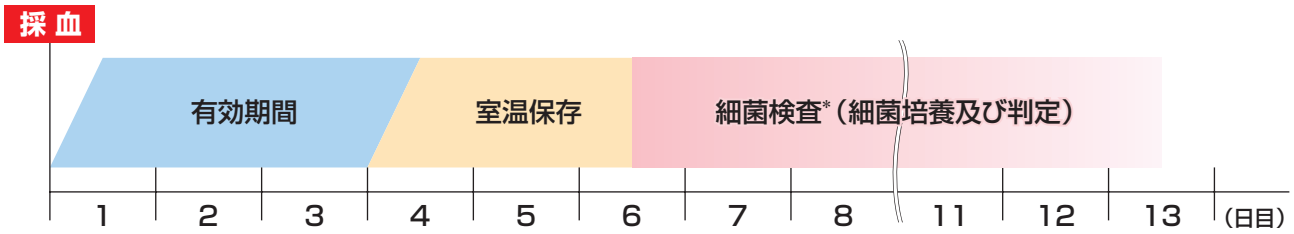
血小板製剤への初流血除去導入の効果について

日本赤十字社では2006年10月26日採血分から細菌混入を低減する目的で、血小板製剤の初流血除去を開始しました。採血時の皮膚消毒では殺菌効果が届きにくい毛嚢等を含む皮膚片の製剤への混入を防ぐことが目的です。この細菌混入低減効果を評価するため、期限切れ血小板製剤を用い、初流血除去導入前後で細菌陽性率*を比較しました。その結果、初流血除去導入により細菌陽性率*（*Propionibacterium acnes*以外の細菌）が0.06%から0.02%に減少していることが分かりました。

*細菌陽性率：細菌検査の結果、細菌が検出され陽性と判定された割合。

【評価方法】

期限切れとなった血小板製剤を採血後6日目まで室温（20～25℃）で保存しました。細菌検査には全自動血液培養装置（BacT/ALERT）を用い、好気的、嫌気的条件それぞれで10mLの製剤を最長7日間培養し、細菌の有無を判定しました。



*最長7日間（ただし、陽性と判定された時点で培養終了）

【評価結果】

	初流血除去導入前 2005年5月～2006年4月	初流血除去導入後 2006年12月～2008年 3月
培養実施数	21,786	21,783
陽性数（陽性率）	36*（0.17%）	11（0.05%）
P. acnes	24（0.11%）	7（0.03%）
P. acnes 以外の細菌	13（0.06%）	4（0.02%）

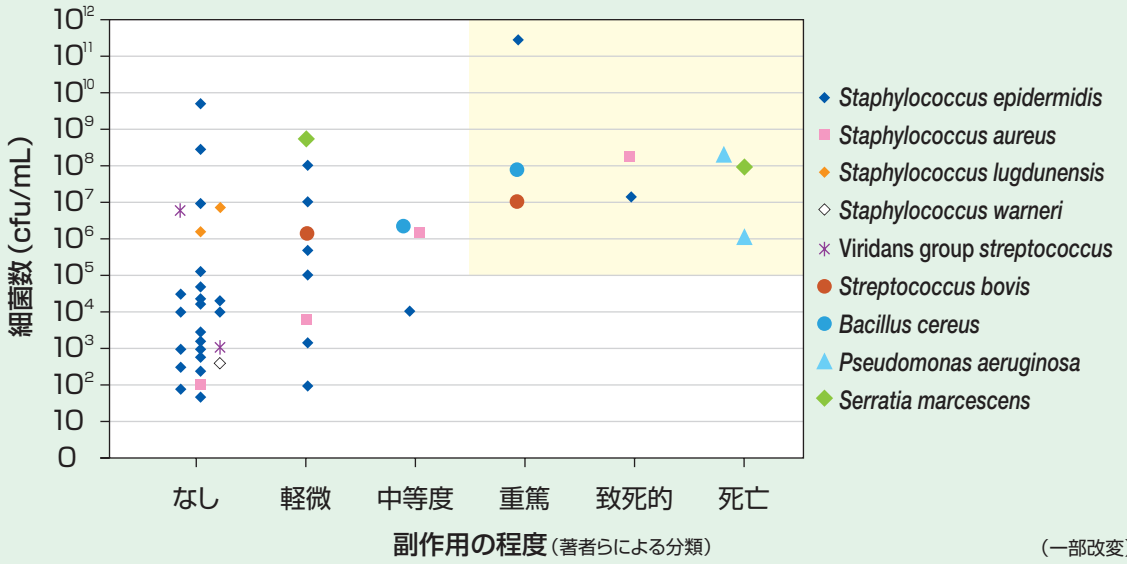
*1例は *P. acnes* と non-*P. acnes* の重複混入

検出された細菌（*P.acnes*以外）

細菌の由来（推定）	初流血除去導入前	初流血除去導入後
皮　　膚	*Staphylococcus epidermidis*（4） *Staphylococcus* sp.（1） CNS（Coagulase-negative *Staphylococcus*）（1） *Staphylococcus saccharolyticus*（1） Gram(+) *bacillus*, 非芽胞菌（1）	*Staphylococcus epidermidis*（1）
皮膚または血液	*Staphylococcus aureus*（2）	*Staphylococcus aureus*（1）
血　　液	*Streptococcus constellatus*（1） *Salmonella choleraesuis*（1） *i enella corroden s*（1）	*Streptococcus dys alactiae* subsp.*e uisimilis*（1） *scherichia coli*（1）

初流血除去導入前後でそれぞれ2万本を越す期限切れ血小板製剤について細菌検査をした結果、陽性と判定されたのは、初流血除去導入前は0.17%、初流血除去導入後は0.05%でした。*P.acnes*を除くと、細菌陽性率は導入前が0.06%、導入後は0.02%でした。*P.acnes*は、血小板製剤中では増殖が極めて遅く、また陽性判定された製剤を輸血しても副作用がなかったと報告されています[1)]。*P.acnes*も含め、検出された菌種はこれまでに論文等で報告されているものでした。また、細菌陽性率も海外での報告とほぼ同程度です[2)]。今回の評価では、細菌の検出率を高めるために、血小板製剤を6日目まで室温で保存しました。細菌陽性率は保存期間と共に高くなるため[2)]、有効期間の4日間での細菌陽性率は今回の結果よりも低いと予想されます。
臨床的に重篤な副作用は細菌が10^5CFU/mL以上含まれる製剤が原因だとされています[3)]（下記「細菌数と輸血副作用」参照）。初流血除去により、最も細菌濃度が高い皮膚片が除かれる[4)]ので、初流血除去した製剤は細菌陽性率だけでなく、細菌数も少なくなると推測され、副作用の危険性は細菌陽性率の減少以上に軽減されていると考えています。

細菌数と輸血副作用[3)]



（一部改変）

日本赤十字社では、血小板製剤の有効期間を諸外国より短く設定し、さらに初流血除去により皮膚常在菌の混入数をできる限り少なくして、細菌汚染に対する安全性を高めています。しかしながら、細菌の混入が全く無くなるわけではありませんので、輸血前の血液製剤の外観検査と輸血中、輸血後の患者さんの注意深い観察をお願いします。

【参考文献】

1) Störmer M, et al.; *Propionibacterium acnes* lacks the capability to proliferate in platelet concentrates. Vox Sanguinis 94: 193–201, 2008.
2) Murphy WG, et al.; Screening platelet concentrates for bacterial contamination: low numbers of bacteria and slow growth in contaminated units mandate an alternative approach to product safety. Vox Sanguinis 95: 13–19, 2008.
3) Jacobs MR, et al.; Relationship between bacterial load, species virulence, and transfusion reaction with transfusion of bacterially contaminated platelets. Clinical Infectious Diseases 46:1214–1220, 2008.
4) 松田好美　他;初流血除去回路つき採血バッグによる皮膚常在菌及び皮膚片の混入の防止.日本輸血学会雑誌　49: 761–766, 2003.

輸血による細菌感染が疑われる症例が発生した場合には、直ちに輸血を中止して適切な処置をするとともに、使用された製剤バッグを適切に（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、使用された製剤バッグ、患者さんの検体、さらに血液培養試験をはじめとする臨床検査関連情報等の提供をお願いします。

*輸血セットのクランプを固く閉め、輸血部門に返却願います。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。

医療関係者向け製品情報サイト
URL http://www.jrc.or.jp/mr/top.html

《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。

0903