

初流血除去を実施した血小板製剤の供給開始のお知らせ

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は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、日本赤十字社では輸血用血液製剤に対する新たな安全対策として、採血時の細菌の混入を低減化するため、初流血除去の導入について準備を進めてまいりました。

この度、血小板製剤について、初流血を除去した製剤の供給を開始することにいたしましたので下記のとおりご案内申し上げます。他の製剤についても平成 19 年以降、順次初流血除去を実施していく予定です。

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

記

1. 対象製剤

販売名	略号	一般名	包装
濃厚血小板「日赤」	PC	人血小板濃厚液	1 単位 約 20mL 1 袋
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC		2 単位 約 40mL 1 袋
			5 単位 約 100mL 1 袋
			10 単位 約 200mL 1 袋
濃厚血小板HLA「日赤」	PC-HLA	人血小板濃厚液	15 単位 約 250mL 1 袋
照射濃厚血小板HLA「日赤」	Ir-PC-HLA		20 単位 約 250mL 1 袋
			10 単位 約 200mL 1 袋

2. 変更時期

平成 18 年 10 月 26 日(木) 採血分から初流血除去を実施いたします。

3. 製剤概要

表示事項・外観・容量等：従来品からの変更はありません。

4. 初流血除去について

裏面をご覧ください。

5. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。

【初流血除去について】

初流血除去とは、採血の際、最も細菌が混入する可能性が高い最初の血液を別のバッグに採血し、その後に本バッグに採血する方法のことです。

輸血による細菌感染症を予防するため、①献血受付時の問診内容の充実（発熱、下痢等の確認）、②採血時の皮膚消毒の徹底、③出荷時の外観の確認等の手段が講じられてきました。しかし、完全に細菌の混入を排除することは難しく、無菌試験で皮膚常在菌等が検出される例や、まれにはありますが、細菌感染事例の報告があります。その原因のひとつは針が皮膚を穿刺する際に消毒が困難な皮膚毛嚢を通過することや、切り取られた小皮膚片がバッグ内に混入することにあると考えられています。初流血除去はその対策として考え出されました。初流血除去により、細菌の混入が全く無くなるわけではありません。しかし、細菌の混入数を少なくすることにより、有効期間内に細菌が増殖し、臨床症状を引き起こす菌量にまで達する可能性を減らして安全性を高めることができます。

初流血除去は、欧米ではすでに多くの血液センターで実施され、その細菌汚染防止効果が検証されています¹⁻⁵⁾。

日本赤十字社では、細菌が混入した場合、20～24℃で保存されているため、他の製剤よりも速い速度で細菌が増殖し、敗血症や菌血症を引き起こす菌量に達しやすい血小板製剤から初流血除去を開始することにいたしました。

初流血は約25mL除去し⁶⁾、検査用血液として使用します。

<参考文献>

1. Wagner SJ, et al : Diversion of initial blood flow to prevent whole-blood contamination by skin surface bacteria : an in vitro model. *Transfusion* 40,335-338, 2000.
2. Bruneau C, et al : Efficacy of a new collection procedure for preventing bacterial contamination of whole blood donations. *Transfusion* 41,74-81, 2001.
3. De Korte D, et al : Diversion of first blood volume results in a reduction of bacterial contamination for whole-blood collections. *Vox Sang* 83,13-16,2002.
4. De Korte D, et al : Effects of skin disinfection method, deviation bag, and bacterial screening on clinical safety of platelet transfusions in the Netherlands. *Transfusion* 46,476-485, 2006.
5. McDonald CP, et al : Relative values of the interventions of diversion and improved donor-arm disinfection to reduce the bacterial risk from blood transfusion. *Vox Sang* 86,178-182,2004.
6. 松田好美他：初流血除去回路つき採血バッグによる皮膚常在菌及び皮膚片の混入の防止. *日本輸血学会雑誌*,49,761-766,2003.