

平成 28～30 年度 厚生労働行政推進調査科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策事業)
総合研究分担報告書(14)

血漿分画製剤の製造に有利な価格とするための採血・保管・搬送方法について

研究分担者 谷 慶彦 大阪府赤十字血液センター

研究要旨

需要増大する原料血漿の安定した価格での確保のため、採血・保管・搬送方法について検討した。現状の輸血用血液の採血(全血、PC+PPP、PPP)から余剰血漿をできるだけ多く確保する方策だけでは、需要増大する原料血漿の確保は困難となることが予想され、輸血用血液のみならず、今後は原料血漿に特化した採血も講じていく必要がある。それにかかる経費の増大については、保管検体の分離保管や検査項目の見直しを含めた事業の効率化が求められる。

A. 研究目的

今後免疫グロブリン製剤の適応拡大に伴い原料血漿の需要増大が見込まれ、将来にわたって安定的にかつできるだけ安価な価格で原料血漿を確保する方策が必要である。

B. 研究方法

薬事・食品衛生審議会血液事業部会の資料や国際学会(BioProcessing Asia 2018, 5th APEC Blood Safety Policy Forum, IPFA 4th Asia Workshop on Plasma Quality and Supply)で得た海外の情報を基に、血漿分画製剤の製造に有利な価格とするための採血・保管・搬送方法について検討した。

C. 研究結果

世界における原料血漿の採血状況と血漿分画製剤の需要動向

諸外国の原料血漿の確保状況は、北米が免疫グロブリン製剤の大幅な需要増に対応

すべく増加しており、人口は全世界の5%に過ぎないが全世界の原料血漿の約4分の3を採漿している。

アジア諸国でも血漿分画製剤全体の需要に併せてこの10年で倍増しているが、その大部分は経費があまりかからない全血採血から確保した recovered plasma である。また、北米やヨーロッパ諸国ではアルブミン製剤の需要が免疫グロブリン製剤ほど伸びないため、連産品のアルブミン製剤は過剰となり、アジア諸国のアルブミンの製造量がグロブリンの増加程度であるため、北米で過剰なアルブミンがアジア諸国へと輸出され、一時期の日本のように、アジア諸国における供給量が国民経済の発展により急激に増大していると思われる。

しかしながら、北米では700以上ある有償の採漿センターで4,000万L近い原料血漿が採漿され余剰の血漿はヨーロッパをはじめとする他地域に輸出され、あまりにもアメリカに依存しすぎの側面がある。価格

も 150USD / L 前後で取引されているようである。

採血方法

日本では、原料血漿は 11 円 / mL と製品である新鮮凍結血漿 (FFP) では 74 円 / mL もしくは 49 円 / mL と収入面で 4 倍以上の開きがあり、成分採血で原料血漿のみを製造することでは原価の低減化は望めない。

従って、現状の輸血用血液の採血から余剰血漿をできるだけ多く確保することが重要である。日本赤十字社ですでに検討されており 1 . 全血献血からの血漿の回収率の増加、2 . 血小板採血 (PC+PPP) による血漿の回収がポイントとなる。

平成 29 年 9 月 20 日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会で報告された 10 年後の需要推計が赤血球と血漿が減少傾向、血小板は 5 年後をピークに減少に転じる予測をしていることから、現状の採血本数が維持できれば、下記 1 ~ 4 の原料血漿確保方策により余剰血漿を算出すると 20 万 L 確保可能と試算されている。

1 . 自動遠心分離装置 (TACSI) の導入

現行の遠心分離装置より全血 200mL 献血当たり 2mL 余分に血漿を分離可能な機器に更新することで約 1 万 L 確保量が増加する。他の自動遠心分離装置でも検討が必要である。

2 . 血小板採血の上限血漿採取量の見直し

血漿採血可能な量が最大 400mL から 600mL になり、血小板採血者の約 20% の献血者から 230mL の血漿を余分に採血可能となり、約 3 万 L が確保可能

3 . 成分採血由来血漿製剤の余剰血漿分離

FFP-LR480 製造用の血漿成分採血を最大量採血することで約 3.3 万 L 確保可能

4 . 置換血小板製剤の導入

現行の血小板製剤の血漿を人工的な浮遊液に置き換えることで約 12.6 万 L が確保可能。

上記 2 と 3 の方法については現行の機器で対応可能であり、1 については、自動遠心分離機の機器の更新に合わせて行うことで若干のコスト上昇で抑えられる。4 については、技術や機器等の開発費用が血小板製剤の薬価に反映される必要がある。

さらにそれら以上の原料血漿の確保が必要であるなら、新たな方策として、

5 . 新たな血漿採取装置と組み立てキットの導入

海外の有償の原料血漿採漿センターで用いられている血漿採取装置と安価な組み立てキットを導入することで (例えば Haemonetics 社の NexSys PCS) 1 回あたりの採漿量は平均 18 ~ 26mL 増加し、それに伴い採漿時間の短縮・1 ベッドあたりの稼働率の向上が期待でき、その結果 1L あたりの採漿コストも節約できる。

5 . で導入される装置で採血した原料は、病原微生物は低減化されるのを前提に輸血用と区別して検査項目や感染症検査もプール検体で行う等の見直しで更に費用を減額できる。

保管方法

余剰血漿や期限切れの血漿製剤や血小板製剤からの原料血漿をプールすれば、保管スペースを減らすことができ、貯留保管施設を小型化して設備や保管費用の低減化が期待できる。

また、現在検体の保管期間は冷凍血 (まれ血) の有効期限が 10 年であるため 11 年となっているが、まれ血の検体と分離保管することで一般検体の保管期間を短縮し、保管スペースや冷凍代の費用を節約するこ

とができる。具体的には冷凍血として保管されている 400mL のまれ血は 2015 年現在では約 3,000 バッグほどであり、例えば 2013 年は解凍赤血球の供給数は 124 バッグ(I 群 53 本+II 群 71 本)であり毎年それくらいの解凍赤血球が供給されていると仮定すれば、一方で毎年製造される冷凍血は本であるので、11 年間保管する検体数は 200mL も考慮して 5,000 本、分離保管できるスペースがあれば十分である。この 5,000 本のために一般検体も単純に年間 400 万検体として 4,400 万本(400 万/年×11 年)が保管されているわけである。仮に保管期間を例えば 3 年に短縮すれば、1,200 万本(400 万/年×3 年)となり、まれ血の保管検体と合わせても現在 3 か所での保管管理を 1 か所で行うこともでき、かなりの費用削減が期待できる。

. 搬送方法

業務の効率化により削減された人員や再雇用職員を活用して、供給課員を増員し、原料血漿運搬業務、採血現場からの原料回収、製造所と地域センター間の搬送と医療機関への供給を組み合わせることで効率的な運用が期待できる。外部委託費を極力抑えることで費用を捻出できる。

. その他

I の 5 でも少し述べたが、原料血漿目的の採血のみ検査の簡略化(プール検体での NAT を行い、再来時の検査で適のものだけ前回採血分を原料血漿として出庫する)策を取り、検査費用の低減と安全性を担保することにより経費削減を図る。

また、危機管理のため原料血漿を少し余分に保持すべきだという意見もあるが、分画製剤の有効期限を考慮して、メーカー側が分画製剤として余分に確保しておく方策もある。

D . 考察

免疫グロブリン製剤の適応拡大に伴って需要増大する原料血漿を、将来にわたって安定的に確保するには、現状の輸血用血液の採血から余剰血漿をできるだけ多く確保することが経済的である。しかしながら、輸血用血液の需要は今後少しながら減少していくことが予測され、需要増大する原料血漿の不足分を補うには新たに原料血漿に特化した確保対策が必要である。その際、献血者確保のみならず対費用効果が問題となるが、より安価に原料血漿だけを採血できる装置・キットの導入が不可欠であり、海外で使用されている装置に加えて、以前日本赤十字社でも使用されていた膜式血漿採血装置の見直しなども検討されるべきであろう。

また、安定した原料血漿の価格維持のため、唯一の採血事業者である日本赤十字社は安定した経営基盤の構築のために保管検体の分離保管や原料血漿の搬送などの面においても全体のさらなる業務の効率化が必要となるであろう。

E . 結論

現状の輸血用血液の採血(全血、PC+PPP、PPP)から余剰血漿をできるだけ多く確保する方策だけでは、需要増大する原料血漿の確保は困難となることが予想され、輸血用血液のみならず、今後は原料血漿に特化した採血も必要である。

F . 健康危険情報

該当なし。

G . 研究発表

該当なし。

H . 知的財産権の出願・取得情報

該当なし

