

血小板がすべて成分採血由来となった経緯等について

(日本赤十字社提出資料)

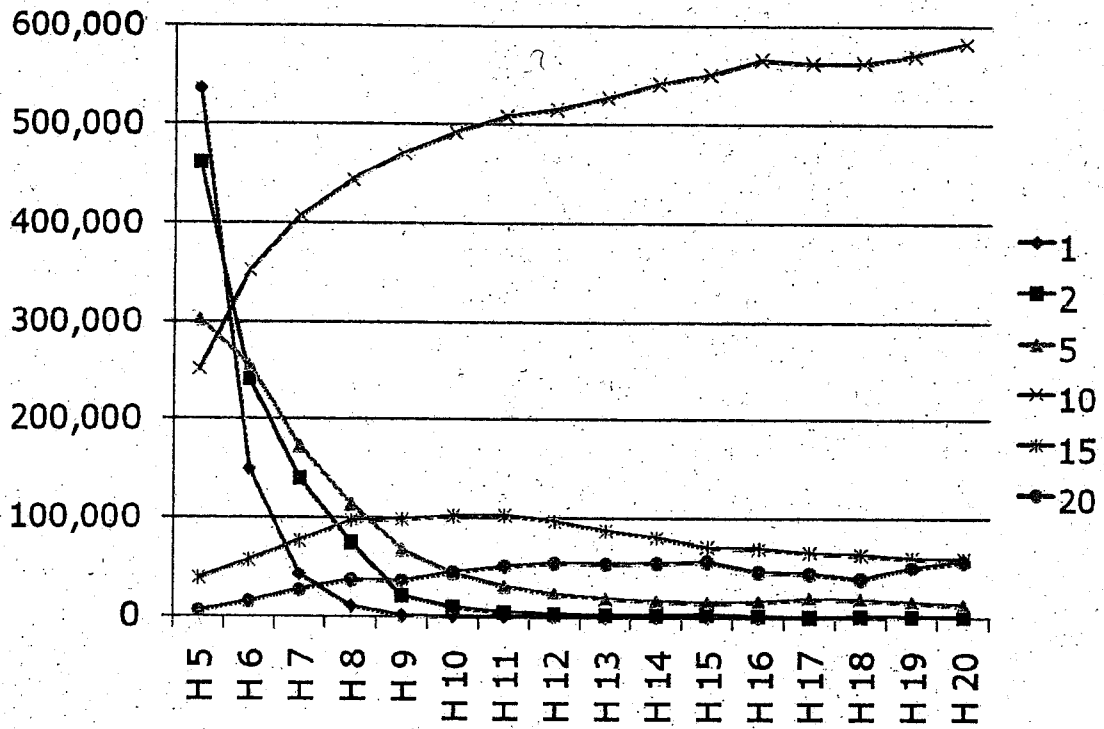
1

血小板がすべて成分採血由来となった経緯

- 安全性（感染や抗HLA抗体産生リスクの低減）及び医療機関からの要望（輸血業務の効率化：1単位ごとの交差適合試験が不要となる、等）を考慮し、昭和61年に成分採血由来血小板を導入した。
- 平成12年の時点で、血小板の殆ど全てが5単位以上の成分採血由来製剤へ移行していた。
- 平成15年4月に全製剤を白除する方針が決定された際、未プールの全血採血由来血小板は血小板数、容量が少なく、白血球を除去することが困難であったため、1、2単位は成分採血由来血小板を分割して製造することとした。

2

血小板供給本数の推移 (単位別)



3

全血採血由来血小板を導入した
際に発生するコスト等について

全血採血由来血小板を導入した際 のコスト計算の考え方

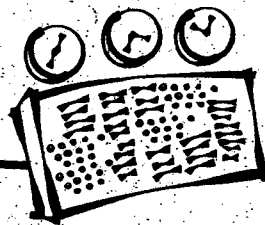
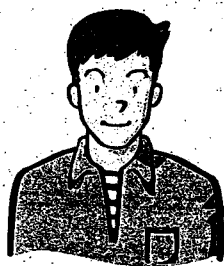
- 全血採血由来血小板を製造することにより、赤血球及び血漿の製造方法も変更になる。



血小板のコストのみでなく、同時に製造される赤血球や血漿のコストを含めて比較する必要がある。

5

成分採血血小板(1人から10単位採取)の製造工程 (現在の方法)



成分採血装置

血小板分離と白血球除去が装置内で行われる。

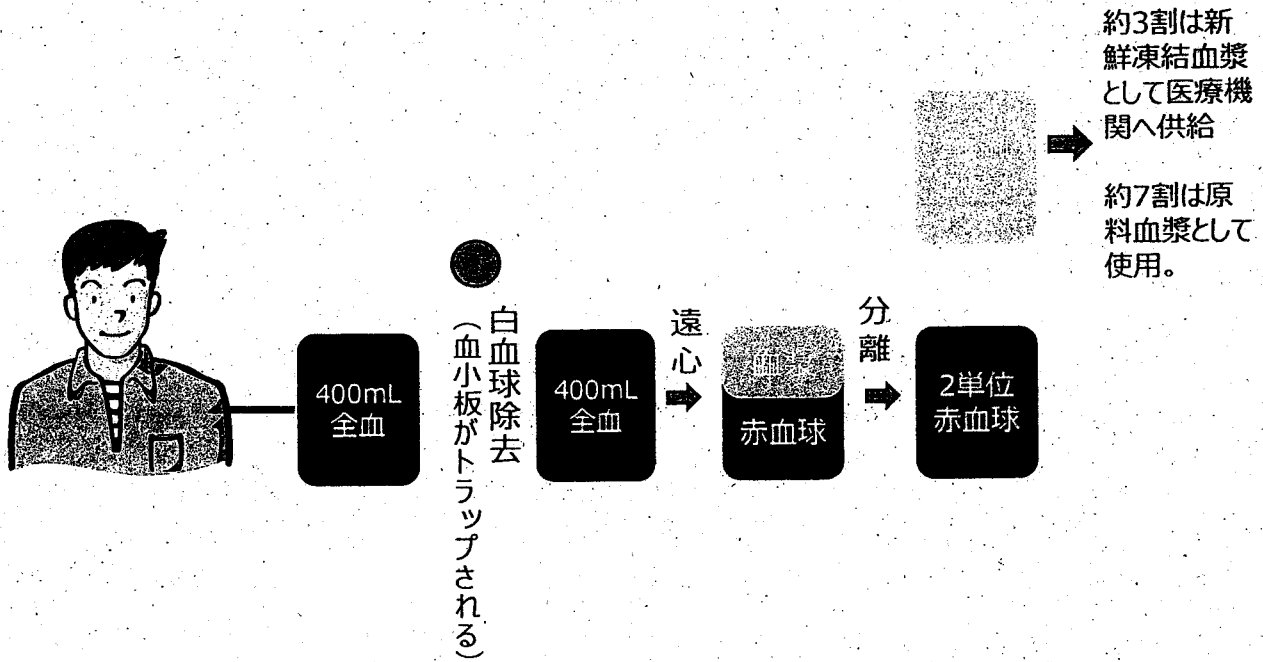
10単位
血小板



全て原料血漿として使用。

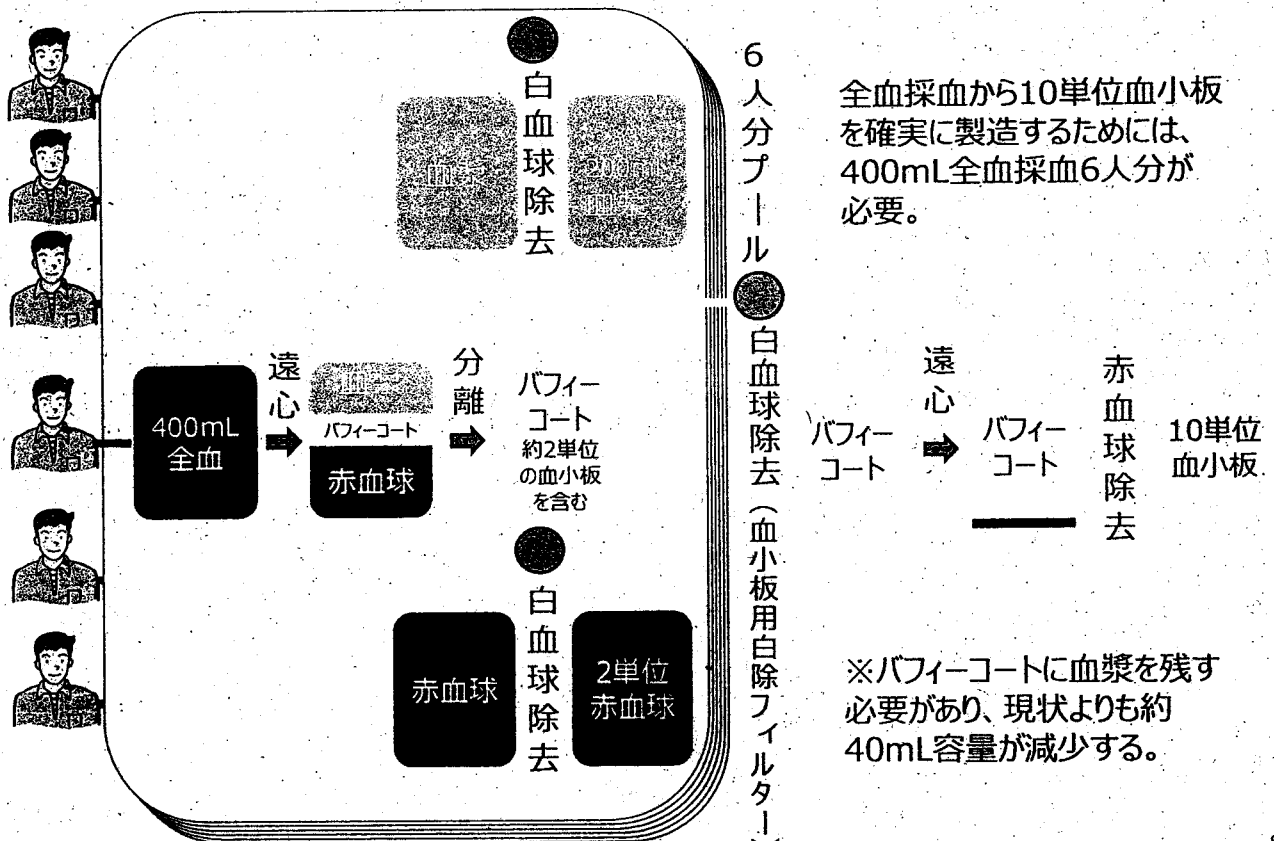
6

400mL全血採血からの赤血球、血漿の製造工程(現在の方法)



7

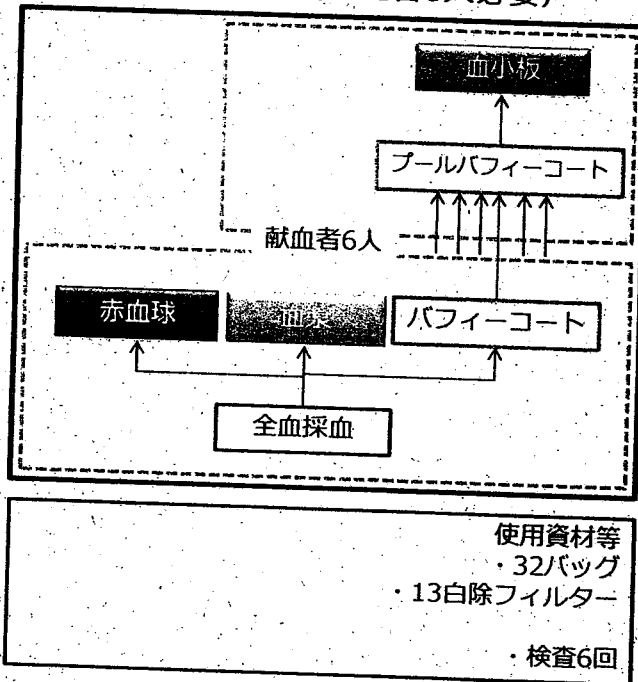
全血採血からの10単位血小板等の製造工程(現在は行っていない)



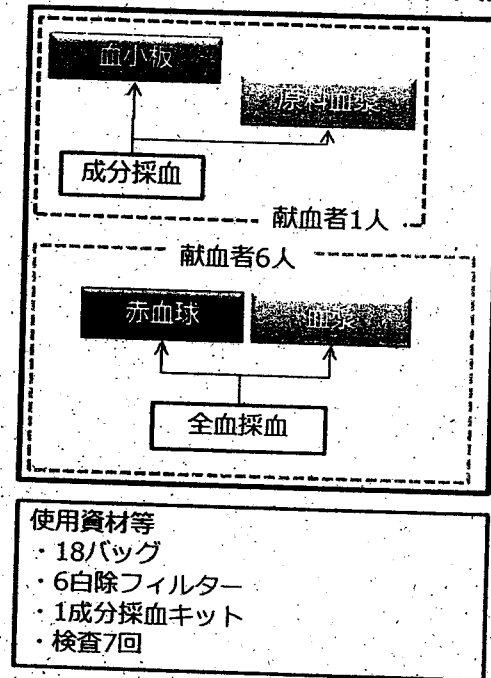
8

血小板10単位1バッグ、赤血球6バッグ及び血漿6バッグを製造するのに必要な資材等の比較

全血採血由来 (献血者6人必要)



成分採血由来 (現状：献血者7人必要)



同時に製造される赤血球や血漿の製造に必要な資材等を含めて比較

全血採血由来血小板に切り替えた場合の資材費等の増加額 (血小板10単位1バッグ、赤血球6バッグ及び血漿6バッグの製造を想定)

14バッグ + 7白除フィルター - 1成分採血キット - 検査1回

資材等	バッグ	白除フィルター		成分採血 キット	検査
		赤血球用 血漿用	血小板用		
単価※	@+270	@+2,730	@+3,190	@-11,778	@-3,094
個数	14	6	1	1	1
小計	+3,780	+16,380	+3,190	-11,778	-3,094
総計	+8,478 (増加額は白除フィルターの価格により増減する)				

※各資材等の単価は、白除フィルターを除き実際の購入価格、検査費用を記載した。白除フィルターについては、以下の材料価格基準の価格を記載した。ただし、血漿用のフィルターが販売されていないため赤血球用と同額とした。また、検査費用には試薬等の材料費に検査機器のリース費用等の経費を加えた。輸血用血液フィルター(赤血球製剤用白血球除去用) 2,730円、(同血小板製剤用) 3,190円
 [材料価格基準：平成二十二年厚生労働省告示第七十一号]

全血採血した原料血液から血小板を製造するとした場合に予想される影響

<p>安全面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1製剤あたりの献血者数が1人から6人に増加するため、抗HLA抗体の産生増加が懸念される。 ・プールによる感染症のリスクの増大が懸念される。 	<p>献血者確保面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・血小板成分採血は約40万減少するが、血小板成分採血と同時に採取される原料血漿等を確保するため、血漿成分採血を増やす必要があり、献血者の大幅な減少は見込めない。
<p>供給面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・NAT結果判明後にプールし製造するため、全血採血由来血小板の出庫は半日程度遅くなる。 ・全血採血の全てからは血小板を製造することができないため、成分採血由来血小板も約40万バッグ製造し供給する必要がある。 ・バフィーコートに血漿を残す必要があり、全血採血由来の血漿製剤及び原料血漿の容量が約40mL減少する。 	<p>コスト面</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全ての輸血用血液に白血球除去が必要なこと、血漿成分採血が増加すること等から、資材費等の増加が見込まれる。 ・工程数が大幅に増えるため製剤部門の人件費が増加する。

11

海外の状況

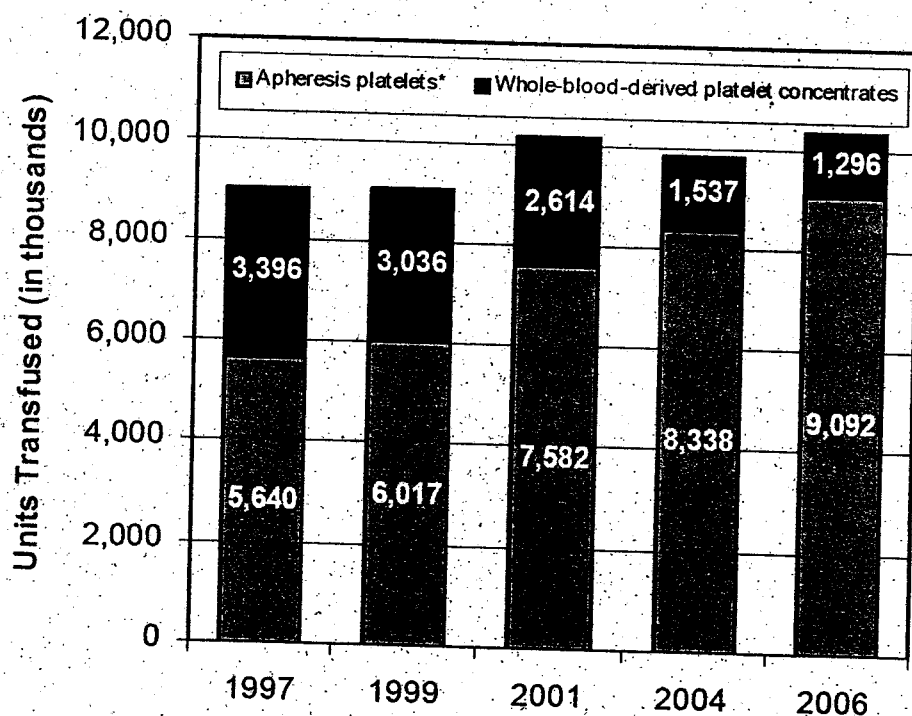
各国の成分血小板の割合

国名	成分血小板の割合[%]
アメリカ	87.5
イギリス	43.1
イタリア	50.4
オランダ	8.9
ドイツ	62.1
フランス	87.7
ベルギー	45.8
日本	100

Report on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe in 2004 (EDQM)及びTHE 2007 NATIONAL BLOOD COLLECTION AND UTILIZATION SURVEY REPORT(HHS)より抜粋

13

米国における全血採血由来及び成分採血由来血小板製剤の供給状況



*expressed as platelet concentrate equivalent units.

THE 2007 NATIONAL BLOOD COLLECTION AND UTILIZATION SURVEY REPORT(HHS)より

Figure 11-3. Trends in platelet transfusions.

14

Report on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe in 2004 (EDQM)

In Europe, platelets are generally recovered from 4 to 5 buffy coats of whole blood donations. Discussions on blood safety in relation to variant Creutzfeldt- Jakob Disease (vCJD) later led to the setting up of programmes to enhance the use of random single-donor platelets by aphaeresis in order to reduce donor exposure in recipients. These programmes may have been influential in some member states where the use of aphaeresis platelets in relation to recovered platelets is relatively high. The extent to which donors are willing to undergo aphaeresis may be limited, as no supply ever reaches 100% aphaeresis platelets. On average, in 32 reporting member states, 38% (range 0-88) of the adult therapeutic doses of platelets are produced by (random) single donor platelets by aphaeresis.

15

Report on the collection, testing and use of blood and blood components in Europe in 2004 (EDQM)

ヨーロッパでは、血小板は一般的に4～5人分の全血採血由来 Buffy-coat から調製されてきた。変異型クロイツフェルトヤコブ病 (vCJD) に関連した議論は、後に、ドナー暴露数を減少させるために成分採血による単一供血者由来血小板の使用を増加させるプログラムの策定へと導いた。これらのプログラムは、全血由来血小板に比して成分採血由来血小板の使用量が比較的多い加盟国に大きな影響を与えた。成分採血由来血小板の供給が未だ100%になっていないのは、成分採血をする意思のある供血者の数には限度があるためと思われる。報告のあった32加盟国の平均で、成人への投与量の38% (範囲 0-88) が、成分採血された単一供血者の血小板から製造された。

16

成分採血由来と全血採血由来血小板の価格

国	成分採血由来 (単位)	全血採血由来 (単位)	備考	年	説明
アメリカ	\$655.33	\$142.21	-	2010	成分は15単位、全血は2.75単位(NYBC)
オランダ	\$1,027.00	\$697.00	(5)	2009	12.5単位
スペイン	\$702.80	\$349.27	(4)	2009	成分は20単位、全血は10単位
ドイツ	\$909.63	\$389.04	(4)	2009	10-20単位、成分はHLA typed
フランス	\$276.99	\$95.51	(4-5)	2010	成分は10単位、全血は5単位
日本	¥77,270	-	-		成分は10単位

ibpn news及びAABBホームページより