

## 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5年7月～令和5年8月)

# 感染症報告事例のまとめ

(令和5年7月～令和5年8月報告分)

- 1 令和5年7月～令和5年8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13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1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： 2件
- (2) HCV 感染： 2件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 8件（細菌等8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。

## 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1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。

日寄番号	医師番号	報告受理日	患者名(一脱名)	性別	年代	原疾患(病名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日寄投与前検査(年月)	日寄投与後検査(年月)	受血者種別 NAT	献血者種別 NAT	使用血液製剤等	備考	献血者種別	同一献血者種別	同一献血者種別	重複性(担当医)	重複性(企業)	結果	
<b>輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む)</b>																							
<b>献血者の種別NATが陽性の事例</b>																							
該当例なし																							
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																							
POI-3-23-00020	AA-2300010	2023/7/2	照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射製剤))	女	70	消化器腫瘍	B型肝炎	23/04	HBsAg(-), HBsAb(-) (23/02) HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBsAb(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (23/06)	HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (23/06)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (23/04)	HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (23/06)	陽性(献血前) 陽性(献血後)	1名の種別NATはHBV-DNA(-)	-	-	献血者のHBV-DNA陽転化に係る普及啓発等によって、当該献血者の前照射血球凍の輸血用血液を供給した血液製剤に献血者の陽転化を認められたこと。当該輸血用血液を使用した患者が輸血後陽性となっていることが判明した。 <b>【献血者種別検査結果】</b> 当該 2023年4月 HBV陽性検査 陽性、スクリーニング種別NAT 陽性 当該 2023年6月 HBs抗原検査 陽性、スクリーニング種別NAT 陽性(HBV) (陽転化) <b>【ウイルス種別検査結果】</b> 陽転化血球凍の陽転化と患者検体中のウイルスの遺伝子配列を調査したところ、両者は検査した範囲(PuS-3領域を含む)領域の非重複領域(SCP-Prm領域)において一致した。献血者種別及び患者種別のHBV genotypeは一致した。	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	重複	重複	重複	未調査
POI-3-23-00030	AA-2300020	2023/8/22	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球凍-LR(人赤血球凍) 照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射製剤)) 照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射製剤))	男	50	血液腫瘍	B型肝炎	23/03-23/08	HBsAg(-), HBsAb(-), HBeAg(-) (23/03) HBV-DNA(+) HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (23/08)	HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (23/08)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (23/03)	輸血期間中 HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (23/03) 輸血後 HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBeAg(-), HBeAb(-) (23/08)	陽性(献血前) 陽性(献血後)	2名の種別NATはHBV-DNA(-)	-	-	21本の原料血漿、15本の赤血球凍、2本の濃厚赤血球、2本の濃厚赤血球-LR、2本の濃厚赤血球-LRを製造、確保済み。新鮮凍結血漿-LRは1本を製造済み。新鮮凍結血漿-LRは1本を製造済み。新鮮凍結血漿-LRは1本を製造済み。	原料血漿は1本の原料血漿、2本の濃厚赤血球-LR、2本の濃厚赤血球-LRを製造、確保済み。新鮮凍結血漿-LRは1本を製造済み。新鮮凍結血漿-LRは1本を製造済み。	非重複	重複	不明	不明	

<b>輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む)</b>																						
<b>献血者の種別NATが陽性の事例</b>																						
該当例なし																						
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																						
POI-3-23-00021	AA-2300011	2023/7/11	照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射製剤))	男	60	消化器疾患	C型肝炎	21/11	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (21/10) HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (21/10) HCV-Ab(+) (23/04) HCV-Ab(+) (23/06) HCV-RNA(+) (23/06)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (21/11) HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (21/11) HCV-Ab(-) (21/11) HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (21/11) HCV-Ab(+) (23/04) HCV-Ab(+) (23/06) HCV-RNA(+) (23/06)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (21/11)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (21/11)	陽性(献血前) 陽性(献血後)	1名の種別NATはHCV-RNA(-)	-	-	1本の原料血漿を製造。	使用済み。	非重複	重複	重複	未調査
POI-3-23-00028	AA-2300018	2023/8/16	照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射製剤))	女	61	消化器疾患	C型肝炎	23/02	HCV-Ab(-) (23/01) HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (23/02)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (23/01) HCV-RNA(+), HCVコア抗原(+), HCV-Ab(+) (23/02)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (23/01)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (23/08)	陽性(献血前) 陽性(献血後)	2名の種別NATはHCV-RNA(-)	-	-	2本の新鮮凍結血漿-LRを製造、確保済み。	-	重複	重複	重複	軽快

<b>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)</b>																								
<b>献血者の種別NATが陽性の事例</b>																								
該当例なし																								
<b>輸血後の抗体検査等で陽性であった事例</b>																								
POI-3-23-00025	AA-2300015	2023/7/26	照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射製剤))	男	0	種間感染症	サイトメガロウイルス感染症	23/06	-	CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (23/07) CMV-DNA(+) (23/07)	CMV-IgM-Ab(+), CMV-IgG-Ab(+) (23/06)	CMV-DNA(+)(陽性) (23/07)	陽性(献血前) 陽性(献血後)	2名の種別NATはCMV-DNA(-)	-	-	自家CMV陽性検査結果 CMV-DNA(+)(陽性) (23/07) 患者検体と献血者のサイトメガロウイルスについて、超可変領域であるUL139領域及びUL149領域の塩基配列を調査したところ、患者検体と献血者の塩基配列はすべて一致した。 医師・企業共に当該関係者不特定、報告対象外。	-	1本の原料血漿、1本の濃厚赤血球-LRを製造、確保済み。	-	重複	重複	重複	軽快

<b>細菌等感染報告例(疑い例を含む)</b>																							
POI-3-23-00022	AA-2300012	2023/7/18	照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射製剤))	男	60	血液疾患 腎臓疾患 尿毒症	敗血症	23/07	輸血前 BT 37.3℃, BP 133/99 mmHg, HR 61 /min, SpO2 97%。	院内にて実施の患者血液培養検査よりStaphylococcus aureusを特定。	当該輸血用血液の検査にて細菌培養試験を実施し、陽性。	-	-	-	-	-	被疑菌: 採血12日目の照射赤血球凍-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	非重複	重複	重複	
POI-3-23-00023	AA-2300013	2023/7/16	照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射製剤))	女	70	血液腫瘍	細菌感染	23/07	輸血開始48時間45分前 BT 37.0℃, BP 104/52 mmHg, HR 85 /min。	院内にて実施の患者血液培養検査よりStaphylococcus aureusを特定。	当該輸血用血液の検査にて細菌培養試験を実施し、Staphylococcus aureusを陽性。 患者及び当該輸血用血液の検査より検出された菌の検査にて患者と当該輸血用血液の菌が一致したと認められ、両者に差異を認めず。	-	-	-	-	-	被疑菌: 採血4日目の照射赤血球凍-LR(1本) 【同一献血者種別】 同一献血者種別の濃厚赤血球-LRのセグメントチップにてStaphylococcus aureusに対する細菌培養試験を実施し、陽性。	-	1本の原料血漿、1本の濃厚赤血球-LR、2本の濃厚赤血球-LRを製造、確保済み。原料血漿は確保済み。	重複	重複	重複	重複
POI-3-23-00024	AA-2300014	2023/7/20	照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射製剤))	男	60	血液腫瘍	細菌感染	23/06	輸血開始29分前 BT 36.8℃, BP 116/66 mmHg, HR 75 /min, SpO2 99%。	患者血液培養検査未実施。	当該輸血用血液の検査にて細菌培養試験を実施し、陽性。	-	-	-	-	-	被疑菌: 採血8日目の照射赤血球凍-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造、確保済み。	重複	重複	重複	

感染症報告事例一覧

日産番号	識別番号	報告受付日	販売名(一般名)	年齢 性別	原疾患(病名)	感染症名	投与年月	投与前検査(年月)	投与後検査(年月)	日産投与後 検査 (年月)	日産投与後 検査 (年月)	受血者種別 NAT	献血者種別NAT	使用血液 製剤等	備考	供血者再 献血	同一供血者製 剤使用	同一供血者製 剤使用	重篤性(担当医 の判断)	重篤性(企 業の判断)	結果
PCR-3-21-00026	AA-2300016	2023.7.26	照射赤血球凍-LR(人赤血球凍(照射線照射))	男	腎-泌尿器系疾患 60 血液腫瘍 外科-整形外科的疾患	細菌感染	23.07	輸血開始1時間(7分前) BT 36.0℃, BP 106/72 mmHg, HR 76 /min, SpO2 97%.	院内にて実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済みのバッグ内残留にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	被疑薬: 採血3日目の照射赤血球凍-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造、検体済み。	-	重篤	重篤	回復
PCR-3-21-00027	AA-2300017	2023.8.2	照射濃厚赤血球-LR(人赤血球濃厚液(照射線照射))	男	- 血液腫瘍	細菌感染	23.08	輸血開始27分前 BT 36.8℃, BP 117/81 mmHg, HR 64 /min, SpO2 98%.	院内にて実施の患者血液培養検査より <i>Klebsiella pneumoniae</i> を検出。 院内にて実施の血中細菌培養のセグメントチップの血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済みのバッグ内残留にて細菌培養試験及びエンドトキシン試験を実施。 細菌培養試験: 陰性。 エンドトキシン試験: 基準値以下。	-	-	-	-	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚赤血球-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造、検体済み。	-	重篤	重篤	回復
PCR-3-21-00029	AA-2300019	2023.8.22	照射濃厚赤血球-LR(人赤血球濃厚液(照射線照射))	男	70 血液腫瘍	細菌感染	23.08	RBC輸血前 BT 36.7℃, BP 83.54 mmHg, HR 65 /min, SpO2 97%.	院内にて実施の患者血液培養検査より <i>Candida lusitana</i> 及び <i>Escherichia coli</i> を検出。	当該輸血用血液の使用済みのバッグ内残留にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	照射赤血球凍-LR(人赤血球濃厚液(照射線照射))	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚赤血球-LR(1本)	1本の照射濃厚赤血球-LRを製造。	照射濃厚赤血球-LRに再検済み。	重篤	重篤	未回復
PCR-3-21-00031	AA-2300021	2023.8.29	照射濃厚赤血球-LR(人赤血球濃厚液(照射線照射))	男	70 血液腫瘍	細菌感染	23.08	RBC輸血開始4分前 BT 37.0℃, BP 102.29 mmHg, HR 79 /min, SpO2 98%.	院内にて実施の患者血液培養検査(輸血前)に検体採取は陰性。 院内にて実施のPCR製剤のセグメントチップの血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済みのバッグ内残留にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	照射赤血球凍-LR(人赤血球濃厚液(照射線照射))	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚赤血球-LR(1本)	1本の原料血漿、1本の濃厚赤血球-LRを製造。原料血漿は検体済み。	濃厚赤血球-LRに再検済み。	重篤	重篤	未回復
PCR-3-21-00032	AA-2300022	2023.8.31	照射濃厚赤血球-LR(人赤血球濃厚液(照射線照射))	女	60 血液腫瘍	細菌感染	23.08	-	院内にて実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済みのバッグ内残留にて細菌培養試験を実施し、陰性。	-	-	-	-	照射赤血球凍-LR(人赤血球濃厚液(照射線照射))	被疑薬: 採血3日目の照射濃厚赤血球-LR(1本)	1本の原料血漿、1本の濃厚赤血球-LRを製造。原料血漿は検体済み。	濃厚赤血球-LRに再検済み。	重篤	重篤	回復