

人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知について

令和5年3月2日
医薬安全対策課
血液対策課

概要

- 輸血用血液製剤は、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝搬等のリスクを完全には排除できないことから、添付文書等により必要な注意喚起を行ってきた。
- 今般、人血小板濃厚液の使用後に細菌感染が疑われる症例が2症例報告され、いずれも患者血液培養の結果、*Morganella morganii*（以下、「*M. morganii*」と略す）が検出されたと報告があった。事例1、事例2の被疑薬は同一供血者からの同一採血より製造されており、うち1症例は死亡されたことが判明した。いずれも重大な事例であることから令和4年度第1回血液事業部会および第2回の同部会に報告された。

<事例1>

悪性腫瘍にて手術予定であった70代男性。手術前に血小板輸血を行ったところ、投与50分後より頭痛、吐き気、咳嗽あり。アレルギー症状が疑われ、輸血は中止、手術も中止となった。投与2時間後、体温39.8℃を呈し、血液培養検体より*M. morganii*が同定された。メロペネム水和物が投与開始され、回復するも後遺症あり。当該製剤と患者から検出された*M. morganii*が一致した。

<事例2>

狭心症に対し緊急手術目的に冠動脈バイパス術を施行した70代男性。投与後1日目に血圧の急激な低下、多臓器障害が出現し、メロペネム水和物、バンコマイシン塩酸塩投与開始された。血液培養検体からは*M. morganii*が同定された。投与後3日目に敗血症性ショックにて死亡された。

- これらの事例を受けて、令和5年2月28日付けで「人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知徹底について」を発出し、改めて、医療関係者に対し注意喚起を行った。

薬生安発 0228 第 5 号
薬生血発 0228 第 4 号
令和 5 年 2 月 28 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
（ 公 印 省 略 ）

人血小板濃厚液の使用時の安全確保措置の周知徹底について

輸血用血液製剤については、人の血液を原料としていることに由来する感染症伝播等のリスクを完全には排除できないことから、添付文書等により必要な注意喚起を行ってきたところです。

本年 2 月 27 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、細菌が混入した人血小板濃厚液の使用後に細菌感染により重篤な症状を呈し、死亡に至った事例が報告されたことから、医療関係者に対して、人血小板濃厚液の安全確保措置の周知徹底を行うことが適当とされました。

つきましては、貴管内医療機関等に対し、注意事項等情報に記載された下記の使用上の注意を周知徹底していただきたく、御協力をお願いいたします。

記

- （1）人血小板濃厚液の使用により、細菌等によるエンドトキシンショック、敗血症等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には輸血を中止し、適切な処置を行うこと。
- （2）外観上異常を認めた場合は使用しないこと。
- （3）輸血中は患者の様子を適宜観察すること。少なくとも輸血開始後約 5 分間は患者の観察を十分に行い、約 15 分経過した時点で再度観察すること。

- (4) 輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておくこと。
- (5) 輸血には同種免疫等による副作用やウイルス等に感染する危険性があり得るので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施すること。
- (6) 輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得ること。