

院内周知用にご使用ください

院内限り

細菌スクリーニング導入 新規血小板製剤（概要）



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

2025/7/10

令和7年7月30日(水)から供給が開始されます。

令和7年2月

**細菌スクリーニングを導入した新規血小板製剤の
製造販売承認取得のお知らせ**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。
このたび、日本赤十字社は、新たな安全対策として血小板製剤への細菌スクリーニングを導入することとし、製造販売承認を取得しましたので、次のとおりご案内申し上げます。
今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 販売名等
製造販売する血小板製剤はすべて照射製剤となります。また、1単位及び2単位の規格については製造販売いたしません。
照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」に5単位の規格を追加しました。
また、照射洗浄血小板(HLA)-LRBS「日赤」の略号に規格表記を追加しました。

販売名 〔一般的名称〕	略号	有効期間	包装単位	製剤コード 販売包装単位 調剤包装単位
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	0960152 14987525309654 04987525409654
	Ir-PC-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	0960172 14987525309661 04987525409661
	Ir-PC-LRBS-15		15単位 約250mL 1袋	0960182 14987525309678 04987525409678
	Ir-PC-LRBS-20		20単位 約250mL 1袋	0960192 14987525309685 04987525409685
照射濃厚血小板HLA-LRBS「日赤」 〔人血小板濃厚液〕	Ir-PC-HLA-LRBS-5	採血後 6日間	5単位 約100mL 1袋	0970152 14987525309753 04987525409753
	Ir-PC-HLA-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	0970172 14987525309760 04987525409760
	Ir-PC-HLA-LRBS-15		15単位 約250mL 1袋	0970182 14987525309777 04987525409777
	Ir-PC-HLA-LRBS-20		20単位 約250mL 1袋	0970192 14987525309784 04987525409784
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 (ただし、採血後 4日前を超えない)	10単位 約200mL 1袋	0980172 14987525309814 04987525409814
	Ir-WPC-HLA-LRBS-10		10単位 約200mL 1袋	0985172 14987525309869 04987525409869

BS: Bacterial Screened

 日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

供給開始後にお届けする血小板製剤は全て細菌スクリーニング済みの新規血小板製剤になります。

現行製剤からの主な変更点

- 血小板製剤全品に**細菌スクリーニングを実施**
- **有効期間**を採血後4日間から**採血後6日間**に変更
※洗浄血小板製剤は現行製剤と同じで、
製造後48時間（ただし、採血後4日間を超えない）である。
- 製造販売する製品は、**6品目20製剤**から**4品目10製剤**に変更
- 血小板製剤中の**凝集物の扱いが変わります。**
※凝集物がみられる製剤をお届けする場合があります

(現行製剤：6品目20製剤)  新規製剤：4品目10製剤

販売名 [一般的名称]	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

変更内容

➤ 【販売名・略号】

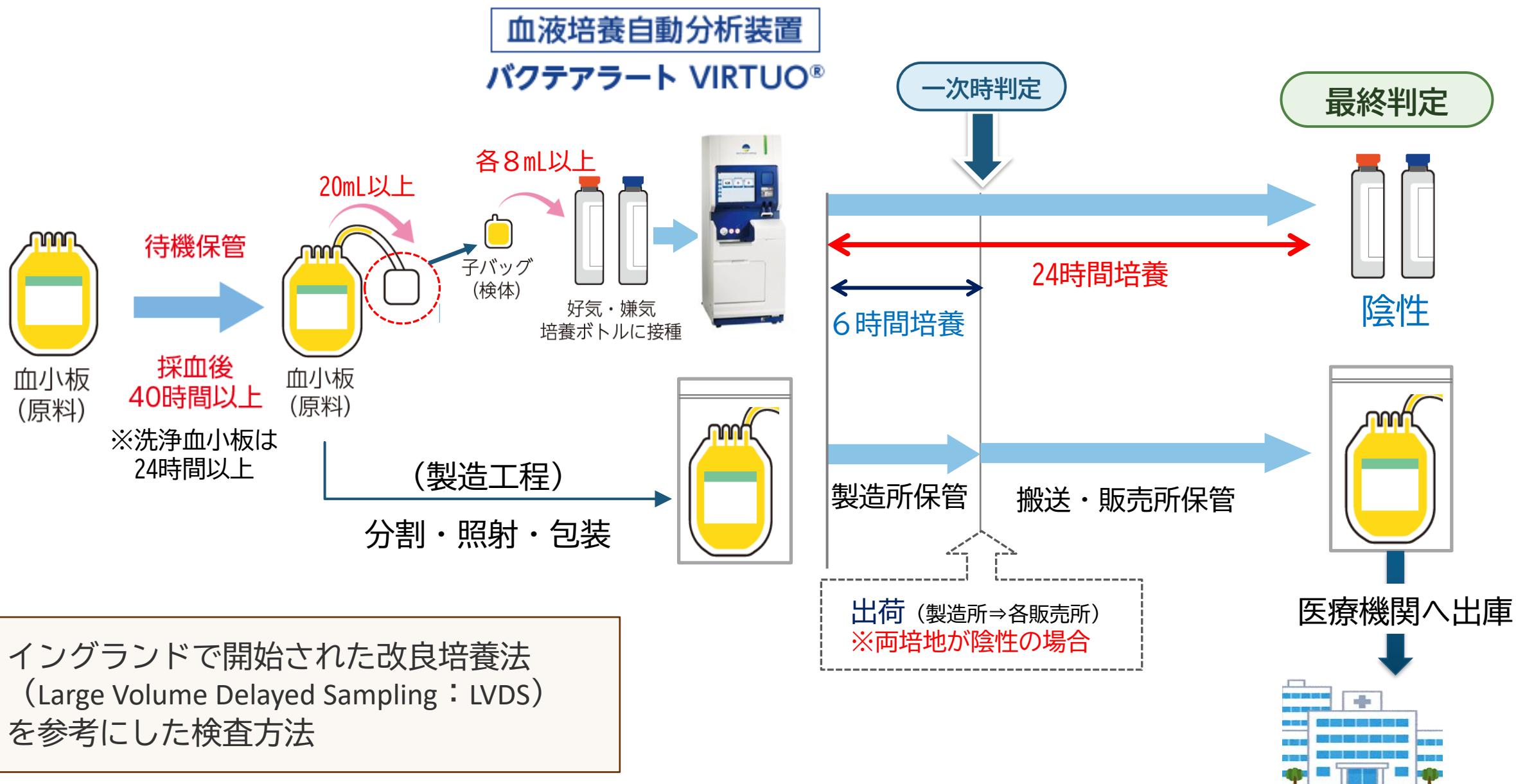
細菌スクリーニング済みを意味する「BS」が追記されます。（「BS」:Bacterial Screened）

➤ 【品目及び規格】

(現行製剤) 6品目20製剤 ➔ (新規製剤) **4品目10製剤**

- 「照射濃厚血小板-LRBS」の**最小単位は5単位** ※1単位及び2単位は製造販売なし
- 「照射濃厚血小板HLA-LRBS」に5単位製剤が追加
※10単位の規格（単位数）に満たない場合に、5単位として供給できるようになります。
- **全て放射線照射済み製剤**
- 「照射洗浄血小板-LRBS」「照射洗浄血小板HLA-LRBS」の略号に規格（単位数）を追記（LRBS-10）※現行製剤は単位表記なし

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)】

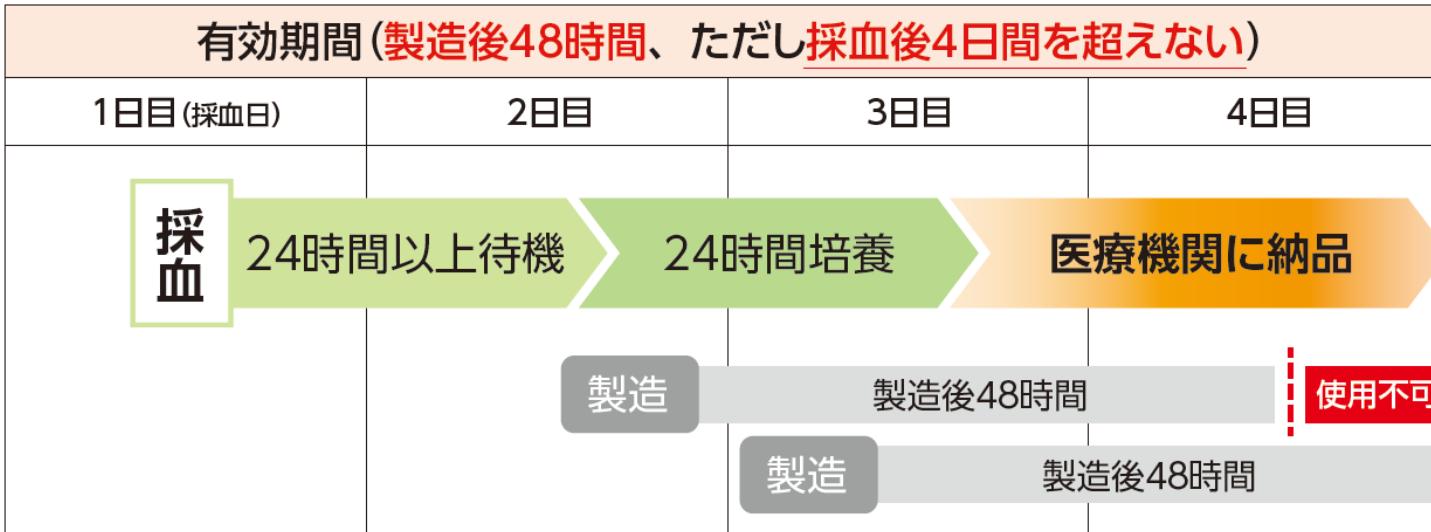
●通常の血小板製剤

採血後5日目以降の納品が中心となる



●洗浄血小板製剤

有効期間(製造後48時間、ただし採血後4日間を超えない)



有効期間は
現行製剤と同じ

洗浄血小板製剤の有効期間と安全性について

- ✓ 採血後5日目以降の洗浄血小板の臨床データが国内外で確認できない。
- ✓ 日赤が実施した試験において、採血後4日目以降に洗浄し保存した場合、現行の製品より品質が低下する恐れがある。

有効期間

現行製剤と同様、製造は採血後2日目または3日目。

有効期間は製造後48時間（ただし採血後4日間を超えない）

待機保管時間・培養時間

待機保管時間は**採血後24時間以上**、培養時間は24時間
 （FDAガイダンスの安全対策を参考とした）

有効期間が短く現行製剤と同じである上、細菌スクリーニングを導入することから、細菌感染リスクは濃厚血小板製剤と同等であり、安全性は向上します。

なお、濃厚血小板製剤の納品が採血後5日目以降となることから、医療機関における院内洗浄は推奨できませんので、日赤が製造販売する洗浄血小板製剤への切り替えについてご検討ください。

FDAガイダンス

Bacterial Risk Control Strategies for Blood Collection Establishments and Transfusion Services to Enhance the Safety and Availability of Platelets for Transfusion

Guidance for Industry

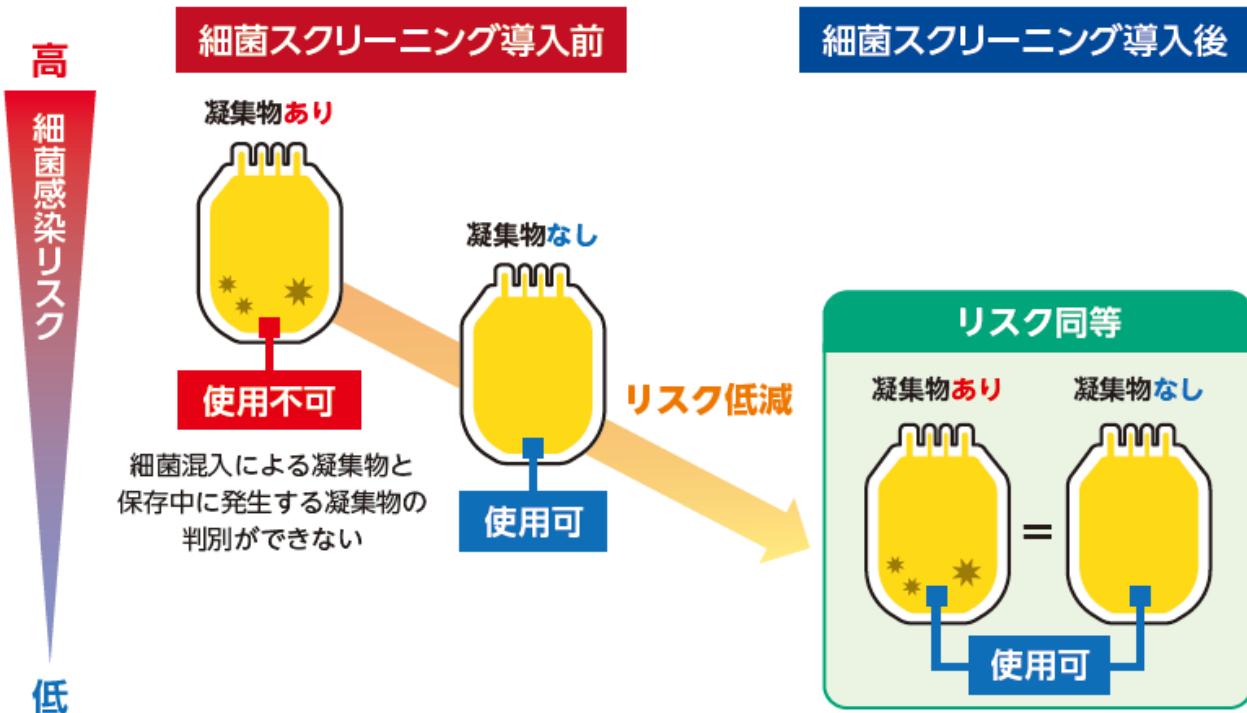
Additional copies of this guidance are available from the Office of Communication, Outreach and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Rm. 3128, Silver Spring, MD 20993-0002, or by calling 1-800-835-4709 or 240-402-8010, or email ocod@fda.hhs.gov, or from the internet at <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information/biologics/biologics-guidances>.

For questions on the content of this guidance, contact OCOD at the phone numbers or email address listed above.

U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Biologics Evaluation and Research
 September 2019
 Updated December 2020

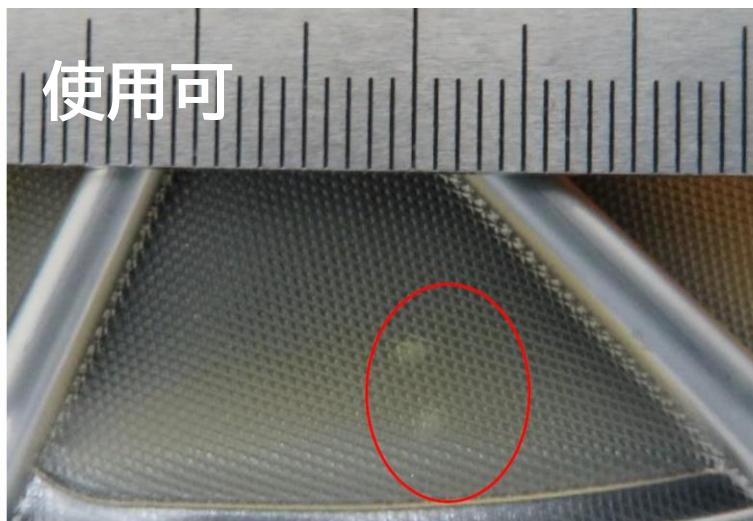
有効期間**4日間**の血小板
 待機保管は**24時間**以上
 検体量は各8mL以上

血小板製剤中の凝集物の取り扱いが変わります



細菌スクリーニング導入後にお届けする血小板製剤中に、
微細な凝集物がみられる場合があります。

お届けする血小板製剤はすべて細菌スクリーニング陰性であり、安全性
は凝集物がない血小板製剤と同等に低く、品質にも差がありませんの
で、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

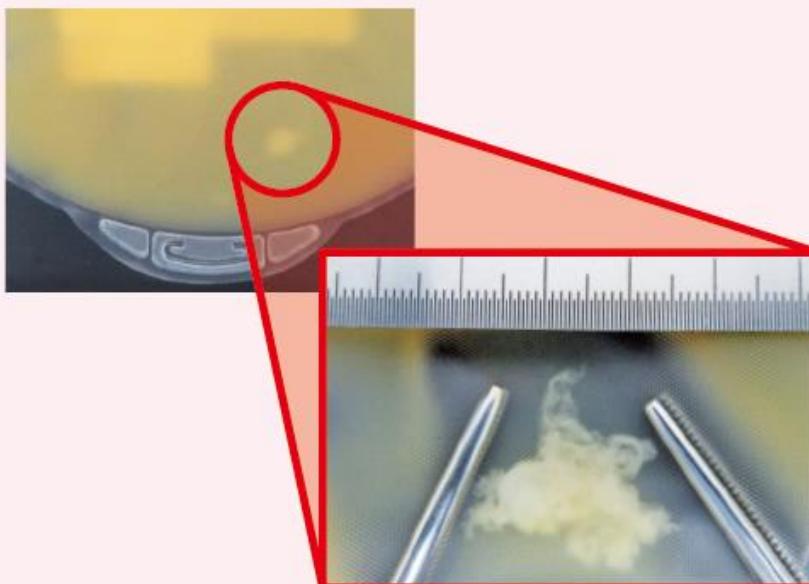
細菌スクリーニング導入後、凝集物がみられる血小板製剤は、安全性、品質において、凝集物がない血小板製剤と同等であるため輸血に使用できます。

ただし、以下の写真のように**多数の凝集物**や**大きな凝集物**がみられた場合は、輸血中にフィルターが詰まることがありますので、最寄りの血液センターにご連絡ください。

■使用できない凝集物の一例



多数の凝集物



大きな凝集物

写真のような著しい凝集物がある血小板製剤は「出荷不適」となり、医療機関にお届けすることはありません。



日本赤十字社医薬品情報ウェブサイトのスクリーンショットです。画面の上部には、日本赤十字社のロゴと「医薬品情報」というメニューが表示されています。ナビゲーションメニューには「ホーム」、「製品情報」、「輸血用血液製剤」、「輸血の実施」、「輸血の副作用」があります。主なコンテンツは「医療機関の皆さまへ」で構成され、以下にリストされています。

- 血小板製剤の外観
- 販売名・各種コード等
- 安定性試験成績
- 関連する情報媒体
- よくあるお問い合わせ
- その他

各項目には、詳細情報を確認するためのリンクが含まれています。

細菌スクリーニング検査導入に関する各種情報は
以下から確認できます。

【医療機関の皆さまへ】

<https://www.jrc.or.jp/mr/hp/>

※準備にあつて必要な情報はこちらから、
ご確認ください。



- 血小板製剤の外観
- 販売名・各種コード等
- 安定性試験成績
- 関連する情報媒体
- よくある問い合わせ
- その他

血小板製剤の外観

細菌スクリーニング関連情報サイトから確認できます

<https://www.jrc.or.jp/mr/hp/>

通常みられる凝集物の例

通常みられる凝集物の例

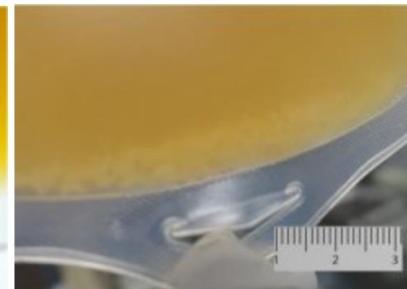
細菌スクリーニング導入後は写真のような微細な凝集物がみられる血小板製剤をお届けする場合がありますが、安全性、品質は凝集物がない製剤と同等です。問題なく輸血に使用できます。



輸血セットのフィルターが詰まる可能性がある凝集物

輸血セットのフィルターが詰まる可能性がある多数の凝集物

多数の凝集物や大きな凝集物がみられる血小板製剤は供給されませんが、輸血直前の外観確認で以下の写真のような凝集物がみられた場合は、最寄りの赤十字血液センターにご連絡ください。



※無断転載を禁じます。

血小板製剤の外観確認

- 血小板製剤は、納品後速やかにご使用ください。
- これまでと同様に、製剤の色調異常、スワーリングの有無を確認してください。
- 著しい凝集物がないかを確認してください。

輸血開始後の患者観察

輸血後の細菌感染のリスクをゼロにすることはできません。



これまでと同様に、輸血中、輸血後の患者さんの観察をお願いします。

開始後

輸血開始後は患者の状態を観察し、悪寒・戦慄、高度の発熱、血圧変動、呼吸困難、頻脈、消化器症状等の細菌感染が疑われる症状*を認めた場合は、直ちに輸血を中止し、患者血液培養試験を実施するとともに抗菌薬投与を含む適切な処置をお願いします。医療機関で製剤バッグの細菌培養試験を実施する場合は、無菌的な検体採取をお願いします。