

輸血用血液に関する病原体 低減/不活化技術調査団報告

日本輸血・細胞治療学会 理事長
同 (福島県立医科大学)
東京都西赤十字血液センター
国立感染症研究所
同

大戸 斉
Kenneth Nollet
佐竹 正博
岡田 義昭
大坪 寛子

視察日程 2008年6月24日—7月3日

2008/07/23

厚生労働科学研究班合同会議
国立感染症研究所

要約

1. 先進的な欧州4カ国(ベルギー、ドイツ、オランダ、フランス)を視察調査した。4か国の間でも輸血血液製剤に採用している感染症対策には大きな開きがある。
2. 病原体低減/不活化 (Pathogen Reduction/ Inactivation) 技術の実際の採用状況は、日本で流布していた情報とは乖離があった。
3. 将来の新興・再興感染症の予測と対策にはどの国も苦渋し、広範な情報を希求し、コストと得られる利益を勘案しつつ、病原体低減/不活化技術を含めて試行と研究を続行している。

輸血血液製剤の病原体低減/不活化技術

	血漿FFP	血小板	赤血球
Solvent / Detergent	+	-	-
Methylene Blue	+	-	-
Amotosalen (S-59)	+	+	-
Riboflavin	+	+	-
UVC only	-	+	-
FRALE(S-303)	-	-	(+)

背景：欧州3カ国と日本

	フランス	ベルギー	オランダ	日本
人口(百万)	64	10	16	120
献血者(百万)	2.2	0.5	0.5	5.0
輸血病院数	1650	112	123	11,031
血液センター数	14	8	4	40
供給数				
赤血球	2,100,000	315,963	595,000	3,205,863
血小板	245,000			713,174
血漿	312,000	62,410		1,043,117

	フランス	ベルギー	ドイツ	オランダ
供給	EFS 100%	赤十字 92% 病院 8%	赤十字 80% 病院 18% 他 2%	Sanquin 100%
血小板	全血由来 12% 成分献血 88%	全血由来 56% 成分献血 44%	全血由来 90% 成分献血 10%	全血由来 93% 成分献血 7%
初流血除去 血小板培養検査	100% 0%	100% 100%(WB),80%(AP)	100%	100% 100%
血小板への 病原体低減/ 不活化	S-59 implement 3 海外県 1 Pilot center	S-59 trial 15% of AP - PC	S-59 trial 1 center (RC) Riboflavin 1 institute研究	未決定 S59/UVC/Riboflavin → 研究
低減/不活化理由	新興・再興感染症	細菌		
新鮮凍結血漿	全血由来 0% 成分献血 100%	全血由来 80% 成分献血 20%	全血由来 99% 成分献血 1%	全血由来 0% 成分献血 100%
予防方法 preventive measures	S/D 40% Quarantine 58% S59 2% ↓ S/D 49% MB 49% S59 2%(1 pilot)	S/D 100% ↓ MB 100% S59 (2 pilot)	MB S/D ↓ no change	Quarantine 100% (検疫保管) ↓ no change

ベルギー、連邦医薬品機構血液組織細胞監視部門 ムレ上級専門官

インターセプト技術は血小板製剤の15%に実施されている。未だ正式認可には至っていない。

1. 連邦医薬品機構は研究的試行を2005年3センター（2赤十字、1病院）に許可した。独自の評価研究は実施せず、効果と毒性試験はメーカーと発表論文をそのまま受け入れた。小児や妊婦にも制限することなく投与。長期的な有害反応については注意しなくてはならないと意見が一致している。
2. 当初2年間の研究計画は過ぎたが、そのまま病原体低減/不活化技術を続行。最終決定は政府がするが、2年以内に100%施行を予定。現在未承認だが、一旦承認されればセンターごとに何を使ってもよい。
3. 血小板へのコスト上乗せは難しい。コスト：新興・再興感染症非流行期の346万ユーロ(5.8億円)/Quality Adjusted Life Year、流行期19.5万ユーロ(3.2千万円)/QALY