

② プール血漿の危険性について

プール血漿の危険性についての報告は昭和 30 年以前(~1955)から見られる (文献 5-12-1, 5-12-2)。1963(S38)年の内藤の報告 (文献 5-12-5) で「乾燥人血漿の注輸によって起こる肝炎の発生率が全血の場合に比べて高い理由は、多数の固体から採取した血漿を 1 容器中に混合するため、100 個のうち 1 個の分のみが virus を含んでいても全体を汚染することになるためである」と述べられているように、プール血漿については、プールに入れられた血漿のうち、一人でも肝炎ウイルス感染者が存在した場合、そのプール血漿を用いて製造された血液製剤はすべて肝炎ウイルスに感染する危険性があること、そのためプール血漿を用いて製造された製剤は肝炎感染のリスクが高いことが述べられている。また、WHO が 1953(S28)年にプール血漿について、「肝炎が伝播するリスクがこれを投与することにより得られる有用性が上回る事が明らかとなるまで、使用を控えるようアドバイスすることを推奨する。」とし、さらに 1968(S43)年には、米国医学専門委員会が、プール血漿使用禁止の勧告を行っていることも考慮すると米国では既に昭和 40 年代(1965-1974)にはプール血漿を用いて製造された血液製剤の肝炎感染リスクが高いことが認識されていたと考えることが出来る。他方、国内においても、昭和 30 年代後半(1960~)からプール血漿の危険性についての文献報告が複数見られる (文献 5-12-4, 5-12-6 等) ことから、危険性の認識は可能であったと考えられる。

図表 5-12 プール血漿の危険性に関する主な報告

文献番号	年	出所	内容
5-12-1	1948 (S23)	Sydney S.(USA), et al. Chemical, clinical, and immunological studies on the products of human plasma fractionation. XXXVI. inactivation of the virus of homologous serum hepatitis in solutions of normal human serum albumin by means of heat. <i>The Journal of Investigation</i> 1948; 27(2); 239-244	ほとんどの疫学研究は、同属血清肝炎の危険は全血よりも血漿でより高いことを強く示唆しており、これはおそらく、多くの供血者（この中にはウイルスに感染した人が存在する可能性がある）からの血漿をひとまとめにした（それゆえに汚染された可能性のある）各プールを、複数の患者に投与することによって発生するのであろうと記載。
5-12-2	1953 (S28)	楠井賢造(和歌山医科大学内科) 「血清肝炎について」 日本臨牀 1954; 12(10); 44-50	一般に、プール血漿あるいは血清注射よりも全血輸血の方が肝炎発生率は低いといわれていること、輸血あるいは各種血液製品の注射に伴う血清肝炎予防の問題は、各方面からの研究努力にかかわらず、今なお未解決のままに残されているとした上で、プール血漿の使用をやめるか、やむを得なければプールの大きさをできるだけ最小にとどめ、一つのプールからとった血漿の注射を受ける人数を制限することも必要かと思うことを述べる。