

細菌スクリーニング導入後の血小板製剤の外観について

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。

さて、細菌スクリーニングを導入した血小板製剤につきましては、令和7年2月に医薬品製造販売承認を取得し、同月に「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」によりご案内しております。

今般、細菌スクリーニング導入後の血小板製剤の外観および医療機関における取り扱い等について以下のとおりご案内します。

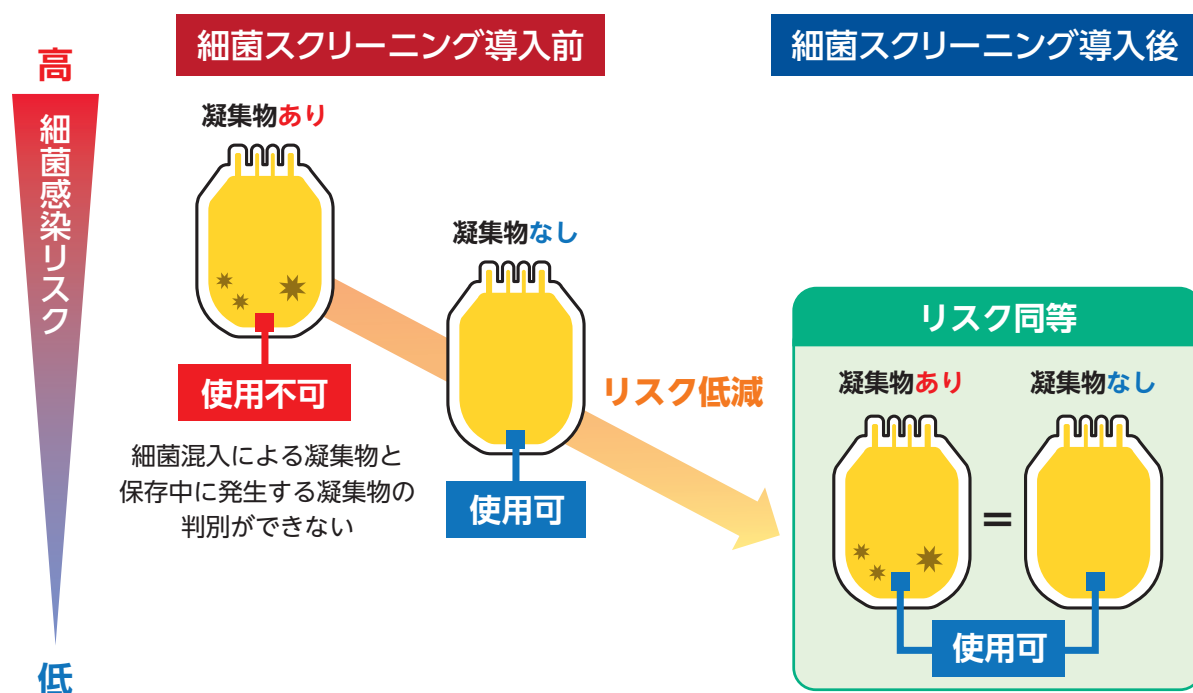
今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 血小板製剤中の凝集物と細菌感染リスク

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ります。

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いため、製剤バッグ中に凝集物を認めた場合は、使用しないようお願いしていましたが、細菌スクリーニング導入後は、凝集物がみられる製剤と凝集物がみられない製剤の細菌感染リスクは同等に極めて低くなります。

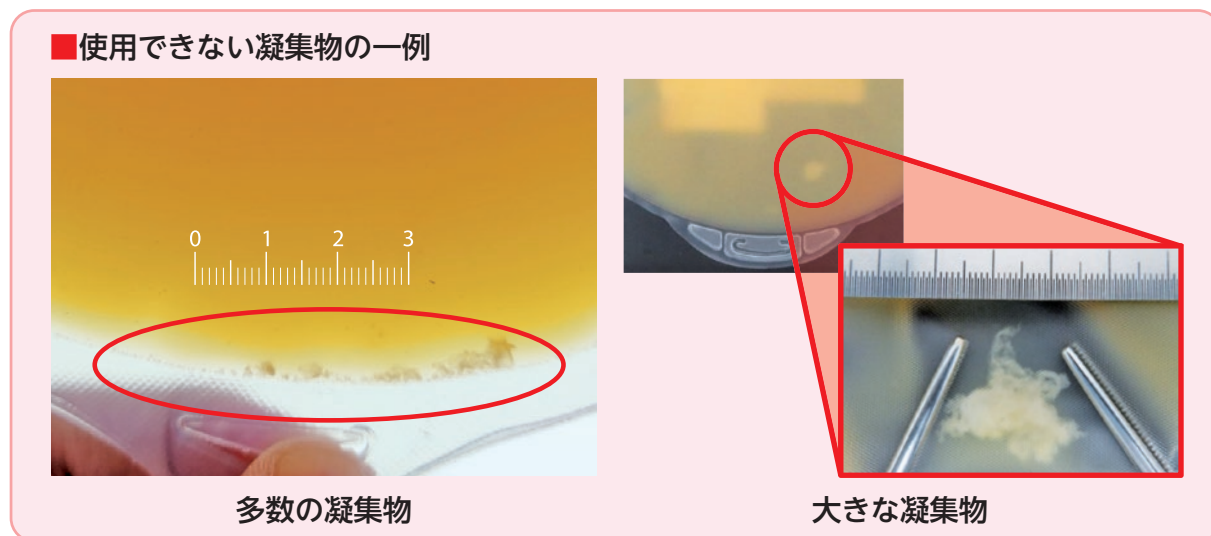


2. 血小板製剤中の凝集物と品質について

凝集物がみられた血小板製剤について、採血後3日目から6日目までの血小板の品質を試験したところ、凝集物がない血小板製剤と比較し、差は認められませんでした。また、輸血フィルターを通す前後の検討においても、同様の結果が得られました。

3. 血小板製剤の外観について

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。



血小板製剤にみられる凝集物については、以下のサイトからも確認いただけますので、ご参照ください。



【医療機関の皆さまへ】BS導入後の血小板製剤について
<https://www.jrc.or.jp/mr/hp/>

4. 医療機関における外観確認について

血小板製剤は、納品後速やかにご使用ください。なお、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するとともに、輸血中、輸血後の患者さんの観察もお願いします。

5. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センターの医薬情報担当者にお問い合わせください。

参考資料

- (1) P.F.van der Meer, et al.: Aggregates in platelet concentrates. Vox Sanguinis; 108 (1) : 96-125, 2015.
- (2) 川島航: 細菌スクリーニング導入に向けての進捗状況について. 血液事業; 47 (4): 854-858, 2025.