

細菌スクリーニングの導入による輸血後細菌感染対策について

【輸血後細菌感染症の現状】日本赤十字社では、輸血用血液製剤への細菌混入対策をさまざまに講じ、血小板製剤については諸外国と比較し短い有効期限内で運用することにより輸血後細菌感染症の発生防止に努めてきた。しかしながら、年に数件の血小板製剤による細菌感染症が認められており、2017年、2022年、2023年には死亡に至る事例が発生している。（図1）

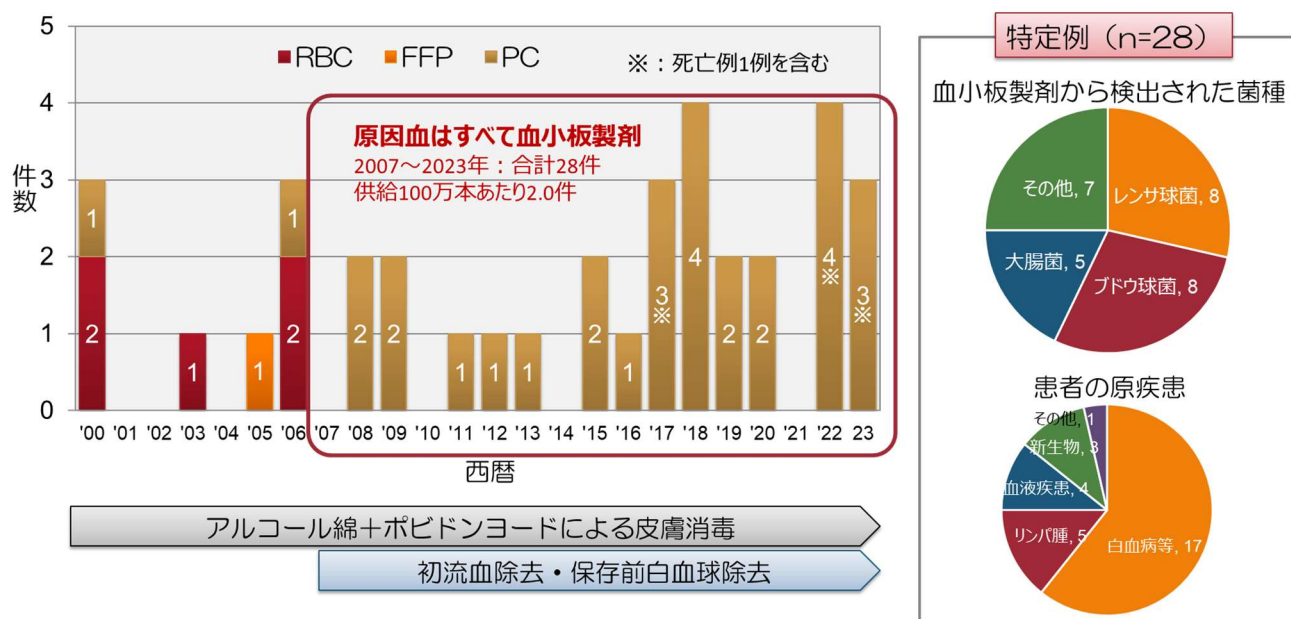


図1 輸血後細菌感染症の特定例（製剤種別）と安全対策

【細菌スクリーニング導入の背景】諸外国においては血小板製剤の有効期間は、多くは採血後6日までであり、米国やカナダでは輸血後細菌感染症を防止するため、2000年代の初めから採血後24時間以降に血小板製剤の一部を採取し細菌培養試験を実施していた。日本赤十字社は有効期間を採血後4日と短く設定し細菌スクリーニングは実施していなかった。この状況下で輸血後細菌感染が血小板製剤100万本あたり米国等では10件程度発生、日本では1～2件程度だった。英国では細菌培養試験の導入前は米国等と同程度の輸血後細菌感染症が発生していたが、2011年に改良培養法（血小板製剤を採血後36時間以上待機後、混入した細菌が十分に増殖してから約20mLをサンプリングし、嫌気・好気培養を実施する。培養6時間で判定して細菌の増殖が認められなかった製剤を医療機関に納品する。）を導入し、2017年にこの方法の効果が高い（2011年から2015年の5年間で1例のみとなった）ことを報告した。その後も2023年まで1件も輸血後細菌感染症は認められていない。輸血後細菌感染症の発生率は、血小板製剤100万本供給あたり、細菌スクリーニング未実施の日本では2件（2007年～2023年）に対し、細菌培養試験導入後の英国（2011年～2023年）では0.26件と非常に少なくなっている。これらの結果に鑑み、有効期間を延長して改良細菌培養試験を導入したほうが輸血後細菌感染症のリスクを低く抑える可能性があると考えた。（図2）

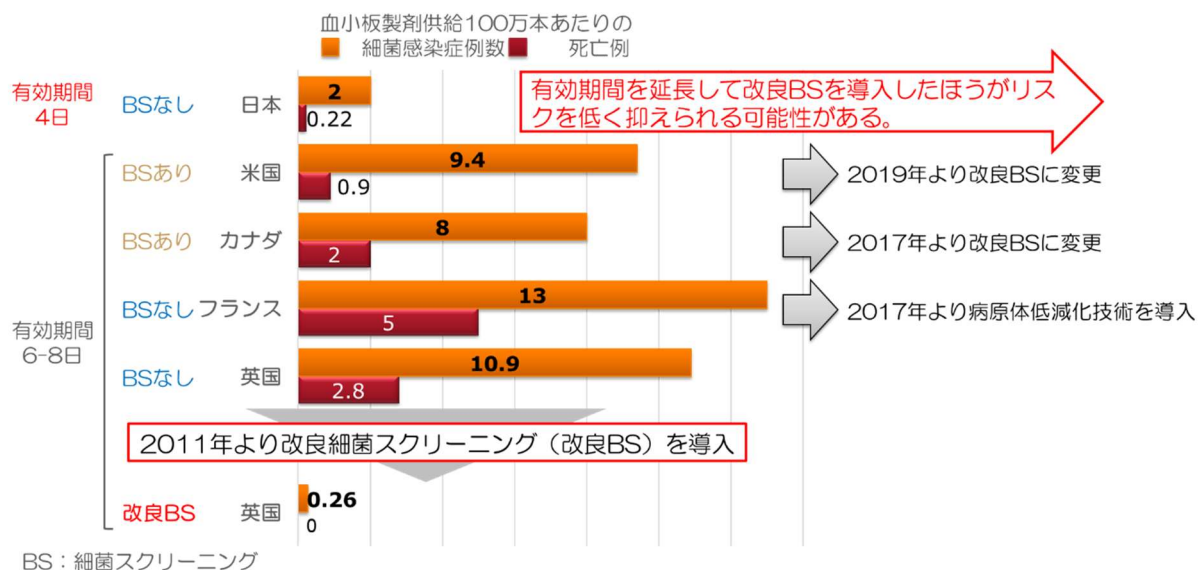


図2 諸外国の細菌スクリーニング導入状況と細菌感染症発生頻度

【細菌スクリーニングの概要と細菌スクリーニング導入後の血小板製剤運用】日本赤十字社の細菌スクリーニング導入においては、血小板採血から培養実施まで待機時間を40時間以上確保し、24時間の培養検査を実施後に陰性の製剤を供給するため、血小板製剤の有効期間を2日間延長する。これは諸外国の標準的な有効期間であり、安全性や有効性にかかる臨床データに基づくものである。なお、日本の洗浄血小板製剤は同様のものが諸外国には存在せず入手可能な臨床データがないため、FDAの基準に則り現在と同様に製造（洗浄）後48時間（ただし採血後4日間を超えない）の有効期間の中で細菌スクリーニングを導入する。（図3）

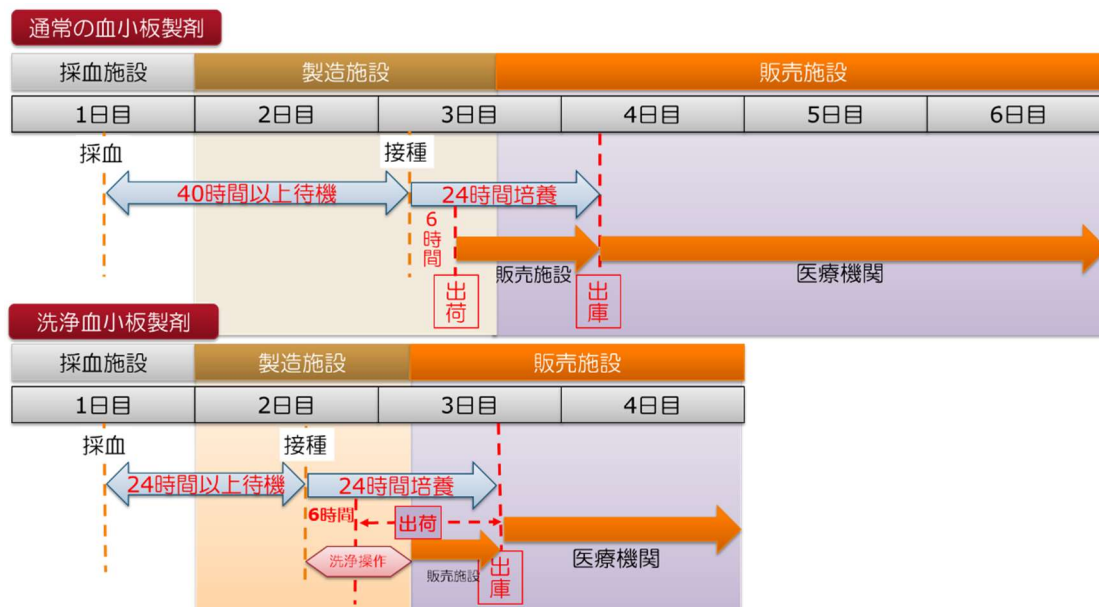


図3 細菌スクリーニング導入後の採血から供給までの流れ

【今後の展望】細菌スクリーニング導入により、重篤な輸血後細菌感染症を防止することが期待される。有効期間延長による影響については、J-HeSTのデータを用いることにより製造販売後に調査を実施する予定である。