

+ 輸血情報

【血小板製剤の保存前白血球除去について】

輸血用血液製剤に含まれる白血球は、発熱反応、輸血関連急性肺障害などの副作用、サイトメガロウイルス(CMV)感染の原因となるほか、同種抗原として受血者に抗白血球抗体を産生させ、血小板不応状態を誘導することが知られています¹⁾。このような有害事象は輸血用血液製剤中に含まれる白血球数を 1×10^6 個以下にすることで多くは予防可能とされています²⁾。以上のことから、平成16年7月に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、血小板製剤1バッグ中の残存白血球数の基準を 1×10^6 個以下(95%適合率)とすることが了承されました。

日本赤十字社では輸血用血液製剤の保存前白血球除去の実施に向けて準備を進めてきましたが、血小板製剤について、平成16年10月25日採血分から上記の基準に適合した製剤の供給を開始しました。

保存前白血球除去血小板製剤の導入により期待されること

副作用の低減^{3,4)}

白血球に由来する発熱反応、また、ベッドサイドで白血球除去フィルターを使用することによる血圧低下などの副作用の低減が期待されます。

抗白血球抗体産生の低減(血小板不応の減少)⁵⁾

保存中に遊離する白血球抗原はベッドサイドの白血球除去フィルターを使用しても除去できません。保存前に白血球を除去することにより同種抗原の混入を低減することが期待されます。

サイトメガロウイルス(CMV)感染などの予防⁶⁾

CMVなどの白血球に潜在するウイルスは、血液中の感染した白血球を除去することにより感染を予防することが期待されます。

血小板製剤を輸血される患者さんへのメリット

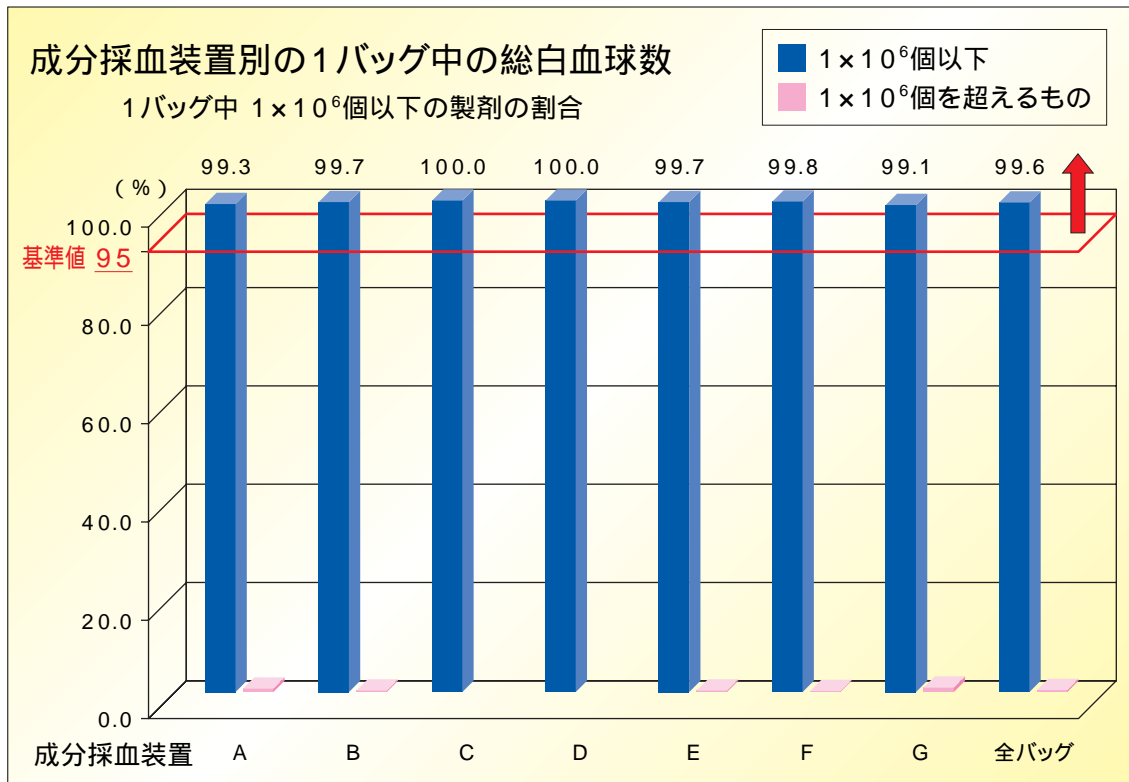
輸血に際しての白血球除去フィルターの保険適用については、患者さんの疾患や輸血回数等により適用の可否が示されているため、血小板製剤の輸血を受ける全ての患者さんに白血球除去フィルターを使用しにくい状況でした。しかし、今後は、白血球除去フィルターを使用しなくても白血球数が低減された血小板製剤を輸血できることとなります。

血小板製剤への白血球除去フィルターの使用について

厚生労働省医薬食品局長通知『血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について』(平成16年9月17日付薬食発第0917005号)により、平成16年12月1日以降の血小板製剤の使用に当たっては、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととされました。

成分採血装置別の総白血球数の測定結果について

白血球混入数を1バッグあたり 1×10^6 個以下に低減化することを目的として、成分採血装置別に検討した結果、95%以上の割合で基準に適合することが確認されました。



* 残存白血球数の基準：1バッグ中 1×10^6 個以下（適合率95%以上）

諸外国での血小板製剤中の残存白血球数の基準⁷⁾

| 国 | 1バッグ中の総白血球数 | 適合率 |
|--------|---------------------|------|
| カナダ | 5×10^6 個以下 | 100% |
| アメリカ | 1×10^6 個以下 | 95% |
| ドイツ | 1×10^6 個以下 | 90% |
| オーストリア | 1×10^6 個以下 | 90% |

今後の予定

段階的に対象製剤を拡大し、全ての輸血用血液製剤に対して保存前白血球除去を導入する予定です。

参考文献

- 1) 比留間潔; 保存前白血球除去導入の意義と問題点. 臨床病理 (Suppl) 118, 23-37, 2002
- 2) 高橋恒夫, 他; 即時性/遅発性輸血副作用. 臨床外科, 49, 1551-1557, 1994
- 3) Brubaker DB; Clinical significance of white cell antibodies in febrile nonhemolytic transfusion reactions. Transfusion, 30, 733-737, 1990
- 4) From the Food and Drug Administration; 低血圧症とベッドサイドの白血球除去フィルター. JAMA 日本語版 8月号, 52, 1999
- 5) Killick SB, et al.; Pilot study of HLA alloimmunization after transfusion with pre-storage leucodepleted blood products in aplastic anaemia. Br J Haematol, 97, 677-684, 1997
- 6) Laupacis A, et al.; Prevention of posttransfusion CMV in the era of universal WBC reduction: a consensus statement. Transfusion, 41, 560-569, 2001
- 7) International forum; Universal leucocyte-depletion of blood components: cell concentrates and plasma. Vox Sang, 81, 56-77, 2001

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
TEL : 03-5733-8226 FAX : 03-5733-8235
URL : <http://www.jrc.or.jp/mr/top.html>

お問い合わせ