

2009 H1N1 インフルエンザによる 血液の安全性及び供給への影響に関する FDA 報告

2009年11月16日～17日に米国メリーランド州で開催されたFDAの血液製剤に関する諮問委員会(Blood Products Advisory Committee)において、FDA生物製剤研究評価センター(CBER: Center of Biologics Evaluation and Research)血液研究・審査部(OBRR: Office of Blood Research and Review)のアラン・ウィリアムズ氏が、2009 H1N1 インフルエンザによる血液の安全性及び供給への影響について報告を行った。その概要は以下のとおり。

- 2009 H1N1 インフルエンザウイルスについては限られた情報しか得られていないが、米国その他の地域において、これまで輸血により季節性インフルエンザに感染した事例は報告されておらず、同様に、輸血により2009 H1N1 インフルエンザに感染した事例は報告されていない。
- 現時点において、2009 H1N1 インフルエンザに感染した無症候状態の者の血液や血清から2009 H1N1 インフルエンザウイルスは分離されていないが、研究は継続中である。
- 2009 H1N1 インフルエンザウイルスは、脂質の膜を持ったエンベロープ・ウイルスであり、同様の性質を持ったウイルスは血漿分画製剤の製造過程において効果的に不活化又は除去されたという報告もなされていることから、血漿分画製剤は一般的には安全であると考えられる。
- 献血の際の問診事項の中には、「今日は健康ですか」や「呼吸器に問題がありますか」といった項目が含まれており、供血者の中に2009 H1N1 インフルエンザに罹患している者がいないかどうかのスクリーニングは、既に適切に行われている。
- FDAはかねてより、保健福祉省(HHS: Department of Health and Human Services)やCDC、AABB(旧米国血液銀行協会(American Association of Blood Banks))のパンデミック・インフルエンザ及び血液供給に係る組織横断的タスクフォースと協調して、公衆衛生上の緊急事態における血液の安定的な供給の確保のため、献血を呼びかけるメッセージの発出の在り方や実際の血液の供給状況の監視体制の整備等に取り組んできている。2009 H1N1 インフルエンザが発生した後も、血液供給は堅調に推移している。

(同委員会を傍聴した在米大使館からの報告)