

臨床病理レビュー 特集第 118 号

輸血医学・輸血医療の最前線

— 血液製剤の安全対策の現状と将来展望 —

目 次

序 文	清水 勝	巻頭
I. 輸血用血液製剤の安全対策		
1. 安全な血液供給の現状と将来	阿部 英樹 池田 久實	1
2. 安全対策としての問診のあり方	井上千加子 神谷 忠	9
3. 核酸増幅検査(NAT)の現状と今後	柚木 久雄	16
4. 保存前白血球除去導入の意義と問題点	比留間 潔	23
5. 自己血輸血の必要性和経済性	高折 益彦	38
II. 輸血用血液製剤の不活化の現状と今後		
1. HELINX 技術：理論から実践への病原体不活化の進歩	Laurence Corash	47
2. 赤血球濃厚液中の病原体に関する安全性向上の進歩 - INACTINE™ 技術による病原体不活化 -	Boris Zavizion	57
3. リボフラビン(ビタミン B ₂)の光増感による血液製剤中病原体の 不活化(PET ; Pathogen Eradication Technology)	Robert Schuyler	64
III. 血漿分画製剤のウイルス不活化/除去の現状と今後	伴野 丞計	73
IV. 座談会：血液製剤の安全性確保のための問題点		85
出席者：清水 勝，池田康夫，伴野丞計，前田義章，比留間 潔		
略語一覧，索引		巻末

輸血医学・輸血医療の最前線

— 血液製剤の安全対策の現状と将来展望 —

目 次

序 文 清 水 勝... 巻頭

1. 輸血用血液製剤の安全対策

1. 安全な血液供給の現状と将来	阿部 英樹, 池田 久實...	1
. 病原体不活化法の現状		2
A. 新鮮凍結血漿の病原体不活化法		2
B. 血小板製剤の病原体不活化法		2
C. 赤血球製剤の病原体不活化法		3
. 残された感染性リスク		3
. これまでの安全性確保対策と病原体不活化法		3
A. 問診と病原体不活化		3
B. 検査と病原体不活化		4
C. 放射線照射と病原体不活化		5
D. 保存前白血球除去と病原体不活化		5
. 今後の安全対策		6
A. 病原体不活化法		6
B. 細菌汚染対策		6
C. 新たな安全対策と対費用効果		6
2. 安全対策としての問診のあり方	井上千加子, 神谷 忠...	9
. 問診環境整備と献血ルーム		10
. 問診の目的		10
. 問診内容の変遷		11
. 問診票の構成		11
. 問診における問題点		13
A. ウイルス (HBV, HCV, HIV)		13
B. 細菌		13
C. 原虫		13
D. 伝達性海綿状脳症 (TSE)		14
. 問診の限界		14
. 不活化導入の問診への影響について		14

3. 核酸増幅検査(NAT)の現状と今後	柚木 久雄	16
. NAT 施設と対象センター		17
. 検体プールと検査		18
. 検体プールサイズ		19
. 危機管理体制		19
. NAT の結果と成果		19
. NAT と血清学的検査		21
4. 保存前白血球除去導入の意義と問題点	比留間 潔	23
. 輸血用血液中の白血球による問題		24
A. 輸血用血液に含まれる白血球数		24
B. 保存障害		24
C. 副作用		25
. 白血球除去の方法と副作用防止		26
. 保存前白血球除去		26
A. 概 念		26
B. 保存前白血球除去(PreSLR)の利点		27
1. 保存障害の予防		27
2. 非溶血性発熱反応(FNHR)の予防		28
3. 同種免疫反応		29
4. 輸血関連急性肺傷害(TRALI)		29
5. 輸血関連移植片対宿主病(TA-GVHD)		29
6. 輸血関連免疫変調作用(TRIM)		29
7. ウイルスの伝播		29
8. 細菌の伝搬		30
9. 白血球除去の精度管理		31
C. 導入上の問題点		31
1. 医学的な問題点		31
2. 費用対効果		31
3. 他の安全対策との関連		33
5. 自己血輸血の必要性と経済性	高折 益彦	38
. 自己血輸血にて防がれる輸血合併症と防ぎえない輸血合併症		39
. なぜ自己血輸血か		40
A. 同種免疫反応の防止, 同種免疫抗体産生の防止		40
B. 輸血感染症は肝炎, エイズだけではない		40
C. 血液への放射線照射が不要		41
D. 本質的に不適合輸血が発生しない		41
. 自己血輸血の経済性と安全性		42
. 自己血輸血法の適切な選択と組み合わせ		43

II. 輸血用血液製剤の不活化の現状と今後

1. HELINX 技術：理論から実践への病原体不活化の進歩 …… Laurence Corash… 47

- . 不活化法の意義 …………… 48
- . 血小板濃厚液における病原体不活化システム…………… 48
- . 新鮮凍結血漿における病原体不活化システム…………… 50
- . 赤血球濃厚液における病原体不活化システム…………… 51

2. 赤血球濃厚液中の病原体に関する安全性向上の進歩

— INACTINE™ 技術による病原体不活化— …………… Boris Zavizion, 他… 57

- . 材料および方法 …………… 58
- A. 細菌分離株 …………… 58
- B. 機 器 …………… 59
- C. 赤血球濃厚液(RBCC)の調製 …………… 59
- D. RBCC 製剤の処理 …………… 59
- E. 偽対照製剤 …………… 59
- F. 4 対照製剤…………… 59
- G. 洗 浄…………… 59
- H. 保 存…………… 59
- I. 菌数の定量…………… 59
- . 結 果…………… 59
- . 考 察…………… 61

3. リボフラビン(ビタミンB₂)の光増感による血液製剤中病原体の不活化

(PET ; Pathogen Eradication Technology) …………… Robert Schuyler, 他… 64

- . 背 景…………… 65
- . 血液製剤の病原体不活化への展望 …………… 66
- . リボフラビンの光増感による病原体不活化 …………… 66

III. 血漿分画製剤のウイルス不活化/除去の現状と今後

血漿分画製剤のウイルス不活化/除去の現状と今後 …………… 伴野 丞計… 73

- . ウイルス不活化法…………… 75
- A. 加熱処理…………… 75
- 1. 液状加熱(パスツリゼーション, pasteurization) …………… 75
- 2. 蒸気加熱(steam または vapour heating)…………… 76
- 3. 乾燥加熱(super dry heating) …………… 76
- B. 化学処理…………… 76
- 1. 有機溶媒/界面活性剤(solvent/detergent, S/D)処理…………… 76
- 2. 低 pH 処理…………… 77

．ウイルス除去法	77
A．コーン分画におけるウイルス排除(分配による除去)	77
B．クロマトグラフィーによるウイルス除去(吸着・洗浄)	77
C．膜濾過によるウイルス除去(membrane filtration, nanofiltration)	78
．異常プリオン蛋白質(PrP ^{Sc})の除去	79
．今後期待される新しいウイルス不活化/除去法	80

IV. 座談会：血液製剤の安全性確保のための問題点

はじめに	85
．安全面から見た現在の血液供給体制上の問題	85
1．献血者確保と要警戒者判別の問題	85
2．未検査病原体の対策	87
3．NATの限界と新たな検査法導入の問題点	87
4．輸入血漿製剤におけるバルボ問題	90
5．保存前白血球除去の必要性和導入コスト	90
6．原料血漿プールサイズと病原体除去の問題点	91
7．赤血球，血小板保存期間延長の可能性	92
．輸血用血液製剤不活化の問題点	94
．不活化法導入後の安全確保対策の変化	95
1．今後の問診の必要性	95
2．NATの必要性	95
3．不活化導入における血液センターの問題点	97
．安全な血液確保のために求められる体制のあり方	98
1．血液事業実施主体と医療機関それぞれの責務	98
2．感染症リスクゼロ時代の輸血療法のあり方	99
略語一覧，索引	巻末