

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
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:2023 年度は、前年に引き続き国内外の状況を整理し、採血量、献血可能年齢の検討を行い、献血者の保護と血液の安定供給を図るための採血の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

国内外の状況を整理し、採血量、献血可能年齢の検討を行い、採血基準の検討を行った。

C. 研究結果

1. COVID-19 の5星感染症以降に伴う新型コロナウイルス既感染者の採血制限の見直しについて

令和5年7月21日及び10月16日に開催された班会議において、新たな問題が発生していないこと及び海外の状況も踏まえ、徐々に採血制限を緩和することについて臨床医の立場から意見をのべた。その結果、COVID-19 罹患後の採血制限の期間を症状消失後4週間から2週間に変更することで合意が得られた。

2. vCJDに関する採血制限について

令和5年7月21日及び10月16日に開催された班会議において、国内外の状況等を踏まえ、徐々に採血制限を緩和することについて臨床医の立場から意見をのべた。その結果、vCJDに関する採血制限を撤廃する方向性について合意が得られたものの、引き続き検討することとなった。

3. MSMに関する採血制限について

令和5年7月21日及び10月16日に開催された班会議において、国内外の状況等を踏まえ、本邦でもMSMに関する献血問診項目の変更を検討する方向性について臨床医の立場から意見をのべて合意した。

4. 献血の採血基準の見直しについて

令和5年10月16日に開催された班会議において、収集した国内外の状況をもとに意見をのべた。全血採血と成分採血の場合で異なるが、全血採血で発生する血管迷走神経反射(VVR)は体格だけで規定しづらく基準の変更はすぐには難しいことを述べた。一方、成分採血については世界中でその基準が様々であり、本邦においても検討する余地があると考

えられた。また、献血ではドナーはノーリスクが基本であるが、安全性については状況により異なるので、緊急時などでは別途基準を設けてもよいと考えられた。また、成分採血時に通常補液は行っていないが、生理食塩水を用いて別の成分採血装置などを用いることにより、採血基準を変更する余地があるのではないかと意見を述べた。

D. 考察

特に COVID-19、vCJD、MSM等の感染症に関連した採血制限については、広く国内外の状況を把握し、またその時々々の社会情勢や国民の意識等を勘案して、安全サイドに立ちつつ、血液の安定供給を図るよう、引き続き検討を行う必要がある。これに加えて、特に要時には十分な血液量が確保できるように、献血等の体制整備を引き続き検討する必要がある。

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。また、血液の安定供給を図るための採血基準については引き続き検討する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Jo T, Yoshihara S, Okuyama Y, Fujii K, Henzan T, Kahata K, Yamazaki R, Takeda W, Umezawa Y, Fukushima K, Ashida T, Yamada-Fujiwara M, Hanajiri R, Yonetani N, Tada Y, Shimura Y, Nishikii H, Shiba N, Mimura N, Ando J, Sato T, Nakashima Y, Ikemoto J, Iwaki K, Fujiwara S, Ri M, Nagamura-Inoue T, Tanosaki R, Arai Y. Risk

factors for CAR-T cell manufacturing failure among DLBCL patients: a nationwide survey in Japan. British Journal of Haematology. 2023; 202:256-266.

2. 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. 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. Clin Microbiol Infect. 2023; 29: 482-489.
3. 原口京子、高橋敦子、奥山美樹、高橋典子、宮本京子、李悦子、高杉淑子、金子誠、池田和彦、石丸文彦、高梨美乃子、上田恭典、長村登紀子、田野崎隆二。日本輸血・細胞治療学会細胞治療合同委員会造血幹細胞移植関連委員会造血細胞検査ワーキンググループ。非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査。日本輸血細胞治療学会誌 (採択済 2024/1/30)
4. 小林博人、薬師神公和、阿南昌弘、池田和彦、奥山美樹、藤原慎一郎、菅野仁、田野崎隆二、中山享之、長村登紀子。日本輸血・細胞治療学会による「院内細胞治療製品取扱実態調査」における再生医療等製品 2022 年の現状。日本輸血細胞治療学会誌 2024;70(1):12-19
5. 薬師神公和、吉原哲、池本純子、池田和彦、石田明、大戸齊、小原明、梶原道子、菊田敦、原口京子、藤原慎一郎、藤原実名美、山崎理絵、長村登紀子、田野崎隆二、奥山美樹、藤盛好啓、上田恭典。本邦における造血幹細胞採取等のアフェレーシスの実態調査。日本輸血細胞治療学会誌 2023;69(6):641-647
6. 山崎理絵、上村知恵、五十嵐靖浩、松橋博子、鳥海綾子、浅尾裕美子、黒田留以、藤村亮介、弥永侑子、加藤淳、嶋晴子、平林則行、片岡圭亮、田野崎隆二。自動血球分析装置を用いた効率的な

CAR-T 細胞療法用リンパ球採取予測法の検討。日本輸血細胞治療学会誌 2023;69(1):8-14

2. 学会報告

1. Tanosaki R, Yamazaki R, Miyashita H, Hagihara M, Saya H. What we learned from the COVID-19 convalescent plasma banking study in Japan. 34th Regional Congress of the ISBT, Cape Town, South Africa, Nov 18-21, 2023

H. 知的財産権の出願・登録状況 (該当なし)