

## 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9月～令和7年11月)



## 感染症報告事例のまとめ

(令和7年9月～令和7年11月報告分)

- 1 令和7年9月～令和7年11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: 2件
- (3) HIV 感染: 0件
- (4) その他: 4件 (パルボウイルス B19 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2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-3-25-00023	AA-25000019	2025/9/1	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	80	消化器腫瘍	B型肝炎	25/05	HBsAg（－）（25/05） HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－）、IgM-HBcAb（－）（25/05）	HBsAg（＋）（25/08） HBV-DNA（＋）、HBeAg（－）、HBeAb（＋）（25/08）	HBV-DNA（－）※検体量不足のため生理食塩液添加し実施（25/05）	HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋）（25/08）	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	2名の個別NATはHBV-DNA（－）	-		2/2（HBV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	未回復
PDI-3-25-00025	AA-25000022	2025/10/10	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）	女	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	25/06	HBsAg（－）（25/06） HBsAb（－）、HBcAb（－）（25/06）	HBV-DNA（＋）（25/10）	HBV-DNA（－）※検体量不足のためHBsAg、HBsAb、HBcAb実施できず（25/06）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－）（25/10）	陰性（輸血前） 陰性（輸血後）	2名の個別NATはHBV-DNA（－）	-		1/2（HBV関連検査陰性）	1本の原料血漿、1本の赤血球液-LRを製造。原料血漿は確保済み。	赤血球液-LRは医療機関へ供給済み。	非重篤	重篤	未回復
PDI-3-25-00027	AA-25000024	2025/10/24	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））	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	24/12	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（－）、HBcAb（－）（24/10）	HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBeAg（＋）、HBeAb（－）（25/10） HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋）、HBeAg（＋）、HBeAb（－）、IgM-HBcAb（－）（25/10）	HBV-DNA（－）、HBsAg（－）、HBsAb（＋）、HBcAb（－）（24/12）	HBV-DNA（＋）、HBsAg（＋）、HBsAb（－）、HBcAb（＋）（25/10）	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	5名の個別NATはHBV-DNA（－）	-		4/5（HBV関連検査陰性）	5本の原料血漿、3本の濃厚血小板-LRを製造。	原料血漿は全て使用済み。濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	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-3-25-00024	AA-25000021	2025/9/18	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	70	消化器疾患	C型肝炎	24/12	HCV-Ab（－） （24/12） HCVコア抗原（－） （24/12）	HCV-Ab（＋） （25/07） HCV-RNA（＋） （25/08） HCV-Ab（＋） （25/08） HCV-RNA（＋） （25/09）	HCV-RNA（－）、HCV-Ab（－） （24/12）	HCV-RNA（＋）、HCV-Ab（＋） （25/09）	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	5名の個別NATはHCV-RNA（－）	-		5/5 （HCV関連検査陰性）	4本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRは製造。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	未回復
PDI-3-25-00030	AA-25000027	2025/11/11	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	60	消化器腫瘍	C型肝炎	25/09	HCVコア抗原（－）、HCV-Ab（－） （25/02） HCVコア抗原（－）、HCV-Ab（－） （25/08）	HCV-Ab（－） （25/09） HCVコア抗原（＋） （25/11）	HCV-RNA（－）、HCV-Ab（－） （25/06）	HCV-RNA（＋）、HCV-Ab（－） （25/11）	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	2名の個別NATはHCV-RNA（－）	-		2/2 （HCV関連検査陰性）	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	非重篤	重篤	未回復

輸血によるパルボ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																					
PDI-3-25-00028	AA-25000025	2025/10/31	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	70	先天性疾患	パルボウイルスB19感染	25/09	B19-DNA（－） （25/09）	B19-DNA（＋） （25/10） B19-DNA（＋）、B19-IgM-Ab（＋）、B19-IgG-Ab（＋） （25/10）	B19-DNA（＋）、B19-IgM-Ab（－）、B19-IgG-Ab（－） （25/10） B19-DNA（＋）、B19-IgM-Ab（＋）、B19-IgG-Ab（＋） （25/10）	陰性（輸血前） 陽性（輸血後）	8名の個別NATのうち、2名はB19-DNA（＋）、6名はB19-DNA（－）		献血者検体と患者検体中のウイルスについて、1名の献血者検体は検査した範囲（NS1/VP1領域1069bp）で1塩基の相違が見られたが、その他は全て一致した。同様に、もう1名の献血者検体と患者検体中のウイルスの塩基配列は検査した範囲で10塩基の相違を見られたが、その他は全て一致した。献血者株及び患者株はいずれもGenotype1であった。		3本の新鮮凍結血漿-LR、5本の原料血漿を製造。全て確保済み。		重篤	重篤	軽快
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																					
該当例なし																					

細菌等感染報告例（疑い例を含む）																						
PDI-3-25-00026	AA-25000023	2025/10/16	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	80	呼吸器疾患 腎・泌尿器系疾患	敗血症性ショック	25/10	輸血開始4時間49分前 BT 36.4℃、BP 114/34 mmHg、HR 81 /min、SpO2 100%。	血液培養検査実施せず。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残液にて細菌培養試験を実施。細菌培養試験：陰性	-	-	-	-	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	死亡
PDI-3-25-00029	AA-25000026	2025/11/6	照射赤血球液－LR（人赤血球液（放射線照射））	男	70	血液腫瘍	細菌感染	25/10	輸血前 BT 37.1℃、BP 159/78 mmHg、HR 90 /min、SpO2 99%。	輸血日実施の患者血液培養検査より <i>Clostridium ramosum</i> を検出。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残液にて細菌培養試験を実施。細菌培養試験：陰性	-	-	-	-	被疑薬：採血17日目の照射赤血球液-LR（1本）	-	1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。確保済み。	-	非重篤	重篤	回復
PDI-3-25-00031	AA-25000028	2025/11/19	照射洗浄血小板－LRBS（人血小板濃厚液（放射線照射））	女	60	血液疾患	細菌感染	25/11	輸血開始5分前 BT 36.4℃、BP 140/97 mmHg、HR 87 /min、SpO2 99%。	輸血日実施の血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残液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