



細菌スクリーニング導入後の課題 および供給状況

日本赤十字社血液事業本部



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和7年9月19日
令和7年度第2回薬事審議会
血液事業部会運営委員会

目次

- 細菌スクリーニングの陽性率
- 細菌スクリーニング血小板製剤の課題と対策
 1. 血小板単位数の不足
 2. 凝集判定による減損率の地域差
 3. 洗浄血小板製剤の納品遅延
 4. 供給数（規格別本数・全国）
- 細菌スクリーニングは陰性だが明らかな凝集により供給停止とした事例

細菌スクリーニングの陽性率

細菌スクリーニング陽性率と同定菌種

(7/26~8/22 採血分まで)

	判定	対象数	陽性率
検査実施数		46,946	
6時間判定	陰性	46,946	
	陽性	0	0%
24時間判定	陰性	46,933	
	陽性	13	0.028% (Initial Positive)
追加検査	陰性	4	0.009% (偽陽性率)
	陽性	9	0.019% (真の陽性率)

【同定菌種】

Listeria monocytogenes 2例
Staphylococcus epidermidis 4例
Streptococcus gallolyticus 1例
Staphylococcus lugdunensis 1例
Staphylococcus aureus 1例

細菌スクリーニング血小板製剤の課題と対策

細菌スクリーニング血小板製剤の課題と対策

1. 血小板単位数の不足
2. 凝集判定による減損率の地域差
3. 供給関連

1. 血小板単位数の不足

【発生している現象】

1つの血小板献血血液から、10単位製剤を2本製造する際に、片方のバッグの血小板数が10単位に満たずに5単位製剤となる割合が（地域差があるものの）BS導入前の約3%から導入後10%前後に上昇

【対応策】

- 血小板採取装置と血小板測定機器の設定調整
- 細菌スクリーニング検体サンプリング量調整

 単位不足の割合は減少傾向、引き続き注視する

2. 凝集判定による減損率の地域差

【発生している現象】

BS導入後、凝集判定基準により判定を開始したところ、減損率に地域差を認める（全国平均約3%、地域により0.2~7.4%）

【対応策】

- 採血時の凝集防止策（抗凝固剤の添加量調整）実施
- 採血後の血小板の保管条件（バッグの振とう方向の検討、チューブ内のエア抜きの徹底等）の調整



減損率の地域差平準化に向けて対応を進める

3. 洗浄血小板製剤の納品遅延

【発生している現象】

導入直後、血小板単位数の不足や凝集判定による減損により洗浄血小板製剤が予定どおり製造できず、医療機関への納品に遅れが発生した地域がある

【対応策】

- 原料血液（血小板）の減損を考慮した採血量の確保、及び当初想定よりも多く洗浄血小板在庫を保持

 主にBS導入時に納品遅延が多く発生していたが、改善傾向にある。今後も血小板単位数の不足や凝集判定による減損の推移等を注視し、適正な在庫量を探る

4. 供給数（規格別本数・全国）

	①令和7年度					②令和6年度					差し引き (①-②)				
	5単位	10単位	15単位	20単位	合計	5単位	10単位	15単位	20単位	合計	5単位	10単位	15単位	20単位	合計
7月30日(水)	143	2,186	44	91	2,464	40	2,319	60	117	2,536	103	-133	-16	-26	-72
7月31日(木)	167	2,197	62	91	2,517	46	2,204	57	125	2,432	121	-7	5	-34	85
8月1日(金)	207	2,445	55	98	2,805	46	2,335	58	122	2,561	161	110	-3	-24	244
8月2日(土)	60	1,440	35	47	1,582	28	1,443	35	60	1,566	32	-3	0	-13	16
8月3日(日)	79	1,298	38	60	1,475	35	1,213	30	72	1,350	44	85	8	-12	125
8月4日(月)	186	2,710	52	136	3,084	61	2,633	63	156	2,913	125	77	-11	-20	171
8月5日(火)	118	2,156	56	137	2,467	29	2,061	68	151	2,309	89	95	-12	-14	158
8月6日(水)	126	2,393	48	127	2,694	41	2,328	56	125	2,550	85	65	-8	2	144
8月7日(木)	107	2,301	59	114	2,581	38	2,264	56	153	2,511	69	37	3	-39	70
8月8日(金)	133	2,629	50	115	2,927	52	2,484	58	123	2,717	81	145	-8	-8	210
8月9日(土)	96	1,414	40	59	1,609	34	1,388	29	51	1,502	62	26	11	8	107
8月10日(日)	87	1,448	28	59	1,622	26	1,305	29	66	1,426	61	143	-1	-7	196
8月11日(月)	68	1,744	34	74	1,920	27	1,675	34	96	1,832	41	69	0	-22	88
8月12日(火)	118	2,633	59	179	2,989	46	2,681	69	158	2,954	72	-48	-10	21	35
8月13日(水)	73	2,257	48	131	2,509	32	2,118	46	134	2,330	41	139	2	-3	179
8月14日(木)	85	2,317	55	130	2,587	40	2,186	51	100	2,377	45	131	4	30	210
8月15日(金)	68	2,452	39	124	2,683	33	2,354	56	124	2,567	35	98	-17	0	116
8月16日(土)	46	1,528	32	73	1,679	23	1,451	24	61	1,559	23	77	8	12	120

※供給日の曜日を合わせて比較するため、令和6年度については7/31（水）～9/1（日）の実績を記載

	①令和7年度					②令和6年度					差し引き (①-②)				
	5単位	10単位	15単位	20単位	合計	5単位	10単位	15単位	20単位	合計	5単位	10単位	15単位	20単位	合計
8月17日(日)	25	1,361	23	56	1,465	24	1,248	30	69	1,371	1	113	-7	-13	94
8月18日(月)	102	2,756	47	136	3,041	56	2,607	67	155	2,885	46	149	-20	-19	156
8月19日(火)	85	2,285	41	118	2,529	38	2,077	50	165	2,330	47	208	-9	-47	199
8月20日(水)	80	2,324	72	127	2,603	46	2,271	46	124	2,487	34	53	26	3	116
8月21日(木)	80	2,344	39	133	2,596	43	2,259	50	125	2,477	37	85	-11	8	119
8月22日(金)	100	2,648	50	117	2,915	41	2,397	50	114	2,602	59	251	0	3	313
8月23日(土)	58	1,433	35	66	1,592	23	1,351	24	59	1,457	35	82	11	7	135
8月24日(日)	30	1,341	20	58	1,449	19	1,271	32	72	1,394	11	70	-12	-14	55
8月25日(月)	113	2,727	66	126	3,032	39	2,596	67	144	2,846	74	131	-1	-18	186
8月26日(火)	76	2,198	62	133	2,469	32	2,171	56	134	2,393	44	27	6	-1	76
8月27日(水)	92	2,372	40	106	2,610	51	2,434	45	125	2,655	41	-62	-5	-19	-45
8月28日(木)	62	2,320	49	108	2,539	53	2,241	56	154	2,504	9	79	-7	-46	35
8月29日(金)	72	2,709	43	124	2,948	45	2,416	53	111	2,625	27	293	-10	13	323
8月30日(土)	38	1,447	26	71	1,582	29	1,323	35	76	1,463	9	124	-9	-5	119
8月31日(日)	62	1,350	24	61	1,497	39	1,321	35	73	1,468	23	29	-11	-12	29
合計	3,042	69,163	1,471	3,385	77,061	1,255	66,425	1,575	3,694	72,949	1,787	2,738	-104	-309	4,112

※単位換算 15,210 691,630 22,065 67,700 796,605 6,275 664,250 23,625 73,880 768,030 8,935 27,380 -1,560 -6,180 28,575

※供給日の曜日を合わせて比較するため、令和6年度については7/31（水）～9/1（日）の実績を記載

単位割れによる5単位製剤の製造増加に伴い、5単位製剤の供給本数が大幅に増えていること。
 合計本数に対する5単位製剤の割合が、令和6年度1.7% → 令和7年度3.7%となっていること。

細菌スクリーニングは陰性だが
明らかな凝集により供給停止とした事例
(黄色ブドウ球菌検出)

事例の概要

A血液センターにて血小板献血受入

採血3日目

製造所において細菌スクリーニング開始。2本の血小板製剤を製造。

6時間判定陰性

採血4日目

出荷判定「適」、外観異常なし。製造所からB血液センターへ当該血小板製剤配送

24時間判定陰性

B血液センター受領時外観異常なし

採血5日目

製造所において外観異常なく、C血液センターへ当該血小板製剤配送

C血液センター受領時、親指大の凝固物あり（写真1）製造所へ連絡、供給差止処理。

製造所からB血液センターへ同時製造品の在庫有無について確認、供給前の当該製剤の供給差止処理

採血6日目

B及びC血液センターから当該血小板製剤返送

受領時にも大きな凝集を認めた（写真2-1，2-2）

製造所において当該血小板2バッグよりサンプリングし無菌試験実施。2製剤とも好気・嫌気ボトルいずれも陽性。
中央血液研究所感染症解析部において陽性ボトル4本を用いた同定検査を実施し、*Staphylococcus aureus*を同定。
第三者機関における当該バッグ検体を用いた細菌培養・同定試験を実施中

写真1 C血液センター供給部門受領時



写真2 製造所受領時 (C血液センター分)

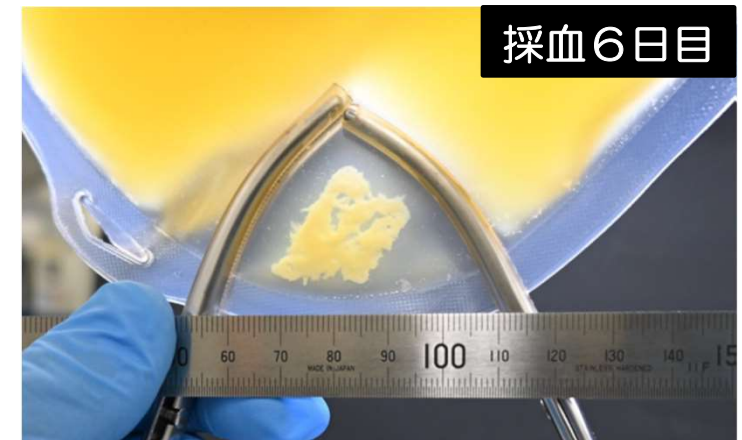
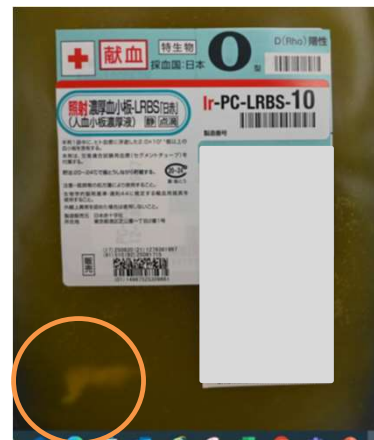
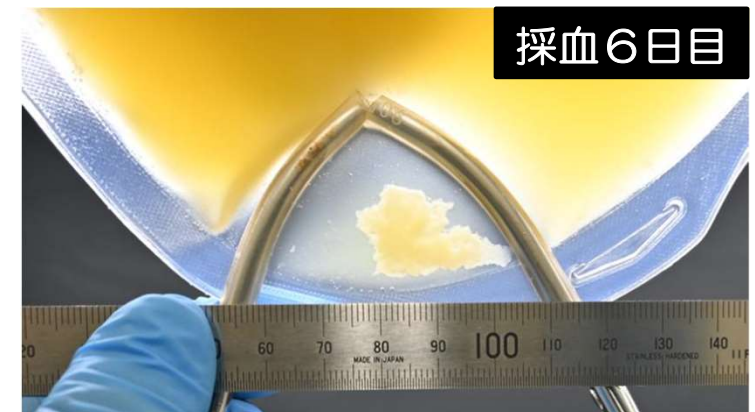


写真2 製造所受領時 (B血液センター分)



本件を受けて、以下を実施

- ✓ 血液センターあて：外観確認の徹底を周知
- ✓ 医療機関あて：*S.aureus*等による大きな凝集物の確認について注意喚起（情報媒体配布、ホームページへ参考画像掲載、メール配信サービスによる周知等）

医療機関への注意喚起

輸血情報

2509-190

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

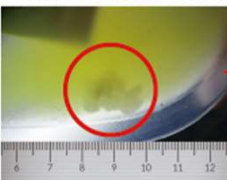
令和7年7月30日から供給を開始した細菌スクリーニング血小板製剤(PC-LRBS)の外観については、同年5月に「細菌スクリーニング導入後の血小板製剤の外観について」によりお知らせしています。

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1円玉ほどの凝集物を確認

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を送る→製造所での調査時に血小板製剤①②ともに大きな凝集物を確認

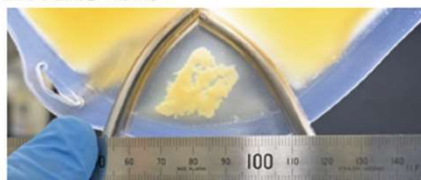
いずれの製剤からも黄色ブドウ球菌が検出された

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。



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結めた細菌の集合体(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¹⁾。

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確認した際は、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 **検索**

<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各課情報担当へお願いします。

2509

医療機関向けには、情報媒体【輸血情報】により注意喚起を実施