

血小板製剤への感染性因子低減化技術の導入について

1.はじめに

感染性因子低減化技術(以下、「同技術」という。)の導入検討は、2004 年「輸血用血液の安全対策」の一項目として公表し、血小板製剤に対する細菌感染防止を目的として、低減化処理血小板の品質、感染性因子に対する低減化能について日赤が独自に行った評価試験の結果や海外諸国の導入状況等について報告を行ってきた。

同技術を日本の血液事業に導入する場合、低減化能の強弱も重要な要素であり、Cerus 社の INTERCEPT 導入を期待する意見もあるが、現状の事業に対する適合性等を考慮すると、総合的にテルモ BCT 社が開発した MIRASOL を導入すべきと考えられた。また、当初、製造販売承認取得後の低減化血小板製剤の製造体制については、新興感染症等の対応が必要となった状況において緊急避難的に製造・供給するとの案を提示していた。しかし、薬事上の規制もあり、製造地域を限定するなどの運用により製品の安全性を確認しつつ、製造量や製造地域を順次展開していくことが妥当と考えられた。さらに、従来の血小板製剤に代わる製剤として、血小板を浮遊する血漿の一部を血小板添加液(PAS)で置換した製剤についても同技術の導入について検討することなどを報告してきた。

同技術導入のための次段階として、臨床試験の準備も進めていく必要があると判断し、MIRASOL の導入を前提に医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)と協議を進めてきたが、「血液事業部会で明確に採用技術が確認されていない」との見解により、これ以上機構相談が進められない状況となっている。

今後導入に向けた準備を進めるためには、採用技術を明確にすることが喫緊の課題であることから、今般、従前の議論において説明が十分ではなかった、血液事業導入時における両技術の実用面についても報告し、同技術導入の要否や採用技術について、改めてご判断を仰ぎたいと考えている。

2.添付資料の概要等

- ・INTERCEPT の性能については、日本赤十字社も十分認識しているが、日本の血液事業に導入する場合には、処理時間等に問題がある(資料1)。
- ・MIRASOL による実質的な作業時間は短時間で終了するが、INTERCEPT では、UV 処理後、残存する光増感剤 amotosalen を吸着除去し、一定濃度以下に低減させる CAD 工程(CAD:Compound Adsorption Device)が必須である(資料2)。
- ・この工程に海外仕様のキットで 4～16 時間、日本向けキット(試作中)でも2時間～(PC 分割の場合、処理容量が多いため 3 時間～)が必要となる(資料1、2、3)。
- ・また、INTERCEPT 処理に伴い、海外仕様キットで 10～15%、日本向けキットで 8～13%程度の血小板の損失が生じる。

- ・海外の施設においては、一日当たりの低減化 PC の製造本数は比較的少数(資料4)であり、INTERCEPT でも時間的に対応可能であるが、日赤の場合、特に関東甲信越BBC、近畿BBCにおいては、現状で400－500本/日の血小板を製造しており、これに INTERCEPT を導入した場合、作業の煩雑さ、製造時間の大幅な延長は容易に想定される。
- ・実際、海外施設においても処理工程の煩雑さ、製造時間の長さを理由に、INTERCEPT から MIRASOL に乗り換える施設が散見されている(資料5)。
- ・検討開始当初は、検出限界以下の HBV、HCV、HIV による感染防止が主な目的であったが、個別 NAT の導入により3種のウイルスに対する安全性は格段に向上した。また、デングやジカなどの新興再興感染症が国内で蔓延した場合は、血小板だけでなく、赤血球や血漿への対応も必要となることから、献血制限や新たな検査の導入などで対応すべきである。
- ・実際に報告された細菌感染事例は少数で 2007 年以降は幸いにも死亡症例の報告は無いが(資料6)、輸血開始前に確認される細菌汚染事例も年に数件存在する。細菌に汚染された血小板の輸血は重篤な結果を来す可能性が高いことから、さらなる安全対策を講じる必要があると考えられる。米国においても本技術の導入目的として細菌感染の予防を第一に挙げている(資料7)。
- ・MIRASOL による細菌感染予防の可否については、文献報告による菌株及び日本で見つかった臨床株について日赤の検証結果を報告し、概ね良好な結果が得られている。

3.まとめ

- ・細菌に対する安全性を向上させるため、血小板製剤に MIRASOL を導入することについて、明確なご判断をお願いする。

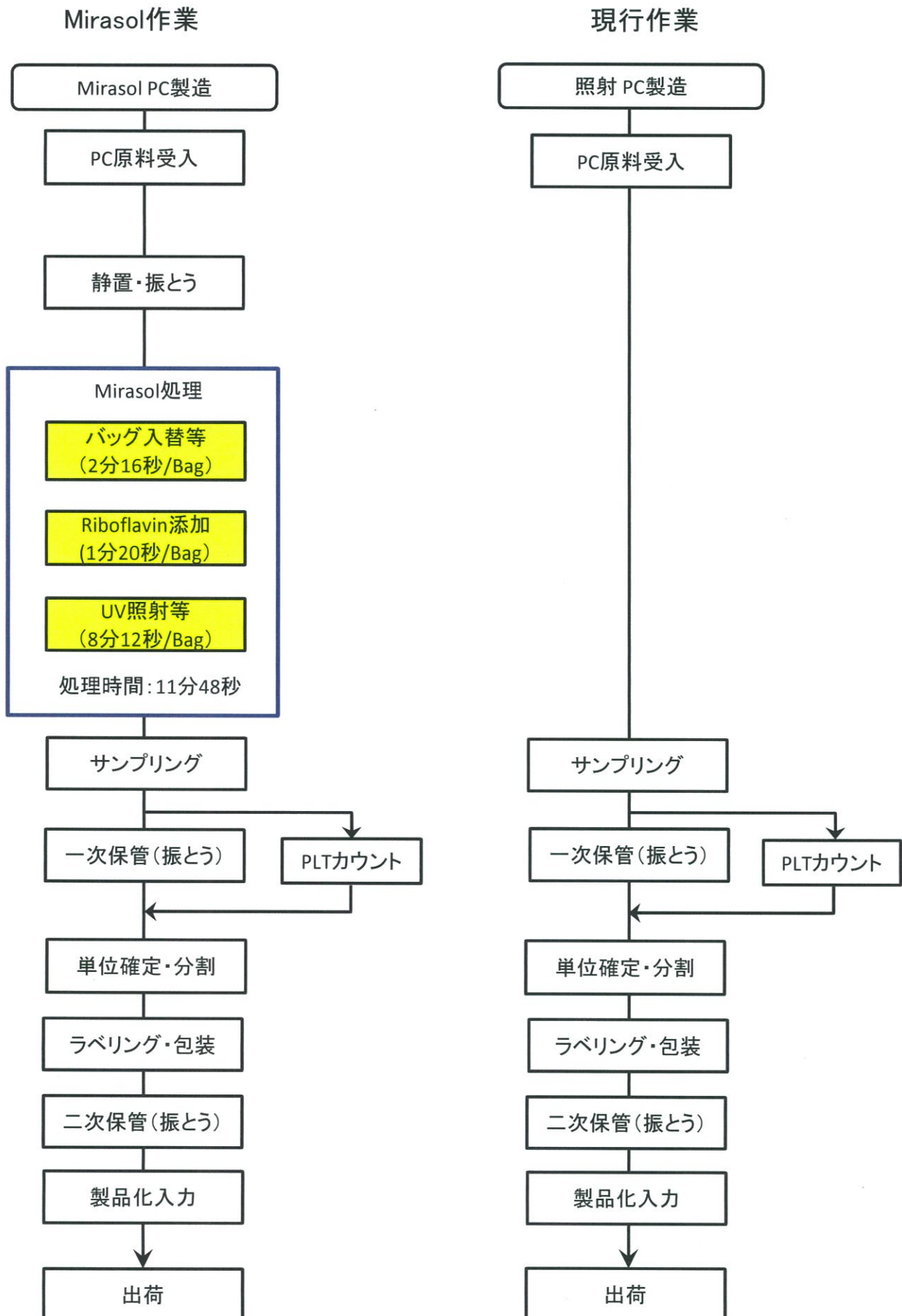
資料 1 血小板製剤に対する感染性因子低減化技術の比較（再掲 一部改訂）

技術名	ミラソル		インターセプト	
項 目				
開発メーカー	TerumoBCT 社		Cerus 社	
対象製剤	血小板製剤・血漿製剤・全血製剤（開発中：PhaseⅢ）		血小板製剤・血漿製剤・赤血球製剤（開発中：PhaseⅢ）	
海外における承認取得状況	< CE マーキング> 血小板製剤：2007 年、血漿製剤：2008 年 < FDA による承認> 2016 年米国にて開始予定の臨床試験後		< CE マーキング> 血小板製剤：2002 年、血漿製剤：2006 年 < FDA による承認> 血小板製剤・血漿製剤：2014 年	
主要臨床試験	①試験名 MIRACLE 目 的 CE マーキング取得 試験デザイン 非盲検・ランダム化・並行群間非劣性比較試験 主要エンドポイント CCI1hr 使用製剤 成分採血 PC、パフィコート由来 PC 被験者数 対照群 100%血漿 PC 58 人、 被験群 PRT PC 60 人 結 果 非劣性は確認できなかった 血小板、赤血球の使用量に有意な群間差を認めなかった PRT 群の CCI は有意に低かったが、輸血効果ありとされるレベルを超えていた ②試験名 PREPAReS 目 的 MIRASOL を用いて処理した血小板製剤評価のための臨床試験 試験デザイン 非盲検・ランダム化・並行群間非劣性比較試験 主要エンドポイント WHO グレード 2 以上の出血率 使用製剤 パフィコート由来 100%血漿 PC 被験者数 618 人（予定 対照群 309 人 被験群 309 人） 結 果 エントリー終了（2016 . 5. 1 合計 567 人） （附） 本試験結果は、③MIPLATE Study の参考資料となる ③試験名 MIPLATE Study 目 的 FDA 承認取得 試験デザイン 非盲検・ランダム化・並行群間非劣性比較試験 主要エンドポイント WHO グレード 2 以上の出血日数 使用製剤 100 %血漿 PC（成分採血・全血由来） 被験者数 目標人数 660 人 結 果 （2016 年内に開始予定）		①試験名 euroSPRITE 目 的 CE マーキング取得 試験デザイン 二重盲検・ランダム化比較試 使用製剤 パフィコート由来 PC 主要エンドポイント CCI1hr・CI 1 hr 被験者数 対照群 PAS - PC 51 人（一部 100%血漿を含む） 被験群 PRT - PC 52 人 結 果 PC 輸血後の出血性有害事象の発生率について両群で有意差を認めなかった ②試験名 SPRINT 目 的 CE マーキング取得 試験デザイン 二重盲検・ランダム化・並行群間非劣性比較試験 使用製剤 成分採血 PC 主要エンドポイント WHO グレード 2 以上の出血率 被験者数 対照群 100%血漿 - PC 327 人 被験群 PRT - PC 318 人 結 果 グレード 2 出血発生率について両群で有意差を認めなかった ③ ・FDA の承認審査においては、上記①及び②に加え、2004-2014 年に実施された臨床研究、ヘモビジランスの結果も審査資料とされたため、追加の臨床試験は行われていない ・一方、FDA は承認要件として、INTERCEPT の安全性と効果確認のための市販後調査（PIPER Study、2, 900 例）を指示した （注：新規血液製剤の承認に際し、市販後調査の実施は一般的）	
照射工程 光増感剤 照射光	リボフラビン（ビタミン B ₂ ） UVB		アモトサレン UVA	
作用機作	・紫外線照射による効果 ・UVB+リボフラビンにより発生した、活性酸素（ROS）による作用 ・感染性因子の核酸に対するリボフラビンの結合による複製阻害		・感染性因子の核酸に対するアモトサレンの非可逆的結合による複製阻害	
日赤の血液事業への適合性 （作業工程・検査項目に対する影響）	・血漿のまま、低減化処理が可能であるため、現有する成分採血装置が使用可能 ・当初、血小板製剤（100%血漿）において、処理可能な容量範囲（170～360mL）が、日赤の 10 単位製剤の容量（160-240mL）をカバーするため、同製剤の低減化処理が直接可能との理由で選択した ・原料を PAS 置換 PC に変更したため、PAS 置換 PC に対する低減化処理容量に、現行の 10 単位製剤の容量が適合するか、また、低減化能等についても再検証が必要 ・低減化工程が簡便かつ短時間で完了する		《平成 20 年当時の問題点》 ・インターセプトは、採血時に血漿のおよそ 65%を血小板添加液（PAS）に置換、その後、紫外線照射を行う仕様 ・日赤は、PAS 置換が可能な成分採血装置を保有していなかったため、新たに当該装置の導入が必要であった ・紫外線照射後、残存するアモトサレン等の吸着除去（CAD）工程が必須（4-16 時間）であり、製品供給までに時間がかかるため、実質的に有効期間の短縮となる ・本来、海外の高単位製剤を対象とする仕様であり、日本の血小板製剤の大部分を占める 10 単位製剤を直接製造できなかった 《現 況》 ・メーカーによるバリデーションの結果、本来の PAS 置換タイプに加え、100%血漿のままアモトサレン処理も可能と評価された（紫外線処理後のアモトサレン吸着除去工程は必要） ・10～20 単位製剤の製造も可能な小容量キット（ジャパンキット：仮称（注））も開発中。このキットの吸着除去工程時間は、PAS 置換時で 2 時間（高単位製剤では 3 時間）、100%血漿時で 4 時間～とされる（血漿タンパク質の存在により吸着に時間がかかる）	

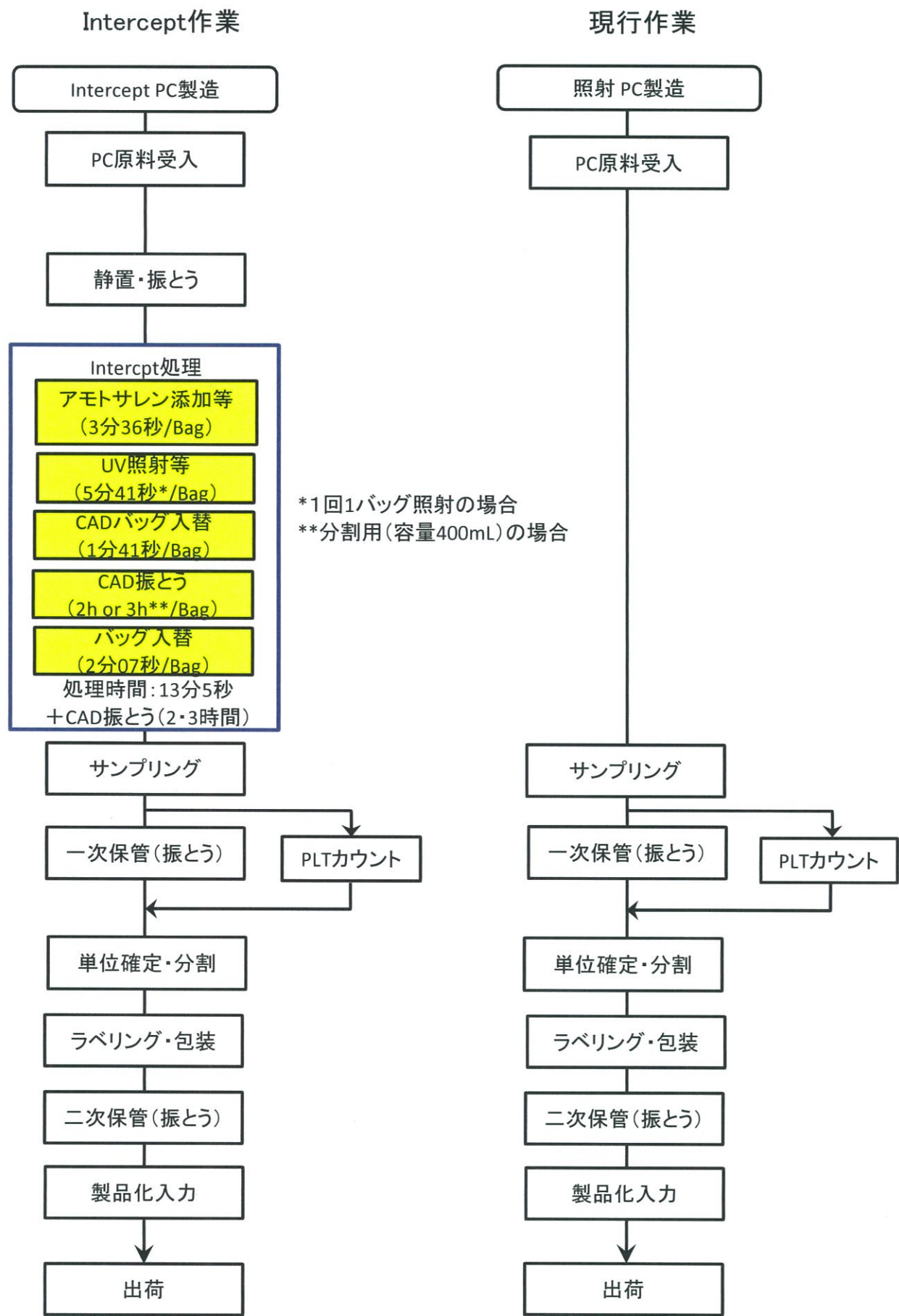
光増感剤による有害事象の有無	・リボフラビンは安全性が高く、新生児、妊婦を含め禁忌となる受血者はいない ・400mg/日、3 か月連続で経口投与をした臨床研究報告において、重篤な有害事象を認めなかった（Neurology 50;466:1998）。 （注・ビタミン B₂ の欠乏等に対して、1 日 2～30m g を 1～3 回に分けて服用する（第 16 改正日本薬局方）とされている ・ミラソル処理に添加されるリビフラビンは約 6.58m g /バッグ）	・アモトサレンによる neoantigenicity（新抗原性）は確認されていない ・アモトサレンに対するアナフィラキシーの可能性はある ・UVA とソラレンの相互作用による紅斑の可能性はある。これを避けるため、新生児には 425nm 未満の紫外線による光線療法は禁忌とされている
献血時間への影響	置換血小板と同じ（調整中）	置換血小板と同じ（調整中）
紫外線処理までの静置時間	2 時間	ユーザーの規定による静置時間後、処理が可能
紫外線処理までの時間	100%血漿時・PAS 置換時とも、採血後 22 時間以内	採血翌日の 24 時まで（最大～36 時間）
低減化処理製剤 1 バッグの製造に要する処理時間	10 - 15 分	①UV 照射：約 10 分 ②アモトサレン吸着除去：PAS 置換時 - 最短 2-3 時間 100%血漿浮遊時 - 最短 4 時間
紫外線照射装置の処理本数	1 バッグ/回（容量により、照射時間を調整するため。照射量は一定）	2 バッグ/回（容量によらず、照射時間は一定）
処理工程における血小板損失	殆どない	～8%程度（ジャパンキット使用時）
製品容量の変化	有り（リボフラビン液 35mL 添加による）	有り（アモトサレン溶液 15mL 添加による）
中止可能な製造工程	血小板製剤に対する放射線照射工程	血小板製剤に対する放射線照射工程
中止可能な検査項目	CMV 検査	CMV 検査
有効期間延長	可能性有り	可能性有り
注意事項	紫外線照射後の製品は、直射日光等への露光を避ける	①アモトサレン液が漏出し皮膚に付着した場合は、紫外線による光増感反応が起こりうるため、十分に洗浄除去する ②INTERCEPT 処理血小板のラベル記載事項（米国における警告事項） 「INTERCEPT 処理をした血小板は、以下の副作用を引き起こす可能性があります：ARDS（急性呼吸促迫症候群）」

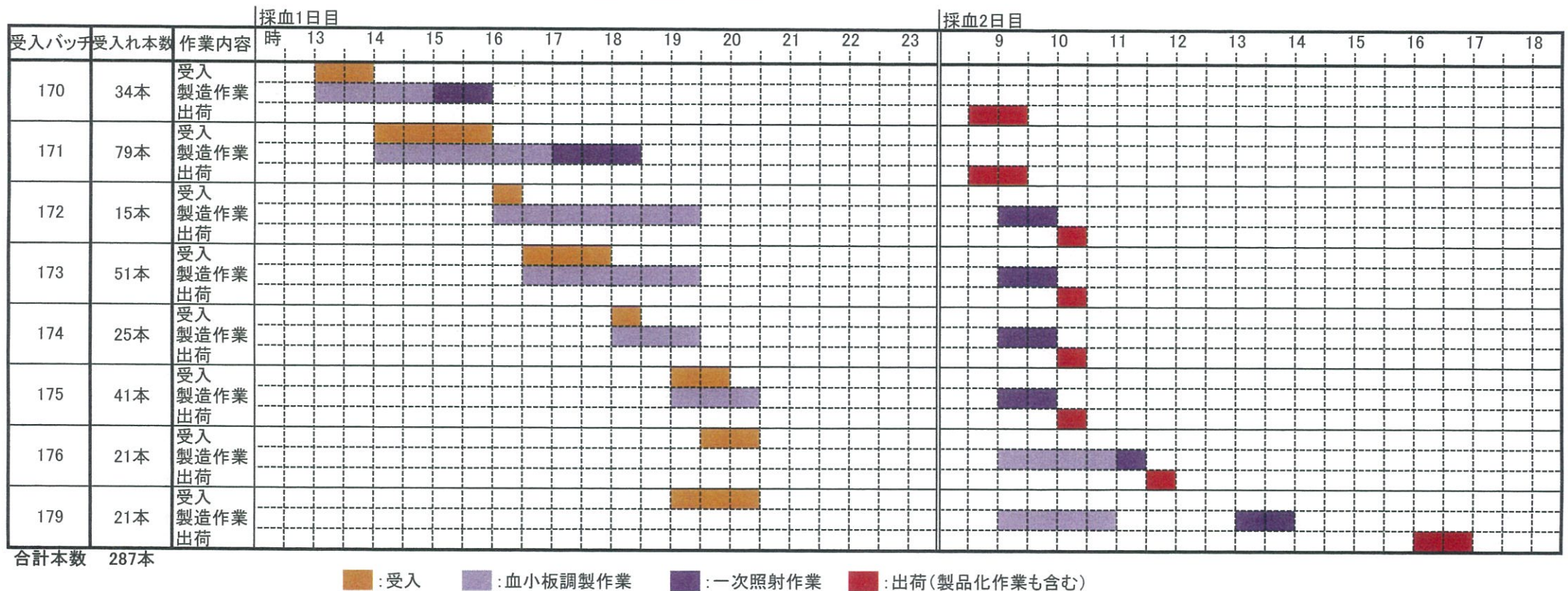
（注）ジャパンキット：Cerus 社が独自に開発中の日本仕様の処理キット

MIRASOLによるPC処理と現行作業工程の比較

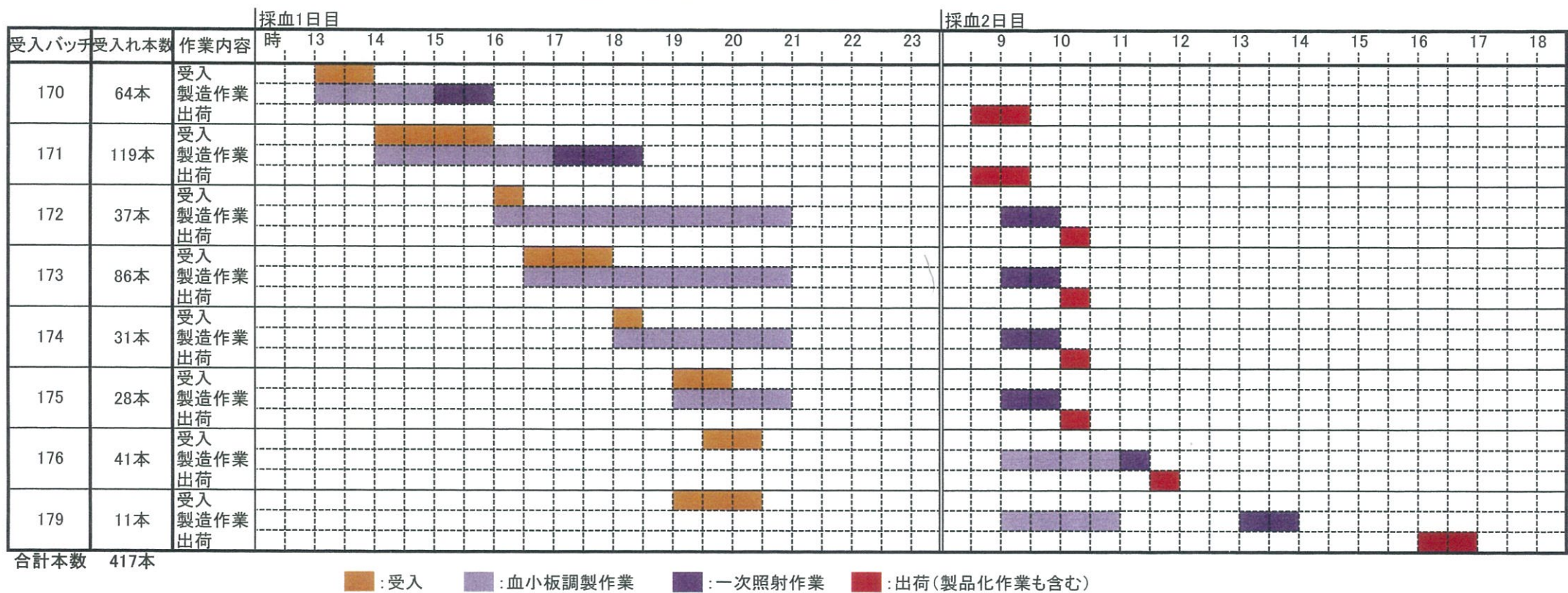


InterceptによるPC処理と現行作業工程の比較

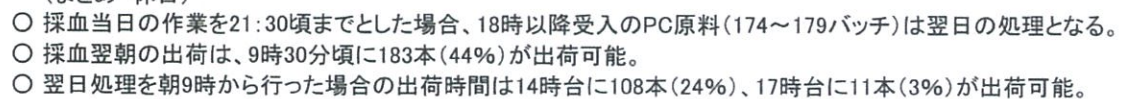
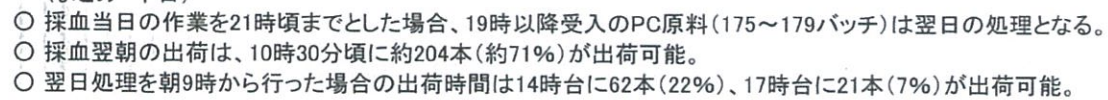




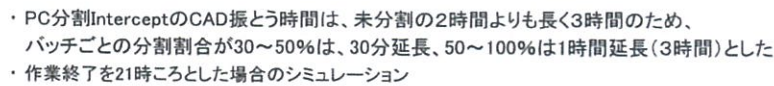
・平均受入本数:286バッグ/日
・平均製造本数:364バッグ/日
・作業担当者:受入れ4人(血小板に全血、成分採血の受入も含めた担当者数)
検体作成～単位確定～ラベリング～包装・一次照射担当者:午前は7人、午後は6人
・採血2日目の一次照射作業は9人
・出荷について
<HLA> 前日分(14:00までに受入)→当日(10:30に出荷)
前日分(14:00以降に受入)→当日(15:30に出荷)
<Rh(-)・検査保留> 13:00に出荷
バッチの比率
・バッチ170+171:40%
・バッチ179:9%



・平均受入本数:414バッグ/日
・平均製造本数:538バッグ/日
・作業担当者:受入れ4人(血小板に全血、成分採血の受入も含めた担当者数)
検体作成～単位確定～ラベリング～包装・一次照射担当者:午前は7人、午後は6人、17:20～は8人
・採血2日目の一次照射作業は11人
・出荷について
<HLA> 前日分(14:00までに受入)→当日(10:30に出荷)
前日分(14:00以降に受入)→当日(15:30に出荷)
<Rh(-)・検査保留> 13:00に出荷
バッチの比率
・バッチ170+171:44%
・バッチ179:2%



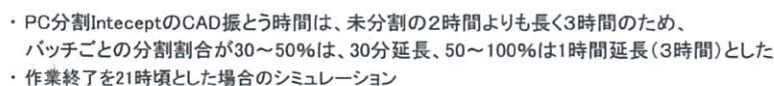
-平日-



UV照射処理等:9分/本/人
CAD振とう:最大3時間(分割)

- 採血当日の作業を21時頃までとした場合、16時30分以降受入のPC原料(173～179パッチ)は翌日の処理となる。
- 採血翌朝の出荷は、10時30分頃に約128本(約44%)が出荷可能。
- 翌日処理を朝9時から行った場合の出荷時間は15時台に138本(48%)、17時台に21本(7%)が出荷可能。

-休日-



UV照射処理等:9分/本/人
CAD振とう:最大3時間(分割)

- 採血当日の作業を21時頃までとした場合、16時以降受入のPC原料(172～179バッチ)は翌日の処理となる。
- 採血翌朝の出荷は、9時30分頃に183本(44%)が出荷可能。
- 翌日処理を朝9時から行った場合の出荷時間は15時台に137本(33%)、17時台に97本(23%)が出荷可能。

海外施設におけるインターセプト処理血小板製造本数（Cerus 社 HP より）

製造施設	インターセプト処理血小板	
	製造本数/年	PC 製造本数/日 (稼働日数 360 日とする)
EFS Alsace (フランス)	～17,000	～50/日
CHEMCYL (スペイン)	～18,000 (2009)	～50/日
Centro de Transfusion de Galicia (スペイン)	～15,000	～40/日
SRTS (スイス) (全国)	～3,000 (～35,000)	～10/日 (～100/日)
(参考) 関東甲信越 BBC(東京)	～144,000 (H26)	～360/日 (平日) ～530/日 (休日)

資料5 《 輸血用血液の安全対策—各国の状況 》1607

	日本	フランス	英国	ドイツ	スイス
安全対策関連					
Nucleic Acid Testing (NAT)	HIV, HBV, HCV; ID-NAT	HIV,HBV,HCV; ID-NAT	HIV, HCV,HBV, WNV; minipools	HIV, HBC, HCV, B19, HAV; minipools	HIV, HCV, HBV; minipools
抗原・抗体検査	梅毒, HIV-1/2, HTLV-1, HBsAg, HBc, HBs, HCV, B19 Ag	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HBc, HCV, HTLV-1	梅毒、HIV-1/2、HTLV-1、HBsAg、HCV、HIV Ag, CMV (一部)	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HBc, HCV	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV
生化学的検査	ALT	-	-	-	-
細菌対策	初流血除去	○	○	○	○
	細菌検査	×	×	○ (100%)	×
その他の対策	シャーガス病	ハイスクドナー血液の製造制限	対象者のみ検査実施	未検査	未検査
	HEV	ID-NAT (北海道)	6プールNAT (一部の血漿製剤のみ)	NAT (一部)	未検査
	vCJD (英国等滞在歴の献血制限)	有	有	有	有
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)					
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)	PLT	PLT, PLS	PLS	PLT, PLS	PLT, PLS
対象技術	導入済	—	INTERCEPT,THERAFLEX	INTERCEPT	INTERCEPT
	検討中/評価試験中	MIRASOL	MIRASOL	MIRASOL	-
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)	BS	BS,EP	BS	BS	BS
承認時期	MIRASOL	未定	2007	未定	未定
	INTERCEPT	未定	—	2007	2009
導入時期	MIRASOL	未定	-	-	-
	INTERCEPT	未定	2006	2007	2011
導入方法	供給割合	未定	INTERCEPT血漿 (14/17施設)	施設毎に導入の是非を判断	100% INTERCEPT
	導入地域 (全国/地域限定)				
	適応制限 等				
導入前後の薬価の差の有無	-	無	-	-	有
導入に至る経緯・結論	(平成25年第2回安全技術調査会資料ー抜粋) ●平成20年7月23日薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会 合同委員会 リボフラビンを用いる感染性因子低減化技術MIRASOLの導入に向けた検討について報告 1) 導入目的及び対象製剤 目的：輸血感染症が重篤になり易い細菌感染症対策 対象製剤：血小板製剤 ・HBV、HCV、HIVへの安全性も向上する ・一部の新興・再興感染症にも効果がある 2) 添加する薬剤の安全性 ビタミンであるリボフラビンの安全性は、他の技術と比べて高いと考えられる 3) 血液事業への導入の実現可能性 ミラソルは、日赤の血小板製剤の採取・製造工程等を殆ど変更することなく血液事業に導入できる。また、低減化処理工程による製品供給の遅れも小さいことから、血小板製剤の安定供給に与える影響も軽微と考えられる ●平成21年12月24日、血液事業部会において上記の報告等を受け次の事項が了承された 【血液事業部会における確認事項】 ・リボフラビンを用いた技術を重点的に評価すること ・当該技術について残された課題の評価を実施すること	・血小板製剤の細菌汚染に対する感染リスクの増大 ・ フランス海外県 (Le Reunion, Guadeloupe, Martinique)におけるチングニア感染の増大	・2014年10月時点で、NHSBTがMIRASOL, INTERCEPT両技術について、血小板製剤低減化処理の操作評価を実施 ・NHSBTによる導入技術の入れは中止となり、細菌検査を継続 ・導入技術については検討中	・血小板製剤の細菌汚染に対する感染リスクの増大	・血小板製剤の細菌汚染に対する感染リスクの増大
導入後の経緯 (一度導入したが、その後中止)	-	メチレンブルー血漿、2012年4月から全施設製造中止 INTERCEPT血漿、2015年2月から全施設製造中止	-	-	-
導入によるNAT、検査等の中止の有無	-	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	-	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止
血液製剤の有効期間	血小板 (採血日⇒0 日)	3 日間	5 日間	5 または 7 日間 (細菌検査実施時)	5 日間
	赤血球	20 日間	42 日間	35 日間	42 日間
	血漿	1 年間	1 年間	3 年間	1 年間
情報ソース	平成25年度版血液事業報告 (厚生労働省血液対策課)	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>
	平成25年度第1回・第2回血液事業部会安全技術調査会資料	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).
		Rasongles et al. TRANSFUSION 2009;49:1083-1091.	Pathogen inactivation of platelets, Report of the SaBTO Working Group, February 2014.		
			Government response to the House of Common Science and Technology Committee Report of session 2014-15. - October, 2014		

○: 導入済
×: 未導入
—: 不詳

	ベルギー	オランダ	オーストリア	イタリア	スペイン
安全対策関連					
Nucleic Acid Testing (NAT)	HIV, HCV, HBV; minipools	HIV, HCV, HBV; minipools	HIV, HCV, HBV, HAV; minpools	HIV, HCV, HBV, WNV; minipools and ID-NAT	HIV, HCV, HBV, WNV; ID-NAT and minipools
抗原・抗体検査	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HBc, HCV	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HBc, HCV, HTLV-1, B19Ag (5%)	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV, HIVAg (93%)	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV, HTLV-1 (25%)
生化学的検査	-	-	-	-	-
細菌対策	初流血除去	○	○	○	○
	細菌検査	×	○ (100%)	数センターで実施	○ (10%)
その他の対策	シャーガス病	対象者のみ検査実施	未検査	未検査	一部地域のみ実検査実施 (～7%)
	HEV	未検査	未検査	未検査	未検査
	vCJD (英国等滞在歴の献血制限)	有	有	有	有
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)					
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)	PLT, PLS	PLT	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS
対象技術	導入済	INTERCEPT,THERAFLEX	-	INTERCEPT, MIRASOL	INTERCEPT, MIRASOL
	検討中/評価試験中	-	MIRASOL	-	-
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)	BS,EP	BS	BS,EP,7D,RG	BS、EP、7D	BS,EP
承認時期	MIRASOL	2007	2007	2007	2007
	INTERCEPT	2002	2002	2002	2002
導入時期	MIRASOL	-	-	2013	2010
	INTERCEPT	2003	-	2007	2003
導入方法	供給割合	PLT100% INTERCEPT PLS100%THERAFLEX	未定	施設毎に導入の是非を判断 ～3% INTERCEPT ～2% MIRASOL	施設毎に導入の是非を判断 ～10% INTERCEPT ～45% MIRASOL
	導入地域 (全国/地域限定)				
	適応制限 等				
導入前後の薬価の差の有無	有	-	有	-	-
導入に至る経緯・結論	・血小板製剤の細菌汚染に対する感染リスクの増大	-	・血小板製剤の細菌汚染残存リスクの懸念 ・新興感染症 (WNV)の懸念	・血小板製剤の細菌汚染残存リスクの懸念 ・新興感染症 (WNV) の懸念	・血小板製剤の細菌汚染残存リスクの懸念 ・主にラテンアメリカからの移民によるチクングニヤ、WNV及びシャーガス感染の懸念 ・血小板保存期限切れの削減
導入後の経緯 (一度導入したが、その後中止)	-	-	1施設が MIRASOL 採用	1センターが INTERCEPT から MIRASOL に移行 9センターが MIRASOL 導入	7センターが INTERCEPT から MIRASOL に移行 1センターが MIRASOL 採用
導入によるNAT、検査等の中止の有無	-	-	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止
血液製剤の有効期間	血小板 (採血日＝0 日)	7 日 (target 5 日)	5 日間	7日間に移行	7 日間に移行
	赤血球	42 日間			
	血漿	1 年間		1 年間	
情報ソース	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>
	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).
			* JSTMCT, Nara 5/2014, SRC Dr. B Mansouri		

	ギリシャ	ノルウェー	スウェーデン	アイスランド	ルクセンブルグ
安全対策関連					
Nucleic Acid Testing (NAT)	HIV, HCV, HBV, WNV; ID-NAT	未導入	未導入	未導入	HIV, HCV, HBV, B19, HAV; minpools
抗原・抗体検査	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HBc, HCV, Malaria (2%)	梅毒, HIV-1/2, HTLV-1, HBsAg, HCV, HIVAg, HBc	HIV-1/2, HBsAg, HCV	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV, HTLV-1,HBc
生化学的検査	-	-	×	×	—
細菌対策	初流血除去	○	○	○	—
	細菌検査	×	○ (76%)	○ (44%)	—
その他の対策	シャーガス病	-	未検査	未検査	対象者のみ検査実施
	HEV	未検査	未検査	未検査	—
	vCJD (英国等滞在歴の献血制限)	有	-	-	—
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)					
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)	PLT	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT
対象技術	導入済	INTERCEPT, MIRASOL	INTERCEPT, MIRASOL	INTERCEPT	MIRASOL
	検討中/評価試験中	-	MIRASOL	-	-
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)	BS,EP	BS	BS	BS、EP	ES、EP、RG、流通上のメリット
承認時期	MIRASOL	2007	2007	2007	2007
	INTERCEPT	2002	2002	2002	-
導入時期	MIRASOL	2010	Yes	-	-
	INTERCEPT	2015	2003	2007	2009
導入方法	供給割合	～1-2% INTERCEPT ～1% MIRASOL*	施設毎に導入の是非を判断 ～11% INTERCEPT, 3% MIRASOL*	施設毎に導入の是非を判断 ～40%INTERCEPT	100% INTERCEPT
	導入地域 (全国/地域限定)				
	適応制限 等				
導入前後の薬価の差の有無	-	-	-	-	-
導入に至る経緯・結論	・血小板製剤の細菌汚染残存リスクの懸念 ・新興感染症 (WNV)の懸念	・血小板製剤の細菌汚染残存リスクの懸念	・血小板製剤の細菌汚染残存リスクの懸念	・血小板製剤の細菌汚染残存リスクの懸念	-
導入後の経緯 (一度導入したが、その後中止)	-	-	-	-	-
導入によるNAT、検査等の中止の有無	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	放射線照射の中止
血液製剤の有効期間	血小板 (採血日＝0 日)	5 日間	7 日間	7 日間	—
	赤血球	42 日間	42 日間	42 日間	
	血漿	1 年間	1 年間	1 年間	
情報ソース	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	
	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).	International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009.Roth WK et al. Vox Sang. (2012).		
	* JSTMCT, Nara 5/2014, SRC Dr. B Mansouri				

	ロシア	ポーランド	カザフスタン	ペラルーシ	クロアチア	リトアニア
安全対策関連						
Nucleic Acid Testing (NAT)	—	HBV, HCV, HIV	—	—	—	—
抗原・抗体検査	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV, HIVAg	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV	—	—	—
生化学的検査	×	—	—	—	—	—
細菌対策	初流血除去	×	×	—	—	—
	細菌検査	×	○ (45%)	—	—	—
その他の対策	シヤーガス病	未検査	—	—	—	—
	HEV	未検査	—	—	—	—
	vCJD (英国等滞在歴の献血制限)	—	—	—	—	—
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)						
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT	PLT
対象技術	導入済	INTERCEPT, MIRASOL	MIRASOL	INTERCEPT	MIRASOL	MIRASOL
	検討中/評価試験中	—	—	—	—	—
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)	BS、EP	—	BS,EP	小児輸血用により安全性の高い 血液製剤を供給	—	—
承認時期	MIRASOL	2009	2007	2012	2010	2013
	INTERCEPT	2007	2002	2007	—	—
導入時期	MIRASOL	2010	2009	—	2011	2014
	INTERCEPT	2010	—	2010	—	—
導入方法	供給割合	施設毎に導入の是非を判断	施設毎に導入の是非を判断	施設毎に導入の是非を判断 数センターが導入済み	施設毎に導入の是非を判断 1センターが導入済み	施設毎に導入の是非を判断 1センターが導入済み
	導入地域 (全国/地域限定)					
	適応制限 等					
導入前後の薬価の差の有無	—	—	—	—	—	—
導入に至る経緯・結論	—	—	・HIV感染事例の激増	—	—	—
導入後の経緯 (一度導入したが、その後中止)	数センターがINTERCEPTから MIRASOLに移行	—	—	—	—	—
導入によるNAT、検査等の中止の有無	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	—	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	—	—	—
血液製剤の有効期間	血小板 (採血日⇒0 日)	5 日間	—	5 日間	—	—
	赤血球	—	—	—	—	—
	血漿	—	—	—	—	—
情報ソース	EDQM Report: <i>the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.</i>	CERUS社	CERUS社			

	ウクライナ	米国	カナダ	メキシコ	ブラジル
安全対策関連					
Nucleic Acid Testing (NAT)	—	HIV,HBV,HCV, WNV, mini-pools. WNV triggers to ID-NAT seasonally	HIV,HBV,HCV, WNV; mini-pools. WNV triggers to ID-NAT seasonally	HIV,HBV,HCV; ID-NAT and mini-pools in select centers/hospitals	—
抗原・抗体検査	—	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HBc, HCV, HTLV-1/2	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HBc, HCV, HTLV-1	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV	-
生化学的検査	—	—	—	—	—
細菌対策	初流血除去	—	○	—	—
	細菌検査	—	○ (100%)	○ (<10%)	—
その他の対策	シャーガス病	—	対象者のみ検査実施	対象者のみ検査実施	血清学的検査
	HEV	—	未検査	未検査	未検査
	vCJD (英国等滞在歴の献血制限)	—	有	有	—
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)					
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT
対象技術	導入済	MIRASOL	INTERCEPT	—	INTERCEPT
	検討中/評価試験中	—	INTERCEPT, MIRASOL?	INTERCEPT, MIRASOL	—
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)	—	BS,EP	BS,EP	EP	BS,EP,ZIKA,7D
承認時期	MIRASOL	2008	未定	2015年5月	-
	INTERCEPT	—	2014	2016年5月(血漿製剤のみ)	2014
導入時期	MIRASOL	2011	—	—	—
	INTERCEPT	—	2015	—	検討中
導入方法	供給割合	施設毎に導入の是非を判断 1センターが導入済み	2014年12月INTERCEPT(血小板・血漿) 承認取得 各施設毎に導入の是非を判断	未定	施設毎に導入の是非を判断
	導入地域(全国/地域限定)				
	適応制限 等				
導入前後の薬価の差の有無	—	有(≒150ドル)	—	—	—
導入に至る経緯・結論	—	・ AABB 及びBlood Products Advisory Committee (AABB Conference, July 17, 2012; FDA Blood Products Advisory Committee (BPAC) meeting, September 21, 2012)で示された血小板製剤の細菌汚染に対する残存リスク増大への懸念 ・市販検査薬が使えないカリブ諸島、米国南部地域における新興感染症(チクングニヤ、デング熱)の拡大 (AABB Bulletin 14-03, June 2014)	・ 米国同様、血小板製剤の細菌汚染に対する感染リスクの増大 ・ 新規感染症発生の確認、検査法開発には時間がかかるため、新興感染症によるリスク軽減のための予防的措置が必要なため (Canadian Consensus Conference, Ontario, Canada, 2007)	・デング熱、シャーガスおよびチクングニヤ感染に対する懸念	—
導入後の経緯(一度導入したが、その後中止)	-	-	-	-	-
導入によるNAT、検査等の中止の有無	—	—	—	—	—
血液製剤の有効期間	血小板 (採血日⇒0 日)	5 日間	5 日間	—	
	赤血球	42 日間	42 日間		
	血漿	1 年間	1 年間		
情報ソース		American Red Cross, Testing: http://www.redcrossblood.org/learn-about-blood/what-happens-donated-blood/blood-testing	"Blood and Blood Components," Canadian Standards Association, February 2010.	"Supply of Blood for Transfusion in Latin American and Caribbean Countries," 2010-2011; Pan American Health Organization.	
		FDA Approval for INTERCEPT Platelets: http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/ucm427488.htm	Canadian Blood Services Circular of Information for the Use of Human Blood Components, 2012.	http://wwwnc.cdc.gov/travel/notices/watch/chikungunya-mexico	
		FDA Approval for INTERCEPT Plasma: http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/ucm427204.htm	Hema-Quebec Circular of Information, 2014.		
		AABB Bulletin 12-04, "Recommendations to Address Residual Risk of Bacterial Contamination of Platelets," October 2012.	Klein et al. TRANSFUSION 2007;47:2338-2347.		
		AABB Bulletin 14-03, Chikugunya, June 2014.	"Pathogen Inactivation: Making Decisions About New Technologies," in Toronto, Ontario, Canada, March 29 - 30, 2007.		
		AABB Conference, July 17, 2012.	https://www.blood.ca/en/blood/travel		
		FDA Blood Products Advisory Committee (BPAC) meeting, September 21, 2012.			
		FDA guidance : Revised Preventive Measures to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease by Blood and Blood Products			

	テリ	クウェート	カタール	サウジアラビア	アラブ首長国連邦
安全対策関連					
Nucleic Acid Testing (NAT)	-	HBV, HCV, HIV	-	-	-
抗原・抗体検査	-	梅毒, HIV-1/2, HBsAg, HCV	-	-	-
生化学的検査	-	-	-	-	-
細菌対策	初流血除去	×	-	-	-
	細菌検査	×	-	-	-
その他の対策	シャーガス病	-	-	-	-
	HEV	未検査	-	-	-
	vCJD (英国等滞在歴の献血制限)	-	-	-	-
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)					
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)	PLT	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT
対象技術	導入済	INTERCEPT, MIRASOL	MIRASOL	INTERCEPT, MIRASOL	INTERCEPT
	検討中/評価試験中	-	INTERCEPT	-	-
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)	BS, EP,7D	BS	AABBの基準に適合させる	EP AABBの基準に適合させる	EP
承認時期	MIRASOL	登録不要	2010	ディスボ:2013 照射装置:2014	登録不要
	INTERCEPT		2007	2015	登録不要
導入時期	MIRASOL	2014	-	2011	2014
	INTERCEPT	-	2007	-	2015
導入方法	供給割合	施設毎に導入の是非を判断 1センターが導入済み 数センターが導入を計画中	100%MIRASOL	施設毎に導入の是非を判断 2センターがルーチン使用 2センターが評価中	100% INTERCEPT
	導入地域 (全国/地域限定)				
	適応制限 等				
導入前後の薬価の差の有無	-	有	-	-	-
導入に至る経緯・結論	-	・血小板製剤の細菌汚染残存リスクの懸念 ・細菌試験 (AABB Standard5.1.5.1) の代替技術として	-	-	-
導入後の経緯 (一度導入したが、その後中止)	-	-	-	-	-
導入によるNAT、検査等の中止の有無	細菌スクリーニングの中止	CMV検査、放射線照射、細菌スクリーニングの中止	放射線照射 細菌スクリーニングの中止	-	-
血液製剤の有効期間	血小板 (採血日⇒0 日)	7日間	5 日間	-	-
	赤血球				
	血漿				
情報ソース		EDQM Report: the collection, testing and use of blood and blood components in Europe, 2011.			

	エジプト	バーレーン	リビア	マレーシア	タイ
安全対策関連					
Nucleic Acid Testing (NAT)	－	－	－	－	HBV, HCV, HIV
抗原・抗体検査	－	－	－	－	－
生化学的検査	－	－	－	－	－
細菌対策	初流血除去	－	－	－	－
	細菌検査	－	－	－	－
その他の対策	シャーガス病	－	－	－	－
	HEV	－	－	－	－
	vCJD (英国等滞在歴の献血制限)	－	－	－	－
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)					
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)	PLT	PLT	PLT, PLS	PLT, PLS	PLT, PLS
対象技術	導入済	MIRASOL	INTERCEPT	MIRASOL	INTERCEPT, MB
	検討中/評価試験中	－	－	－	－
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)	小児輸血用により安全性の高い血液製剤を供給	EP	EP,HIV	小児・血漿交換・骨髄移植患者、RG	EP,BS,HIV,最新医療,7D
承認時期	MIRASOL	2011	登録不要	2007	－
	INTERCEPT	－	登録不要	－	2015
導入時期	MIRASOL	2013	－	2012	－
	INTERCEPT	－	2016	－	2016
導入方法	供給割合	施設毎に導入の是非を判断 1センターが導入済み	施設毎に導入の是非を判断 1センターが導入済み	National Blood Center等3センターが導入済み	タイ赤十字他2センターが導入済み
	導入地域(全国/地域限定)				
	適応制限 等				
導入前後の薬価の差の有無	－	－	－	－	－
導入に至る経緯・結論	－	－	－	－	臨床の要請に応じPI処理
導入後の経緯(一度導入したが、その後中止)	－	－	－	－	－
導入によるNAT、検査等の中止の有無	－	－	－	放射線照射の中止	放射線照射の中止
血液製剤の有効期間	血小板 (採血日＝0 日)	－	－	－	－
	赤血球				
	血漿				
情報ソース					

		スリランカ	中国	モンゴル	ベトナム
安全対策関連					
Nucleic Acid Testing (NAT)		-	HIV, HCV, HBV	-	-
抗原・抗体検査		-	-	-	-
生化学的検査		-	-	-	-
細菌対策	初流血除去	-	-	-	-
	細菌検査	-	-	-	-
その他の対策	シヤーガス病	-	-	-	-
	HEV	-	-	-	-
	vCJD (英国等滞在歴の献血制限)	-	-	-	-
感染性因子低減化技術 (PI/PRT)					
対象製剤 (PLT=platelets, PLS = Plasma)		PLT	PLS	PLT, PLS	PLT, PLS
対象技術	導入済	INTERCEPT	MB	INTERCEPT	MIRASOL
	検討中/評価試験中	-	INTERCEPT	-	INTERCEPT
導入の目的 (細菌対策= BS, 新興感染症対策= EP 7日間保存=7D, γ線照射廃止=RG)		小児・血漿交換・骨髄移植の患者	BS, EP,HIV	RG,骨髄移植患者	骨髄移植患者
承認時期	MIRASOL	-	-	登録不要	登録不要
	INTERCEPT	2013	未定	登録不要	登録不要
導入時期	MIRASOL	-	-	2014	2014
	INTERCEPT	2014	-	2016	-
導入方法	供給割合	National Blood Centerが導入	一部センターがメチレンブルー法による FFPの低減化処理を実施	National Transfusion Centerが導入	施設毎に導入の是非を判断 2センターが導入（ルーチンには未導入）
	導入地域（全国/地域限定）				
	適応制限 等				
導入前後の薬価の差の有無		-	-	-	-
導入に至る経緯・結論		-	-	-	-
導入後の経緯（一度導入したが、その後中止）		-	-	-	-
導入によるNAT、検査等の中止の有無		放射線照射の中止	-	放射線照射の中止	放射線照射の中止
血液製剤の有効期間	血小板（採血日＝0 日）	-	-	-	-
	赤血球				
	血漿				
情報ソース					

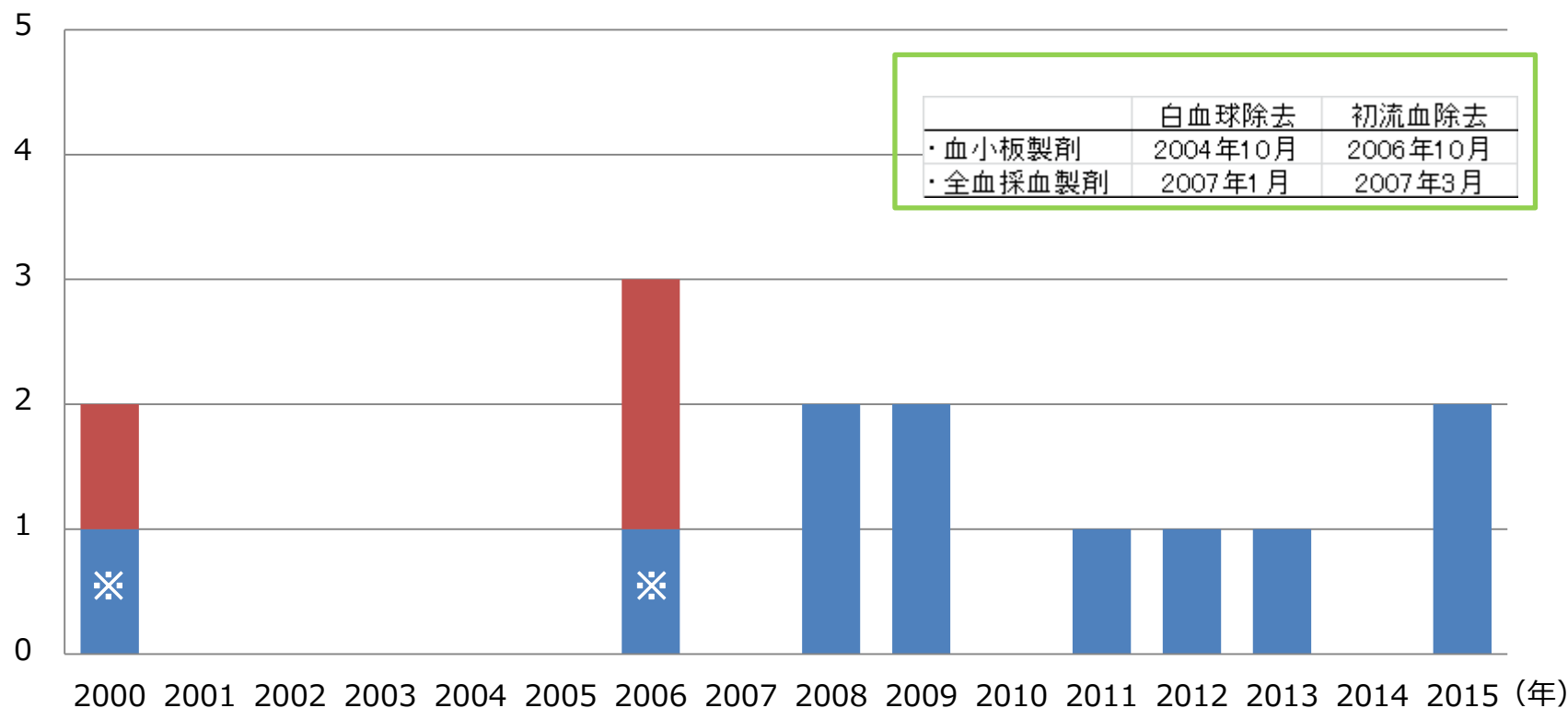
資料6

資料5

平成28年度第2回血液事業部会
運営委員会

輸血による細菌感染症例数（製剤別）

(件)



	白血球除去	初流血除去
・血小板製剤	2004年10月	2006年10月
・全血採血製剤	2007年1月	2007年3月

※死亡症例

■ 赤血球製剤

■ 血小板製剤

感染性因子低減化技術導入に係る米国内の動向について (テルモ BCT 社・Cerus 社情報)

2016. 7 月現在

PRT/PI (低減化技術) 導入の目的	① 血小板製剤への細菌混入リスクの減少 ② 新興感染症（ジカウイルス、チクングニアウイルス等）に対するリスクの減少 ・スクリーニングテストによる新興感染症への対応は、検査法の開発から実施まで長期に及ぶため、汎用性が高く予防効果がある技術が必要である ・南部のセンターでは ZIKA ウイルスに対しては、低減化技術よりドナー検査で対応（赤血球製剤に対する低減化技術が開発中のためとされる） ③ 事業の効率化（γ線照射、CMV スクリーニング、細菌検査の代替技術）
米国政府機関の支援	① FDA ・2014 年 12 月、INTERCEPT（血漿製剤、血小板製剤）の製造販売承認 ・FDA ガイダンスに輸血を介したジカウイルス伝搬及び細菌混入軽減対策の一技術として掲載 ② BARDA（米国生物医学先端研究開発局/保健福祉省） 【Cerus 社】 ・2016 年 6 月、INTERCEPT RBC System（赤血球製剤）の開発に対し、最大 1 億 8000 万ドルの資金援助。（ジカウイルスが蔓延するプエルトリコにおいて INTERCEPT RBC の安全性と有効性を調べる臨床試験、次世代 INTERCEPT RBC の開発等に 3000 万ドル、ハワイでジカウイルスが蔓延した場合の INTERCEPT 処理製剤供給支援に 1 億 5000 万ドル） 【テルモ BCT 社】 ・2016 年 6 月、MIRASOL RBC System（赤血球製剤）の開発、MIPLATE Study（米国内 MIRASOL 処理 PC 臨床試験）等に対し、最大 1 億 7400 万ドルの資金援助。 注）BARDA は米国のリスクとなりうるインフルエンザ・生物・化学・放射能・核・等に対し、対抗しうる医学的手段の戦略的開発の支援を目的とする HHS の一機関。低減化技術もその一環と認識されている。

	・ DOD（国防総省）：全血の低減化技術開発支援 ③ WHO の低減化技術に対する支援 ・ ジカウイルスに関する臨時ガイダンスの中で当該ウイルスの輸血感染を低減する手段の一つとして低減化技術を掲載。
AABB 等の対応	① AABB ・ AABB’ s Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components（AABB—米国赤十字社—America’ s Blood Center の共同発行による情報誌）“低減化技術はある程度の輸血感染症のリスクを減少させ、現行の血漿製剤、血小板製剤と同様に使用できる可能性がある” ・ AABB’ Standards for Blood Banks and Transfusion Services (30th edition) “低減化技術はγ線照射及び血小板製剤の細菌検査の代替技術として使用可能” ② Blood Centers of America (BCA:約 50 の独立した血液センターにより構成。全米で供給される血液の 30%超を占める。) ・ 2016 年 3 月、シーラス社と 5 か年契約を締結。現在、20 の血液センターが INTERCEPT 導入契約を締結（BCA 加入血液センターが供給する血小板製剤の 58%に相当）。 ・ これは主として照射装置購入契約であり、処理キットの購入契約に必ずしも結びつくものではない。 ③ ライセンスの交付 血液センターは製造販売承認取得に際し、INTERCEPT 処理 PC のデータを取集し、FDA に提出しなければならない。承認取得までは自州内のみ使用可。承認取得までは、INTERCEPT 処理・未処理、2 種類の製品在庫が発生する。
適応対象患者	【 Cerus 社】 INTERCEPT（血小板製剤、血漿製剤）

	・ 現行の血小板製剤、血漿製剤と同様、標準的な治療薬として使用可能。 ・ ソラレン類に対する過敏性の履歴がある患者への INTERCEPT 処理製剤の投与は禁忌。 ・ ピークエネルギー波長 425nm 以下、又は発光帯 375nm 以下の機器により光線療法加療中の新生児に対する投与は禁忌 注：米小児科学会の治療ガイドラインで推奨するスペクトルのバンド幅は 430～490nm であり、上述記載には該当しない ・ INTERCEPT 処理血小板のラベル記載事項（警告） 「INTERCEPT 処理をした血小板は、以下の副作用を引き起こす可能性があります（ARDS：急性呼吸促迫症候群）」
健康保険対応	【Cerus 社】 ①外来患者 ・ 外来患者に対する診療報酬は HCPCS¹⁾ の P コードに従う。2016 年 1 月より低減化処理血小板は未処理製剤より～\$150 多く償還される（低減化処理成分採血由来 PC：\$641.85）。 ②入院患者 ・ 入院患者に対する医療費は MS-DRG²⁾ により包括的に償還されるため、個別の血液製剤に対する償還はない。 1)：医療共通治療行為コード 2)：メディケア重度-DRG
開発メーカーの対応	【Cerus 社】 ① 医療機関に対する普及 ・ 専門職員を関連医療機関に派遣し、臨床教育を通して病院スタッフの低減化技術の理解を計る ② 米国赤十字社との共同作業

	・低減化技術導入にかかるバリデーション、SOP 作成支援 ・販売、生産管理の再評価支援 ③ INTERCEPT RBC の開発（Puerto Rico におけるジカウイルス感染予防）
有効期間変更検討の有無	【Cerus 社】 ・ FDA と現行の INTERCEPT 処理血小板の有効期限 5 日間の延長の可能性について検討中 注：ヨーロッパでは INTERCEPT 処理血小板の有効期限は 7 日間
検査項目変更の有無（ γ 線照射工程の省略等）	次の 3 項目について省略可能 ① 細菌検査 ・ INTERCEPT 導入により 24 時間の細菌培養が不要。翌日に出荷可能となるため実質的に有効期間が 1 日延長 ・ 医療機関における輸血 24 時間前の二次検査 ② 輸血関連 GVHD 予防のための γ 線照射 ③ CMV 検査
低減化 PC 製剤供給実績	【Cerus 社】 ・ 契約 28 血液センター中、11 血液センターがルーチンで INTERCEPT 処理製剤を供給中とされる（供給本数等詳細不明）
その他	【テルモ BCT 社】 ・ BARDA の資金援助により国内治験（MIPLATE Study）開始時期が早まる見込み。治験期間は概ね 3.5 年 【Cerus 社】 ・ Cerus 社は、将来的に全血由来 PC の低減化処理を計画していると考えられる。