

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
分担研究報告書

安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究
(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究)
研究分担者 田野崎 隆二 慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法センター 教授

研究要旨：血液法改正をみすえ、安全の血液製剤の安定供給のための献血時の基準等について見直しを行った。本邦の献血時項目は海外に比較してドナーの健康診断的要素が重視されているが、高齢化が進む本邦の状況に適したものであり、更に心血管系有害事象に配慮するよう検討された。また、既往歴など海外の基準と異なる点もあるが、その科学的根拠が乏しいことが確認された。このように、献血基準の国際標準化は必ずしも適切でなく、血液製剤の需給バランスや、各地域の実情や住民の価値観を配慮した上で更に検討を続けるべきである。また、免疫グロブリン製剤の需給バランスに対する見解は国内外で差があり、引き続き血液需給バランスを注視しつつ、新たな採血事業者参入が可能となる体制作りを慎重に進める必要がある。

A. 研究目的

本研究班では、血液法改正をみすえ、採血業に関する基準等について検討を行い、1年目は国内外の状況を調査し、献血者の保護を図り、血液からの病原体の伝播のリスクを低減させるための問診項目や採血基準の再評価を輸血臨床医の立場から検討することを目的とした。

また、免疫グロブリン製剤の適応拡大に伴い、需要の伸びに供給が追いつかなくなる可能性が指摘されているが、今後第2採漿業者が参入する蓋然性について検討するために、海外調査機関における見解を調査し、国内における見解と比較することを目的とした。

B. 研究方法

日本赤十字社の問診項目、採血基準について、年5回の班会議で、その根拠を明らかにし、海外における基準と比較検討した。

また、血漿製剤需要の見通しに関して、世界における血漿製剤市場に関する将来展望 (Global blood plasma market 2019-2027, Inkwood Research, USA) と本邦の見解を比較検討した。

C. 研究結果

1. 献血時の健康診断項目について

従来の各項目について、根拠や各文言の必要性について検討した(研究代表者の報告を参照)。なお、本邦では海外の基準に比較して、製剤の質を保証することだけでなく、ドナーの健康を害さないために健康診断的な配慮が強いことが再認識された。

特に、ドナーが高齢化している昨今において、北海道センターの心血管系有害事象等を基に脈拍数の規定をした。また、現体制では心房細動等の不整脈が発見できない可能性があり、成分献血においては特に重篤な有害事象の発生の危険性について検討し、必要に応じて検脈を行うこととした。

2. 献血時の問診項目について

従来の各項目について、その意義について検討し、文言等について詳細に確認・修正等した。特に海外で

は悪性腫瘍、輸血、移植などの既往に対する適応に差があり、これらについては結論が得られていないことが確認された。

献血基準を海外の国際標準的な基準に近づけることにより海外の採血事業者が参入しやすくすることについては、以上のように、すぐには難しく、その必要性についても現時点ではわからないとされた。

血液製剤の需給バランスや、各地域の実情や住民の価値観を配慮した上で、今後更に検討を続けることとなった。

3. 免疫グロブリン製剤の需給バランスに対する見解

現在、日本赤十字社等の見解では、今後血漿製剤の需要が増加するものの、原料血漿の需要増加には対応可能であるとされる。一方で、海外の調査機関のデータでは、需要が国内予想を更に上回り増加することが示されており、見解に差があることが確認できた。

D. 考察

健康診断項目については、高齢ドナーが多いので、心血管系有害事象については引き続き注意が必要であり、海外に比較して健康診断的要素が強い本邦の基準は高齢社会に適していると考えられる。

問診項目では、がん、輸血、移植等の既往が海外では除外基準とされていないが、今後血液の供給が足りなくなった場合に、改めて検討する必要がある。

特に血漿製剤の需給バランスについては、新型コロナウイルスによる献血率の低下の影響等も含めて、今後とも注視が必要である。その上で、新たな採血事業者の参入が可能となる体制作りを慎重に進めるべきである。

E. 結論

血液需給バランスを注視しつつ、新たな採血事業者参入が可能となる体制作りを慎重に進める必要がある。

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし