

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12月～令和8年2月)

感染症報告事例のまとめ

(令和7年12月～令和8年2月報告分)

- 1 令和7年12月～令和8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8件、血漿分画製剤1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: 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

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（腫瘍名）	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)	献血者個別INAT	献血者個別INAT	併用血液製剤等	備考	献血者再献血	同一献血者 製剤提供	同一献血者 製剤使用	重篤性 (相当医の見解)	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INAT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																								
PDM-3-25-00032	AA-25000030	2025/12/26	照射赤血球液-L R（人赤血球液（放射線照射）） 照射濃厚血小板-L R（人血小板濃厚液（放射線照射）） 照射濃厚血小板-L R B S（人血小板濃厚液（放射線照射））	女	70	血液腫瘍 血液腫瘍	B型肝炎	25/04-25/11	HBsAg (-)、HBeAb (-)、 HBeAb (-) (24/11)	HBsAg (+)、HBeAb (-)、HBeAb (+) (25/12) HBsAg (-)、HBeAb (-) (24/11)	HBV-DNA (-)、HBsAg (-)、 HBeAb (-)、 HBeAb (-) (24/11)	HBV-DNA (+)、 HBsAg (+)、 HBeAb (+) (26/01)	陽性（輸血前） 陽性（輸血後）	13名の個別INATは HBV-DNA (-)			1/13 (HBV関連検査陽性)			11本の原料血液、2本の新鮮凍結血漿、2本の凍結濃厚血漿、2本の凍結濃厚血漿-LRは本企業製剤から供給済み。濃厚血漿は製造、原料血液は9本確保済み。新鮮凍結濃厚血漿-LRは1本確保済み。	原料血液は2本使用済み。新鮮凍結血漿-LRは本企業製剤から供給済み。濃厚血漿は-LRは全て医療機関へ供給済み。去本確保済み。新鮮凍結濃厚血漿-LRは1本確保済み。	重篤	重篤	未回復
PDM-3-25-00032	AA-25000032	2026/1/20	照射赤血球液-L R（人赤血球液（放射線照射））	男	70	消化器腫瘍	B型肝炎	25/08	HBsAg (-) (19/01)	HBsAg (+)、HBeAb (-)、 HBeAb (+) (25/12)	HBV-DNA (-)、HBsAg (-)、 HBeAb (-)、 HBeAb (-) (26/01)	HBV-DNA (+)、 HBsAg (+)、 HBeAb (+) (26/01)	陽性（輸血前） 陽性（輸血後）	1名の個別INATは HBV-DNA (-)					【献血者情報化情報】 当医 2025年8月 HBV関連検査 陽性、スクリーニング個別INAT 陽性 次回 2025年11月 HBs抗原及びHBe抗体検査 陽性、HBs抗体検査 陽性、スクリーニング個別INAT 陽性（HBV）（陽転反応）	1本の原料血液を製造、確保済み。	重篤	重篤	未回復	
PDM-3-25-00037	AA-25000037	2026/2/27	照射赤血球液-L R（人赤血球液（放射線照射））	女	70	血液腫瘍	B型肝炎	25/07-26/01	HBsAg (-)、HBeAb (-) (23/01) HBsAg (-)、HBeAb (-)、 HBeAb (-) (25/07)	HBV-DNA (+)、HBsAg (+)、 HBeAb (+) (26/02) HBeAb (+) (26/02)	- 陽性なし	輸血期間中 HBV-DNA (-)、 HBsAg (-)、 HBeAb (-) (25/07) 輸血後 HBV-DNA (+)、 HBsAg (+)、 HBeAb (+) (26/02)	陽性（輸血後）	11名の個別INATは HBV-DNA (-)				【事後検査にて陽転化が認められた献血者に係る情報】 ・当該製剤献血時検査結果 (25/09) HBV-DNA (-)、HBsAg (-)、HBeAb (-)、 HBeAb (-) ・事後検査結果 (26/03) HBV-DNA (-)、HBsAg (-)、HBeAb (+)、 HBeAb (+) 1本の原料血液を製造、確保済み。	7/11 (HBV関連検査陽性)	8本の原料血液、3本の新鮮凍結血漿-LRを製造。原料血液は6本確保済み。新鮮凍結濃厚血漿-LRは全て確保済み。	原料血液は2本使用済み。	血圧	血圧	軽快

輸血によるHCV感染報告例（疑い例を含む）																							
献血者の個別INAT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																							
PDM-3-25-00001	AA-25000031	2026/1/14	照射赤血球液-L R（人赤血球液（放射線照射））	男	70	肝・胆・膵疾患 消化器疾患	C型肝炎	25/08-25/09	HCVコア抗体 (-)、HCV-Ab (-) (25/08)	HCVコア抗体 (+)、 HCV-Ab (+) (25/12)	HCV-RNA (-)、 HCV-Ab (-) (25/08)	HCV-RNA (+)、 HCV-Ab (+) (26/01)	陽性（輸血前） 陽性（輸血後）	7名の個別INATは HCV-RNA (-)			1/7 (HCV関連検査陽性)			7本の原料血液を製造。全て確保済み。	重篤	重篤	未回復

輸血によるバルボウイルス感染報告例（疑い例を含む）																							
献血者の個別INAT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																							
PDM-3-25-00003	AA-25000033	2026/1/20	照射赤血球液-L R（人赤血球液（放射線照射））	男	70	消化器腫瘍	バルボウイルス B19感染	25/12	B19-IgM-Ab (-) (25/12)	B19-IgM-Ab (+) (26/01)	B19-DNA (-)、B19-IgM-Ab (-)、 B19-IgG-Ab (-) (25/12)	B19-DNA (+)、 B19-IgM-Ab (+)、 B19-IgG-Ab (+) (26/01)	陽性（輸血前） 陽性（輸血後）	4名の個別INATのうち、 1名はB19-DNA (+)、 3名はB19-DNA (-)					【ウイルス相溶性確認】 献血者検体と患者検体中のウイルスについて、NS1からVP1領域（109bp）の塩基配列を検査したところ一致した。 献血者検体及び患者検体のHBVはGenotype Bであった。	4本の原料血液を製造。全て確保済み。	重篤	重篤	回復

感染症報告事例一覧

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（腫瘍名）	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）	受血者型別INAT	配血者型別INAT	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 （相当医の判断）	重篤性 （企業側の判断）	転帰	
細菌等感染報告例（疑い例を含む）																							
PDM-3-26-00004	AA-25000034	2026/1/23	照射赤血球液-L R（人赤血球液（放射線照射））	男		生殖系腫瘍 80 腎・泌尿器系疾患 腎・泌尿器系腫瘍	細菌感染	26/01	輸血前 BT 36.7℃、BP 113/58 mmHg、HR 75 /min、SpO2 97%。	患者血液培養検査より <i>Enterobacter cloacae</i> complex を検出。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残血にて細菌培養試験及びエンドトキシ試験を実施。 細菌培養試験：陰性 エンドトキシ試験：基準値以下	-	-	-	-	-	被疑薬：採血9日目の照射赤血球液-L R（1本）	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	軽快
PDM-3-26-00005	AA-25000035	2026/1/27	照射赤血球液-L R（人赤血球液（放射線照射））	男		血液腫瘍 80 脳疾患 消化器疾患	敗血症	26/01	輸血前日 輸血量、輸液量、尿量不明。 輸血前 臨床的心不全あり。ヘモグロビン低下による心不全の要素があった可能性。 輸血開始1時間5分前 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大あり（CTR 55%）。 輸血開始1時間59分前 BT 37.3℃、BP 154/88 mmHg、HR 105 /min、SpO2 95%。	患者血液培養検査より <i>Escherichia coli</i> を検出。	当該輸血用血液のセグメントチューブ（2本）にて <i>Escherichia coli</i> に対する細菌培養試験を実施。 細菌培養試験：全て陰性	-	-	-	-	-	被疑薬：採血17日目の照射赤血球液-L R（2本）	-	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	-	重篤	重篤	死亡
PDM-3-26-00006	AA-25000036	2026/2/3	照射赤血球液-L R（人赤血球液（放射線照射））	男	60	血液疾患	細菌感染	26/01	-	患者血液培養検査より <i>Escherichia coli</i> を検出。	同一採血番号の血液にて細菌培養試験及びエンドトキシ試験を実施。 細菌培養試験：陰性 エンドトキシ試験：基準値以下	-	-	-	-	-	被疑薬：採血16日目の照射赤血球液-L R（1本）	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	重篤	回復

感染症報告事例一覧

識別番号	報告受領日	販売名（一般名）	患者性別	年代	原疾患（略称名）	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	重篤性（担当医の見解）	重篤性（企業の見解）	転帰
AA-25000029	2025/12/17	コンコエイトーHT （乾燥凍結人血漿減菌第8因子）	男	40	血液疾患	HIV感染	不明	不明	未入手	-	-	-	-	文獻からの情報。現在の製剤による感染症報告ではない。 使用薬剤についての自他社等の確認を行ったところ、「患者さんの治療歴が長く、実際にたどり着くことは出来ない。重篤性は非重篤であり、因果関係は不明。」とのことであった。使用製剤は不明である。	不明	-	非重篤	重篤	不明