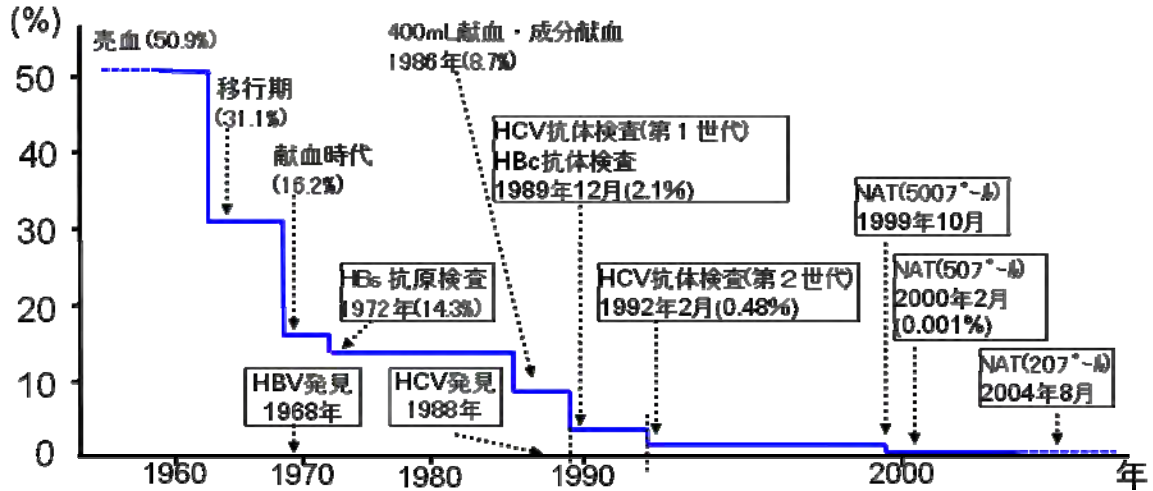
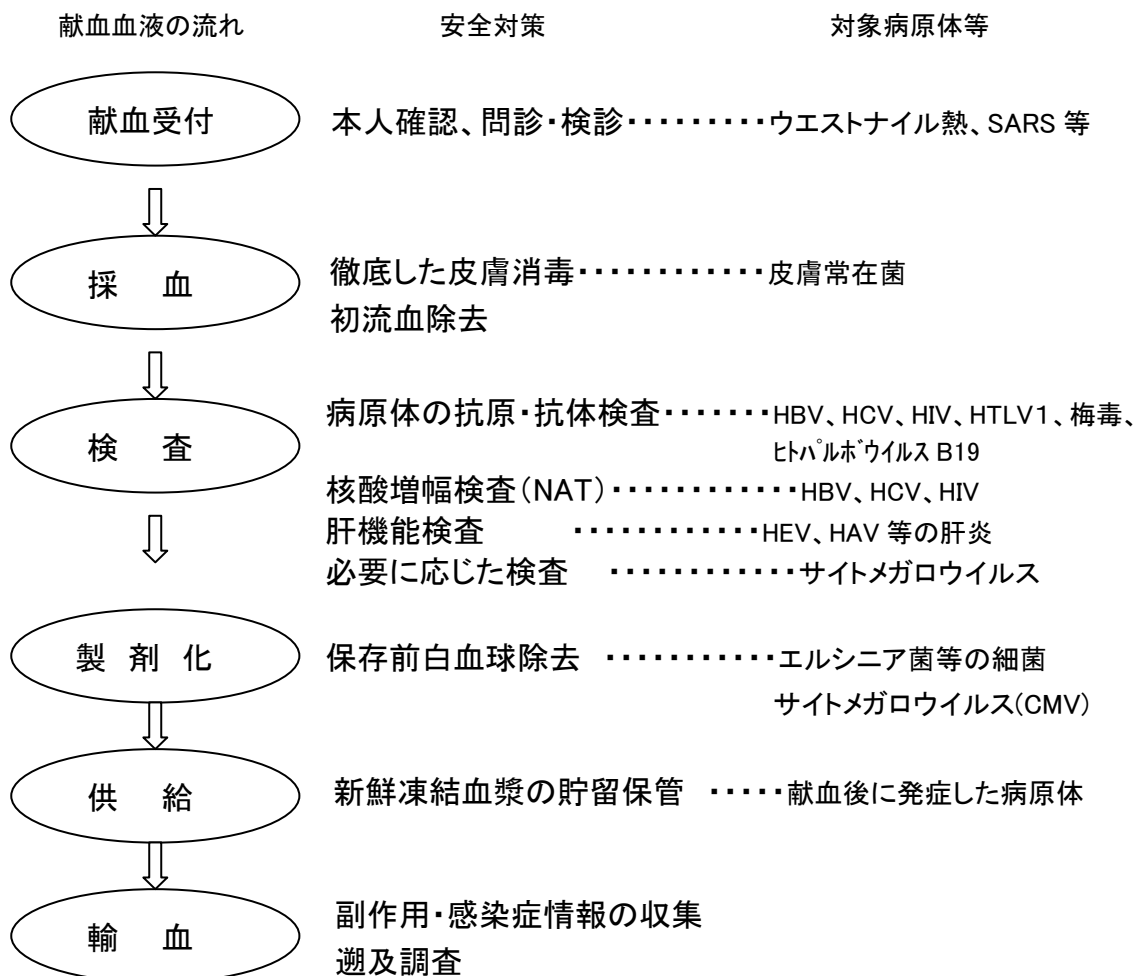


輸血用血液製剤の更なる安全性向上に向けて

1. 輸血後肝炎発症率の推移



2. 輸血用血液製剤の安全対策



### 3. 安全対策の変遷(平成 11 年 10 月以降)

	受付・問診	検査		製剤		その他	
	海外渡航歴等による 献血制限	スクリーニング NAT	その他	保存前白血球除去	初流血除去	遡及調査	貯留保管*
‘00 年 以前		HBV、HCV、HIV の NAT (500 検体プール) (1999 年～)	ALT検査の実施				
		NAT の精度向上 (50 検体) (2000 年～)					
‘03～	帰国後 3 週間					遡及調査	
‘04～	帰国後 4 週間	NAT の精度向上 (20 検体)		成分献血由来血小板			
‘05～	英国滞在歴者		北海道での HEV-NAT				新鮮凍結血漿の 貯留保管
‘06～	プラセンタ注射剤投与者			成分献血由来 新鮮凍結血漿	成分献血由来 血小板		
‘07～				全血献血由来の 輸血用血液製剤	全血献血由来の 輸血用血液製剤		
‘08～		次世代 NAT への移行	CLEIA 法の感染症検査への順次移行		成分献血由来 新鮮凍結血漿		
対象とする病原体等							
	新興・再興感染症の病原体 (ウエストナイル熱、SARS 等) 異常プリオン	HBV、HCV、HIV	HBV、HCV、HIV、 HTLV-1、梅毒スピロヘータ、 ヒトパルボウイルス B19、 その他肝炎ウイルス	エルシニア菌等の細菌、 CMV 等 免疫学的副作用 (主に発熱性副作用)	皮膚常在菌	HBV、HCV、 HIV	感染性病原因子 等

\* 貯留保管: 有効期間が採血後1年間の新鮮凍結血漿を対象とし、180 日間保管した後に医療機関に供給することにより、期間中に得られる遡及調査等の感染症情報に基づく感染リスクの高い血液製剤を除外する安全対策をいう。

#### 4. 日本と諸外国の安全対策と輸血後感染の残存リスク

##### 1) 肝炎ウイルス等

運営主体	NAT 実施項目					プール数	残存リスク	確認症例
	HBV	HCV	HIV	WNV	B19			
日本赤十字社	○	○	○	—	—	20	HBV 7.69 : 1,000,000 HCV 0.09 : 1,000,000 HIV 0.09 : 1,000,000	2000～2006 年の 7 年間 HBV 70(10.00/1 年間) HCV 2(0.29/1 年間) HIV 1(0.14/1 年間)
アメリカ赤十字	—	○	○	○	—	16	HBV 4.88 : 1,000,000 <sup>*3</sup> HCV 0.56 : 1,000,000 <sup>*4</sup> HIV 0.43 : 1,000,000 <sup>*4</sup> WNV 2.86 : 1,000,000 <sup>*10</sup>	2005 年 HCV 2 HIV 1
英国血液サービス	—	○	○ <sup>*1</sup>	○	—	96	HBV 2.20 : 1,000,000 <sup>*5</sup> HCV 0.05 : 1,000,000 <sup>*5</sup> HIV 0.22 : 1,000,000 <sup>*5</sup>	2006 年 ウイルス感染 確認例なし
ドイツ赤十字	○	○	○	—	○	96	HBV 1.00 : 1,000,000 <sup>*6</sup> HCV 0.05 : 1,000,000 <sup>*6</sup> HIV 0.05 : 1,000,000 <sup>*6</sup>	2002～2003 年 HBV 7
フランス血液機構	○ <sup>*2</sup> (海外県)	○	○	—	—	8/24	HBV 1.00 : 1,000,000 <sup>*7</sup> HCV 0.17 : 1,000,000 <sup>*7</sup> HIV 0.26 : 1,000,000 <sup>*7</sup>	2004 年 HBV 1 HCV 1 CMV 1

HBV: B 型肝炎ウイルス、HCV: C 型肝炎ウイルス、HIV: ヒト免疫不全ウイルス、WNV: ウエストナイル熱ウイルス、B19: ヒトパルボウイルス B19  
日赤データは遡及調査及び感染症報告(2000.2～2003.1 の約 4 年間)から 50 プール NAT スクリーニング陰性で個別 NAT 陽性の推計値から算出した。

## 2)細菌等

運営主体	細菌培養 (血小板製剤の 有効期間(日数))	残存リスク	確認症例
日本赤十字社* <sup>8</sup>	— (3)	症例が僅かであるため、リスクの推定は困難 RBC 7年間の供給本数 約 2,356 万本 PLT 7年間の供給本数 約 492 万本	(2000～2006 年の 7 年間) 細菌感染 5 (内 死亡例 2) : 0.71/年 マラリア 1(1994 年)、バベシア 1(1999 年)
アメリカ赤十字* <sup>9</sup>	○ (5)	米国* <sup>10</sup> RBC 細菌感染 1: 40,000～1: 5,000,000 PLT 敗血症 1: 59,000 (single donor) マラリア 1: 1,000,000～5,000,000	(2005 年 アメリカ赤十字) 細菌感染 8(内 死亡例 2)、バベシア 2
英国血液サービス* <sup>11</sup>	○ (5/7)	欧州(英国、フランス等であるが詳細不明)* <sup>10</sup> PLT 敗血症 1:11,000 (プール)	(2006 年) 細菌感染 2
ドイツ赤十字* <sup>12</sup>	— (5)	参考)	(2002～2003 年) 細菌感染 27
フランス血液機構* <sup>13</sup>	— (5)	マラリア 11 件 / 10 年	(2004 年) 細菌感染 10

血小板期限については、採血日を day = 0 として表記した。 RBC 赤血球製剤、PLT 血小板製剤

血小板は 20～24℃で振とうしながら貯蔵するため、細菌が増殖しやすく、有効期間の短いほど、細菌感染事故の危険性は低くなる。

## 5. スクリーニング検査を実施していない病原体

### 1) 肝炎ウイルス

HAV、HEV(ただし、北海道地域限定で調査中)

### 2) その他ウイルス

WNV(都道府県単位規模での NAT スクリーニングを準備中)

SARS、デング熱ウイルス、麻しんウイルス、

鳥インフルエンザ等

### 3) 細菌

皮膚常在菌(初流血除去で感染リスク低減)

エルシニア菌(保存前白血球除去で感染リスク低減)等の細菌

### 4) その他病原体等

プリオン、マラリア、バベシア、トリパノソーマ(シャーガス病)、

リーシュマニア

注) 下線の病原体は不活化効果がある程度、期待できると思われるもの

## 【参考文献】

- \* 1 渡航歴のある供血者に実施。Annual Report 2005(英国血液サービス)
- \* 2 海外県で実施。Rapport d`activite` 2005(フランス血液機構)
- \* 3 Dodd RY, Notari EP 4th, Stramer SL. Current prevalence and incidence of infectious disease markers and estimated window-period risk in the American Red Cross blood donor population. Transfusion. 2002 Aug;42(8):975-9.
- \* 4 Busch MP, Glynn SA, Stramer SL, Strong DM, Caglioti S, Wright DJ, Pappalardo B, Kleinman SH; NHLBI-REDS NAT Study Group. A new strategy for estimating risks of transfusion-transmitted viral infections based on rates of detection of recently infected donors. Transfusion. 2005 feb;45(2):254-64
- \* 5 Handbook of Transfusion Medicine 4th edition(英国血液サービス)
- \* 6 hämotherapie Ausgabe 1/2003(ドイツ赤十字社)
- \* 7 Rapport d`activite` 2005(フランス血液機構)
- \* 8 日本赤十字社社内資料
- \* 9 ABC Newsletter. 2007 Apr 13.  
アメリカ赤十字社社内資料
- \* 10 Harvey G. Klein, David Anderson, Marie-Josée Bernardi, Ritchard Cable, William Carey, Jeffrey S. Hoch, Nancy Robitaille, Marco L.A. Sivilotti, and Fiona Smill ; Pathogen inactivation : making decision about new technologies , Report of a consensus conference. Transfusion. 2007,dec;47(12): 2338-2347,
- \* 11 SHOT(serious hazards of transfusion), ANNUAL REPORT 2006
- \* 12 Haemovigilance in France : annual report (2004)
- \* 13 Vox Sanguinis Volume 90 Issue 3 Page 207-241, April 2006