

新型インフルエンザ蔓延時の対応と病原体低減化(不活化)血小板製剤

1. 新型インフルエンザが発生した兵庫・大阪の献血状況

血液確保については、兵庫・大阪地域で新型インフルエンザが発生した時、最初の数日間は全血採血の確保量が、計画の25%減となりました。これは、大学や高校などが地域規模で休校になったり、「集会等の自粛」の指示に沿って官公庁、企業からも移動採血の辞退などがあり、予定した移動採血が行われなかったことが原因でした。しかしながら、血小板採血は献血ルームで計画どおり100%確保されていました。

また、赤血球製剤では確保量が不足する最悪の事態を想定して、全国から2,000単位の赤血球製剤を同地域に送り必要な在庫量を確保しました。

その後、政府が今回の新型インフルエンザに対しては「季節性インフルエンザ」と同様の柔軟な対策をとることを決めたため、実際に感染者が集団発生している学校、大学、企業を除いて、地域規模での休校や移動採血の辞退などはなくなり、赤血球の在庫は適正在庫量の150%を越える水準になりました。

2. 献血時の問診・検診により罹患者は献血の辞退をお願いしています

インフルエンザウイルスは通常呼吸器を通じて感染して粘膜で増殖します。そのため、インフルエンザのウイルス検査は血液ではなく鼻の粘膜を使います。SARSや高病原性鳥インフルエンザでは全身症状の強い感染者で血液中にウイルスが検出されたことがあります。呼吸器などに症状の全くない献血者で血液中にインフルエンザのウイルスが検出されたという報告も、血液を介して感染したという報告もありません。献血時には問診があり、呼吸器症状、発熱、下痢などの症状の有無を確認しており、症状があれば献血をお断りしています。

3. 新型インフルエンザ対応と病原体低減化(不活化)技術の関係

新型インフルエンザ蔓延時には輸血用血液製剤の在庫が不足し、献血血液の確保が最も大きな課題となります。そのため、病原体低減化(不活化)技術の導入により血小板製剤の有効期間が1日や2日延長できたとしても、元々在庫が少ない状況では、効果は期待できません。在庫の絶対量確保が最優先の対策です。したがって、新型インフルエンザ蔓延時の対応と血小板製剤の病原体低減化(不活化)技術導入による有効期間延長の問題は、別々に検討すべき課題です。

4. 病原体低減化(不活化)技術の限界

病原体低減化(不活化)技術は幅広い種類の病原体を低減できますが、すべての病原体を不活化できるわけではなく(脂質膜に包まれていないウイルスや芽胞菌には低減能が弱い)、特にその病原体量が多いときには不活化できる保証はありません。また、病原体低減化(不活化)技術は血液に新たに薬剤を加えて処理することから、この薬剤による副作用、発癌性などの長期毒性が危惧されています。さらに、血小板や凝固因子の機能に低下が見られ、この機能低下を補うための使用量の増加による安定供給に影響がでることが考えられます。このように病原体低減化(不活化)技術の導入に際しては、そのメリットとデメリットを十分考慮して導入する必要があります。また、輸血本数の半数を占める赤血球については、まだ実用には程遠い現状です。しかしながら、血小板製剤は他の製剤と比べて、細菌感染により重篤化するリスクが高いこともあり、病原体低減化(不活化)技術の導入については、優先的に取り組んでおります。

5. 海外における血小板製剤への病原体低減化技術導入の状況

フランス・・・・・・・・・・一部の州で約3%供給

英国、カナダ、韓国・・未導入

ドイツ・・・・・・・・・・医療機関で限定的、試験的に導入

ベルギー・・・・・・・・・・全国導入の方針決定

米国・・・・・・・・・・FDAが安全性評価の再治験を指示

シンガポール・・・・・・・・評価中

わが国のように血小板採血が70万本を越える大きな規模ではありません。

○日赤としての取り組み

日本赤十字社では、これまでに検討してきた血小板や血漿の病原体低減化(不活化)技術について、低減能、品質への影響、事業への適合性などの評価結果を薬事・食品衛生審議会に報告してきました。血小板製剤における病原体低減化(不活化)技術は、ビタミンB2を添加して紫外線照射する方法を重点に、処理した血小板の機能や細菌低減能を評価し、同審議会で審議していただいています。本年中には当面導入すべき技術についての最終的な審議をいただけるよう、現在準備を進めているところです。

また、今秋にも蔓延することが予想される新型インフルエンザへの対応として、輸血用血液製剤の在庫状況をシミュレーションし、必要な対策案を検討しております。官公庁及び企業での献血者の確保、複数回献血者への献血要請並びにマスコミによる報道等をお願いするとともに、行政と一体となって献血血液の確保に努めてまいります。