

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (7月2日報告)について

### 1 経緯

平成20年7月2日、日本赤十字社から輸血（血小板濃厚液）による細菌感染の疑い事例で重篤な合併症を発症した症例の報告があった。

### 2 事例

60歳代の女性。原疾患は再発乳癌。平成20年6月30日に、輸血（血小板濃厚液（10単位1本））を受ける。同日投与開始約1時間後に発熱、悪寒、戦慄があり、直ちに輸血を中止した。その後、重篤な症状を呈するも8月8日時点で軽快、退院されたことを確認している。院内にて実施の患者血液培養及び当該血小板製剤より *Staphylococcus aureus* を同定した。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

当該患者には1人の供血者から採血された血小板濃厚液を輸血。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。

#### (2) 検体検査の状況

投与中止した当該製剤（1本）及び保管検体（1本）に対して細菌培養試験を実施したところ、当該製剤より *Staphylococcus aureus* が検出された。同一採血番号の原料血漿（1本）に対して行った無菌試験結果は適合。

#### (3) 菌株の相同性の比較

医療機関において検出された2菌株（患者から検出された菌株及び当該製剤より検出された菌株）と日本赤十字社が当該製剤から検出した菌株の計3菌株について以下の試験を行ったところ、全てMSSAであり同一の菌株であることを確認した。

- ・ 細菌培養試験（同定）試験
- ・ 薬剤感受性試験
- ・ コアグララーゼ型（Ⅱ型）
- ・ 毒素産生試験（－）
- ・ パルスフィールド電気泳動法による遺伝子解析

#### (4) 担当医の見解

上記調査結果を受けて、担当医より「感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」とのコメントあり。

### 4 今後の対応

今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進める。

## 輸血用血液製剤で細菌感染が疑われた事例 (8月25日報告)について

### 1 経緯

平成20年8月21日、日本赤十字社から輸血（血小板濃厚液）による細菌感染の疑い事例で重篤な合併症を発症した症例の報告があった。

### 2 事例

50歳代の男性。原疾患はバーキットリンパ腫（寛解期）、二次性急性骨髄性白血病。平成20年8月21日、輸血（血小板濃厚液10単位（1本））を受ける。輸血開始40分後、血管痛および血小板製剤の凝集を認めたため輸血を中止。その後、血圧71/39と著明な低下及び胸苦症状に対してステロイド等の処置により1時間後には一旦、血圧改善するもその後、悪寒・戦慄及び体温37.9℃を認めたため、ステロイドパルス療法施行したが、体温は40.6度まで上昇し、収縮期血圧は64まで低下した。その後、治療に反応し、8月22日時点で軽快傾向を確認している。輸血後に院内で実施した患者血液培養検査より *β-Streptococcus group G* (G群溶連菌) を同定した。

### 3 状況

#### (1) 輸血された血液製剤について

当該患者には1人の供血者から採血された血小板濃厚液を輸血。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。

#### (2) 検体検査の状況

投与中止した当該製剤及び保管検体（1本）に対して細菌培養試験を実施したところ、当該製剤より *Streptococcus dysgalactiae ssp equisimilis* (G群レンサ球菌) が検出された。同一採血番号の原料血漿（1本）に対して行った無菌試験結果は適合。

#### (3) 患者検体の調査

非溶血性副作用関連検査、抗血漿タンパク質抗体検査結果は陰性。

#### (4) 菌株の相同性の比較

医療機関において検出された菌株（患者）及び当該製剤より同定された菌株の計2つの菌株について遺伝子型別試験を行ったところ、二者が同一の菌株であることを確認した。

#### (5) 担当医の見解

上記調査結果を受けて、担当医より「感染症と輸血血液との因果関係ありと考える」とのコメントあり。

### 4 今後の対応

今後、遡及調査ガイドラインの徹底や細菌を除去・不活化する方策の検討を進める。