

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6年9月～令和6年11月)

感染症報告事例のまとめ

(令和6年9月～令和6年11月報告分)

- 1 令和6年9月～令和6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8件、血漿分画製剤2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: 0件
- (2) HCV 感染: 0件
- (3) HIV 感染: 0件
- (4) その他: 8件 (CMV 感染1件、細菌等7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。

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。

日赤番号	識別番号	報告受信日	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	重症性(担当医の見解)	重症性(企業の見解)	転帰		
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-3-24-00038	AA-24000034	2024/10/11	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	消化器疾患	サイトメガロウイルス感染	24/06	-	CMV-Ag(+) (24/07) CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+) (24/07) 組織検査(+) (24/09)	- (検体なし)	CMV-DNA(+)※検体量不足のためPBS添加し実施。 (24/07) CMV-DNA(+)、CMV-IgM-Ab(-)、CMV-IgG-Ab(+) (24/07)	陽性(輸血後)	3名の保管検体の個別NATはCMV-DNA(-)	-			-		2本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LRを製造。全て確保済み。	-	非重篤	重篤	未回復

細菌等感染報告例(疑い例を含む)																						
PDI-3-24-00036	AA-24000031	2024/9/24	照射濃厚血小板－LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	80	循環器疾患	シュートモナス性敗血症	24/08	PC輸血開始1時間前 BT 36℃台後半、BP 100 mmHg台、SpO2 99%(人工呼吸)。PC輸血開始30分前 RBC輸血施行。	輸血2日後実施の患者血液培養検査より <i>Pseudomonas aeruginosa</i> を検出。当該輸血用血液のセグメントチューブの血液培養検査は陰性。	-	-	-	-	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	被疑薬:採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	死亡
PDI-3-24-00037	AA-24000033	2024/10/8	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	女	60	その他の腫瘍	敗血症	24/10	輸血前 BT 37.4℃、BP 134/77 mmHg、HR 79 /min。	輸血翌日実施の患者血液培養検査より <i>Klebsiella oxytoca</i> を検出。輸血3日後実施のCVカテーテル先端培養検査より <i>Klebsiella oxytoca</i> を検出。	-	-	-	-	被疑薬:採血13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	回復	
PDI-3-24-00039	AA-24000035	2024/10/15	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	男	80	血液疾患 糖尿病 腎・泌尿器系疾患 循環器疾患	細菌感染	24/10	輸血前 BT 37.2℃、BP 157/65 mmHg、HR 90 /min。	患者血液培養検査より <i>Escherichia coli</i> を検出。輸血翌日実施の患者尿培養検査より <i>Escherichia coli</i> を検出。	-	-	-	-	被疑薬:採血21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	軽快	
PDI-3-24-00040	AA-24000037	2024/11/1	照射濃厚血小板HLA－LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	細菌感染	24/11	輸血開始2分前 BT 36.8℃、BP 138/72 mmHg、HR 66 /min、SpO2 96%。息切れあり。	患者尿培養検査は陰性。患者血液培養検査は陰性。	-	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板HLA-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	重篤	回復	
PDI-3-24-00041	AA-24000038	2024/11/26	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	細菌感染	24/11	輸血開始1時間55分前 BT 36.8℃、BP 111 mmHg、HR 88 /min、SpO2 97%。 輸血開始1時間15分前 白血球数11200の為、発熱性好中球減少症として対応しフィルグラステム(遺伝子組換え)投与(輸血5日後まで)。 輸血開始前 BT 36.8℃。	患者血液培養検査より <i>Corynebacterium striatum</i> を検出。輸血2日後実施の患者カテーテル先端培養検査よりコリネバクテリウム検出。	-	-	-	-	被疑薬:採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	非重篤	重篤	回復	
PDI-3-24-00042	AA-24000039	2024/11/26	照射赤血球液－LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	脳疾患 呼吸器疾患	真菌感染	24/11	輸血開始6分前 BT 37.4℃、BP 117/87 mmHg、HR 110 /min、SpO2 97%。	輸血翌日実施の患者血液培養検査より <i>Candida parapsilosis</i> を検出。	-	-	-	-	被疑薬:採血7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。	-	重篤	重篤	軽快	
PDI-3-24-00043	AA-24000040	2024/11/29	赤血球液－LR(人赤血球液)	女	0	その他の疾患	敗血症	24/11	1本目輸血開始2時間21分前 BT 37.2℃、BP 70/32 mmHg、HR 151 /min、SpO2 98%(O2投与下)。	輸血翌日実施の患者血液培養検査より <i>Staphylococcus epidermidis</i> を検出。	-	-	-	-	被疑薬:採血4日目の赤血球液-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	軽快	

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)	患者検体確保状況	献血者個別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-24000032	2024/10/2	コンコエイトーHT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	60	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	不明	不明		-	-	-	-	文献からの情報。投与された製剤は過去の血液製剤であると考えられ、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、担当医より、「使用が相当前のことであるのと、当院での使用ではないため、医薬品名に関しては不明。」とのことであった。 使用製剤は不明である。	不明	-	-	重篤	未回復 未回復
AA-24000036	2024/10/25	献血グロベニン-1(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)	女	40	-	B型肝炎表面抗原陽性 B型肝炎コア抗体陽性	不明	HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体陰性。 (不明)	HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体陰性。 (23/02) HBs抗原陽性、HBc抗体陽性を認める。 (24/09)	-	-	当該製品に使用されている原料血漿は、日本赤十字社でHBVに対して血清学的検査及びNAT試験により陰性であることが確認されている国内献血由来の血漿を原料としており、献血者個別の原料血漿に関して入荷時にも適合であることを確認している。また、製造段階ではプール血漿に対してもNAT試験によりHBVが陰性であること確認しており、出荷時にも最終製品に関してNAT試験によりHBVが陰性であることを確認し、試験に適合しているもののみ市場に供給されている。	-	当該製品は製造工程でエタノール分画、ポリエチレングリコール処理、イオン交換体処理、ウイルス除去膜処理によりウイルスの不活化や除去処理が行われており、医薬発第1047号 血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン、医薬審第329号 ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価に従い評価されたウイルスクリアランス指数は9以上であることを確認している。 追跡調査を試みたが、多忙を理由に追加情報は入手不可能であった。	不明	-	-	非重篤	不明 不明