

## 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3年9月～令和3年10月)

# 感染症報告事例のまとめ

(令和3年9月～令和3年10月報告分)

- 1 令和3年9月～令和3年10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4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: 1件
- (2) HCV 感染: 1件
- (3) HIV 感染: 0件
- (4) その他: 6件 (CMV 感染1件、細菌等5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。

## 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)	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	献血者再献血	同一献血者製剤確保	同一献血者製剤使用	重篤性(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
<b>輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む)</b>																						
<b>献血者の個別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>																						
PDI-3-21-00034	AA-21000028	2021/10/16	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	循環器疾患 循環器疾患 循環器疾患	B型肝炎	20/12	HBV-DNA(-) (20/12)	HBV-DNA(+) (21/03) HBV-DNA(+), HBsAg(-), HBsAb(+), HBeAg(-), HBeAb(-), HBeAb(+) (21/05) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+) (21/06) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+) (21/07) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+) (21/09) HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+) (21/10)	- (検体なし)	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBsAb(-), HBeAb(+), HBeAb(-), HBeAb(+) (21/10)	陽性(輸血後)	2名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		2/2 (HBV関連検査陽性)	2本の原料血漿を製造。	全て使用済み。	非重篤	重篤	未回復

<b>輸血によるHCV感染報告例(疑い例を含む)</b>																						
<b>献血者の個別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>																						
PDI-3-21-00035	AA-21000030	2021/10/25	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	血液腫瘍	C型肝炎	21/04-21/09	HCVコア抗原(-), HCV-Ab(-) (19/12)	HCVコア抗原(-) (21/09) HCVコア抗原(+) (21/10) HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (21/10)	HCV-RNA(-), HCV-Ab(-) (20/12)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (21/09) 輸血後 HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (21/10)	陰性(輸血前) 陽性(輸血後)	4名の個別NATはHCV-RNA(-)	-		0/4	4本の原料血漿を製造。3本の原料血漿は確保済み。	1本の原料血漿は使用済み。	非重篤	重篤	不明

<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>献血者の個別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>																					
PDI-3-21-00033	AA-21000026	2021/9/30	赤血球液-LR(人赤血球液) 照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	0	その他の疾患	サイトメガロウイルス感染	21/07-21/08	CMV-DNA(-) (21/08) CMV-DNA(+) (21/09)	- (検体なし)	- (検体なし)	-	9名の個別NATはCMV-DNA(-)	-	CMV-DNA(+)(母親)		7本の原料血漿、1本の新鮮凍結血漿-LR、5本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿、新鮮凍結血漿は全て確保済み。	濃厚血小板-LRは全て産後機関へ供給済み。	非重篤	重篤	未回復

<b>細菌等感染報告例(疑い例を含む)</b>																					
PDI-3-21-00029	AA-21000021	2021/9/1	赤血球液-LR(人赤血球液)	男	60	血液腫瘍	敗血症	21/08	輸血開始4時間13分前 BT 36.8℃, BP 102/59 mmHg, HR 84 /min, SpO2 99%。	輸血開始1時間後 戦慄、悪寒出現。BT 37.4℃, BP 127/84 mmHg, HR 101 /min, SpO2 97%。セドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100 mg + ドクロフェニラミン酸塩 1 アンプル投与。 輸血開始1時間30分後 戦慄持続しており、血液培養検査実施。抗生剤(セフェピム塩酸塩水和物 2 g)投与開始。 輸血開始3時間37分後 BT 38.0℃, BP 116/69 mmHg, HR 134 /min, RR 18 /min, SpO2 95%。 以降、発熱持続。 輸血翌日 セフェピム塩酸塩水和物追加投与。 抗生剤投与6分後 BT 38.1℃, BP 87/63 mmHg, HR 104 /min, SpO2 97%。 抗生剤投与1時間50分後 意識レベル低下。緊急CT撮影施行。生理食塩液 1000 mL投与。 抗生剤投与3時間57分後 BT 37.9℃, BP 76/58 mmHg, HR 98 /min, SpO2 96%(O2 1 L/min)。 抗生剤投与5時間30分後 BT 36.2℃, BP 91/64 mmHg, HR 68 /min, SpO2 97%。 抗生剤投与6時間15分後 BP 60-70 mmHg台となり、ドパミン塩酸塩投与開始。ICU入室。 フルアトレナリン、抗生剤投与されバイタル安定。 輸血日実施の患者血液培養検査より、Stenotrophomonas maltophiliaを同定。	同一採血番号の血漿にて細菌試験を実施し、適合。	-	-	被疑薬: 採血10日目の赤血球液-LR(1本)	1本の新鮮凍結血漿を製造。確保済み。	重篤	重篤	回復			
PDI-3-21-00030	AA-21000022	2021/9/6	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	その他の疾患 血液疾患 血液腫瘍	細菌感染	21/09	輸血4日前 肺感染に対しタリクタム/ピペラシリン水和物投与開始。 輸血日 BT 37.2℃。	輸血開始時 胸管ドレーン抜去と挿入開始。 輸血開始5分後 BP 160/94 mmHg。 輸血開始1時間28分後 寒気あり。 輸血開始1時間53分後 輸血終了。戦慄あり。BT 39.1℃, BP 83/51 mmHg。細胞外液投与開始。 輸血終了31分後 BP 191/102 mmHg。 血液培養検査実施。 輸血終了1時間55分後 BT 37.2℃。戦慄なし。アセトアミノフェン静注液 50 mL投与。 輸血翌日 BT 39℃。 体温測定2時間26分後 BT 37℃。 体温測定6時間30分後 BT 36.1℃。 体温測定10時間30分後 BT 40.1℃。 体温測定11時間50分後 BT 38.8℃。	同一採血番号の血漿にて細菌試験を実施し、適合。	-	-	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、1本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は確保済み。	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	軽快		
PDI-3-21-00031	AA-21000023	2021/9/21	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	20	血液腫瘍	細菌感染	21/09	輸血1時間前 BT 37.0℃, BP 126/75 mmHg, HR 65 /min, SpO2 98%。	輸血開始1時間30分後 BP 100 mmHg台、HR 90-100 /min, SpO2 92%。 輸血開始1時間40分後 嘔気嘔吐、血圧低下。意識障害あり。BP 80 mmHg台。 セドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 300 mg、ドクロフェニラミン酸塩、セフェピム塩酸塩水和物、補液開始。 輸血開始2時間後 エントドリン検査陰性。 輸血開始2時間30分後 症状徐々に回復。 輸血開始4時間後 BT 36.8℃, BP 117/76 mmHg, HR 65 /min, SpO2 99%。 血液培養検査実施。 輸血翌日 症状回復。 輸血7日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の残余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	回復			

感染症報告事例一覧

日赤番号	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)	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	重篤性(担当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
PDI-3-21-00032	AA-21000025	2021/9/24	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液放射線照射)	男	80	血液腫瘍	細菌感染	21/09	輸血5日前 院内にて実施の患者血液培養検査及び尿培養検査より、グラム陰性桿菌を検出。 輸血前日 輸血5日前実施の患者血液培養検査より、 <i>Escherichia coli</i> を同定。 輸血開始2時間50分前 BT 37.5℃、BP 124/79 mmHg、HR 90-100/min、RR 20/min、SpO2 98%、椎骨動脈脈圧低下、瞳孔 R2+/L2+、意識レベル JSC I-1、全身浮腫あり、両下肢、陰嚢浮腫あり、足裏チアノーゼあり、嘔気、頭痛なし。 輸血開始1時間40分前 呼吸状態、意識レベル異常なし。 輸血開始40分前 前投薬 クロラムニドマイシン静注 1アンプル+ヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 200 mg+生理食塩液 100 mL投与、末梢浮腫強くあり。 輸血開始時 BT 37.1℃、BP 137/93 mmHg、HR 83/min、SpO2 96%。意識レベル JSC I-1。 輸血開始5分後 BP 143/90 mmHg、HR 91/min、SpO2 96%。 輸血開始15分後 BP 138/89 mmHg、HR 90/min、SpO2 96%。 輸血開始54分後 呼吸音(ヒューヒュー音)に異常あり、眼球上転し、声かけ問たたきに反応なし。意識レベル JCS III-300、輸血中止。生理食塩液へ切り替え、BP 109/56 mmHg、換骨動脈触れず。 その後、BP測定不可、SpO2測定不可、呼吸停止。 輸血中止22分後 BP測定不可、HR 85/min、頸動脈触知不可、意識レベル JCS III-300、呼吸停止。瞳孔 R2.0/L2.0、対光反射緩徐。 瞳孔不同なし、ヒドコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 1000 mg+生理食塩液 100 mL投与。 ノルアドレナリン 3 アンプル+生理食塩液 47 mL ルート分 2 mLフラッシュ後 3 mL/h開始、リザーバーマスク 10 L/min酸素投与開始。 輸血中止29分後 補助換気開始、BP測定不可、SpO2測定不可、意識レベル JCS III-300、呼吸停止。瞳孔 R2.0/L2.0、対光反射緩徐。 瞳孔不同なし。 ノルアドレナリン 2 mLフラッシュ後、10 mL/hにアップ、生理食塩液 500 mLも 100 mL/hへアップ。 補助換気後、HR 80/min台、SpO2 86%。 輸血中止36分後 胃管挿入、胃管吸引するも引けず、エアー音確認あり。 輸血中止38分後 BP測定不可、アドレナリン 1 アンプル静脈内投与。 輸血中止43分後 BP測定不可、意識レベル JCS III-300、瞳孔 R3.0/L3.0、対光反射かなり緩徐。瞳孔不同なし。 輸血中止45分後 自覚呼吸こそ強くあり、RR 10/min未満。 気管内挿管、O2 10 L/minにて換気開始。 輸血中止56分後 BP測定不可、HR 70/min台、SpO2 85%。 輸血中止1時間7分後 呼吸器装着 (SIMV FIO2 100%)。 BP測定不可、SpO2測定不可、頸部動脈触知不可、両下肢末梢チアノーゼ著明、瞳孔 R3.0/L3.0、対光反射なし、意識レベル JCS III-300。 輸血中止1時間29分後 尿経動脈触知不可。瞳孔散大。心停止。 輸血中止1時間58分後 敗血症性ショックにて患者死亡。剖検なし。輸血と死亡との関連性不明。	当該輸血用血液の投与にて細菌培養試験及びエンドキシン試験を実施。 細菌培養試験：陰性。 エンドキシン試験：基準値以下。	-	-	-	被疑薬：採血4日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	1本の原料血照を製造。確保済み。	-	重篤	重篤	死亡		
PDI-3-21-00036	AA-21000032	2021/10/28	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液放射線照射)	女	50	その他の腫瘍 血液疾患 血液疾患	細菌感染	21/10	輸血6時間36分前 BT 36.5℃、BP 123/82 mmHg、HR 72/min、SpO2 98%。 輸血24分前 BT 36.7℃、BP 109/68 mmHg、HR 67/min、SpO2 96%。 輸血2日後 血小板減少(3.3万)、気道出血持続あり、挿管。 挿管4時間15分後 頸脈傾向、ペラ/MSL塩酸塩開始。 挿管4時間23分後 BT 36.0℃、BP 75/43 mmHg、HR 145/min、SpO2 94%(O2 NHF 30 L/min)。 挿管5時間10分後 2本輸血開始。 輸血開始2時間45分後 BT 36.9℃、BP 112/95 mmHg、HR 114/min、SpO2 93%(FIO2 90%)。 輸血開始3時間55分後 2本輸血終了。アレルギー症状発現なく、呼吸状態も悪化なし。 輸血終了1時間50分後 BP、HR低下あり。自覚呼吸減弱。 心臓マッパーズにて胸心拍再開。 輸血終了2時間10分後 BP 38/12 mmHg。 輸血終了2時間50分後 脈拍触知不能。蘇生再開も戻らず。 輸血3日後 胸腺腫による急性肺障害にて、患者死亡。剖検なし。輸血と死亡との関連性なし。 輸血4日後 輸血翌日実施の患者血液培養検査より、 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> を同定。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残留にて細菌培養試験及びエンドキシン試験を実施。 細菌培養試験：陰性。 エンドキシン試験：基準値以下。	-	-	-	被疑薬：採血3日目の照射濃厚血小板-LR(2本)	-	1本の原料血照2本の濃厚血小板-LRを製造。原料血照は確保済み。	濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	不明		

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(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	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-21000024	2021/9/21	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	70	血液疾患	C型肝炎	-	-	血友病Aに対する非加熱血液凝固第VIII因子製剤によりC型肝炎に感染した。	-	-		-	投与された非加熱血液凝固第VIII因子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。	入手不可	-	-	重篤	未回復
AA-21000027	2021/10/13	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	40	血液疾患	HIV感染 C型肝炎	-	-	血友病Aに対する過去の血液製剤使用によりHIV及びC型肝炎に感染した。	-	-		-	投与された血液凝固因子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。	入手不可	-	-	重篤	未回復 未回復
AA-21000029	2021/10/22	エイフステラ(ロノクトグ アルファ(遺伝子組換え))	男	40	血液疾患	HIV感染	21/08	-	不明日、HIVに感染した。	-	-		-	講演会の講演スライドで確認された症例。 当該製品の製造工程には、ウイルス除去ろ過等のウイルス除去・不活化工程が組み込まれている。 また、製造工程におけるウイルス除去・不活化を確認するためにモデルウイルスを用いたウイルスバリデーション試験を行い、一定のウイルスクリアランス能を有することを確認している。	Unknown	調査中	-	重篤	不明
AA-21000031	2021/10/25	コンコエイト-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	-	-	血友病Aに対する血液凝固因子製剤によりHIV及びC型肝炎に感染した。	-	-		-	投与された血液凝固因子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。	入手不可	-	-	重篤	未回復