

## 有償採血及び献血由来血液の感染症リスクの違いに関する主な文献一覧

薬事・食品衛生審議会血液事業部会委員

(独)医薬品医療機器総合機構生物系審査第一部テクニカルエキスパート

山口 照英

文献	文献名	要約
1	米国会計検査院 (General Accounting Office) September 1998	有償採血ドナーは、リピードナー限定の採血や、60日間の貯留保管等の対策を行っても、献血ドナーに比べ、感染症のリスクが約1.5倍高い。(1/10,959vs1/15,662)。しかしながら、不活化技術の進歩によって、HIV, HBV, HCV等のエンベロープウイルスは事実上除去されており、これは疫学的なデータからも支持される。ただし、不活化工程におけるHAVやパルボウイルス等のノンエンベロープウイルスに対しての効果は限定的である。
	BLOOD PLASMA SAFETY: Plasma Product Risks Are Low if Good Manufacturing Practices Are Followed	
2	FC. L. Van Der Poel, E. Seifried and W. P. Schaasberg, Vox Sanguinis. Vol 83 Issue 4 November 2002: 285-293	1968年から2001年までに出版された28報告のデータセットを用い、有償採血と献血における感染症マーカーの相対リスクの経時的推移を検証した。その結果、有償採血の方が感染症のリスクが高いという結果は、時間とともに消失していないことが示された。そのため、輸血用血液製剤については、有償採血の方が感染リスクが高い。分画製剤については、不活化工程等により、リスクの違いを無関係なものにしているかもしれないが、全てのウイルスが不活化されるわけではない。
	Paying for blood donations: still a risk?	
3	James RC, Mustard CA. Am J Public Health. 2004 Jul;94(7):1224-9.	米国での商業血漿採血センターの設置場所と輸血関連感染症のリスクとの関連を検証した。その結果、商業血漿採血センターは、薬物使用等のハイリスク地域での設置率が、偶然に起こる確率より、5~8倍高いことが示された。
	Geographic location of commercial plasma donation clinics in the United States, 1980-1995	
4	Kretschmer V, Weippert-Kretschmer M, Slonka J, Karger R, Zeiler T: Perspectives of paid whole blood and plasma donation. Transfus Med Hemother 2004; 31:301-304	有償採血はWHO, FDA, EU, 赤十字により否定されているが、ドイツでは血漿成分採血のみならず、全血採血においても認められている。ドイツの小規模の大学では、リピードナーからの安定した有償採血が実施されており、輸血を受けた患者のセロコンバージョン率を見ると、献血者由来の方が、16倍高いことが示された。
	Perspectives of paid whole and plasma donation	
5	V Kalibatas, Vox Sang. 2008 Apr; 94(3):209-15	リトアニアにおける有償採血と献血での感染症のリスクの違いを検証した。その結果、初回供血者において、有償採血の方が、献血に比べ、有意にリスクが高いことが示された。献血でのリピードナーが最も低い感染症マーカーの値を示したが、リピードナーのみの比較では、有償採血と献血に統計的に有意な差は見られなかった。
	Payment for whole blood donations in Lithuania: the risk for infectious disease markers	