

[報告]

血液管理センターで貯留保管された 原料血漿における献血後情報の現状について —2005年～2009年—

日本赤十字社血液管理センター

梅原尚人, 森 直樹, 中倉洋幸, 合志博司, 山中烈次, 藤井 浩

Current situation of post donation information in source plasma —2005～2009—

*The Japanese Red Cross Society Center for Nucleic Acid Amplification Testing
and Quarantine*Naoto Umehara, Naoki Mori, Hiroyuki Nakakura,
Hiroshi Goshi, Retsuji Yamanaka and Hiroshi Fujii

抄 録

過去5年間に血液管理センターが受入れた原料血漿10,264,354本のうち、献血後情報に該当する原料血漿を対象に、情報の種類、原料血漿本数、6カ月間の貯留保管中における確保済原料血漿本数、原料血漿貯留後情報を入手するまでの期間等について検討した。情報受信件数は2005年の9,654件から2009年には1,690件に減少し、それに伴い該当する原料血漿本数は16,576本から2,376本、受入原料血漿本数に占める割合は0.67%から0.12%に減少した。5年間で情報に該当した原料血漿38,540本の内訳では欧州等滞在歴情報が29,341本(76.1%)と最も多く、複数回陽転情報、感染症情報が次いだ。貯留保管中に確保できたのは13,721本(35.6%)で、残りは国内製造3社に送付済みであった。しかし確保できた原料血漿を区分別にみると、凝固用原料血漿で7,407本(58.3%)、一般用原料血漿で6,314本(24.4%)とその差は倍以上に開いていた。この差は主に欧州等滞在歴情報の追跡期間が凝固用(1年間)と一般用(4年間)では異なっているからである。現在、情報の取扱いの変更により欧州等滞在歴情報と複数回陽転情報は激減しており、今後は貯留保管中に確保できる割合が高くなると推測される。

Key words: post donation information, inventory hold, source plasma

はじめに

血液管理センターは2000年7月から血漿分画製剤の安全性確保のために、全国の血液センターにおける献血時の問診および各種検査に合格した原

料血漿を6カ月間貯留保管し、この間にウイルス感染等の疑いのある献血後情報に該当する原料血漿は確保し除外している。また、すでに国内製造3社(化学及血清療法研究所、日本製薬、ベネシ

ス)に送付済みの場合には、その情報を提供している。原料血漿には採血後6時間(ACD-A液)または8時間(CPD液)以内に凍結させた凝固因子製剤用原料血漿(以下、凝固用と略す)と、それ以外のアルブミン・グロブリン用原料血漿(以下、一般用と略す)の2種類があり、有効期間は凝固用で採血後1年、一般用では製造後4年である。献血後情報には、AIDSの自己申告情報(以下、自己申告情報と略す)、献血者健康情報、感染症報告に関する情報(以下、感染症情報と略す)、複数回献血者の陽転情報(以下、複数回陽転情報と略す)、事後連絡情報、その他に分けられ、その取扱いは情報ごとにより異なっている¹⁾(表1)。これら原料血漿の有効期間の相違と献血後情報の数および取扱いの違いにより、貯留保管中に血液管理センターで確保できた原料血漿の内訳は大きく異なっている。そこで過去5年間の献血後情報受信件数、情報の種類と該当する原料血漿本数、確保済および送付済原料血漿本数を解析すると共に、すでに国内製造3社に送付済みの原料血漿については、原料血漿受入後から情報を受信するまでの期間を調査したので報告する。

対象および方法

2005年1月から2009年12月までの5年間に、全

表1 献血後情報の種類と内容

AIDSの自己申告情報	献血後に献血者から申告を受けた情報
献血者健康情報	献血後に献血者や家族から提供された健康障害に関する情報
感染症報告に関する情報	輸血後に感染の疑いありと医療機関から報告された情報
複数回献血者の陽転情報	複数回にわたり献血した献血者の検査が陽転化したことにより、以前の献血血液への病原体混入が疑われる情報
事後連絡情報	献血時の問診時の記入について後から誤りを連絡された情報
・欧州等滞在歴情報	欧州等滞在歴情報や輸血歴・病歴等に関する内容がある
・滞在歴情報以外	
その他	上記に該当しない情報

国の血液センターから受入れた原料血漿10,264,354本を対象に、血液管理センターでの献血後情報受信件数、情報の種類、凝固用および一般用原料血漿の該当本数、確保済および送付済原料血漿本数をコンピュータと帳票から調べた。また、送付済原料血漿については、凝固用と一般用に分け、原料血漿受入後から情報を入手するまでの期間について調査した。

結 果

1. 受入原料血漿本数と献血後情報受信件数

5年間に受入れた原料血漿は凝固用が5,518,864本、一般用が4,745,490本、計10,264,354本で、当該期間における情報受信件数は24,931件あり、原料血漿1万本当りの受信件数は24.3件であった(表2)。情報受信件数は毎年減少し、2005年に9,654件であったが2009年には1,690件になり、原料血漿1万本当りの受信件数も39.2件から8.7件になっている。

2. 献血後情報該当原料血漿本数

献血後情報に該当した原料血漿は38,540本で、原料血漿区分別には凝固用が12,700本、一般用が25,840本、受入原料血漿本数に占める該当原料血漿本数の割合は0.38%であるが、原料血漿区分別では凝固用が0.23%、一般用が0.54%と一般用が約2倍であった(表3)。

5年間ににおける推移では献血後情報受信件数の減少に伴い、受入原料血漿本数に占める該当原料血漿本数も大幅に減少してきている。

3. 献血後情報の種類と情報別の該当原料血漿本数

献血後情報別の該当本数は、欧州等滞在歴情報が29,341本(76.1%)と最も多く、次いで複数回陽転情報3,315本(8.6%)、感染症情報3,253本(8.4%)と上位を占めるが、自己申告情報は32本と少なかった(表4)。献血者健康情報は年間20本程度であったが、2009年には新型インフルエンザの流行により117本に急増した。感染症情報は減少傾向にあり、2005年に1,082本であったのが2009年には297本になっている。複数回陽転情報は年間400～500本あったのが、血液センターの感染症検査機器の変更(PK7200からCL4800へ)に伴い2008年に

表2 過去5年間にける原料血漿受入本数と献血後情報受信件数

年	原料血漿受入本数			献血後情報 受信件数	1万本当り の受信件数
	凝固用	一般用	計		
2005	1,709,466	754,682	2,464,148	9,654	39.2
2006	1,084,781	811,835	1,896,616	7,138	37.6
2007	839,942	970,333	1,810,275	3,277	18.1
2008	921,735	1,230,312	2,152,047	3,172	14.7
2009	962,940	978,328	1,941,268	1,690	8.7
計	5,518,864	4,745,490	10,264,354	24,931	24.3

表3 献血後情報に該当する原料血漿本数

年	原料血漿本数			原料血漿受入本数に占める割合(%)		
	凝固用	一般用	計	凝固用	一般用	計
2005	6,643	9,933	16,576	0.39	1.32	0.67
2006	2,613	8,108	10,721	0.24	1.00	0.57
2007	1,033	3,495	4,528	0.12	0.36	0.25
2008	1,571	2,768	4,339	0.17	0.22	0.20
2009	840	1,536	2,376	0.09	0.16	0.12
計	12,700	25,840	38,540	0.23	0.54	0.38

表4 献血後情報別の該当原料血漿本数

情報種類	2005	2006	2007	2008	2009	計
自己申告	11	3	6	3	9	32
献血者健康	26	18	17	22	117※ ¹	200
感染症	1,082	809	502	563	297	3,253
複数回	473	570	425	1,649※ ²	198※ ³	3,315
欧州等滞在歴	14,389	8,862	3,291	1,653	1,146	29,341
事後連絡他	409	366	206	288	298	1,567
その他	186	93	81	161	311	832
計	16,576	10,721	4,528	4,339	2,376	38,540

※1 新型インフルエンザ多発

※2 感染症検査機器の変更

※3 NAT陽転のみに変更

は1,649本に一旦は増加した。しかし、2009年9月から報告対象が核酸増幅検査(NAT)で陽性が確認された場合のみに変更されたことに伴い、2009年は198本に激減している。欧州等滞在歴情報は年々減少し、2005年の14,389本から2009年には1,146本になっている。

4. 献血後情報と原料血漿の確保状況

献血後情報に該当する原料血漿のうち、貯留保管中に確保できた(以下、確保済と略す)のは13,721本(35.6%)で残りは情報を受信した段階ですでに国内製造3社に送付済み(以下、送付済と略す)であった(表5)。しかし、原料血漿区分別に見ると凝固用が7,407本(58.3%)、一般用が

6,314本(24.4%)であり、確保できた割合は凝固用が一般用の倍以上であった。情報種類別における確保済原料血漿の割合は、自己申告情報および献血者健康情報で90%以上、感染症情報および複数回陽転情報で60～70%であった。しかし、欧州等滞在歴情報では24.8%しか確保できなかった。欧州等滞在歴情報ではとくに凝固用の3,885本(52.8%)に対し、一般用は3,400本(15.5%)と確保できなかった割合に大きく違いが見られた。

5. 送付済原料血漿の受入後から献血後情報を入力するまでの期間

血液管理センターが情報を受信した段階で、すでに国内製造3社に送付済みの原料血漿につい

表 5 献血後情報の種類と確保済及び送付済原料血漿本数

情報種類	凝固用		一般用		計	
	確保済	送付済	確保済	送付済	確保済	送付済
自己申告	13 (92.9%)	1	18 (100%)	0	31 (96.9%)	1
献血者健康	104 (95.4%)	5	90 (98.8%)	1	194 (97.0%)	6
感染症	1,286 (62.9%)	757	827 (68.3%)	383	2,113 (65.0%)	1,140
複数回	1,231 (68.0%)	580	1,130 (75.1%)	374	2,361 (71.2%)	954
欧州等滞在歴	3,885 (52.8%)	3,478	3,400 (15.5%)	18,578	7,285 (24.8%)	22,056
事後連絡他	526 (57.5%)	388	518 (79.3%)	135	1,044 (66.6%)	523
その他	362 (81.2%)	84	331 (85.8%)	55	693 (83.3%)	139
計	7,407 (58.3%)	5,293	6,314 (24.4%)	19,526	13,721 (35.6%)	24,819

て、原料血漿受入後から情報を入手するまでの期間の分布を検討した。凝固用は受入後7カ月は7%、9カ月は13%、12カ月は15%で、12カ月以内に受信している情報で約80%を占めていた(図1)。一般用では受入後7カ月は2%、9カ月は3%、12カ月は5%で12カ月以内に受信している情報は20%弱であった。このことは最も受信件数の多い欧州等滞在歴情報が一般用の4年間の有効期間に合わせ、凝固用に比べ長期間調査が及んでいることを示している。

考 察

血液管理センターでは年間約200万本の原料血漿を受入れ、受入後(採血後ではない)から6カ月間貯留保管し、その間の献血後情報に対応した後に国内製造3社へ送付している。ほとんどの献血後情報は血液センターが情報入手日から遡り1年以内を対象としているが、感染症情報、NAT陽性情報、欧州等滞在歴情報は1年を超過しても対象になっている。献血後情報の取扱いについては、英国に1日以上滞在歴を有する者から1カ月以上の滞在歴を有する者に変更する欧州等滞在歴による献血制限の緩和²⁾、従前のインフルエンザと同様の対応とする新型インフルエンザへの対応の変化³⁾、医療機関や製造業者等の対応を明確にしようとする遡及調査ガイドライン⁴⁾の改訂などにより幾度か変更されてきた。その結果、情報に該

当する原料血漿は毎年減少してきた。今回の調査期間以降の状況を見ると欧州等滞在歴情報は2010年1月から6月の6カ月間で137本、5月からは月10本以下に減少している。複数回陽転情報は同じく2010年1月からの6カ月間では20本で毎月10本以下、新型インフルエンザは2010年1月に18本、2月に3本あったがその後は0本になった。これらの状況から今後献血後情報に該当する原料血漿は、新しい情報への対応が発生しない限りこの5年間より大きく減少すると推測できる。

この5年間における献血後情報に該当する原料血漿について、6カ月間の貯留保管中に確保できた割合は、自己申告情報および献血者健康情報で90%以上、感染症情報および複数回陽転情報で60~70%であるのに対して、欧州等滞在歴情報では24.8%と低かった。欧州等滞在歴情報では凝固用は52.8%確保できたが一般用は15.5%と著しく低かった。この理由は欧州等滞在歴情報に該当する一般用原料血漿の本数が多いこと、さらに一般用は血液センターが情報入手日から遡り有効期間のある4年間は追跡することになっているため、ほとんどが6カ月の貯留期間を過ぎ製造業者へ送付済となっているからである⁵⁾。しかし2010年1月からの欧州等滞在歴による献血制限の緩和により当該情報が減少しており、現在の傾向から見ると今後は貯留保管中に確保できる割合が高くなると推測される。

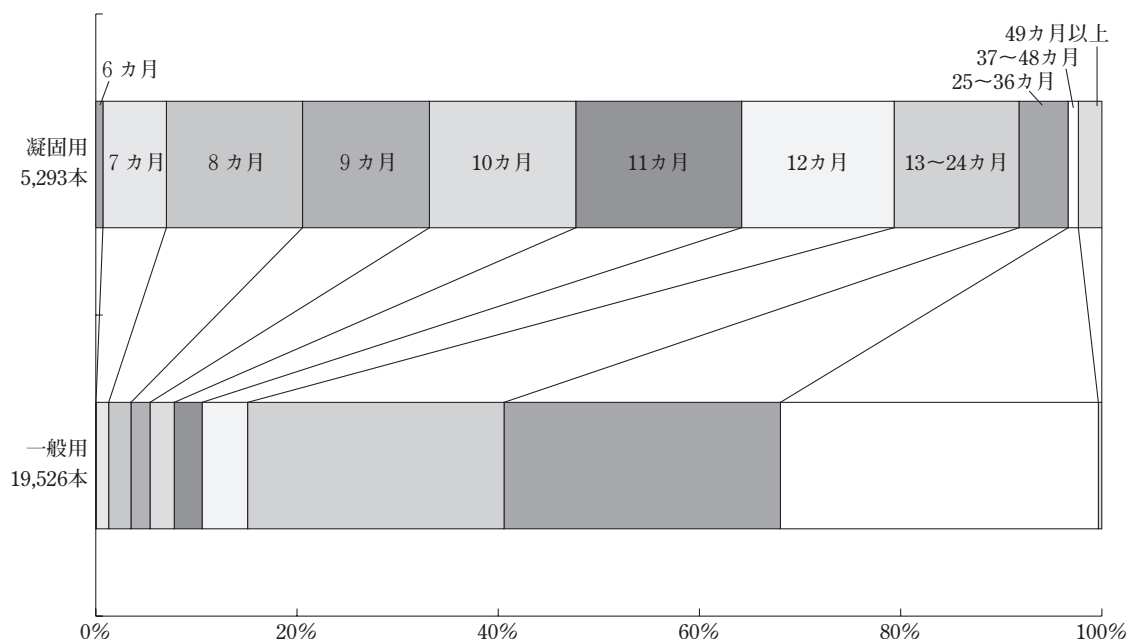


図1 送付済原料血漿の受入後から献血後情報入手するまでの期間

文 献

- 1) 神長和美ほか：献血後情報の現状について，血液事業，31：389-393，2008.
- 2) 厚生労働省：薬食血発0114第1号，採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しの実施について：平成22年1月14日.
- 3) 厚生労働省：薬食血発0305第1号，「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について」の廃止について：平成22年3月5日.
- 4) 厚生労働省：血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン，H17.3(H20.12一部改正)
- 5) 谷口雅紀ほか：血液管理センターにおける献血後情報の状況について，血液事業，32(第33回日本血液事業学会総会抄録集)：217，2009.
- 6) 澤野誠ほか：献血後情報に該当する原料血漿貯留保管状況について，血液事業，28(第29回日本血液事業学会総会抄録集)：323，2005.
- 7) 梅原尚人ほか：国内製造三社への原料血漿送付状況と問題点について，血液事業，27(第32回日本血液事業学会総会抄録集)：223，2008.