

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4年11月～令和5年2月)

感染症報告事例のまとめ

(令和4年11月～令和5年2月報告分)

- 1 令和4年11月～令和5年2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16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： 0件
- (3) HIV 感染： 0件
- (4) その他： 13件(細菌等13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4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2件。

感染症報告事例一覧

日赤番号	識別番号	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	年代	原疾患(略称)	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
輸血によるHBV感染報告例(疑い例を含む)																						
献血者の個別NATが陽性の事例																						
該当なし																						
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																						
POI-3-22-00037	AA-22000042	2022/11/7	新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿) 赤血球液-LR(人赤血球液) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	40	循環器疾患	B型肝炎	18/06	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAb(-), HBcAb(-) (14/09) HBsAg(-) (18/05)	HBV-DNA(-) (18/08) HBsAg(+), HBeAb(-), HBcAb(+) (22/09) HBV-DNA(+), HBeAg(+), HBeAb(-), HBeAb(+), IgM-HBeAb(-), HBsAg(+), HBeAb(-)	- (検体なし)	HBV-DNA(+), HBsAg(+), HBeAb(-), HBcAb(+) (22/10)	陽性(輸血後)	7名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		5/7 (HBV陽性検査陰性)	2本の原料血漿、2本の新鮮凍結血漿-LR、赤血球液-LRを製造。原料血漿は全て使用済み。	原料血漿は全て使用済み。新鮮凍結血漿-LR及び赤血球液-LRは全て受検後期間へ供給済み。	非重篤	重篤	未回復
POI-3-23-00003	AA-22000057	2023/2/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	外傷・整形外科的疾患	B型肝炎	22/10	HBsAg(-) (22/09)	HBV-DNA(+) (23/01)	- (検体なし)	HBV-DNA(-), HBsAg(-), HBeAb(-) (23/02)	-	1名の個別NATはHBV-DNA(-)	-		輸血に使用された血液の献血者1名は、その後の献血はなかった。	1本の原料血漿を製造。	1本の原料血漿は使用済み。	非重篤	重篤	未回復

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																						
該当なし																						
輸血後の抗体検査等で陽性であった事例																						
POI-3-23-00006	AA-22000060	2023/2/26	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 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	23/01-23/02	CMV-IgG-Ab(+) (23/01)	原中CMV-DNA(-) (23/01) 原中CMV-DNA(+), CMV-IgM-Ab(-) (23/02) デリンシ(ガンシクロビル)による治療開始。現在も継続中 (23/03)	(患者) 輸血前検体なし	CMV-DNA(+)(原) (23/03)	陽性(輸血後)	6名の保管検体の個別NATはCMV-DNA(-)	-		5本の原料血漿、2本の濃厚血小板-LRを製造。原料血漿は全て確保済み。	濃厚血小板-LRは全て医療機関へ供給済み。	重篤	重篤	未回復	

細菌等感染報告例(疑い例を含む)

POI-3-22-00038	AA-22000043	2022/11/7	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	血液疾患	敗血症	22/11	輸血開始12分前 BT 37.2°C, BP 153/94 mmHg, HR 94 /min, SpO2 99%。 α-クロルフェニラミンマレイン酸塩+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム静脈内点滴投与(前投薬)。	輸血開始10分後 BT 37.2°C, BP 143/84 mmHg, HR 70 /min, SpO2 99%。 輸血開始24分後 BT 37.2°C, BP 138/81 mmHg, HR 83 /min, SpO2 98%。 輸血開始50分後 頭痛あり。BP 192/107 mmHg, HR 98 /min, SpO2 87-92%。輸血速度を減速。咳、嘔気も見られたため、輸血中止。 輸血中止10分後 BT 37.2°C, BP 192/107 mmHg, HR 93 /min, SpO2 87%(O2 マスク 5 L/min)。再度、α-クロルフェニラミンマレイン酸塩+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与。 輸血中止25分後 経皮的膀胱留置術切除術中止。 輸血中止40分後 BP 160/83 mmHg, HR 83 /min, SpO2 97%。ルート交換。嘔吐あり。メトクロプラミド投与。 輸血中止1時間15分後 戦慄あり。BT 39.8°C, BP 174/96 mmHg, HR 108 /min, SpO2 95%(O2 5 L/min)。アセトアミフェン 1000 mg投与。 輸血中止5時間20分後 再度、α-クロルフェニラミンマレイン酸塩+ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム投与。 輸血中止8時間35分後 O2 カナク 3 L/min投与。 輸血翌日 BP 70 mmHg台と低下を認め、輸液 200 mL/hで投与。意識清明。本人の主訴は咽喉痛のみ。採血でショック肝の所見あり。ICUへ入室。 バイタル測定(8時間37分後 胸部CT検査にて、両肺水あり。血液培養検査実施。 輸血2日後 輸血翌日実施の患者血液培養検査よりMorganella morganiiを同定。 輸血3日後 輸血ルートの血液培養検査実施。 輸血4日後 輸血3日後実施の輸血ルートの血液培養検査よりMorganella morganiiを同定。 輸血5日後 輸血製剤のセグメントチューブの血液培養検査実施。 輸血8日後 輸血5日後実施の輸血製剤のセグメントチューブの血液培養検査よりMorganella morganiiを同定。	当該輸血用血液の残余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: Morganella morganiiを同定。患者及び当該輸血用血液の残余より検出された2つの菌株の遺伝子型試験。両者に差異を認めず。 同一供血者の原料血漿にて細菌試験及びエンドトキシン試験を実施。細菌試験: 適合。エンドトキシン試験: 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であり、2022年11月8日に報告を行った症例(識別番号AA-2200044)の対象製剤。	重篤	重篤	後遺症
POI-3-22-00039	AA-22000044	2022/11/8	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	70	循環器疾患	敗血症性ショック	22/11	前面にて狭心症へのステント治療でガイドワイヤーが残り、対応のため処置。 PC1本目輸血開始1時間37分前セファリンナトリウム 2 g投与。 PC1本目輸血開始1時間27分前冠動脈造影ガイドワイヤー-抜去術+冠動脈バイパス術開始。 RB2本輸血進行。 PC1本目輸血開始1分前 BT 35.9°C, BP 86/84 mmHg, SpO2 97%。 PC1本目輸血2日後 ECMO装着(患者死亡時まで)。 ECMO装着30分後 ムロベネム水和物 1 g投与。BT 36.8°C, BP 82/42 mmHg, HR 115 /min, SpO2 99%。 ECMO装着30分後 ムロベネム水和物 1 g投与。パルコマイシン塩酸塩 1 g投与。 ECMO装着11時間30分後 ムロベネム水和物 1 g投与。 ECMO装着12時間30分後 ムロベネム水和物 1 g投与。 PC1本目輸血翌日実施の患者血液培養検査よりMorganella morganiiを同定。 RB2本輸血進行。 PC1本目輸血3日後 ムロベネム水和物 1 g投与。 ムロベネム水和物投与5時間後 パルコマイシン塩酸塩 0.5 g投与。 ムロベネム水和物投与11時間後 BT 36.9°C, BP 48/42 mmHg, HR 70 /min, SpO2測定不能。 ムロベネム水和物投与13時間9分後 敗血症性ショックにて、患者死亡。耐性なし。輸血と死亡との関連性あり。 RB2本、FFP3本輸血進行。 PC1本目輸血4日後 院内にて実施の当該製剤セグメントチューブの血液培養よりMorganella morganiiを同定。	同一供血番号の血漿にて細菌試験及びエンドトキシン試験を実施。細菌培養試験: Morganella morganiiを同定。患者及び同一供血番号の濃厚血小板-LRの残余より検出された2つの菌株の遺伝子型試験。両者に差異を認めず。	-	-	-	-	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、1本の濃厚血小板-LR(新鮮凍結血漿-LR(新鮮凍結人血漿)・照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射)))	濃厚血小板-LRは医療機関へ供給済みであり、2022年11月7日に報告を行った症例(識別番号AA-2200043)の対象製剤。	重篤	重篤	死亡	
POI-3-22-00040	AA-22000046	2022/11/14	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	男	50	血液腫瘍	細菌感染	22/11	輸血開始5分後 BT 37.8°C, BP 103/65 mmHg, HR 95 /min, SpO2 94%。 輸血開始15分後 BT 37.3°C, BP 100/68 mmHg, HR 94 /min, SpO2 94%。 輸血開始36分後 輸血終了。全身紅斑、全身掻痒感、血圧低下、脱着低下、悪寒あり。BT 37.2°C, BP 61/44 mmHg, HR 144 /min, SpO2 89%(O2 1 L/min)。 輸血終了8分後 BP 61/44 mmHg, HR 144 /min, SpO2 86%(O2 1 L/min)。O2 1 L/min→ O2 10 L/minへ増量。α-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2 mg経口投与。 輸血終了16分後 戦慄あり。 輸血終了20分後 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100 mg静脈内投与。BP 104/84 mmHgへ上昇。 輸血終了56分後 BT 38.3°C, HR 177 /min, グリチルリチン酸-アミノモニウム、グリシン、アミノ酢酸、L-システイン塩酸塩水和物 40 mL静脈内投与。 輸血終了1時間29分後 血液培養検査実施。 輸血終了1時間41分後 BT 39.8°C。 輸血終了2時間26分後 O2 6 L/min投与。 輸血終了2時間41分後 O2 4 L/min投与。 輸血終了3時間8分後 BT 37.0°C, BP 90/53 mmHg, HR 110 /min, SpO2 97%(O2投与下)。 輸血終了3時間14分後 紅斑顔以外、ほぼ消失。BT 37.0°C, BP 90/63 mmHg, HR 100 /min, SpO2 97%(O2 4 L/min)。O2 3 L/minへ減量。 輸血終了4時間29分後 BT 36.5°C, BP 80/50 mmHg, HR 89 /min, SpO2 98%(O2 2 L/min)。 輸血終了6時間41分後 BP 78/40 mmHg, SpO2 96%(O2 2 L/min)。ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム 100 mg静脈内投与。乳酸リンゲル液 500 mLを100 mL/hで静脈内点滴投与。 輸血終了6時間46分後 BT 36.2°C, BP 78/44 mmHg, HR 83 /min, SpO2 96%。 輸血翌日 BP 96/54 mmHg, SpO2 96%(O2 2 L/min)。 バイタル測定3時間29分後 BT 36.5°C, BP 77/45 mmHg, HR 80-80 /min台, SpO2 95%(O2 2 L/min)。ノルアドレナリン 0.01 µg/kg/minで投与開始。その後、BP 118/77 mmHgへ上昇。 輸血5日後 輸血日実施の患者血液培養検査は陰性。	当該輸血用血液の使用済みバッグ内液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

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	報告受理日	販売名(一般名)	患者性別	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)	日赤投与前検査(年月)	日赤投与後検査(年月)	受血者種別NAT	献血者種別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
POI-3-22-00042	AA-22000047	2022/11/25	照射濃厚血小板-LR(人血小板濃厚液(放射線照射))	女	70	血液腫瘍	敗血症性ショック	22/11	-	輸血開始1時間後 悪寒の訴えあり、観震あり、輸血中止。生理食塩液点滴投与。BT 36.7℃、BP 181/103 mmHg、HR 96 /min、SpO2 99%、ヒドコロチンコウ酸エステルナトリウム 100 mg+生理食塩液 50 mL投与。 輸血中止30分後 観震はぼやなし。BT 38.5℃、BP 168/94 mmHg、HR 116 /min、RR 18 /min、SpO2 98%、ヒドコロチンコウ酸エステルナトリウム 200 mg+生理食塩液 50 mL投与。 輸血中止1時間10分後 ヒドコロチンコウ酸エステルナトリウム投与終了。BT 37.9℃、BP 143/80 mmHg、HR 114 /min、RR 16 /min、SpO2 94%。悪寒あり、ヒドコロチンコウ酸エステルナトリウム 200 mg+生理食塩液 50 mL投与。 輸血中止1時間50分後 セブティン投与後 悪寒が軽減なし。復元あり。 輸血中止2時間後 嘔吐あり、BT 38.0 mmHg、HR 60 /min、RR 20 /min、SpO2 92-94%。 輸血中止2時間10分後 閉塞あり。 輸血中止2時間15分後 BP 100/47 mmHg、HR 126 /min、RR 18 /min、SpO2 90-92%。口唇色不良、末梢冷感あり。 輸血中止2時間25分後 呼吸苦増悪。BP 122/41 mmHg、HR 126 /min、RR 19 /min、SpO2 90%、アドレナリン 0.5 mg筋肉内投与。 輸血中止2時間30分後 呼吸苦消失、口唇色改善、BP 105/53 mmHg、HR 128 /min、RR 20 /min、SpO2 100%O2カヌラ 4 L/min)。 輸血中止2時間45分後 O2カヌラ。 輸血中止3時間15分後 ファモチジン 20 mg+d-ドコルフェニラミンマレイン酸塩 5 mg+生理食塩液 50 mL投与。 輸血中止3時間30分後 血液培養検査実施(2セット)。 輸血中止4時間5分後 セブティン塩酸水和物 2 g+生理食塩液 100 mL投与。 輸血中止6時間31分後 メチルプレドニゾンコウ酸エステル 4 mg+生理食塩液 100 mL投与。 輸血中止8時間34分後 BP 77/49 mmHg。 輸血中止2時間5分後 生理食塩液 500 mL点滴投与。 輸血中止8時間15分後 BP 80 mmHg台に低下。フルドレナリン 5 mg+生理食塩液 2 mL/h投与開始。 輸血翌日 ノルアドレナリン 1 mL/hに減量。 輸血日実施の患者血液培養検査からメチシリン感受性黄色ブドウ球菌を同定。 輸血2日後 発熱中止。 発熱中止1時間後 ノルアドレナリン投与中止。	-	-	-	-	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、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は血液機関へ供給済みであり、受血者は輸前感染を疑う症状なし。	重篤	重篤	回復	
POI-3-22-00041	AA-22000048	2022/11/25	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	22/11	-	輸血開始1時間30分前 BT 36.7℃、BP 115/63 mmHg、HR 78 /min、SpO2 96%。 輸血開始1時間20分後 観震あり、BT 38.1℃、BP 152/65 mmHg、HR 144 /min、SpO2 86%。ヒドコロチンコウ酸エステルナトリウム 100 mg静脈内投与。O2カヌラ 3 L/min。 輸血再開1時間55分後 輸血中止。 輸血中止23分後 BT 40.0℃、BP 113/54 mmHg、HR 126 /min、SpO2 94%(O2 3 L/min)。 輸血中止30分後 BT 40℃。 輸血中止3時間40分後 BT 38.6℃、BP 94/56 mmHg、HR 103 /min、SpO2 95%。 輸血中止3時間50分後 BT 38.6℃。 輸血翌日 BT 36.9℃、BP 68/35 mmHg、HR 68 /min、SpO2 97%。 セフトリアキソンナトリウム水和物 2 g 日投与開始。 バイタル測定6時間後 BT 38.7℃、BP 109/80 mmHg、HR 68 /min、SpO2 96%。 バイタル測定8時間後 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大なし。 輸血5日後 院内にて実施の患者血液培養検査は陰性。	-	-	-	-	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、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は血液機関へ供給済み。	重篤	重篤	軽快	
POI-3-22-00043	AA-22000049	2022/11/25	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	70	循環器疾患 循環器疾患	細菌感染	22/11	-	輸血41日前 心エコーにて、心臓拡大あり。 輸血2日前 胸部CTにて、両側少量胸水あり。腹水中等量あり。 輸血前日 胸部聴診にて、異常なし。 胸部聴診3時間32分後 血液ガス検査にて、pH 7.460、PaO2 71.5 mmHg、PaCO2 38.5 mmHg、SaO2 95.9%(人工呼吸 FIO2 30%)、P/F比 238。 輸血量+輸液量 4648 mL、尿量 681 mL。 輸血当日 輸血前臨床的不安全なし。 輸血開始2時間2分前 胸部X線検査にて、片側性浸潤影あり。心拡大あり(CTR 56.7%)。 輸血開始1時間40分前 血液ガス検査にて、pH 7.471、PaO2 71.8 mmHg、PaCO2 34.0 mmHg、SaO2 95.9%(人工呼吸 FIO2 35%)、P/F比 205。 輸血開始1時間20分前 BT 37.4℃、BP 78/41 mmHg、HR 82 /min、SpO2 100%(人工呼吸 FIO2 35%)。 輸血開始20分後 徐々に頻脈あり。 輸血開始1時間5分後 HR 121 /min、ノルアドレナリン開始。 輸血開始1時間15分後 血液ガス検査にて、pH 7.323、PaO2 52.7 mmHg、PaCO2 29.4 mmHg、SaO2 91.1%(人工呼吸 FIO2 35%)、P/F比 151。 輸血開始1時間15分後 BT 38.5℃、BP 92/39 mmHg、HR 126 /min、SpO2 96%(人工呼吸 FIO2 45%)。 輸血開始2時間後 輸血終了。 輸血終了3分後 頻脈性心原性観震あり。BP 57/31 mmHg、脈圧範囲あり。 輸血終了16分後 メチルプレドニゾンコウ酸エステルナトリウム投与。 以降脈脈継続。多量の昇圧剤使用も反応乏しい。 輸血終了40分後 BT 37.2℃、BP 75/38 mmHg、HR 119 /min、SpO2 83%(人工呼吸 FIO2 55%)。 輸血終了45分後 血液ガス検査にて、pH 7.509、PaO2 51.4 mmHg、PaCO2 28.8 mmHg、SaO2 90.3%(人工呼吸 FIO2 45%)、P/F比 114。 輸血終了1時間2分後 血液培養検査実施。 輸血終了1時間53分後 血液ガス検査にて、pH 7.455、PaO2 44.2 mmHg、PaCO2 28.3 mmHg、SaO2 82.6%(人工呼吸 FIO2 80%)、P/F比 55.2。 輸血終了1時間58分後 BT 37.8℃、BP 71/33 mmHg、HR 138 /min、SpO2 92%(人工呼吸 FIO2 100%)。 輸血終了2時間10分後 CVP 10 mmHg。 輸血終了2時間17分後 血液培養検査。敗血症性ショックと判断。 輸血終了3時間15分後 血液ガス検査にて、pH 7.294、PaO2 49.4 mmHg、PaCO2 32.0 mmHg、SaO2 80.5%(人工呼吸 FIO2 100%)、P/F比 49.4。 輸血終了3時間17分後 BT 36.5℃、BP 90/42 mmHg、HR 124 /min、SpO2 81%(人工呼吸 FIO2 100%)。 輸血終了4時間5分後 血液ガス検査にて、pH 7.165、PaO2 53.1 mmHg、PaCO2 42.6 mmHg、SaO2 77.4%(人工呼吸 FIO2 100%)、P/F比 53.1。 輸血終了5時間4分後 血液ガス検査にて、pH 7.191、PaO2 59.5 mmHg、PaCO2 45.0 mmHg、SaO2 84.4%(人工呼吸 FIO2 100%)、P/F比 59.5。 輸血終了6時間41分後 血液ガス検査にて、pH 7.106、PaO2 52.0 mmHg、PaCO2 48.4 mmHg、SaO2 75.2%(人工呼吸 FIO2 100%)、P/F比 52.0。 輸血終了6時間17分後 血液ガス検査にて、pH 6.937、PaO2 48.6 mmHg、PaCO2 53.3 mmHg、SaO2 67.6%(人工呼吸 FIO2 100%)、P/F比 48.6。 輸血終了10時間10分後 敗血症性ショックにて、患者死亡。創傷なし。副作用と死亡との関連性不明。 輸血量+輸液量 5693 mL、尿量 147 mL。 輸血5日後 輸血日実施の患者血液培養検査よりPseudomonas aeruginosa、Enterobacter cloacaeを同定。 院内にて実施の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。	-	-	-	-	被疑薬:採血1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	死亡		
POI-3-22-00045	AA-22000051	2022/11/30	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	腎・泌尿器系疾患 尿毒症 血液疾患	菌血症	22/11	-	輸血開始10分後 悪寒の訴えあり。 輸血開始1時間後 BP 178/91 mmHg、HR 63 /min。 輸血開始1時間10分後 BT 36.8℃、BP 169/88 mmHg、HR 62 /min。 輸血開始2時間後 BT 38.0℃、BP 149/87 mmHg、HR 79 /min、脈象あり。 輸血開始3時間15分後 生理食塩液 50 mL+メロベナム水和物 500 mg静脈内投与。 静脈内投与後、体温は少し下がったと報告。悪寒は乏しい。 輸血開始8時間後 BT 37.6℃、症状改善傾向。股が痛いとの訴えあり。両果径リンパ節腫脹が疑われた。 輸血翌日 BT 36.3℃。体調良好。股の痛みは消失し、軽快。 輸血2日後 朝、BT 36.6℃。 その後、発熱なし。左大腿内側に圧痛あり。レボフロキサシン水和物 0.5 g 3回内服。 輸血11日後 左大腿部痛消失。治癒。 院内にて実施の当該製剤の患者血液培養検査は陰性。	-	-	-	-	被疑薬:採血10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。	非重篤	重篤	回復		
POI-3-22-00046	AA-22000053	2022/12/1	照射洗浄赤血球液-LR(洗浄人赤血球液(放射線照射))	女	40	血液腫瘍 血液疾患	ブドウ球菌性菌血症	22/12	-	輸血開始58分前 d-ドコルフェニラミンマレイン酸塩+ヒドコロチンコウ酸エステルナトリウム静脈内点滴投与(前投与)。 輸血開始38分前 BT 36.4℃、BP 90/43 mmHg、HR 93 /min。 輸血開始10分後 鼻閉感、咳嗽、咽部違和感あり。 輸血開始1時間25分後 発熱あり、BT 38.0℃、BP 95/53 mmHg、HR 101 /min、血液培養検査実施。アゼチアミドファン 500 mg内服。輸血中止。 輸血中止55分後 輸血再開。 輸血再開14分後 BT 37.9℃、BP 95/44 mmHg、HR 104 /min。 輸血再開2時間20分後 輸血終了。 輸血終了3時間5分後 BT 37.3℃、BP 90/55 mmHg、HR 80 /min。 輸血翌日 輸血日実施の患者血液培養検査よりStaphylococcus aureus (MRSA)を同定。	-	-	-	-	被疑薬:採血6日目の照射洗浄赤血球液-LR(1本)	-	1本の原料血漿を製造。確保済み。	重篤	重篤	回復		
POI-3-23-00001	AA-22000055	2023/2/1	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射)) 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	23/01	-	輸血2日前 血液培養検査実施。 RBC輸血開始1時間10分前 BT 36.7℃、BP 122/60 mmHg、HR 63 /min、SpO2 96%。 輸血開始10分後 鼻閉感、咳嗽、咽部違和感あり。 輸血開始1時間25分後 発熱あり、BT 38.0℃、BP 95/53 mmHg、HR 101 /min、血液培養検査実施。アゼチアミドファン 500 mg内服。輸血中止。 輸血中止55分後 輸血再開。 輸血再開14分後 BT 37.9℃、BP 95/44 mmHg、HR 104 /min。 輸血再開2時間20分後 輸血終了。 輸血終了3時間5分後 BT 37.3℃、BP 90/55 mmHg、HR 80 /min。 輸血翌日 輸血日実施の患者血液培養検査よりPseudomonas aeruginosa、Enterobacter cloacaeを同定。 院内にて実施の当該製剤の患者血液培養検査は陰性。	-	-	-	-	被疑薬:採血7日目の照射赤血球液-LR(1本)、採血3日目の照射濃厚血小板-LR(1本)	-	2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は血液機関へ供給済み。	重篤	重篤	死亡	
POI-3-23-00002	AA-22000056	2023/2/6	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	70	血液疾患	菌血症	23/01	-	輸血開始1時間55分後 輸血終了直後、悪寒・観震・発熱あり、BT 38.2℃、BP 142/78 mmHg、HR 109 /min、SpO2 99%。 輸血終了20分後 だるさ改善あり。輸血によるアレルギーと考えヒドコロチンコウ酸エステルナトリウム 100 mg投与。 輸血終了2時間30分後 アレルギー一症状増悪なし。帰宅。 輸血7日後 外来受診時、体調不良あり。自宅でも連日BT 38℃超えの発熱あり。CRP 20.33、高炎症あり。BT 39.0℃、BP 91/59 mmHg、HR 91 /min、SpO2 98%。血液培養検査実施。タゾバクタム/ピペラシリン水和物 18 g/日静脈内点滴投与開始。 輸血9日後 輸血7日後実施の患者血液培養検査よりProteus mirabilisを同定。 輸血10日後 BT 40.7℃、BP 124/73 mmHg、HR 107 /min、SpO2 94%。 輸血11日後 タゾバクタム/ピペラシリン水和物投与中止。メロベナム水和物 1 g/日静脈内点滴投与開始。 輸血14日後 フルグラストテム(遺伝子組換え) 75 μg/日皮下注射投与開始。 輸血15日後 /ンコマイシン塩酸塩 1 g/日静脈内点滴投与開始。カスポファンギン酢酸塩 50 mg/日静脈内点滴投与開始。 輸血16日後 メロベナム水和物投与中止。 輸血17日後 BT 39.5℃、BP 97/49 mmHg、HR 103 /min、SpO2 98%。 院内にて実施の当該製剤の患者血液培養検査は陰性。	-	-	-	-	被疑薬:採血11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	未回復		

感染症報告事例一覧

日赤番号	識別番号	報告受理日	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(相当医の見解)	重篤性(企業の見解)	転帰
POI-3-23-0004	AA-22000058	2023/2/28	照射濃厚血小板HLA-LR(人血小板濃厚液HLA(放射線照射)) 照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	60	血液腫瘍 腎・泌尿器系疾患	敗血症 ショック	23/02		<p>PC-HLA輸血開始15分後 BT 36.4℃, BP 97/67 mmHg, HR 95 /min, SpO2 96%。 PC-HLA輸血開始2時間後 PC-HLA輸血終了。直後に悪寒、倦怠感あり, BT 37.0℃, BP 126/74 mmHg, HR 140 /min, SpO2 95%。 PC-HLA輸血終了12分後 RBC輸血開始。 RBC輸血開始15分後 着床レベル: JCS 3-10, BT 39℃, BP 97/47 mmHg, HR 170-190 /min, SpO2 96%, O2 マスク 5 L/min投与開始, SpO2 100%/O2 マスク 5 L/min)。 RBC輸血開始18分後 胸骨雑音にて、異常なし。 RBC輸血開始41分後 RBC輸血中止。急速輸液開始。 RBC輸血中止15分後 低血圧でメロヘナム水和物投与, HR 200 /minの心臓雑音あり。混合性アシドーシス。酸素投与中止。 RBC輸血中止14分後 血液培養検査実施。 RBC輸血中止22分後 胸部X線検査にて、浸潤影なし。心拡大なし。 RBC輸血中止27分後 O2 マスク 5 L/min投与開始, BT 39.5℃, BP 69/58 mmHg, HR 200 /min, SpO2 90%/O2 マスク 5 L/min)。 RBC輸血中止28分後 血液ガス検査にて、pH 7.227, PaO2 80.5 mmHg, PaCO2 51.2 mmHg, SaO2 94.3%/O2 マスク 5 L/min)。 RBC輸血中止47分後 頭~背脊CT検査にて、特記所見なし。 RBC輸血中止55分後 血液ガス検査にて、pH 7.204, PaO2 147.1 mmHg, PaCO2 48.4 mmHg, SaO2 98.2%/O2 マスク 5 L/min)。 RBC輸血中止1時間22分後 メロヘナム水和物投与。 RBC輸血中止1時間35分後 気管挿管。 RBC輸血中止3時間22分後 電気的除細動実施。心臓動悸持続。 合成バソプレシン、ノルアドレナリン、ドブタミン塩酸塩併用するも血圧保てず。 RBC輸血中止3時間24分後 院内にて実施の輸血前の患者血液培養検査(PC-HLA輸血開始10分前採取)より細菌を検出。 RBC輸血中止3時間12分後 アドレナリン 0.3 mL院内投与。 後に循環不全進行。 RBC輸血中止5時間22分後 血液ガス検査にて、pH 7.262, PaO2 171 mmHg, PaCO2 36.1 mmHg, SpO2 100%(人工呼吸 FIO2 40%)。 RBC輸血中止13時間45分後 院内にて実施の輸血後の患者血液培養検査(RBC輸血中止14分後採取)より細菌を検出。 午後 院内にて実施の患者血液培養検査より、<i>Escherichia coli</i> を検出。</p> <p>輸血翌日 BT 39.5℃。 体温測定1時間4分後 BT 39.8℃, HR 97 /min, RR 25 /min。 体温測定2時間54分後 BT 39.5℃, HR 103 /min, RR 20 /min。 RBC輸血中止4時間59分後 BT 40.1℃, HR 101 /min, RR 18 /min。 体温測定6時間47分後 血液ガス検査にて、pH 7.264, PaO2 85.5 mmHg, PaCO2 37.7 mmHg, SaO2 92.3%。 体温測定8時間49分後 人工呼吸 FIO2 30%。 体温測定9時間51分後 BT 40.4℃, HR 110 /min, RR 18 /min。 体温測定7時間9分後 HR 160 /min。 体温測定10時間49分後 ノンコママシシ塩酸塩投与。心エコーにて、異常なし。 体温測定11時間9分後 BP 67/45 mmHg, HR 206 /min, RR 18 /min。 体温測定11時間34分後 BT 39.2℃, BP 56/39 mmHg, HR 214 /min, RR 19 /min。 体温測定12時間17分後 BP 70/47 mmHg, HR 112 /min, RR 18 /min。 体温測定13時間42分後 BT 39.1℃, HR 109 /min, RR 18 /min。 体温測定14時間49分後 BT 39.0℃, BP 53/33 mmHg, HR 108 /min, RR 18 /min, SpO2 96%。 体温測定17時間2分後 BT 38.1℃, BP 63/44 mmHg, HR 112 /min, RR 18 /min。 体温測定19時間33分後 BT 38.7℃, HR 115 /min, RR 19 /min。 体温測定21時間1分後 BP 69/45 mmHg, HR 163 /min, RR 18 /min。 体温測定21時間39分後 BT 39.0℃, HR 109 /min, RR 26 /min。 体温測定22時間52分後 BT 39.0℃, HR 163 /min, RR 19 /min。 輸血2日後 BT 38.9℃, HR 92 /min, RR 24 /min。 バイタル測定1時間44分後 敗血症性ショックにて、患者死亡。剖検なし。副作用と死亡との関連性不明。 輸血3日後 院内にて実施の輸血前後の患者血液培養検査より、いずれも <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA) を同定。</p>	当該輸血用血液の使用済みバッグ内残液(血小板製剤)及び残余(赤血球製剤)にて細菌培養試験を実施。細菌培養試験(血小板製剤) <i>Staphylococcus aureus</i> を同定。細菌培養試験(赤血球製剤) 陽性。	患者の輸血前後及び当該輸血用血液の使用済みバッグ内残液(血小板製剤)より検出された3つの菌株。遺伝子型試験: 差異を認めず。	被疑薬: 採血4日目の照射濃厚血小板HLA-LR(1本)、採血7日目の照射赤血球液-LR(1本)	2本の原料血漿を製造。全て確保済み。	重篤	重篤	死亡					
POI-3-23-0005	AA-22000059	2023/2/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	女	80	腎・泌尿器系疾患 肝・胆疾患	細菌感染	23/02		<p>輸血開始1時間15分後 BT 37.1℃, BP 84/42 mmHg, HR 72 /min, SpO2 96%。 輸血開始1時間20分後 腰痛あり。輸血中止。 輸血中止11分後 BP 90/42 mmHg。 輸血中止31分後 BT 38.8℃, BP 86/50 mmHg, HR 71 /min, SpO2 100%。 輸血中止1時間27分後 単純CT(腹部)施行。特記所見なし。 輸血中止2時間35分後 BP 100/60 mmHg, HR 70 /min。 輸血中止5時間1分後 アセチルアミン利尿剤内投与。 輸血中止5時間12分後 BT 36.9℃, BP 112/62 mmHg, PR 72 /min, SpO2 99%。 輸血翌日 BT 36.3℃, BP 104/62 mmHg, HR 101 /min, SpO2 98%。 造影CT(腹部)施行。特記所見なし。 血液培養検査実施。 タゾバクタム/ピペラシリン水和物投与開始。 輸血2日後 BT 36.8℃, BP 112/64 mmHg, HR 89 /min, SpO2 97%。 輸血3日後 BT 36.4℃, BP 89/51 mmHg, HR 83 /min, SpO2 97%。 輸血4日後 BT 36.6℃, BP 84/52 mmHg, HR 93 /min, SpO2 97%。 タゾバクタム/ピペラシリン水和物からアンピシリン水和物に変更(輸血4日後-輸血14日まで投与継続) 輸血翌日実施の患者血液培養検査より <i>Enterococcus faecalis</i> を検出。 輸血5日後 BT 37.0℃, BP 105/55 mmHg, HR 90 /min, SpO2 97%。 輸血6日後 BT 37.2℃, BP 88/54 mmHg, HR 98 /min, SpO2 96%。 輸血7日後 BT 36.9℃, BP 93/56 mmHg, HR 87 /min, SpO2 98%。 輸血14日後 肝硬変にて、患者死亡。剖検なし。副作用と死亡との関連性なし。</p>	当該輸血用血液の残余にて細菌培養試験を実施。細菌培養試験: 陽性	被疑薬: 採血12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。	非重篤	重篤	軽快						

感染症報告事例一覧

日赤番号	識別番号	報告受理日	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)	受血者種別NAT	献血者種別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-3-22-00044	AA-2200050	2022/11/28	照射赤血球液-LR(人赤血球液(放射線照射))	男	90	消化器疾患血液疾患	急性C型肝炎	22/10	HCV-Ab(-) (13/09) HCV-Ab(-) (14/04) HCV-Ab(-) (22/10)	HCV-Ab(+) (22/11) HCV-RNA(+) (22/11) HCV-Ab(+) (22/12)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(-) (22/10)	HCV-RNA(+), HCV-Ab(+) (22/12)	陽性(輸血前) 陽性(輸血後)	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。	0/2	2本の原料血漿を製造、全て確保済み。	-	非重篤	重篤	未回復

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	変血者個別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-22000045	2022/11/9	コンコエイト-HT(乾燥濃縮人血液凝固第8因子)	男	50	血液疾患	HIV感染 C型肝炎 B型肝炎	-	-		-	-		-	文献からの情報。 投与された血液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。	Unknown	-	-	重篤	未回復 未回復 未回復
AA-22000052	2022/12/7	ケイセントラ(乾燥濃縮人プロトロンビン複合体)	女	70	脳疾患	C型肝炎	22/10			-	-	当該製品に使用されている原料血漿は、各種ウイルス検査が陰性である登録されたドナーから採取されている。原料血漿供給元である採血センターでは、ドナー毎に血清学的検査によりHCV抗体が陰性であることを確認している。ミニプール血漿及び製造プール血漿においては、NATによりHCVが陰性であることを確認している。	-	当該製品の製造工程中には、60℃、10時間液状加熱処理(パスツリゼーション)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クリアランス試験を行い、「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(平成15年11月7日付厚生労働省医薬食品局4課長連名通知 第1107001号)において、ウイルスが十分に除去・不活化されていると判断されたウイルスクリアランス指数9以上が得られることを確認している。	P100168047	本ロットは2021年3月24日から2022年2月18日にかけて当社から2981本出荷され、既に出荷は終了している。2022年11月29日現在、医療機関には531施設に納入されている。現在までのところ、本症例以外に当該ロット製品における感染症の報告は国内からも海外からもない。	非重篤	重篤	不明
AA-22000054	2022/12/23	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	-	-		-	-		-	文献からの情報。 投与された血液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。	Unknown	-	-	重篤	未回復