

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8年3月～令和8年5月)

感染症報告事例のまとめ

(令和8年3月～令和8年5月報告分)

- 1 令和8年3月～令和8年5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3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3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: 0件
- (2) HCV 感染: 2件
- (3) HIV 感染: 0件
- (4) その他: 4件(細菌等4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0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	報告年/月	報告者(一称名)	患者性別	年代	原疾患(部略名)	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)	献血者個別NAT	献血者個別NAT	採用法別等	備考	献血者再献血	同一献血者献別提供	同一献血者献別使用	重症性(採出後の発熱)	重症性(全采の発熱)	結果
輸血によるHCV感染報告例(悪い例を含む)																						
献血者の個別NATが陽性の事例																						
該当例なし																						
献血後の居住先などで陽性であった事例																						
POH→PSP-00009	AA-25000049	2026/2/1	関節炎血液腫瘍→LR(人赤血液液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍 その他の疾患	C型肝炎	23/12	HCVコア抗原(―)、HCV-Abs(―) (25/12)	HCVコア抗原(+) (25/03)	HCV-RNA(―)、HCV-Abs(―) (25/12)	HCV-RNA(+) (25/03)	陽性(献血前) 陽性(献血後)	2名の個別NATは HCV-RNA(―)	―	―	2/2 (HCV関連検査陽性)	1本の個別献血、 1本の献血者輸血用→LHを製造して提供済み。	―	非常重篤	重篤	未調査
POH→PSP-00012	AA-25000081	2026/4/1	関節炎血液腫瘍→LR(人赤血液液(放射線照射)) 腎臓透析用血→LR(新鮮凍結人血漿)	女	50	その他の腫瘍	C型肝炎	25/10	HCV-Abs(―) (25/10)	HCV-Abs(+) (25/03)	HCV-RNA(+) (25/10)	HCV-RNA(+) (25/03)	陽性(献血前) 陽性(献血後)	2名の個別NATは HCV-RNA(―)	―	医師・企業共に因果関係を否定し、報告対象外。	3/3 (HCV関連検査陽性)	1本の個別献血、 1本の献血者輸血用→LHを製造して提供済み。血液腫瘍→LHは血液腫瘍→L				

感染症報告事例一覽

PMDA提出資料より血液対策課作成 国内血漿分画製剤

開発番号	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	既往歴 (病名等)	感染症名	投与年月	投与前検査 (年月)	投与後検査 (年月)	免疫状態 陽性抗体陰性NAT	薬剤科検体 確保状況	受血者 個別NAT	原料由記・製品NAT検査 (再検査・製造時検査の有)	併用医薬品等	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)	転否
AA-25000038	2026/3/27	キムニール(pH調整) 慢性ウイルス免疫グロブリン (皮下注射)	女	40+	-	B型肝炎ウイルス検査陽性	25/09-	不明	B型肝炎の罹患を行い陽性。 (25/01)	-	-	-	療及調査に関する情報は得られていない	pH調整慢性ウイルス免疫グロブリン(皮下注射)	当該製品は製造工程でエタノール分留、ウィルス除去処理施す。有機溶媒/界面活性剤残留及び高pHインキュベーション処理によりウイルスの不活化や殺菌効果検証が行われている。	不明、568489、563455、568485、563455、568485、563455、568485、563455、568485、563455、568485、563455	-	不明	非重篤	不明
AA-26000004	2026/4/29	キムニール(pH調整) 慢性ウイルス免疫グロブリン(皮下注射)・ボルトアルミニウムアジュバント(遺伝子組換え)	男	70+	-	B型肝炎	25/09+ 25/07 (pH調整慢性ウイルス免疫グロブリン)(皮下注射) 25/09+ (pH調整慢性ウイルス免疫グロブリン)(皮下注射) 25/09+ (pH調整慢性ウイルス免疫グロブリン)(皮下注射) ボルネオアルミナ水素化カルシウムアジュバント(遺伝子組換え))	Hbs抗原、HBs抗体、HBc抗体は陽性(HBs抗体濃度 320 IU/mL未満、HBs抗原 6.8 mIU/mL)、HBs抗体IgG CLIA法 61.1 U/L (+CO) (25/05)	HBs抗原 6.80 IU/mL(+), HBs抗体 26.6 mIU/mL(+), HBe抗体 IgG CLIA法 0.1 S/CO, HBeV-CMNA 6.4 Log IU/mL (26/04) HBs抗原 263.2 S/CO, HBe抗体 -682.49mIU(-) (26/04)	-	-	-	療及調査に関する情報は得られていない	-	当該製品は製造工程でエタノール分留、ウィルス除去処理施す。有機溶媒/界面活性剤残留及び高pHインキュベーション処理によりウイルスの不活化や殺菌効果検証が行われている。	<pH4弱酸性慢性ウイルス免疫グロブリン(皮下注射)> <pH4弱酸性慢性ウイルス免疫グロブリン(皮下注射)>との混合による血液由来の免疫グロブリン反別について国内外近畿と北陸先端医療センターにて実施した臨床試験の結果を報告できなかった。 <pH4弱酸性慢性ウイルス免疫グロブリン(皮下注射)>・ホルタルミン(Pfizer社)との混合による血液由来の免疫グロブリン反別に付いて国内近畿と北陸先端医療センターにて実施した臨床試験の結果を報告できなかった。 <pH4弱酸性慢性ウイルス免疫グロブリン(皮下注射)>・ホルタルミン(Pfizer社)との混合による血液由来の免疫グロブリン反別に付いて国内近畿と北陸先端医療センターにて実施した臨床試験の結果を報告できなかった。	568700	不明	重篤	不明
AA-26000005	2026/5/12	健血コパレンシン® (ポリプレックス) 成人用免疫グロブリン	女	+~10	-	B型肝炎コア抗体陽性	-	不明	Hbs抗体陰性(未測) Hbc抗体陰性(未測)	-	-	-	当該製品に使用されている原料血浆は、日本赤十字社よりHDVCに対して血漿予前検査及びDNA汚染防止措置が完了していることが確認されており、原材料となる献血者の健康情報を厳格に管理し、献浆者選別の採集時期に応じて入群時に必要であることを確認している。また、製造過程で分離精製のプロセスにおける完全滅菌に際してはサイクリン、商業薬第329号又は動物組織抽出液を用いた滅菌されるハイパフォーマンス応用産業用のウイルス安全性評価に従って行われるため、スクリーンングテストによってあることを確認している。	当該製品は製造工程でエタノール分留、ポリエチレングリコール樹脂、イオン交換樹脂、ウィルス不活性化処理/スプリンスの不活化及び殺菌効果が検証されており、商業薬第329号又は動物組織抽出液を用いた滅菌されるハイパフォーマンス応用産業用のウイルス安全性評価に従って行われるため、スクリーンングテストによってあることを確認している。	562700	不明	非重篤	不明		