

日本赤十字社の輸血用血液の安全対策8項目について

—「はたちの献血キャンペーン」(平成21年1/1～2/28)によせて—

沖縄県赤十字血液センター 所長 屋良 勲



日本赤十字社が取り組んでいる輸血用血液の安全対策については、献血時の問診と血清学的検査に加え二次検査として高精度のNAT検査を行っています。肝炎ウイルスやHIVなどは感染直後のいわゆるウィンドウ期にウイルスが検出できないことによる感染の可能性が否定できないことから、次のような安全対策を実施しています。

(1) 献血受付時の本人確認の実施

検査目的の献血を防止するため、平成18年4月から身分証明書等の提示による本人確認を行っています。あくまで安全で責任ある献血をお願いするためです。その後自己申告用の問診票に、正直に正確に記入して頂きます。健康状態、3日間内の服薬、歯科治療、既往歴、感染症の有無、輸血・臓器移植(胎盤抽出製剤の使用を含む)の有無、海外渡航歴、同性愛・不特定多数との性交渉等の有無などです。献血者本人と輸血を受ける患者の健康を確保するためです。ご理解をお願いします。

(2) 新鮮凍結血漿 (FFP) の貯留保管

平成17年7月供給分から6ヶ月間貯留保管された新鮮凍結血漿 (FFP) を供給しています。これにより、貯留保管中に得られた献血後情報や遡及調査などで判明した感染リスクのある血液を除外します。

(3) 遡及調査自主ガイドラインの策定

献血血液の検査においてウイルス感染が確認された時に行う遡及調査について、平成17年4月から、厚生労働省が作成した「血液製剤等に係わる遡及調査ガイドライン」を施行しています。これにより輸血後の感染症が

輸血血液製剤に拠るものか、他の原因に拠るものか判然とします。

(4) 保存前白血球除去

輸血用血液製剤中の白血球に起因する副作用・感染症等を減少させるため、保存前の輸血用血液製剤から白血球を除去します。成分採血由来の血小板 (PC) については、平成16年10月採血分から実施しています。また、平成18年3月から成分採血由来の新鮮凍結血漿 (FFP-5) についても白血球除去を開始し、6ヶ月間の貯留保管を行い供給しています。

(5) NATの精度向上

平成18年8月から検査を行う検体数の単位を50プールから20プールへ縮小し、核酸増幅検査 (NAT) の精度を向上させました。さらに検査精度を向上させるため、次世代試薬について評価・検討を行っています。NAT用検体は、その日のうちに北海道、東京都、京都府、平成21年4月から九州血液センター等のNAT施設へ送られます。NAT検査は、抗原や抗体ではなくウイルスを構成する核酸 (DNAまたはRNA) の一部を約1億倍に増幅しウイルスの有無を検出するため、非常に感度と特異性が高く、ウィンドウ期の短縮を可能にします。しかしながら、現行の技術では100%の安全性を確保出来ません。例えばエイズウイルスの場合、抗体検査では感染から約22日間は、検査で見つけることは出来ませんが、NAT検査ではこのウィンドウ期を約半分短縮しますが、ゼロにすることは出来ません。検査目的の献血を辞退し、献血前の問診に正しく申告して頂きま

すようお願いいたします。

(6) 医療機関での輸血後感染症に関する全数調査

平成16年1月から調査協力医療機関で輸血を受けた患者さんの輸血前後の検体保管を行い、患者さんの輸血後の検体がNAT検査(HBV、HCV及びHIV)で陽性の場合には輸血前の検体を検査し、輸血後の感染症と輸血用血液製剤の因果関係について検証します。

(7) E型肝炎ウイルス(HEV)の疫学調査

HEV感染症の高い北海道地区において、喫食歴に関わる事前の問診の有効性等について検討すると共に、HEVの核酸増幅検査(NAT)による感染率の調査を行っており、陽性となった血液は排除しています。また、全国におけるHEV感染の実態を調査するために、地域ごとに検体を集め、抗体検査を実施しています。

(8) 感染因子の不活化技術にかかる評価及び検証の実施

血液中に存在する可能性のあるウイルスや細菌の感染力を失わせる不活化技術については、輸血用血液製剤別に複数の方法があります。それぞれの不活化技術の安全性、有効性、製剤の品質への影響、製造行程への影響等を勘案しながら、現在検討を行っています。

(9) その他

放射線照射輸血用血液製剤；

輸血によるGVHD(Graft Versus Host Disease 移植片対宿主病)を予防するため、輸血用血液に放射線を照射して、混在するリンパ球の機能を不活化させた放射線照射製剤(血漿製剤を除く)を、2000年より製造供給しています。

初流血除去；

細菌の混入している可能性(特に穿刺部の皮膚表在菌)のある刺した直後に流出する「初流血」の25mlは輸血用に使用せず、輸血のための検査用血液や保管用血液として活用しています。輸血後感染症等の輸血副作用における原因の調査や感染拡大を防止する対策としての遡及調査が出来るように11年間冷凍保管しています。未知の病原体への備えでもあります。

さて、今年も「はたちの献血キャンペーン」が始まります。成人式を迎えた「はたちの若者」を中心に若年層の献血意識を高めるためです。少子高齢化社会の影響もありますが、統計的に次世代を担う十代、二十代の献血者の減少が気になります。若年者層の意識の改革が大切です。小中高校生への献血教室、高校生の卒業記念献血、血液センターでの高校生の職場研修等は好評で、ユイマール献血の思想の拡大を期待しています。血液事業は国の重要な事業の一つで、「血液法」では、国、県、市町村が献血思想の啓蒙普及を行い、血液センターが採血、検査、製造、供給を行うことになっています。医療機関の責務としては血液製剤の適正使用が定められています。さらに献血者の減少に伴い、自己血輸血が推奨されます。血液センターでは、医療機関の血液の需要に答えるよう献血車の増車等で対応していますが、今後血液の不足が懸念されます。輸血を施行する主治医にはインフォームドコンセントを得る際には血液事情を説明し、家族知人への献血の呼びかけをお願いします。