

平成 29 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)
研究分担報告書 (5)

アジア諸国に最適な血液事業の在り方、当該国の国力に応じた
検査体制等の整備に関する研究

研究分担者 松田利夫 (北里大学 薬学部 社会薬学部門)

研究要旨

輸血用血液に対する安全性の確保のため、国ごとに最良と考えられる対策をとっている。さまざまな国の対策を知り、自国に反映させることは重要である。本研究はアジア諸国に最適な血液事業の在り方、当該国の国力に応じた最適な検査体制等の整備を目的としている。本年度はロシア、台湾、ラオスの血液事業について、担当者と意見交換をするとともに、公表資料からその現状を調査した。ロシアでは血漿分画製剤の使用は第Ⅷ因子製剤以外のアルブミンやグロブリン製剤の使用は限られたもので、人口が近い日本と比較してもはるかに少ない。輸血用血液の検査は ABO、RhD 以外の血液型にも注意を払い、また、核酸増幅検査(NAT)を導入しているにもかかわらず、血漿製剤に対しては積極的なクアランチンを実施している。台湾では血漿分画製剤を国外に委託製造しているが、血漿由来の第Ⅷ因子が過剰となっていた。これらの知見を基に、アジアの開発途上国ラオスにおける最適な血液事業の在り方、検査体制について考察する。

A. 研究目的

アジア諸国に最適な血液事業の在り方、当該国の国力に応じた最適な検査体制等の整備について調査・検討する。

輸血用血液に対する検査は基本的には同じであるが、細部については国ごとにさまざまである。血液型は人種ごとに異なることから輸血時に適合させるべき血液型の検査は異なる。感染症に対する検査も、国により異なる。感染症に対する検査は、技術の進歩により、自動検査機器による高感度の免疫学的検査法が開発されている。また、核酸増幅検査(NAT)も普及してきた。これらの検査法の中には多額の資金が必要なものもあり、検査法の選択

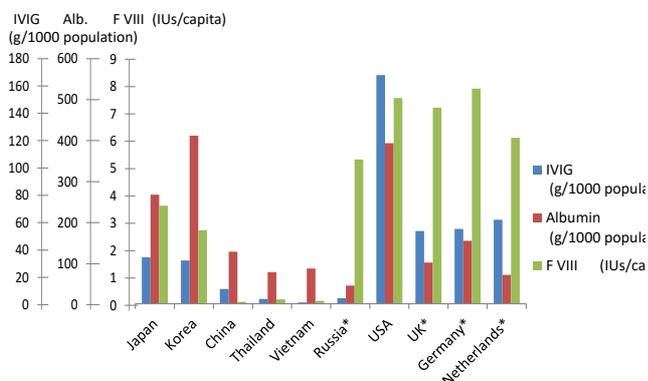
などは国ごとに異なる。

血漿分画製剤原料に対する検査も同様である。血漿分画製剤の製造に関する WHO のスタンダードがあり、原料血漿の HIV, HBV, HCV, HAV, B19 のミニプール NAT を製造所が実施することを推奨している。1) しかし、NAT のプールサイズなどは製造所ごとにまちまちである。

一方、血漿分画製剤の使用量は国ごとに大きく異なる。その主な理由は、血漿分画製剤は高価であるので経済的な問題が大きいと思われる。ロシアにおいては、第Ⅷ因子製剤は西洋諸国と同程度使用されているが、それ以外のアルブミンやグロブリン製剤の使用量は

非常に少ない(図 1)。

図 1 The plasma proteins market 2012 (*2011)



本年度はこのロシア、また、血漿分画製剤を委託製造している台湾の血液事業を中心に、さらに開発途上国のラオスを加えて、輸血用血液の検査体制等について調査・検討した。

B. 研究方法

ロシア、台湾、ラオスの血液事業について、担当者と意見交換をするとともに、公表資料からその現状を調査した。

意見交換を行った担当者は次の通りである。

1. ロシア

サンクトペテルブルク市血液センター
 副所長 Dr. Rustem Serazetdinov
 モスクワ市 Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine
 血液銀行 所長 Dr. Igor Vysochin
 モスクワ市 Pirogovskogo Center
 輸血医学教授 Dr. Eugene Zhiburt

2. 台湾

台湾献血基金台北捐血センター
 所長 洪 正昇 医師
 技術部長 白 舜仲 博士

淡水馬偕記念医院

名誉顧問 林 媽利 博士

3. ラオス

ラオス赤十字

副社長 Dr. Sing Menorath

中央血液センター所長

Dr. Chanthala Souksakhone

(倫理面への配慮)

本研究は「血漿分画製剤の安定的確保・製造供給体制のあり方に関する研究」の一環として、東京医科歯科大学において審査を受けた。倫理委員会など承認番号は下記のとおりである。

倫理審査・・・・・・・・・・M2017-195

利益相反マネジメント委員会・・・・・・・・

C-G2017-056

C. 研究結果

1. ロシアの血液事業

ロシアの国土は 1 千 7 百万 km² で日本 (37.8 万 km²) の約 45 倍だが、人口は 1 億 4 千 8 百万人で日本 (1 億 2 千 7 百万人) と大差ない。ロシアの血液事業に関するデータを表 1-表 7 に示した。2)

血液事業は大統領令に基づき実施されているが、その下位の文書が 800 ほどある。その多くの基準は EU の基準に基づいて施行されているが、EU の基準は毎年更新されるので、それにあわせて国の基準も新しく更新していくのがとても大変だという。

ロシアの血液センターは政府の管轄下にあるものと地方政府の管轄下にあるものがある。今回、サンクトペテルブルク市衛生部の管轄している血液センターとモスクワの救急病院 Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicine の中にあるモスクワ市

が管轄している血液銀行を訪問した。

サンクトペテルブルク市では市の衛生部の管轄している血液センターと、政府の管轄する輸血研究所および病院の血液銀行(11カ所)で血液事業が行われている。サンクトペテルブルク市が管轄している血液センターは、付属施設としてプーシキン市にもう一つ血液センターがある。また、献血車が2台稼働しており、サンクトペテルブルク市とその周辺地域に血液を供給している。この血液センターは年間の採血者数は約25,000人、採血量は全血およびフェレーシス合わせて約18,000Lである。

献血するに当たっては、本人確認をするためパスポートが必要で、ロシア人以外の外国人は献血できないという。採血前には血球数、ヘモグロビン値等血液学的検査及び血清タンパク検査を実施し、その数値を基に医師が判断している。全血の採血量は450mLで63mLのCPD液と保存液としてはSAGMが入っている。献血バッグは日本と同様のもので、初流血は50mLほどを除去し、それは検査用検体とする。

血液型の検査としてはABOとRhDのほか、Rh型因子(EeCc)およびK抗原を検査している。

感染症のルーチン検査は隣のビルにCentral Diagnostics Lab.があり、そこで実施している。サンクトペテルブルク市の血液センターと病院の感染症に関する免疫学的検査とNATはすべてそこで実施している。ただ、血液センターのNATは個別で検査しているが、病院の血液銀行からのものは6本プールで実施しており、検査機器も委託先により異なっていた。

その他にも感染症に対する対策は積極的に取り組んでいる。血小板製剤に関してはすべての製剤の無菌試験を実施していた。血漿製剤(有効期間3年)は6カ月のクアランチン

を実施している。6カ月後に電話等で再検査を依頼する。しかし、再検査に訪れるドナーは約70%とのことで、この比率を上げることが問題となっている。何回か電話で呼び出しを行うが、最終的に再検査に来なかった献血者の血漿を使用する場合は病原体不活化処理をするとのことであった。

モスクワでは、市の衛生部が管轄している血液センターと15の病院の血液銀行、そして政府の管轄下の血液センターと80-90ぐらいという多くの病院の血液銀行で血液事業が行われている。

Sklifosovsky Research Institute for Emergency Medicineの血液銀行の献血者数は年間3万人ほどで、昨年度の採血は約12,000Lの全血採血を行っているという。採血は午前中が中心とのことで、私が見学した日は午前中64人が献血し、全血採血が46人、赤血球フェレーシスが1人、血小板が2人、血漿が5人であった。全血採血をしたものは採血後すぐその場で白血球除去を行っていた。主として血液は当該病院で使用するが、過不足がある場合は血液センターあるいは他の病院との需給調整を行う。

この病院では、まれな赤血球や血小板の液体窒素による凍結保存を行っていた。クリオプレシピテートの製造は行っておらず、市の血液センターから供給してもらうとのことであった。

なお、ロシアで輸血用血液の製造過程で実施されている処理の現状を表6にまとめた。ロシアでは輸血用血液は日本のように画一的なものではなく、必要に応じて処理をしている。輸血血液中の白血球除去は全国的に見るとまだ少ない。

血漿分画製剤は、以前は高価であることと、輸入することが難しくあまり使用されていなかったが、現在では輸入製品も使用することができるようになったという。私が訪問した

Pirogovskogo Center ではアルブミンはバクスター社の輸入製品を使用していた。しかし、フィブリノーゲン製剤としてはクリオプレシピテートを使用しているという。

表 1 ロシアにおける献血 2013-2014

	年	
	2013	2014
総donor数 人	1 603 015	1 614 680
貢血者数 人	85 505	70 488
献血者数 人	1 517 510	1 544 192
その内		
初回献血者 人	566 848	561 419
血漿献血者 人	200 960	216 849
免疫献血者 人	14 597	16 334
血球献血者 人	35 684	39 895
総donation (血漿採血を除く)	2 212 901	2 302 468
内 献血者から	2 113 839	2 212 389
総血漿donation	810 850	801 881
内 献血者から	676 299	681 074
人口千人当たりのdonor 人	11,2	11,1
人口千人当たりのdonation	15,5	15,8

表 2 ロシアにおける採血量 2013-2014

	年	
	2013	2014
全血採血 L	1 870 861	1944148,14
内 献血者 L	1589743,1	1691934,54
平均採血量 ml	460,4	465,4
血漿	867538,21	896204,28
discrete血漿フェレーシス L	144862,8	127740,0
自動血漿フェレーシス L	200703,36	211666,7

図 2

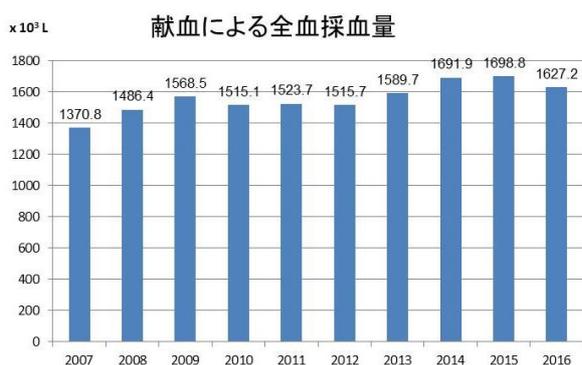


表 3 地域別データ 2014 年

連邦管区	献血率 % (対総供血者数)	初回献血者 % (対総供血者数)	無償献血量 % (対総供血量)	無償血漿量 % (対総血漿量)
極東	92.6	27.8	94.6	64.5
シベリア	98.7	36.0	98.7	94.8
ウラル	94.1	22.6	95.2	87.7
沿ヴォルガ	91.8	32.3	90.4	75.0
南部	98.1	31.4	99.4	76.7
中央	96.9	38.3	98.0	91.8
北カフカース	98.2	57.0	99.3	70.3
北西	96.2	37.1	97.4	82.2
クリミア	92.8	32.2	94.8	61.0
全国	95.6	34.8	96.1	84.9

表 4 ロシアにおける輸血感染症陽性率

	2014		2016	
	陽性者数	%	陽性者数	%
総供血者数	1614680		1414501	
感染症マーカー				
抗-HIV-1,2 及び p24 抗原	1669	0.10	1328	0.09
HBs 抗原	5522	0.34	3687	0.26
抗-HCV	13150	0.81	7498	0.53
梅毒抗原	6614	0.41	5551	0.39
			%: 対全供血者数	

表 5 ロシアにおける輸血用血液使用量

製剤名	年	
	2013	2014
赤血球 総数 L	212001,17	202925,54
冷凍赤血球 投与量	48 808	39 289
白血球及び血小板除去赤血球 投与量	148 472	200808,7
赤血球増濃液 L	219 251	247317,57
PC 総数 投与量	607 228	702 793
FFP L	494385,65	498742,7
クリオプレシピテート 投与量	23 663	27 679

表 6 ロシアの血液製剤に対する処理

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Quarantisation										
FFP (L x 10 ³)	323.5	386.6	444.7	487.5	559.2	596.8	631.8	577.8	589.2	595.7
Pathogen reduction (%)										
Plasma					2.5	4.0	7.6	8.0	5.8	4.3
PLT					2.1	2.8	8.0	12.4	17.1	12.4
Blood irradiation (%)										
RBC							0.13	0.23	0.11	0.35
PLT							4.0	2.4	3.3	4.6
Leucoreduction (%)										
RBC	17.0		32.0		23.0	29.1	32.4	32.7	32.8	34.7
Plasma	4.0		10.0		7.7	28.1	22.2	25.3	25.7	21.4

表 7 ロシアにおける血漿分画製剤使用量

製剤名	年	
	2013	2014
10% アルブミン液 L	32254,2	35486,15
人免疫グロブリン 投与量	31 620	6004
抗-スタフィロコッカス 投与量	15 252	10 151
抗-mH免疫グロブリン 投与量	17 175	15 638
静注用免疫グロブリン 投与量	63 870	53 719

いう。

Supply of Plasma-derived Products

Blood products	Domestic need	Description
IVIg	100%	Low patient need because of NHI reimbursement policy
Albumin	10%	
Factor 8	4%	NHI reimburse recombinant blood products
Factor 9	13%	

2. 台湾の血液事業

台湾の血液事業は医療財団法人台湾血液基金会により実施されている。血漿分画製剤は台湾血液基金会で集めた血漿をオーストラリアの CSL 社に製造委託している。危機管理上、日本にも血漿分画製剤製造委託が行われることとなった。

今回は、台北捐血センターおよび淡水馬偕紀念医院輸血医学研究センターを訪問し、担当者と意見交換を行った。

台湾の血液センターは、日本の影響を強く受けており、血液のスクリーニングに用いる機器は PK7300 を用いている。また、ALT の検査も実施している。HBV, HCV, HIV についてはミニプール NAT(8 本プール)もすでに実施している。

しかしながら、CSL 社では台湾から送られた原料血漿については血漿分画製剤製造前に自社でも NAT による検査を実施しているという。

台湾における血漿分画製剤の使用量に関しては、やはりアルブミンがたくさん使用されている(図 3, 4)。そのため、アルブミンの自給率は 10%にすぎない。それに対し、グロブリン(IVIg)の自給率は 100%である。しかし、その使用量は非常に少ない。IVIg は高価なため政府がその使用を制限しているという。

台湾血液基金会は CSL 社と第 VIII 因子製剤の製造も契約している。しかし、第 VIII 因子製剤は健康保険の支払いが遺伝子製剤のみを対象としているため、大量の第 VIII 因子製剤が期限切れを迎えようとしている。そこで、インドへ医療支援として送ることとなったと



24

なお、日本へはアルブミンと IVIG のみの製造委託を行うという。

Consumption of Albumin & IGIV



Reference: 5th Bioplasma World Asia 2016, The Key Elements for Self-sufficiency of Plasma-derived Products

by Japan Blood Products Organization



25

図 3

図 4

3. ラオスの血液事業

最近のラオス血液事業は、採血数、供給数ともに微増で安定している。首都ビエンチャンでの供給は全血から閉鎖経路により調製された赤血球液に大きくシフトしている。血液使用量の多い疾患はサラセミアである。病院

での検査が発展し、この患者数が増加しているという。今後、適合血供給が課題となると考えられる。

マラリアは急激に減少しており、昨年はビエンチャンではこの疾患への投与を理由とした輸血用血液・血液成分の供給は0であった。一方、デング出血熱は増加しており、輸血用血液・血液成分の供給も増加している。

成分製剤の供給により、さまざまな疾患への輸血が増加しているものの、未だ FFP、血小板、クリオプレシピレートなどは限られた医師しか使用しておらず、使用総数は非常に少ない。さらなる使用法などの周知を図る必要がある。

最近の問題は、抗 HIV 抗体と梅毒の陽性者が急増していると考えられる検査データが出ていることである(表 8)。

表 8 ラオスにおける輸血感染症陽性率

Year	Total # of Screening	# of HIV pos	%	# of HBV pos	%	# of HCV pos	%	# of syphilis pos	%
1995	3866	2	0.05	75	1.94	NT		0	0.00
1996	6219	4	0.06	72	1.16	NT		2	0.03
1997	5974	0	0.00	90	1.51	NT		2	0.03
1998	6008	1	0.02	148	2.46	NT		4	0.07
1999	4824	3	0.06	426	8.83	46	0.95	3	0.06
2000	5473	4	0.07	378	6.91	73	1.33	2	0.04
2001	6280	4	0.06	437	6.96	53	0.84	1	0.02
2002	6368	1	0.02	459	7.21	81	1.27	2	0.03
2003	6773	2	0.03	405	5.98	46	0.68	8	0.12
2004	6765	6	0.09	428	6.33	55	0.81	1	0.01
2005	7534	6	0.08	471	6.25	58	0.77	4	0.05
2006	8572	6	0.07	508	5.93	71	0.83	9	0.10
2007	9172	2	0.02	508	5.54	36	0.39	12	0.13
2008	10766	10	0.09	577	5.36	42	0.39	14	0.13
2009	12509	7	0.06	673	5.38	36	0.29	7	0.06
2010	14898	4	0.03	702	4.71	39	0.26	1	0.01
2011	15618	5	0.03	694	4.44	42	0.27	1	0.01
2012	15364	12	0.08	633	4.12	11	0.07	2	0.01
2013	18700	19	0.10	840	4.49	18	0.10	3	0.02
2014	18612	27	0.15	791	4.25	27	0.15	1	0.01
2015	18186	24	0.13	708	3.89	19	0.10	3	0.02
2016	17218	42	0.24	782	4.54	25	0.15	8	0.05
2017	19453	68	0.35	699	3.59	12	0.06	17	0.09
Total	245152	259	0.11	11504	4.69	790	0.32	107	0.04

NT: not tested

D. 考察

ロシアとラオスの血液事業には似ている点がある。それは、両国ともペレストロイカの失敗により、1990年頃には経済が破たんし、困窮にあえぐ国民は献血から離れ、買血に変わったことである。その後両国とも再び献血へ舵を切った。

現在、ラオスでは献血の不足分は7.8%で、

それらを親族・友人等からの献血で賄っているという。一方、ロシアでは未だ買血が残っている。ロシアには買血に関する「血液および(または)血液成分に対して報酬を支払うケース、また、そのような場合の支払額について」という連邦法が2012年に施行されている(別添1)。しかし、現在では買血の占める割合は全供血者の2%に過ぎない。

なお、ロシアでは、全血40回、フェレシス60回の献血で表彰され、それにはさまざまな特典が付与される。

血液型は人種により大きく異なる。ロシアでは白人が多いため、RhとK抗原を重視した輸血を実施しており、すべての献血者のこれらの表現型を検査している。そして、まれな血液型は、買血によってでも採血をし、凍結保存をしている。日本でもRh型関連抗体、特に抗Eはよく検出され、複合抗体として存在するケースが多い。抗体陽性、特にRh系抗体陽性の場合には表現型を合わせて輸血することも重要であると思われる。

また、輸血前検査はタイプアンドスクリーニング法を実施している。交差適合試験は患者が不規則抗体を持っているときのみ実施するので、その件数は非常に少ないという。これも日本では未だ交差適合試験が主流であるので今後の検討課題と思われる。

一方、台湾ではRhD陰性者は非常に少数(0.3%)で、かつ血清学的に陰性でも、その1/3はDELである。3)それよりも、医師の認識不足でRhD陰性血の供給を待つ間に患者が死亡する例が発生したことから、RhDの検査は不要であるとされてきた。しかし、輸血検査の自動化が進み、病院、血液センターにもカラム凝集法による自動機器が導入され始めた。カラム凝集法の血液型判定用カードはABOオモテ・ウラ検査とRhDのカラムが1枚のカードになっており、このカードを使用しABO型のみを検査すると、病院は大きな

赤字になるので、RhDも検査し、保険点数を請求しなければならなくなったという。

また、日本では抗Diaによる副作用があるので、不規則抗体スクリーニングにDia抗原陽性の血球を用いるが、台湾をはじめ東南アジアの国々では抗Miaが問題となることが多い。最近、日本赤十字社の協力を受けそのモノクローナル抗体の作製に成功したという。今後の台湾の血液事業に大きく役立つことと思われる。

ラオスにおいてもMia型は重要である。サラセミアの患者が多いことから、それらの患者へはMia型も考慮し、表現型を合わせた輸血が望まれる。

輸血感染症検査に関しては、個別NATの導入により日本では輸血による感染症は非常に少なくなった。輸血用血液のNATは多くの国で導入している。しかし、この検査の導入は国の経済力と大きく関係しており、ラオスをはじめ開発途上国では未だ導入できていない。GDP per capitaが5,000 USD以下の国ではそのほとんどが実施できていない。

一方、日本赤十字社とタイ赤十字社が共催するアジア地域赤十字・赤新月社血液シンポジウムへ参加しているアジアの国々では、そのほとんどが輸血関連感染症検査で陽性を示した献血者には医学的指導等を実施し、その後の献血を排除している。それにより一定の効果を示しており、献血者の陽性率は毎年減少している。4)しかし、先進国と比較すると開発途上国での陽性率は未だ高い。

ラオスでは、最近、抗HIV抗体陽性者が急増している。その多くは若者であるという。世界的にはHIVの問題が落ち着いてきたせいか、諸外国からのHIV関連の支援が終了し、国民への広報がなくなっている。また、ラオスでは陽性者の確認検査などを実施する予算もなくなったという。

その一方で、ラオスではクリオプレシピテ

ート製剤が米国の支援により調製できるようになった。そして、現在、クリオプレシピテート製剤の使用を推進している。クリオプレシピテート製剤の使用にあたっては輸血後感染症の注意がより必要になる。ロシアのような積極的なクアランチンの実施などが望まれる。定期的献血者の血漿の使用も一つの手段であろう。

血漿分画製剤をラオス人のほとんどは購入する経済力がない。また、ラオスの人口は600万人に過ぎず、自国で分画製剤を作るのは無理がある。

ラオスでは新鮮凍結血漿(FFP)はほとんど使用されていない。しかし、ラオスの献血者の血漿は、さまざまな免疫グロブリンを含んでいる。ラオス人では抗A抗B抗体の抗体価が高いが、デングウイルスをはじめ、HAV、HBV、HEVの陽性率も日本人よりはるかに高い。5, 6)さまざまな感染症に対するIgG型抗体を含む血漿は、グロブリン製剤の原料としては有用と思われる。

日本人の免疫グロブリンは、衛生環境の改善などにより、近年、低下している。ラオス人と比較し明らかに力価が低い。ただ、ラオス人ではABO血液型に対する凝集力価も高いので、その抗体の血漿分画製剤への混入による溶血性副作用を心配する声もある。幸い、最近の技術革新により、抗A抗B抗体除去フィルターがすでに開発されており、それを導入している企業もあるという。

血漿分画製剤の製造所でのNAT検査、抗A抗B抗体除去フィルターの導入により、開発途上国からの原料血漿の使用は安全性にそれほど大きな影響を与えるとは思われない。

E. 結論

アジアの貧しい国の人々には分画製剤は高価で入手が困難である。購入できたとしてもアルブミンで、グロブリン製剤は難しい。安

全性の確保に NAT の導入が重要であることも間違いない。しかし、NAT を導入できない貧しい国でも定期献血者を増加させ、献血者の積極的な献血後のケアと血漿製剤のクアランチンなどで安全性を高めることは可能と思われる。一方、それらの国の血漿は分画原料として有用である場合がありそうである。有用な資源を委託製造することにより、わずかであろうが価格を抑えることも可能であると考えられる。

文献

1) WHO Recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation.

2) Чечеткин А.В, Данильченко В.В, Григорьян М.Ш, Воробей Л.Г, Плецкий Р.А. Служба крови Российской Федерации в 2014 году: итоги деятельности. ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ № 3 (ТОМ 16) 4-13, 2015.

3) Lin M. Taiwan experience suggests that RhD typing for blood transfusion is unnecessary in southeast Asian populations. *Transfusion* 46:95-98, 2006.

4) Co-organized by the Japanese Red Cross Society and the Thai Red Cross Society. Proceedings:

① Securing Safe Blood (V). The Fifth Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asian Region 2007.

② Securing Stable Supply of Safe Blood (I). The Sixth Red Cross and Red Crescent

Symposium on Blood Programs in the Asian Region 2010.

③ Securing Stable Supply of Safe Blood (II). The Sixth Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asian Region 2015.

5) 松田利夫、山本大介. アジア諸国における血漿分画製剤の製造あるいは必要量を確保するための基礎的諸条件の研究 3 –ラオス人民民主共和国における血液製剤のスクリーニング検査–. 平成 27 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政策研究事業) アジア諸国における血漿分画製剤の製造体制の構築に関する研究 平成 27 年度総括・研究分担報告書 p.93-9102, 2016.

6) Mazda T, Yabe R, NaThalang O, Thammavong T, Tadokoro K. Differences in ABO antibody levels among blood donors: a comparison between past and present Japanese, Laotian and Thai populations. *Immunohematology* 23: 38-41, 2007 and see erratum *Immunohematology* 24: 28, 2008.

F. 健康危険情報
該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

山本大介、鈴木順子、松田利夫、ラオス血液事業の調査報告、公衆衛生 (81) : 433-437、2017

2. 学会発表

Toshio Mazda、Source plasma: donor

testing and quality control in Japan。 23rd
of blood transfusionist conference、 Moscow,
Russia、 2017年12月

松田利夫、山本大介、鈴木順子、河原和夫、
ラオスにおける血液製剤使用状況、日本薬学
会第136年会、横浜、2016年3月

H. 知的財産権の出願・取得状況（予定を
含む）

該当なし。

[別添 1]

血液および(または)血液成分の有償献血が可能となるケースについて、
また、そのような場合の支払額について

1. 血液および(または)血液成分に対する報酬の支払は次の場合に実施する。

a) 血液および(または)血液成分の提供者が以前の献血によりまれな表現型の血液であることが確立している: C^WCdee、ccDEE、CCDEe、ccddee、CcDEE、Ccddee、CCDEE、CCdEE;

b) 血液および(または)血液成分の提供者が次の赤血球抗原の1つを保有していない: k, Jk^a, S, M, Lu^a, Lu^b, Fy^a, Fy^b;

c) 血液および(または)血液成分の提供者が血漿、血小板、赤血球、白血球をアフエーシスにより提供した場合。

2. 血液および(または)血液成分の有償献血は、血液および(または)血液成分の提供者に関する医療文書として、その献血者の医療検査に基づき記録作成された医学的判断によって可能なものとなる。

3. 血液および(または)血液成分の提供者は、血液および(または)血液成分の有償献血が可能なケースであるかどうかに関わらず、本人の希望により無償で献血する権利を有する。

4. 血液および(または)血液成分の献血に係る支払額は、

a) 血液および(または)血液成分の提供者がまれな表現型の場合 (C^WCdee、ccDEE、CCDEe、ccddee、CcDEE、Ccddee、CCDEE、CCdEE) あるいは赤血球抗原の1つを保有していない (k, Jk^a, S, M, Lu^a, Lu^b, Fy^a, Fy^b) 場合、1回 450 ml (±10%) の量の提供—血液および(または)血液成分の採取日における労働可能人口の最低賃金(献血が行われるロシア連邦構成主体において定められたもの)の有効値の 8%;

b) 血液および(または)血液成分のドナーが血漿、血小板、赤血球、白血球のアフエーシス法による血液採取が可能な場合;

1回 600ml (±10%) の血漿の提供—血液および(または)血液成分の採取日における労働可能人口の最低賃金(献血が行われるロシア連邦構成主体において定められたもの)の有効値の 15%;

1回 200 x 10⁹ 個以上の血小板の提供—血液および(または)血液成分の採取日における労働可能人口の最低賃金(献血が行われるロシア連邦構成主体において定められたもの)の有効値の 35%;

1回 400ml (±10%) の赤血球の提供—血液および(または)血液成分の採取日における労働可能人口の最低賃金(献血が行われるロシア連邦構成主体において定められたもの)の有効値の 25%;

1回 10 x 10⁹ 個以上の白血球の提供—血液および(または)血液成分の採取日における労働可能人口の最低賃金(献血が行われるロシア連邦構成主体において定められたもの)の有効値の 45%。

ABOUT THE APPROVAL OF CASES IN WHICH THE BLOOD AND (OR) ITS COMPONENTS MAY BE PAY FOR THE PAYMENT, AND ALSO THE SIZES OF SUCH PAYMENTS

Registered in the Ministry of Justice of the Russian Federation. January 21, 2013 N 26617

Ministry of Health / Healthcare of the Russian Federation. Order of December 17, 2012 N 1069N

CASES IN WHICH THE BLOOD AND (OR) ITS COMPONENTS ARE POSSIBLE FOR THE PAYMENT, AS WELL AS THE SIZE OF SUCH PAYMENT

Appendix / annex to the Order of the Ministry of Health/ Healthcare of the Russian Federation. December 17, 2012 N 1069N

changing list of documents (ed. order of the Ministry of Health of the Russian Federation)