

○ 主要諸外国における血小板製剤への病原体低減化技術の導入状況に関する調査結果報告

国名	導入の有無	不活化技術導入に対する考え方		不活化技術導入状況	不活化技術導入済み製剤供給量	不活化技術を導入している血液センター
英国	×	2010年1月27日開催SaBTO(Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissue and Organs)の結果を参照されたい。 血小板WGが現時点でのエビデンス、特に安全性と有効性についてデータがある1つの不活化技術について検討をした結果が報告された。潜在的副次的利点と輸血感染症のアンダーリポーターの可能性を考慮した上でも、血小板不活化技術は高価な手法となる。最近アブストラクトとして報告された試験結果は、不活化処理済み血小板製剤を投与された患者で出血のリスクが高まることを示唆している。また、不活化処理済み製剤血小板製剤を投与された患者では、血小板数の増加が劣ることが示された。これは、このような懸念を示さなかった過去の研究と対照をなす。患者の安全性、ドナーの暴露の増加及び不活化処理済み血小板製剤の有効性に係る不確実性を踏まえると、SaBTOとして、この技術は現時点では使用されるべきではないと結論づけられた。今後の状況は事務局により注視される。 The Platelets working group had met previously to discuss the current evidence, mainly concerning one pathogen inactivation method for which there exists data concerning safety and efficacy, and their views were communicated to members. Pathogen inactivation of platelets would be an expensive measure, even after taking into account the potential ancillary benefits and possible underreporting of transfusion-transmitted infections. Results from a clinical trial, recently published in abstract form, have suggested that patients receiving pathogen-inactivated platelets are at increased risk of bleeding. In addition, those patients receiving pathogen inactivated platelets show a reduced increase in platelet count. This contrasts with previous studies, which do not raise similar concerns. The uncertainties around patient safety, increased donor exposure and efficacy of pathogen-inactivated platelets lead SaBTO to conclude that this technology should not be implemented at this time. The situation will be monitored by the secretariat.				
			アモトサレン法			
			リポフ ラビン法			

※厚生労働省が在外公館を経由して各国政府に対し調査を行った結果をまとめたもの。(調査期間:平成22年1月~2月)

国名	導入の有無	不活化技術導入に対する考え方		不活化技術導入状況	不活化技術導入済み製剤供給量	不活化技術を導入している血液センター
ドイツ	×	病原体不活化技術の許可はあるが、現時点では使用されていない。 許可を持つ血液センターは血小板不活化製剤の製造を許されている。しかしながら、高いコストが販売の障壁となっている。現在、疫学的観点から不活化製剤を用いる差し迫った理由はない。 Licenses exist but are not used at the moment. The blood establishments with licenses are allowed to produce PI-platelets. However, high costs interfere with marketing. Currently, there is no urgent reason from an epidemiological point of view to use Amotosalen treated platelets.		市販後調査を実施(2008年)	市販後調査において500バッグ使用	6州中2州で使用された。
			アモトサレン法	使用されていない	使用されていない	
			リポフ ラビン法			
フランス	○	・本技術が開発されたアルザス県で試験的に導入されている。 ・また、海外県(Martinique, Guadeloupe, Reunion)で、チキン グニア及びデング熱対策として導入されている。 The technology is deployed in a pilot centre (the first which has developed the technology in France: Alsace province). It is also deployed in three overseas French provinces (Martinique, Guadeloupe and Reunion) because of the risk of Chikungunya and Dengue epidemics in these areas.		市販後調査をしながら使用中 Routinely used under post marketing surveillance	2007年に市販後調査として18732/バッグ(年間国内使用量の7.6%に相当。)使用	17県中4県で導入(4県中、1県は試験的な導入。3県は海外県であり、チキン グニア及びデング熱感染対策として導入)
			アモトサレン法	臨床試験を実施(2005年12月~2007年11月) clinical trial, between 12/2005 and 11/2007	臨床試験として273例(391バッグ)使用	なし
			リポフ ラビン法			
オランダ	×	血小板不活化技術は導入されていない。 HovonのためのInterceptの臨床研究を実施(いわゆるHovon82 Study)。この臨床研究の目的は不活化技術を使用すべきかどうかであったが、得られた研究結果では、同技術を使用するための十分な理由が見つからなかった。結果については論文にまとめて現在学術誌に投稿中。		臨床試験を実施。結果はAABBウェブサイト及びTransfusion 2009, vol49, no.3S, page 2Aを参照。 under clinical trial: see abstract about results of the clinical trial at the site of the AABB and Transfusion 2009, vol 49, no.3S, biz 2A.		
			アモトサレン法	2010年末に臨床試験を開始予定 at the end of 2010 we will start with a clinical trial		
			リポフ ラビン法			

※厚生労働省が在外公館を経由して各国政府に対し調査を行った結果をまとめたもの。(調査期間:平成22年1月~2月)

国名	導入の有無	不活化技術導入に対する考え方		不活化技術導入状況	不活化技術導入済み製剤供給量	不活化技術を導入している血液センター
ベルギー	○	<p>2009年7月14日に、全ての血小板製剤について、1年以内に不活化技術を導入することを規定した2009年6月28日付け王令が発行された。Superior Health Councilの助言に基づき、2009年11月に、FAGGは血液センターに、不活化処理済み血小板製剤の有効期限を最大5日とし、成人の最低濃度を3×10¹¹個とするレターを送付した。</p> <p>不活化処理済み血小板製剤を投与した際に血小板数の上昇が見られず、出血が持続したという報告が何件もあったが、多くのケースで5日以上たった血小板を輸血していたことから、血小板製剤の有効期限を5日間としてからそのような報告がなくなった。</p> <p>The attached Royal Decree of June 28, 2009 was published July 14, 2009, laying down that all platelet concentrates have to be subjected to a validated method of pathogen inactivation from the first day of the twelve month following the date of publication of the Royal Decree. Based on an advice of the Superior Health Council, the FAGG sent in November 2009 a circular letter to the blood establishments limiting the maximum storage time of treated platelet concentrates to 5 days and imposing a minimum content of 3.10¹¹ for the platelet concentrates for adults.</p> <p>A few number of notifications was received from one hospital throwing in doubt the efficacy of the treated platelets for treatment of thrombopenic haematology patients: no increase of platelets post transfusion, and persistence of bleeding post transfusion, whereby the imputability of the platelets was considered "possible". However, most platelets in this hospital were transfused after 5 days of storage. Notifications stopped after changing the storage time to maximum 5 days.</p>	アモトサレン法	<p>導入している。 (全ての医薬品、医療機器、血液製剤等には市販後調査が行われる。)</p> <p>The post marketing surveillance applies automatically (for all medicines, medicals devices, blood components, tissues, and cells)</p>	<p>2009年6月より、不活化技術を導入した血小板製剤の供給率は、47%。参考情報として、2008年に供給された血小板製剤の総数は64,030であった。</p> <p>from June 2009, 47 % of the platelet concentrates distributed by the blood establishments has been subject of a pathogen inactivation technology. For comparison: the total number of distributed platelet concentrates in 2008 was 64,030.</p>	<p>6センター中5センターで実施している。10県中6県に供給される血小板には全て導入済み。</p> <p>In Belgium, there are 6 blood establishments. 5 are using the technology in routine for all their platelet concentrates produced. In 6 out of 10 provinces.</p>
		<p>導入していない。 CEマークは取得しているが、臨床での使用実績がほとんどない。In vitroの評価は実施されており、現在、さらなる臨床研究の結果を待っているところである。 the product is on the market with a CE label. Because of very little data with regard to the clinical use, in vitro evaluations are carried out and results of further clinical studies are awaited.</p>	リボフラビン法			
イタリア	○	<p>費用対効果を分析中 Cost effectiveness analysis is still in progress</p>	アモトサレン法	<p>いくつかの血液センターでルーチンに使用 Routinely used only in few blood centers</p>	<p>約6,000例(2009年) About 6,000 therapeutic doses in 2009</p>	<p>11センター(10県)で使用</p>
			リボフラビン法	<p>データはまだ得られていない。 Data not yet available</p>	<p>データはまだ得られていない Data not yet available</p>	<p>データはまだ得られていない。 Data not yet available</p>

※厚生労働省が在外公館を経由して各国政府に対し調査を行った結果をまとめたもの。(調査期間:平成22年1月~2月)

国名	導入の有無	不活化技術導入に対する考え方		不活化技術導入状況	不活化技術導入済み製剤供給量	不活化技術を導入している血液センター
スペイン	○	<p>不活化技術の運用については、わずかな経験しか有しておらず、輸血安全のための科学委員会(CGST)による点検と評価の下に置かれている。</p> <p>2007年6月27日付け、輸血安全のための科学委員会(CGST)の見解 1. 各種不活化技術に関する入手可能な最近のデータ点検の後、 2. 細菌感染に対する他の考えられる対策の点検の後、 3. 起こりうる新興感染症の発生を前に、 状況ごとにその導入の必要性または不要性を決定している。一般的な形の導入の決定的なデータは存在しないが、既存の技術のメリット・デメリットの分析は検討事項となり得る。</p>	アモトサレン法	<p>ルーチンに使用しているセンターとバリデーションを実施しているセンターが存在する。 Routine use in 4 centers. Validation on going in 2 centers.</p>	<p>19% (ルーチンに使用しているセンターで10%を供給。バリデーションを実施している施設で9%を供給。)</p>	<p>4センターでルーチンに使用。 2センターでバリデーションを実施中。(国内24センター)</p>
		リボフラビン法				
ポーランド	○	<p>リボフラビン法については1つの血液センターで導入済み。これまで問題に遭遇していない。アモトサレン法については3つの血液センターでバリデーション中。</p>	アモトサレン法	<p>3つの血液センターでバリデーション中。 validation in 3 blood centers</p>		
		リボフラビン法	<p>ワルシャワ血液センターでルーチンに使用。そこで製造される全ての血小板製剤に使用している。 Routinely used (regional blood center). The number of centers 1 in Warsaw province. 100% of Platelets Products in Regional Blood Center in Warsaw.</p>	<p>これまでに1200バッグ使用</p>		
スイス	×	<p>低減化技術の導入については検討中であり、プロジェクトは進行中であるが、より詳細に言えば、まだ利用できないということである。スイスメディックは、将来、全ての血小板製剤に対し、細菌感染を減らす方法(例えば低減化技術)が導入されることを期待している。</p> <p>Swissmedic expects that methods for reducing bacterial contaminations for all platelet concentrates, e.g. by treatment with PRT, will be implemented in the future.</p>	アモトサレン法	<p>スイス連邦医薬品審査庁の承認を受けたところ。</p>		
		リボフラビン法	<p>臨床試験実施予定</p>			

※厚生労働省が在外公館を経由して各国政府に対し調査を行った結果をまとめたもの。(調査期間:平成22年1月~2月)