

+ 輸血情報

【新鮮凍結血漿の貯留保管について】

輸血用血液に対する安全対策強化の一環として現在、新鮮凍結血漿「日赤」(FFP)の貯留保管を実施しています(2ヵ月間以上貯留保管したFFPの供給を平成16年1月30日から開始しました)。当初は貯留期間を2ヵ月間以上としますが、その後段階的に期間を延長し、平成17年10月には6ヵ月間以上貯留保管したFFPの供給を行う予定です。

貯留保管とは

現在、赤十字血液センターで行っている採血時の問診や献血血液に対する核酸増幅検査(NAT)を含めた感染症関連検査等でも、感染リスクの排除には限界があります。

貯留保管とは、輸血用血液を一定期間保管した後に医療機関に供給することにより、貯留期間中に得られる献血後情報や遡及調査等で判明する感染リスクの高い血液を除外することが可能となる安全対策です。有効期間が採血後1年間のFFPを対象とします。

今後のスケジュール

6ヵ月間以上の貯留保管実施に向けた献血血液・保管施設の確保等が必要となることから、当初の貯留期間を2ヵ月間以上とし、その後段階的に延長していきます。

平成16年3月末時点でのスケジュールを記載しましたができるだけ早期の実施をめざしております。



新鮮凍結血漿「日赤」(FFP)

供給される FFPの貯留 保管期間	平成16年		平成17年			
	1月	8月	4月	7月	10月	
	2ヵ月間以上 (採血後60日)	3ヵ月間以上 (採血後90日)	4ヵ月間以上 (採血後120日)	5ヵ月間以上 (採血後150日)	6ヵ月間以上 (採血後180日)	

参考

遡及調査対象献血者の再来献血状況
(平成14年6月13日～平成15年7月21日)

対象：4,513人

再来献血期間	2ヵ月以内	6.4%
	3ヵ月以内	9.8%
	4ヵ月以内	15.2%
	5ヵ月以内	21.1%
	6ヵ月以内	26.8%

適正使用推進等に一層のご協力をお願いします

日本赤十字社では、平成15年7月30日施行の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に規定された国内自給推進のための原料血漿確保とともに、安全対策強化の一環としてFFPの貯留保管を実施しております。FFPの安定供給については引き続き全力で取り組んでまいりますので、ご理解とご協力をお願いします。

また、医療機関における血液製剤の適正使用推進並びにFFPの破損防止にも一層のご協力をお願いします。

輸血用血液に対する安全対策の強化 - 日本赤十字社の取り組み -

平成16年3月末時点でのスケジュールを記載しましたが、できるだけ早期の実施をめざしております。

遡及調査ガイドラインの作成

輸血用血液の使用における感染症情報等への的確な対応のために、遡及調査ガイドラインを作成します。

平成15年12月作成のガイドライン案を国の審議会で検討していただいております。

新鮮凍結血漿の貯留保管

有効期間が採血後1年間のFFPを6か月間以上貯留保管します。貯留期間内に得られる献血後情報や遡及調査等によって判明する感染リスクの高い製剤を輸血用血液から除外します。

2か月間以上貯留保管したFFPの供給を平成16年1月から開始しました。今後段階的に貯留期間を延長し、平成17年10月には6か月間以上貯留保管したFFPを供給する予定です。

感染性因子不活化技術の導入

血液に含まれている可能性があるウイルスや細菌などの感染性因子を不活化させる技術の導入を目指します。

まず、海外で最も多く採用されている血小板製剤への技術導入に向け、平成15年9月に評価・検討等を開始しました。

核酸増幅検査(NAT)の精度向上

現在50人分の検体をプールして行っているNATのプール検体数を20人分に縮小することや検査方法の改良等により、検査精度の向上を図ります。

20プール検体でのNATは平成16年10月までに全国実施の予定です。また、次世代NAT試薬について評価を開始しました。

医療機関での輸血後感染症に関する全数調査

医療機関の協力を得て、輸血を受けた患者さんの追跡調査を複数の地域で実施し、輸血用血液の安全性を検証します。

平成16年1月から調査を実施しています。

E型肝炎ウイルス(HEV)の疫学調査

ALT値が高いことから輸血に使用できなかった献血血液について、HEV-RNA及びHEV抗体の検査を基礎とした全国規模での疫学調査を行います。

現在、調査を実施しています。

保存前白血球除去の実施

輸血用血液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から白血球を除去します。

平成16年7月までに、成分採血由来血小板製剤をすべて白血球除去製剤に切り替える予定です。その後段階的に対象製剤を拡大し、平成18年度中に全輸血用血液の保存前白血球除去を実施する予定です。

献血受付時の本人確認

検査目的の献血を防止する対策の一環として、献血受付時の本人確認を実施します。

平成16年3月から東京、大阪、北海道の血液センターで試行的に実施しており、今後全国展開を図ります。



輸血用血液又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)等の提供をお願いします。なお、使用された製剤はできるだけ清潔な状態で冷所に保存しておいてください。

日本赤十字社中央血液センター 医薬情報部

〒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
TEL : 03-5733-8226 FAX : 03-5733-8235
URL : <http://www.cbc.jrc.or.jp/mr/index.htm>

お問い合わせ