

3月7日の血液事業部会運営委員会での議論について

1 英国及びフランス滞在者の献血制限を1日以上にすることについて

安全のために献血を御遠慮いただくのは忍びがたいが、安全性をより高く設定するという意味で、英国及びフランスについては、少なくとも1泊ということを具体的なイメージとして対策を具体的に講じてもらう、その詳細については安全技術調査会で検討していただくこととし、献血者への影響については日赤の方で調査し、現実にかなり影響が及んでくるということであれば、その時点で再検討するという方針が運営委員会として示されるまでに、以下のような意見があった。

(1) 1日以上とする考え方について

- 輸血用血液製剤の安全性を確保するうえで、プリオンに関しては不明なことが多く、滞在期間によるリスクを定量化できない状況の中で、現状ではある程度安全マージンを高くとることは致し方ない。
- これほど短い期間でそれが原因で発症したとすれば、現時点での安全策をとれば1日以上ということになる。今後の研究の進展、安全性をみる検証のようなものがもう少し進んでくれば変更はあると思う。
- あの時厳格にやっておけば良かったという後悔をしないためにも、1日以上という思い切った形での決定でも良いと思う。
- 種を越えた非常に稀な問題であり、世界的な基準のもとでできたら足並みをそろえていくべき。
- 1か月とか何日とか期間では限れないことから1日になったと思う。
- 1日の定義として、トランジットであればまずは問題ないが1泊すれば食事をするということと考えればどうか。
- あまり複雑にしない方がよい。

(2) 問診方法について

- 献血者に対して問診する側が問診時に真実の情報を引き出すセレクションを適正に行う必要があることから、問診医の資質の向上、研修を行うなど現行の体制を見直す必要がある。基準を厳格に遂行するため、献血者にもわかりやすく提示する必要がある。
- 現在の問診項目では「この1年の間に海外渡航されていま

すか」であり、今後ある程度厳密な対応をするということであれば問診項目自体を見直す必要がある。しかし、問診票からコンピュータシステムから全部変えるとそれなりの準備期間は必要。

(3) 血液の供給

- 血液の供給にかなりの影響がでる（数十万人）。
- 血液の安定供給を考慮して、不活化の工程のない輸血用血液製剤に絞って今回の基準を採用することは実務として難しいか（→ 一人一人「あなたはどちらですか」と先の見通しまで含めてそれを決めるということは不可能に近い。）。

(4) 今後の対策等

- 保存前白血球除去を進められれば、本当に低減するか否かは議論があるが、この厳しい措置をもう少し緩められるのではないか。
- 医療機関に相当な適正使用の実践をお願いしていかないと必要量の献血確保ができなくなるのではないか。
- 1日というのは苦渋の選択だと思うが、一時的な特別措置であるということを知りやすく打ち出す必要がある。
- 今回の件でパニックにならないようある程度正確な情報を提供して欲しい。
- 米国、ドイツなど日本で血漿分画製剤として輸入されている製剤や原料血漿については、日本でレギュレーションを厳しくしても諸外国との基準が異なってくる、つまりダブルスタンダードになることについてどのような対応になるか。
（→ 血漿分画製剤については、2002年のガイドラインに基づき、各社血液製剤の処理を行っている。国によって採血基準は異なるが、今後はこのような処理を推進するとともに、各社により精度の高い情報をとっていただくことで対応してまいりたい。）

2 過去の献血が今回の措置に該当する場合の取扱について

輸血用血液製剤については回収するが、遡及調査は必要ない（ただし、献血者から申し出があった場合は日赤で登録はしておく）との方針が示されるまで、以下のような意見があった。

- 輸血用血液製剤については回収すべき。血漿分画製剤であっても製造前であれば回収すべき。

- 理論上は理解できるが、日赤の負担を考えると他の重大なことがおろそかになる可能性があることから、遡及調査までは必要ないと思う。
- ドナーが発症していれば遡及調査を行わなければいけないが、リスクがかなり低いことから遡及調査は行わなくても、該当者を日赤に登録しておくことで、医療機関等から照会があったときに対応できれば良い。
- その場で各医療機関を経由して「こういう血液でした」と患者に伝えるような遡及調査は考えにくい。
- 遡及調査に力を入れるくらいなら、保存前白血球除去を一刻も早く導入したり、医療機関がどの患者にどのロットを使ったかをきちんと記録に残しておくことに力を入れておいた方が良い。
- 遡及調査については、自己申告を基にしていることから、全例を調査することは困難であること、日赤の労力、有効性も考えると不要ではないか。

3 保存前白血球除去の前倒しについて

迅速審査、財政問題を考慮いただければ可能と考えるが、新たなキットを製造するメーカーの作業もベースとなっているので早めてもらうようお願いしていきたい。

また、MAPの有効期限について、6週間は可能と思うが、エルシニアの発生で6週間から3週間に戻った経緯がある。白血球除去によりエルシニアの問題が解決すれば有効期間を延長することでドナーが不足した分をある程度カバーできるのではないか。

4 血漿分画製剤のプリオン除去・不活化について

メーカーがなるべく早く安全であることの新しい知見をどんどん出して欲しい。

5 その他

今後の国内での発生を考慮して、少なくともスコティッシュブラッドバンキングがやっているフォローアップを素早くできるシステムにするよう、現在の紙ベースを少しずつでも長期にわたっても良いのでコンピュータベースにするよう日赤にお願いしたい。