

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

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
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） HBV-DNA（＋） （25/06） HBeAb（＋） （25/06）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－） （24/12）	HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、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抗体検査陽性、スクリーニング個別NAT陰性（陽転献血） 【HBc抗体及びHBs抗体検査陽性献血者に係る情報】 ・同一採血番号 1本の原料血漿を製造、確保済み。 【ウイルス相溶性確認】 同一採血番号の原料血漿（HBV-DNA検査（10重測定）を実施したところ、10回のうち2回で陽性となった）と患者検体中のウイルスの塩基配列を検査したところ、両者はPreS/S領域を含むP領域の前半部150bpで全て一致、CP/PreC領域624bpでは献血者株において2塩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。	1/5 （HBV関連検査陰性）	5本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿－LRを製造。原料血漿は4本確保済み。新鮮凍結血漿－LRは確保済み。	原料血漿は1本使用済み。	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（＋） （25/06） HBV-DNA（＋）、HBsAb（－）、HBeAg（－）、HBeAb（＋）、HBcAb（＋） （25/06） IgM-HBcAb（－） （25/07）	－ （検体なし）	HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） （25/07）	陽性（輸血後）	2名の個別NATはHBV-DNA（－）	－		1/2 （HBV関連検査陰性）	2本の原料血漿を製造。	原料血漿は全て使用済み。	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） （23/06） HBsAg（＋） （25/07） HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋）、HBeAg（＋）、HBeAb（－） （25/08）	－ （検体なし）	HBV-DNA（＋）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） （23/06） HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋） （25/08）	陽性（輸血後）	6名の個別NATはHBV-DNA（－）	－	0/6	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。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿－LRは全て医療機関へ供給済み。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 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。	-	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	サイトメガロウイルス感染	23/01-23/02	-	CMV-DNA（-）（尿） （23/01） CMV-DNA（+）（尿） （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	サイトメガロウイルス感染	21/11	CMV-DNA（-）（尿） （21/11）	CMV-DNA（+）（尿） （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℃、BP 122/58 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 <i>Escherichia coli</i> を検出。	当該輸血用血液と同一採血番号の使用済みバッグ内残渣にて細菌培養試験を実施。 細菌培養試験：陰性	-	-	-	-	被疑薬：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℃、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 <i>Escherichia coli</i> 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 <i>Escherichia coli</i> 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： <i>Escherichia coli</i> を検出 エンドトキシン試験：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つの菌株にて遺伝子型試験（Whole genome multilocus sequence typing; wgMLST, Average nucleotide identity: ANI）を実施。 遺伝子型試験（wgMLST、ANI）：配列が異なったのは4975遺伝子中8遺伝子であり、ANI解析による値は99.9851%で同じ株を起源とする可能性が高い。	-	-	-	-	被疑薬：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。全て確保済み。	-	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℃、BP 93/61mmHg、HR 108 /min、SpO2 99%	輸血日実施の患者血液培養検査より <i>Streptococcus oralis</i> 検出。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残渣にて細菌培養試験を実施。 細菌培養試験：陰性	-	-	-	-	被疑薬：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