

欧州調査報告 運営委員会委員 岡田 義昭

出張者

三宅 智（厚生労働省血液対策課課長）、伯野 春彦（同課長補佐）

日野 学（日本赤十字社血液事業本部）、岡田 義昭（国立感染症研究所）

1. Sanquin研究所（オランダ）

オランダでは多数の血液バンクが存在したが、12年前にSanquin研究所が血液供給の唯一の事業体となった。

（FFP）

現在、不活化法は導入されていないがquarantineによって対応している。プリオン除去フィルターが開発され、vCJDリスクが軽減したためS/Dプラズマに変更する予定。

（血小板）

90%が全血由来で有効期間は7日間、全例に無菌検査が実施されている。不活化は臨床治験は実施しているが導入されていない。理由として、有効期間が5日に短縮され、コストが高くなるため。

2. Federal Agency for Medicines and Health Products(ベルギー)

赤十字が全体の94%を採血している。他に病院と軍の血液バンクがある。

（FFP）

vCJDのリスクから個別のバックで処理できるメチレンブル（MB）法が2004年から導入され、現在95%以上がMB処理されている。特に副作用は多くない。S/Dプラズマは医薬品として登録されているが、使用量は少ない。

（血小板）

2010年までに全ての血小板に不活化法を導入することが決定されたが、南半分でアモトサレン法が導入しているのみ。北部ではリボフラビン法を予定しているが現在のところ導入されていない。血小板の有効期間は7日間であるが、不活化処理された血小板は5日間である。また、不活化処理されていない血小板は全例、無菌検査を実施しているが、偽陰性のため感染例があった。

3. ワルシャワ血液センター（ポーランド）

ポーランド全体で21の地域にそれぞれ血液バンクがあり、他に警察と軍の血液バンクが存在する。訪問したバンクは、最も大きなバンクである。

(FFP)

2010年1月からリボフラビン法による不活化を導入した。当該施設が製造するFFPの60%が不活化処理されている。これまでに約6万単位のFFPを製造したが、有害事象の報告はない。

(血小板)

2009年7月からリボフラビン法による不活化処理を開始し、2011年12月までに15,700検体を不活化処理した。血小板の有効期間は5日間、導入前後で変えていない。有害事象の報告はない。

(リボフラビン法を導入した理由)

各種の不活化法を検討した結果、FFPやクリオにも使用できること、処理時間が10分(アモトサレン法は不活化処理時間に加えて、アモトサレンの除去に少なくとも4時間かかる)であること、処理しても凝固活性やフィブリノゲンの減少は認められなかったこと、等から選択した。

4. French Agency for the Safety of Health Products (Afssaps: フランス)

Etablissement Francais du Sang (EFS) が採血・供給事業を行い、Afssapsが監視・評価を行っている。

(FFP)

2008年から導入され、S/D処理、MB処理、アモトサレン法の3つの方法が地域によってそれぞれ選択されている。もっとも多くMBが使用されていたが、アレルギーの頻度が高く、1名が死亡(MB処理が原因とは確定していない)したため供給を停止している。安全性の確保のために quarantine (2ヶ月後に再来した時に感染症マーカーが陰性であった場合に出庫) で対応しているが、将来的にはS/Dプラズマとアモトサレン法の併用、又はS/Dプラズマになる予定である。

(血小板)

フランス本土では、アルザス地方の血液センターでのみアモトサレン法による不活化を実施している。3つの海外県ではチクングニアウイルス対策等で導入しているが、今のところ全土に拡大する計画はない。なお、血小板の有効期間は5日間。