

平成 13 年度輸血関係情報調査研究 事業実績報告書

“ 輸血におけるベッドサイド白血球除去フィルターの
使用状況実態調査および保存前白血球除去フィルター
導入の場合の経済効果に付いて “

国立熊本病院臨床研究部：河野文夫
熊本大学附属病院輸血部：山口一成
NTT 西日本病院血液免疫科：鈴木 仁

事業実績報告書

(1)実績目的；	<p>輸血用血液製剤に混入している白血球による副作用を回避するため、血液製剤からの白血球除去がすすめられている。日本で現在おこなわれているベッドサイドでの白血球除去フィルター使用による臨床効果と世界の先進国で実施されている保存前白血球除去の現状と将来を検討した。</p>
(2)実施経過；	<p>我々の最近のデータでは現行のベッドサイドでの白血球除去フィルター使用は、必ずしも副作用の程度を減少させているとは言えず、むしろ 10 年前に比べて発熱、発疹などの副作用の程度は高かった。^{1) 2)} そこで、我々の 3 つの病院のうちのひとつで、ベッドサイド白血球除去フィルター使用を全面的に中止してみた。</p>
(3)結果の概要；	<p>その結果は臨床的には何ら問題は起こらず、中止に伴う経済効果はこの病院のみで年間 670 万円であった。</p> <p>A 病院で平成 13 年 5 月からベッドサイドでの輸血用フィルターの使用を中止した。</p> <p>1) 中止後の輸血副作用の程度は変わらなかった (1 年間)</p> <p>2) 使用を中止する前月 1 ヶ月のフィルターの費用は</p> <p>RBC 用セパセル (3000 円) 70 個 合計 2.1 万</p> <p>血小板用セパセル (3900 円) 58 個 合計 2.26 万</p> <p>これまでの平均的な年間使用量は 670 万円である。</p> <p>現在世界的には G7 先進国で保存前白血球除去を全く実施していないのは日本のみであり、部分的に実施している英国、イタリアを除く他の国では 100% 実施されている。フランスは赤血球及び血小板凍結剤については 1998 年から白血球除去を行なっている。新変異型クロイツフェルト-ヤコブ病 (nvCJD) の理論的危険性を防ぐという理由が大きい。ドイツは、2001 年 10 月 1 日から、全ての全血液剤、赤血球製剤及び血小板製剤について、白血球除去を行なっている。ドイツは总的に白血球除去を実施している 10 番目の国である。</p> <p>アメリカ血液センター (ABC) では、640 万単位の赤血球製剤の 41% に、及び 80 万単位の成分精製した血小板製剤の 75% に、白血球除去を行っている。2002 年までには、ABC によって収集された赤血球製剤の 50% が、病院への供給前に白血球除去が行われる予定である。75 の ABC のセンターの中の 12 (16%) が、赤血球製剤の 100% に白血球除去を行い、センターの 68% が、赤血球製剤の 100% に白血球除去を行うことは考えていない。</p> <p>FDA は白血球除去についてのガイダンスを発行している。この勧告には、輸血のための保存前白血球除去した全血及び血液成分に適用される CGMP (current Good Manufacturing Practices) を最新のものにし、白血球除去の工程を監視する勧告を含んでいる。このガイダンスは、1994 年の FDA のメモランダムと異なり、具体的な行動をとるよう勧告している。ガイダンスはその他、保存前白血球除去の利点、ベッドサイドでの実施の安全性、nvCJD の理論的危険性を減らすための白血球除去の可能性、白血球に関係した他の感染を減らす可能性についても述べている。</p> <p>米国血液供給協会の (DHHS) の血液の安全性及び供給に関する諮問委員会は、進行中の 3 つの臨床試験の結果を待たずに、FDA に白血球除去を導入する勧告を提出した。病院及び血液センターの関係者は、重要なのは赤血球製剤 1U 当たり約 30 ドルのコストであるとしている。</p> <p>日本では、血小板製剤のほとんどはアフエーシスで採取されており、実質的には、白</p>

	<p>血球の混入の極めて少ない高性能分離装置により保存前白血球除去の状態にあると考えられるにもかかわらず、多くの症例で血小板製剤に再度ベッドサイドでフィルターが使用されている。</p> <p>4 結語</p> <p>これまで述べたように、先進国では日本を除くすべての国で、保存前白血球除去を施行しておりわが国の対応は極めて遅いと言わざるを得ない。しかし一方でその経済効果から米国で根深くあるベッドサイドでの白血球除去の必要性さえも認めないという考え方も存在する。保存前白血球除去については多方面から早急に検討し、結論を出す必要がある。</p>			
(4)事業実施時期	平成13年4月1日より平成14年3月31日まで			
(5)分担した事業の概要				
分担した事業項目	事業者名	事業実施場所	実施期間 (実施名)	配分を受けた 事業費の額
調査研究の総括	河野 玄夫	国立熊本病院臨床研究部	平成13年4月1日から 平成14年3月31日	500,000 ^円
白血球除去フィルター 使用の現状調査、分析	山口 一成	熊本大学医学部輸血部		500,000
白血球除去フィルター 使用時の副反応調査、分 析	鈴島 仁	NPT 西日本九州病院 血液免疫内科		500,000