

移はどのようになっているか。

回答

欧州全ての国において赤血球製剤並びに血小板製剤の白血球除去は、長年に亘り義務化されている。白血球除去の導入後、輸血由来による熱発例数は著しく減少した(M. M. Mueller et al., “Clinical impact of leucocyte depletion – what is the evidence?”参照)。GVHD の予防に関して、輸血製剤は依然としてガンマ線照射されている。しかしながらマコファルマ社製 THERAFLEX UVC を含む血小板製剤不活化技術は、ガンマ線照射の代替になり得ると期待されている。

3. EU主要国における不活化技術導入後不要になった技術(白除、NAT等)

回答

不活化技術が採用されたいくつかの国においては、検疫保管期間が省略された。その結果、より良好な流通、保管スペースの節約及び迅速な血漿製剤供給につながった。メチレンブルー処理の導入に伴い白血球除去並びに既存の検査を省略した国は無い。一方でメチレンブルー処理の導入により新たな検査の追加及び既存の検査感度を向上させる措置(シングル NAT 等)は行われていない。

血漿製剤 :

欧州において、キットに採用されている 0.65µm のフィルターは血漿製剤用白血球除去フィルターより効率が良いため、THERAFLEX MB-Plasma 処理は血漿製剤の白血球除去の代替となる。

血小板製剤 :

THERAFLEX UVC-Platelet 処理により、将来的にガンマ線照射並びに細菌スクリーニング検査の省略が期待される。現在の段階では、ウイルス NAT 検査の省略は推奨しない。

4. EU主要国における不活化技術を適用している製剤の市販後調査の実態(調査数)

回答

市販後調査は、欧州各国に導入されているヘモビジランス及び輸血サービス機関(Blood Transfusion Services)により実施されており、イギリス並びにフランスが多くの経験を有している。全ての欧州諸国がメチレンブルー処理された血漿製剤を含む全ての血液製剤に対するヘモビジランスプログラムを実施している。更に、既報の通り追跡評価の実施(フランスにおけるメチレンブルー処理血漿製剤の四相臨床治験、等)あるいは Politis 等による臨床使用経験(Vox Sanguinis, [2007];Volume 92, Issue 4, Pages: 319-326)が発表されている。