

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6月～令和7年8月)

感染症報告事例のまとめ

(令和7年6月～令和7年8月報告分)

1 令和7年6月～令和7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9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、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 : 1 件
- (3) HIV 感染 : 0 件
- (4) その他 : 5 件 (CMV 感染 2 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1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	年齢	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-3-25-00016	AA-25000012	2025/6/25	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	血液疾患	B型肝炎	24/12-25/05	HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(24/12)	HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(25/06)	HBs-DNA(-)、HBsAg(-)、HBcAb(-)(24/12)	HBs-DNA(+)、HBsAg(-)、HBcAb(-)(25/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	6名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	【献血者陽転化情報】 当該 2024年12月 HBV関連検査陰性、スクリーニング個別NAT陰性 次回 2025年6月 HBs抗原検査陰性、HBc抗体及びHBs抗体検査陰性、ス クリーニング個別NAT陰性(陽転化献血)	5本の原料血漿、1 本の新鮮凍結血漿 上記を含む各製品 液は本未確保済み。 新鮮凍結血漿-LR は確保済み。	1/5 (HBV関連検査陰性)	重篤	重篤	未回復	
PDI-3-25-00020	AA-25000016	2025/7/10	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 外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	16/02	HBsAg(-)(15/12)	HBsAg(+) (25/05)	- (検体なし)	HBs-DNA(+)、 HBsAg(+) (25/06)	HBs-DNA(+)、 HBsAg(+)、HBsAb(-)、HBcAb(+) (25/07)	陽性(輸血後)	2名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	【ウイルス相間性確認】 同一手書きの原料血漿(HBV-DNA検査(10重測定)を実施したところ、10 回うち9回は陰性となった上記検体中のウイルスの相間配列を検査した ところ、両者はProS/S領域を含む領域の前半部158bpで全て一致 CP/PreC領域624bpでは献血者株において2塙基の欠失が認められたが、 それ以外の配列は全て一致した。 献血者株及び患者株のHBVはGenotype Cであった。	2本の原料血漿を 製造。	1/2 (HBV関連検査陰性)	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-25-00022	AA-25000018	2025/8/7	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	70	血液腫瘍	B型肝炎	18/11-23/03	-	HBsAg(-) (22/11) HBsAg(-) (23/05) HBsAg(-) (23/06) HBsAb(+)、HBcAb(+) (25/08)の検査結果を受けて保存検体にて検査実施	HBsAg(-) (22/11) HBsAg(-) (23/05) HBsAg(-) (23/06) HBsAb(+)、HBcAb(+) (25/08)	- (検体なし)	HBs-DNA(+)、 HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(+) (23/05)	HBs-DNA(+)、 HBsAg(-)、HBsAb(-)、HBcAb(+) (25/06)	陽性(輸血後)	6名の個別NATはHBV-DNA(-)	-	4本の原料血漿、2 本の新鮮凍結血漿-LR、1本の濃厚血 小板-LRを製造。	0/6	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																						
該当例なし																						
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																						
PDI-3-25-00019	AA-25000015	2025/7/10	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	外傷・整形外科的疾患 免疫系疾患	C型肝炎	25/03	HCV-Ab(-) (25/02) HCVコア抗原(-) (25/03)	HCV-Ab(+) (25/06) HCV-RNA(+) (25/06)	HCV-RNA(-)、HCV-Ab (-) (25/03)	HCV-RNA(+)、HCV-Ab (+) (25/06)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	1名の個別NATはHCV-RNA (-)	-	0/1 1本の新鮮凍結血 漿-LRを製造。確 保済み。	0/1	非重篤	重篤	未回復		
輸血によるサイトメガ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-3-25-00017	AA-25000013	2025/7/1	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)) 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	サイトメガウイルス感染	23/01-23/02	-	CMV-DNA(-)(原) CMV-DNA(+)(原) (23/02)	- (検体なし)	- (検体なし)	-	7名の保管検体の個別NATは CMV-DNA(-)	-	-	7本の原料血漿を 製造。	全て使用済み。	非重篤	重篤	不明	
PDI-3-25-00018	AA-25000014	2025/7/1	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	サイトメガウイルス感染	21/11	CMV-DNA(-)(原) (21/11)	CMV-DNA(+)(原) (22/01)	- (検体なし)	- (検体なし)	-	2名の保管検体の個別NATは CMV-DNA(-)	-	-	2本の原料血漿を 製造。	全て使用済み。	非重篤	重篤	不明	
細菌等感染報告例(疑い例を含む)																						
PDI-3-25-00014	AA-25000010	2025/6/5	照射洗浄血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	40	血液腫瘍	細菌感染	25/06	輸血開始20分前 BT 38.2°C, BP 122/88 mmHg, HR 91/min, SpO2 94% (O2投与下)。	輸血日実施の患者血液培養検査及び経気管吸引物よりEscherichia coliを検出。	当該輸血用血液と同一採 血器の使用及びパック 内残渣にて細菌培養試験 を実施。 細菌培養試験: 隆性	-	-	-	-	被疑菌: 採血3日目の照射洗浄血小板-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 は医療機関へ供 給済みであり、 受血者は細菌感 染の疑いなし。	重篤	重篤	死亡
PDI-3-25-00015	AA-25000011	2025/6/6	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	敗血症性ショック	25/06	輸血前 BT 36.6°C, BP 125/97 mmHg, HR 83/min。	院内にて実施の当該輸血用血液の血液培養検査よりEscherichia coliを検出。 輸血日実施の患者血液培養検査の4本中3本よりEscherichia 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 エンド試験を実施。 Escherichia coliを検出 エンドエンド試験: 2000 pg/ml以上。 患者及び当該輸血用血液 の残余より検出された2つ の菌にて直伝子型試験 細菌培養試験: 隆性 エンドエンド試験: 基準値 以下	-	-	-	-	被疑菌: 採血3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。	重篤	重篤	回復	
PDI-3-25-00021	AA-25000017	2025/8/4	照射洗浄血小板-LRBS(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	10	血液腫瘍	敗血症	25/07	輸血開始15分前 BT 36.8°C, BP 93/61 mmHg, HR 108/min, SpO2 99%	輸血日実施の患者血液培養検査よりStreptococcus oralis検出。	当該輸血用血液の使用済 みパック内残渣にて細菌 培養試験を実施。 細菌培養試験: 隆性	-	-	-	-	被疑菌: 採血4日目の照射洗浄血小板-LRBS(1本)	-	1本の原料血漿を 製造。確保済み。	重篤	重篤	回復	