

## EL1

### 慢性貧血の診断と治療

東北大学大学院医学系研究科血液免疫病学分野

張替秀郎

貧血は、血液中のヘモグロビン濃度が低下した状態を指し、日常診療で極めて高頻度に遭遇する病態である。例えば、鉄欠乏性貧血は生理がある女性の約20%に認められるため、この年代だけでも、本邦におおよそ400万人の鉄欠乏性貧血患者が存在することになる。また、人工透析患者は約30万人、関節リウマチ患者は約80万人とされており、それぞれ相応の腎性貧血、慢性炎症に伴う貧血患者が存在することになる。これらの数字からも、慢性貧血患者がいかに多数存在するか容易に理解できるが、これらの疾患において輸血の適応となる患者は多くない。一方で、定期的に輸血が必要となる代表的な慢性貧血は、再生不良性貧血、骨髓異形成症候群などの造血不全症である。再生不良性貧血は、汎血球減少を呈する造血不全症であり、多くの症例でその原因は免疫学的機序による造血幹細胞の減少と考えられている。従って重症例に対しては免疫抑制療法が施行されるが、若年者や免疫抑制療法が無効の症例に対しては造血幹細胞移植が適応となる。また、骨髓異形成症候群は血液細胞の形態・機能異常を呈する造血不全症であり、ハイリスク群は高率に白血病に移行するため根治的治療法は造血幹細胞移植である。ただし、年齢、合併症によりこれらの治療法の適応とならない症例や治療が不応の症例は、定期的な輸血を必要とする。これらの症例では、定期的な赤血球輸血に伴う鉄負荷により鉄過剰状態となり、心不全、肝不全、内分泌機能障害などの臓器障害がもたらされる。従って、体内鉄量を反映するフェリチン値を参考にこれらの症例に対しては、鉄キレート剤の投与が行われる。今回の講演では、これらの造血不全症の診断と治療を中心に、輸血療法の適応とその合併症を含めて紹介したい。

## EL2

### 輸血によるウイルス感染の更なる減少を目指して

自治医科大学医学部感染・免疫学講座ウイルス学部門

岡本宏明

輸血は他人の血液を輸注する行為であることから、免疫反応や感染症などのリスクを内包している。とりわけ、ウイルス感染は主たる輸血副作用である。現在、我が国では、輸血用血液のウイルス検査として常時、CLEIA法によるHBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HCV抗体、HTLV-1抗体、HIV抗体、ヒトパルボウイルスB19抗体測定、およびNAT(20検体プール)によるHBV DNA HCV RNA HIV RNAの測定が行われている。加えて、限定実施検査としては、CLEIA法によるCMV抗体検査およびNAT(20プール)による北海道地区でのHEV RNA検出が実施されている。感染リスクの低減化に向け、問診も行われている。これまでに実施されてきた対策のなかでも、1999年からのNATは最も有効であり、HBV HCV および HIV の感染リスクは大幅に減少した。しかし、検出感度以下のウイルス、特にHBVの初感染後間もない時期(window期)、あるいは持続感染でも低ウイルス濃度の時期の血液では検出感度以下のことがあり、極めて低い感染率ではあるが、検査限界の問題は残されている。またスクリーニング検査が行われていないウイルスとして、HEV(北海道以外の地区)やHAV、EBウイルスやHHV-8などのヘルペスウイルス、さらには新興・再興ウイルスとしてウエストナイルウイルス、鳥インフルエンザウイルスなどの感染リスクは残っている。輸血によるウイルス感染の更なる減少に向け、ウイルス感染の動向への注視は欠かすことができない。新たな検査法や感染性因子低減化技術の導入の是非、優先順位、費用対効果の評価など、より安全な輸血用血液の確保、ゼロリスクに向けた対策についての慎重な議論が求められている。一方、適正な輸血が行われることも重要である。

## EL3

### 諸外国の血液事業の現状

日本赤十字社血液事業本部

沼田芳彰

#### 【はじめに】

164 개국（世界の人口の 92%を占める）が回答した「血液安全性に関する WHO グローバル・データベース」の 2011 年報告では、無償献血だけの国は 62 개국しかなく、40 개국では売血や返血が中心であり献血の占める割合は 25%以下である。このような状況に対し、WHO は 2020 年までにすべての国で無償献血による血液供給を目指している。

#### 【血液事業実施組織】

日本のように単一団体が献血者募集から採血、製造、供給まで全国一元的に実施している国（イスラエル、オランダ、オーストラリア、フランス等）もあれば、複数の団体が競合している国（ドイツ、カナダ、スペイン、イタリア等）や多くの団体が競合している国もある（米国、オーストリア、インド等）。

#### 【医師の関与】

採血現場に医師が必要な国（オーストリア、イタリア、ドイツ、フランス等）もあれば、不要な国（英国、オランダ、オーストラリア、米国等）もある。また採血は訓練した職員であればだれでも可能な国（米国）もある。

#### 【赤十字・赤新月社連盟と血液事業】

各国赤十字・赤新月社 187 社の内で、その国の血液事業を一手に引き受けている社は、22 社しかなく、その国の一部で実施しているのが 22 社である。つまり、44 社しか採血や製造、供給を行っていない。

国際赤十字・赤新月社連盟は 2011 年の総会で、各国赤十字社は献血者募集活動だけに協力することを強く勧奨している。

#### 【終わりに】

各国の血液事業は、その国の医療制度、文化、歴史等によりさまざまであるが、効率的な事業の実施により、献血による合理的な価格の安全な血液製剤を安定して全ての患者に届けるという目的は不変である。

今後は、各国の血液事業とのベンチマーク活動【優れた方法を実行している他の組織に学び、業務や経営の改善に結びつけるための一連の活動】を計画的に行い、日赤血液事業の発展に寄与することが望まれる。

## EL4

### 血液事業における品質保証の実践 ―採血・供給過程の品質とは―

日本赤十字社血液事業本部

吉野 節

血液事業では本年度より全国 7 つのブロックを核とした広域的な事業運営を行う新たな体制に移行した。この動きの中で品質保証部門を組織として明確化し、合わせて血液製剤の品質を保証するための環境として品質システムという概念を導入し、血液事業全体を視野に入れながら製品の品質保証を行うための基盤の整備を図ってきた。これまでに血液事業としての経営の責任、品質方針、品質保証部門の役割体制などを定めた品質マニュアルを制定するとともに、品質情報を軸とした社内コミュニケーションの場の強化などを行ってきた。今後、このような基盤の上に種々の品質保証活動を積み上げていくことが、品質システムを現実に機能させるために重要となる。

これまで、品質という言葉は製剤、検査に代表される GMP 部門にもっぱら注意を向けているものと理解されてきた。しかし、確かな製品を供給するという観点から品質を眺めると、その原料となる血液を得る採血、最終製品を医療機関に届ける供給という過程にも注意を払うことが必要になってくる。上記の品質マニュアルでは採血、製造、供給という業務を製品をユーザーに届けるまでの過程の一つと捉え、それぞれの過程において品質保証する上で対象とすべき業務を定義している。

そこで、品質システムの概念並びに品質マニュアルの概要を紹介するとともに、血液製剤の特質の理解をもとに採血・供給過程において実行すべき基礎的な品質保証・品質管理の活動についていくつかの例を挙げながら考察する。