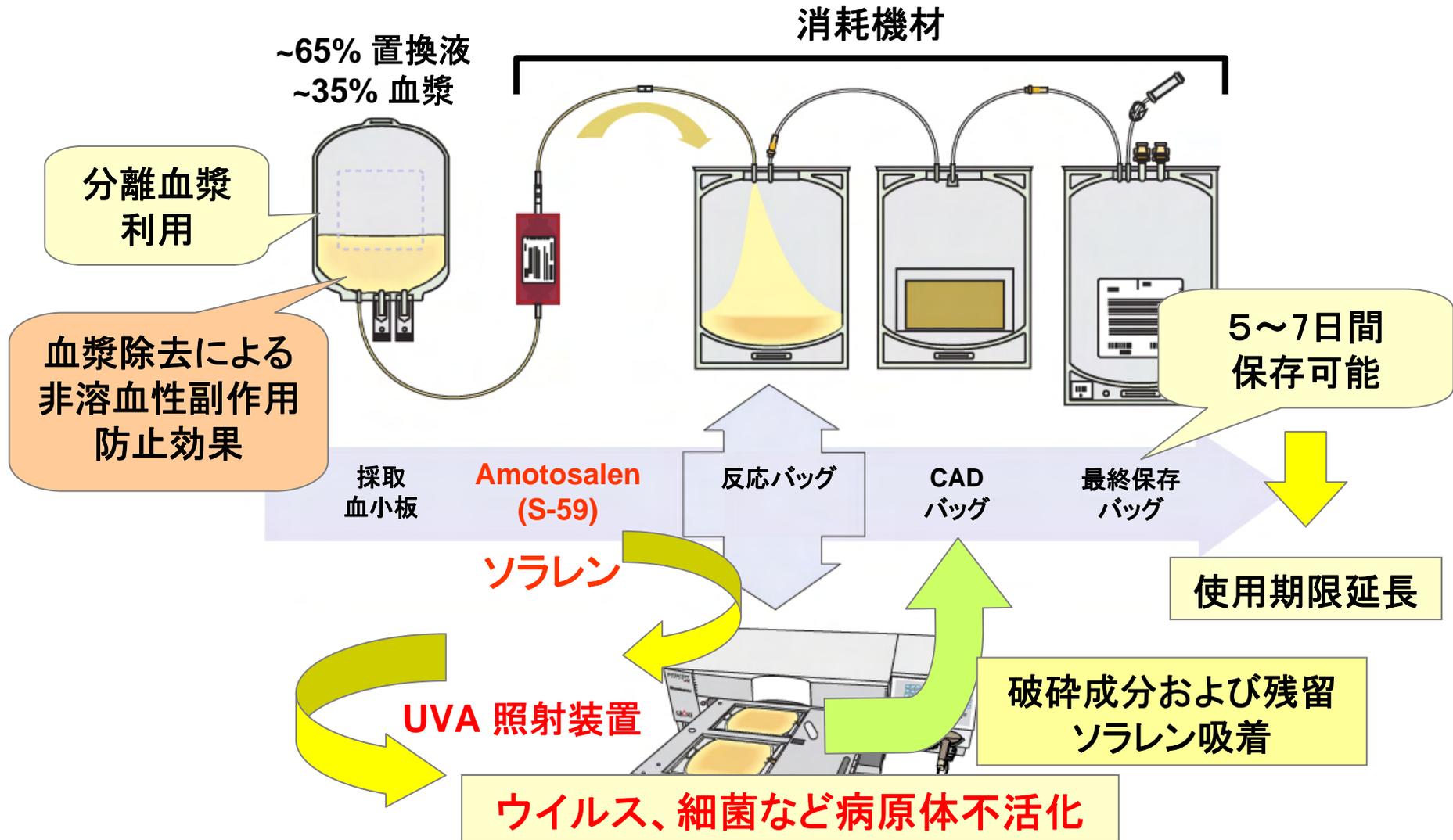


# The INTERCEPT Blood System (IBS)

## 血小板製剤



# ヘモビジランス: Haemovigilance

## 輸血血液安全監視体制とは

- 献血者および受血者に起こる重篤な副作用や予期せぬ事象に関する組織化されたサーベイランス体制
- EU加盟国を中心に各国が独自のシステムを構築
- 日本では日赤における自発報告による原因検索、感染症収集がなされているが、報告は輸血副作用の一部に過ぎずない。医療機関からの情報収集、副作用分析、情報開示を行う独立した組織の構築は不可欠

# 日赤の輸血血液の感染対策

- HCV, HBV, HIVの三種ウイルスの伝播防止のため NATを導入した。日本では20人分をプールしてNAT検査している。
- この3種以外のウイルスのNAT検査や細菌の全数検査は実施していない。
- その代わりに医療に供給した血液サンプルを長期保存し後に追跡調査(遡及調査)出来る体制にしている。
- 全製剤の保存前白血球除去、初流血除去が導入されている。
- また、医療機関での適正使用の推進、輸血前後感染症検査が周知されている。
- 新興・再興感染症の脅威への対策は、問診等の強化にて対応している。

# スクリーニング検査陰性の血液に対する NAT陽性頻度

検体プールサイズ	検体数	HBV	HCV	HIV
500 (99.07～00.01)	2,140,207	19 (約1/11万)	8 (約1/27万)	0 (—)
50 (00.02～04.08)	24,702,784	473 (約1/5万)	72 (約1/34万)	8 (約1/309万)
20 (04.08～06.03)	8,163,645	148 (約1/5.5万)	15 (約1/54万)	4 (約1/204万)
計 (99.07～06.03)	35,006,636	640 (約1/5.5万)	95 (約1/37万)	12 (約1/292万)

# HIV 陽性者県別年次推移

HIV感染症が増加の一途を辿る日本  
(現在、HIV陽性者 1万人)

人

400

300

200

100

0

1990

1995

2000

2005

東京都

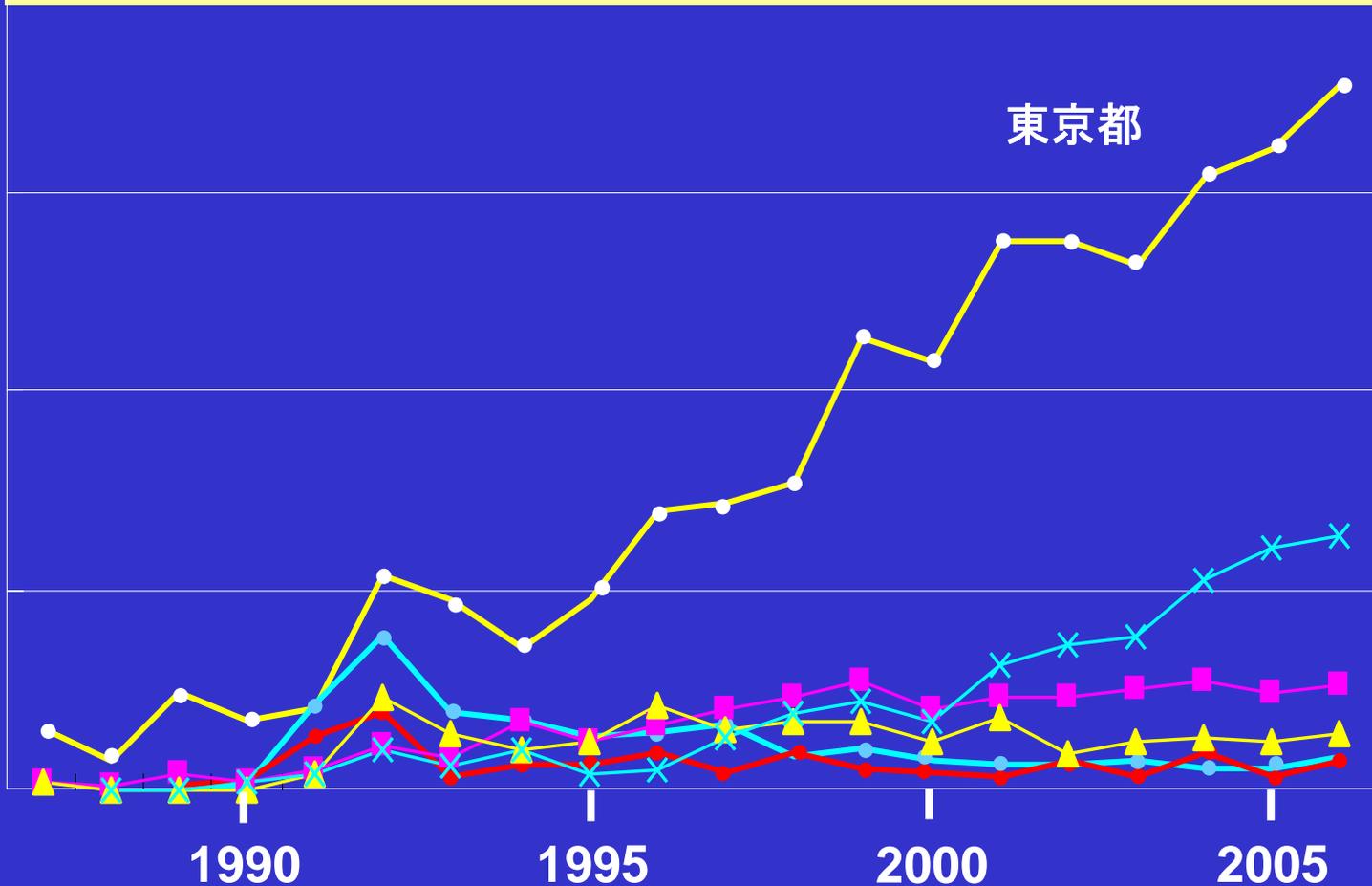
大阪府

神奈川県

千葉県

茨城県

長野県



# 日赤の輸血血液の感染性リスク

- 輸血によるHCV, HBV, HIV感染は、NAT導入により99%以上抑えることに成功している。
- にもかかわらず年間数10例の検査すり抜けによる肝炎患者が発生している。肝炎の発症者ではなくキャリアーになっている輸血患者の実態は明らかではない。
- HIVなどの感染者が増加の一途を辿っている。
- その他のウイルス等の病原の実態も自発報告以外には把握されていない。
- 血小板の使用期限は、2007年11月より4日間に延長されたが、細菌感染の検査および予防は十分とは言えない。
- 新興・再興感染症がブレイクした場合、輸血血液の供給は大きな課題となる。

# 不活化技術導入によるメリット

- 細菌検査、サイトメガロウイルス検査が必要ない。
- 新興・再興感染症に対する病原体を不活化できる。
- GVHD予防のための血液照射は不要になる。
- 白血球除去フィルターも不要になる。
- 血小板使用期限が5～7日間に延長でき、期限切れによる廃棄の対策になる。
- 今まででは廃棄されていた全血献血から血小板製剤への利用が可能になる。
- VVRなど採血に伴うリスクの大きい成分採血を減らすことが期待され、献血者減少の対策になる。
- 血小板中の血漿成分を減らす方法では、血漿の有効利用と非溶血性副作用を減らすことにつながる。

# 不活化技術導入の課題

- 赤血球の不活化技術は、世界的に臨床試験段階である。
- A型肝炎ウイルスやヒトパルボウイルスB19など高ウイルス量の不活化能には限界がある。BSEは病原体の一つとされるが、プリオンは不活化できない。
- 血小板機能、凝固因子活性に影響の出る不活化法もある。
- 臨床試験を行う場合、承認までに長期間を要する可能性がある。
- 輸血血液安全監視体制(ヘモビジランス)の構築を前提とする。
- 不活化製剤の需給調整についての検討を要する。
- 導入には国の財政支援を要する。

# 輸血血液供給の現状と課題

- 血小板は副作用頻度が5%と一番多く、成分採血血小板は同種免疫の点でHLA抗体、血小板抗体の産生頻度を減らす利点はある。従って現在の血小板供給の全体の改変には、難題がある。
- 全血由来の血小板製剤(不活化済み)という新規の血小板製剤があってもよいと考えられる。
- 不活化した製剤としてない製剤を知って、受血者である患者自身が選択できればよいという考え方もある。
- 日本赤十字社としては採血機器の更新を見据えた対応と言う側面もある。
- 血液製剤が医薬品ならば、製薬企業が輸血用血液を製造できる制度改革が必要である。
- 少子高齢化社会で、将来、成分献血できる人口の確保は課題になる。

# 提 案

- 安定供給にも影響のある病原感染の脅威および副作用防止のために、不活化技術導入について早期に結論を出す時期である。
- 薬害の教訓を活かし、現在から将来における輸血安全水準を国民に開示する必要がある。
- 輸血副作用、有害事象を収集、解析、情報開示を行う独立したヘモビジランスの構築は不可欠である。
- 輸血安全対策の世界標準に準拠して、日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH)のガイドラインに基づく包括的な臨床試験、市販後調査を進める必要がある。
- 不活化導入には、国の財政支援・組織の連携、企業や研究機関等が支援・協力できる体制が望まれる。