

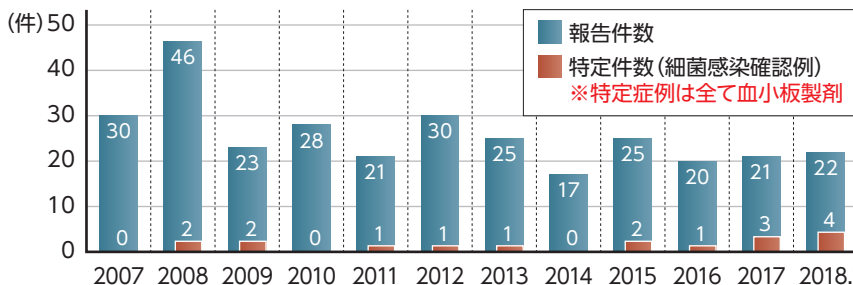
輸血による細菌感染について

日本赤十字社では、細菌感染に対する輸血用血液製剤の安全対策として、献血時の問診の強化徹底、皮膚消毒方法の改善、初流血除去、保存前白血球除去、血小板製剤の有効期間の制限および外観確認を実施しておりますが、細菌の混入を完全に排除することは難しく、毎年数例の細菌感染症例が確認されています。

2007年以降、輸血による細菌感染と特定された症例は全て血小板製剤によるものです。いずれも重篤症例として報告されており、昨年は死亡症例も1件報告されていることから、特定された症例の原因菌をグラム陽性菌/陰性菌別に分類し、症状が発現するまでの時間および特徴的な症状について以下にまとめました。

輸血開始後は患者の状態を観察し、万が一感染が疑われる症状があらわれた場合は、直ちに輸血を中止して適切な治療・処置を行ってください。

輸血による細菌感染の疑い症例数の推移(2007年1月～2018年10月)

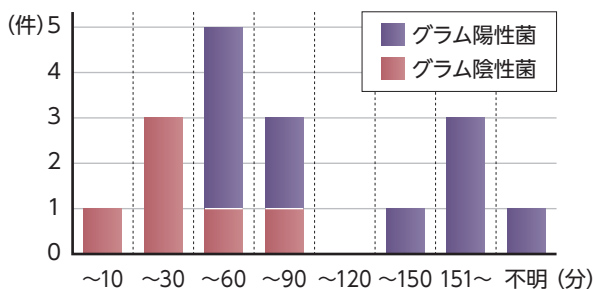


日本赤十字社では年間約80万本の血小板製剤を供給しておりますが、初流血除去・保存前白血球除去の導入(2007年)以降に細菌感染が特定された症例数は17件で、その全てが血小板製剤によるものでした。

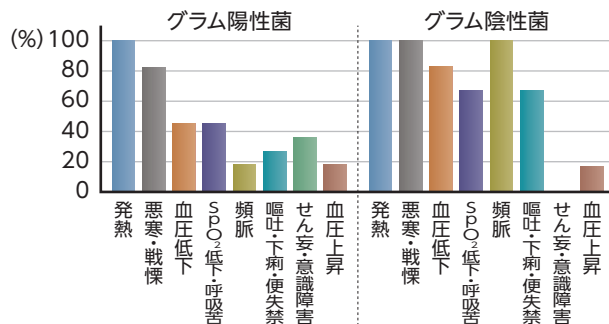
細菌感染症例における症状の発現時間および臨床症状(2007年1月～2018年10月)

輸血による細菌感染と特定された症例では、高度の発熱、血圧低下、SpO₂低下、頻脈、消化器症状が多く認められました。また、グラム陰性菌では症状の出現が早い傾向が見られ、高度の頻脈が特徴的に認められました。

● 症状が発現するまでの時間



● グラム陽性菌/陰性菌別の主な症状の発現頻度



● 発現した症状(1症例で複数の症状を呈した場合は、それぞれの症状として集計)

症状	件数	発現頻度	測定値の範囲	
発熱	17	100%	38℃～41.8℃	
悪寒・戦慄	15	88%	—	
血圧低下	10	59%	収縮期血圧 68mmHg～96mmHg	
SpO ₂ 低下・呼吸苦	9	53%	93%～測定不能	
頻脈	8	47%	106/分～197/分	
			小児	—
成人	120台/分	106～152/分(中央値 140/分)		
嘔吐・下痢・便失禁	7	41%	—	
せん妄・意識障害	4	24%	—	
血圧上昇	3	18%	収縮期血圧 161mmHg～170mmHg台	

※その他: DIC、全身浮腫、心不全増悪、血管痛、倦怠感、前胸部圧迫感 各1件

輸血実施における注意事項

- ・輸血中は患者の状態を適宜観察してください。輸血開始後少なくとも約5分間は患者の観察を十分に行い、約15分経過した時点で再度観察してください¹⁾。高度の発熱・頻脈、血圧低下、SpO₂低下、嘔吐、下痢等の症状を呈するなど、輸血による敗血症やエンドトキシンショック等が疑われた場合は、直ちに輸血を中止し、患者の血液培養を行うとともに適切な治療・処置を行ってください。なお細菌感染症では、輸血終了後数時間経過した後に症状があらわれることがありますので、輸血終了後も引き続き患者の観察を行ってください。
- ・輸血前に血小板製剤の外観（凝集・凝固物の有無、色調の変化、スワーリングの有無等）を確認し¹⁾、異常を認めた場合は使用しないでください。
※外観上の異常が認められない血小板製剤の輸血でも細菌感染が発生しています。
- ・輸血に際しては副作用発現時に救急処置をとれる準備をあらかじめしておいてください。
- ・輸血には同種免疫等による副作用やウイルス等に感染する危険性がありますので、他に代替する治療法等がなく、その有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施してください¹⁾。
- ・輸血を行う場合は、その必要性とともに感染症・副作用等のリスクについて、患者又はその家族等に文書にてわかりやすく説明し、同意を得てください¹⁾。

検出された細菌の種類(2007年1月～2018年10月)

輸血による細菌感染と特定された17症例について、原因となった細菌を下表にまとめました。

グラム陽性/陰性	症例数(死亡例)	血小板製剤から検出された細菌
グラム陽性菌	11件(0)	<i>Staphylococcus aureus</i> (3件) <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> (G群レンサ球菌) (5件) <i>Streptococcus agalactiae</i> (B群レンサ球菌) <i>Streptococcus pyogenes</i> (A群レンサ球菌) <i>Lactococcus garvieae</i>
グラム陰性菌	6件(1)	<i>Serratia marcescens</i> <i>Escherichia coli</i> (3件) <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Citrobacter koseri</i>

※症状発現時の重篤度(主治医による判断)はグラム陽性菌/陰性菌を問わず、全ての症例において重篤と報告されていました。

医療機関の皆さまへのお願い

- ・輸血中止後の処置により副作用症状が軽減し輸血を再開しようとする場合には、患者の状態、アナフィラキシー等の副作用の可能性および輸血の必要性等を考慮したうえで慎重に判断してください。
- ・輸血による細菌感染が疑われた場合には、使用済み製剤バッグを適切に保管し*、最寄りの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。なお、使用済み製剤バッグの細菌培養試験の実施については、無菌的に検体採取が可能な場合をお願いします。
- ・細菌感染が疑われた場合は原因究明のために、使用済み製剤バッグをご提供ください²⁾。

* 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、バッグごとビニール袋に入れて清潔に冷蔵保存(冷凍は不可)してください。

[参考資料]

- 1) 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について(平成26年11月12日薬食発1112第12号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 2) 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について(平成30年3月22日薬生発0322第3号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

〈発行元〉日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課
〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1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します。

日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト
製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報 

