別添3

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

血液製剤の安定供給に資する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　湘南鎌倉総合病院輸血・再生医療センター長

研究要旨:2025 年度は、献血基準の見直しをする中で、血液製剤に混入する可能性のある薬剤が及ぼす影響について、現状における日本赤十字社(以下、日赤)の業務手順やその運用方法について確認をし、国内外の情報を収集しつつ、整理を進めた。ただし、服薬や既往歴のあるドナーからの血液製剤の品質に係る要因は極めて多様なので、十分慎重に行うことが肝要である。一方、COVID-19 に関連する採血基準緩和については、重篤な副作用である VITT 等に関する情報は大きく変わりないため、現時点では制限緩和の必要性は低い。

A. 研究目的

血液法改正についての検証が必要な項目の提言を念頭に、献血者が服薬している医薬品が採血された血液に与える影響について検討する。また、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関連した献血者の採血制限への提言案を適時にまとめることを目的とした。

B. 研究方法

献血基準の見直しについては、国内外の学会や文献検索や、日本赤十字社等との意見交換を行うことにより実施した。
献血者の採血制限については、国内外の現状を整理し、委員会等を通じて意見交換を行うことにより実施した。

C. 研究結果

１.服薬状況等が血液製剤等に及ぼす影響について
薬剤等が血液製剤に及ぼす影響については、糖尿病治療薬の他、抗体薬やその他の分子標的薬、生物学的製剤を投与されたドナーについて検討がされた。これに関連して、完治して無治療となった造血器腫瘍やその他の悪性腫瘍等の既往症を有するドナーについても検討することを提案した。そこで、本研究班でのまとめ方についての議論がされ、まずは服薬状況について、科学的なエビデンスを元に、日本赤十字社でのこれまでの基準と照らし合わせながら、必要な部分について見直しをする方針となった。
　また、服薬中のドナーを多く献血適応とすると、血漿中に含まれる物質が輸血されて患者に過敏性反応（アレルギー）を引き起こす可能性もあり、また上清除去をする赤血球製剤と血漿・血小板製剤では影響が異なる可能性があるため、慎重に整理をしていく必要があると考えた。
また、ヒトプラセンタ注射薬については輸血製剤と同様にすることを提案したが、別途検討中でもあり、継続審議となった。

２.COVID-19回復後及びワクチン接種後の採血制限について
海外の状況は国により基準が様々であることが報告された一方で、重篤な合併症であるワクチン起因性免疫性血栓性血小板減少症(VITT)などについて新たなエビデンスが増えたのでなければ、現状で支障がないのであれば、敢えて制限緩和をする必要はないと考えられた。

D.考察

　血液製剤の品質に係る薬剤の影響については、ドナーの生活習慣・健康状態・既往歴、薬剤のアレルゲンとなる可能性、血液製剤の調製方法など多様な因子が関連する。これに加え、現状では、献血会場で医師が最終判断をしている。今後、新規採血業者が新規参入しても対応可能な明確な採血基準のための改訂提案には、現行の日赤の方法を確認しながら、十分慎重に行う必要がある。特に血漿については、現在免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤の需要が年々増加し医療現場では不足気味になっている現状はあるものの、律速段階は国内企業における製造能力であり原料血漿や中間産物は充足していることが判明していることから、現時点で血漿採取をすぐに変更する必要はないと考えられる。ただし、新興再興感染症勃発初期の回復者血漿等において罹患者からの血漿採血需要増加に迅速に対応できる体制の事前整備は必要である。
　また、COVID-19に関連する採血基準緩和についても、海外の状況を参考にするものの、輸血供給体制が大きく異なる本邦においては、需要供給状況を見つつ、慎重に行うことが賢明である。

E. 結論

本研究班において、最新の国内外の知見を基に、特に服薬状況等が血液製剤の品質に及ぼす影響やその考え方について検討中である。また、COVID-19に関連する採血基準については現状を変更しないものの、国内外の状況を引き続き注視する必要がある。

G. 研究発表

１. 論文発表

Rie Yamazaki, Kimikazu Yakushijin, Satoshi Yoshihara, Kazuhiko Ikeda, Akaru Ishida, Michiko Kajiwara, Atsushi Kikuta, Naoe Takagi, Tokiko Nagamura-Inoue, Noriko Namba, Kyoko Haraguchi, Yoshiaki Fujimori, Shin-ichiro Fujiwara, Minami Yamada-Fujiwara, Yoshiki Okuyama, Ryuji Tanosaki, Yasunori Ueda. Evaluation of peripheral blood stem cell collection in Japan Marrow Donor Progra

m (JMDP). Transfusion. 2025;65(12);2345-2353.

3. 学会報告
1. 田野崎隆二. 「細胞治療認定管理師制度」と「自己アフェレーシス産物の院内取扱いガイドライン案」. 第73回日本輸血・細胞治療学会学術総会（シンポジウム）. 2025年5月31日、札幌
2. 山﨑理絵、田野崎隆二、他. 当院におけるCAR-T細胞製剤輸注後早期の輸血療法の実態. 第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会. 2025年2月、大阪
3. 斎藤俊一、田野崎隆二、他. 不規則抗体スクリーニング検査において認められた非特異反応の検討. 第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会. 2025年2月、大阪
4. 桑原靖子、田野崎隆二、他. 当院でのin vivo遺伝子治療薬ゾルゲンスマの調製における多職種連携と取り組み. 第47回日本造血・免疫細胞療法学会総会. 2025年2月、大阪
5. 田野崎隆二. 回復者血漿療法：なぜ日本ではほとんどおこなわれなかったのか？第49回日本血液事業学会総会. 2025年10月29日、埼玉

H. 知的財産権の出願・登録状況
（該当なし）