

+ 輸血情報

【輸血用血液製剤の安全性確保対策について—進捗状況—】

日本赤十字社が取り組んでいる輸血用血液製剤の安全対策の強化については、輸血情報 No.83 (0404-83)で平成16年3月末時点のスケジュールをお示しました。ここでは、平成18年2月現在の進捗状況についてお知らせします。

1. 献血受付時の本人確認の実施（実施済み）

検査目的献血の防止対策の一環として、平成16年10月から献血受付時の本人確認を全国で実施しています。

さらに、平成18年4月から身分証明書等の提示による確認が3回連続してできない場合は、原則として献血を辞退していただくことを予定しています。



2. 新鮮凍結血漿(FFP)の貯留保管の実施（実施済み）

平成16年1月30日から2カ月間（60日間）の貯留保管を開始し、順次、貯留期間を延長し、平成17年7月29日供給分から6カ月間（180日間）貯留保管された新鮮凍結血漿（FFP）を供給しています。

これにより、貯留保管中に得られた献血後情報や遡及調査等で判明した感染リスクのある血液を除外しています。

また、輸血前後の感染症検査の徹底により、リスクの高い血液をより有効に除外することができるようになります。



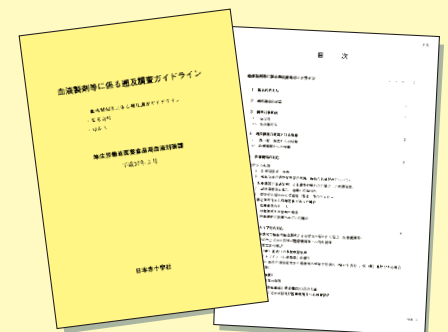
新鮮凍結血漿(FFP)の貯留保管庫

3. 遡及調査自主ガイドラインの作成（実施済み）

献血血液の検査においてウイルス感染が確認された時に行う遡及調査についてのガイドラインを作成し（平成16年7月7日の厚生労働省 薬事・食品衛生審議会血液事業部会において了承）、平成16年8月15日から当該ガイドラインに基づいた遡及調査を実施していました。

また、上記ガイドラインを基礎に厚生労働省が作成した「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」が平成17年4月1日から施行されたことに伴い、現在、日本赤十字社では国のガイドラインに則り遡及調査を実施しています。

*遡及調査及び医療機関からの感染症報告より、HBV、HCV及びHIVの輸血後感染症の感染リスクを推定しています。（輸血情報 No.89 (0506-89)）



血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン

4. 保存前白血球除去の開始（一部実施）

輸血用血液製剤中の白血球に起因する副作用・感染症等を減少させるために、保存前の輸血用血液製剤から白血球を除去します。

成分採血由来の血小板製剤(PC)については、平成16年10月25日採血分から実施しています。

また、平成18年3月から成分採血由来の新鮮凍結血漿(FFP-5)についても白血球除去を開始し、6カ月間の貯留保管を行い、在庫を確保した後、平成18年9月頃からの供給開始を予定しています。

さらに、その後、全血採血由来の製剤についても実施を予定しています。

5. 核酸増幅検査(NAT)の精度向上（一部実施）

平成16年8月から、検査を行う検体数の単位を50プールから20プールへ縮小し、核酸増幅検査(NAT)の精度を向上させました。

さらに検査精度を向上させるため、次世代試薬について評価・検討を行っています。

6. 医療機関での輸血後感染症に関する全数調査の実施（進行中）

平成16年1月から調査協力医療機関で輸血を受けた患者さんの輸血前後の検体保管を行い、患者さんの輸血後の検体がNAT検査(HBV、HCV及びHIV)で陽性の場合には輸血前の検体を検査し、輸血後の感染症と輸血用血液製剤の因果関係について検証しています。

7. E型肝炎ウイルス(HEV)の疫学調査の実施（進行中）

HEV感染率の高い北海道地区において、喫食歴に関わる事前の問診の有効性等について検討すると共に、HEVの核酸増幅検査(NAT)による感染率の調査を行っており、陽性となった血液は可能な限り排除しています。

また、全国におけるHEV感染の実態を調査するために、地域毎に検体を集め、抗体検査を実施しています。

*輸血によるE型肝炎ウイルス(HEV)感染症例については、輸血情報No.88(0504-88)をご覧ください。



輸血情報No.88(0504-88)
【輸血によるE型肝炎ウイルス(HEV)感染症例】

8. 感染性因子不活化技術の導入の検討（進行中）

血液中に存在する可能性のあるウイルスや細菌の感染力を失わせる不活化技術については、輸血用血液製剤別に複数の方法があります。それぞれの不活化技術の安全性、有効性、製剤の品質への影響、製造工程への影響等を勘案しながら、現在検討を行っています。

輸血用血液製剤または血漿分画製剤の使用による副作用・感染症が疑われた場合は、直ちに赤十字血液センター医薬情報担当者までご連絡ください。また、原因究明のために、使用された製剤及び患者さんの検体(使用前後)等の提供をお願いします。

なお、使用された製剤及び患者さんの検体は「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」を参照し保存してください。

《発行元》

日本赤十字社 血液事業本部 医薬情報課

〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目4番1号

秀和芝パークビルB館14階

ホームページ <http://www.jrc.or.jp/mr/top.html>

*お問い合わせは、最寄りの赤十字血液センター
医薬情報担当者へお願いいたします。