

令和7年度第1回運営委員会
資料2-3

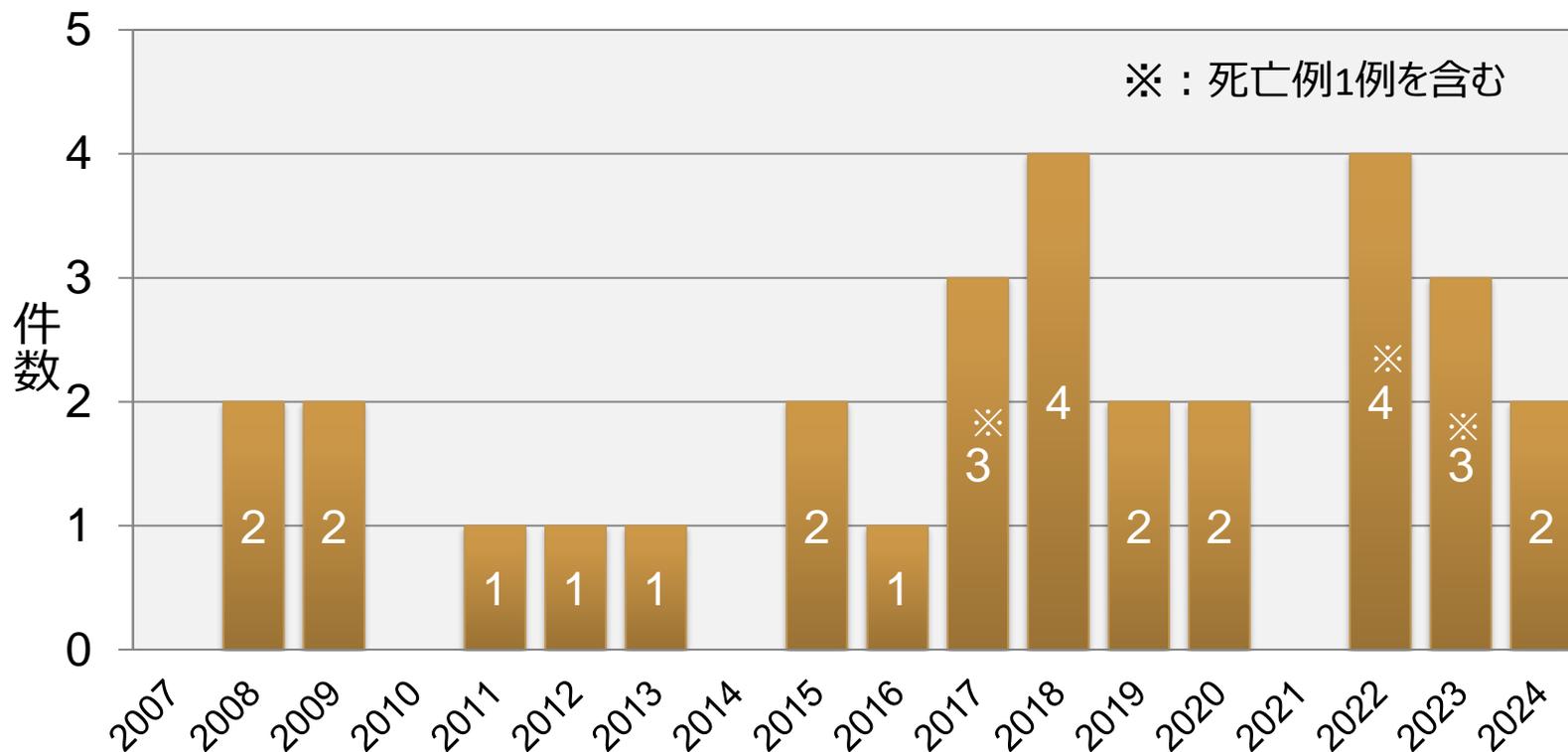
血小板製剤への細菌スクリーニング導入について

日本赤十字社 血液事業本部



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

初流血除去・保存前白血球除去導入後の血小板製剤による 輸血後細菌感染症の特定例



【審議会等での報告】

2017年 大腸菌（死亡）

2017年9月6日 H29第2回運営委員会
2017年11月29日 H29第4回運営委員会

2022年 モルガネラ（死亡）

2022年12月2日 R4第1回血液事業部会
2023年2月27日 R4第2回血液事業部会

2023年 黄色ブドウ球菌（死亡）

2023年6月9日 R5第1回運営委員会

2007～2024年：合計30件
供給100万本あたり2.0件

各国の血小板製剤による細菌感染症の発生頻度と安全対策

血小板製剤供給100万本あたりの

■ 細菌感染症例数 ■ 死亡例

有効期間
4日

BSなし

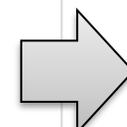
日本



有効期間を延長して改良BSを導入したほうがリスクを低く抑えられる可能性がある。

BSあり

米国



2019年より改良BSに変更

BSあり

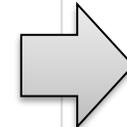
カナダ



2017年より改良BSに変更

BSなし

フランス



2017年より病原体低減化技術を導入

有効期間
6-8日

BSなし

英国



2011年より改良細菌スクリーニング（改良BS）を導入

改良BS

英国



改良細菌スクリーニング（改良BS）

採血後24時間で検体を採取する米国等の方法を参考に、採血後36時間以上待機後、混入した細菌が十分に増殖してから検体を採取して好気・嫌気培養を行う方法

BS：細菌スクリーニング

注) 日本、英国は2023年現在のヘモビジランスデータ

BS導入後の製剤切り替え

令和7年1月22日

日本赤十字社
血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬局血液対策課長
(公 印 省 略)

細菌スクリーニングを導入した血小板製剤への
速やかな切り替えについて (依頼)

平素より血液事業にご尽力をいただきまして、厚く御礼申し上げます。

現在、貴社が医療現場へ供給している血小板製剤については、年間で数件程度の頻度で細菌陽性となる製剤が生じており、重大なリスクになり得ることか

**安全対策の導入であることから、
BS済みPC製剤の供給開始後は
未スクリーニング製剤の供給は
行わない**

細菌スクリーニング済み血小板製剤の変更点

製剤の種類	未照射・照射	規格	有効期間	
細菌スクリーニング済み濃厚血小板製剤	未照射製剤	製造販売終了		
	照射製剤	1単位	製造販売終了	採血後 4 日間 ↓ 採血後 6 日間
		2単位		
		5単位		
		10単位		
		15単位		
		20単位		
		HLA5単位		
		HLA10単位		
		HLA15単位		
細菌スクリーニング済み洗浄血小板製剤	照射製剤	10単位	製造後48時間 (ただし、採血後4日間を 超えない)	
		HLA10単位		

◆ **医療機関への供給は採血5日目**が中心となる（現在は採血3日目中心）

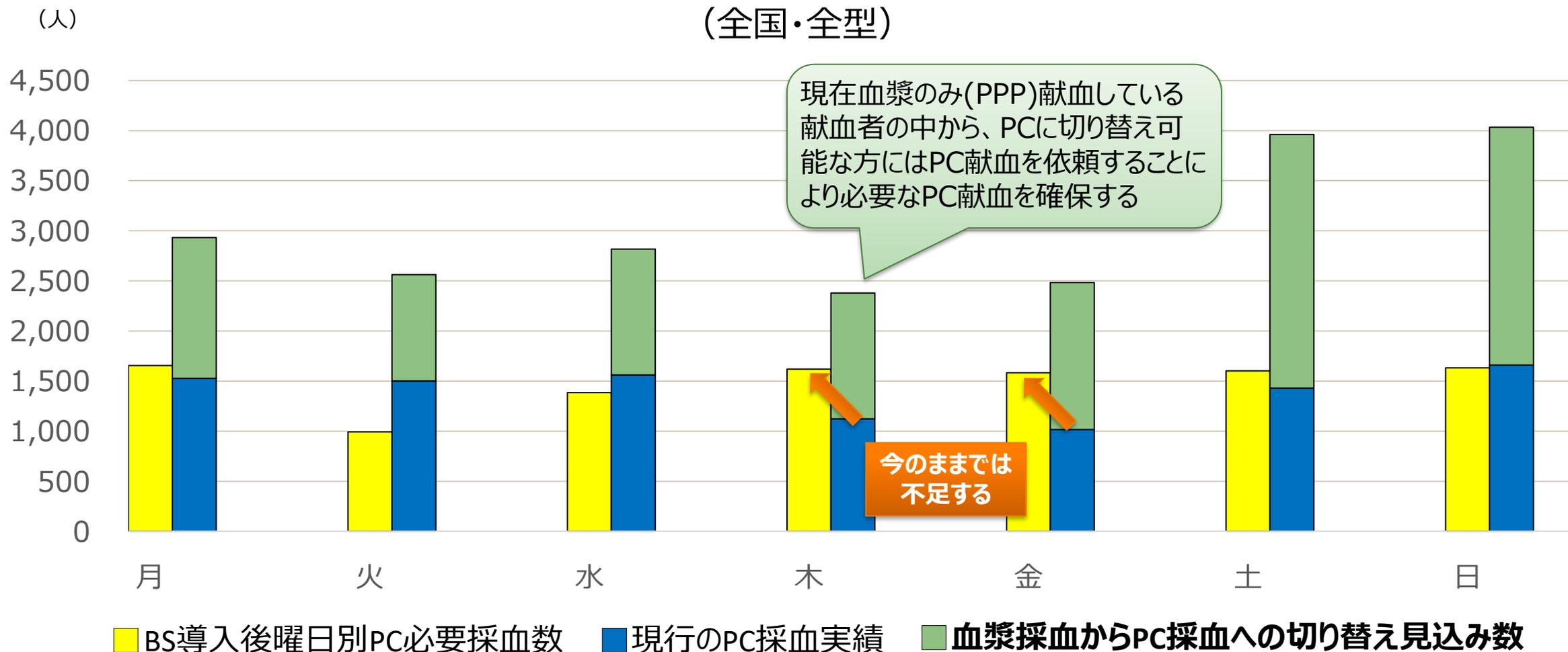
◆ 発注締め切り（原則）
 通常血小板：供給前日
 洗浄血小板：供給日の4日前まで
 HLA血小板：供給日の7日前～10日前

◆ **血小板献血受入（採血）**は、供給数の多い月曜、火曜に備え、現在の土曜・日曜中心から、**木曜・金曜中心**に変更

◆ **細菌スクリーニング導入に伴い、凝集物を細菌混入の指標としない**（新たに外観確認の判定基準を設けることとし、著しい凝集を認めるものは供給しない）

血小板製剤の安定供給に向けて

細菌SC導入後のPC必要採血数と現状のPC採血実績+PC見込み献血者数の比較



細菌SC血小板への切替にかかる対応

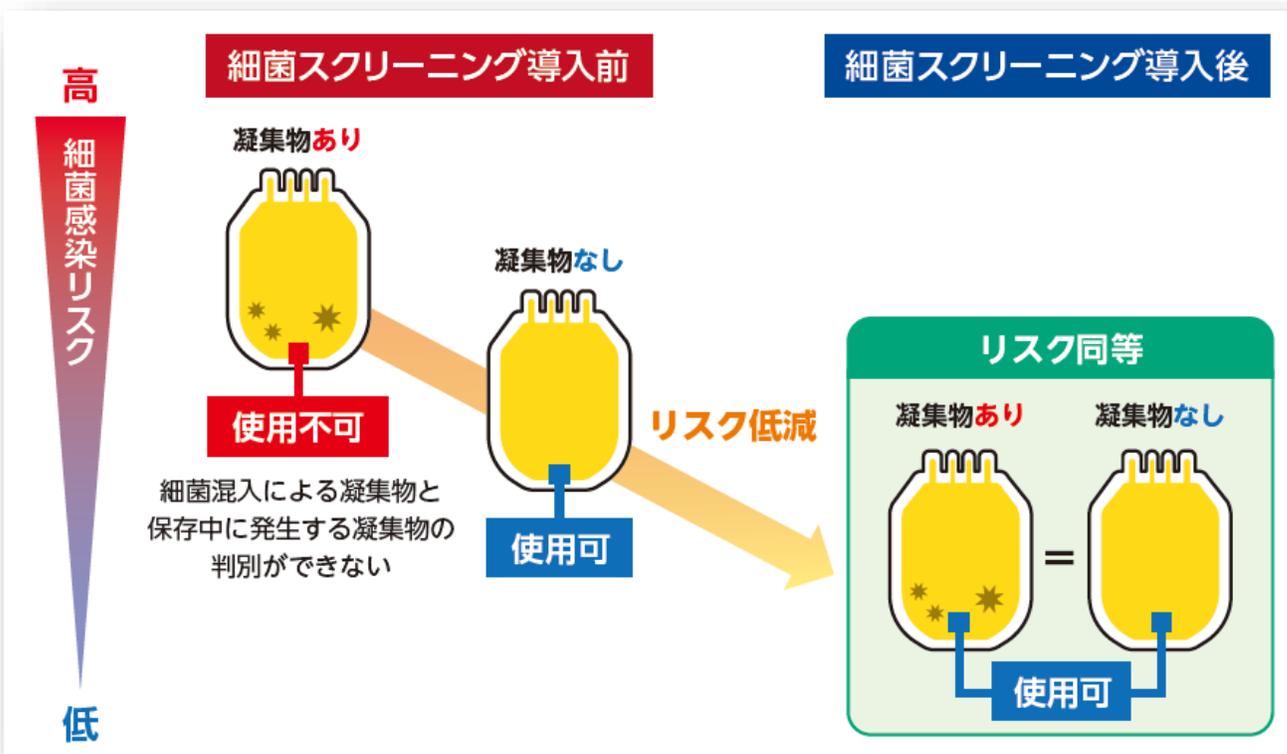
- ◆ 供給可能在庫がない時間を発生させないため、現行製剤と細菌スクリーニング製剤の両方を採血する日を2日間設定する。
- ◆ 医療機関及びシステムベンダーへは、事前に新規製剤の各種コードや薬価等を情報提供し、輸血管理システム等関連システムの設定変更を依頼済み

2日間、両方の原料を採血
(土日を予定)

切り替え日

		1日目 (土)	2日目 (日)	3日目 (月)	4日目 (火)	5日目 (水)	6日目 (木)	7日目 (金)
有効期間 4日 (現行製剤)	採血1日目	採血	供給	供給	供給			
	採血2日目		採血	供給	供給	供給 しない		
有効期間 6日 (細菌SC製剤)	採血1日目	採血			切替前なので供給不可	供給	供給	
	採血2日目		採血			細菌SC後供給可	供給	供給
	採血3日目			採血			細菌SC後供給可	供給

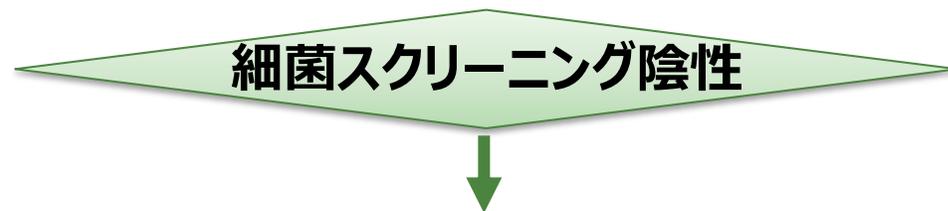
凝集の有無と血小板の品質



採血後 3 日目から 6 日目までの血小板の品質を試験

- ◆ 凝集物がある血小板製剤と凝集物がない血小板製剤で品質の指標となる項目の測定値に差は認められない
- ◆ 輸血フィルターを通す前後でも差は認められない

- ◆ 血小板製剤は、献血血液の違いや採血後の時間の経過等により**凝集物が見られる場合がある**
- ◆ これまでは、これらの凝集物と細菌混入による凝集物との判別ができなかったため、製剤バッグ中に凝集物を認めた場合は、使用しないこととしてきた



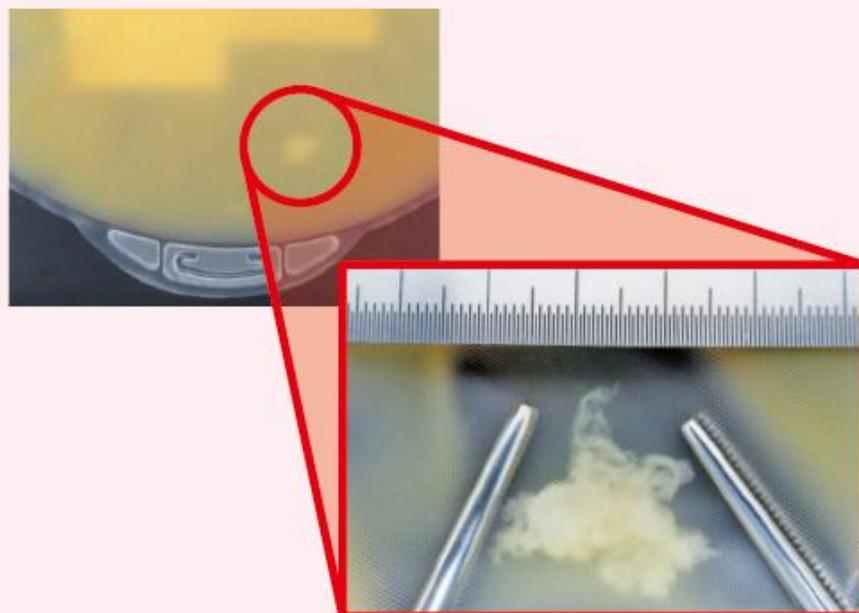
- ◆ 凝集物がある製剤と凝集物がない製剤の**細菌感染リスクは同等に極めて低くなる**
- ◆ 血小板の品質に差は認められない

細菌スクリーニング導入後、凝集物がみられる血小板製剤は、安全性、品質において、凝集物がない血小板製剤と同等であるため輸血に使用できる

血液センターで「供給不可」となる凝集物の例



多数の凝集物



大きな凝集物

左図のような凝集物がある血小板は血液センターから供給されないが、まれに医療機関へ供給後にこのような凝集物があらわれる可能性がある。

輸血フィルターが詰まった場合等は、血液センターに連絡いただけるよう、情報提供する。日本赤十字社では、引き取った血小板製剤について培養試験による検証を実施する予定。