

令和5年6月9日開催
薬事・食品衛生審議会
血液事業部会運営委員会
提 出 資 料

日本赤十字社血液事業本部

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

(日赤番号 3-23-00004)

1. 経緯

令和5年2月17日に、医療機関から血小板製剤及び赤血球製剤による副作用が疑われる症例が報告されたが、令和5年2月20日に患者血液培養の結果 *Staphylococcus aureus* (以下、「*S. aureus*」と略す) が検出され、血小板製剤による細菌感染が疑われることと患者が死亡されたことが報告された。

2. 事例

【患者】

60代、男性、骨髄異形成症候群、膜性腎症。

【経過】

投与日

PC-HLA 輸血開始前に尿定性・沈渣・培養実施。患者血液培養検体採取。

PC-HLA 輸血終了直後に悪寒、倦怠感あり。

RBC 輸血開始後に意識レベル低下、発熱あり RBC 輸血中止。

低血圧ありノルアドレナリン開始。HR 200 回/min の心房細動あり。

患者血液培養検体採取。メロペネム水和物投与。

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。

アドレナリン筋肉内投与するも徐々に循環不全進行。

午後、院内にて実施の尿培養より、*Escherichia coli* を検出。

投与後1日目

バンコマイシン塩酸塩投与。

投与後2日目

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。

投与後3日目

院内にて実施の輸血前後の患者血液培養より、いずれも *S. aureus*(MSSA) を同定。

3. 状況

(1) 輸血された血液製剤 (被疑薬 ; Ir-PC-HLA-LR10) について

- 血小板製剤は採血3日目に医療機関へ供給され、4日目に輸血された。
- 使用済みの血小板製剤は調査用検体として確保済み。当該製剤と同一供血者から製造された1本の原料血漿は確保済み。

- ・ 当該製剤の製造記録に異常なし。
- ・ 血液センター供給部門から出庫する際の外観に異常なし。

(2) 検体検査等の結果

① 当該製剤の試験結果

- ✓ 細菌分離・同定試験：陽性、*S. aureus* を同定（東京都健康安全研究センター）

② 当該製剤から検出された菌株と患者由来菌株（輸血前、輸血後）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：いずれも差異を認めなかった（SRL、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）

(3) 供血者の状況

- ・ 供血歴 470 回台の複数回供血者であり、当該供血以降に供血なし。当該供血者が令和 4 年以降に供血した血液による輸血副作用は報告されておらず、当該供血者由来の他の製剤の回収や調査は実施しない。
 - ・ 当該供血 3 週間後に調査用検体採取。
 - ・ 調査用検体（全血検体）の試験結果
 - ✓ 無菌試験：適合（東京都健康安全研究センター）
- [参考] 供血者スワブ検体に関する日赤内部調査結果
- ✓ 鼻腔スワブ検体培養試験にて *S. aureus* 検出。当該製剤から検出された菌株との PFGE 法による遺伝子型検査にて差異を認めず。

4. 担当医の見解

「副作用・感染症と輸血用血液との因果関係はあると考える。
一部検査結果の齟齬はあるが、全体として、輸血製剤由来の菌による敗血症として矛盾しない。」

5. 今後の対応

血小板製剤の細菌スクリーニング導入に向けて引き続き準備を進めている。有効期間を延長するための承認申請資料作成において申請データに不備が判明したため、現在再試験を実施している。そのため、スクリーニング済み血小板製剤の供給開始時期が当初計画の 2025 年 1 月から最大 6 か月程度遅延する可能性があるが、日本赤十字社としては、輸血後細菌感染事例が発生していることを重く受け止めており、厚生労働省や PMDA に相談し、できるだけ早く細菌スクリーニングを導入できるよう最大限努力する。