

血液製剤における新たな安全対策の背景

1980年代に、輸血後に急速な呼吸障害を発症する「輸血関連急性肺障害（TRALI：Transfusion-Related Acute Lung Injury）」という病態が定義づけられました。TRALIは発症時に適切な処置が行われないと死亡につながる危険性のある重篤な非溶血性輸血副作用ですが、心原性肺水腫、過重輸液・輸血、肺炎、誤嚥、敗血症、ARDS（急性呼吸窮迫症候群）等と診断される可能性があり、米国食品医薬品局（FDA）も十分な注意が必要と警告しています。

TRALIの原因・病態として抗白血球抗体（抗HLA抗体抗顆粒球抗体）と白血球との抗原抗体反応により補体が活性化され、好中球が肺の毛細血管に損傷を与えることで発症すると推測されていますが、詳細な機序についてはいまだに解明されていません。従って、唯一の予防法は真に医学的に必要とされるときにのみ、輸血を実施するよう努めることです。

また一方で、血液凝固因子製剤によるHIV感染問題という深甚な苦難から得た教訓から、我が国は、今後健康被害が生じないよう血液製剤の安全性を向上するための施策を進めています。特に、輸血によるウイルス感染防止を中心とした輸血医療の安全性確保のため、日本赤十字社及び厚生労働省の担当部局が連携しながら、その時々の最新のスクリーニング検査技術を取り入れるなど種々の方策を進めてきました。

しかし、2003年（平成15年）6月、供血者の血液中のHBVが極めて少量のために、NATで検出できずに輸血され、その受血者がB型肝炎に感染した可能性があることが判明しました。そこで、万が一、前回の献血時にウイルス（HBV、HCV、HIV）のNATが陰性でも今回の献血でこれらのウイルス検査の結果が陽転した供血者

が判明した際には、関連する血液製剤を回収するなど必要な措置をとるための遡及調査を徹底して行うこととしました。

ところが、2003年（平成15年）12月に遡及調査の徹底的な実施や、最新のスクリーニング検査技術であるNATを導入しても、HIVがスクリーニングで検出されず、患者に感染した血液が輸血されて、HIVに感染したことが判明しました。

そこで、NATなどの最新の検査技術を導入しても、感染初期のウィンドウ・ピリオドの存在などから見て、感染性ウイルスをすべて検出して排除することは不可能であるとの事実を踏まえ、従来からの検査・製造過程の安全性の向上に努めることに加え、供血者の選択基準などをさらに見直し、献血血液のさらなる安全性の向上と臨床の現場における適正使用の一層の推進を行うこととしました。

○ 生物由来製剤の特性を踏まえた血液製剤の安全対策

(1) 未知の感染性因子を含有している可能性が完全には否定できないという特性

- 血液製剤の使用状況を正確に把握するとともに、その記録を長期間保存する
- 真に必要な場合に限って血液製剤を使用するなど、適切かつ適正な使用を一層推進する

(2) 不特定多数の人から採取されている場合、感染因子混入のリスクが相対的に高まるという特性

- 可能な限り複数回の献血経験者に、高単位の献血（400ml献血、成分献血）を依頼する