



山梨県合同輸血療法委員会 委員長会議

血液センターからのお知らせ



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

山梨県赤十字血液センター 学術情報・供給課

令和7年12月18日(木)

1 新規血小板製剤の細菌スクリーニング陽性率

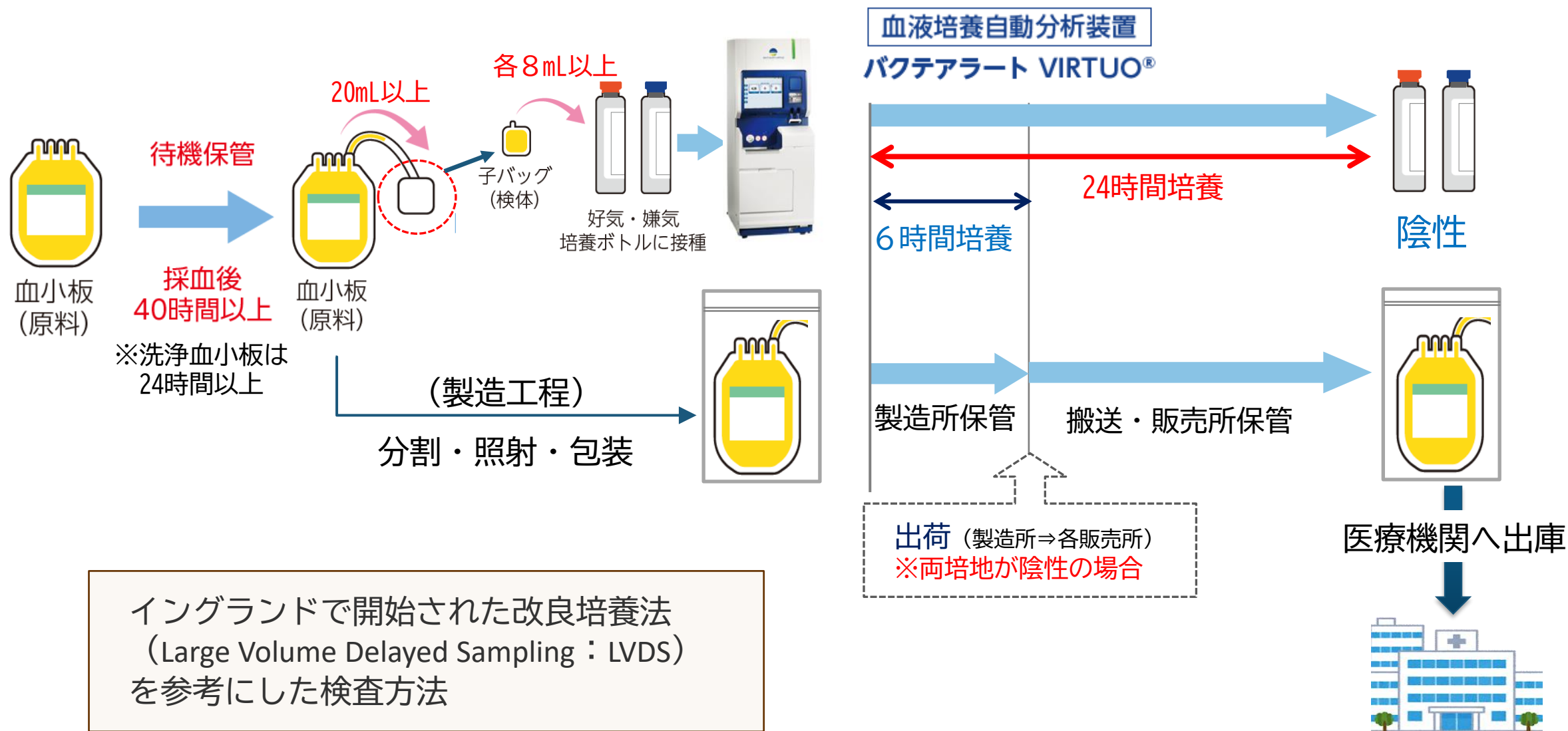


新規製剤：4品目10規格

販売名 [一般の名称]	略号	有効期間	包装単位	薬価
照射濃厚血小板-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-PC-LRBS-5	採血後 6日間	5単位 約100mL 1袋	43,596 円
	Ir-PC-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	86,859 円
	Ir-PC-LRBS-15		15単位 約250mL 1袋	130,277 円
	Ir-PC-LRBS-20		20単位 約250mL 1袋	173,701 円
照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-PC-HLA-LRBS-5		5単位 約100mL 1袋	51,629 円
	Ir-PC-HLA-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	103,259 円
	Ir-PC-HLA-LRBS-15		15単位 約250mL 1袋	154,547 円
	Ir-PC-HLA-LRBS-20		20単位 約250mL 1袋	206,052 円
照射洗浄血小板-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-WPC-LRBS-10	製造後48時間以内 (ただし、採血後4日間 を超えない)	10単位 約200mL 1袋	86,859 円
照射洗浄血小板HLA-LRBS「日赤」 [人血小板濃厚液]	Ir-WPC-HLA-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	103,259 円

B S : Bacterial Screened

日本で導入する細菌スクリーニング検査方法



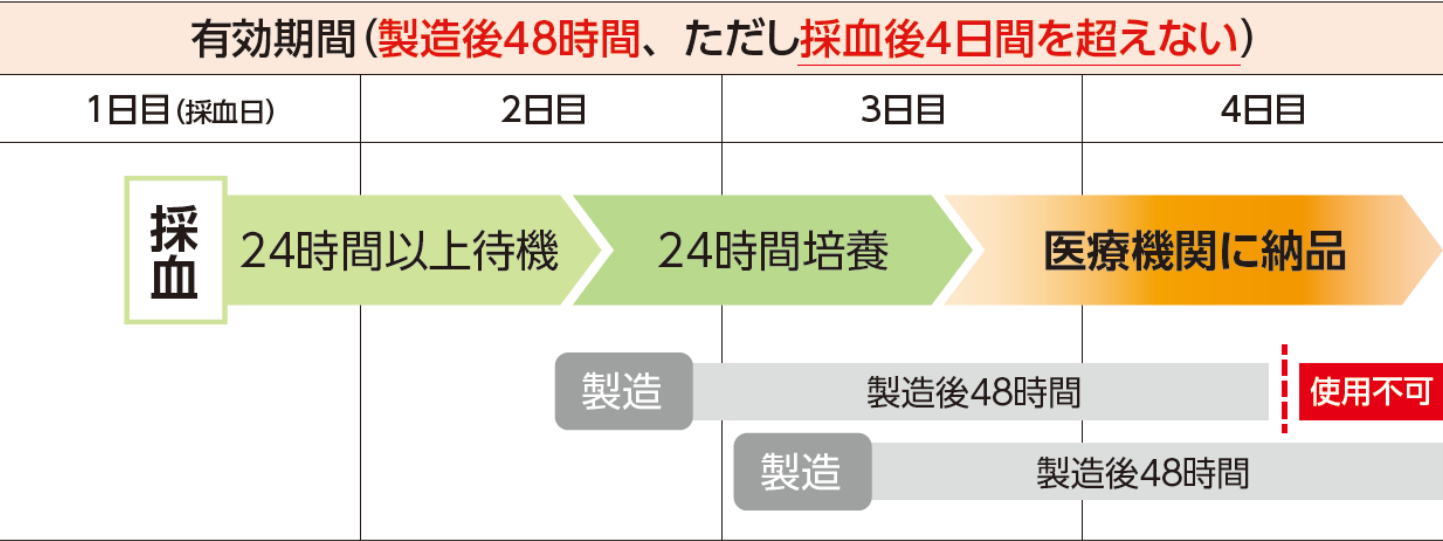
【新規血小板製剤の運用(イメージ)】

●通常の血小板製剤



採血後5日目以降の納品が基本となる

●洗浄血小板製剤



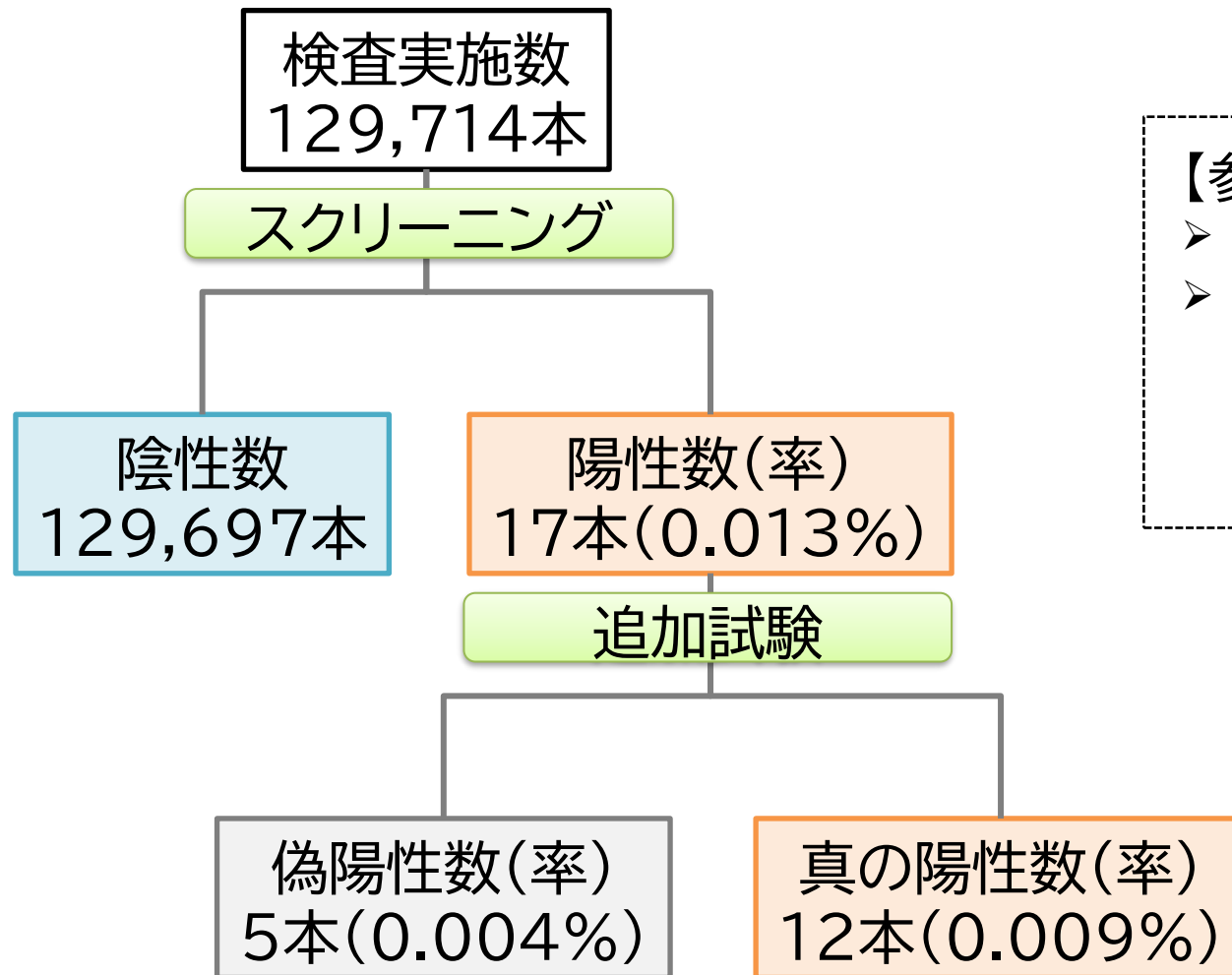
- ✓ 採血後5日目以降の臨床データが国内外で確認できない
- ✓ 採血後4日目以降に洗浄し保存した場合、品質が低下する恐れがある

有効期間：製造後48時間
ただし、採血後4日間を超えない

現行製剤と同じ

細菌スクリーニングの陽性率

(7月26日～10月12日採血分まで)



【参考】

- 当初は海外の状況から0.3%を想定。
- 2006年12月～2008年3月に実施した初流血除去導入効果の検討(輸血情報0903-118)における陽性率は *C.acnes* を除くと1/5,400本(0.02%)。

約1万本に1本が
陽性

細菌スクリーニングの同定菌種

同一献血者

No.	採血日	同定結果	輸血感染事例	
			(国内)	(海外)
①	2025/08/06	<i>Listeria monocytogenes</i>	×	○
②	2025/08/07	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	×	○
③	2025/08/07	<i>Streptococcus gallolyticus</i>	×	○
④	2025/08/08	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	×	○
⑤	2025/08/09	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	×	○
⑥	2025/08/15	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	×	○
⑦	2025/08/20	<i>Listeria monocytogenes</i>	×	○
⑧	2025/08/21	<i>Staphylococcus aureus</i>	○	○
⑨	2025/08/22	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	×	○
⑩	2025/08/30	<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	○	○
⑪	2025/09/07	<i>Streptococcus</i> 属 (<i>S. lutetiensis</i>)	×	×
⑫	2025/09/08	<i>Listeria monocytogenes</i>	×	○

2 新規血小板製剤の外観確認について



(1) 血小板凝集物について

血小板は、採血後に様々の要因によって活性化が起こり、採血直後、さらに製造工程や保管過程において、**血小板凝集物を形成しやすい特性**があります。



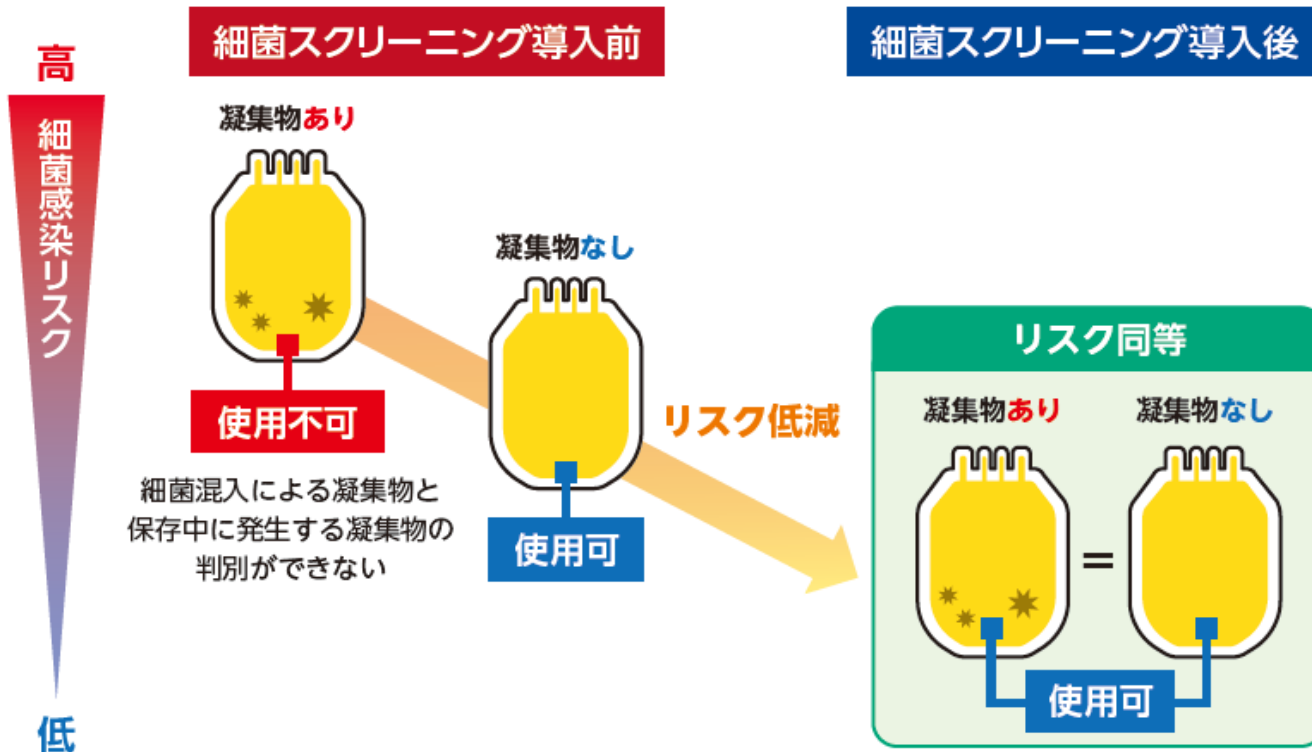
採血直後に見られる凝集物

- 一晩振とうすることでほとんど消失(一時的な凝集物)
- 一部は採血翌日以降も残存する(不可逆的な凝集物)
 - ▣ 凝集物除去(4%程度)/除去できない場合は減損して凝集物の無い血小板製剤を製造

製造後に見られる凝集物

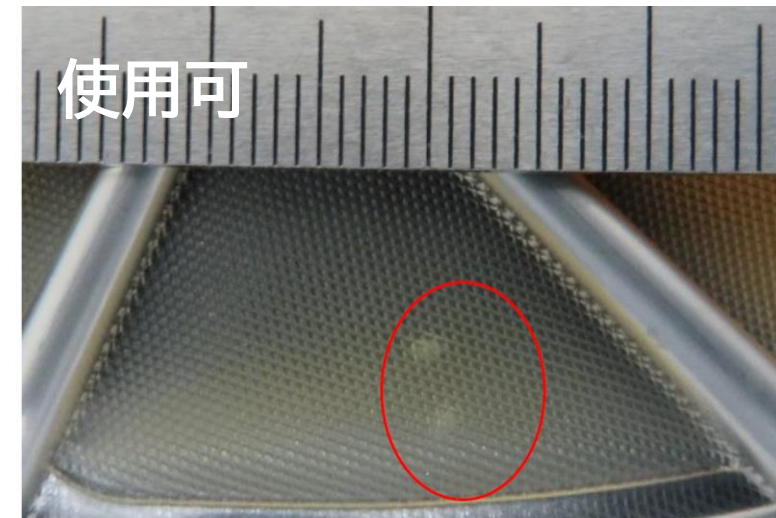
- 多くの凝集物は非細菌性で明確な発生機序不明
 - ▣ 保存時間が長くなると凝集物の個数、大きさともに増加する傾向
- まれに細菌性の凝集物(菌種、菌濃度による)発生
 - ▣ 細菌汚染による重篤な有害事象を考慮し、凝集物が見られる血小板製剤は供給/輸血しない

(2) 血小板製剤中の凝集物と輸血について



細菌スクリーニング導入後は、血小板製剤中に、**凝集物がみられる場合があります。**

血小板製剤中に凝集物があっても、
著しい凝集物でないかぎり、**輸血に使用できます。**



凝集物の外観検査の重要度が変わります

(3)血小板製剤中の凝集物と品質について

(日赤内部試験データ)

血小板製剤中の凝集物をレベルで分類し、レベル0(凝集物なし)と比較して、どのレベルまで品質が許容できるか検討

レベル	凝集物の大きさとお数	判定
0	なし	適
1	小：5個以下	
2	以下の条件のいずれかを認めた場合 条件1 中：5個以下 条件2 小：6～20個	
3	以下の条件のいずれかを認めた場合 条件1 大：1個以上 条件2 中：6個以上 条件3 小：21個以上	不適

小：1mm以下 中：2～3mm 大：4mm以上

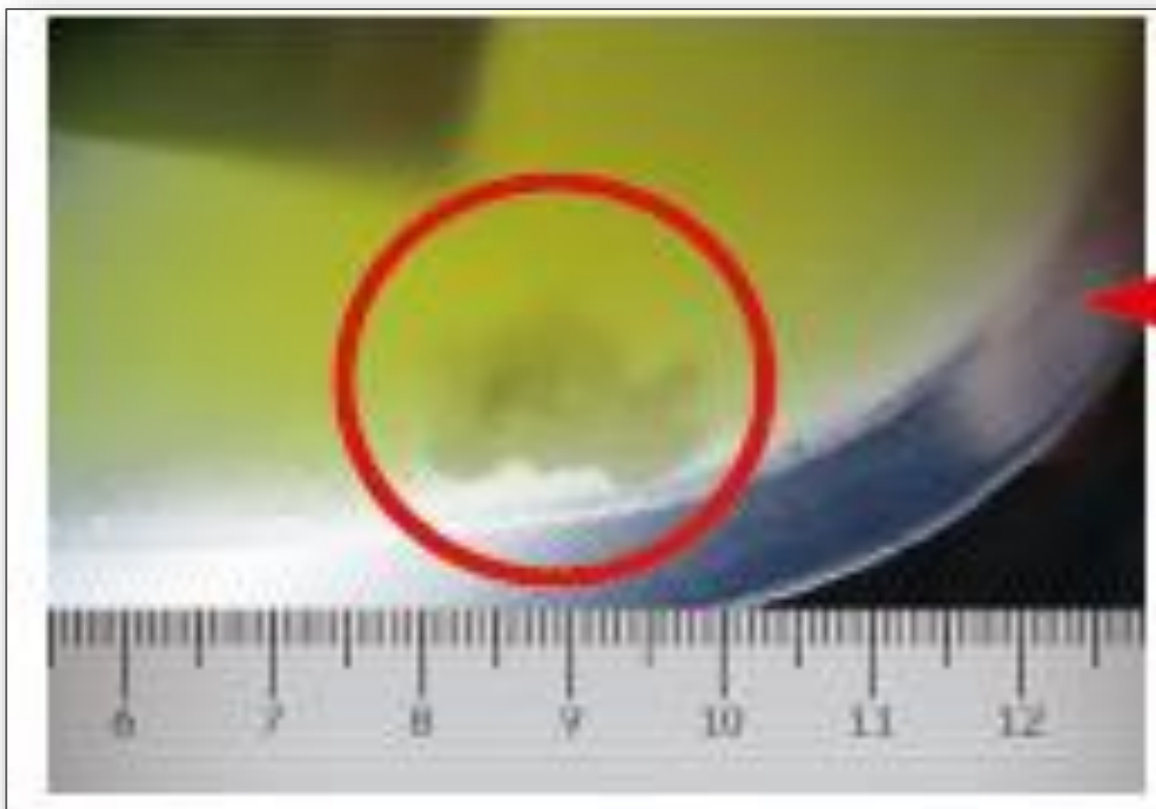
- ◆ 凝集物のレベルごとに6日保存まで、in vitro品質項目（血小板数、平均血小板容積、pH、低浸透圧ショック回復試験、P-セレクトリン、血小板形態、血小板凝集能試験）（以下、品質項目と略す）を測定
- ◆ 各レベルでの輸血フィルター通過前後の品質項目の比較

- ✓ 凝集物がレベル 1 または 2 であった血小板の品質は、レベル 0 である血小板の品質と同等
- ✓ 輸血セットの通過前後においても品質に影響がないことを確認

販売部門で、細菌スクリーニング陰性の血小板製剤に著しい凝集物を認め、 製剤中から黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*) が検出された事例

発見時(採血5日目)

血液センターBで受け取り時に確認した
血小板製剤②の凝集物



1名の血小板献血から、Ir-PC-LRBS-10を2本
(血小板製剤①②) を製造

採血
4日目 血小板製剤①に外観異常はなく、製造
所から血液センターAへ搬送→
血液センターAでの受け取り時に外観
異常なし

採血
5日目 血小板製剤②に外観異常はなく、同製造所
から血液センターBへ搬送→
血液センターBでの受け取り時に、**1円玉
ほどの凝集物**を確認

採血
6日目 調査のために、血液センターA、Bから製
造所に血小板製剤①②を返送→
製造所での調査時、**血小板製剤①②ともに
大きな凝集物を確認**した

いずれの製剤からも黄色ブドウ球菌が検出された 12

細菌スクリーニング導入前の 黄色ブドウ球菌 混入事例

過去(細菌スクリーニング導入前)に、外観異常として血液センターに報告があった事例(①②③)です。
検査の結果、黄色ブドウ球菌の混入による凝集物であることが確認されました。



短時間で急激な外観変化が現れます



血小板製剤に細菌が混入した場合の外観変化の動画を以下のURLから参照できます。
<https://www.jrc.or.jp/mr/reaction/infection/bacterium/>
※「細菌接種後の輸血用血液製剤の外観変化」に掲載しています。

細菌接種後の血小板製剤の外観変化の動画を掲載

細菌接種後の輸血用血液製剤の外観変化

以下の動画は血小板製剤に黄色ブドウ球菌を接種し、凝集物が出現する様子を経時的に観察したものです。

動画 細菌接種後の血小板製剤の外観変化



【日本赤十字社】細菌接種後の血小板製...

黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) の血小板製剤への接種実験

この動画は10分間隔で撮影した写真(静止画)を繋ぎ合わせて作成したものです。

血小板製剤(10単位)に2 CFU*の黄色ブドウ球菌を試験的に接種し、バッグ中に凝集物が出現する様子を観察しました。

接種日から接種後5日目まで記録しました。

接種後3日目、多数の凝集物が急激に出現しました。

製剤中に細菌が混入していた場合、短時間で急激な外観変化が起こることがあります。

製剤中に大きな凝集物や多数の凝集物を認めた場合は、使用せずに赤十字血液センターにご連絡ください。

* CFU : コロニー形成単位、生菌数を示す単位

見る YouTube

<https://www.jrc.or.jp/mr/reaction/infection/bacterium/>

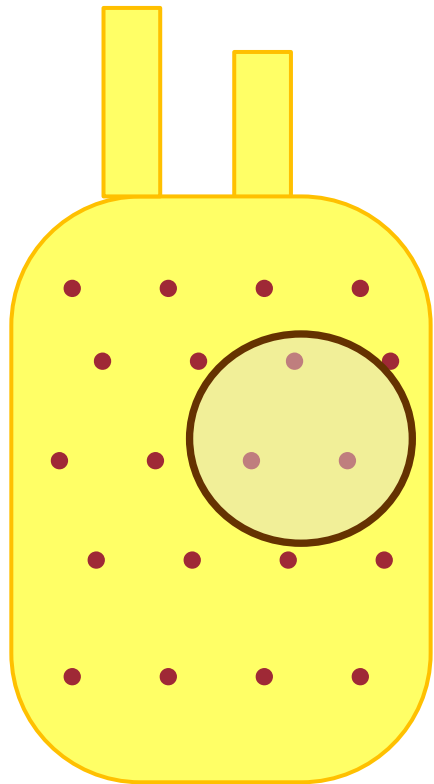
黄色ブドウ球菌(*S.aureus*)

- 多種多様な毒素及び菌体外蛋白質を産生し、多彩な疾患を人に引き起こす。
- **病原性が強く**、抗菌薬耐性発現能が高い。
- **コアグラーゼを産生**する。**(血漿凝固作用あり)**
- 健常者の約30%の鼻腔内、約20%の皮膚に存在している。
- アトピー性皮膚炎を発症しているヒトでは、高頻度に本菌が検出される。
- 2007年～2024年で**輸血による感染が8件**報告されている。

黄色ブドウ球菌が産生する**外毒素が原因となる感染症**

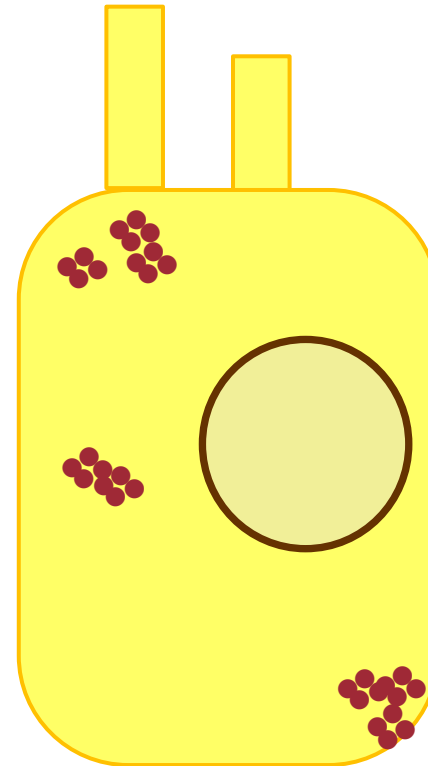
感染症名	原因となる毒素、病原因子
化膿症	溶血毒、コアグラーゼ、ロイコジン、グランピング因子、莢膜ほか
食中毒	エンテロトキシン
剥脱性皮膚炎	剥脱性毒素
毒素性ショック症候群	毒素性ショック症候群毒素(TSST-1)

他の細菌



他の細菌は増殖に伴い**バッグ内で分散**し、サンプリング検体中に**取り込まれやすい**傾向がある。

黄色ブドウ球菌 (*S. aureus*)



S. aureus は増殖しても**細胞同士が凝集**するため、（目に見えないレベルで）、サンプリング検体に**取り込まれる確率が低い**と考えられる。

実際、海外においてもスクリーニングを実施しているにもかかわらず、*S. aureus* の偽陰性事例が複数報告されており、偽陰性になるリスクの高い菌であると認識されている。

大きな凝集物や多数の凝集物がない場合は、輸血に使用できます。



注意

細菌スクリーニング導入により安全性の向上が期待されますが
細菌混入を完全に排除することができません。



外観確認・患者観察

- 輸血前・輸血中に、血小板製剤中に**大きな凝集物や多数の凝集物**がないか、**急激な外観変化**がないかを確認してください。
- 従前どおり、**輸血中・輸血後の患者観察**をしっかりと行ってください。

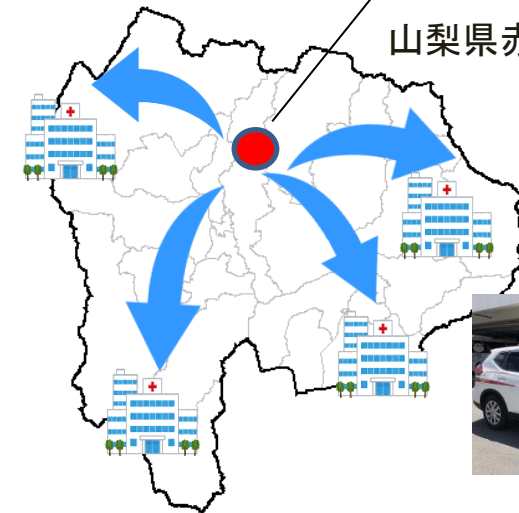
～山梨県内の血液のお届けについて～

定期便	午前便	10:10締切 →10:30出発 (電話/FAX発注 10:00締切)
	午後便	14:10締切 →14:30出発 (電話/FAX発注 14:00締切)
臨時便	随時出発	
緊急便(サイレン走行)		

赤血球製剤 血漿製剤	当日発注可	
<u>血小板製剤</u>	要予約	前日 9:00 締切 →翌日 午前便 納品 前日 16:00 締切 →翌日 午後便 納品
特殊な製剤 (RhD(-)など)		なるべく早く



山梨県赤十字血液センター
(甲府市)



緊急で、大量の血小板製剤やRh(-)などの特殊な血液製剤を発注いただいた場合は近隣の都県から中継することもあり、**3～4時間お時間を頂くことがあります。**