

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（第2報）

1. 経緯

令和4年11月7日に医療機関から血小板製剤による細菌感染が疑われる症例が2症例報告された。1症例は死亡されたことが判明し、重大な事例であることから、令和4年度第1回血液事業部会に報告され、感染の拡大がないことが確認された。

今回、その後の経過について報告する。

2. 事例

(1) 事例1（日赤番号3-22-00038）

- ・ 患者は、70代男性
- ・ 原疾患は、悪性腫瘍。併存疾患のため手術前に血小板輸血が必要な状況であった。

投与日

投与前、体温 37.2℃。投与50分後、頭痛、吐き気、咳嗽あり。アレルギー症状が疑われ、輸血中止。予定していた手術中止。

投与2時間後、体温 39.8℃。

投与後1日目 ICUへ転棟。血液培養検体採取。

投与後2日目

血液培養検体より *Morganella morganii*（以下、「*M. morganii*」と略す）を同定。メロペネム水和物を投与開始。

その後、回復するも後遺症あり。

(2) 事例2（日赤番号3-22-00039）

- ・ 患者は、70代男性
- ・ 患者は、狭心症に対し緊急手術目的に前医より転院。2種類の抗血小板薬を内服中であり中止できない状況で、冠動脈バイパス術を実施。

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 2g 投与。

術中、輸血前、体温 35.9℃、血圧 86/84mmHg、SpO₂ 97%。

術中、血小板製剤全量投与。

術中、輸血後、体温 35.8℃、血圧 61/45mmHg、脈拍 103回/分、SpO₂ 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。血液培養検体採取とともにメロペネム水和物、バンコマイシン塩酸塩投与開始。

投与後2日目 ECMO装着。血液培養検体より *M. morganii* を同定。

投与後3日目 敗血症性ショックにて、患者死亡。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤（被疑薬）について

- ・ (事例1) 照射濃厚血小板-LR (採血後4日目) 投与量 40mL
- ・ (事例2) 照射濃厚血小板-LR (採血後4日目) 投与量 200mL (全量)
- ・ 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た。

(2) 検体検査等の状況

- ① 投与を中止した当該製剤（事例1）の試験結果
 - ✓ 細菌分離・同定試験：陽性、*M. morganii* を同定（東京都健康安全研究センター）
 - ✓ エンドトキシン定量試験：2,000 pg/mL 以上（カットオフ値 1.0 pg/mL）（SRL）
- ② 当該製剤（事例1）から検出された菌株と患者由来菌株（事例1、事例2）の相同性
 - ✓ PFGE（パルスフィールドゲル電気泳動）法による遺伝子型検査：差異を認めなかった（LSI メディエンス）
- ③ 同一採血番号の原料血漿の試験結果
 - ✓ 無菌試験：適合（東京都健康安全研究センター）
 - ✓ エンドトキシン定量試験：0.8 pg/mL 以下（カットオフ値 1.0 pg/mL）（SRL）
- ④ 供血者調査用検体の試験結果
 - ✓ 無菌試験：適合（東京都健康安全研究センター）
 - ✓ エンドトキシン定量試験：0.8 pg/mL 以下（カットオフ値 1.0 pg/mL）（SRL）

4. 事例を受けての対応について

本件にかかる医療関係者に向けた注意喚起の情報提供として、令和4年11月24日に当社 web サイトの医薬品情報ページに緊急・重要なお知らせ「血小板製剤の輸血による細菌感染症（死亡）事例について」を掲載すると共に、メール配信サービス利用者へ文書掲載を周知した。

その後、当社の情報媒体である輸血情報「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」を作成して令和4年12月16日より医療関係者への配布を開始し、改めて血小板製剤による細菌感染症の伝播リスク、医療機関における輸血用血液製剤の外観確認や投与開始後の患者状態の観察等の重要性について周知した。

また、日本赤十字社内においても、全血液センターに本件の発生について連絡し、輸血用血液製剤への細菌混入に対する安全対策の周知徹底を図った。引き続き細菌スクリーニング検査の早期導入へ向けた取り組みを推進している。