



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society



日本赤十字社における ヘモビジランス2025



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

2026年9月2日
令和8年度第1回薬事審議会
血液事業部会安全技術調査会

■輸血副作用

- 非溶血性副作用（TRALI・TACO含む）
- 溶血性副作用

■輸血感染症

- 病原体別報告件数の推移
- 輸血後ウイルス感染症
- 輸血後細菌感染症

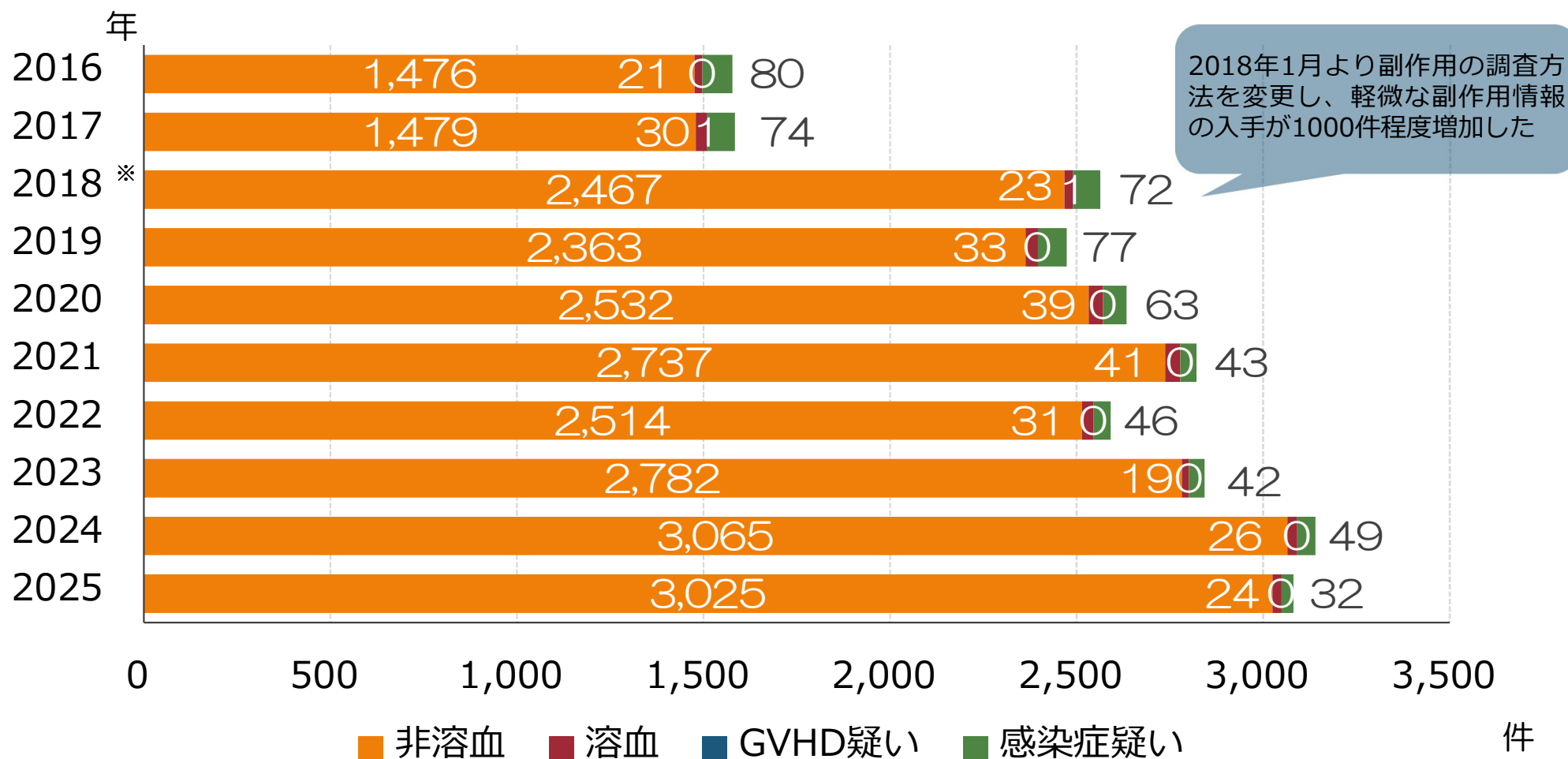
■血小板製剤の細菌スクリーニング導入後の状況



輸血副作用

非溶血性副作用

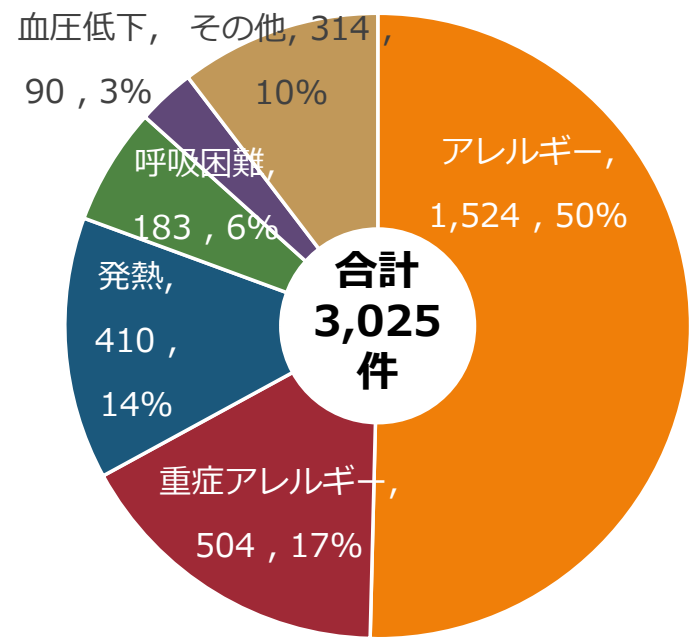
副作用・感染症報告の推移



非溶血性副作用の分類別報告件数 (2025年)

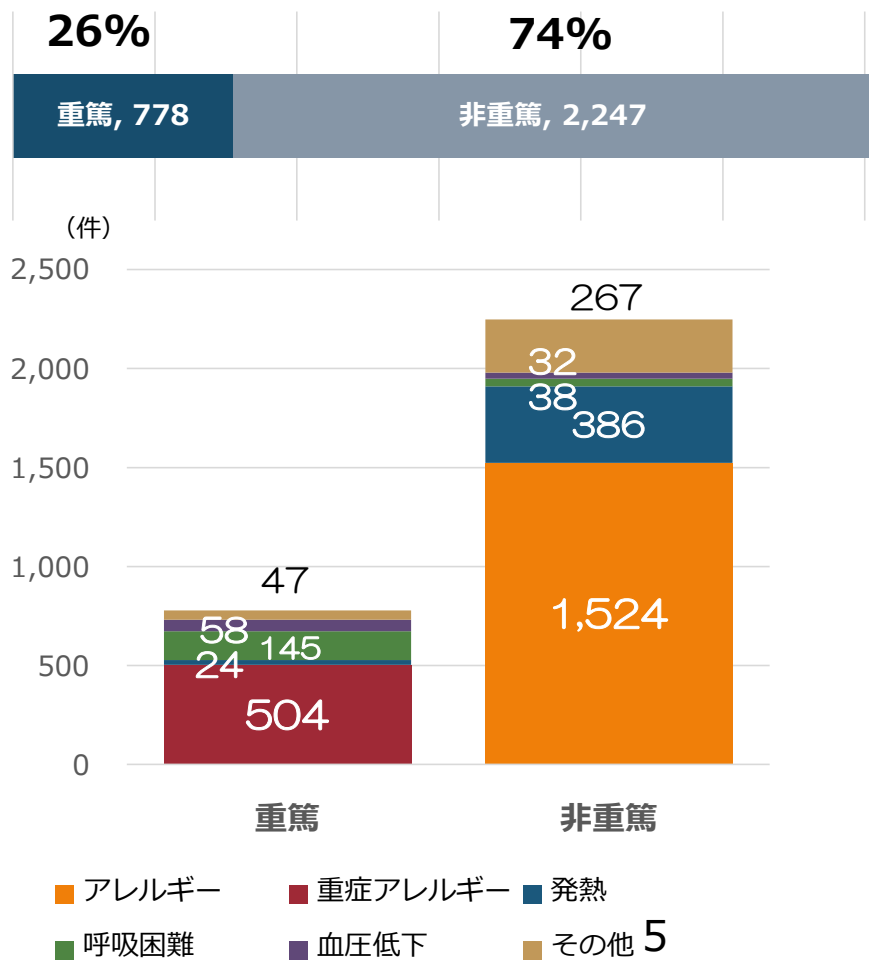


総報告件数

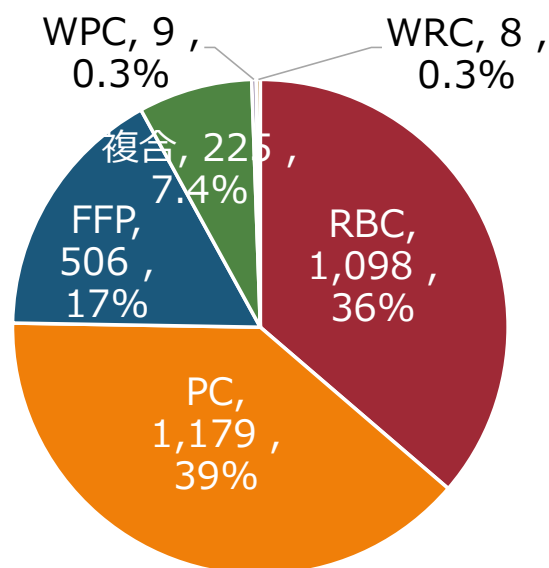


注) 呼吸困難にはTRALI、TACOを含む

重篤度別報告件数



副作用の原因製剤と副作用の種類

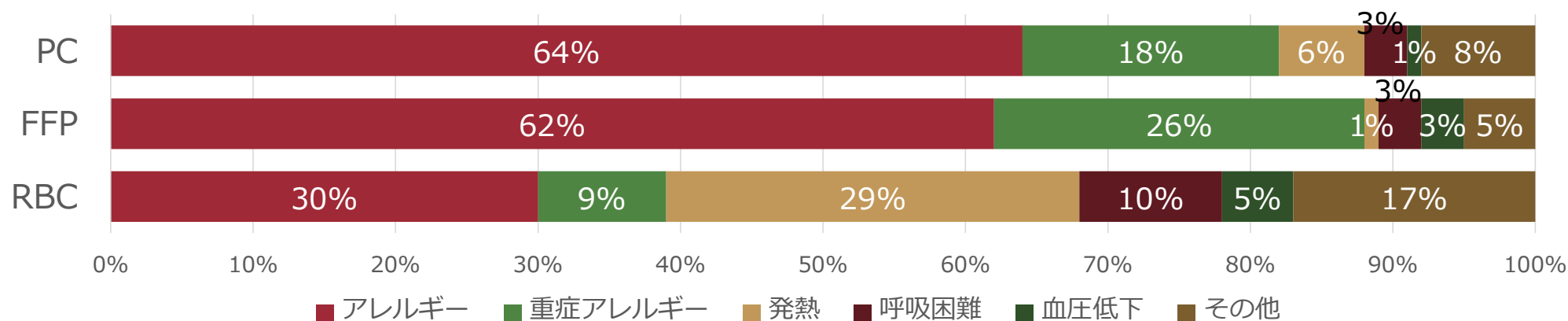


2025年の供給本数

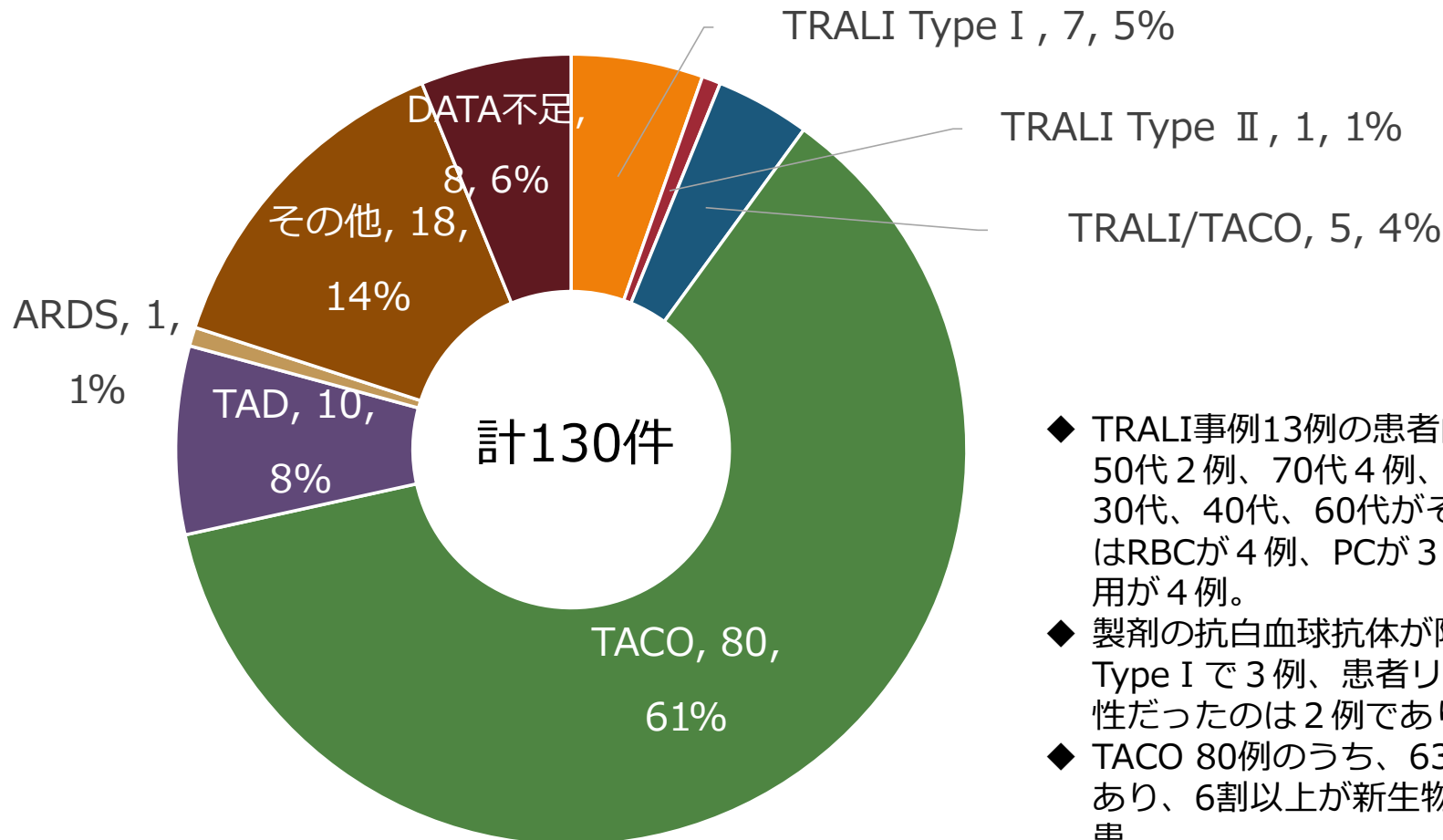
赤血球製剤 3,322,453本

血小板製剤 856,259本

血漿製剤 890,822本

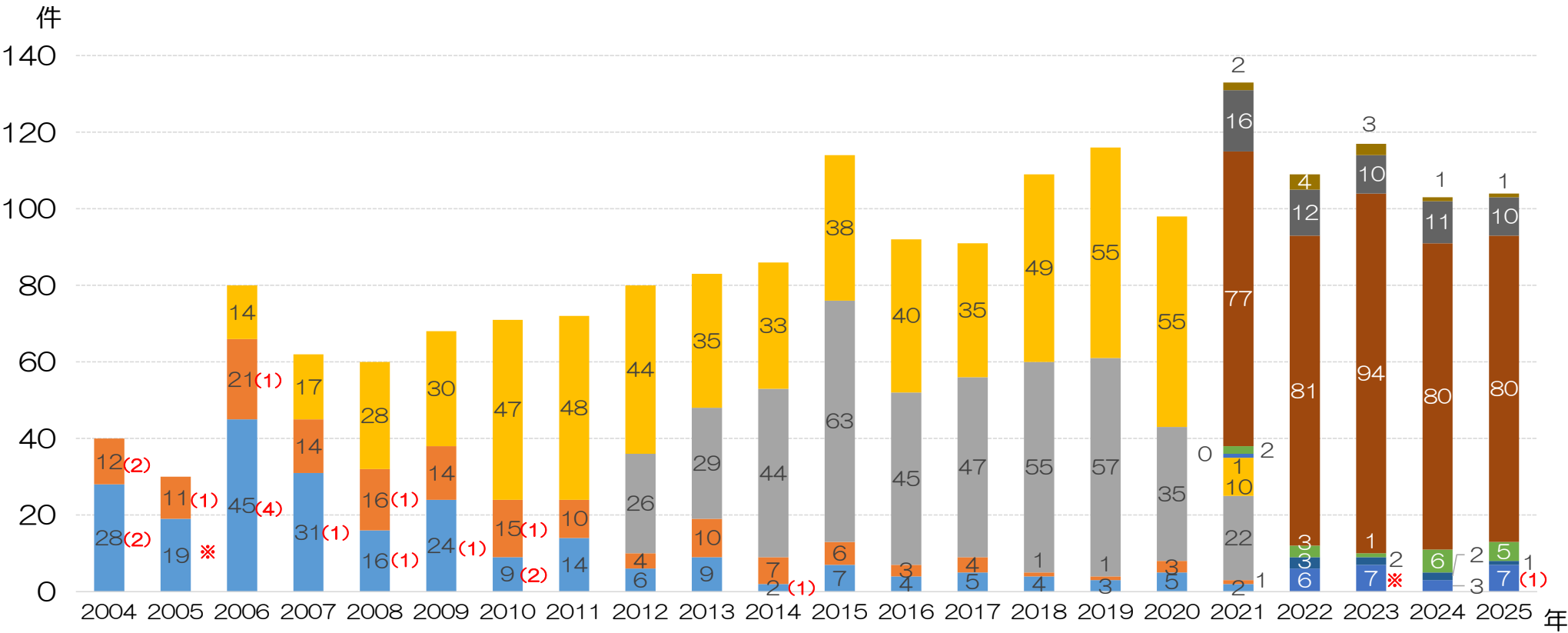


TRALI・TACO評価結果（2025年）



- ◆ TRALI事例13例の患者内訳は、男性6例、女性7例、50代2例、70代4例、80代2例、10歳未満、20代、30代、40代、60代がそれぞれ1例であり、製剤内訳はRBCが4例、PCが3例、FFPが2例、複合製剤使用が4例。
- ◆ 製剤の抗白血球抗体が陽性であったのはTRALI Type I で3例、患者リンパ球との交差適合試験が陽性だったのは2例であり、1例は実施できなかった。
- ◆ TACO 80例のうち、63例（78.8%）が60代以上であり、6割以上が新生物（血液がん含む）、循環器疾患。

TRALI・TACO評価状況（2004-2025）



TRALI評価開始

TACO評価開始

評価基準変更

※ 一人の患者で2回発症
(2005年、2023年)
() は死亡例 (19例)

- TRALI (233)
- p-TRALI (153)
- TACO (423)
- 心原性肺水腫 (578)
- TRALI typel (24)
- TRALI typell (8)
- TRALI/TACO (17)
- TACO (412)
- TAD (59)
- ARDS (11)
- 新基準分類項目



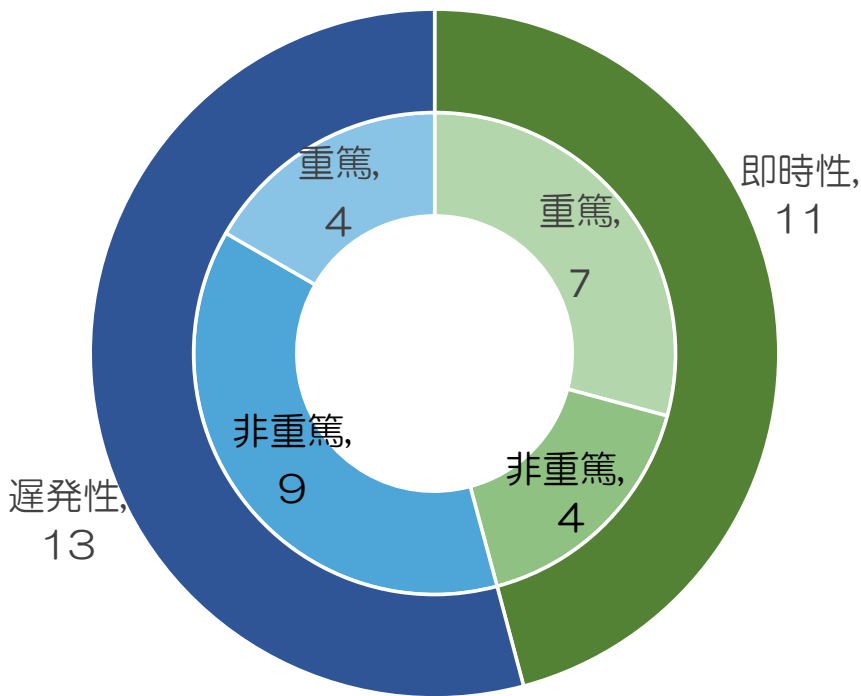
輸血副作用

溶血性副作用

溶血性副作用報告件数 (2025年)



重篤度



※ 被疑製剤はいずれも赤血球製剤

抗体検出の有無

即時性	重篤	検出	5
		未検出	1
		ABO不適合	1
	非重篤	検出	1
		不明	3
遅発性	重篤	検出	3
		未検出	1
	非重篤	検出	4
		未検出	1
		不明	4

不規則抗体陽性となった13例の検出された抗体

重篤		非重篤	
即時性	5	1	1
遅発性	3	4	1

抗Jk^a : 2
抗E、抗c、自己抗体 : 1
抗C : 1
抗E、抗Jk^a : 1 ※

抗E : 1
抗C、抗e : 1
抗C、抗e、抗P1

抗Jr^a : 1
抗E、抗c、抗Jk^b、自己抗体 : 1
抗Jk^b : 1
抗E : 1

青字は医療機関で実施した抗体同定検査結果
(日赤への依頼検査結果含む)

輸血副作用まとめ

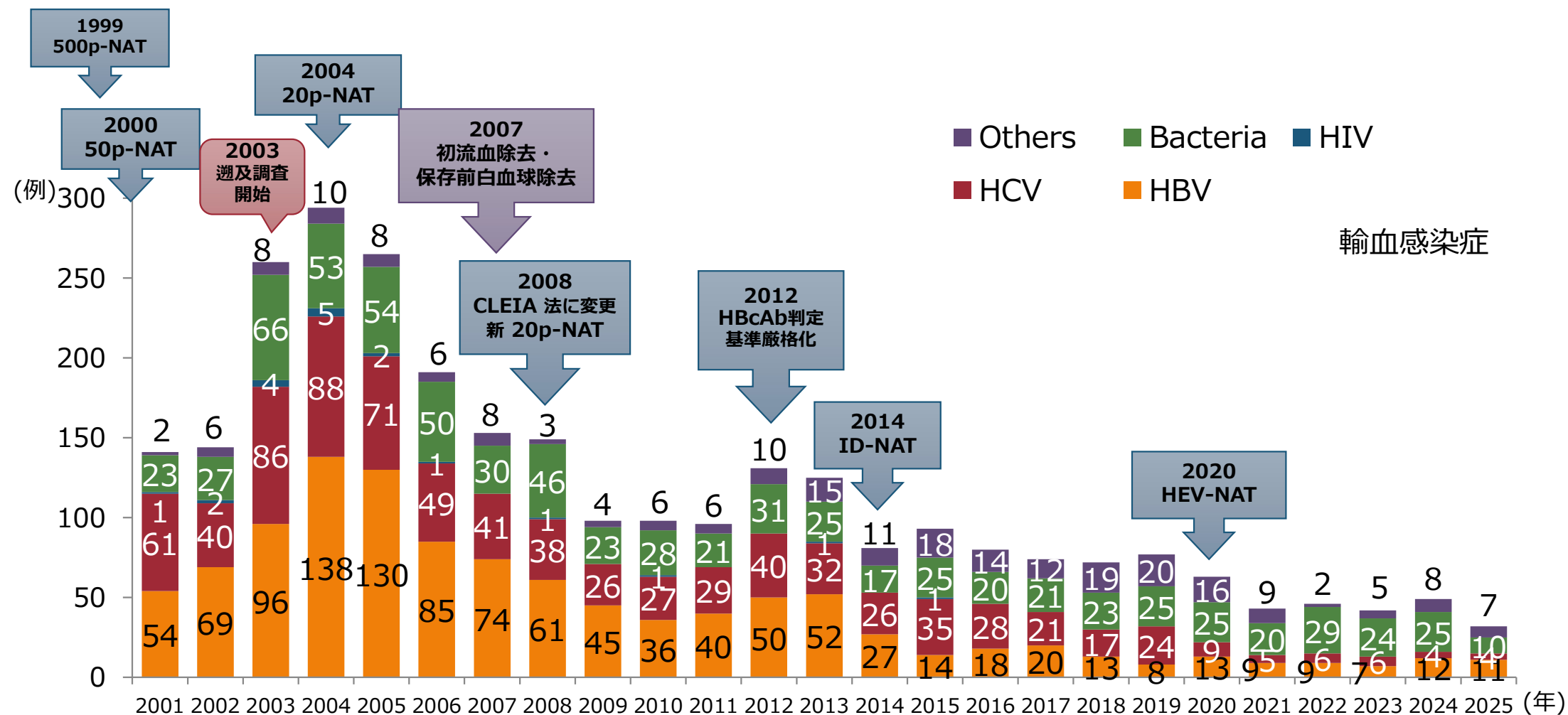


- ◆ 2025年の非溶血性副作用報告は3,025症例で、昨年と同程度の報告数であった。重篤と評価された症例数も変動はなく、約25%の報告であった。溶血副作用報告は報告数に大きな変動はなく例年同様の報告であった。
- ◆ 2025年のTRALI確定例は13例で、TRALI Type I が7例、TRALI Type II が1例、TRALI/TACOが5例で評価数全体の約9%であった。また、TRALI死亡が1例認められた。
- ◆ TRALI/TACO評価を実施した症例のうちTACOと評価した症例は80例であり、評価した症例の約6割を占めていた。
- ◆ 溶血性副作用は24例の報告があり、そのうち13件で患者に不規則抗体の存在が確認または報告された。また、ABO不適合輸血の報告もあり、調査の結果から患者検体の取違等人的的ミスによる原因であった可能性が示唆された。



輸血感染症

輸血後感染疑い症例報告件数の推移（病原体別）



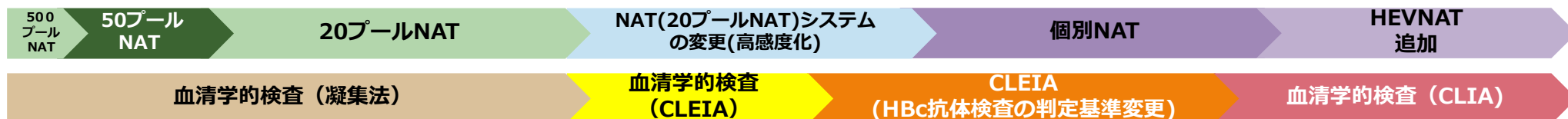
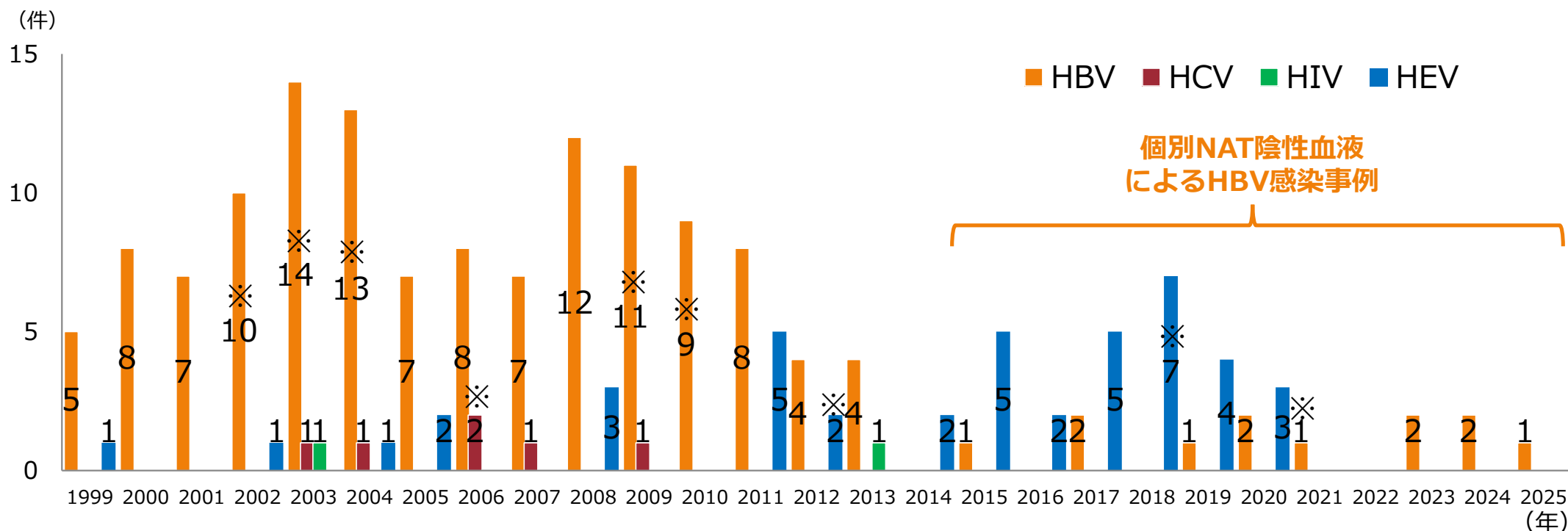
病原体別解析結果（2025年）



病原体	報告件数	特定	対象外	
			輸血前 から陽性	輸血前後 陰性、陽転なし
HBV	11	1	0	1
HCV	4	0	0	0
HEV	1	0	0	0
HAV	1	0	0	1
CMV	3	0	0	0
VZV	1	0	1	0
パルボB19	1	0	0	0
細菌	10	1	—	—
計	32	2	1	2

輸血後感染症 輸血後ウイルス感染症

輸血後ウイルス感染症原因血液の採血年別件数と安全対策の効果 (HBV・HCV・HIV・HEV)



※同一採血由来の製剤2本により2名感染

遡及調査（個別NAT時代）

医療機関発



輸血された患者
(受血者)
の陽転情報



ウィンドウ・ピリオドを超えた次回献血/事後検査依頼の検査結果で当該血液の感染リスクを評価し、リスクに応じて供給先医療機関へ情報提供する

輸血用血液の献血者の過去の検査結果

ID-NAT ID-NAT ID-NAT ID-NAT
HBV(-) HBV(-) HBV(-) HBV(-)

(輸血した血液)

保管検体は調査しない
(スクリーニングNATの結果で評価する)

供血者発

複数回献血者の陽転情報

献血者



陽転したマーカーの種類に応じて感染リスクを判断し、遡及調査期間内の献血について遡及調査を実施する

過去の献血時の検査結果

ID-NAT ID-NAT ID-NAT ID-NAT
HBV(-) HBV(-) HBV(-) HBV(+)



遡及調査期間

遡及調査期間内の献血による製剤が調査対象

輸血後HBV感染症



陽転献血			受血者								
	献血者 年代性別	ウイルス	陽転までの 日数	遡及対象 製剤	年代 性別	原疾患	陽転までの 日数	陽転 マーカー	ウイルス	治療	転帰
1	60歳代 男性	HBV Genotype : C Subtype : adr VL : <1.0log IU/mL	163日	RBC	70歳代 女性	再生不良 性貧血	161日	HBV DNA(+) HBsAg(+) HBcAb(+) HBsAb(-)	HBV Genotype : C Subtype : adr 塩基配列一致	核酸アナログ (テノホビル) 投与	回復



輸血後感染症

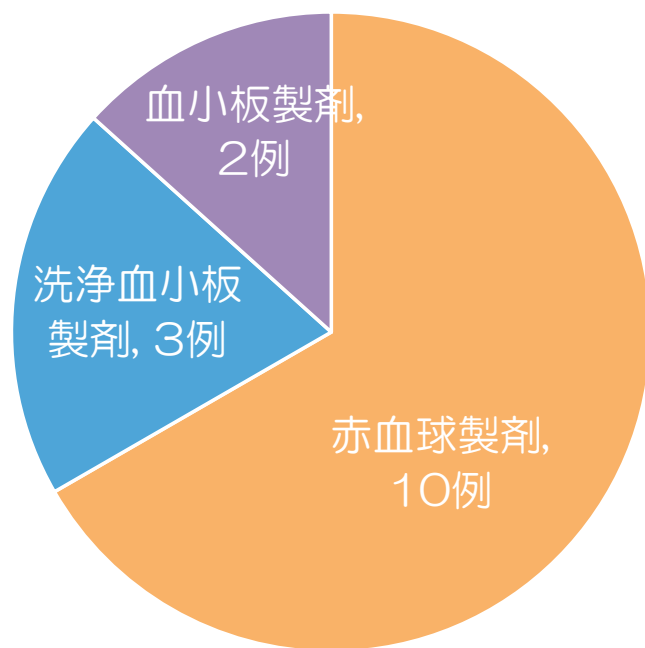
輸血後細菌感染症

輸血後細菌感染症



献血血液				受血者					調査結果	
	献血者 年代性別	菌種名	事後調査	対象製剤	年代性別	原疾患	血液培養	転帰	製剤	患者菌株 との比較
1	50歳代 男性	<i>Escherichia coli</i>	3週間後 (血培陰性)	PC (3日目) 輸血中止	50歳代 男性	AML	輸血当日陽性、 <i>E.coli</i> 検出	回復	PC残余： <i>E.coli</i> エンドトキシン試験 2000 pg/mL以上 同時製造PC： <i>E.coli</i> エンドトキシン試験 2000 pg/mL以上 原料血漿：陰性	wgMLSTで 4975 遺伝子中配列が 異なった遺伝子 数は8、ANI解析 で99.9851%一 致

細菌スクリーニング開始後の細菌感染疑い症例報告について (2025年8月～2026年7月まで)



原因と疑われた製剤

調査検体 被疑製剤	当該血液製剤	当該血液製剤 (空バッグ)	同時製造血漿	当該血液製剤 のセグメント
	赤血球製剤	1	4	2
洗浄血小板製剤	1	2		
血小板製剤	1	1※	1※	

いずれも細菌分離・同定試験は陰性

※被疑薬2本あり、当該製剤を医療機関にて培養試験しようとしたところ
バッグを破損させてしまったため日赤での調査は1本できず。医療機関
での培養検査は陰性だった（もう1本は空バッグ調査し陰性）

輸血後感染症まとめ



◆2025年は、新規感染でID-NATウィンドウピリオドの献血によるHBV感染症1症例、及び血小板製剤（細菌スクリーニング導入前製剤）による*Escherichia coli* 1症例が輸血による感染と特定された

◆HCV及びHIV、また、2020年8月5日採血分より個別NATを実施しているHEVの遡及調査において、輸血後感染症を発症した、または感染が特定された事例はなかった

◆輸血による細菌感染に対するさらなる安全対策として2025年7月、血小板製剤に細菌スクリーニングを導入した。細菌スクリーニング済み血小板製剤による輸血後細菌感染の特定例は2026年7月まで確認されていない

細菌スクリーニング導入後の状況

細菌スクリーニング導入後の状況



検査実施数
589,593本

【速報値】導入後
2026年7月31日まで

スクリーニング

陰性数
589,515本

陽性数（率）
78本（0.013%）

追加検査

検体量不足により
追加検査未実施：3本

偽陽性※数（率）
21本（0.004%）

真の陽性数（率）
54本（0.009%）

月別の陽性数と陽性率

	2025年 8月	9月	10月	11月	12月	2026年 1月
陽性数	10	2	3	6	3	3
陽性率	0.019%	0.004%	0.006%	0.012%	0.006%	0.006%

	2月	3月	4月	5月	6月	7月	合計
陽性数	2	6	7	3	6	3	54
陽性率	0.004%	0.012%	0.019%	0.007%	0.013%	0.006%	0.009%

約1/10,900本が陽性

※スクリーニング陽性後、当該血小板製剤から後日改めてサンプリングし、追加検査（培養）を実施しても陰性と判定されたもの

陰性製剤において、現在まで輸血後細菌感染症の確定例はない

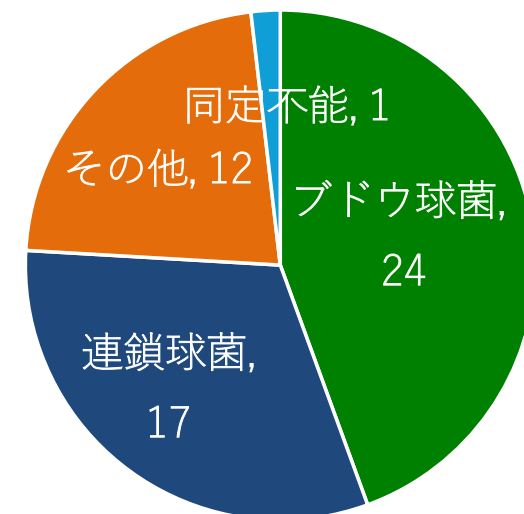
細菌スクリーニング陽性検体の同定菌種



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

同定結果【グラム陽性菌】		件数 (n=53)	輸血感染事例 ※1 (国内) (海外)	
ブドウ球菌	<i>Staphylococcus aureus</i>	11	○	○
	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (VIRTUO陽性ボトル_MLST同定不能1例を含む)	6	×	○
	<i>Staphylococcus capitis</i>	4	×	×
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	3	×	○
連鎖球菌	<i>Streptococcus gallolyticus</i>	7	×	○
	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	3	○	○
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	2	○	○
	<i>Streptococcus infantarius</i>	1	×	×
	<i>Streptococcus salivarius</i>	1	×	×
	<i>Streptococcus</i> 属 (<i>S.lutetiensis</i>)	1	×	×
	<i>Streptococcus</i> 属 (追加検査中)	1	×	—
	<i>Streptococcus mitis</i> または <i>oralis</i>	1	×	○
腸球菌	<i>Enterococcus faecalis</i>	1	×	○
リステリア	<i>Listeria monocytogenes</i> ※2	4	×	○
バシラス	<i>Bacillus pumilus</i>	1	×	×
大腸菌	<i>Escherichia coli</i>	2	○	○
セラチア	<i>Serratia marcescens</i>	1	○	○
エルシニア	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	○	○
サルモネラ	<i>Salmonella</i> 属	1	×	○
クラブシエラ	<i>Klebsiella oxytoca</i>	1	×	○

特定例 (n=54)



同定不能は偽陽性による

同定試験男女比 男性：女性=48：6
(血小板献血の85%は男性献血者)

※1_○：確定事例あり ×：確定事例なし（疑い事例、報告なし）

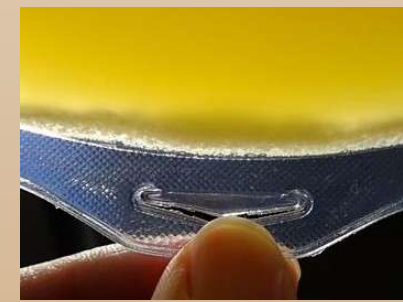
※2_同一ドナー 2名による検出（2名×2回献血）

細菌スクリーニング導入後の外観異常（凝集等）発生状況



BS陰性と判定された血小板製剤について、血液センターにおける供給前の確認や、医療機関における輸血前の確認で外観異常が認められると連絡があった件数（献血数ベース）

2025年	7月	8月	9月	10月	11月	12月		
外観異常件数	2	4	13	9	12	8		
無菌試験陽性事例	0	1	2	1	0	0		
2026年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	合計
外観異常件数	9	8	7	9	8	5	11	94
無菌試験陽性事例	0	1	0	0	0	0	調査中*	5

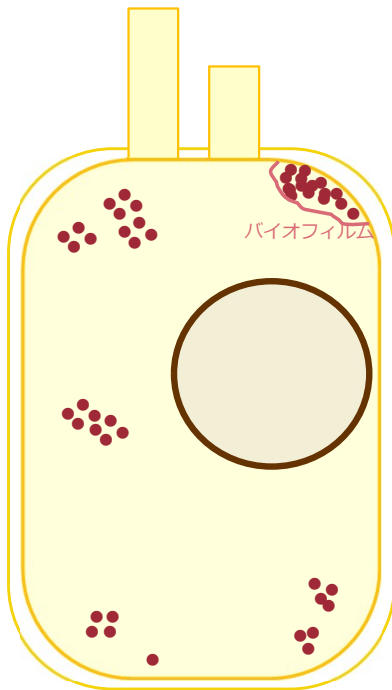


いずれも採血後5・6日目に著しい凝集物が確認され、**黄色ブドウ球菌（*S.aureus*）**が検出された。

*8月24日現在陽性は確認されていない

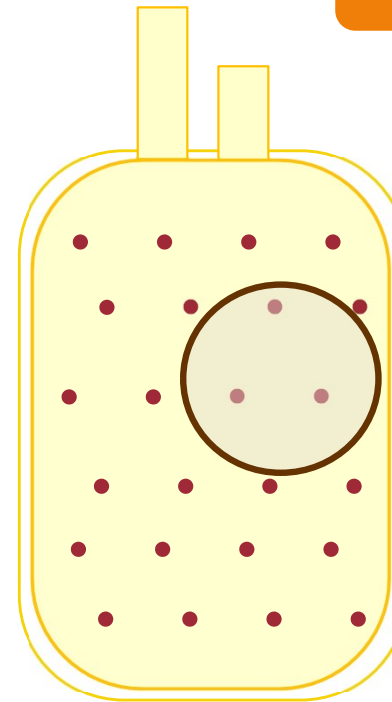
検体サンプリングへの影響

黄色ブドウ球菌 (*S.aureus*)



S. aureus は増殖しても細胞(細菌)同士が(目に見えないレベルで)凝集したり、バイオフィルムを形成したりするため、菌量が少ない場合はサンプリング検体中に**取り込まれる確率が低い**と考えられる。

他の細菌



他の細菌は増殖に伴い**バッグ内で分散し、サンプリング検体中に取り込まれやすい**傾向がある。

実際、海外においてもスクリーニングを実施しているにもかかわらず、*S.aureus* の偽陰性事例が複数報告されており、**偽陰性になるリスクの高い菌**であると認識されている。

今後実施予定の検討



- 24時間培養終了後のボトル保管による外観異常品等の確認
- 期限切れ血小板製剤の再培養による細菌混入の確認*

✓増殖の遅い菌の存在を確認
✓病原性が低い菌の増殖性を確認

*血小板製剤の細菌混入リスク（初流血除去導入の効果検証）

2006年12月～2008年3月採血の期限切れ血小板製剤を採血後6日目まで室温保存し、好気・嫌気ボトルに10mL採取しBact/ALERT 3Dで最長7日間培養を実施した。

	初流血除去導入前 2005年5月～2006年4月	初流血除去導入後 2006年12月～2008年3月
培養実施数	21,786	21,783
陽性数(陽性率)	36* (0.17%)	11 (0.05%)
<i>P. acnes</i>	24 (0.11%)	7 (0.03%)
<i>P. acnes</i> 以外の細菌	13 (0.06%)	4 (0.02%)

*1例は *P. acnes* と non-*P. acnes* の重複混入

細菌スクリーニング導入の効果検証として、
2万本程度の検証を実施

輸血情報0903-118

導入当初の血小板製剤にかかる課題について



令和7年度第2回薬事審議会血液事業部会運営委員会(令和7年9月19日開催)では、細菌スクリーニング血小板製剤の課題と対策について報告した。

1. 血小板単位数の不足
2. 凝集判定による減損率の地域差
3. 供給関連（洗浄血小板の納品遅延、5単位製剤の供給割合増加）

1, 2は、対策の実施により2025年10月には細菌スクリーニング導入前と同等レベルに終息した。血小板単位数に合わせた適切な採血や製造、減損率の地域差の解消に向けて引き続き改善に努める。

3の血小板供給については、1, 2の解消や洗浄血小板の予備在庫製造等により改善したが、時期によっては血小板製剤の納品遅延が発生した。全国の需給調整強化や採血強化により安定供給の実現に努める。