

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教授

研究要旨:2022年度は、国内外の SARS-CoV-2 やサル痘等の感染症発生状況を踏まえ、安全な採血の在り方やワクチン接種者等からの安全な採血が可能となる採血基準について検討した。

A. 研究目的

献血者の健康診断や採血基準、並びに血液製剤の安全性の向上に寄与する提案をまとめる。

B. 研究方法

国内外の SARS-CoV-2 やサル痘等の感染症発生状況を踏まえ、ワクチン接種者及び感染症回復者からの安全な採血基準の検討を行った。

C. 研究結果

1. 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正(案)について

安全技術調査会の意見を踏まえて、令和4年4月20日に開催された班会議において、HBV、HCV、HIV、HEVについて NAT 陽性となった供血者から採血された NAT 陰性の血漿製剤の取扱い等について検討し、臨床医の立場から意見を述べた。

2. 新たに承認されたSARS-CoV-2ワクチンの接種者の採血制限について

令和4年7月22日に開催された班会議においては、新たに本邦で承認された SARS-CoV-2 に対するワクチン製剤投与後の採血制限期間について臨床医の立場から検討し意見を述べた。

3. サル痘に係る安全対策について

令和4年7月22日に開催された班会議においては、本邦においても感染例が報告されてきたサル痘感染者からの採血や血液製剤について検討され、臨床医の立場から意見を述べた。

4. SARS-CoV-2 既感染者の採血制限について

令和4年9月30日に開催された班会議においては、前年度に発出された通知の見直しについて検討され、臨床医の立場から意見を述べた。諸外国では採血制限期間が4週間以内である者が多い一方で、後遺症が感染後しばらくして発症し、長期に及ぶ症例の報告もあることから、現時点で血液製剤の供給に問題がないことから、現行の採血期間制限の変更をしないとする提言がまとめられた。

5. 供給の逼迫状況を想定した SARS-CoV-2 既感染者の採血制限の見直しについて

令和4年12月7日の班会議では、今後血液製剤の供給等が逼迫した場合に採血制限期間の変更ができないかについて検討され、世界中で実施された SARS-CoV-2 感染後回復者血漿の供血者や血液製剤の安全性データや臨床医の立場から意見を述べ、慎重に状況を見つつ、採血制限期間は4週間から2週間に短縮可能であることとされた。

D. 考察

特に SARS-CoV-2 においては、海外の採血制限に比較して厳しい基準となっているが、現在の血液製剤の供給状況が逼迫していないため、安全性を重視した慎重な対応をとっている。ただし、有事にも対応できるよう、引き続き適時の対応が重要と考える。

E. 結論

本研究班において、最新の国内外の知見を基に、現在問題となり得る感染症に時機を逸することなく提言をまとめることに貢献した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Comparison of cryoprotectants in hematopoietic cell infusion-related adverse events. Ikeda K, Minakawa K, Yamahara K, Yamada-Fujiwara M, Okuyama Y, Fujiwara SI, Yamazaki R, Kanamori H, Iseki T, Nagamura-Inoue T, Kameda K, Nagai K, Fujii N, Ashida T, Hirose A, Takahashi T, Ohto H, Ueda K, Tanosaki R. *Transfusion*. 2022 Jun;62(6):1280-1288.

2. Adverse effects of cell-free and concentrated ascites reinfusion therapy for malignant ascites: a single-institute experience. Tsubokura M, Adegawa Y, Kojima M, Tanosaki R, Ohtake R, Kase Y, Iwashita N, Kasane M, Nakabayashi S, Takeuchi S, Kato K, Boku N, Kanemitsu Y, Takuji

O, Fujimoto H, Yonemori K, Ishiki H, Kawamura K, Eriko ES, Hiromichi Matsushita H. *BMC Cancer*. 2022; 22: 268. Published online

3. Immunogenicity of three versus four doses of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine followed by 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation recipients: a multicentre, randomized controlled trial. Okinaka K, Akeda Y, Yoshihiro Inamoto Y, Fuji S, Ito A, Tanaka T, Kurosawa S, Kim SW, Tanosaki R, Yamashita T, Ohwada C, Kurata K, Mori T, Onozawa M, Takano K, Yokoyama H, Koh K, Nagafuji K, Nakayama K, Sakura T, Takahashi T, Oishi K, Fukuda F. *Clin Microbiol Infect*. 2023; 29: 482-489.

2. 学会報告

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(該当なし)