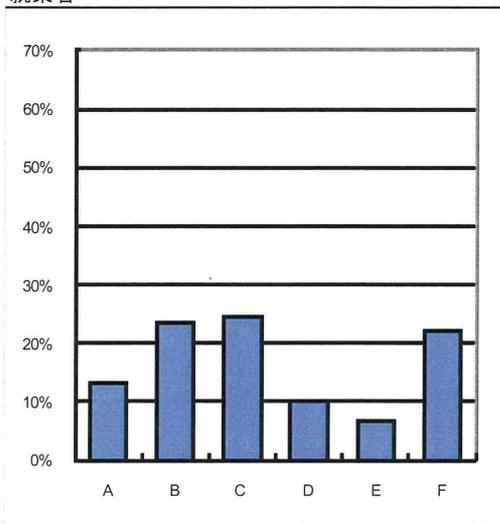


表 2 0

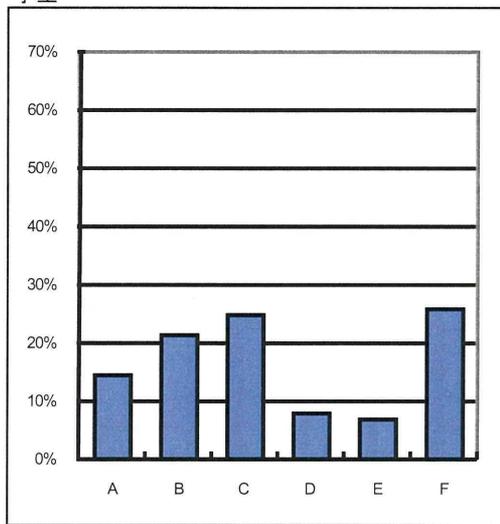
■ T08\_有楽町\_ルームからの距離と職業区分の関係

距離区分	就業者		学生		主婦		その他		合計	
A 5km未満	580	13%	62	14%	59	16%	114	15%	815	14%
B 5km以上10km未満	1021	23%	92	21%	111	29%	191	24%	1,415	24%
C 10km以上15km未満	1062	24%	107	25%	101	27%	199	25%	1,469	25%
D 15km以上20km未満	434	10%	34	8%	34	9%	68	9%	570	10%
E 20km以上25km未満	289	7%	29	7%	18	5%	46	6%	382	6%
F 25km以上	971	22%	112	26%	56	15%	165	21%	1,304	22%
	4,357	100%	436	100%	379	100%	783	100%	5,955	100%

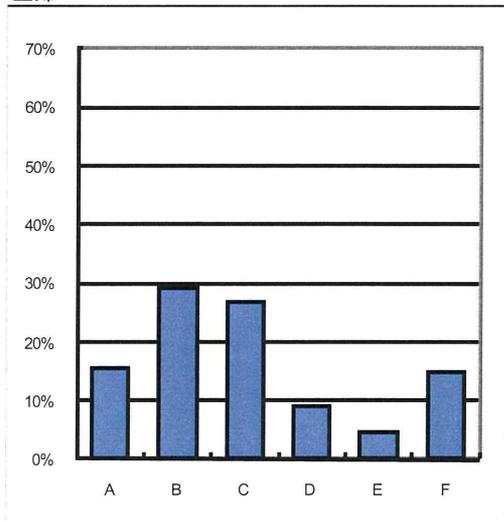
就業者



学生



主婦



その他

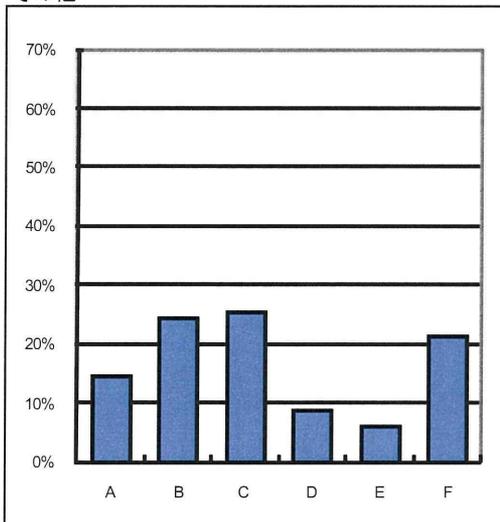
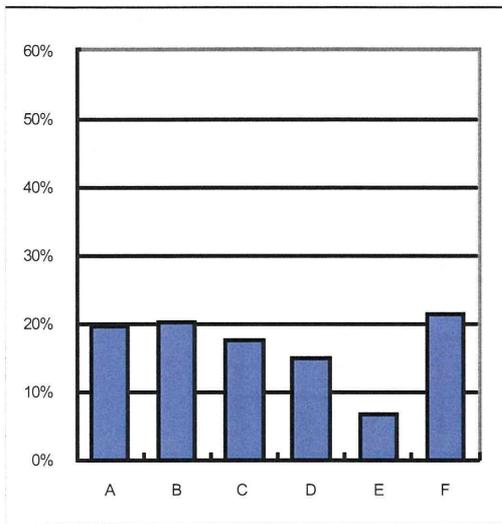


表 2 1

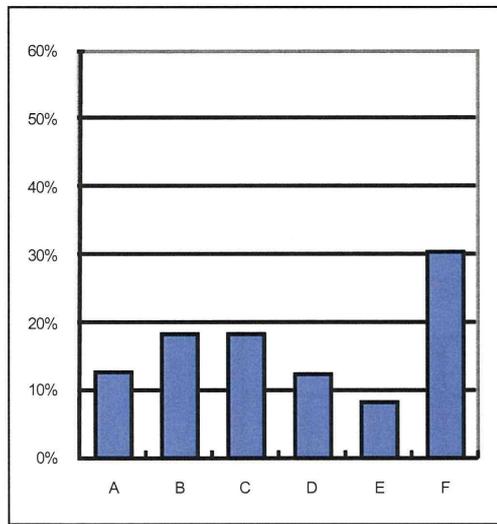
■ T09\_アキバ\_ルームからの距離と献血種類の関係

距離区分	200ml		400ml		血小板		血漿		合計	
A 5km未満	36	20%	175	13%	177	18%	39	19%	427	16%
B 5km以上10km未満	37	20%	252	18%	230	23%	57	28%	576	21%
C 10km以上15km未満	32	17%	249	18%	214	22%	44	21%	539	20%
D 15km以上20km未満	27	15%	171	12%	96	10%	17	8%	311	11%
E 20km以上25km未満	12	7%	113	8%	58	6%	18	9%	201	7%
F 25km以上	39	21%	420	30%	204	21%	31	15%	694	25%
	183	100%	1,380	100%	979	100%	206	100%	2,748	100%

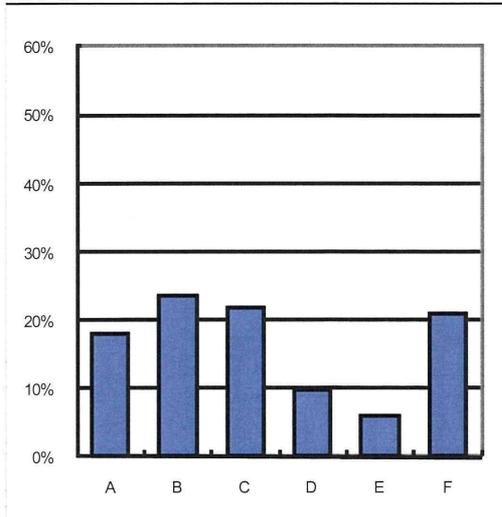
200ml



400ml



血小板



血漿

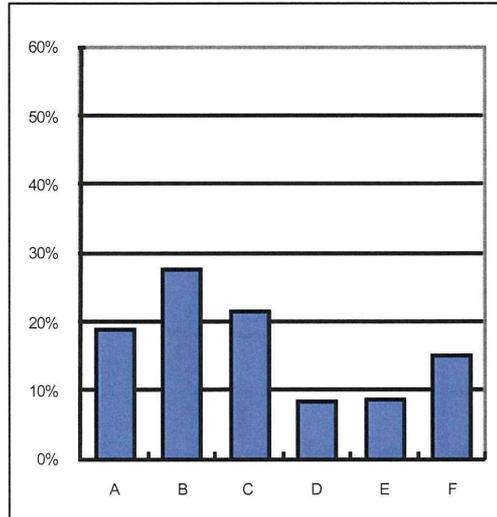
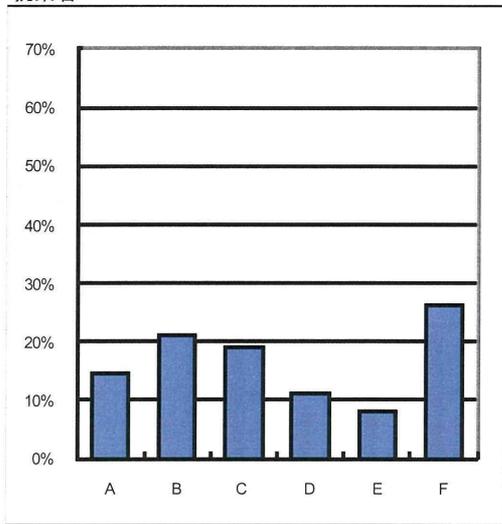


表 2 2

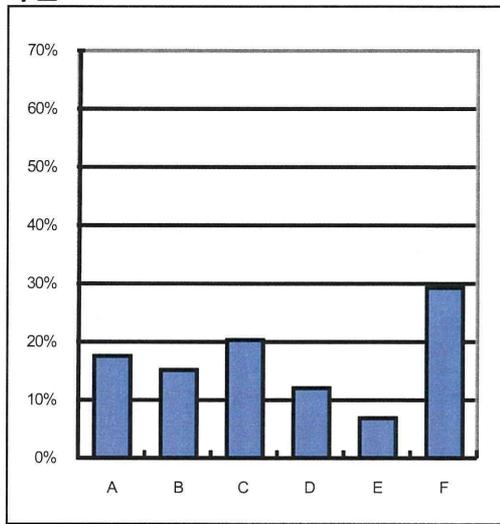
■ T09\_アキバ\_ルームからの距離と職業区分の関係

距離区分	就業者		学生		主婦		その他		合計	
A 5km未満	287	15%	69	17%	16	33%	54	16%	426	16%
B 5km以上10km未満	410	21%	59	15%	17	35%	89	26%	575	21%
C 10km以上15km未満	374	19%	80	20%	9	19%	75	22%	538	20%
D 15km以上20km未満	221	11%	47	12%	1	2%	41	12%	310	11%
E 20km以上25km未満	155	8%	26	7%	1	2%	19	6%	201	7%
F 25km以上	511	26%	115	29%	4	8%	64	19%	694	25%
	1,958	100%	396	100%	48	100%	342	100%	2,744	100%

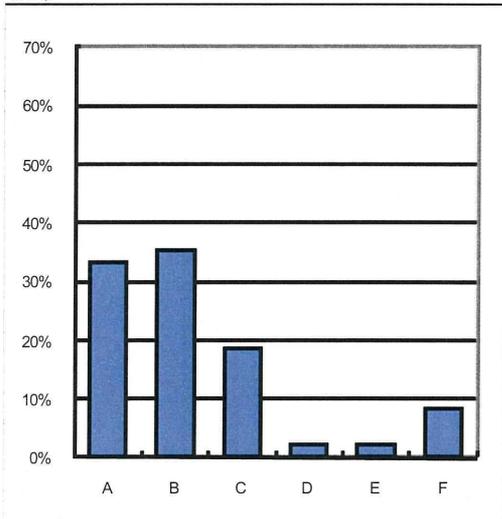
就業者



学生



主婦



その他

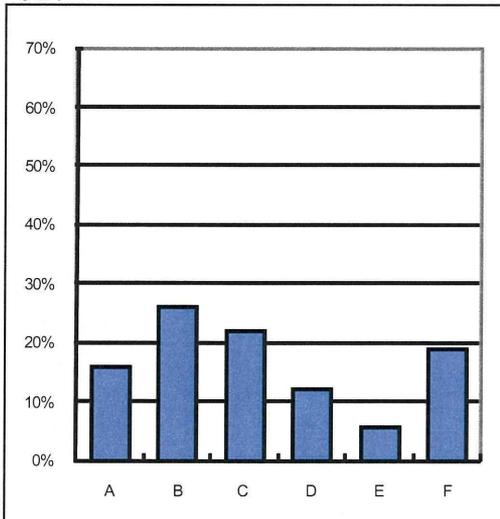
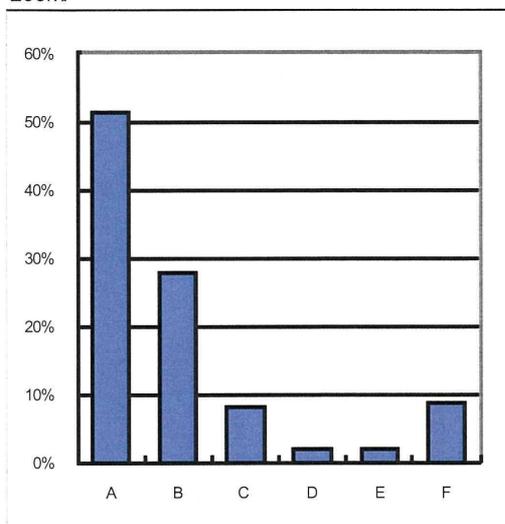


表 2 3

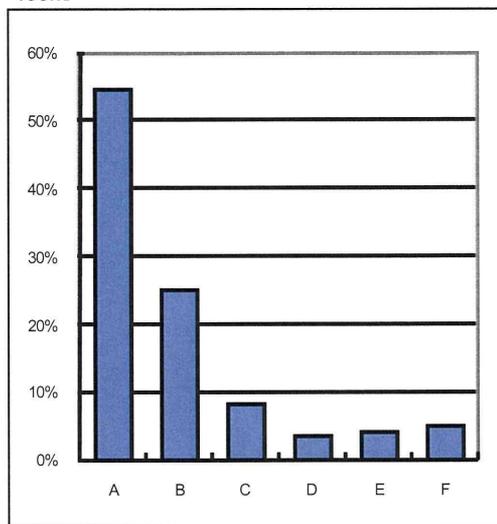
■ T10\_吉祥寺タキオン\_ルームからの距離と献血種類の関係

距離区分	200ml		400ml		血小板		血漿		合計	
A 5km未満	125	51%	415	54%	701	57%	234	57%	1,475	56%
B 5km以上10km未満	68	28%	190	25%	335	27%	103	25%	696	26%
C 10km以上15km未満	20	8%	62	8%	86	7%	24	6%	192	7%
D 15km以上20km未満	5	2%	27	4%	30	2%	14	3%	76	3%
E 20km以上25km未満	5	2%	30	4%	21	2%	8	2%	64	2%
F 25km以上	21	9%	38	5%	52	4%	26	6%	137	5%
	244	100%	762	100%	1,225	100%	409	100%	2,640	100%

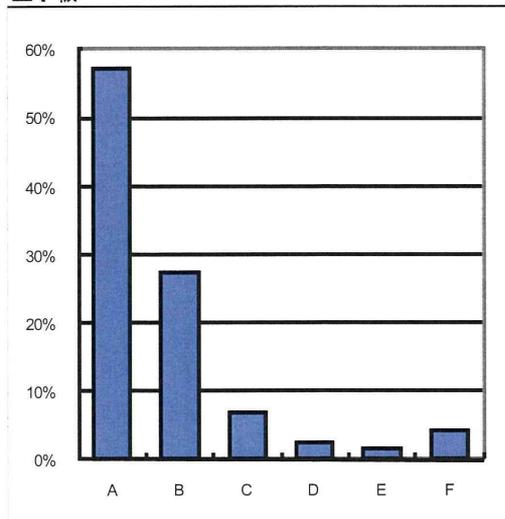
200ml



400ml



血小板



血漿

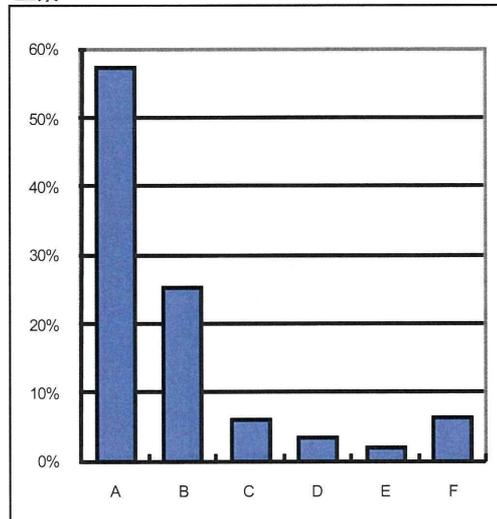
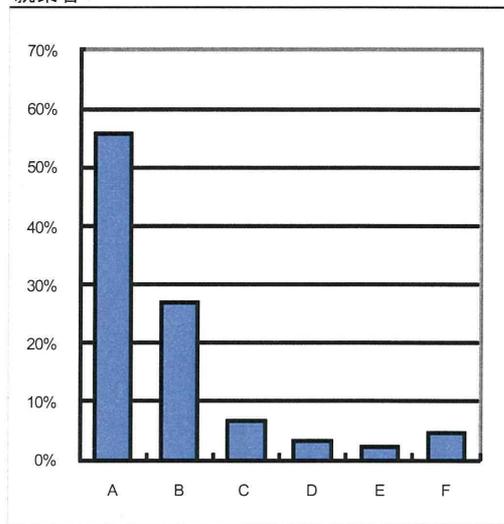


表 2 4

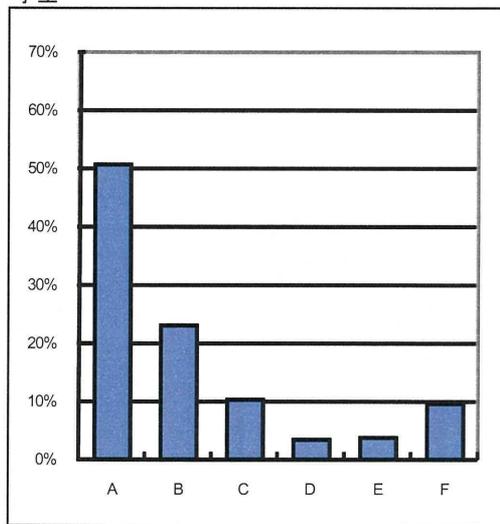
■ T10\_吉祥寺タキオン\_ルームからの距離と職業区分の関係

距離区分	就業者		学生		主婦		その他		合計	
A 5km未満	812	56%	259	51%	178	64%	225	58%	1,474	56%
B 5km以上10km未満	393	27%	118	23%	68	24%	115	29%	694	26%
C 10km以上15km未満	99	7%	52	10%	18	6%	23	6%	192	7%
D 15km以上20km未満	48	3%	17	3%	4	1%	6	2%	75	3%
E 20km以上25km未満	34	2%	18	4%	5	2%	7	2%	64	2%
F 25km以上	68	5%	48	9%	7	3%	14	4%	137	5%
	1,454	100%	512	100%	280	100%	390	100%	2,636	100%

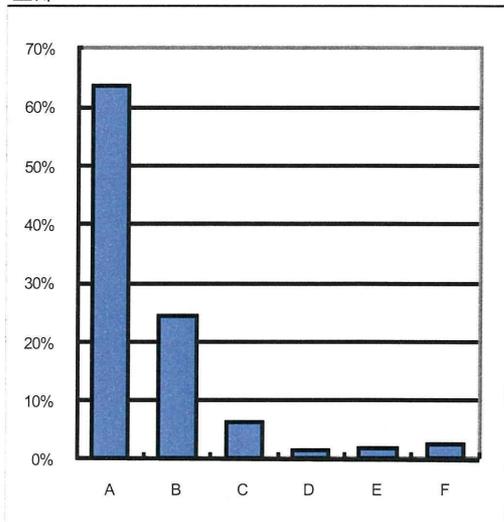
就業者



学生



主婦



その他

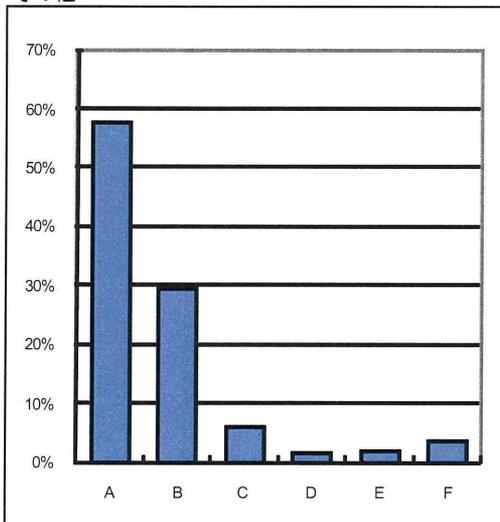
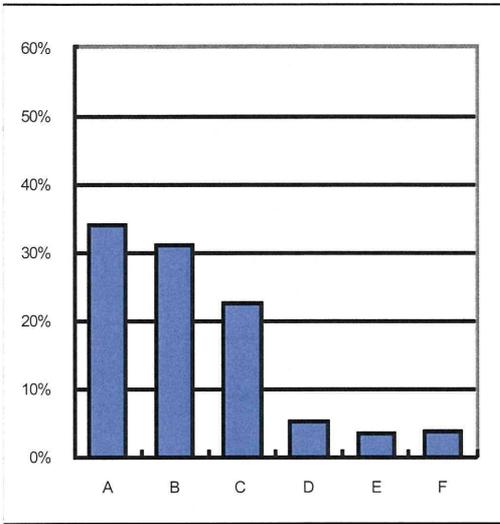


表 2 5

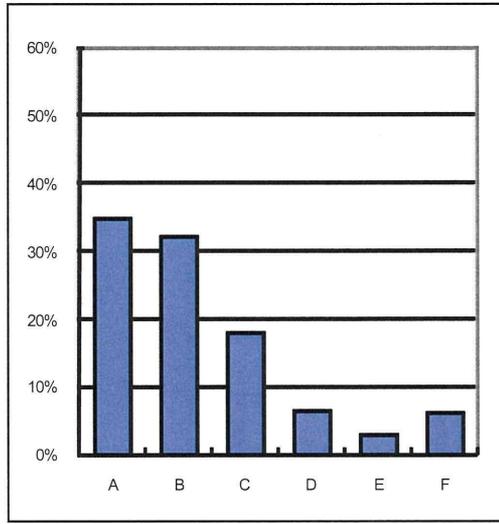
■ T11\_立川\_ルームからの距離と献血種類の関係

距離区分	200ml		400ml		血小板		血漿		合計	
A 5km未満	136	34%	511	35%	512	38%	87	34%	1,246	36%
B 5km以上10km未満	124	31%	473	32%	465	34%	93	36%	1,155	33%
C 10km以上15km未満	90	23%	264	18%	220	16%	56	22%	630	18%
D 15km以上20km未満	21	5%	94	6%	84	6%	14	5%	213	6%
E 20km以上25km未満	13	3%	40	3%	25	2%	2	1%	80	2%
F 25km以上	15	4%	91	6%	49	4%	7	3%	162	5%
	399	100%	1,473	100%	1,355	100%	259	100%	3,486	100%

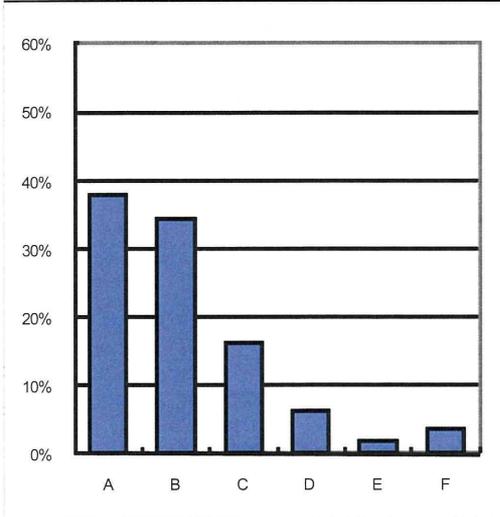
200ml



400ml



血小板



血漿

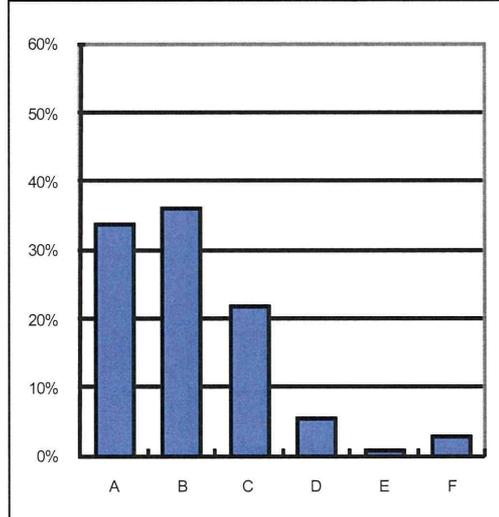
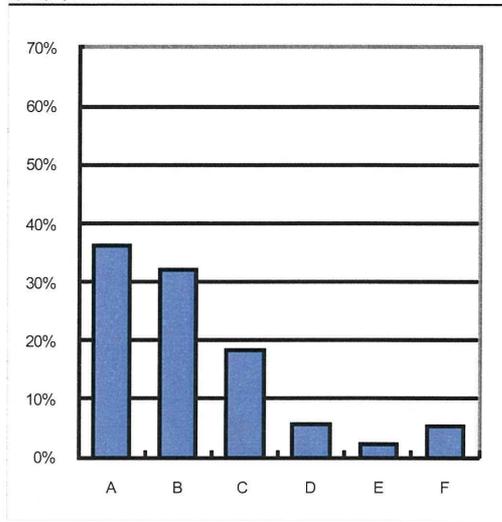


表 2 6

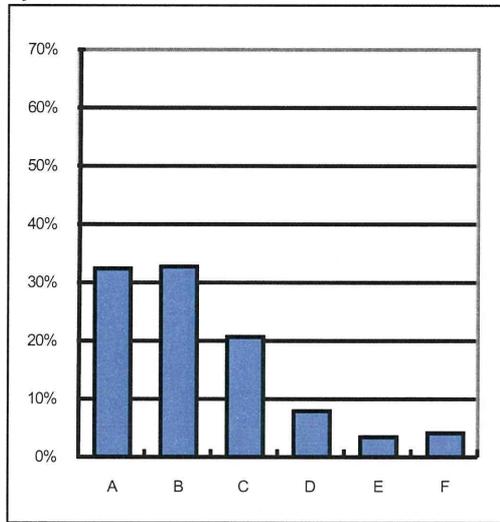
■ T11\_立川\_ルームからの距離と職業区分の関係

距離区分	就業者		学生		主婦		その他		合計	
A 5km未満	734	36%	204	32%	137	40%	171	35%	1,246	36%
B 5km以上10km未満	648	32%	206	32%	130	38%	170	35%	1,154	33%
C 10km以上15km未満	371	18%	130	21%	42	12%	87	18%	630	18%
D 15km以上20km未満	117	6%	49	8%	18	5%	29	6%	213	6%
E 20km以上25km未満	45	2%	20	3%	6	2%	9	2%	80	2%
F 25km以上	104	5%	25	4%	7	2%	26	5%	162	5%
	2,019	100%	634	100%	340	100%	492	100%	3,485	100%

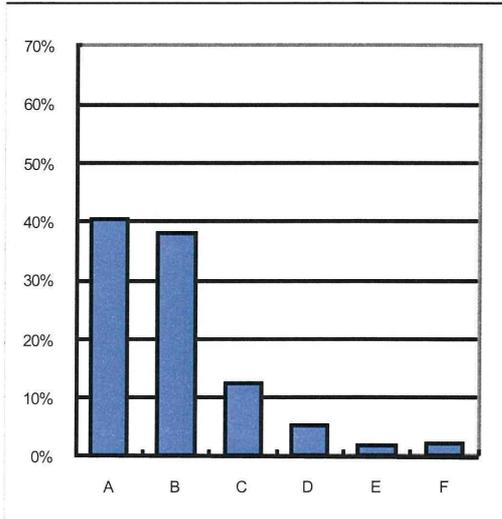
就業者



学生



主婦



その他

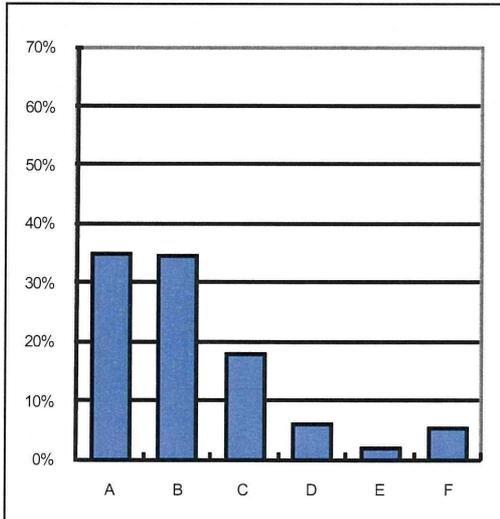
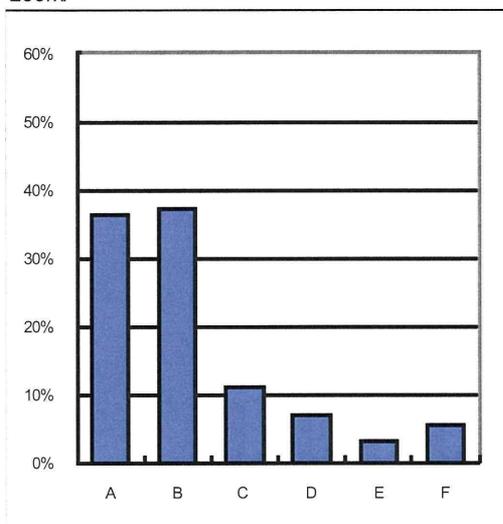


表 2 7

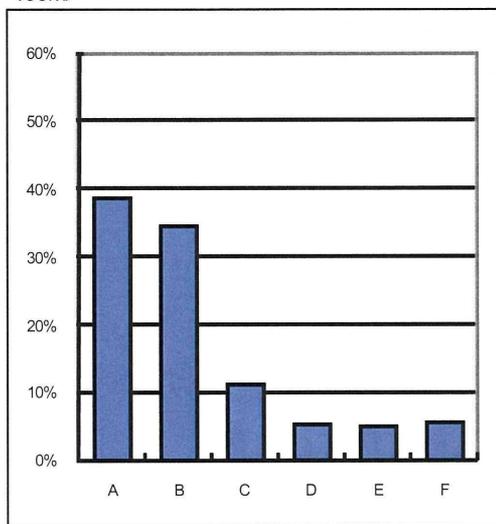
■ T12\_まちだ\_ルームからの距離と献血種類の関係

距離区分	200ml		400ml		血小板		血漿		合計	
A 5km未満	86	36%	346	39%	373	42%	113	53%	918	41%
B 5km以上10km未満	88	37%	309	35%	301	34%	45	21%	743	33%
C 10km以上15km未満	26	11%	100	11%	105	12%	28	13%	259	12%
D 15km以上20km未満	16	7%	45	5%	33	4%	9	4%	103	5%
E 20km以上25km未満	7	3%	44	5%	33	4%	12	6%	96	4%
F 25km以上	13	6%	50	6%	44	5%	7	3%	114	5%
	236	100%	894	100%	889	100%	214	100%	2,233	100%

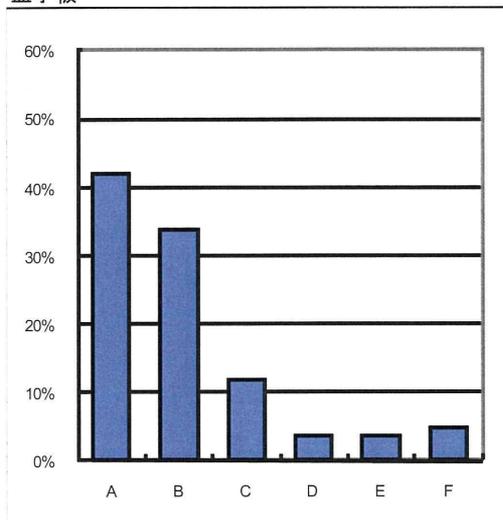
200ml



400ml



血小板



血漿

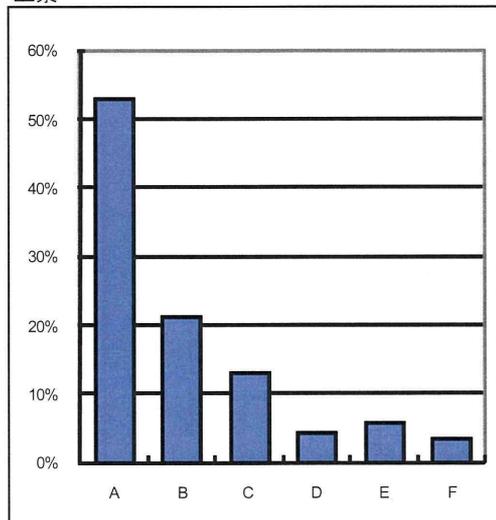
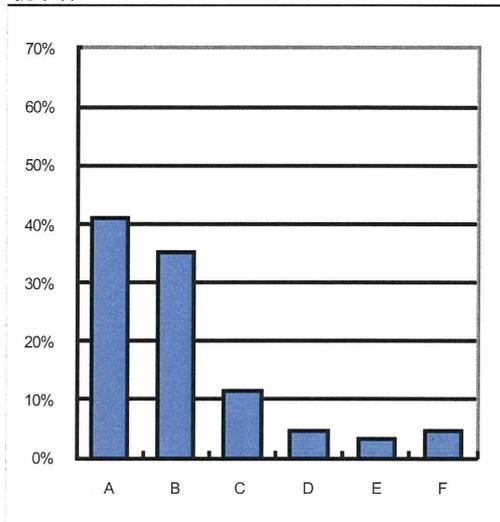


表 2 8

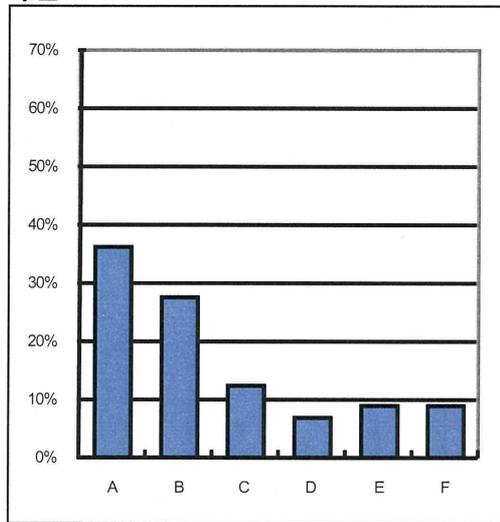
■ T12\_まちだ\_ルームからの距離と職業区分の関係

距離区分	就業者		学生		主婦		その他		合計	
A 5km未満	483	41%	165	36%	105	49%	164	43%	917	41%
B 5km以上10km未満	414	35%	126	27%	69	32%	134	35%	743	33%
C 10km以上15km未満	137	12%	56	12%	27	13%	39	10%	259	12%
D 15km以上20km未満	56	5%	31	7%	5	2%	11	3%	103	5%
E 20km以上25km未満	37	3%	41	9%	3	1%	15	4%	96	4%
F 25km以上	54	5%	41	9%	4	2%	15	4%	114	5%
	1,181	100%	460	100%	213	100%	378	100%	2,232	100%

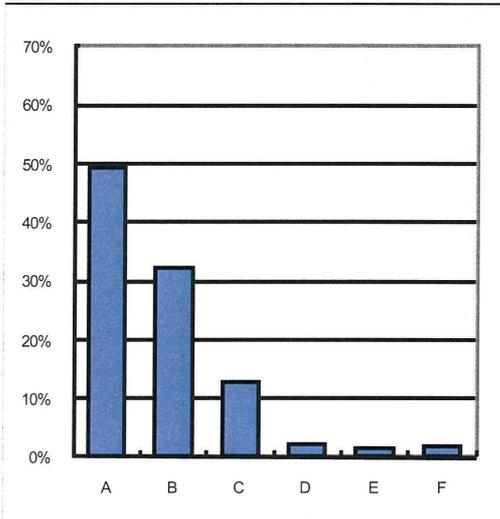
就業者



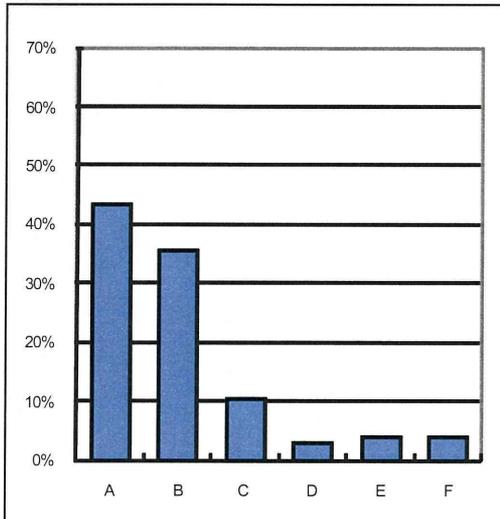
学生



主婦



その他



平成 21 - 23 年度 厚生労働科学研究費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)  
総合研究分担報告書

### 3. 血液製剤の安全性確保をめぐる諸問題

研究協力者 菅河 真紀子 (東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 講師)

#### 研究要旨

我が国では、医療技術の高度化に伴い、医療費の高騰が問題となっている。科学の最先端技術を駆使した医療機器による治療費もさることながら、血液製剤における安全性確保対策にかけられている費用もまた、医療費を引き上げる要因の一つである。

我が国の献血者数は年間約 600 万人であるが、その血液に対する安全性対策には多額の費用が投入されている。年間約 250 億円にもものぼるこの費用は、血液事業を担っている日本赤十字社の経営を圧迫し、医療経済にも大きな影響を及ぼしている。中でも 1999 年 10 月より導入された NAT (核酸増幅検査: Nucleic acid Amplification Testing) は、従来のスクリーニング検査では発見できなかったウイルスの陽性血を見つけ出し、輸血感染を防ぐものであるが、現在、HIV (ヒト免疫不全ウイルス)、HCV (C 型肝炎ウイルス)、HBV (B 型肝炎ウイルス) に対して行われており、その総費用は、約 90 億円とも言われている。NAT で検出される感染血が年間 100 本たらずであることをふまえると 1 本約 1 億円の計算になるこの検査が、経済効率性を考えた場合どれほど必要性のあるものであるかは、充分考慮されるべき問題であるにもかかわらず、今まであまりとりあげられてこなかった。

本研究は、我が国の血液製剤に係わる安全対策について「諸外国の安全対策」、「我が国の今日までの安全対策」と比較しながら考察すると共に、現在のプール数 (20)、検出感度の条件のもとで、今後 10 年間にわたって NAT が受血者に及ぼす経済的影響を医療費及び生産損益などの社会的費用の観点から考察したものである。

今後、医療技術の進歩や最新鋭の検査機器による、更なる医療費の高騰が危ぶまれる中、技術の向上や安全性確保のためにかけるリスクをどの程度まで容認していくかは重要な論点となっていくに違いない。

#### 1. 諸外国の血液事業と安全対策

輸血の歴史は、古代エジプトに遡る。有史以来人間は様々な方法で輸血を試みてきたが、1492 年、ローマ法王が危篤に陥り、法王に 3 人の青年の血を絞り採り飲ませたという話がどうやら人間に対する初めての輸血行為といわれているようだ。その後、1615 年、ドイツの科学者が 2 本の銀管を使って、若者の血を老人に移して若返らせようとした話や、1667 年フランスの国王の侍医が、貧血患者に羊の血液を輸血した話など現代医

学では考えられないような記録も多く残っている。

新しい生理学に基づき、正確な記録を残した最初の「人間への輸血」は、イギリスとフランスでほぼ同時に施行されたため、両国間で論争が巻き起こったが、結局創始者は、フランスの Denis であるとされている。

一方、我が国において初めて輸血が行われたのは 1919 年頃だといわれている。九州大学の後藤七郎教授が陳旧性膿胸手術後の患者にクエン酸塩加血液を輸血して救命した記録があるほか、同年 6 月東京大学の塩田広重教授が子宮出血による貧血患者に 200mL 輸血を行い救命した記録などが残っている。

このように、輸血の歴史においてヨーロッパの国々に比べ大きな遅れを取っていた我が国の血液事業は、近代目覚ましい発展を遂げ、今では世界で 1、2 を争う輸血先進国となっている。

我が国の血液事業について述べるにおいて、まず他の先進諸国の血液事業内容について知っておきたい。特に安全対策については、多種多様な策を講じて工夫がなされているので今後の我が国の事業改善に大いに役立てたい。

## 1.1 英国

### 血液事業

英国の血液事業は英国輸血サービス (UKBTS) が統括しており、イングランド及び北ウェールズは国立血液サービス (National Blood Service)、スコットランドはスコットランド血液サービス、北アイルランドは北アイルランド血液サービス及びウェールズ血液サービスがおおのこの地域を担当している。中でも、NBS はリーダー的な位置にあり、英国の 85% をカバーしているため、以下のような役割を担っている。

- ① 血液と組織の採取、調整、検査および供給
- ② 病院の輸血検査のサポート
- ③ 移植の適合性や免疫遺伝学的サービス
- ④ 研究開発
- ⑤ 臍帯血バンク
- ⑥ 患者向けの造血幹細胞の免疫療法サービス

### 献血

献血ルームには医師は常駐しておらず看護師と献血者介護者が問診から採血まで行う。この献血者介助者は、NBS の資格証明書を持っている者と規定されている。医師は 2、3 箇所献血ルームを受け持ち、1 箇所に週 2 回ほど訪問する状況である。採血量は本体血液量 470 mL + 初流除去検査用 35 mL の 505 mL となっている。

英国では、1946 年に血液サービスが確立されて以来、全ての献血が無償献血となっており、補償金は支払われない。ただし、交通費、ホテル宿泊費、収入の損失に対しては、それが妥当だと認められた場合のみ支給される。現在は、約 160 万人の自発的無償献血者によって、年間 210 万人分の血液製剤が製造されている。

## 安全対策

白血球は全てについて除去されている。血液製剤のバクテリア混入防止のため、35mlの初流血除去も行われている。FFP（新鮮凍結血漿）については、TRAIL予防のため男性ドナーからの血漿を用いているが、A型とO型だけを製造しているため、O型血漿については抗A、抗B価の高いものは表示を義務付けている。また、通常のFFP以外に不活化血漿（S/D処理FFP）も販売されている。

抗原、抗体検査は、梅毒、HIV（ヒト免疫不全症候群ウイルス）、HTLV-1（ヒトTリンパ球向性ウイルスI型）、HTLV-2、HBs、HBc、HCV（C型肝炎ウイルス）に対して行われており、NATに関しては、HCV、HIV、および渡航歴のある供血者に対してのみWNV（ウェストナイルウイルス）が実施されている。

また、vCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）に苦しむこの国では、この病気の輸血による感染を防止するために様々な対策が立てられている。

例えば、新生児と小児用のFFPは、米国の血液センターから血漿を輸入し、メチレンブルー処理した後に供給しているほか、分画原料血漿の米国血漿による製造、PC血漿の保存液置換、全血の4バックプールによるPCからフェレーシスPCへの転換などあらゆる取り組みが進められている。

## 1.2 フランス

### 血液事業

フランスの血液事業は公的機関であるフランス血液機構（EFS）が行っている。EFSは国の衛生総局の支配下にあり、国内の輸血用血液需要を満たす仕事を任されている。血液分画事業は別の組織LFBが行っているため、EFSは献血で集めた血液をLFBに売却する形をとっている。パリ本部と18の地方支局からなっており各支部には検査、製造設備のある血液センターと採血施設及び供血施設が附属している。一方、国の衛生総局はEFSを監督するとともに、輸血製剤の価格設定や国内輸血機関の統括を担っている。

### 献血

2004年より全血、成分採血共に30mLの初流血除去を行っているため、全血採血量は480mL、血漿成分献血は630mL～680mLとなっている。ドナーの1人あたりの年間献血回数、平均1.81回で、問診時の不合格者率は8.66%である。（2004年）

### 安全対策

輸血用血液の白血球除去は2004年から全ての製剤について実施されている。検体は採血時に初流血として除去した30mLを4つに分け、血液型、HLA、感染症、NAT検査に用いている。感染症関連検査項目はHBs、HBc、HIB、HCV、HTLV-1.2、梅毒について行っており、NATに関しては、HIVとHCVを行っている。フランス本土のHBVを含めた感染症陽性率は非常に低い、海外圏は高いため海外圏のみ個別NATを行っている。血小板製剤の細菌検査については、不活化（リボフラビンやソラレン）が検討されている。

フランスの安全性対策は 50%二本立て（S/D 血漿：MB 血漿＝1：1）方式を原則としており、必ず 2 種類の方法を製剤に用意することとなっている。パイロットセンターの立場であるアルサス血液センターは、2006 年 5 月より先進的にインターセプトを 100%導入して副作用や有効性について観察しており、それに伴って CMV（サイトメガロウィルス）検査と輸血後の γ 線照射は中止している。不活化の本格的導入に関する決定は 1、2 年後をめどに考えているようだが、処理血小板を輸血した患者について製剤サンプル（処理前のみ）を 5 年間保管したり、通常のヘモビジュランスに加え、特別にレジストリーを作成したりするなど、慎重な態度を見せている。また、現在は処理血小板を従来の血小板と同じ価格で供給しているが、全国に展開するにはコストの問題がネックになることは間違いない。2007 年にフランス国営血液センターがシーラス社と提携した血小板用インターセプト装置は、約 800 万米ドルといわれている。これによって全国的な採用が期待されているが、コストの問題解決抜きでは、実現は難しいだろう。

フランスの血液製剤の価格（1 ドルを 90 円で換算）

	ドル	円
濃厚赤血球	220, 64	19857
濃厚赤血球白血球除去	220, 64	19857
全血由来 PC	45, 32	40788
フェレーシス PC	264, 2	23778
血小板 2 × 10	264, 2	23778
FFP メチレンブルー	116, 67	110500
クアランチン FFP	116, 67	110500
SD 処理 FFP	116, 67	110500
全血由来 PC	133, 39	12000

### 1.3 オランダ

#### 血液事業

1925 年にロッテルダムではじまった無償献血から発足したオランダの赤十字社は、1998 年に血漿分画を行っていた CLB（Central Laboratory of Blood Transfusion Service）と一本化され、血液採取から血液製剤製造、供給を目的とした非営利団体、サンクイン血液供給財団となった。傘下には 9 つの血液銀行を携えており、ボランティア団体と密接な関係を保ちながら運営されている。

オランダでの血漿分画製剤製造を一手に担うサンクイン血液供給財団は、オランダ赤十字センターから原料血漿の供給を受け、血漿分画、血液製剤製造、保管管理を行っている。年間の原料血漿処理量は約 300,000 L で、主な製造品目は、アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤、凝固因子製剤、プロテアーゼインヒビターなどである。国内原料による自給率は免疫グロブリン製剤が 75%、アルブミン製剤が 90%、血液凝固第 VIII 因子製剤 50% である。オランダにおけるアルブミンの使用量は諸外国に比べ極端に少なく、

我が国のおよそ5分の1である。そのことがアルブミン自給率を引き上げる一要因となっている。(図1)

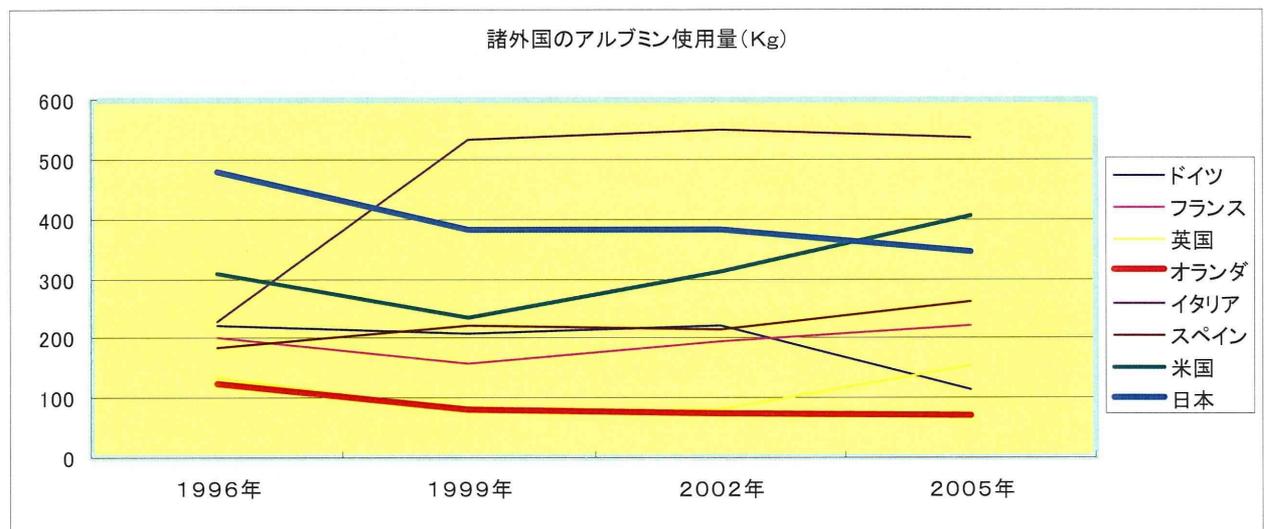
分画製剤においては、ベルギーの血液センターと業務提携しており、共同で委受託製造、製品分配を行いながら原料を無駄なく供給する工夫がなされている。また、他の外国から製造委託を受ける場合もあり、フィンランド、ギリシャ、トルコ、インドなどに製品輸出も行っている。薬価については、政府が決定するが、血液製剤については政府の指定はなく、市場価格でやり取りされている。

オランダの原料血漿のバックは250mL~280mL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1,300L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AB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500mL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り、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。

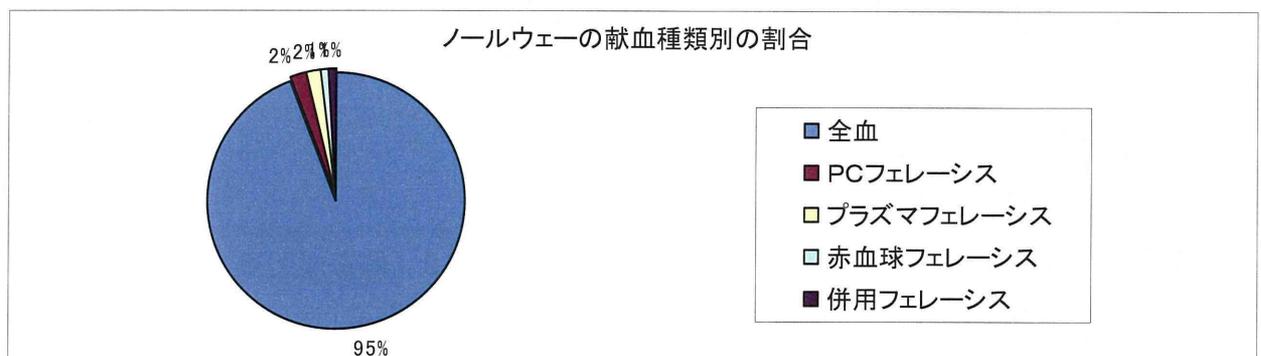
#### 1.4 ノールウェー

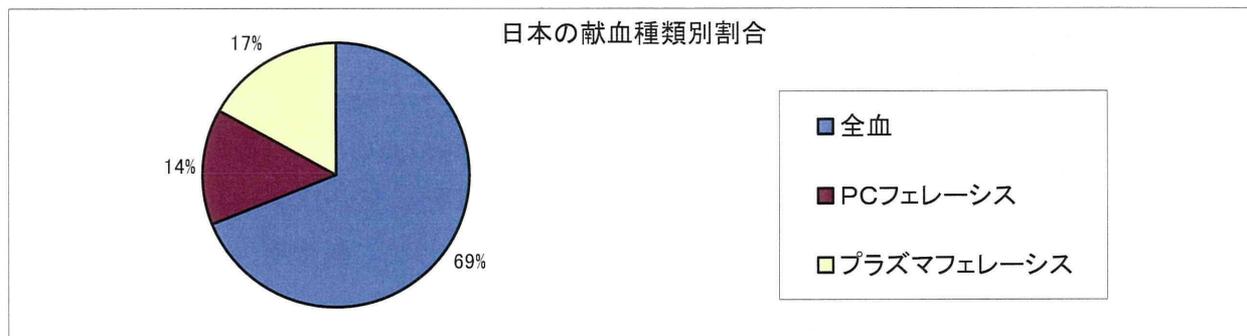
##### 血液事業

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関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。





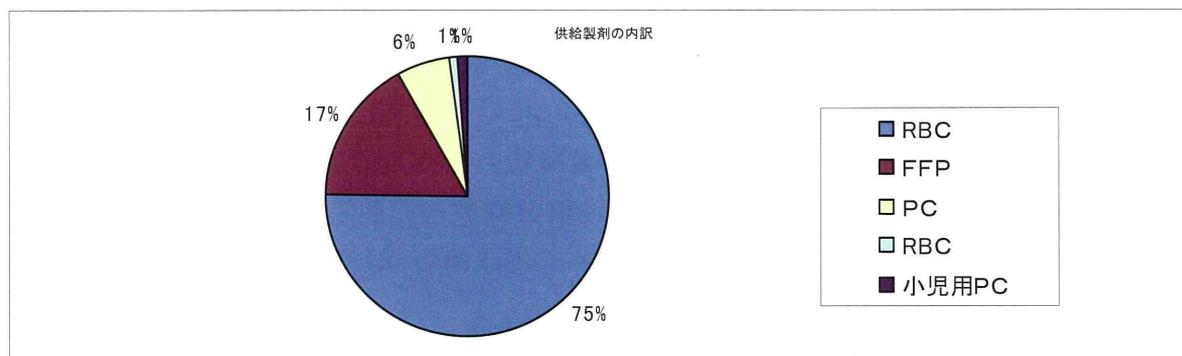
ノールウェーでは、供血者にたいする金銭の支払いは行われていない。ただし、特定の条件下で時間が費やされた場合(供血者が収入を失う時間のかかる処置がなされた場合)は報酬の支払いが認められる。また、交通費の代わりに極小額の補償金が血液銀行から支給されるが、その額は、ほんの 4.5~6€にすぎない。

#### 製造と供給

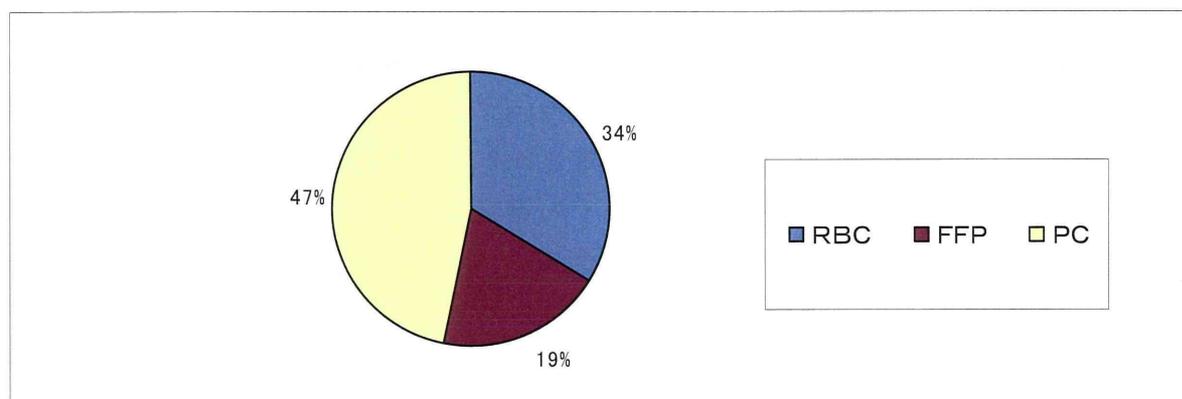
血漿製剤は、1万人のドナーの血漿をプールし血液型ごとに分けてオーストリアに送り、S/D 処理(有機溶媒・界面活性剤処理)をしている。血小板製剤は、多くをフェレーシス採血由来で製造している日本とは異なり、ほとんどが全血由来 PC をプールしたものである。

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ことが考えられる。

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。

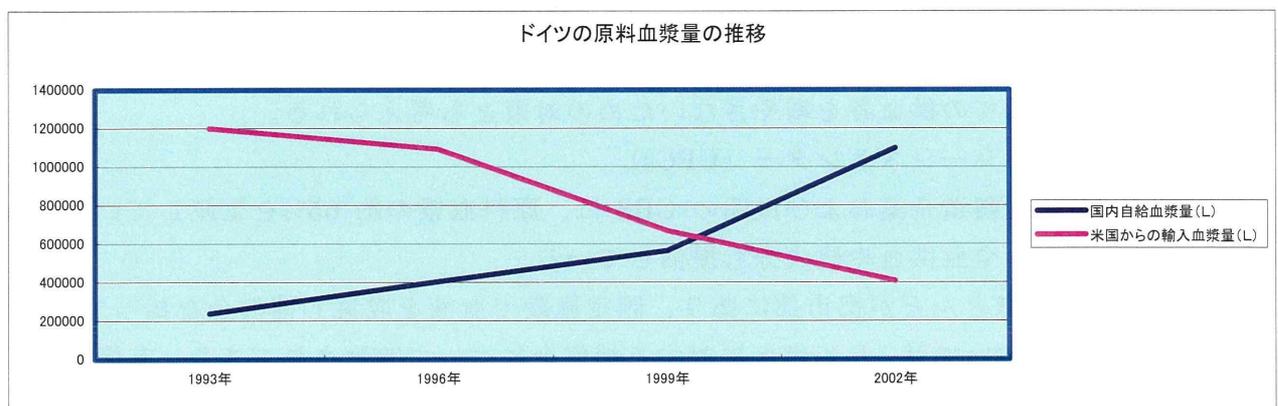
ドイツでは輸血法によって血液、血液成分または血液製剤の採取、製造、保管、引渡しまたは流通など製造側について規定されており、ガイドラインによって製造者の規定

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 500mL 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 2000mL、男性 3000mL 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-Württemberg-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と、輸血感染リスクが高いのではないかと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、PVB19 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、陽性の場合にはすぐに個別 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、サイトメガロウィ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。B S E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。

## 1.6 ベルギー

### 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 40 g 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。