

平成 20 年 10 月 29 日

白血球除去処理によると思われる血漿分画製剤の収量低下について

1. 状 況

平成 19 年 1 月から全ての全血採血に対し保存前白血球除去が導入されたが、本年 4 月以降、白血球除去処理した原料血漿を用いた血漿分画製剤において、血液凝固第Ⅷ因子及びⅧ因子以外のタンパク成分の収量が低下傾向にあることが判明し、日本赤十字社がデータ収集・原因究明を行ってきた。現在までに判明した収量低下の概要は以下のとおり。

●血液凝固第Ⅷ因子の収量低下

①実験データ（日本赤十字社 血漿分画センターによる（H20年 6～7 月実施））

- | | |
|--------------------------|---------------|
| ・白血球除去フィルターによる影響 | 2. 4% ± 1. 8% |
| ・抗凝固剤変更（ACD→CPD）による影響（注） | 5. 9% ± 0. 8% |
| 計 | 5. 7～10. 9% |

（実際には成分採血由来の原料が約半分あるため、影響度は半減） → 約 3～5%

②実生産データ（H20年 8 月製造（H19年 12 月～H20年 1 月採血分））

日本赤十字社「クロスエイト M」の実生産結果では約 4～7%の収量低下

●タンパク成分（血液凝固第Ⅷ因子を除く）の収量低下

①実験データ（日本赤十字社 血漿分画センターによる（H20年 6～7 月実施））

- | | |
|-----------------------|---------------|
| ・白血球除去フィルターによる影響 | 0% |
| ・抗凝固剤変更（ACD→CPD）による影響 | 3. 9% ± 0. 5% |
| 計 | 3. 9% ± 0. 5% |

（実際には成分採血由来の原料が約半分あるため、影響度は半減） → 約 2%

②実生産データ（脱クリオ：H19年 8 月～H20年 1 月製造（H19年 2～7 月採血分））

（アルブミン：H20年 6～7 月製造（H19年 2～3 月採血分））

脱クリオ血漿において約 2. 7%、それを用いたアルブミン製剤において約 3. 5%の収量低下

（注）血液抗凝固剤を ACD 液から CPD 液に変更（リン酸が配合されている CPD 液の方が、赤血球の品質保持に優れているため）。

2. 今後の対応

上記の日本赤十字社における調査結果は限られた原料血漿量でのデータであるため、血液対策課の指示のもと、日本赤十字社及び各製造販売業者において、引き続き実生産規模でのデータを蓄積し、実際の影響度について更に精査するとともに、依然説明されていない収量低下の原因（メカニズム）について引き続き究明を進める。