

輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例(4月9日報告)について

1 経緯

平成 19 年 4 月 9 日、日本赤十字社から輸血（赤血球濃厚液及び新鮮凍結血漿）による細菌感染の疑い事例で患者が死亡した症例の報告があった。

2 事例

70 歳代の男性。原疾患は脳出血。平成 19 年 3 月 22 日及び 23 日に、輸血（赤血球濃厚液合計 12 単位 6 本及び新鮮凍結血漿合計 6 単位 3 本）を受ける。3 月 22 日、手術前における患者エンドトキシン 14pg/mL、手術中時輸血施行。3 月 23 日、輸血施行。患者エンドトキシン 227pg/mL、静脈血培養は陰性。3 月 24 日、患者エンドトキシン 160pg/mL、術後より全身状態悪化し死亡。

3 状況

(1) 輸血された血液製剤について

- ・当該患者には、9 人の供血者から採血された赤血球濃厚液（6 人）及び新鮮凍結血漿（3 人）を輸血。
- ・当該製剤と同一供血者から製造された 9 本の原料血漿及び 3 本の赤血球製剤のうち、原料血漿 3 本は使用済み（6 本確保済み）、赤血球製剤は 3 本全て医療機関へ供給済み。
- ・当該製剤 9 本は、採血 10 日目（1 本）、8 日目（1 本）、7 日目（3 本）、6 日目（1 本）の照射濃厚赤血球-LR、採血 282 日目（1 本）、275 日目（2 本）の新鮮凍結血漿。

(2) 検体検査の状況

- ・日本赤十字社において、照射濃厚赤血球-LR と同一採血番号の血漿 6 本について、無菌試験はいずれも適合かつエンドトキシン試験はいずれも基準値以下。
- ・新鮮凍結血漿 3 本と同一採血番号の赤血球製剤（3 本）は医療機関で使用済み、血漿（3 本）は使用済みであり、細菌関連検査を実施できず。

(3) 患者検体の調査

- ・非溶血性副作用関連検査実施。抗血漿タンパク質抗体検査は陰性、血漿タンパク質欠損検査は欠損なし。また、院内にて実施の患者血液培養は陰性。

(4) 担当医の見解

術中にイベントが発生した可能性があったため輸血を原因として考えたが、術前よりエンドトキシンが上昇しており、手術前から敗血症性ショックの原因となる感染があった可能性があることから、敗血症性ショックの疑いと輸血血液との因果関係はなしと考える。また、血圧低下、アシドーシスについては免疫学的なものに関与した可能性は否定できないことから輸血血液との因果関係は不明である。