

平成29年度第2回血液事業部会
資料1

新たな原料血漿確保対策と原料血漿の貯留 保管期間の短縮スケジュールについて



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

平成29年9月20日(水)

薬事・食品衛生審議会血液事業部会

はじめに

これまで日本赤十字社は、国が策定する需給計画に基づき、毎年、原料血漿確保に必要な献血者を受け入れて参りました。

しかしながら、将来見込まれる“原料血漿必要量が増加する状況”において、安定的かつ効率的に事業を運営するために、『新たな原料血漿確保策の段階的な導入』と『貯留保管在庫量の適正化』を組み合わせて実行することで、

- ・原料血漿確保原価の低減化（11,000円/L程度）を目指します。

新たな原料血漿確保方策について

1 血小板採血の上限血漿採取量の見直し

〔内容〕

血小板献血者のうち男性を対象として、国が定めた基準内で循環血液量(体重)に応じて最大600mLまで血漿採取を行うことで血漿確保量を増加させる。

〔確保量見込量〕

血小板採血者の20.5% (北海道での実績より) × 230mL = 約3.0万L

〔開始時期〕

国の指示書に基づきH29.5から北海道で試行運用開始済み

2 自動遠心分離装置の導入

〔内容〕

血液を遠心分離する機器の更新時期に合わせて、これまで以上に分離できる血漿量が多くなる機器を整備する。

〔確保量見込量〕

(200mL献血数 × 2mL) + (400mL献血数 × 4mL) = 約1.0万L

〔開始見込時期〕

平成31年度 (機器整備コスト等により導入を判断)

3 成分採血由来血漿製剤 (FFPLR480) の製造工程における血漿分離

〔内容〕

循環血液量(体重)に応じて最大600mLまで血漿採取を行い、FFPLR480を製造した残りの分を原料血漿として活用する。

〔確保量見込量〕

FFPLR480確保数 × 175mL = 約3.3万L

〔開始見込時期〕

平成32年度

4 置換血小板製剤の導入

〔内容〕

現在、輸血副作用の低減を目指して、血小板を浮遊させるための血漿を人工的な浮遊液に置き換える「置換血小板製剤」の導入を検討中。当該製剤を導入することで、これまで血小板を浮遊させていた血漿を原料として使用することも可能となる。

〔確保量見込量〕

(血小板採血本数 × 130mL) + (分割血小板本数 × 221mL) = 約12.6万L

〔開始見込時期〕

平成34年度 (技術・機器等開発、血小板製剤の薬価へのコストの反映が必要)

※ 各確保方策の確保見込量については、輸血用血液製剤の需要や対応できる装置の開発などにより増減があること。

(参考：血小板採血の上限血漿採取量について)

1人1回の採血量については、「血液法第15条に基づく採血事業者に対する指示書」(以下、「指示書」という)により定められており、血漿成分採血については、平成3年から循環血液量(体重)に応じて300mL～600mLの血漿量を採取してきましたが、これまで600mLの血漿を採取しても献血者の安全性についての問題はありませんでした。

これまで血漿成分採血での健康被害の発生がないことに鑑みて、平成28年12月15日開催の血液事業部会献血推進調査会において、血小板成分採血の最大採取量についても600mL(従来は400mL)とすることを承認いただいたところです。

その後、本年3月に国の「指示書」の改正を受けて準備を進め、5月から試行的に北海道地域で循環血液量に応じて600mLまでの血漿採取を行っており、今後とも、献血者の安全性に十分配慮しながら全国に展開して参りたいと考えております。

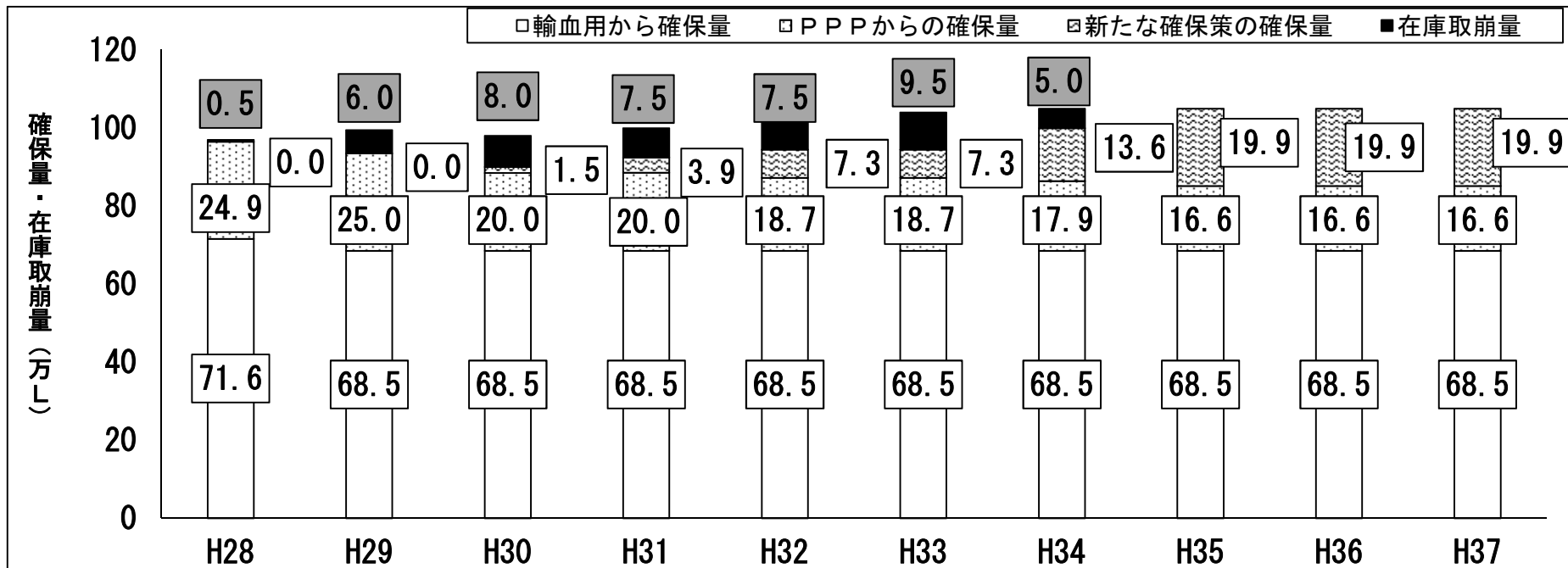
※ 血液法第15条・・・厚生労働大臣は、献血者等の保護及び血液の利用の適正を期するため必要があると認めるときは、採血事業者に対して、採取する血液の量その他の事項に関して必要な指示をすることができる。

【成分献血における体重別の採血量(目安)】

体重		採血量
40kg以上	45kg未満	300mL(女性のみ)
45kg	50kg	300～350mL
50kg	55kg	400mL
55kg	60kg	400～450mL
60kg	65kg	400～500mL
65kg	70kg	400～550mL
70kg		400～600mL

※ 実際の採血量は、身長と体重から求められる循環血液量(TBV)の12%以内で採取。

原料血漿確保量と在庫取崩量の推移（予定）

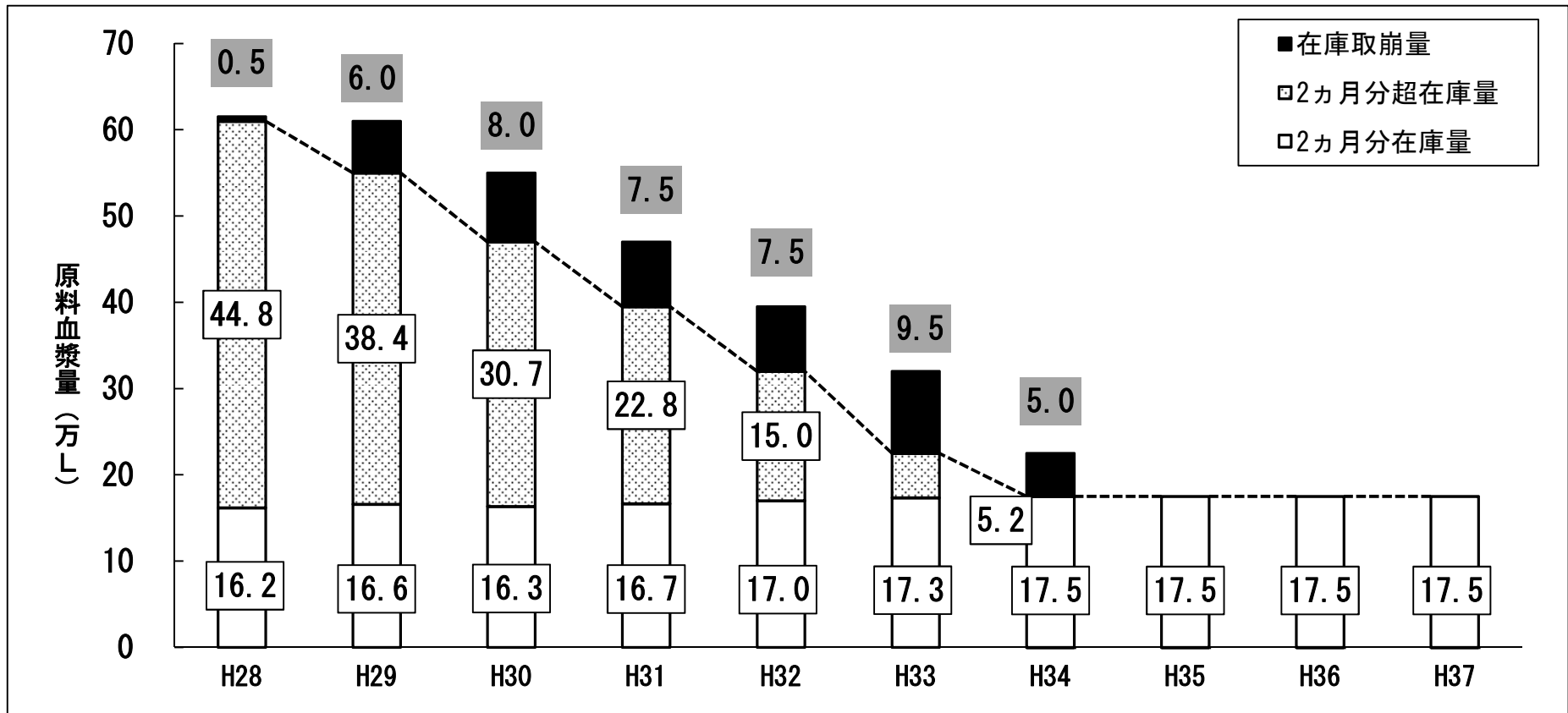


新たな原料確保方策	PC採取量見直し		—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————
	自動分離装置				—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————
	FFPLR480					—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————
	置換PC							—————	—————	—————	—————	—————	—————	—————

原料在庫取崩量(万L)	0.5	6.0	8.0	7.5	7.5	9.5	5.0	0	0	0
-------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	---	---	---

配分量(万L)	97.0	99.5	98.0	100.0	102.0	104.0	105.0	105.0	105.0	105.0
---------	------	------	------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

原料血漿の在庫取崩量と期末在庫量の推移(予定)



配分量	97.0	99.5	98.0	100.0	102.0	104.0	105.0	105.0	105.0	105.0	(万L)
確保量	96.5	93.5	90.0	92.5	94.5	94.5	100.0	105.0	105.0	105.0	
在庫取崩量	0.5	6.0	8.0	7.5	7.5	9.5	5.0	0	0	0	
期末在庫量	61.0	55.0	47.0	39.5	32.0	22.5	17.5	17.5	17.5	17.5	

※ 配分量については、献血者の安定的確保とコスト抑制を前提とした設定量。

まとめ

『新たな原料血漿確保策の段階的な導入』と『貯留保管在庫量の適正化』を組み合わせることで実施することにより、

- ・ 原料血漿確保原価の低減化（11,000円/L程度）

が可能となります。

※ これ以上の確保量の増加は、献血者数を増加させる必要が生じ、原料血漿価格へのコストの反映が必要となります。