

## 輸血による細菌感染疑い症例の解析結果について

1998年から2008年の11年間に、医療機関から赤十字血液センターへ輸血用血液製剤による細菌感染の疑いとして報告された症例は366例でした。その内、輸血された血液（当該バッグ）または同一献血者から同時に採血された血液より製造された血漿を使用した細菌培養試験等の結果、細菌が検出され、患者菌株との遺伝子型別試験等の比較により輸血と感染の間に因果関係が高いと評価された症例は7例\*でした。

輸血による細菌感染疑い症例の解析、輸血用血液製剤の安全性の検証には、当該バッグによる細菌培養試験が重要なことから、「輸血療法の実施に関する指針」にも示されているように、当該バッグの適切な保管をお願いします。

\* 7例中6例は、当該バッグを用いて調査。

※調査手順：細菌感染症の原因とされた輸血用血液製剤の当該バッグ等による細菌培養試験等を実施し、陽性の場合は患者菌株と献血者由来菌株により遺伝子型別試験等を実施して因果関係を評価する。

### 【症例概要（因果関係が高いと評価された症例）】

#### ● 血小板製剤

| 報告年    | 症 状                          | 転 帰                  | 細菌培養試験等                                   |  |
|--------|------------------------------|----------------------|---|--|
|        |                              |                      | 医療機関での調査（患者検体等）                           | 血液センターでの調査（当該バッグ等）   |
| 2000*1 | 嘔気・背部痛等<br>（投与終了直後）          | 死亡<br>（症状出現から約9時間後）  | <i>Streptococcus pneumoniae</i>           | <i>Streptococcus pneumoniae</i>  |
| 2006*2 | 悪寒・発熱・血圧上昇<br>（投与終了約45分後）    | 死亡<br>（症状出現から約16時間後） | <i>Staphylococcus aureus</i>              | <i>Staphylococcus aureus</i>   |
| 2008*3 | 発熱・悪寒・戦慄・血圧低下<br>（投与開始約60分後） | 軽 快                  | <i>Staphylococcus aureus</i>              | <i>Staphylococcus aureus</i>   |
| 2008*3 | 血管痛・血圧低下・胸苦<br>（投与開始約40分後）   | 軽 快                  | $\beta$ -streptococcus group G<br>（G群溶連菌） | <i>Streptococcus dysgalactiae</i> ssp.<br><i>equisimilis</i> （G群レンサ球菌） |

#### ● 赤血球製剤

| 報告年    | 症 状                         | 転 帰 | 細菌培養試験等                |                                |
|--------|-----------------------------|-----|------------------------|--------------------------------|
|        |                             |     | 医療機関での調査（患者検体等）        | 血液センターでの調査（当該バッグ等）             |
| 2000*1 | 発熱・悪寒・白血球増<br>（投与開始約60分後）   | 回 復 | <i>Bacillus cereus</i> | <i>Bacillus cereus</i>         |
| 2006*4 | 悪寒・発熱・低酸素血症<br>（投与開始約75分後）  | 軽 快 | 陰性*5                   | <i>Yersinia enterocolitica</i> |
| 2006*4 | 発熱・呼吸困難・血圧低下<br>（投与開始約30分後） | 軽 快 | 陰性*5                   | <i>Yersinia enterocolitica</i> |

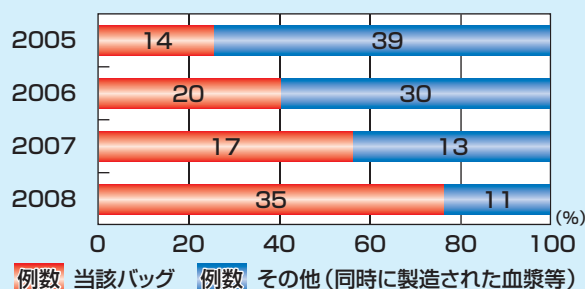
\*1：輸血情報「0203-70」の症例 \*2：輸血情報「0609-101」の症例

\*3：初流血除去導入後の症例 \*4：輸血情報「0707-108」の症例

\*5：医療機関における患者の血液培養試験は陰性であったが、臨床症状等より因果関係が高いと評価した。

### 【当該バッグによる細菌培養試験実施率の推移】

2005年に厚生労働省より「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」が通知され、その中で医療機関の対応として当該バッグの冷蔵保存について明記されました。それによって、年々当該バッグによる細菌培養試験の実施率は増加し、2008年では46例中35例（76%）が当該バッグを用いて調査を実施しています。



## 【医療機関の皆様へのお願い】

- ◆輸血を実施する際は、製剤の色調異常、凝固物あるいは製剤バッグの破損等、外観に異常がないかご確認ください。
- ◆輸血による細菌感染が疑われた場合には、直ちに輸血を中止して適切な処置をするとともに、使用された当該バッグを適切（衛生的かつ冷所）\*に保管し、赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。また、原因究明のために、使用された当該バッグを提供していただくとともに、必要に応じて患者さんの臨床菌株を提供していただくことがありますので、血液培養試験陽性の場合は、保管をお願いします。

\*「使用された当該バッグの保管」

輸血セットのクランプを固く閉め、輸血部門に返却をお願いします。その後、点滴筒の上下をチューブシーラーでシール（チューブシーラーがない場合は鉗子等で確実に結紮）し、ビニール袋に入れて冷蔵保存してください。

—参考—

「輸血用血液の細菌感染防止と血小板製剤の有効期限延長に関する研究」\*の「血小板製剤による敗血症の予防と対応策に関する手引き」では「輸血開始後4時間以内に他の原因が認められない①～④の症状があった場合は輸血による細菌感染の可能性を考慮する。」とされています。

①発熱（39℃以上又は2℃以上の上昇：一旦解熱した後、再上昇することもある） ②頻脈（120/分以上） ③悪寒、戦慄

④収縮期血圧の変化（30mmHg以上の増減）

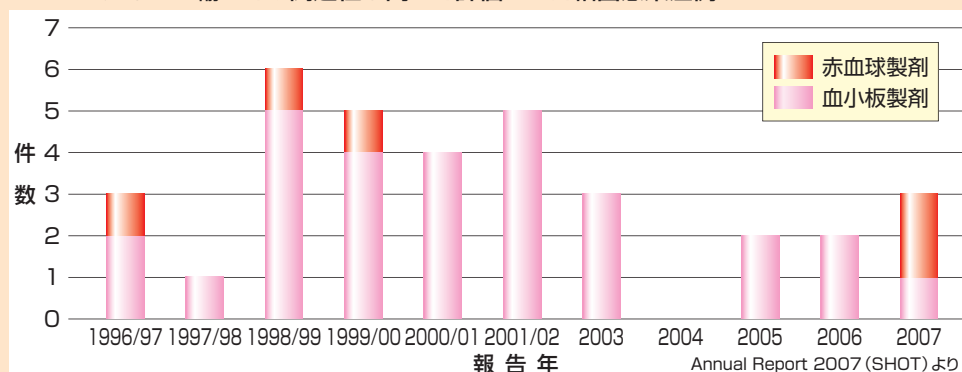
※厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業

（一部改変）

- ◆輸血用血液製剤は、定められた温度での保管管理をお願いします。  
『全血・赤血球製剤（2～6℃）、血小板製剤（20～24℃ 振とう保存）、血漿製剤（-20℃以下）』

## 【参考】欧米諸国の状況

●英国：SHOT (Serious hazards of transfusion：輸血による重篤な副作用報告制度) において輸血との関連性が高いと評価された細菌感染症例



●米国：FDAに報告された輸血による細菌感染での死亡例（2005～2007）

|                                   | 血小板製剤 | 赤血球製剤 | 合 計 |
|-----------------------------------|-------|-------|-----|
| <i>Escherichia coli</i>           | 2     | 1     | 3   |
| <i>Serratia marcescens</i>        | 1     | 1     | 2   |
| <i>Morganella morganii</i>        | 1     |       | 1   |
| <i>Klebsiella oxytoca</i>         | 1     |       | 1   |
| <i>Yersinia enterocolitica</i>    |       | 1     | 1   |
| グラム陰性菌（小計）                        | 5     | 3     | 8   |
| <i>Staphylococcus aureus</i>      | 4     |       | 4   |
| <i>Staphylococcus lugdunensis</i> | 1     |       | 1   |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i> | 1     |       | 1   |
| <i>Eubacterium limosum</i>        | 1     |       | 1   |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | 1     |       | 1   |
| グラム陽性菌（小計）                        | 8     | 0     | 8   |
| 合 計                               | 13    | 3     | 16  |

Fatalities Reported to FDA Following Blood Collection and Transfusion<Annual Summary for Fiscal Year 2007> (FDA) より 一部改変

《発行元》

日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課  
〒105-8521 東京都港区芝大門一丁目1番3号

\*お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター  
医薬情報担当者へお願いいたします。

医療関係者向け製品情報サイト

URL <http://www.jrc.or.jp/mr/top.html>