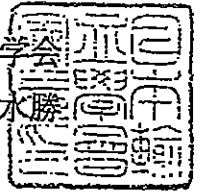


平成11年5月7日

厚生省医薬安全局血液対策課
課長 中島正治 様

日本輸血学会
会長 清水勝



輸血用血液の保存前白血球除去の導入についての見解

去る4月1日付けで厚生省中央薬事審議会血液製剤特別部会安全技術調査会前田平生、半田誠両委員を通じてご照会のありました”本邦における輸血用血液製剤の保存前白血球除去の導入について”の日本輸血学会の見解について、下記のように回答致します。

記

輸血用血液製剤の総てについて保存前白血球除去を行ない、各製剤についての白血球の含有数を表示するようになるべきである。

なお、導入にさいしては白血球除去製剤の基準を設定しなければならないが、その基準としては取りあえず欧米の基準（米国： 5×10^6 個/バッグ以下、EU： 1×10^6 個/バッグ以下）に準じることとする。なお、採血方法により基準を満足する血液製剤については、さらに白血球を除去する処置を講ずる必要はない。

その他、導入にあたっては費用対効果の算定や血液事業全体への影響をも考慮する必要があると考えるが、ベッドサイドで多用されている現状をも考慮して、導入を前提としての対応の在り方について検討するべきである。

一方、わが国独自の対照試験を行なうことは望ましいことではあるが、既に保存前白血球除去による数々の利点が報告されていること、さらに最近では欧米諸国での導入が図られないしは実施が具体化されつつあることを踏まえると、より安全性が高くかつ品質の保証されている白血球除去血液製剤を供給するとの観点からも、早急に導入へ向けての具体的な検討をするべきである。

また、白血球除去について既に欧米の基準を満足し、あるいは保存前白血球除去の行なわれている血液製剤について、さらにベッドサイドで白血球除去フィルターを使用することは原則として不要であると考え、それらの血液製剤の性状（白血球数の混入数など）を表示することによって解決されるものとする。

以上