



血小板製剤の輸血による細菌感染が疑われた事例について ～血小板製剤による細菌感染にご注意ください～

令和4年12月2日開催の薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、同一採血により製造された分割血小板製剤による細菌感染事例2例が報告されました。投与を中止した血小板製剤及び2名の患者血液培養の結果、*Morganella morganii*が検出され、1名の患者は敗血症性ショックにより亡くなりました。

血小板製剤による細菌感染事例は毎年1～2例程度確認されています。日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策を講じておりますが、細菌の混入を完全に排除することは難しく、血小板製剤の細菌スクリーニング検査導入の準備を進めています。

事例概要

本事例(2例)は、同一採血由来の分割血小板製剤による事例で2名の患者に使用されました。事例の概要を以下に示します。

事例1

患者	原疾患	輸血製剤
70代の男性	悪性腫瘍	照射濃厚血小板-LR (採血後4日目)

【経過等】

投与日	輸血前	体温 37.2℃。
	投与50分後	頭痛、吐き気、咳嗽あり。血小板製剤輸血中止(投与量40mL程度)。
	投与2時間後	体温 39.8℃。
投与後1日目	ICUへ転棟。患者血液培養検体採取。	
投与後2日目	患者血液培養の結果、 <i>Morganella morganii</i> を同定。メロペネム水和物投与開始。	

事例2

患者	原疾患	輸血製剤
70代の男性	狭心症に対し緊急手術目的に他院より転院	照射濃厚血小板-LR (採血後4日目)

【経過等】

投与日	手術部位感染予防のためセファゾリンナトリウム投与。	
投与日	輸血前	体温 35.9℃、血圧 86/84mmHg、酸素飽和度 97%。手術中に血小板製剤全量投与。
	輸血後	体温 35.8℃、血圧 61/45mmHg、脈拍 103/分、酸素飽和度 98%。
投与後1日目	ICU入室直後より血圧の急激な低下あり。多臓器障害出現。患者血液培養検体採取。メロペネム水和物、バンコマイシン塩酸塩投与開始。	
投与後2日目	体外式膜型人工肺装着。患者血液培養の結果、 <i>Morganella morganii</i> を同定。	
投与後3日目	敗血症性ショックにて、患者死亡。	

日本赤十字社における事例1・事例2の調査結果

【血液製剤の培養試験及び菌型試験結果】

- ◆ 事例1の輸血中止された血小板製剤の調査結果
 - ・細菌分離・同定試験：*Morganella morganii*を同定
 - ・エンドトキシン定量試験：2,000pg/mL以上(カットオフ値 1.0pg/mL)
- ◆ 事例1及び事例2共通の同一採血の原料血漿の試験結果
 - ・無菌試験：適合(菌の生育を認めない)
 - ・エンドトキシン定量試験：0.8pg/mL以下(カットオフ値 1.0pg/mL)

医療機関の皆さまへのお願い

日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策として、献血時の問診の強化・徹底、皮膚消毒、初流血除去、保存前白血球除去、外観確認に加えて、血小板製剤は諸外国に比べて短い有効期間設定で運用しておりますが、細菌の混入を完全に排除することは難しく、医療機関での輸血用血液製剤の外観確認、投与開始後の患者状態の観察等が非常に重要です。

納品後

血小板製剤中に細菌が混入していた場合、血小板製剤の保管温度が20℃～24℃と他の輸血用血液製剤と比べて細菌が増殖しやすい環境であるため、**血小板製剤納品後、可能な限り速やかにご使用下さい。**

開始時

細菌が混入した血小板製剤は、細菌の増殖により経時的に外観に変化が認められることがありますので、**輸血前には外観を確認し、異常を認めた場合は使用せず、赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡をお願いします。**細菌の種類によっては外観異常をきたさないものもあります。

開始後

輸血開始後は患者の状態を観察し、悪寒・戦慄、高度の発熱、血圧変動、呼吸困難、頻脈、消化器症状等の細菌感染が疑われる症状*を認めた場合は、**直ちに輸血を中止し、患者血液培養試験を実施するとともに抗菌薬投与を含む適切な処置**をお願いします。医療機関で製剤バッグの細菌培養試験を実施する場合は、無菌的な検体採取をお願いします。

終了後

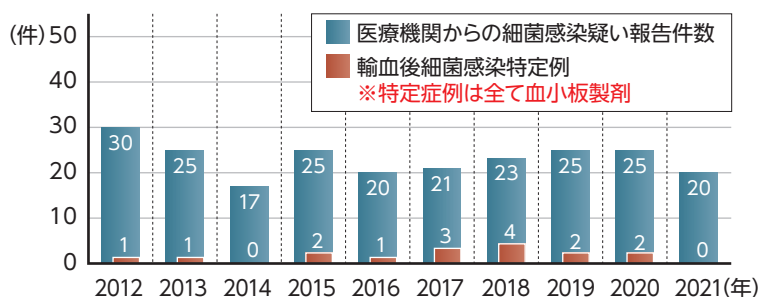
輸血終了後に細菌感染の症状を呈し、輸血による細菌感染症が判明した事例もあることから、引き続き患者の状態の観察をお願いします。**輸血終了後の製剤バッグについては、血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインに則り、可能な限り保管し、細菌感染が疑われる場合は原因究明のために、使用済み製剤バッグをご提供ください。**

使用された当該バッグの保管

輸血セットのクランプを固く閉め、輸血部門に返却をお願いします。その後、点滴筒の上下をチューブシーラーでシール(チューブシーラーがない場合は鉗子等で確実に結紮)し、バッグごとビニール袋に入れて清潔に冷蔵保存(冷凍は不可)してください。

*細菌感染が疑われる臨床症状等は「輸血情報1812-165」https://www.jrc.or.jp/mr/news/pdf/yuketsuj_1812_165.pdfをご覧ください。

直近10年間の輸血による細菌感染の疑い症例数の推移(2012年～2021年)



日本赤十字社では年間約80万本の血小板製剤を供給しておりますが、初流血除去・保存前白血球除去の導入(2007年)以降に細菌感染が特定された症例数は21件で、その全てが血小板製剤によるものでした。

輸血情報 2212-178

〈発行元〉

日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1号
※お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
医薬情報担当者へお願いします。



日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト

製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報



スマートフォン・タブレットにも
対応しています。

