生者再感染 抗HIV検査 抗HCV検査	同一献血者 献利使用	濃厚性交 (恒当底の見解)	濃厚性交 (全乗底の見解)	転移		
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む)																							
献血者の陽性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																							
PID-024-00046	AJ-24030046	2024/12/13	照射赤血球液—LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	外科・整形外科的疾患・整形外科的疾患	B型肝炎	24/09-24/09	HBeAg(－) (24/08) HBeV-DNA(－) (24/08)	HBeAg(＋) (24/11)		HBeV-DNA(－) (24/08), HBeAb(－) (24/08), HBeAb(＋) (24/08)	HBeV-DNA(－) (24/11)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	6名の陽性NATは HBeV-DNA(－)	－		9/6	3本の原料血漿、3本の新鮮凍結血漿にBを製造。全て確保済み。	－	確定実	確定実	未回復
PID-025-00005	AJ-240130058	2025/2/27	照射赤血球液—LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	24/11-25/01	HBeAg(－) (24/02) HBeV-DNA(＋) (25/02)			検体量不足のため生理食塩水で希釈したが、最終エラーのための測定で必ず24/11)	HBeV-DNA(－) (25/02) B検体量不足のため生理食塩水で希釈し実施	陽性(輸血後)	10名の陽性NATは HBeV-DNA(－)	－		3/19 (HCV陽性検査陰性)	6本の原料血漿、4本の新鮮凍結血漿にBを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿にBは全て確保済み。	－	確定実	確定実	未回復
PID-025-00008	AJ-240130008	2025/2/27	照射赤血球液—LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	24/11	輸血歴行(前項) (24/11) HBeAg(＋), HBeAb(－), HBeAb(－) (25/02) HBeV-DNA(－), HBeAb(－), HBeAb(－) (24/11) ※前項での輸血後であるため輸血期間中			HBeV-DNA(－), HBeAb(－), HBeAb(－) (25/02) HBeV-DNA(＋) (25/02), HBeAb(－), HBeAb(－) (25/02)	陽性(輸血期間中の輸血後)	3名の陽性NATは HBeV-DNA(－)	－		0/3	7本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿にBを製造。全て確保済み。	－	確定実	確定実	未回復	
輸血によるHAV感染報告例(疑い例を含む)																							
献血者の陽性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																							
PID-025-00004	AJ-240300058	2025/2/27	照射赤血球液—LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍 骨髄腫悪化	A型肝炎	24/12-25/01		HAV-IgM=Ab(＋) (25/01)		HAV-IgG(－), HBeAg(－), HBeAb(－) (24/11), HBeAb(＋) (24/11)	HAV-IgG(－), HBeAg(－), HBeAb(－) (25/01)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	5名の陽性NATは HAV-DNA(－)	－	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	－	5本の原料血漿を製造。全て確保済み。	－	確定実	確定実	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)																							
献血者の陽性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																							
PID-029-00047	AJ-240300047	2024/12/19	照射赤血球液—LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	その他の疾患 その他の疾患 血液疾患 乳がん再発	サイトメガロウイルス感染症	24/11~24/11		CMV-DNA(＋)(既) (24/12) CMV-DNA(＋), CMV-IgM=Ab(＋), CMV-IgG=Ab(＋) (24/12)			CMV-DNA(＋)(既) (25/01)	陽性(輸血後)	2名の陽性NATは CMV-DNA(－)	－	患者検体と母乳中のウイルスについて認可区域であるUL139領域及びUL148領域の塩基配列を検査したところ、母乳からBが検出され、そのうちの1名の子供と患者体の塩基配列は全て一致した。 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、1本の新鮮凍結血漿にBを製造。全て確保済み。	－	確定実	確定実	軽快
PID-029-00048	AJ-240300048	2024/12/27	照射赤血球液—LR(人赤血球液(放射線照射)) 照射赤血球液—LR(人赤血球液(放射線照射))	不詳	0		サイトメガロウイルス感染症	24/11		CMV-IgM=Ab(－) (24/11)					4名の陽性NATは CMV-DNA(－)	－		3本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿にBを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。	－	濃厚小児科へBへ供給済み。	－	確定実	不明
PID-029-00050	AJ-240300050	2024/12/27	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	サイトメガロウイルス感染症	24/11~24/12				CMV-DNA(＋)(既) (24/12) CMV-DNA(＋) (25/01)	陽性(輸血後)	6名の陽性NATは CMV-DNA(－)	－	患者検体と母乳中のウイルスについて認可区域であるUL139領域及びUL148領域の塩基配列を検査したところ、患者検体と母乳からの塩基配列は全て一致した。 医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	－	6本の原料血漿を製造。確保済み。	－	確定実	確定実	軽快	
PID-029-00057	AJ-240300053	2025/1/29	照射赤血球液—LR(人赤血球液(放射線照射))	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染症	25/01		CMV-DNA(－)(既) (24/12) CMV-DNA(＋) (25/01)			CMV-DNA(＋)(既) (25/01)	陽性(輸血後)	1名の陽性NATは CMV-DNA(－)	－	CMV-DNA(－)(性接触感染)	1本の原料血漿を製造。確保済み。	－	確定実	確定実	未回復	

感染症報告事例一覧

日券番号	薬用番号	報告受理日	販売名（一般名）	患者性別	年代	原疾患（病態名）	感染症名	投与年月	投与前検査（年月）	投与後検査（年月）	日券投与前検査（年月）	日券投与後検査（年月）	造血機能別NAT	感染症別NAT	採供血液製剤等	備考	供血者再献血	同一供血者製剤使用	同一供血者製剤使用	濃縮性（使用後の見解）	濃縮性（企業の見解）	転帰
細菌等感染症報告例（疑い例を含む）																						
PD-3-24-00044	AJ-24000043	2024/12/10	照射濃厚血小瓶→LR（人血小瓶濃厚凍液（放射線照射））	女	70	血液腫瘍	全骨性カンジダ	24/12	本日輸血開始3時間前 BT 36.4℃、BP 124/98 mmHg、HR 91 /min、	輸血日実施の患者血液培養検査の1/2セットより <i>Mycobacterium goodii</i> を検出。	当該輸血用血液の使用済みバグ内検出（本）にて陽性培養試験を実施し、全て陽性。	-	-	-	-	疑陽薬：採血4日目の照射濃厚血小瓶→LR（1本）、採血3日目の照射濃厚血小瓶→LR（1本）	-	1本の原料血漿、2本の濃厚血小瓶→LRが陽性、原料血漿は陽性、濃厚血小瓶→LRは1本陽性のみ、1本は1本陽性のみ。	濃厚血小瓶→LRは1本陽性のみ、濃厚血小瓶→LRは1本陽性のみ。	濃縮	濃縮	未回復
PD-3-24-00045	AJ-24000045	2024/12/12	照射赤血球凍→LR（人赤血球凍（放射線照射））	女	40	生殖器腫瘍	細菌感染	24/12	本日輸血開始前 BT 36.4℃、BP 108/72 mmHg、HR 80 /min、SpO2 99%、	輸血日実施の患者血液培養検査より <i>Bacteroides fragilis</i> 、 <i>Fusobacterium gonolobum</i> を検出。 輸血日実施の患者血液培養検査より <i>Corynebacterium sp.</i> を検出。	当該輸血用血液（本目）のセグメントにて <i>Bacteroides fragilis</i> 及び <i>Fusobacterium gonolobum</i> に対する陽性培養試験を実施し、陽性。 当該輸血用血液（本目）のセグメントにて <i>Corynebacterium sp.</i> に対する陽性培養試験を実施し、陽性。 当該輸血用血液（本目）のセグメントにて <i>Corynebacterium sp.</i> に対する陽性培養試験を実施し、陽性。	-	-	-	-	疑陽薬：採血10日目の照射赤血球凍→LR（1本）、採血11日目の照射赤血球凍→LR（1本）	-	1本の原料血漿、1本の濃厚血小瓶→LRが陽性、濃厚血小瓶→LRは1本陽性のみ。	濃厚血小瓶→LRは1本陽性のみ、濃厚血小瓶→LRは1本陽性のみ。	中量異常	濃縮	軽快
PD-3-24-00049	AJ-24000049	2024/12/24	照射赤血球凍→LR（人赤血球凍（放射線照射））	女	70	腎臓・泌尿器系疾患	細菌感染	24/10	輸血開始5時間前 BT 37.0℃、BP 175/93 mmHg、HR 83 /min、SpO2 93%、	輸血日実施の患者血液培養検査より <i>Staphylococcus aureus</i> を検出。 輸血日実施の患者血液培養検査より <i>Enterobacteriaceae</i> を検出。	当該輸血用血液のセグメントにて <i>Staphylococcus aureus</i> 及び <i>Enterobacteriaceae</i> に対する陽性培養試験を実施し、陽性。	-	-	-	-	疑陽薬：採血11日目の照射赤血球凍→LR（1本）	-	1本の原料血漿を製造、濃厚血漿のみ。	濃厚血漿のみ。	中量異常	濃縮	回復
PD-3-25-00001	AJ-24000052	2025/1/21	照射赤血球凍→LR（人赤血球凍（放射線照射））	男	80	血液疾患 腎臓系疾患	敗血症 シラミ	25/01	本日輸血開始1時間30分前 BT 36.8℃、BP 85/41 mmHg、HR 70 /min、SpO2 95%、	輸血2日後実施の患者血液培養検査より <i>Staphylococcus aureus</i> を検出。	当該輸血用血液のセグメントにて <i>Staphylococcus aureus</i> に対する陽性培養試験を実施し、陽性。	-	-	-	-	疑陽薬：採血9日目の照射赤血球凍→LR（1本）、採血9日目の照射赤血球凍→LR（1本）	-	2本の原料血漿を製造、全て濃厚血漿のみ。	濃厚血漿のみ。	濃縮	濃縮	軽快
PD-3-25-00003	AJ-24000054	2025/1/30	照射濃厚血小瓶→LR（人血小瓶濃厚凍液（放射線照射））	男	20	血液腫瘍	敗血症	25/01	セフェゾム塩酸塩水剤、カフアンゲンナトリウム投与中。 輸血開始3時間前 BT 38.1℃、BP 122/83 mmHg、HR 84 /min、RR 18 /min、 輸血開始14分前 BT 39.4℃、BP 110/78 mmHg、HR 64 /min、SpO2 98%、 血液培養検査実施。	輸血前実施の患者血液培養検査より <i>Escherichia coli</i> を検出。 輸血3日後実施の患者血液培養検査は陽性。	当該輸血用血液のセグメントにて <i>Escherichia coli</i> に対する陽性培養試験を実施し、陽性。	-	-	-	-	疑陽薬：採血4日目の照射濃厚血小瓶→LR（1本）	-	1本の原料血漿、1本の濃厚血小瓶→LRが陽性、原料血漿は陽性、濃厚血小瓶→LRは1本陽性のみ。	濃厚血小瓶→LRは1本陽性のみ、濃厚血小瓶→LRは1本陽性のみ。	濃縮	濃縮	死亡

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	重症性（担当医の見解）	重症性（企業の見解）	転帰
AA-24000042	2024/12/9	ハイゼントラ（pH4処理 製剤人免疫グロブリン （皮下注射））	女	70		HIV感染	22/12	不明	HIV=1/2（+） （24/07） HIV=1/2（+） （24/07）	-	-	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陽性であると検出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、ドナー献血者検体検査によりHIV抗体及び抗HIV-2抗体が陽性であることが確認している。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HIVが陽性であることを確認している。	-	当該製品の製造工程中には、pH4処理、ナノフィルトレ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クリアランス試験を行い、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」（平成19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。	不明	-	重篤	重篤	未回復
AA-24000044	2024/12/11	コンコエイトHT（乾燥濃縮人血液凝固第8因子）	男	60	血液疾患	HIV感染		不明	最少時に先天性免疫Aの治療を行っており、腫瘍圧迫骨片入院中に非加熱製剤が原因のHIV感染が判明した。	-	-		-	文献からの情報、投与された非加熱製剤は銀行の製剤ではない。 使用薬品についての自治体等の確認を行ったところ、「学会発表のため、本症例についてもある程度詳細を調べたが、他院で投与された症例ということもあり、非加熱製剤の製品名は不明、他に調べる方法も無いため、これ以上のことは分からない。」とのコメントを頂く。使用製剤は不明である。	不明	-	重篤	未回復	
AA-24000051	2025/1/6	ビリヴィジェン（pH4処理濃縮人免疫グロブリン）	女	40	糖尿病性心臓病 ブドウ球菌感染		24/12	不明	投与中止翌日、心臓膜炎と診断。	-	-	・ヒト血液や血漿から製造された医薬品の使用による感染を防止するための標準的な対策には、ドナーの選択、個別検体及び血液プールにおける感染源特定マーカーのスクリーニング、及びウイルス不活性化・除去のための効果的な製造工程の導入が含まれている。 ・製品に製造されている全体的な安全対策は、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）などのエンベロープウイルスに対して有効であると考えられている。CIS、ベージングは、HBs抗原及び抗HIV-12抗体の検査結果が陽性であり、HAV-RNA、HBs-RNA、HCV-RNA、HDV-RNAのNAT検査結果がnon-reactiveの製造プールのみが、次の製造工程へ出回されることを確認している。 ・陽性又は検査結果がreactiveの製造プールは排除される。その結果、最終的なヒト血漿由来製品はすべて、検査結果が陽性（non-reactive）の血液プールから製造されることとなる。 ・品質調査（検査結果）の結果、当該ロット（P10054637、P10058711、P100555003）において、製品の安全性・純度、力価への悪影響の影響は認められなかった。	-	当該製品の製造工程中には、pH4処理、ナノフィルトレ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クリアランス試験を行っており、一定のウイルスクリアランス能力を有することを確認している。	P10064637、 P10068711、 P10066809	-	重篤	重篤	軽快 不明
AA-24000056	2025/2/5	ベリプラスP（フィブリゲン）第3因子（2）	男	-		C型肝炎		不明	C型肝炎になった（帰属性であった）。（不明）	-	-	・ヒト血液や血漿から製造された医薬品の使用による感染を防止するための標準的な対策には、ドナーの選択、個別検体及び血液プールにおける感染源特定マーカーのスクリーニング、及びウイルス不活性化・除去のための効果的な製造工程の導入が含まれている。 ・製品に製造されている全体的な安全対策は、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）などのエンベロープウイルスに対して有効であると考えられている。CIS、ベージングは、HBs抗原及び抗HIV-12抗体の検査結果が陽性であり、HAV-RNA、HBs-RNA、HCV-RNA、HDV-RNAのNAT検査結果がnon-reactiveの製造プールのみが、次の製造工程へ出回されることを確認している。 ・陽性又は検査結果がreactiveの製造プールは排除される。その結果、最終的なヒト血漿由来製品はすべて、検査結果が陽性（non-reactive）の血液プールから製造されることとなる。 ・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陽性であると検出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、ドナー献血者検体検査によりHIV抗体が陽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HIVが陽性であることを確認している。	-	当該製品の製造工程中には、60℃、10時間滅菌加熱処理（バスタイレージン）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クリアランス試験を行い、「自治体等検体ウイルス安全対策について」（平成19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。	不明	-	重篤	不明	