

## 諸外国における感染性因子不活化技術(S/D処理、メチレンブルー・リボフラビン・アモトサレン)の製造承認及び導入の状況

血漿の不活化については、欧州においてメチレンブルーを中心として、導入が進んでいる国もあるが、全ての血漿製剤に不活化を実施しているのは、ごく一部の国である。また、これらの国においては、有償採血であることや、輸血用血漿製剤の使用量が我が国と比較して、1/3～2/3と少ないなど、実施しやすい状況がある。

一方、血小板の不活化については、感染症が蔓延している地域における導入や国によっては一部試行的に導入しているところもあるが、様々な技術が開発されているところであり、一つの技術を全国的に導入すると決定している国は今のところないと聞いている。

また、多くの感染症が蔓延している国においては、NATなど高額な検査を実施できない場合もあり、広範な病原体に対して有効な不活化技術のみ導入しようとする場合もある。

|      | 製造承認の有無                              | 導入状況  | 備考  |
|------|--------------------------------------|---|---|
| 米国   | 不活化技術に対する承認はない                       | 導入を検討中  | 様々な血液銀行による有償採血であるので、採血量の増加にも対応が可能。血漿に対する不活化技術の導入の動向はない。<br>新興・輸入感染症と血小板製剤に多発する細菌感染の対策として、血小板の不活化の導入を検討中。不活化血小板の承認申請審査中。<br>千人当たりの血漿使用量は日本の三分の二程度。       |
| フランス | メチレンブルーによる血漿の不活化<br>アモトサレンによる血小板の不活化 | 血漿に対しては、60%がプールした後にS/D処理、40%がメチレンブルーにより不活化処理をされている。<br>血小板に対する不活化については、インド洋、カリブ諸島、南米の三つの海外県や本国の5センターでアモトサレンやリボフラビンによる処理を導入している。 | フランス血液機構は、献血により採血している。<br>熱帯地域の海外県における感染症発生のリスクがあり、その影響で本国においても、血漿や血小板の不活化対策に取り組む必要性が高い。<br>千人当たりの血漿使用量は日本の三分の一程度。                                      |
| ドイツ  | メチレンブルーによる血漿の不活化<br>アモトサレンによる血小板の不活化 | 血漿に対しては、今年1月からメチレンブルーによる不活化製剤を順次導入する方針。<br>血小板の不活化については、未導入。  | ドイツ赤十字が輸血の8割を実施。<br>血小板の不活化として、ドイツ赤十字はアモトサレンの使用はしておらず、薬剤を用いない不活化技術(UVC)を開発中。アモトサレンを評価する計画もある。<br>ドイツの血漿は、有償採血のため、採血量の増加にも対応が可能。<br>千人当たりの血漿使用量は日本とほぼ同じ。 |
| イギリス | メチレンブルーによる血漿の不活化                     | 血漿については、小児を対象に、メチレンブルーによる不活化製剤を供給。<br>血小板に対する導入は行っていない。   | 英国の国営血液サービスは、米国で有償で採血された血漿を輸入している。<br>感染症のリスクを考慮して、1996年以降に誕生した子供の輸血に使用する際には、メチレンブルーによる不活化を実施している。<br>千人当たりの血漿使用量は日本の二分の一程度。                            |
| ベルギー | メチレンブルーによる血漿の不活化                     | 2004年メチレンブルーによる血漿の不活化を導入  | アモトサレン及びリボフラビンによる血小板の評価試験中<br>アモトサレン承認申請中   |

|         | 製造承認の有無                              | 導入状況                                    | 備考                                  |
|---------|--------------------------------------|---|-------------------------------------|
| ルクセンブルク | メチレンブルーによる血漿の不活化                     | メチレンブルーによる血漿の不活化を導入                     |                                     |
| カナダ     | 不活化技術に対する承認はない                       | 未導入                                     | メチレンブルー不活化血漿の導入を検討中                 |
| スイス     | 不活化技術に対する承認はない                       | 今年から、25%の血漿に対してSD処理をして供給<br>血小板については未導入 | アモトサレンによる血小板不活化承認申請中                |
| オランダ    | 不活化技術に対する承認はない                       | 未導入                                     |                                     |
| ノルウェー   | アモトサレンによる血小板の不活化                     | 一部の血液センター・院内血液銀行でのみ導入                   |                                     |
| スペイン    | メチレンブルーによる血漿の不活化<br>アモトサレンによる血小板の不活化 | 一部の血液センターでのみ導入                          |                                     |
| イタリア    | メチレンブルーによる血漿の不活化<br>アモトサレンによる血小板の不活化 | 一部の血液センターでのみ導入                          |                                     |
| ギリシア    | メチレンブルーによる血漿の不活化                     | 一部の血液センターでのみ導入                          |                                     |
| ロシア     | メチレンブルーによる血漿の不活化                     | 一部の血液センターでのみ導入                          | モスクワ市内の血液センターで導入                    |
| マレーシア   | アモトサレンによる血小板の不活化                     | 一部センターで小児対象に導入                          |                                     |
| シンガポール  | 不活化技術に対する承認はない                       | 未導入                                     | メチレンブルーによる血漿不活化承認申請中<br>アモトサレン評価試験中 |
| 韓国      | 不活化技術に対する承認はない                       | 未導入                                     |                                     |

\* EU各国では、リボフラビンによる血小板不活化は原則導入可能

以上、日本赤十字社・血液製剤調査機構が知り得た情報を基に作成

2008年1月現在