8. 第３部：講演

座長：

聖マリア病院　輸血科　大﨑 浩一

「血小板製剤の細菌スクリーニング導入について」

九州ブロック血液センター　所長

松﨑 浩史

令和6年度
福岡県合同輸血委員会
2025/3/13

血小板製剤の細菌スクリーニング導入について

－ 九州BBCでの対応と今後の課題 －

九州ブロック血液センター
松﨑浩史

1

1）輸血関連細菌感染症（transfusion-transmitted bacterial infections: TTBI）とこれまでの対策
2）細菌スクリーニングの導入
3）細菌スクリーニング導入後の課題

2

【日本赤十字社でこれまで行ってきた血小板製剤への細菌混入対策】

令和4年度第1回血液事業部会
令和4年12月2日開催　資料3

1	献血時の問診	医師による問診・検診によって、細菌感染症の可能性のある次のような項目に該当する者を採血不可としている。 熱がある、急性疾患に罹患している、体調不良、発熱を伴う激しい下痢（この場合は 1 か月間献血不可）、歯科治療中、抗生物質服用中、上皮化していない創傷、化膿性の皮膚疾患等。	
2	皮膚消毒	穿刺部位はアトピーや瘢痕の部位を避け慎重に選択し、アルコール綿を替えつつ 2 回十分に消毒した後、さらにポビドンヨード・アルコール液で消毒している。この消毒の手技については、採血に携わる看護師は定期的に教育訓練を受けている。	1998年導入
3	初流血除去	皮膚の深層や毛嚢に生息している細菌は、皮膚消毒で消毒しきれない場合があり、これらの細菌は、穿刺後流出してくる採血血液の最初の方に集中する。そのため、最初の 25mL は別の小バッグに取り分けて、その後輸血用血液製剤等のバッグに採血を開始する方法を 2006 年に導入した。この方法により細菌混入が 70%減少することが示されている。	2006年PC 初流血除去導入
4	白血球除去	膿管などから血液中に入ったサルモネラ菌やエルシニア菌などは、血液中の白血球に貪食された後も、白血球の中で生き続けることがある。日本赤十字社では採血したすべての血液から白血球の 99.95%以上を除去する対策を 2007 年に導入した。	2004年PC白血球除去導入
5	血小板製剤の有効期間の短期設定	1~4 の手段を講じても、ある頻度で献血者から採血血液に細菌が混入することは避けられない。そのため、細菌増殖を考慮して日本の血小板製剤は有効期間が採血日を含め 4 日間と短く設定している。	2007年から有効期間4日
6	外観確認	細菌が増殖した血小板製剤は凝固物などの発生で外観に変化を来すことがある。血小板製剤の製造工程における外観確認に加え、血液センターから医療機関への供給時にも外観を確認し、異常があるものは出庫を止めている。供給先医療機関においても、輸血直前の外観確認の実施をお願いしている。	
7	医療機関への情報提供	輸血中の患者状態の確認や輸血後の患者フォローの重要性、また、輸血による細菌感染リスクについて情報提供や注意喚起を行っている。	

4

輸血後の細菌感染症１（2007年～2017年）

発生年度	製剤の目数	使用製剤	検出された細菌	発現時間	年齢	性	疾患	症状	転帰
2008	4	Ir-PC	*S. aureus*	60分	60代	女	乳癌	悪寒戦慄 血圧低下	回復
2009	4	Ir-PC	*Streptococcus equisimilis* （G群溶連菌）	40分	50代	男	リンパ腫	血圧低下 胸苦	回復
	4	Ir-PC	*Serratia marcescens*	10分	60代	男	AML	悪寒戦慄 血圧低下	回復
	3	Ir-PC	*Streptococcus agalactiae* （B群溶連菌）	80分	70代	男	MDS	悪寒戦慄 血圧低下	回復
2011	4	Ir-PC-LR	*Streptococcus equisimilis* （G群溶連菌）	60分	80代	男	再生 不良性貧血	悪寒戦慄 血圧低下	回復
2012	4	Ir-PC-LR	*Staphylococcus pyogenes* （A群溶連菌）	165分	80代	女	MDS	悪寒戦慄 血圧低下	回復
2013	3	Ir-PC-LR	*Streptococcus equisimilis* （G群溶連菌）	150分	70代	男	MDS	悪寒発熱 胸部圧迫	軽快
2015	3	Ir-PC-LR	*E. coli*	25分	10歳未満	男	AML	悪寒戦慄 血圧低下	回復
2015	3日、4日	Ir-PC-LR	*S. aureus*	不明	10歳未満	女	神経芽腫	発熱 心不全	回復 後遺症あり
2016	3	Ir-PC-LR	*Citrobacter koseri*	47分	60代	男	再生 不良性貧血	悪寒戦慄 血圧低下	回復 後遺症あり
2017	3	Ir-PC-LR	*Lactococcus garvieae*	5時間	80代	男	MDS	悪寒戦慄 血圧低下	回復
	4	Ir-PC-LR*	*E. coli*	20分	10歳未満	女	AML	振戦嘔吐 呼吸苦	死亡
	4	Ir-PC-HLA-LR	*Klebsiella pneumoniae*	30分	30代	女	AML	振戦嘔吐 血圧低下	軽快

2004年PC白血球除去導入　2006年PC 初流血除去導入

後藤直子　血液事業：45(1)：257-261，2022

5

輸血後の細菌感染症２（2018～2023）

発生年度	製剤の目数	使用製材	検出された菌	発現時間	年齢	性	疾患	症状	転帰
2018	3	Ir-WPC-LR	*Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis*（G群溶連菌）	8時間30分	50代	女	再生不良性貧血	悪寒発熱	回復
	4	Ir-PC-LR	*S. aureus*	40分	80代	女	リンパ腫	✓悪寒戦慄 輸血中止	軽快
	4	Ir-PC-LR	*Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis*（G群溶連菌）	75分	60代	男	リンパ腫	✓悪寒発熱 輸血中止	回復
	2	Ir-PC-LR	*E. coli*	75分	10歳未満	女	AML	悪寒発熱 輸血中止	軽快
2019	4	Ir-PC-LR	*S. aureus*	翌日	50代	女	リンパ腫	★消下不良 ✓輸血中止	回復
	4	Ir-PC-LR （脱内洗浄）	*S. aureus*	150分	40代	男	MDS	★消下不良 悪寒発熱	軽快
	4	Ir-PC-LR	*Enterococcus faecium*	約4時間	80代	女	MDS	悪寒発熱	軽快
2020	4	Ir-PC-LR	*E. coli*	15分	40代	女	ALL	悪寒発熱	回復 後遺症あり
2021									
2022	4	Ir-PC-LR	*Morganella morganii*	50分	70代	男	急性腹痛	✓頭痛発熱 輸血中止	回復 後遺症あり
	4	Ir-PC-LR	*Morganella morganii*	ICU入室直後	70代	男	CABG	血圧低下	死亡
	4	Ir-PC-LR	*S. aureus*	1時間	70代	女	MDS	✓悪寒発熱 輸血中止	回復
	4	Ir-PC-LR	*E. coli*	40分	50代	女	MDS	✓悪寒発熱 輸血中止	回復
2023	4	PC-HLA	*S.aureus*		60代	男	MDS	全量投与	死亡
	4	PC	*S.aureus*		70代	女	MDS	★消下不良	回復
	3	PC	*S.agalagtiae*		60代	男	MDS	全量投与	回復

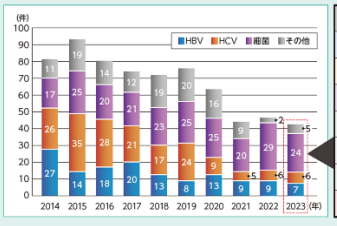
後藤直子　血液事業：45(1)：257-261，2022

6

輸血感染症

輸血情報2408-182
2024年8月

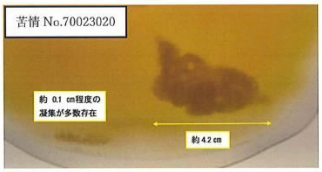
輸血による感染の疑いとして赤十字血液センターに報告された症例数の推移と2023年に報告された病原体別の症例数とその解析結果



病原体	報告件数	特定
HBV	7	2
HCV	6	0
細菌	24	3
HEV	1	0
CMV	3	0
VZV	1	0
計	42	5

3

血小板製剤で細菌が検出された事例



2022 年度に血小板製剤の凝集として

細菌が検出された事例

S.aureus

7

2007年以降に輸血による細菌感染症と確定された細菌

2007年から2023年			グラム染色		倍加時間※	10^5到達※	
細菌	件数	死亡	陽性	陰性	時間	日	備考
S. aureus	7	1	+		2	2.4	皮膚・消化管常在菌
Streptococcus equisimilis(G群溶連菌)	5		+				呼吸器、泌尿器、皮膚の常在菌
Streptococcus agalactiae(B群溶連菌)	2		+				腸、尿路、膣（成人の25%が保菌）
Streptococcus pyogenes(A群溶連菌)	1		+				咽頭、鼻腔、消化管の常在菌
Streptococcus pneumoniae	1		+				鼻咽頭の常在菌 肺炎球菌とも呼ばれる
Lactococcus garvieae	1		+		1.4	1.7	腸内細菌、養殖魚、乳製品
Enterococcus faecium	1		+		3	3.5	消化器官の常在菌
E. coli	5	1		−	1.3	1.6	腸内常在菌
Morganella morganii	2	1		−			腸内細菌
Serratia marcescens	1			−	1.2	1.7	自然界の土や水の中、腸、洗面台など湿潤環境に生息
Citrobacter koseri	1			−			腸内細菌・非常在菌
Klebsiella pneumoniae	1			−	1.2	1.6	腸管や口腔における常在菌 肺炎桿菌とも呼ばれる
合計	28	3	18	10			

※ Jacobs MR, Microorganisms: 12(2) 258-, 2024

8

高病原性の細菌の多くは24時間以内に検出される

Table 4. LVDS: number of organisms identified and the time to detection (time range in hours).

	Organism	<6	≥6–<12	≥12–<18	≥18–<24	≥24–<48	≥48–<72	≥72–<96	≥96–<120	≥120
Pathogenic										
Skin	*Staphylococcus aureus*		6	1						
	Streptococcus dysgalactiae	1								
	Streptococcus pyogenes	1								
	Staphylococcus lugdunensis			1						
Environment	*Bacillus cereus*	3	1							
Gut	*Bacteroides* spp.						2		2	
	Escherichia coli	1								
	Enterococcus hirae		1							
	Enterococcus faecalis		1							
	Campylobacter fetus					1				
Throat/lungs	*Streptococcus pneumoniae*		1							
Skin/urine	*Staphylococcus saprophyticus*			1						
Opportunistic Gut/environment	*Serratia marcescens*	2								

LVDS（Large Volume Delayed Sampling）：大量遅延サンプリング

Safety Analysis of Extended Platelet Shelf-Life with Large-Volume Delayed Sampling on BACT/ALERT® VIRTUO® in Australia

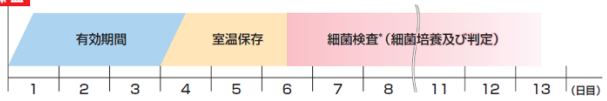
Cheng A: 2023:Microorganisms:11:2346

12

血小板製剤への初流血除去導入の効果について

輸血情報0903-118 2009年3月

採血



*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

5000本に１本の陽性率

Table 4. LVDS: number of organisms identified and the time to detection (time range in hours).

	Organism	<6	≥6–<12	≥12–<18	≥18–<24	≥24–<48	≥48–<72	≥72–<96	≥96–<120	≥120
Low pathogenicity										
Skin	*Cutibacterium* spp.（旧 *Propionibacterium acnes*）					1	5	246	197	74
	Coagulase negative staphylococci [1]		1	12	4	13	29	3	2	1
	Micrococcus spp.					1	1	1		
	Streptococcus sanguinis [2]				2					
	Corynebacterium spp.							1	1	
	Lactococcus spp.		1							
	Kocuria spp.				1					
	Streptococcus cristatus				1					
	Dermacoccus nishinomiyaensis								1	
	Cutibacterium spp./*Micrococcus* spp. [3]								1	
	Unidentified Gram-positive bacilli								1	
Environment	*Bacillus* spp./*Paenibacillus* spp. [4]	1		6	1	2	5	2		1
	Pseudomonas oryzihabitans						1			
Environment/skin	*Bacillus thuringiensis*/*Herbaspirillum huttiense*/*S. epidermidis* [3]	1								
Skin/gut	*Streptococcus gallolyticus* [2]		1							
Gut	*Escobacterium callanderi*					1				

[1] Excluding *S. lugdunensis* and *S. saprophyticus*. [2] May be associated with risk of underlying donor-related health conditions such as infective endocarditis or gastro-intestinal pathology. [3] Multiple organisms identified. [4] Excluding *B. cereus*.

Cheng A: 2023:Microorganisms:11:2346

13

血小板製剤への初流血除去導入の効果について

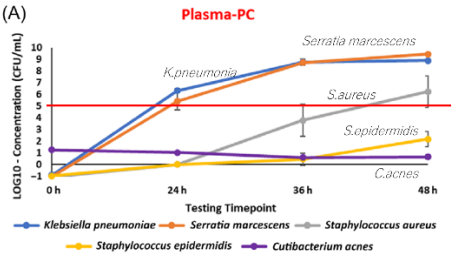
輸血情報0903-118 2009年3月

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 cf. Jeraesuis*（1） *i enella corroden s*（1）	*Streptococcus dys alactiae subsp.e uisimilis*（1） *scherichia coli*（1）

10

PCに細菌接種後の増殖速度



輸血関連細菌感染症の起炎菌
K.pneumonia
Serratia marcescens
の増殖は速い
S. aureus
S.epidermidis
はやや遅い
***C.acnes*は血液中で増殖しない**

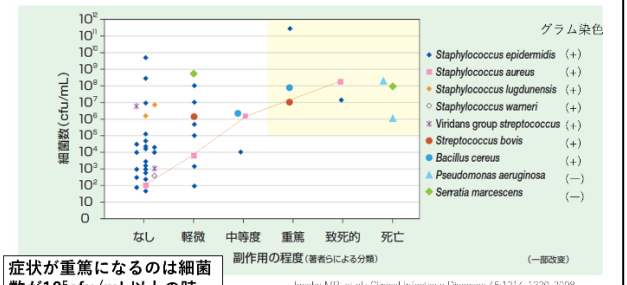
接種量：*C.acnes*は17～18cfu/mL、それ以外は0.09～0.14cfu/mL

Kou Y:2024:TRANSFUSION: 64:665-673

14

血小板製剤への初流血除去導入の効果について

輸血情報0903-118 2009年3月



（一部改変）

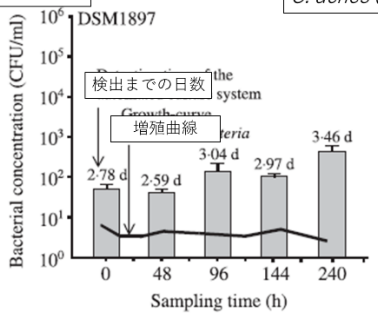
症状が重篤になるのは細菌数が10^5cfu/mL以上の時

Jacobs MR, et al: Clinical Infectious Diseases 46:1214-1220, 2008

15

検出時の細菌数

***C. acnes*はPC中で増殖しない**



Störmer M:2007:Vox Sang: 94:193-201

16

令和5年度第1回血液事業部会
令和5年4月24日開催　資料2

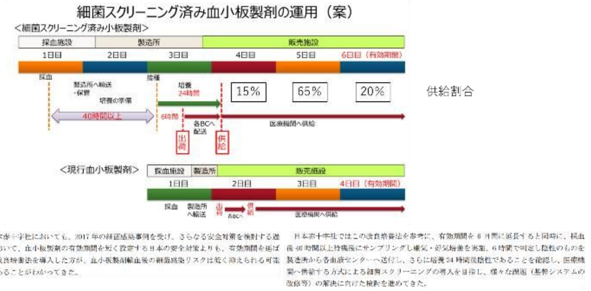
血液製剤の安全性の向上　用語の説明

○細菌スクリーニングの導入

室温で保存する血小板製剤は、細菌が混入していた場合、低温で保存する他の輸血用血液製剤よりも細菌が増殖しやすいため、細菌感染による敗血症のリスクが高く、まれに致死的となることがある。細菌スクリーニングは、血小板バッグから一部を無菌的に採取して培養検査を実施し、細菌が検出されたバッグを供給する製剤から排除するための安全対策である。2011 年からイングランドで実施されている改良法は、細菌の検出性を高めるために、血小板採取後から検査検体採取までの時間延長（採血後 24 時間から 36 時間に延長）、好気性と嫌気性の２種類の培地の使用、検査検体量を多くする、などの戦略が取られており、輸血後細菌感染症の発生防止に高い効果があることが明らかになってきた。日本でもこの改良法を導入することが検討されている。

16

令和4年度第1回血液事業部会
令和4年12月2日開催　資料3



20

Table 21.4: Number of confirmed TTI incidents, by infection in the UK, reported to SHOT, with transfusions between October 1996 and December 2023 (Scotland included from October 1998)

Year of transfusion	Bacteria	HAV	HBV	HCV	HEV	HIV	Malaria	Parvovirus (B19)	vCJD or prion	Total
1996	1	1	1	1	0	1(3)	0	0	1	6 (8)
1997	3	0	1	1	0	0	1	0	2	8
1998	3	0	1	0	0	0	0	0	0	4
1999	4	0	2 (3)	0	0	0	0	0	0 (1)	6 (8)
2000	6	1	1	0	0	0	0	0	0	8
2001	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5
2002	1	0	1	0	0	1	0	0	0	3
2003	2	0	1	0	0	0	1	0	0	4
2004	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
2005	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
2006	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
2007	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
2008	4 (6)	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (6)
2009	2 (3)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (3)
2010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2011	0	0	1 (2)	0	1 (2)	0	0	0	0	2 (4)
2012	0	0	0	0	2	0	0	1	0	3
2013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2014	0	0	0	0	1 (2)	0	0	0	0	1 (2)
2015	1	0	0	0	5 (6)	0	0	0	0	6 (7)
2016	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2017	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
2018	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
2019	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
2020	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2021	0	0	1 (2)	0	0	0	0	0	0	1 (2)
2022	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2023	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2
Total number of incidents (recipients)	37 (40)	5	11 (14)	2	12 (15)	2 (4)	3	1	3 (4)	76 (88)

200　**21. Transfusion-Transmitted Infections (TTI)**

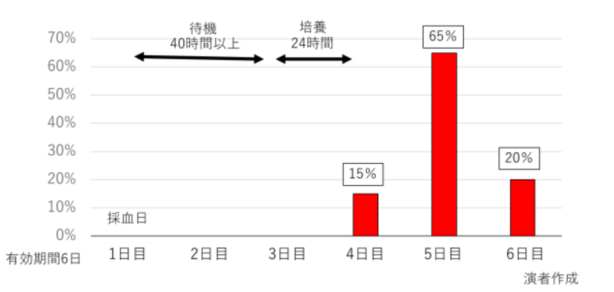
ANNUAL SHOT REPORT 2023

MHRA　SHOT

https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/Annual-SHOT-Report-2023-V1.2.pdf

○ 輸血関連細菌感染症
起炎菌　*S.aureus*
製品　PC　Day3
（日本の4日目）

17



21

海外の細菌培養結果と日本の比較

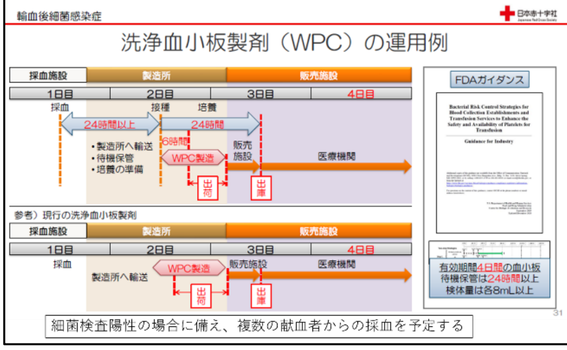
	期間（西暦）	対象PC（本）	TTBI（/1,000,000）	死亡（同）	重症（同）	
カナダ：ESV	06～'16	1,111,285	11 9.90	1 0.90	4 3.60	Day5 *S. epidermidis*（日本の6日目）
豪州：ELV	08～'16	1,040,183	24 23.07	0 0.00	2 1.92	
英国：DLV	11～'16	1,861,687	1 0.54	0 0.00	0 0.00	Day3 *S. aureus*（日本の4日目）
日本	08～'16	7,831,067	9 1.15	0 0.00	9 1.15	上段：症例数 下段：発生頻度

ESV: early small volume sampling
ELV: early large volume sampling
DLV: delayed large volume sampling

演者作成

18

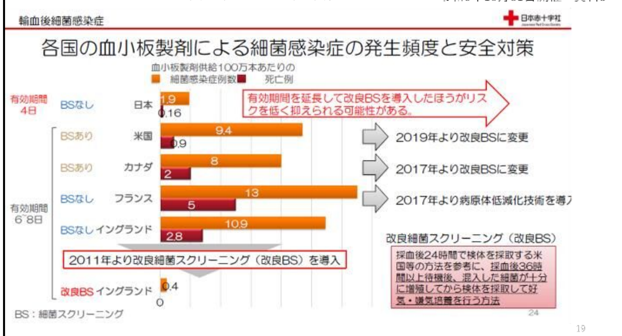
令和5年度第1回安全技術調査会
令和5年10月31日開催　資料3



22

令和6年度第2回血液事業運営委員会
令和6年8月30日開催　資料2-2

令和5年度第1回安全技術調査会
令和5年10月31日開催　資料3



19

日本赤十字社

輸血後感染症

細菌スクリーニングの導入

23

令和6年度第2回血液事業運営委員会
令和6年8月30日開催　資料2-2

令和4年度第1回血液事業部会
令和4年12月2日開催　資料3

【輸血後細菌感染症（特定例）と安全対策の推移】

合計21例（採血4日目の血小板が13例、3日目が7例、2日目が1例）

24

令和5年度第1回安全技術調査会
令和5年10月31日開催　資料3

輸血後細菌感染症　日本赤十字社

血小板の有効期間の延長と有効性に関する文献調査

調査対象：

- 輸血用血液製剤の有効期間（採血後6日目以上）が有効性に与える影響を検討した文献を調査した。
- 本邦の血小板製剤はアフェレースで採血した血小板由来であることから、調査対象として、アフェレーシス採血由来の血小板が含まれた文献であり、かつ、本邦で使用している血小板バッグと同一又は類似のバッグを使用した文献を選択した。

26　25

令和5年度第1回安全技術調査会
令和5年10月31日開催　資料3

輸血後細菌感染症　日本赤十字社

【引用文献】

Recovery & Survival

1. A. Shanwell, H. Gulliksson, B. K. Berg et al., Evaluation of platelets prepared by apheresis and stored for 5 days. In vitro and in vivo studies., Transfusion 1989;29:783-788
2. S. J. Slichter, D. Bolgiano, J. Corson et al., Extended storage of autologous apheresis platelets in plasma. Vox Sanguinis 2013;104:324-330
3. L. J. Dumont, J. P. AuBuchon, P. Whitley et al., Seven-day storage of single-donor platelets: recovery and survival in an autologous transfusion study., Transfusion 2002;42:847-854
4. Vassallo R, Murphy S, Einarson M et al., Evaluation of platelets stored for 8 days in PL 2410 containers. Transfusion 2004;44(S1):28A
5. D. M. Arnold, N. M. Heddle, M. Kulczycky, et al., In vivo recovery and survival of apheresis and whole blood-derived platelets: a paired comparison in healthy volunteers. Transfusion 2006;46:257-264
6. J. P. AuBuchon, L. Herschel, J. Roger and S. Murphy, Preliminary validation of a new standard of efficacy for stored platelets., Transfusion 2004;44:36-41
7. S. J. Slichter, D. Bolgiano, M. K. Jones et al., Viability and function of 8-day-stored apheresis platelets., Transfusion 2006;46:1763-1769
8. S. Ezuki, T. Kanno, H. Ohto et al., Survival and recovery of apheresis platelets stored in a polyolefin container with high oxygen permeability., Vox Sanguinis 2008;94:292-298

CCI

9. A. Dragani, A. Iacone, A. Angelini et al., Seven-day Storage of Single Donor Platelets in Polyolefin Bags: Clinical, Biochemical, Morphological and Microbiological Evaluation., The International Journal of Artificial Organs 1988;11:51-56
10. M. F. Leach and J. P. AuBuchon, Effect of storage time on clinical efficacy of single-donor platelet units., Transfusion 1993;33(8):661-664
11. H. Kluter, I. Dorges, E. Maass et al., In-vivo evaluation of random donor platelet concentrates from pooled buffy coats. Annals of Hematology 1996;73:85-89
12. D. J. Triulzi, S. F. Assmann, R. G. Strauss et al., The impact of platelet transfusion characteristics on posttransfusion platelet increments and clinical bleeding in patients with hypoproliferative thrombocytopenia. Blood 2012;119:5552-5562

29　26

令和5年度第1回安全技術調査会
令和5年10月31日開催　資料3

輸血後細菌感染症　諸外国における有効性に関する情報（臨床研究報告）　日本赤十字社

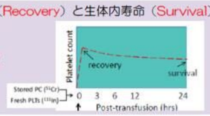
血小板製剤の保存期間と有効性（1/2）

アイソトープでラベルした血小板の輸血後の回収率（Recovery）と生体内寿命（Survival）の評価

The FDA's post-storage PLT viability criteria

The lower 95% confidence limits

- PLT recoveries as a percentage of fresh ：≧66%
- PLT survivals as a percentage of fresh ：≧58%



	保存期間(日)	Number	Recovery (%) (Mean ± SD)	Survival (days) (Mean ± SD)
Shanwell et al. (1989)[1]	2	8	58.4 ± 12.3	5.5 ± 1.5
	6	8	57.6 ± 11.9	5.6 ± 1.1
Slichter et al. (2013)[2]	2	39	66 ± 2	7.2 ± 0.3
	6	7	59 ± 5	6.2 ± 0.7
	8	16	42 ± 3	4.9 ± 0.4
	9	20	47 ± 3	5.8 ± 0.4
	10	2	42 ± 6	2.3 ± 1.2
Dumont et al. (2002)[3]	6	24	63.0 ± 11.2	6.7 ± 1.6
	8	24	53.9 ± 13.8	5.6 ± 1.9
Arnold et al. (2006)[4]	6	20	51.1 ± 17.4	5.6 ± 2.0
Vassallo et al. (2010)[5]	7	18	53 ± 11	6.8 ± 1.3

採血後初期の血小板と比べ、採血後6日目までは同等で、
採血後6日目の値は、他の文献でもほぼ同等な値が示されている。

	保存期間(日)	Number	Recovery (%) (Mean ± SD)	Survival (days) (Mean ± SD)
AuBuchon et al. (2004)[6]	Fresh	11	74.7 ± 12.3	7.5 ± 1.1
	6	11	58.2 ± 12.0	6.9 ± 1.4
	Day 6 / Fresh		77.9 ± 9.5%	91.8 ± 16.1%
Slichter et al. (2006)[7]	Fresh	20	66 ± 16	8.5 ± 1.6
	9	20	53 ± 20	5.6 ± 1.6
	Day 9 / Fresh		81 ± 21%	67 ± 17%
Ezuki et al. (2008)[8]	Fresh	8	61.2 ± 13.0	7.8 ± 1.1
	8	8	50.3 ± 13.4	6.3 ± 1.2
	Day 8 / Fresh		82.1 ± 13.2%	81.0 ± 12.8%

採血後6日目から9日目まで、FDA基準を満たすことが報告されている。

27　27

令和5年度第1回安全技術調査会
令和5年10月31日開催　資料3

輸血後細菌感染症　諸外国における有効性に関する情報（臨床研究報告）　日本赤十字社

血小板製剤の保存期間と有効性（2/2）

補正血小板増加数（CCI）

- 英国（Guideline for platelets transfusion, UK）
  輸血に対する反応を評価するため
  輸血後CCI 1h ＞7.5×10⁹/L
  輸血後CCI 20-24h ＞4.5×10⁹/L
- 米国（AABB）
  血小板の不応性を判断するため
  輸血後CCI 1h ＜7,500/μLで不応性を示唆
- 日本（血液製剤の使用指針）
  輸血後CCI 1h 7,500/μL以上
  輸血後CCI 24h 4,500/μL以上

	保存期間（日）	Number	CCI_{1h}	Number	CCI_{24h}
Dragani et al. (1988)[9] 血液疾患による血小板減少症患者14名を対象	1	19	10.54 ± 9.47	19	9.05 ± 5.24
	8	19	7.41 ± 6.43	19	6.46 ± 10.3
Leach and AuBuchon (1993)[10] 自家骨髄移植患者27名を対象	保存期間（日）	Number	CCI_{15min}		CCI_{24h}
	2	51	11.0 ± 5.2	51	6.2 ± 4.5
	6	98	10.2 ± 4.5	98	4.8 ± 2.8
Kluter et al. (1996)[11] 血液疾患による血小板減少症の患者36名を対象	保存期間（日）	Number	CCI_{1h}* (Mean (Median) ±S.D.)	Number	CCI_{20h}* (Mean (Median) ±S.D.)
	2(<36 h)	22	20.2 (18.4) ± 10.9	22	11.9 (10.7) ± 10.7
	3-4 (36-84 h)	16	21.7 (13.9) ± 17.4	16	9.1 (7.9) ± 6.0
	5-6 (84-120 h)	20	14.0 (11.4) ± 9.1	20	10.9 (10.3) ± 8.3
Triulzi et al. (2012)[12] 造血幹細胞移植又は悪性腫瘍の化学療法患者1272名を対象	保存期間（日）	Number	CCI_{4h} (95%CI) *	Number	CCI_{24h} (95%CI) *
	1-3	293	13.1 ± 1.2	133	7.1 ± 1.0
	4	851	13.6 ± 1.0	458	7.3 ± 0.7
	5	1315	12.8 ± 0.9†	804	6.8 ± 0.5
	6	1524	11.9 ± 0.9‡	914	6.2 ± 0.5§

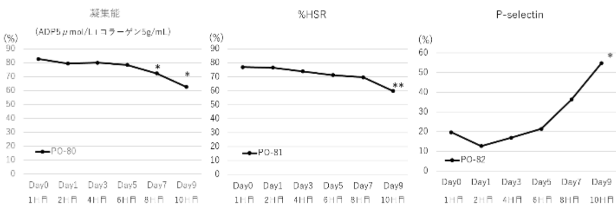
Number：輸血回数（Number of Transfusion）、*：文献中のTableやFigureから読み取った値を示している。
†, ‡, §：4日目を[Referent category]として有意差あり（†：p = 0.02, ‡：p < 0.0001, §：p = 0.002）

輸血後CCI値は低下傾向にあるものの、諸外国及び日本の指標を満たしていた。28

28

江月将史、他
日本輸血学会雑誌
51(6):578-584、2005
をもとに演者作成

血小板保存期間と血小板機能検査

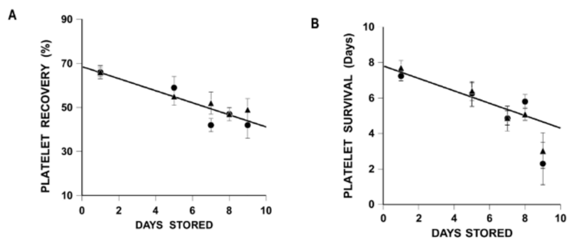


＊ p<0.05　　＊＊ p<0.01

29

SJ Slichter
Vox Sang
5104(4):324-330、2013

血小板保存期間と回収率・生存率



2.6%/日づつ減少　　0.3日/日づつ減少

30

令和5年度第1回安全技術調査会
令和5年10月31日開催　資料3

細菌スクリーニング（BS）導入前後の血小板製剤【案】

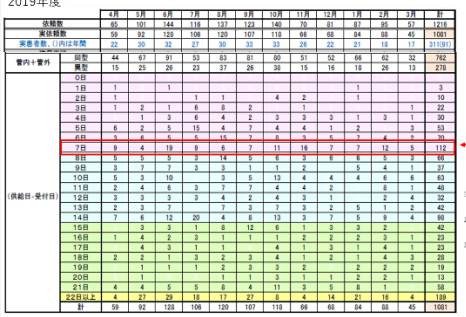
日本赤十字社

製剤の種類	未照射・照射	導入前 規格	導入前 有効期間	導入後 規格	導入後 有効期間
濃厚血小板製剤	未照射製剤	1単位	採血後4日間		
		2単位			
		5単位			
		10単位			
		15単位			
		20単位			
		HLA10単位			
		HLA15単位			
		HLA20単位			
	照射製剤	1単位	採血後4日間	－	採血後6日間
		2単位		－	
		5単位		5単位	
		10単位		10単位	
		15単位		15単位	
		20単位		20単位	
		－		HLA5単位	
		HLA10単位		HLA10単位	
		HLA15単位		HLA15単位	
		HLA20単位		HLA20単位	
洗浄血小板製剤	照射製剤	10単位	製造後48時間（ただし、採血後4日間を超えない）	10単位	製造後48時間（ただし、採血後4日間を超えない）
		HLA10単位		HLA10単位	
		6品目20規格		4品目10規格	

25　31

PC-HLAの納品日と依頼日の間隔

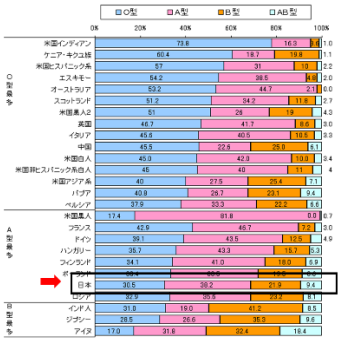
2019年度



現在７日前の依頼が中心ですが、もう２日前の依頼をお願い致します

異型血小板の使用について

国別・人種別血液型シェア



社会実情データ図録
https://honkawa2.sakura.ne.jp/9450.htm

- 日本はAB型人口比率が高い国です
- AB型人口比率が低い欧米では、異型PCを主にA型で行います
- また、PC-HLAではABO血液型異型での使用は一般的です。

１単位、２単位血小板の使用状況

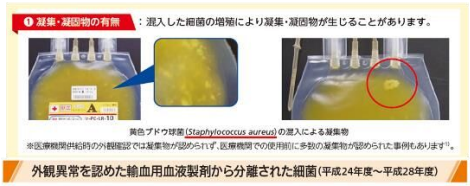
西暦	2020年度		2021年度		2022年度		2023年度	
単位	1単位	2単位	1単位	2単位	1単位	2単位	1単位	2単位
福　岡	0	0	0	0	0	0	0	0
佐　賀	0	0	0	0	0	0	0	0
長　崎	0	0	0	0	0	0	0	0
熊　本	0	0	0	0	0	0	0	0
大　分	0	0	0	0	0	0	0	0
宮　崎	0	0	0	0	0	0	0	0
鹿児島	0	0	2	3	10	0	0	0
沖　縄	0	2	0	1	0	1	0	2
九州合計	0	2	2	4	10	1	0	2
全国合計	19	18	9	34	13	54	1	9

血液事業年度報より作成

１単位、２単位製剤は製造中止となります

外観観察

輸血情報1712-156



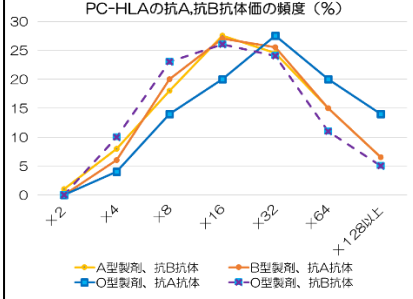
平成24年度から平成28年度の5年間に赤十字血液センターから供給した輸血用血液製剤 約2,600万本において外観異常を認めた537本について無菌試験を実施したところ、19本(外観確認:血液センター供給時10本、医療機関9本)に細菌が検出され、全て血小板製剤でした。
なお、同期間における血小板製剤の供給本数は約420万本であり、外観異常を認めた血小板製剤から無菌試験陽性となった頻度は約22万本に1本でした。

同定菌種 (件数)	外観異常
S. aureus (11)	凝集物、輸血セットの詰まり
E. coli (1)	スクリーング陰性
S. agalactiae (1)	凝集物
K. pneumoniae (1)	凝集物
L. garvieae (2)	凝集物
C. koseri (1)	凝集物
E. cloacae (1)	凝集物及び気泡
G群溶連菌 (1)	凝集物

細菌スクリーニングが行われますが、引き続き、大きな凝集や多数の凝集物の有無の観察をお願い致します

血小板製剤の異型使用時の注意点

PC-HLAの抗A,抗B抗体価の頻度（%）



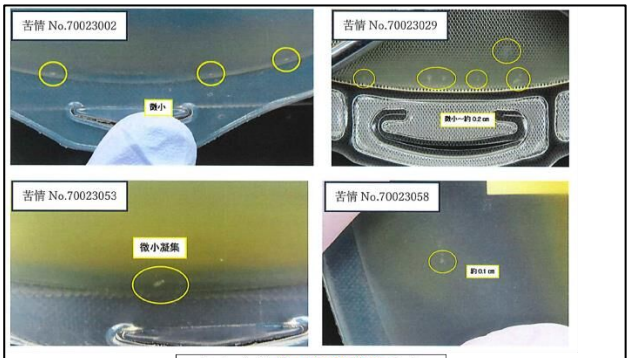
柏瀬貴一　PC-HLA供給の全国の状況，血液事業37(4)，740-743，2015

○型抗A抗体価は高値を示す人がいる。

異型でのPC使用をお願いすることが多くなるかも知れません。

その時、○型の人の抗A抗体価は高い場合があるので、○型PCを異型で使用することは避けるのが良いと思われます。

苦情



これらは全て細菌陰性です

血小板の異型使用時の注意点

異型PCによる溶血性副作用

TABLE 3. Hemolytic reactions after platelet transfusion

Reference	Year	Patient Sex	Patient Age (years)	Patient's ABO	Donor's ABO	Volume infused (mL)	ABO system antibody titer Saline	AHG
Zoes[7]	1976	F	44	AB	O	500	A-256 B-64	NT NT
McLeod[20]	1982	M	45	A	O	200	1280	10,240
Conway[21]	1984	F	15	A	O	200	8192	NT
Pierce[22]	1985	F	2.5	A	O	200	512	32,000
			58	B	O	50	512	16,384
Ferguson[23]	1988	M	66	A	O	50	256	>4000
Reis[24]	1989	M	56	B	O	NS	NT	4096
Murphy[25]	1990	F	30	A	O	448	256	1024
Chow[26]	1991	F	18	AB	O	NS	1024	NT
Mair[27]	1998	M	28	A	O	225	1281	NT
McManigal[19]	1999	F	72	AB	O	~300	NT	NT
Larsson (this report)	1999	F	44	A	O	371	16,384	NT

Larsson LG, Transfusion, 40, 902-6, 2000

A型、B型PCの異型使用での溶血の報告はありません

献血のご協力と血液事業へのご理解に感謝申し上げます。
今後とも宜しくお願い申し上げます。