

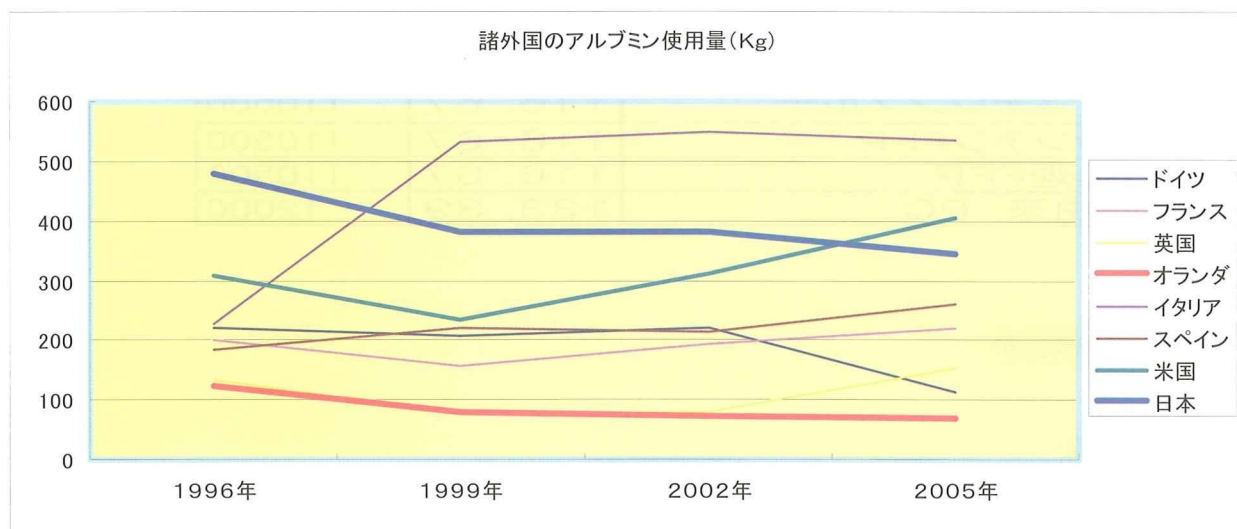
価については、政府が決定するが、血液製剤については政府の指定はなく、市場価格でやり取りされている。

オランダの原料血漿のバックは 250m l ～280m l で 5,000 バックを一度に処理している。したがって、1 回の原料血漿仕込み量は 1,300 L で、年間約 100 万バックの処理を行っている。

献 血

オランダ人は半数近くが自分の血液型をしらないといわれている。それは、オランダ人やベルギー人には B 型や A B 型がほとんどおらず、半数が O 型、半数が A 型という構成になっていることが原因だと思われるが、献血に対する興味の方は案外高く、オランダの献血協会の行ったある調査によると 45% の人が献血の意思を示したという。オランダの年間の全血献血件数は、596,000 で (2006 年) 1000 人当たりの献血件数は 36.8 と 29.4 の日本をやや上まわる。全血容量は 500m l で、年齢制限は、18 歳～70 歳までである。初めて献血する者は検査用検体のみ採血し、検査に合格した者には協力依頼のハガキが届く仕組みになっている。応諾率は約 60% である。

(図 1)



安全性対策

感染症の検査項目は、HIV1.2、HCV、HBs、HTLV1.2、梅毒である。NAT については、HIV-1 と HCV についてのみ行われているが、個別 NAT は行われていない。不活化については、慎重な態度を示しており、血液事業にいくらまで資金が掛けられるかという点で頭を悩ませている状態だ。科学物質を添加しない紫外線 UVC 照射技術に関しては、HIV に無効であること、膜蛋白に直接ダメージを与え血小板を活性化することなどの理由に消極的な態度を見せている。FFP に対する低減/不活化は必要だとされておらず、クアランチン（検疫保管）が最も有効で安全な方法と考えられているが、今後の方針については、2～3 年後に正式に決定する方針だ。

一方、初流血除去と血小板製剤にバクテリア培養検査を入れる対策は、効果をあげているようだ。

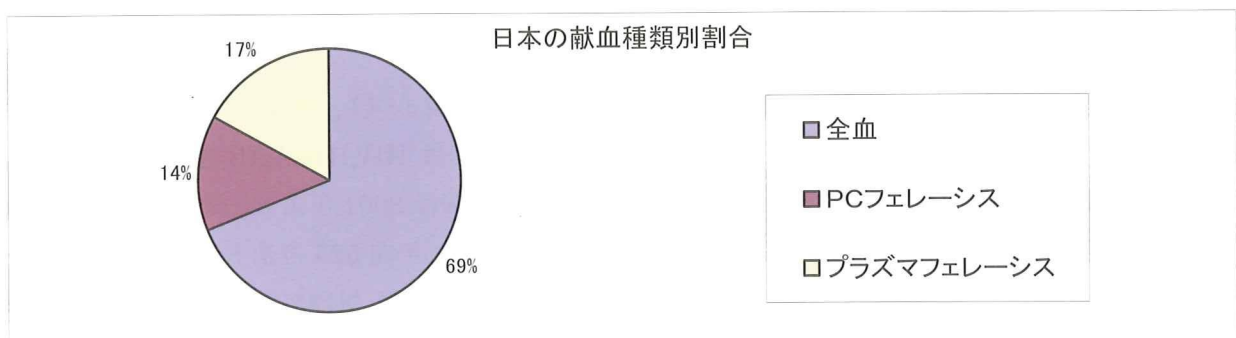
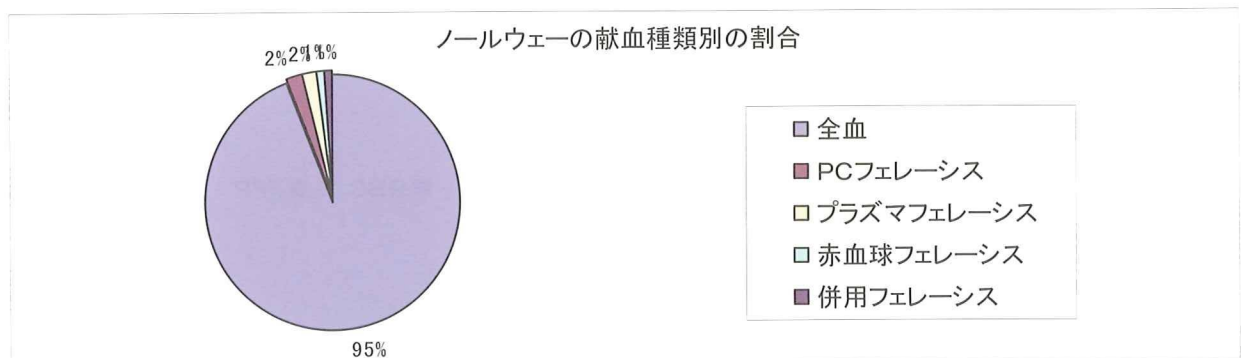
1.4 ノールウェー

血液事業

血液事業は、赤十字がとりまとめているが、採血は全て病院に付属している血液センターで行われており赤十字は、ドナーリクルートに一部係わっているだけである。輸血用血液は自国で製造しているが、血漿分画製剤はオーストリアの分画製剤製造センターに製造を依頼しており、原料の血漿をグロブリン、アルブミン、凝固因子製剤の形で買い戻している。

献血

献血率は、我が国とほぼ同じで 4.6% であるが、全血一単位の容量が日本の約二倍であるため、輸血用血液も血漿分画製剤も国内自給を可能にしている。献血は、全国にある 54 箇所の血液センターで行われているが、全てのセンターが病院の付属施設であるため、成分血小板献血を行っていない血液センターがあるうえ、全血由来の PC しか製造していない施設が 21 もある。そのため、献血の種類別割合も偏りがあり、我が国の全血献血が 70% であるのに対し、全血献血が 95%、PC フェレーシス及びプラズマフェレーシスがそれぞれわずか 2% という状況である。しかし、成分献血の種類は多く、PC フェレーシス、プラズマフェレーシスの他に赤血球フェレーシスや併用フェレーシスなどがある。



ノールウェーでは、供血者にたいする金銭の支払いは行われていない。ただし、特定の条件下で時間が費やされた場合（供血者が収入を失う時間のかかる処置がなされた場合）は報酬の支払いが認められる。また、交通費の代わりに極小額の補償金が血液銀行から支給されるが、その額は、

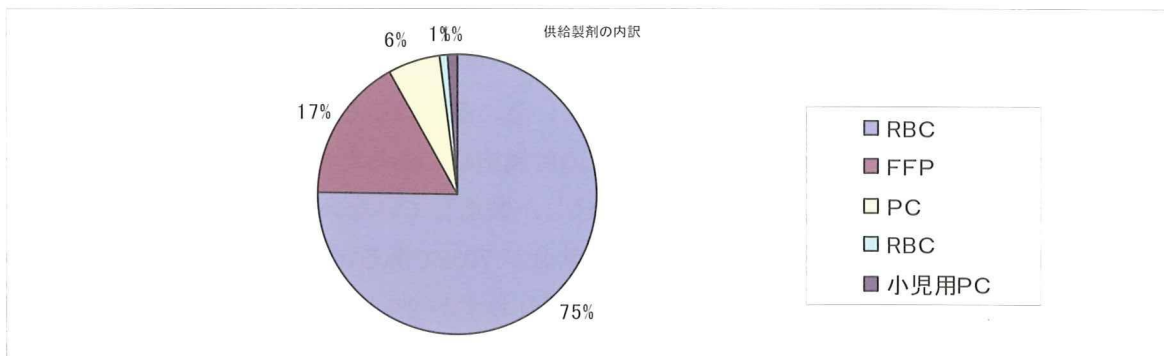
ほんの 4.5～6€にすぎない。

製造と供給

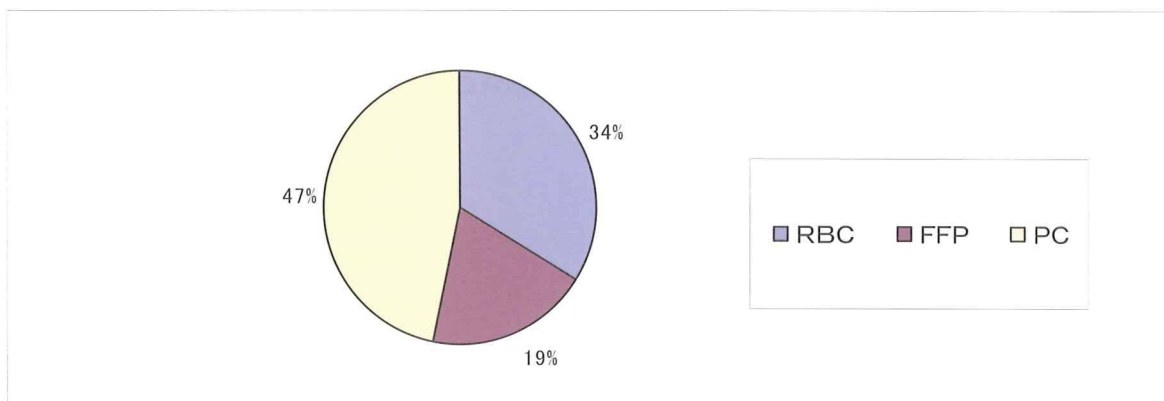
血漿製剤は、1万人のドナーの血漿をプールし血液型ごとに分けてオーストリアに送り、S/D処理（有機溶媒・界面活性剤処理）をしている。血小板製剤は、多くをフェレーシス採血由来で製造している日本とは異なり、ほとんどが全血由来 PC をプールしたものである。

血液製剤の供給量については、血漿製剤（FFP）、血小板製剤（PC）に比べ赤血球製剤の使用割合が大きい。また、供給品目に小児用赤血球製剤、小児用血小板製剤がある。

ノールウェーの供給製剤の単位数



日本の供給製剤の単位数



安全対策

初回献血者は検査だけで HIV、HCV、HBV（B 型肝炎ウイルス）、HTLV 1、梅毒、CMV（サイトメガロウイルス）を行っている。血漿分画製剤については HIV、HBsAg（B 型肝炎表皮抗原）、HCV、PCR 法による HCV などの検査をしている。白血球除去は 2001 年より法律で義務付けられており、全血供血 19 万ユニット、血小板 2 万ユニットに対して年間 525 万米ドル費やしている。

不活化に関しては、血小板製剤に対してのみアモトサレン、UV 処理が行われており、その大学病院での使用のみが許可されている。ベルゲンで Intercept 処理濃厚血小板を 50% 実施した場合の年間費用は 12 万 5000 米ドル（1 バックあたり 100 米ドル）になると見積もられているが、この金額は、破棄の削減によって幾分抑えられるとともに、S/D 処理血漿を Intercept 処理血漿に代えることによっても削減されると考えられる。

NAT（核酸増幅検査）は HCV についてのみ行われている。全ての血液成分の病原体の不活化

処理を実施することによって NAT の追加導入はなくなると予想される。

1.5 ドイツ

血液事業

ドイツには3つの異なった採血施設があり、ドイツ赤十字(DRK)、地域血液センター(CBCs)、製薬企業や独立の採血施設のそれぞれが採血に携わっている。ドイツ赤十字血液センターは、4個の地区にあり、全国26か所の採血所と180台以上の移動採血車を持つ非営利組織である。地域血液センターは約80の血液センターからなり、それぞれ病院や医科大学の付属の施設として運営されているため、互いの連携はとられておらず、独立している傾向が見られる。製薬企業所属の採血施設では、主にフェレーシスで血漿分画製剤用原料血漿を採取しており、血漿分画製剤の製造は、DRKの血漿分画施設(シュプリング分画センター)のほかに、スイスにあるZLB BehringやBaiotest Pharmaでも行われている。(表1)

ドイツは、1990年代より血漿の国内自給化に力をいれ、1990年後半に採漿センターを急激に増加させたことにより(1998年20施設から2002年68施設へ増加)米国からの原料血漿輸入量は減少し、国内自給率は促進された。(図1)

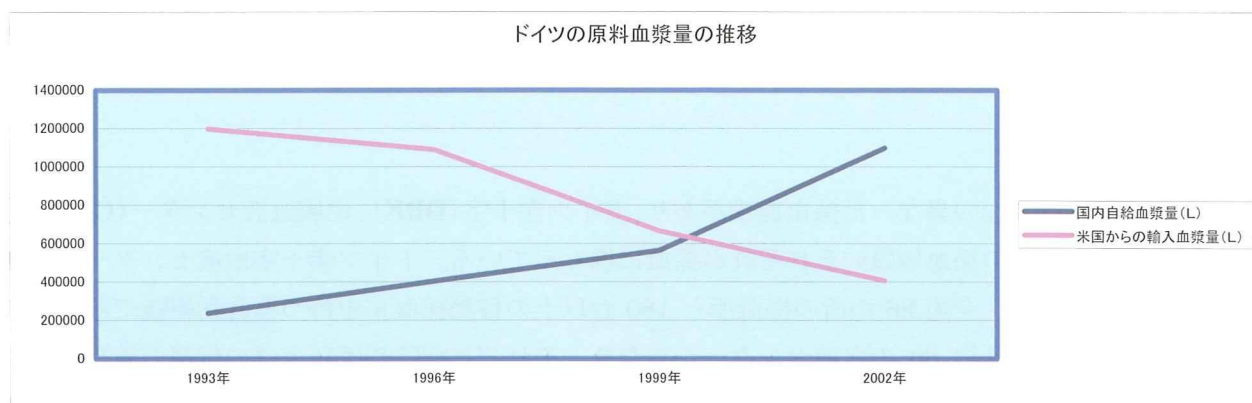
しかし、血漿分画製剤、原料血漿の双方とも、いまだに米国から大量に輸入しているのが現状である。血液製剤、原料血漿の価格については、あらかじめ決まったものは無く、売り手と買い手の間で価格交渉され、決定される。血液製剤に関しては、製造所によってかなりのバラつきがありコストの関係で大規模な赤十字センターは安く、大学付属では高い傾向がある。各血漿分画製剤の製造量については我が国のような需要計画は立てず、需要に応じて州の品質管理の下、製造されるしくみとなっている。

ドイツでは輸血法によって血液、血液成分または血液製剤の採取、製造、保管、引渡しまたは流通など製造側について規定されており、ガイドラインによって製造者の規定を含めた血液型判定血清検査および輸血に係わる検査、輸血用血液製剤への対応などが詳細に述べられている。

ドイツの採漿センター数(2006年) (表1)

事業者	施設数	年間採血数
ドイツ赤十字血液サービス	4	全血360万件 血漿成分採血20万件
地域血液センター	75	全血90万件 血漿成分採血18万件
製薬企業、独立採漿センター	47	血漿成分採血65万件

(図1)



献血

献血者数は、年間約 400 万人で、そのうち 70~80%がドイツ赤十字で行われている。一回の採血量は検査用検体も含め全血で 500m l までと決まっており、供血の間隔は通常 12 週間、最短で 8 週間となっている。年間の合計採血量は女性 2000m l、男性 3000m l までである。

新ドイツ輸血法〈2005〉では、「供血は無償であるべきとされている。特定の供血施設に要する労力、費用に対する直接的な給付金の支給は許されている。加えて、金銭の支払いを公表することによって供血を奨励することは許されない。」とされているが、ドイツには 3 種の供血施設があり、それぞれ全く異なった方法で運営されている。

① 赤十字血液サービス (RCBS)

従来ドイツ血液サービスは、16 の州ごとに独立して血液事業を行っていたが、その後州ごとに合併し現在のように 4 つの組織に集約された。(Nordrhein-Westfalen 地域、Baden-Wuerttemberg-Hessen 地域、Bayern 地域、NSTOB 地域)

ドイツ赤十字社の傘下にあるこの 4 つの赤十字血液サービスは、それぞれ独立した運営を行っており、郡内に移動採血車を配置し、お互いの境界を越えることなく事業を行っている。供血者に対して、金銭が支払われることは無く、ささやかな謝礼品や食事が施される仕組みとなっている。

それに対して、フェレーシス供血者は、固定施設でのみ採血ができ、金銭的補償がもらえる仕組みとなっている。その補償額は、施設によってまちまちで、血漿フェレーシスで 12~15 €、血小板フェレーシスで 30~55€が相場となっている。供血者を集めるために旅行があたる抽選会などを企画することもある。

② 大学および地域のサービス (UCBS)

地域家通気センターは、すべて病院に付属した施設であり、都市部の主な固定施設で採血を行っている。国内の血液供給の約 20~25%がここで収集された血液でまかなわれている。通常供血者には金銭が支払われる仕組みとなっており、全血で 20~25€、血漿フェレーシスで 12~15€、血小板フェレーシスで 45~55€が相場となっている。本来 供血者には食事が施されていたが、食事の手配上の問題から金銭支払い制度が採られるようになり 1950 年から導入された。貨幣価値の急激な変動に伴う補償額の見直しが指摘されているが、現在まで

変更には至っていないのは、補償金目当ての供血者を増やさないための対策とも考えられる。

③商業血漿フェレーシスセンター (CPCs)

血液製剤製造企業および民間の CBS は、原料血漿の約 65%を生産しているだけでなく、全血供血や他成分も提供している。

CPC は、ほとんどが都市部にあり、固定施設で血液を収集し補償金を払っている。

ドイツにおいては、長年供血に対する補償金について論議されてきた。有償献血者の血液が無償献血者の血液に比べ、成分的に劣っているのではないか、輸血感染リスクが高いのではないかというような問題が懸念されているが、適切な対処のもと、より安全な血液製剤供給を目指すとともに、原料血漿確保に努力を重ねているのが現状だ。

安全対策

ドイツ赤十字における供血時の検査は、血液型判定検査、HIV/HIV-2、HCV、HBs、梅毒、ALT について行われている。我が国と異なる点は、HBV に関しては、HBs のみの検査となっており、HBc の検査は行われていない点と、PVB 19 の検査を NAT で行っている点である。また、HTLV-1、HTLV-2 (ヒト T リンパ球向性ウイルス I 型、II 型) についても検査項目とされていない。

NAT については、HBV、HCV、HIV PV. B19 の 4 項目が実施されている。

NAT のプール数は 98 であるが、原料血漿の PV.B19 については、28 人のミニプールで行っており、陽性の場合はずぐに個別 NAT を行うのではなく、14 人プールなどより少数のプール NAT を行って汚染供血を特定する方法をとっている。

不活化については、1990 年 S/D 血漿 (血漿に溶媒、界面活性剤にあたる S/D を入れて病原体を不活化した製剤) を世界で初めて認可した歴史をもっているにもかかわらず、その後はあまり積極的な態度を示さず、貯蓄保管か不活化のどちらかが義務つけられている FFP の安全対策について、赤十字は貯蓄保管の方法を選択しているほか、分画製剤用の血漿についても貯蓄保管の方法をとっている。ドイツのケルン大学は不活化の研究を長年続けており、処理後の血小板の保存に伴う活性化現象、劣化現象などについて多くのデータを持っている。しかし、実際 患者に対する使用については慎重な態度を見せておりそれぞれの製剤に対する不活化の本格的導入は検討中という姿勢を保っている。

v C J D については、英国に 1980 年～1996 年の間通産 6 ヶ月滞在したものは献血できないこととし、採取の段階で排除している。また、白血球除去を、全ての血液製剤で実施し、非溶血性副作用、同種免疫の回避、サイトメガロウイルス伝播の予防を心がけると共に、v C J D 感染の予防にも努めている。BSE に対する対応については、イギリス、アイルランド、スイス、スペイン、ドイツ、フランス、ポルトガルに 1980 年以降通産 6 ヶ月以上滞在したもののからの献血を禁止しているが、ドイツでは、欧州内の移動が活発なため、この規制が献血量に大きなダメージを与える結果となっている。

輸血用血液製剤を、遡及追跡調査に備えて、保存する義務は、我が国は 10 年であるのに比べ、ドイツはわずか 1 年である。

血液事業

ベルギーの血液事業は、2つの赤十字と2つの病院の計4つの機関が行っている。ベルギーは、人口、国土が、我が国の約12分の1と小さな国であるが、地域独立性が強く使用言語も地域によって異なるため、赤十字もフランドル語使用圏（フランドル支部）とフランス語圏（フランス支部）の2つにわかれて運営しており、国の血液事業の90%をこなしている。フランドル支部には4つの血液センター（Edegem, Gent, Leuven, Brugge）があり、合計年間約48万件の採血を行っており、このうち Leuven(検査センター)と Gent(製造センター)は24時間体制で業務が行われている。

ベルギーの血漿分画事業はブリュッセルにあるベルギー赤十字血漿分画センターで行っており、1998年より生産体制の強化のためオランダの Sanquin と共同事業を始めている。

PC は、隣国のフランスが約88%、フェレーシス由来で供給しているのに対し、75%を全血から分離してプールした製剤で供給している。

献血

献血容量は、フランス支部が430mlと450mlと470mlの3種。フランドル支部が、400mlと470mlの2種。両支部との採血量は、体重1キロあたり7.5mlを原則として体重に応じた採血を実施しているが、循環血液の13%を限度としているほか、1バッグあたりヘモグロビンが40g入っていることを基準としている。献血年齢は18歳から65歳までである。

安全対策

白血球除去は全ての赤血球に行っているわけではなく、赤血球製剤における白血球除去率は29%と大変低い。

NAT 検査は、8検体プールで HIV と HCV を行っている。

不活化については、新鮮凍結血漿に対して1994年から血漿をプールしてS/D処理（溶媒・界面活性剤処理）していたが、法律が改定されて、輸血用にはプールした血漿ではなく個別のドナー血漿を用いることとなったため、2004年より個別血漿に適したメチレンブルー処理に切り替えられた。現在は、100%メチレンブルー処理新鮮凍結血漿が供給されている。S/D処理の新鮮凍結血漿に比べ、メチレンブルー処理の新鮮凍結血漿は、個別の血漿のため、抗体やTRALI（輸血関連急性肺障害）のリスクが高いため、原料は再来の男性献血者からのものに限定している。

欧州の新鮮凍結血漿は、フェレーシス血漿を小分けして作られることが多いが、ベルギーでは、80%以上が全血からの血漿で作られている。これは、①血漿の凍結までの時間の規定変更があり、ベルギーでは、フェレーシス血漿の凍結時間は6時間以内のままだが、全血については、18時間に延長されたため、処理に時間を要する不活化新鮮凍結血漿を全血からの血漿にきりかえたこと②メチレンブルー処理で血漿のロスが生じるため規定容量（最低250ml）の確保がフェレーシスの3分割血漿より全血からの血漿のほうが容易であること などによるものである。フランスは、フェレーシス血漿の凍結時間が12時間以内と長いためフェレーシス血漿からメチレンブルー処理をした新鮮凍結血漿が主流である。

メチレンブルー処理は Brugge と Edegem の2つの製造所で行われている。通常は採血後液状

のままメチレンブルー処理を施すが、ベルギーでは、フェレーシス血漿の凍結時間規定が6時間以内と厳しいため、他の血液センターからの血漿は凍結された形で届けられる場合もある。したがって、冷凍後、解凍してメチレンブルー処理し、再度冷凍する血漿も1割近くにのぼる。

血小板のバクテリア検査は、BacT/Alert 自動培養システムを用いて1998年より行っている。この装置は、バッグから検体を20m l採取し嫌気性菌と好気性菌の2本のカルチャーボトルに8m lずつ入れ、自動的に菌の有無を観察するものである。医療機関に血小板製剤が供給された後も5日間カルチャーボックスの観察を行うことにより、より安全性を追求しているが、初流血除去の制度が導入されて以降ほとんど陽性は無くなった。

2004年のEU指令で血小板はバクテリア検査か不活化を導入すれば、有効期限を7日まで延長できるということになったので、血小板の保存液も含め検討がなされている。

1.7 中国

血液事業

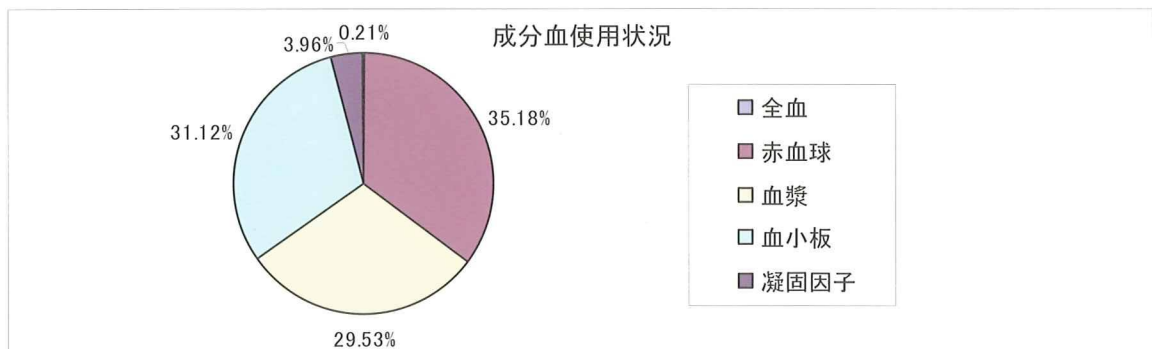
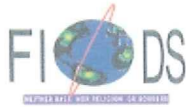
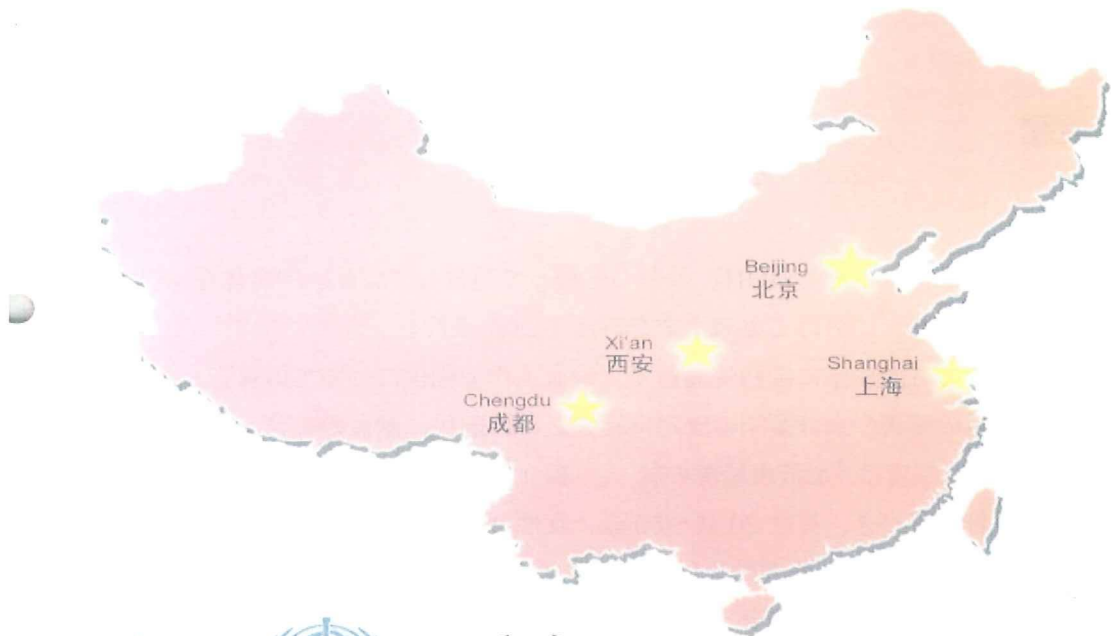
中国の血液事業は、工生部（MOH）が中心となって運営しており、国全体を4つの地域（上海、北京、陝西、成都）に分けて血液事業を行っている。

この国は、かつて1978年に国務院通達で「輸血工作の強化についての報告」がなされて以来20年間、血液不足の解消や血液製剤の安定供給のために国民に献血の義務が課せられた時代があった。公民義務献血制度は「血液供給源の統一」「採血実施基準の統一」「供血の統一」という「三統一原則」の方針に基づき、男性20歳～50歳、女性20歳～45歳の者より採血が行われた。現在は、1998年に施行された中華人民共和国献血法によって管理されており、各地に血液ステーションや中心血庫（原料血液の保管センター）を配置して安定した血液の供給に努めている。

全国四个地区培训中心

4 Regional Training Centers in China

北京市血液中心 Beijing Blood Center	上海市血液中心 Shanghai (Red Cross) Blood Center	陕西省血液中心 Shanxi Blood Center	成都血液中心 Chengdu Blood center
华北、东北 各省血液中心 Provincial Blood Centers in North and Northeast China	华东、华南、华中 各省血液中心 Provincial Blood Centers in East South and Central China	西北 各省血液中心 Provincial Blood Centers in Northwest China	西南 各省血液中心 Provincial Blood centers in Southwest China
中心 Blood Services	中心血站 Blood Services	中心血站 Blood Services	中心血站 Blood Services
血站、中心血库 Blood Banks	血站、中心血库 Blood Banks	血站、中心血库 Blood Banks	血站、中心血库 Blood Banks



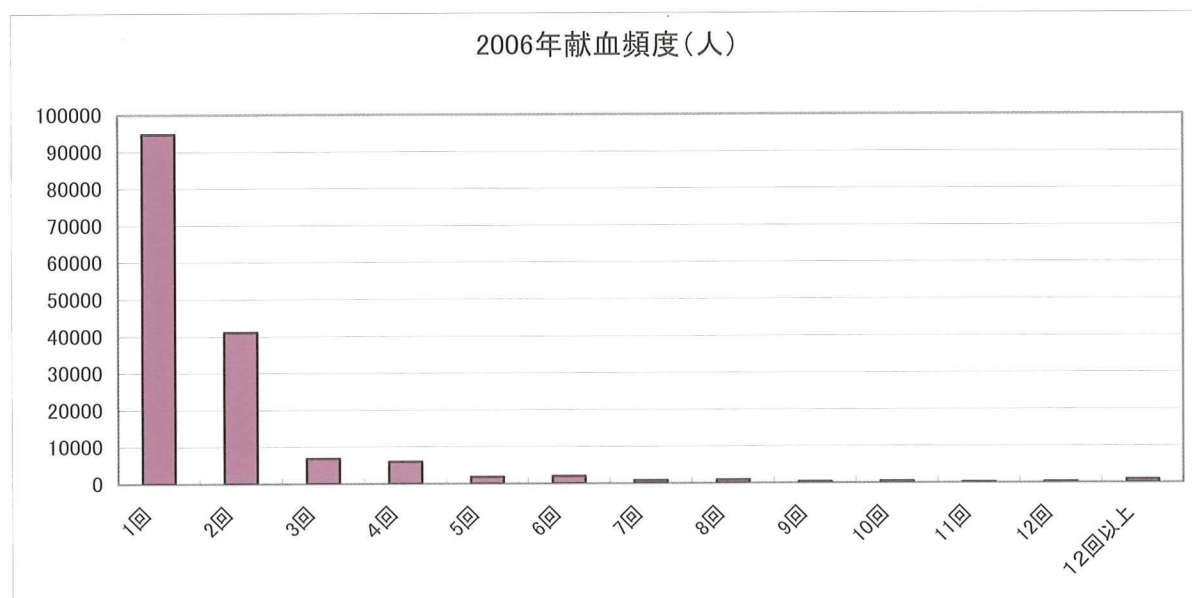
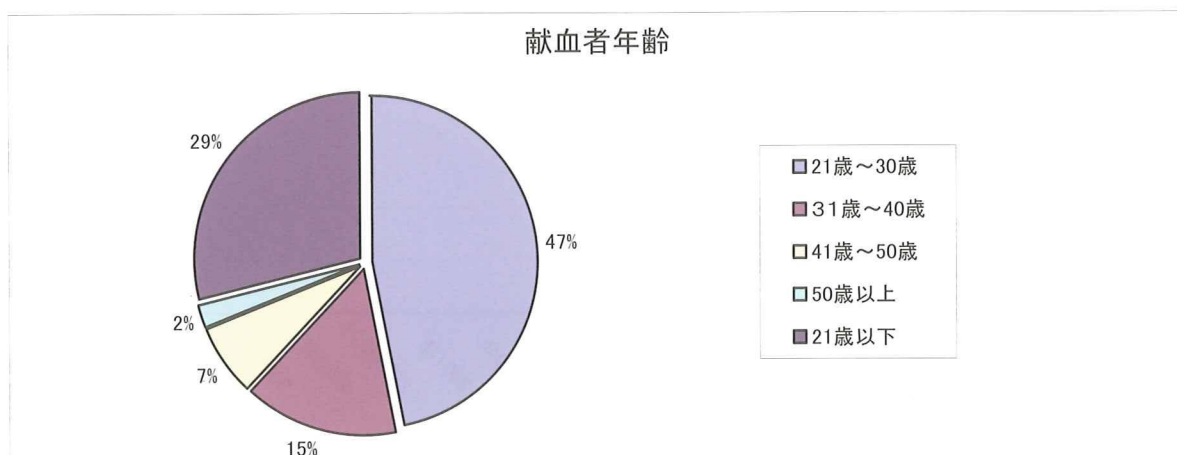
献血

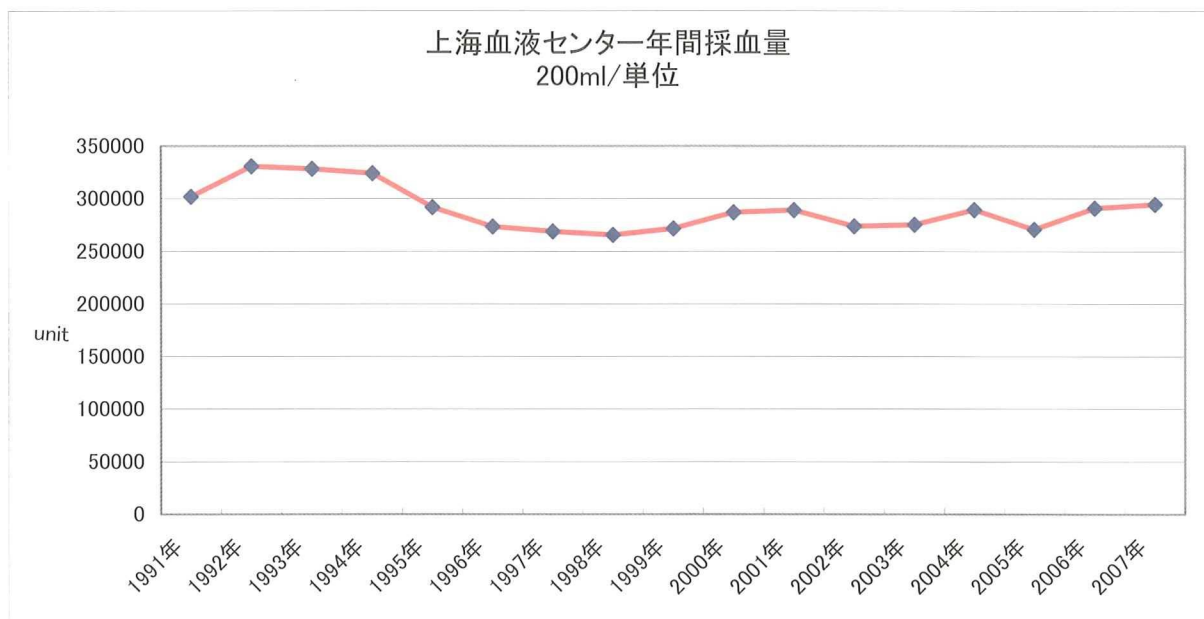
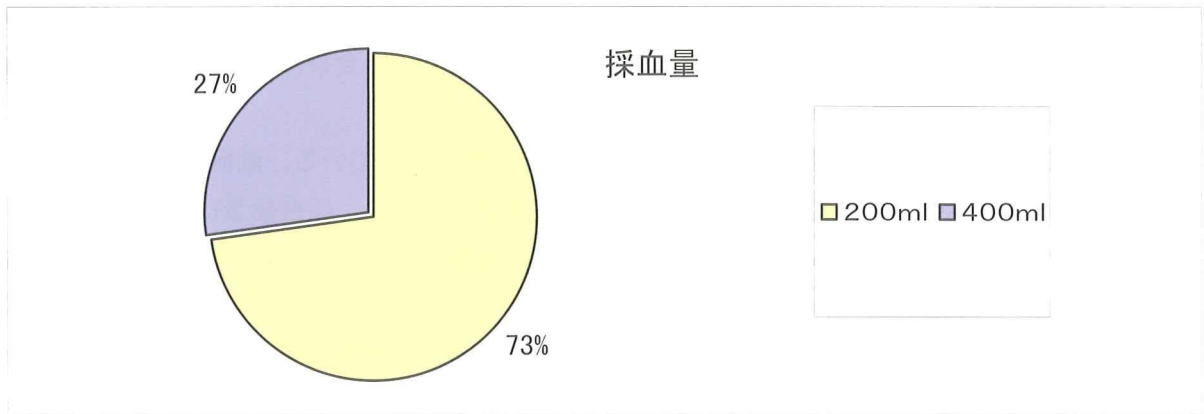
血液法では、献血者の基準が定められており、年齢は、18歳から55歳、採血量は原則200m

1と400m l、体重は男性50kg 女性45kg以上採血間隔は、6ヶ月以上とされている。また、地域によっては細かい規則があり、前日6時間以上睡眠をとっていること、前日アルコールを飲んでいないこと、女性は生理前後三日以内で無いこと、献血直前の食事は清淡であること、空腹でないことなどが決められている。

採血者年齢は、20代が半数をしめ、次いで30代、40代となっている。献血回数に関しては、1回の者が非常に多く、3回以上献血経験のある者は非常に少ない。採血総量については、上海では、このところ量の変動はあまりないようだ。個別採血量については、我が国とは違って200ml採血の数が多く、73%にも上っている。

上海では、上海市献血条例というものがあり、献血者に対する優遇処置が定められている。自分が行った献血量1に対して5年間は5倍まで無料で輸血が受けられ、5年以降は、使用分を返却すれば一生その権利は有効となる。また、配偶者、子、父母、義理の父母に対しては、1に対して1の量の輸血が無料となる。有料となる血液の料金については、「本来、血液の料金は、患者か保険会社が負担すべきものであるが、中国では、国の情勢より患者本人が負担するものとする」と血液法では述べられているが、上海市の条例では、「血液本体の代金は、市が負担する。患者は、検査、製造、保管に係る費用のみ負担する。」となっている。





上海では血液センターが献血を推進するために記念品のひとつとして特別な保険を作っており、累積献血量が多い者ほど優遇される仕組みになっている。他の記念品を受け取らずにこの保険に入ることを選択することもできるので加入する献血者も多い。この制度が発足した 2005 年 8 月から 2006 年 6 月までの間に加入した者は、献血者 17 万人中 35456 人で約 20% となっておりなかなか人気のある記念品となっている。ただし、保険の期間は、1 年である。

保険の内容は以下の通りである。

	普通保険	銀保険	金保険
	累積献血量200ml~800ml	累積献血量1000ml~4800ml	累積献血量5000ml以上
不慮の事故による死亡	20000元	30000元	40000元
不慮の事故による障害	2000~20000元	3000~30000元	4000~4000元
不慮の事故による入院	5000元	8000元	10000元
重大疾病による通院	3000元	5000元	8000元

安全対策

中国では、他国と違い問診とスクリーニング検査のみで血液を選別し、NAT(核酸増幅検査)は行っていない。そのため、上海での血液製剤の価格は比較的安価である。(表1)

安全性の確保のために問診に力を入れており、我が国の質問項目が約20項目であるのに対し上海は46項目ある。

血液製剤の値段 (表1)

		上海の価格	日本の価格
全血	400ml	440元(5852円)	15865円
白血球除去全血	400ml	440元(5852円)	15865円
赤血球製剤	400ml	420元(5586円)	16338円
新鮮凍結血漿	400ml	160元(2128円)	17414円
不活化新鮮凍結血漿	400ml	380元(5054円)	22961円
血小板	1単位	100元(1330円)	7680円

平成21年度12月

1.8 アメリカ

血液事業

米国の血液事業は、複数の団体によって行われており、赤十字を中心に地域血液センター、病院血液銀行、民間採血事業者などが業務に当たっている。

アメリカは、有償採漿施設が認められている数少ない国のひとつで、2007年にはヨーロッパの2.5倍にあたる1460万Lの原料血漿が収集されるほどの、世界最大の収集国である。

アメリカの原料血漿収集施設は、以下の3つに分類され、各施設別収集量とその内訳をグラフにまとめると図1、2のようになる。

1、分画製剤製造業者が所有、あるいは管理する有償採漿施設

Baxterの所有するBioLife、Grifolsの所有するBiomat、Kedrionの所有するHaemoPharmなどがある。このグループの2007年の収集血漿量は1100万Lとなっている。

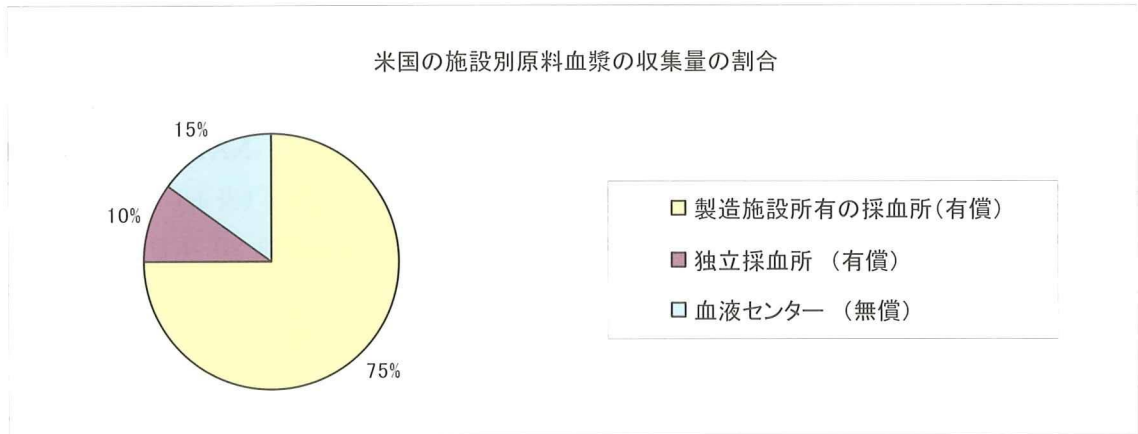
2、製造施設を持たない独立した有償採漿施設

収集した分画血漿は米国および海外の分画製剤製造施設に供給される。このグループの2007年の収集量は150万Lである。

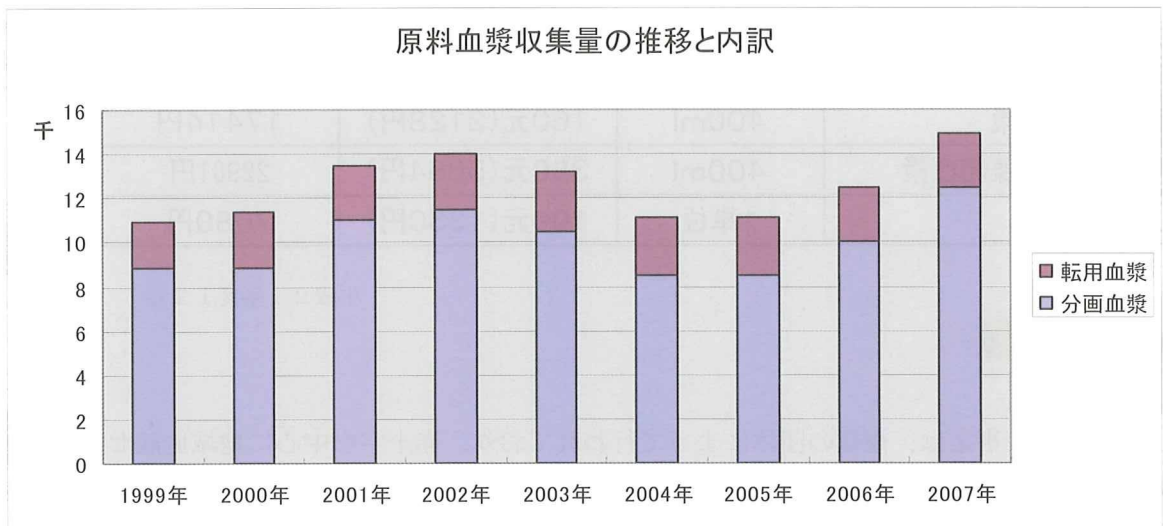
3、血液銀行および血液センター

無償の供血による全血から血漿を分離し転用血漿として分画事業者に供給してい 2007年の収集量は210万Lである。

(図1)



(図2)

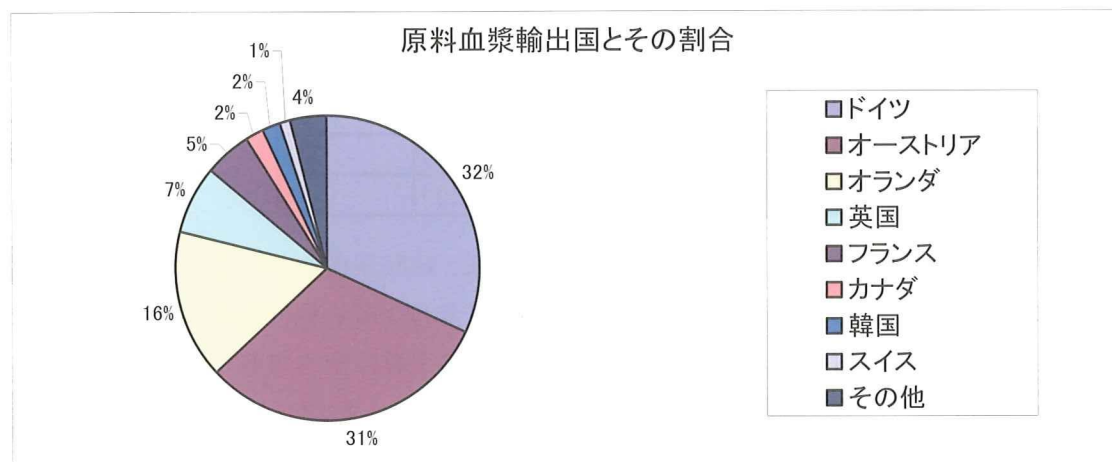
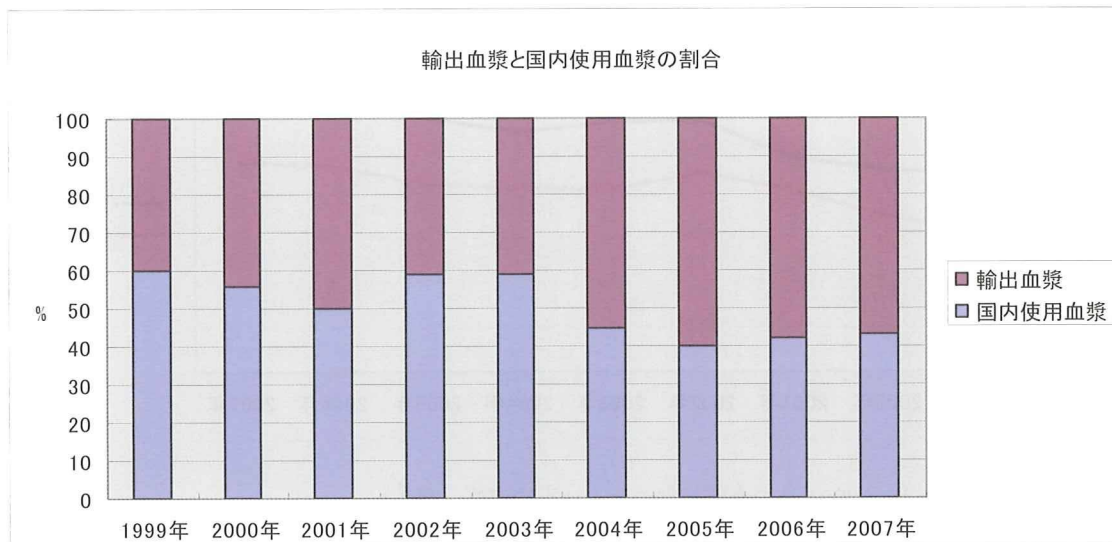


以上、3種類の施設で収集された原料血漿の多くは、海外に輸出されており、その輸出割合は年々増加傾向にある。(図3) 輸入相手国は、ドイツ、オーストリア、オランダなどで、この3国で80%を占めている。(図4) そのことから、欧州に製造拠点を持つBaxter社、CSL Behring社、Octapharma社などに多くの原料血漿が流れていることが伺える。

図1よりわかるように、無償血漿は全体の15%にすぎず、質や輸血感染上問題の多い有償血漿がその多くを占めている。米国では、血漿製剤に対する安全対策の規制が徹底されていないため、

製剤会社によって、NAT項目や不活化項目にばらつきが見られる。

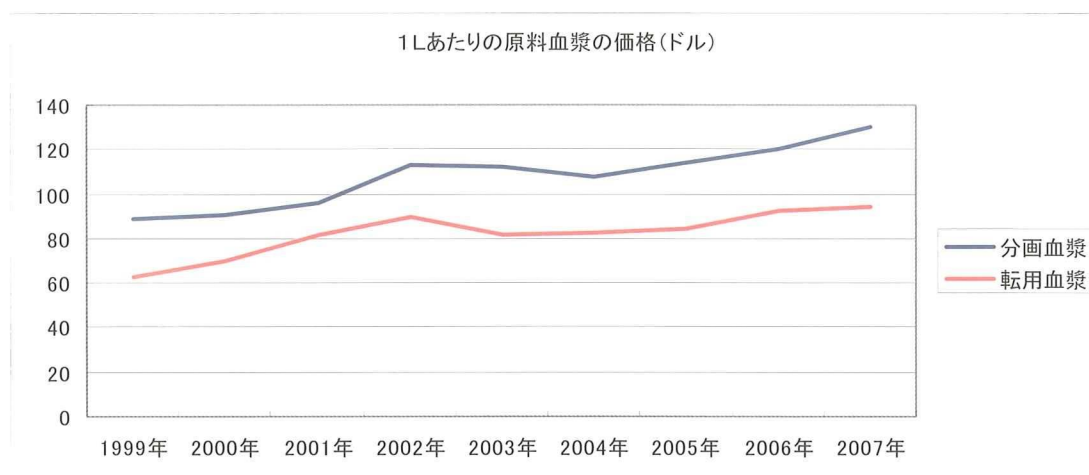
(図3)



(図4)

米国の原料血漿の価格は、品質と安全性確保対策の実施に伴い年々上昇している。(図5)
 そのため、それから作られる血液製剤も上昇の一途をたどっている。

(図5)



病院の2006年及び2004年の血液製剤の仕入れ平均価格(表1)

血液製剤名	平均額(ドル)		
	2006年	2004年	上昇率%
赤血球(白血球除去)	213.9	201.1	6.4
凍結血漿	59.8	56.1	6.3
全血由来血小板(白血球除去)	84.3	63.7	32.3
フェレーシス血小板(白血球除去)	538.7	510.1	5.6

(表1)のように、米国の血液製剤の価格は、地域、病院規模などによってかなり差があるにせよ、平均値を比較すると、2004年に比べ2006年は上昇の傾向にあることがわかる。特に全血由来血小板(白血球未除去・未照射)の価格の上昇は極めて著しい。これは、安全性の向上を追及するために細菌検出に力を入れた結果であると推測される。

献血

米国の献血件数は1500万と日本の約5倍であり世界1である。1000人あたりの全血献血数も85.6と我が国の3倍近い数字となっている。これは、同じく有償採血の施設が認められているドイツの数字が大きいことから、有償採血の制度がかなり影響しているものと考えられるが、米国の国民性によるところもあるだろう。全血容量は450ml～500mlと欧州諸国と代わらない。

米国の血液および血液成分を規制している米国食品医薬品局(FDA)は、供血者に対する金銭の支払いを禁じることはしていないが、輸血用血液製剤に「有償供血者」あるいは「自発的供血者」のラベルを貼り、その由来を明らかにすることを義務付けている。1974年以降、米国の国家政策が実り、輸血用血液と血液成分は無償の自発的供血者から収集されてきた。しかし、血漿フェレーシスにより収集された原料血漿は通常有償供血者から収集されたものとなっている。FDAは、無償供血者の定義を「供血に対して金銭の支払いを受け取らない人」としているが、供血のための休暇や換金しにくい非金銭的利益を受けた場合にも、血液に「自発的供血者」のラベルを貼る許可をしている。

安全性対策

全血由来の無償血漿を扱う米国赤十字社による献血検査項目は、梅毒、HIV-1.2、HTLV-1、HTLV-2、HBs 抗原、HBc 抗体、HCV、ALT となっており、諸外国と変わらない安全対策がとられているが、他の施設では検査項目にばらつきがあり、HTLV-1.2 については検査がなされていない（表 2）また、血漿貯留機関や NAT のミニプールサイズにも差があり、NAT の検査項目もまちまちである。（表 3）

血漿の血清学的検査 (表 2)

血漿の収集源	梅毒	HIV1	HIV2	HTLV 1	HTLV 2	HBc 抗体	HBs 抗体	HBs 抗原	HCV 抗体	ALT
全血由来 無償 赤十字社	○	○	○	○	○	○	×	○	○	○
フェレーシス 有償 Talecris社、Grifols社	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○
フェレーシス 有償 Talecris社、Grifols社以外	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○
BaxterBioScience社	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○
ZLB Behring社	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○
Biotest社	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○

血漿貯留期間とミニプールNAT (表 3)

会社、分画センター	結成貯留期間	ミニプールサイズ	検査項目	HAV	HBV	HCV	HIV-1	HIV-2	PV B19
Grifols	60日以上	512	ミニプール	○	○	○	○		○
			製造過程プール		○	○	○		
Talecris社	60日以上	56	ミニプール		○	○	○		○
			製造過程プール		○	○	○		○
BaxterBioScience社	60日以上	512	ミニプール	○	○	○	○		○
			製造過程プール	○	○	○	○	○	○
ZLB Behring社	60日以上	512	ミニプール	○	○	○	○		○
			製造過程プール	○	○	○	○		○
Biotest社	60日以上	960	ミニプール	○	○	○	○		○
			製造過程プール		○	○	○		

以上、諸外国における血液事業についてみてきたわけであるが、安全対策については、各国で様々

な違いが見うけられる。

HBV の NAT を感染症陽性率の高い地域だけに限定しているフランス。クアランチンの有効性と安全性を重視するオランダ。不活化を全血液成分に取り入れて NAT の導入を抑えようとしているノールウェー。不活化を世界で初めて認可したにもかかわらず、本格的導入に対しては慎重な態度を示しているドイツ。血液価格の上昇を抑えるために NAT を導入せず、問診に力を入れて比較的安価な血液製剤を供給している中国。NAT の検査項目やプールサイズについて国内で規定されていないアメリカなど、それぞれの国がそれぞれの価値観で政策を工夫している様子が伺える。そして、どの国においても共通している問題は「安全性の追求に対してどこまで費用をかけるのか」ということでありその答えは、その国の情勢や国民性によって模索されつつあるように思う。

次に、安全対策に注目して、諸外国と日本を比較してみたい。

(表 4) は各国が各種検査を実施し始めた時期を示している。これを見ると我が国が非常に敏感に検査を取り入れている様子がよくわかる。HBs 抗原や HIV-1 抗体検査については、世界で初めて導入したアメリカやドイツに 1 年遅れをとっているものの、HCV 抗体や HTLV-1 抗体については、世界で一番早く取り入れている。また、NAT についても、HBV,HCV,HIV の 3 種を世界に先駆けて導入している。

(表 4)

	HBs抗原	HIV-1抗体	HCV抗体	HTLV-1抗体	HCV-RNA NAT
日本	1972	1986	1989	1986	1999
アメリカ	1971	1985	1990	1994	1999
イギリス	1972	1985	1991	2002	1999
オーストラリア	1971	1985	1990	1993	2000
カナダ	1972	1986	1990	1990	1999
ドイツ	1971	1985	1990	*	1999
フランス	1972	1985	1990	1991	2001

次に、輸血用血液製剤に関する抗原・抗体検査項目についてみてみたい。

(表 5) は諸外国の抗原、抗体検査の項目、(表 6) は NAT の検査項目を示したものである。これによると我が国は他国の検査項目に加え、ヒトパルボウィルス 19 の抗原検査、NAT を行っており、他国よりも検査に力を入れている様

子が伺える。アメリカに関しては、赤十字社の検査項目を代表としてあげたが、先に述べたように、赤十字社の製品の占める割合はアメリカ国内ではわずかであり、有償の原料血液を基に製造され、ほとんど検査をせずに出回っている血液製剤が大多数であるのが現状である。

抗原、抗体検査項目

(表 5)

	梅毒	HIV-1,2抗体	HTLV-1抗体	HTLV-2抗体	HBs抗原	HBc抗体	HCV抗体	PV.B19抗原	CMV
日本赤十字社	○	○	○		○	○	○	○	
アメリカ赤十字社	○	○	○	○	○	○	○		
英国血液サービス	○	○	○	○	○	○	○		
オーストラリア赤十字血液サービス	○	○	○		○		○		
カナダ血液サービス	○	○	○	○	○		○		
ドイツ赤十字社	○	○			○	○	○		
フランス	○	○	○	○	○	○	○		
ノルウェー	○		○		○	○	○		○
オランダ	○	○	○	○	○	○	○		
中国	○	○			○	○	○		

NAT項目 (表6)

	HBV	HCV	HIV	WNV	PV.B19
日本	○	○	○		
アメリカ		○	○	○	
イギリス		○	○	○	
オーストラリア		○	○		
カナダ		○	○	○	
ドイツ	○	○	○		○
フランス	○	○	○		
中国					

2 我が国の血液事業

2.1 血液事業

我が国の採血事業は、全て、日本赤十字社が行っている。採血後の血液は、日本赤十字血液センターにおいて、検査、調整をされた後、輸血用血液製剤（全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤）として使用するもの以外は血漿原料として日赤血漿分画センターに送られ、血漿分画製剤の原料となる。（図1）血漿分画製剤の製造には、日本赤十字血漿分画センターだけではなく、他の国内製造業3社も参加しており、公益法人化学及血清療法研究所（厚労省医薬食品局所管）、ベネシス社、日本製薬がそれである。

我が国は血液製剤の自給に力を注いでいるが、国内完全自給は困難で、これら国内で生産された血漿分画製剤の他に、アメリカ、ドイツ、オーストラリア、スウェーデンから輸入された製剤も流通しているのが現状である。

血液事業の基本方針は血液法によって定められているが、その基本理念は次の4つにまとめられる。

1、安全性の向上

血液製剤の使用による感染リスクを完全にゼロにすることは困難だが、血液の採取、製造、使用の全ての行程において安全性を追求する不断の努力を惜しまない。

2、国内自給原則、安定供給の確保

倫理性、国際的公平性などの観点から、国内で使用する血液製剤を、国内で得られた血液から製造することを目指す。また、医療需要に対して安定した供給を行えるよう供給体制を整備する。

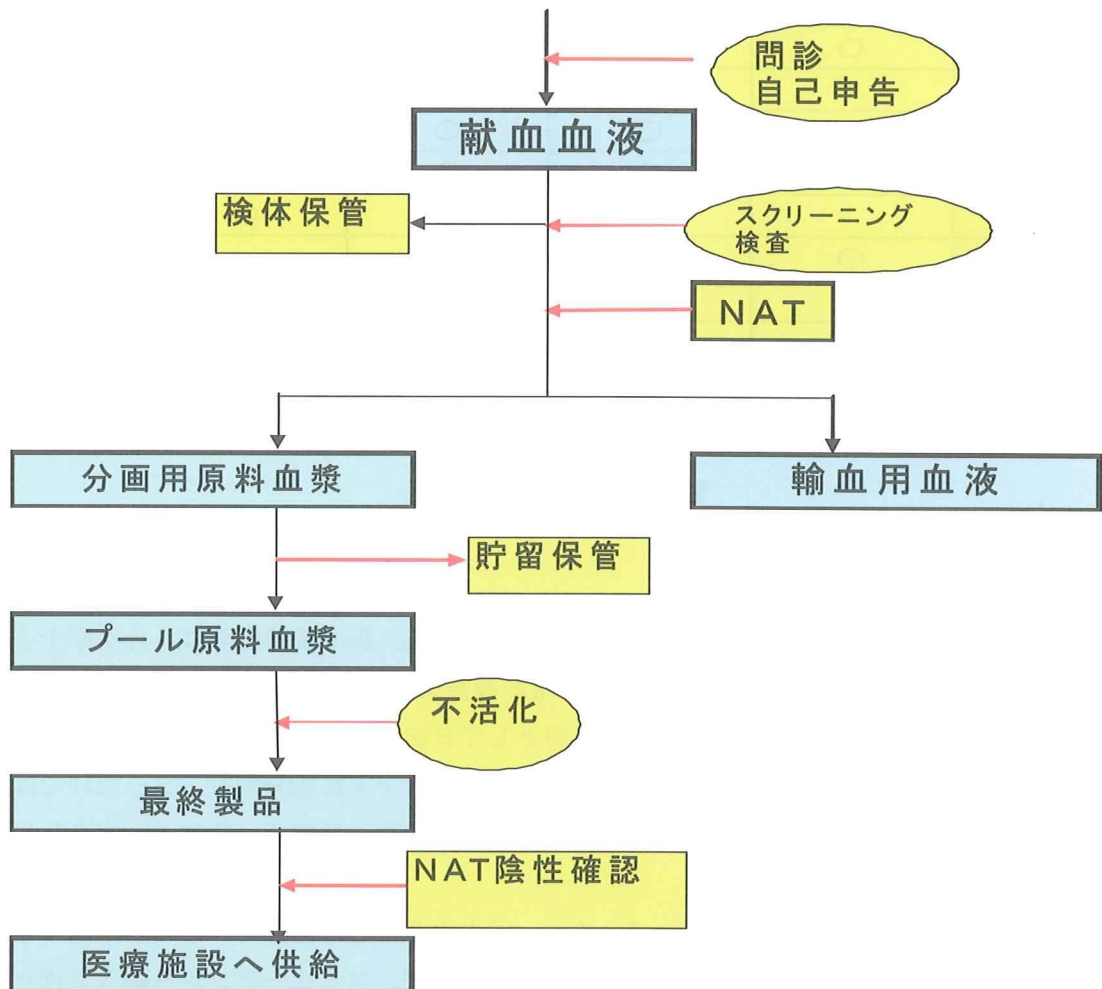
3、適正使用の推進

血液製剤が、人体から採取された貴重な血液を原料としていることを忘れず、適切かつ適正な使用を心がける。

4、公正の確保および透明性の向上

血液事業者は、献血者の善意に応え、国民の理解と協力が得られるよう、十分な情報を公開していく。

(図1) 血液製剤が供給されるまで



2. 2 血液製剤

血液は、55%の血漿（水分とたんぱく質）と44%の血球（赤血球、白血球、血小板）からなっている。血液製剤とはその血液を原料として作られる医薬品のことで、輸血用血液製剤と血漿分画製剤に分かれる。以前は、全血輸血療法が多かったが現在は必要に応じて各成分を輸血する療法が原則となっている。日本赤十字社の製造している輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の種類と価格は以下の通りである。（平成21年12月）

① 輸血用血液製剤（表1）（表2）

- 1、全血製剤 献血血液に血液保存液を加えたもので、大量輸血時等に使用される。最近、赤血球成分製剤の使用が主流となり、年々使用量は減少している。
- 2、赤血球成分製剤 血液から血漿、白血球及び血小板の大部分を取り除いたもので、慢性貧血、外科手術の輸血時に使用される。
- 3、血漿成分製剤 新鮮な血漿には各種の凝固因子が含まれており、凝固因子の欠乏による出血傾向が見られるときに使用される。血漿製剤の多くは採血した血液より分離した直後の血漿を直ちに凍結した新鮮凍結血漿である。
- 4、血小板成分製剤 血小板製剤は成分採血装置を用いて血小板成分献血によって得られたもので、血小板数が減少したり、血小板生産の低下による現象を見た場合、あるいは血小板の機能に異常がある場合などで、出血していたりあるいは出血の危険性が高い場合に出血予防のために使用される。

日本赤十字社が製造している輸血用血液製剤（表1）

	製剤	保存温度	有効期間	特徴
赤血球製剤	赤血球濃厚液－LR「日赤」	2～6℃	採血後21日間	白血球除去後、遠心分離した血液から血漿を取り除き赤血球だけにしそこに赤血球保存液のM. A. P液を加えたもの。
	洗浄赤血球－LR「日赤」	2～6℃	製造後24時間	赤血球濃厚液－LR「日赤」を洗浄した後、生理食塩液を加えて全量を400ml（または200ml）に調製した製剤。
	解凍赤血球－LR「日赤」	2～6℃	製造後12時間	凍害保護液を加え凍結保存していた赤血球を解凍、洗浄して凍害保護液を除いた製剤で、まれな血液型の患者に使用される。
	合成血－LR「日赤」	2～6℃	製造後24時間	ABO血液型を示すA抗原、B抗原のないO型の赤血球と抗A、抗BのないAB型血漿を合わせて作った製剤。
血漿製剤	新鮮凍結血漿－LR「日赤」	－20℃以下	採血後1年間	赤血球濃厚液－LR「日赤」を製造する時の遠心分離により分けた上澄みの血漿を－20℃以下に凍結した製剤。（全血採血由来）
	新鮮凍結血漿「日赤」	－20℃以下	採血後1年間	採血時に白血球を除去した血漿を－20℃以下に凍結した5単位製剤。（成分採血由来）
血小板製剤	濃厚血小板「日赤」	20～24℃	採血後72時間	成分採血装置で採血された血小板を製剤にしたもので、201ml（血小板数200億個）を1単位とし、1、2、5、10、15、20単位の製剤がある。
	濃厚血小板HLA「日赤」	20～24℃	採血後72時間	患者のHLA型に適合する献血者の成分献血から製造された製剤。抗HLA抗体を有するため通常の血小板では効果が見られない患者に使用される。
全血製剤	人全血液－LR「日赤」	2～6℃	採血後21日間	抗凝固剤の入った血液バッグに400mlもしくは200mlを採血した後、製造工程において白血球除去フィルターにより白血球を除去した製剤。