

保存前白血球除去に関する関係学会からの意見書  
(目次)

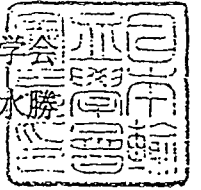
- ・ 日本輸血学会の見解 . . . . . 1  
(平成11年5月7日付け意見書)
  
- ・ 日本未熟児新生児学会の見解 . . . . . 2  
(平成14年4月20日付け意見書)

平成11年5月7日

厚生省医薬安全局血液対策課

課長 中島正治 様

日本輸血学会  
会長 清水勝



### 輸血用血液の保存前白血球除去の導入についての見解

去る4月1日付けで厚生省中央薬事審議会血液製剤特別部会安全技術調査会前田平生、半田誠両委員を通じてご照会のありました”本邦における輸血用血液製剤の保存前白血球除去の導入について”の日本輸血学会の見解について、下記のように回答致します。

#### 記

輸血用血液製剤の総てについて保存前白血球除去を行ない、各製剤についての白血球の含有数を表示するようにすべきである。

なお、導入にさいしては白血球除去製剤の基準を設定しなければならないが、その基準としては取りあえず欧米の基準（米国： $5 \times 10^6$ 個/バッグ以下、EU： $1 \times 10^6$ 個/バッグ以下）に準じることとする。なお、採血方法により基準を満足する血液製剤については、さらに白血球を除去する処置を講ずる必要はない。

その他、導入にあたっては費用対効果の算定や血液事業全体への影響をも考慮する必要があると考えるが、ベッドサイドで多用されている現状をも考慮して、導入を前提としての対応の在り方について検討すべきである。

一方、わが国独自の対照試験を行なうことは望ましいことではあるが、既に保存前白血球除去による数々の利点が報告されていること、さらに最近は欧米諸国での導入が図られないしは実施が具体化されつつあることを踏まえると、より安全性が高くかつ品質の保証されている白血球除去血液製剤を供給するとの観点からも、早急に導入へ向けての具体的な検討をするべきである。

また、白血球除去について既に欧米の基準を満足し、あるいは保存前白血球除去の行なわれている血液製剤について、さらにベッドサイドで白血球除去フィルターを使用することは原則として不要であると考え、それらの血液製剤の性状（白血球数の混入数など）を表示することによって解決されるものとする。

以上

平成14年4月20日

厚生労働省医薬局  
血液対策課課長  
鈴木 英明 様

日本未熟児新生児学会  
理事長 戸苅



拝啓

日頃は何かご指導賜りありがとうございます。

さて、3月1日付けにてご照会頂きました「保存前白血球除去に伴う1単位及び2単位血小板製剤の供給中止について」の件ですが、理事会として意見がまとまりましたのでご報告申し上げます。

敬具

記

感染の危険が少なく効率的であるのならば、1単位及び2単位血小板製剤の供給中止はやむを得ないものと考えます。

しかしこれは、現在でも、5単位もしくは10単位製剤しか入手できないという状況からの消極的賛成が大半であり、種々の要望が各理事より寄せられましたので、併せて今後のご検討をお願い申し上げます。

主な要望点

- ・使用上及び診療報酬上の不利益が、新たに発生しないよう徹底していただきたい。
- ・5単位製剤も入手しにくいのが現状。せめて5単位製剤常備の指導をお願いしたい。
- ・残余処分が残念。今後、小単位製剤の開発を検討いただきたい。

以上