

輸血用血液製剤における病原体不活化技術導入に関する見解

はじめに

病原体不活化技術は輸血用血液に混入する病原体や献血者由来の白血球を不活化する技術であり、輸血による感染性副作用や免疫性副作用を軽減させる可能性が期待されています。わが国ではこれまでも、献血血液に関する感染症対策としてはスクリーニング検査の改良、ウイルス核酸増幅検査(NAT)が実施され、安全性は著しく向上しております。しかしながら、これらの検査でも検出され難い微量あるいは感染極初期のウイルスの伝播、さらに近い将来に発生する可能性が危惧される新興・再興感染症やスクリーニングを実施していない病原体混入など、感染症のリスクは皆無ではありません。

病原体不活化技術の安全性と有効性が検証されて実用化されれば、輸血療法の安全性はさらに向上し、輸血を受ける患者にとって大きな福音となる可能性があります。しかし、現段階では、本技術は赤血球製剤には応用できる方法が確立されておらず、血漿製剤および血小板製剤に対してもヨーロッパの一部において導入されているにすぎないのが現状で、未だに成熟した技術とはなっておりません。

このような現状の中、国は輸血用血液に対する病原体不活化技術導入に関する検討を開始しましたが、このことをふまえ、病原体不活化技術に関する本学会の見解を表明いたします。

1. 我が国の輸血用血液製剤に対する安全対策の現状と課題

日本赤十字社は、感染症スクリーニング検査、NAT(核酸検査)、輸血後GVHD(移植片対宿主病)予防のための放射線照射血の供給体制、保存前白血球除去に加え、海外渡航歴者への献血制限、遡及調査のための全献血者の血液検体の11年間保管体制の確立、6ヶ月間の血漿保管(クアランチン)、パルボウイルスのスクリーニング、初流血除去、敗血症防止のための血小板製剤の有効保存期間の設定(4日間)、といった安全性向上に資する対策を適宜確実に取り入れてきました。その結果、輸血医療が普及し始めた数十年前に比べて、また、先進諸国の現状と比べても、わが国の輸血用血液製剤の品質、安全性は格段に向上し、高く評価されています。

しかし今日に至っても、過誤によるABO不適合輸血や種々の非溶血性免疫学的副作用の他、極めて稀ではありますが、感染極初期の献血者からの微量のウイルス伝播や、細菌などのスクリーニング検査を実施していない病原体の伝播・感染リスクが残存しています。

2. 病原体不活化技術の原理、意義、および課題

a. 原理

病原体不活化技術の原理は、1) 溶媒界面活性剤による膜の破壊、2) 可視光や紫外線に反応する薬剤を添加した血液製剤に可視光や紫外線、あるいは3) 紫外線単独を照射することにより、血液製剤の病原体や白血球の核酸に結合し、その複製増殖を抑制するというものです。

b. 意義

病原体不活化技術の安全性と有効性が確立されれば、輸血用血液の感染症伝播リスクをさらに低減させることが期待されます。特にウィンドウ期にある血液や、スクリーニング検査が導入されていない種々の病原体に対する対策にもなり、今後、血液を介して伝播する新たな病原体が出現した場合の危機管理対応策としての意義も考えられます。

また、製剤に混入している白血球も不活化するため同種免疫反応に関連する輸血副作用を軽減する可能性も期待できます。

c. 課題

但し、現在、実施されている病原体不活化技術のいずれの方法においても血液製剤の活性を低下させ、輸血効果が減少することが知られています。輸血療法の効果や供給量の増加への影響も無視できません。また現時点では、安全性に関するデータ集積は不十分で、変異原性や発ガン性など人体への長期的な影響、不活促進剤を使用した場合の職場環境や自然環境への影響は未だ解決されておりません。したがって、これらのことを今後、十分検討する必要があるものと考えます。

3. わが国の病原体不活化技術導入に関わる検討の経緯

2003年に日本輸血学会(当時)は病原体不活化に関する討議を厚生労働省と合同で開催し、その後も引き続き注目してきました。また、日本赤十字社は2004年に輸血用血液製剤の安全性向上に寄与するための8項目の「安全対策の取り組み」の中に、「輸血用血液の感染性因子の不活化技術の導入」を提示致しました。以来、同社は独自の評価試験など、安全性および有用性に関する検討を続けていると聞いています。

4. 今後の課題について

実用化の段階も様々であるこれらの技術は、それぞれ有効性と安全性が異なる可能性があり、また、その対象となる製剤も赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤と多様となります。

日本輸血・細胞治療学会は我が国における輸血用血液製剤に対する安全対策及び輸血用血液製剤による副作用の現状などを鑑みて、病原体不活化技術の導入にあたって以下の検討が必要であると考えます。

- 1) 国は、我が国に適した病原体不活化技術導入の議論のために、病原体不活化技術導入に関する諸外国における最新の情報を収集する。そのために日本輸血・細胞治療学会は十分な協力を惜しまない。
- 2) 日本赤十字社は、病原体不活化の各技術の特性を比較、検討した結果を血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会に報告する。
- 3) 血液事業部会運営委員会・安全技術調査委員会合同委員会は、既存の成績、及び1)、2)の結果を科学的根拠に基づき評価する。さらに、より優れた新しい技術の開発の可能性も視野に入れて、不活化技術導入による有用性を確保するため、安全性の高い技術の選択、部分的または段階的導入などの新技術導入に関わる具体策の策定を検討する。

日本輸血・細胞治療学会は、学術団体としての英知を結集し、病原体不活化技術の適正な評価が可及的速やかに行われるように、行政、日本赤十字社および輸血医療に関連の深い臨床系各学会とも連携し、病原体不活化技術の有用性、安全性を科学的に検証するための、情報収集、基礎的研究を推進し、わが国の輸血医療の安全性の向上に寄与したいと考えております。