

運営委員会（平成15年10月1日開催）での進捗状況説明

1. 日赤独自の遡及調査のガイドライン策定

遡及調査のガイドラインを作成中です。国におかれても、また安全技術調査会でもよろしくガイドラインについて検討をお願いいたします。

（Ⅲ5.8.13 安全技術調査会）：遡及調査のガイドラインは年内を目途に日赤は独自に作成いたします。国におかれても、またこの調査会でもよろしくガイドラインについての検討をお願いいたします。

2. FFPの貯留保管の開始

7月末の血液センターのFFPの在庫量18日分を12月末までに2か月分にするように、全国の血液センターに通知しております。

更に、FFPの6か月間の貯留保管を目指し、血液の確保方策、貯留保管場所、管理運営体制などを検討しております。

（Ⅲ5.8.13 安全技術調査会）：献血者の協力を得てFFPの6か月間の貯留保管を目指し、準備をしております。先ず、段階的に貯留期間を長くしてまいります。欧米の例を参考にしながら、国とも相談しながら進めてまいります。

3. 輸血用血液の感染性因子の不活化について

海外で最も承認手続きの進んでいる不活化法の一つを用いて、血小板の不活化に必要な機器とキットを9月末に複数の血液センターに搬入致しました。ウイルスと細菌を用いて、12月末までに実際に不活化されるかの結果を出す予定としております。

（Ⅲ5.8.13 安全技術調査会）：輸血用血液の感染性因子の不活化については、その導入を図るため、平成10年からプロジェクトを発足させ、情報収集と評価を行ってまいりました。

海外で最も承認手続きの進んでいる不活化法の一つについて、不活化に必要な機材一式を10月に搬入し、ウイルスと細菌を用いて、感染性因子の不活化の確認及び技術導入に係る評価を予定しております。

また、最良のものを目指して他の方法についても評価・検討を続けてまいります。

4. NATの精度向上

国内外の試薬会社や自動システム開発会社等と共同で大量検体のNATが可能となり自動化された機器、更に現行以上にウイルスの検出が可能な試薬の開発を目指しております。年内に一つの試薬について検討を始めることとしております。

(H15.8.13 安全技術調査会)：NATのプールサイズは50本で実施していますが、その縮小、特にHBVについては、国内外の試薬会社や自動システム開発会社等と共同で機器、試薬の開発を検討してまいりました。今後も続けてまいります。

5. 医療機関での輸血後感染症に関する全数調査

10月から1年間、複数の地域での医療機関の協力を得て、輸血前と輸血後の患者さんの追跡調査をさせていただくこととしております。

(H15.8.13 安全技術調査会)：協力の得られるいくつかの医療機関と共同で、輸血前と後の患者さんの追跡調査をさせていただくことを計画しております。

6. HEVについて

厚生労働科学研究の三代班のもとで、全国の血液センターでALT値が高く輸血に使用されなかった血液を今年度中に集めて、これらの血液についてHEVのRNAの陽性率を調査することとしております。

(H15.8.13 安全技術調査会)：厚生労働科学研究の三代班のもとで、全国の血液センターでALT値が高く輸血に使用されなかった血液を集めておりますが、そのHEVのRNAの陽性率を調査し、結果を輸血の安全性に活用いたします。

7. 白血球除去（特に血小板）の開始

・成分採血由来の血小板について

キットに白血球除去フィルターがなくても白血球除去可能な成分採血装置とフィルター付キットが必要な成分採血装置があります。

11月からフィルター付キットがメーカーで生産が開始されます。キットの在庫が確保され次第、血液センターでフィルター付キットの使用を始め、来年7月には成分採血由来の血小板についてはすべて白血球除去済みの製剤に切り替える予定としております。

・全血、赤血球、血漿について

白血球除去フィルターを組み込んだバッグの操作性、全血採血装置、血液自動分離装置、ろ過スタンドなどの周辺機器の改良などが必要であります。まず、10月から全血採血装置の評価を血液センターで実施することとしております。

(H15.8.13 安全技術調査会)：輸血用血液の白血球除去につきましては、従来から検討を続けてきました成分由来の血小板について、できるだけ早急に白血球除去した製剤が供給できるように進めてまいります。