



## 細菌スクリーニング陰性で細菌が増殖した血小板製剤について

令和7年7月30日から供給を開始した細菌スクリーニング血小板製剤(PC-LRBS)の外観については、同年5月に「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」によりお知らせしています。

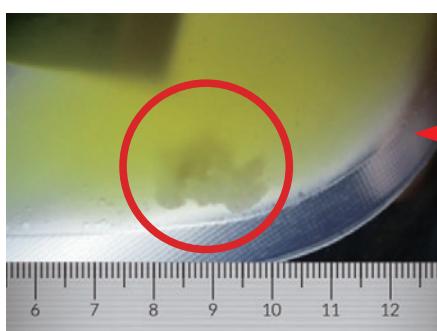
今般、血液センター供給部門で保管中の細菌スクリーニング陰性の血小板製剤において、著しく大きな凝集物を確認し、調査の結果、**黄色ブドウ球菌(Staphylococcus aureus)**が検出された事例がありました。細菌スクリーニング導入により安全性の向上が期待されますが、細菌混入を完全に排除することができません。

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、また、急激な外観変化がないかを確認するとともに、輸血中・輸血後の患者観察をお願いします。

### 血液センターで確認された 黄色ブドウ球菌 混入の血小板製剤

#### 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



#### 【発見・同定までの経緯】

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、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 <b>1円玉ほどの凝集物</b> 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→ 製造所での調査時に <b>血小板製剤①②とともに大きな凝集物</b> を確認

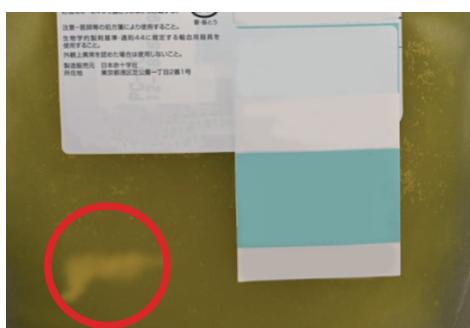
いずれの製剤からも黄色ブドウ球菌が検出された

#### 製造所での調査時(採血6日目)

- 血液センターAから製造所に返送された血小板製剤①の凝集物



- 血液センターBから製造所に返送された血小板製剤②の凝集物



本事例のこれらの製剤は、医療機関に供給されていません

## 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。

事例① [採血4日目]



事例② [採血4日目]



事例③ [採血5日目]



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。

### 黄色ブドウ球菌(*Staphylococcus aureus*)について

黄色ブドウ球菌(*S. aureus*)は、血漿凝固作用をもつコアグラーーゼを産生するため、血小板製剤に混入した場合はフィブリンを絡めた細菌の集合体(不可視)を形成しやすく、製剤内では不均一に偏って存在することがあります。このため、たとえ製剤に細菌が混入していても、菌数が非常に少ない場合は、採取した検体には細菌が含まれず、細菌スクリーニングで陰性と判定される可能性があります<sup>1)</sup>。

細菌スクリーニングを実施しても、細菌混入のリスクを完全に排除することは困難です。輸血前の製剤確認時に、大きな凝集物や多数の凝集物を認めた際は、使用せずに血液センターへご連絡ください。

また、輸血の際には患者観察とともに血小板製剤の外観確認を行い、外観に異常を認めたり、流速の低下などを認めた場合は、直ちに輸血を中止してください。

#### [参考文献]

- 1) Matsumoto M. et al. Association of *Staphylococcus aureus* in platelet concentrates with skin diseases in blood donors: Limitations of cultural bacterial screening. Transfusion 2022;62(3):621-632.

#### 日本赤十字社 医薬品情報ウェブサイト

製品情報・輸血情報等についてはこちら

日本赤十字社 医薬品情報

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



#### 輸血情報 2509-190

〈発行元〉――

#### 日本赤十字社 血液事業本部 技術部 学術情報課

〒105-0011 東京都港区芝公園1丁目2番1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します。