

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7年3月～令和7年5月)

感染症報告事例のまとめ

(令和7年3月～令和7年5月報告分)

- 1 令和7年3月～令和7年5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3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: 1件
- (2) HCV 感染: 1件
- (3) HIV 感染: 0件
- (4) その他: 3件 (HEV 感染1件、細菌等2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

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	報告受理日	販売名（一般名）	患者性別	年代	原疾患（贈贈名）	感染症名	投与年月	投与前検査（年月）	投与後検査（年月）	目赤投与前検査（年月）	目赤投与後検査（年月）	受血者個別NAT	献血者個別NAT	併用血液製剤等	備考	供血者両献血	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																							
1該当例なし																							
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
PDI3-3-25-00011	AA-25000004	2025/4/18	照射赤血球液—LR（人赤血球液（放射線照射））	女	70	外傷・整形外科的疾患 循環器疾患 腫瘍疾患 その他の疾患	B型肝炎	24/05	HBsAg（－） (24/05) HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/05) HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） (25/04) HBV-DNA（＋） (25/04)	HBV-DNA（－） (24/08) HBV-DNA（－） (24/10) HBsAg（－） (25/01) HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/05) HBV-DNA（－）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） (25/04)	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/05)	HBV-DNA（－）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） (25/04)	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	4名の個別NATはHBV-DNA（－）	－			2/4 (HBV関連検査 陰性)	4本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	重篤	重篤	未回復
PDI3-3-25-00013	AA-25000009	2025/5/20	照射赤血球液—LR（人赤血球液（放射線照射））	女	80	腎・泌尿器系疾患	B型肝炎	25/01-25/02	HBsAg（－） (24/03)	HBsAg（－） (25/03) HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (25/03) HBsAb（＋） (25/04) HBV-DNA（－） (25/05) HBsAb（＋） (25/05) HBsAb（－） (25/05) HBsAb（－） (25/05)	HBsAg（－） (25/03) HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (25/03) HBsAb（＋） (25/04) HBV-DNA（－） (25/05) HBsAb（＋） (25/05) HBsAb（－） (25/05) HBsAb（－） (25/05)	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (24/03)	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） (25/05)	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	4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。	1/4 (HBV関連検査 陰性)	4本の原料血漿を製造。1本確保済み。	原料血漿は3本使用済み。	非重篤	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																							
1該当例なし																							
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
PDI3-3-25-00010	AA-25000002	2025/4/3	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）） 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	循環器疾患	C型肝炎	14/11-15/01	HCVAb（－） (14/11)	HCVAb（＋） (15/07) HCVAb（＋） (18/03) HCV-RNA（＋）、HCVAb（＋） (25/02)	－ (検体なし)	HCV-RNA（＋）、HCVAb（＋） (25/01)	陽性（輸血後）	18名のHCV-RNA（－）、11名の当該及び次回献血時のスクリーニング個別NATはHCV-RNA（－）、2名の個別NATは保管後の保管期間が過ぎており、検査実施できず。	－	28/31 (HCV関連検査 陰性)	16本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿—LR、13本の赤血球濃厚液—LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿—LR、赤血球濃厚液—LRは全て受取機関へ供給済み。	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																							
1該当例なし																							
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																							
PDI3-3-25-00009	AA-24010062	2025/3/24	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 腫瘍疾患 免疫系疾患	E型肝炎	24/07	－	HEV-IgA-Abs（＋） (25/02)	－ (検体なし)	HEV-RNA（－）、HEV-IgA-Abs（＋）、HEV-IgM-Abs（－）、HEV-IgG-Abs（－） (25/03)	陰性（輸血後）	3名の個別NATはHEV-RNA（－）	－		1/3 (HEV関連検査 陰性)	1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。	原料血漿は使用済み。	非重篤	重篤	軽快	
細菌等感染報告例（疑い例を含む）																							
PDI3-3-25-00007	AA-24010060	2025/3/11	照射濃厚血小板—LR（人血小板濃厚液（放射線照射））	男	70	血液腫瘍	エンドトキシンショック	25/02	輸血開始2時間31分前 BT 36.4℃、BP 108/54 mmHg、HR 70 /min、SpO2 98%。	輸血日実施の患者血液培養検査よりVREBL非産生E coli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トキシン試験を実施。細菌培養試験：陽性 エンドトキシン試験：基準値以下	－	－	－	－	疑念：採血2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。全て確保済み。	重篤	重篤	未回復		
PDI3-3-25-00008	AA-24010061	2025/3/11	照射赤血球液—LR（人赤血球液（放射線照射））	男	80	血液腫瘍 血液疾患 循環器疾患	β溶血性レンサ球菌感染症	25/03	輸血開始45分前 BP 128/64 mmHg、HR 104 /min、輸血開始38分前 BT 36.4℃。	輸血日実施の患者血液培養検査の4本中3本よりStreptococcus agalactiaeを検出。	当該輸血用血液の残余にて細菌培養試験を実施し、陰性。	－	－	－	－	疑念：採血10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		
PDI3-3-25-00012	AA-25000008	2025/5/13	新鮮凍結血漿—LR4B0（新鮮凍結人血漿） 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	10	血液疾患	水痘事後発疹ウイルス感染	25/03	－	VZV-IgM-Abs（－）、VZV-IgG-Abs（－） (25/03) VZV-DNA（＋） (25/03)	VZV-DNA（＋）、VZV-IgM-Abs（－）、VZV-IgG-Abs（－） (25/03)	VZV-DNA（＋）、VZV-IgM-Abs（－）、VZV-IgG-Abs（－） (25/03)	陽性（輸血前） 陽性（輸血後）	42名の保管後の個別NATはVZV-DNA（－）	－	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	－	62本の原料血漿、11本の新鮮凍結血漿—LR、14本の赤血球液—LR、10本の濃厚血小板—LRを製造。原料血漿は15本確保済み。新鮮凍結血漿—LRは全て確保済み。	原料血漿は48本使用済み。赤血球液—LRは全て受取機関へ供給済み。濃厚血小板—LRは全て受取機関へ供給済み。	重篤	重篤	死亡	

識別番号	報告受理日	販売名（一般名）	患者性別	年代	原疾患（前病名）	感染疾患	投与年月	投与前検査（年月）	投与後検査（年月）	患者様体確認状況	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-25000001	2025/4/2	献血グロベニン [®] 〔乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン〕 赤十字アルブミン（人血清アルブミン）	女	60	血液腫瘍 血液疾患	急性B型肝炎	24/12 〔ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン〕 24/09 〔人血清アルブミン〕	不明	急性B型肝炎と判明し、抗ウイルス薬、ステロイドで治療。 （不明） ウイルス量は減少し、肝臓等も改善傾向にある。 （不明）	-	-	【ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの製造工程に施しているウイルス対策】 ・原料供給元である日本赤十字社において、原料血漿に対しHbS抗原検査、抗-HbS抗体検査、及びNATにてHBV-DNAが陰性であることを確認している。また、製造段階では原料プール血漿に対しHbS抗原が陰性であることを確認している。 ・最終製品のNATにてHBV-DNAが陰性であることを確認して出荷している。 【人血清アルブミンの製造工程に施しているウイルス対策】 ・原料供給元である日本赤十字社において、原料血漿に対しHbS抗原検査、抗-HbS抗体検査、及びNATにてHBV-DNAが陰性であることを確認している。また、製造段階では原料プール血漿に対しHbS抗原が陰性であることを確認している。 ・最終製品のNATにてHBV-DNAが陰性であることを確認して出荷している。	人血小脳虚脈導赤血球濃厚液 乾燥スル示化人免疫グロブリン	【ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン】 ウイルスの不活化・除去の製造工程として凍乾加熱処理（80℃、10時間）、8%ポリエチレングリコール処理、ウイルス除去膜処理（平均孔径16nmのウイルス除去膜によるろ過処理）を行い、モデルウイルスBDV（Borna and disease virus）を用いたウイルスクリアランス試験結果でそれぞれ≥4.3、≥4.5、≥2.2というLVRを得ている。 【人血清アルブミン】 ウイルスの不活化・除去の製造工程としてアルコール分離工程、凍乾加熱処理（80℃、10時間）を施しており、モデルウイルスBDV（Borna and disease virus）を用いたウイルスクリアランス試験結果でそれぞれ≥5.3、≥8.8というLVRを得ている。	（ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン） 当該製剤のロット（H151J、H156J、H166J、H172J、H173J）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。 （人血清アルブミン） 当該製剤のロット（2A600）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。	不明	重症	軽快	
AA-25000005	2025/4/21	献血グロベニン [®] 〔乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン〕	不明	～10		C型肝炎ウイルス検査陽性	不明	不明	HCV陽性。 （不明）	-	-	当該製品は、日本赤十字社でHCVに対して血清学的検査及びNATにより陰性であることが確認されている国内献血由来の血漿を使用しており、献血者個別の原料血漿に關して入荷時にも適合であることを確認している。また、製造段階ではプール血漿に關してもNATによりHCVが陰性であることを確認しており、出荷時にも最終製品に關してNATによりHCVが陰性であることを確認し、試験に適合しているもののみ市場に供給されている。	-	当該製品は製造工程でエタノール分離、ウイルス除去膜処理、有糖液滅菌／無菌法性試験及び低pHインキュベーション処理によりウイルスの不活化や除去処理が行われており、医薬事業1947号、血液分画製剤のウイルスに対する安全性確認に関するガイドライン、医薬事業329号セト又は動物細胞検査を用いて製造されるバイオテクノロジーを用いた医薬品のウイルス安全性評価に高い評価されたウイルスクリアランス指数は9以上であることを確認している。	不明	-	-	非重症	不明
AA-25000007	2025/4/23	献血グロベニン [®] 〔乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン〕	女	10		B型肝炎コア抗体陽性	不明	不明	HbS抗体陽性。 （不明）	-	-	当該製品は、日本赤十字社でHBVに対して血清学的検査及びNATにより陰性であることが確認されている国内献血由来の血漿を使用しており、献血者個別の原料血漿に關して入荷時にも適合であることを確認している。また、製造段階ではプール血漿に關してもNATによりHbSが陰性であることを確認しており、出荷時にも最終製品に關してNATによりHBVが陰性であることを確認し、試験に適合しているもののみ市場に供給されている。	-	当該製品は製造工程でエタノール分離、ポリエチレングリコール処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理によりウイルスの不活化や除去処理が行われており、医薬事業1947号、血液分画製剤のウイルスに対する安全性確認に関するガイドライン、医薬事業329号セト又は動物細胞検査を用いて製造されるバイオテクノロジーを用いた医薬品のウイルス安全性評価に高い評価されたウイルスクリアランス指数は9以上であることを確認している。	不明	-	-	非重症	不明