

	長所	短所	対策
導入目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査されていない病原体(未知・新興含む)もしくは残存する病原体に対する安全性の向上が期待。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一部の病原体には無効であり、赤血球製剤に対応可能な技術が存在しない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>技術の性能向上へ向けた更なる開発(赤血球製剤への応用拡大や新技術の開発)</li> </ul>
導入により付随する問題	<ul style="list-style-type: none"> <li>同種抗体による免疫学的副作用(アレルギー反応やTRALI)の軽減効果。</li> </ul> <p style="text-align: center;">↑</p> <p style="text-align: center;">〔血漿除去の段階で軽減されていると報告あり。〕</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>血小板機能や血漿内の凝固因子活性の低下による製剤本来の効能の低下。</li> <li>製造工程や製剤規格の全面的な変更を要する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>機能低下による製剤需要増大に対し、製剤供給の対応能力(血漿については、クリオプレシピテートの供給を検討する必要あり。)</li> <li>変更の際に何が必要か具体策を検討。</li> </ul>
新たに生じる問題	<ul style="list-style-type: none"> <li>問診やスクリーニング検査の緩和によりドナー確保に有利になる可能性がある。</li> </ul> <p style="text-align: center;">・ 従来のスクリーニング(血清試験やNAT)及び、 γ線照射の中止による 新たな問題の可能性は?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不活化に用いる薬品や紫外線による毒性試験や安全性、発癌性の問題</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>大規模な臨床治験もしくは市販後調査。</li> <li>国家検定を考慮に入れた安全性の基準に必要な項目を設定し、検証する。</li> <li>従来のスクリーニング方法を重複して今後行うのか、何を止めることが本当に可能であるかの検討と安全性の評価(治験)が必要。</li> </ul>

現在の輸血医療の実際のリスクと不活化導入に伴い発生する事柄を多方面から比較検討する必要がある。(導入を積極的に進めるための**妥当性**は何か?)



現在、存在する輸血によるリスク