

4

基調講演

血漿分画製剤の使用状況と課題
～原料血漿確保と国内自給について～

東京都赤十字血液センター 牧野 茂 義

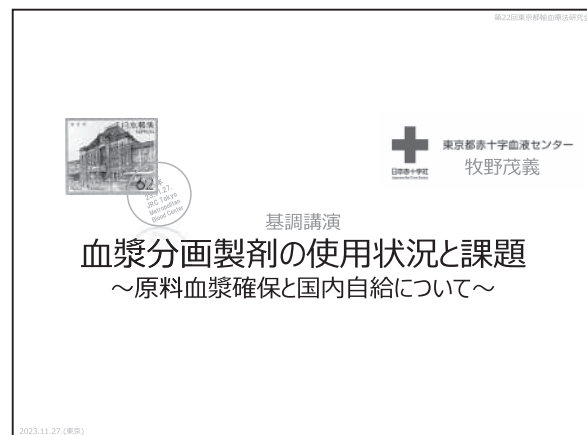
(座長：安藤先生)

皆さん、こんばんは。順天堂大学の安藤です。よろしくお願いします。それでは第2部を始めさせていただきます。

まず初めに基調講演として、東京都赤十字血液センター所長、牧野茂義先生から、「血漿分画製剤の使用状況と課題～原料血漿確保と国内自給について～」という演題名でご講演をいただきましたと思っています。先ほど、血漿分画製剤の需要の増加、あとは原料の不足というようなことが出ましたので、国内だけではなくて、世界の動向も含めてお話しいただけると伺っております。それでは牧野先生、よろしくお願いします。

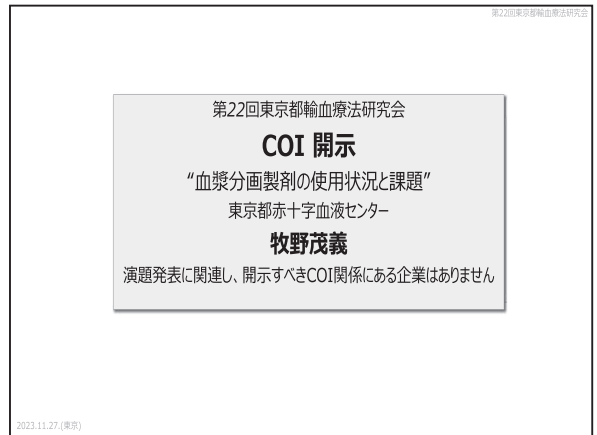
安藤先生、ご紹介ありがとうございます。東京都赤十字血液センターの牧野でございます。今回、私に与えられました基調講演のタイトルは、「血漿分画製剤の使用状況と課題」ということです。最近、非常に増加しております原料血漿確保と、それから国内自給という問題について話を進めたいと思います。

【スライド1】



【スライド2】

COIはございません。

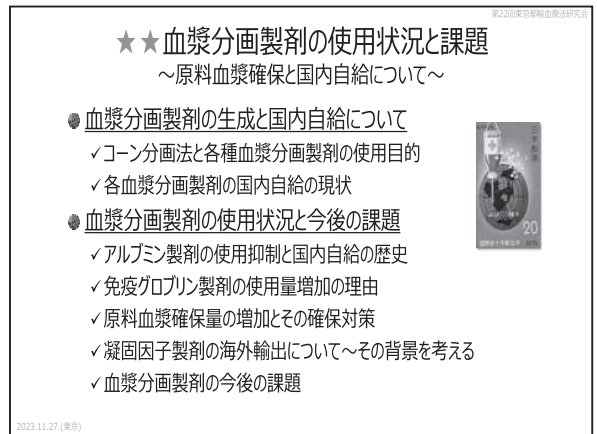


第22回東京都輸血療法研究会
COI 開示
 “血漿分画製剤の使用状況と課題”
 東京都赤十字血液センター
牧野茂義
 演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業はありません

2023.11.27 (東京)

【スライド3】

今日のメニューですけれども、前半では血漿分画製剤の生成と国内自給についてお話しし、後半では各血漿分画製剤の使用状況と今後の課題という内容で進めたいと思います。



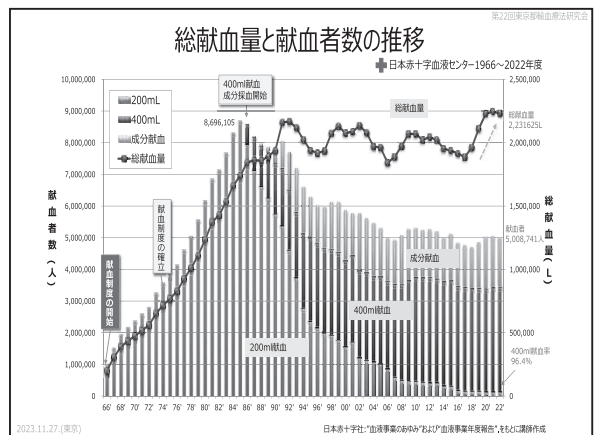
★★血漿分画製剤の使用状況と課題
 ～原料血漿確保と国内自給について～

- 血漿分画製剤の生成と国内自給について
 - ✓コーン分画法と各種血漿分画製剤の使用目的
 - ✓各血漿分画製剤の国内自給の現状
- 血漿分画製剤の使用状況と今後の課題
 - ✓アルブミン製剤の使用抑制と国内自給の歴史
 - ✓免疫グロブリン製剤の使用量増加の理由
 - ✓原料血漿確保量の増加とその確保対策
 - ✓凝固因子製剤の海外輸出について～その背景を考える
 - ✓血漿分画製剤の今後の課題

2023.11.27 (東京)

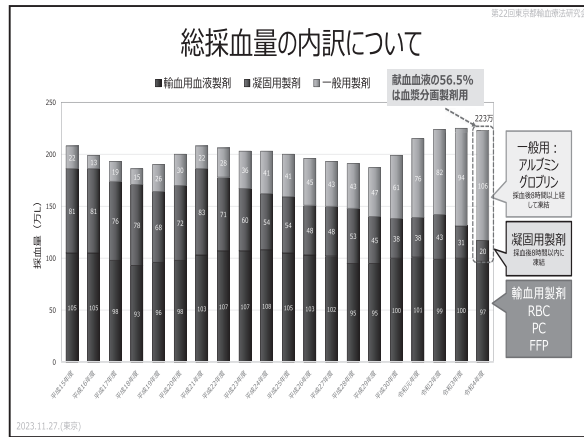
【スライド4】

皆さんご存じのように、1964年に献血制度が始まって以来、献血者が非常に増えて、1984年の段階では約870万人の方に献血していただきました。最初は200mLの献血だけだったのですが、1985年から400mL献血と成分献血で必要な献血を賄ってきたということです。この折れ線グラフは必要な献血量を示しておりますが、最近、この献血量が増加して、それに合わせて多くの方に献血していただいて、今現在、約500万人を超える方に献血していただいています。



【スライド5】

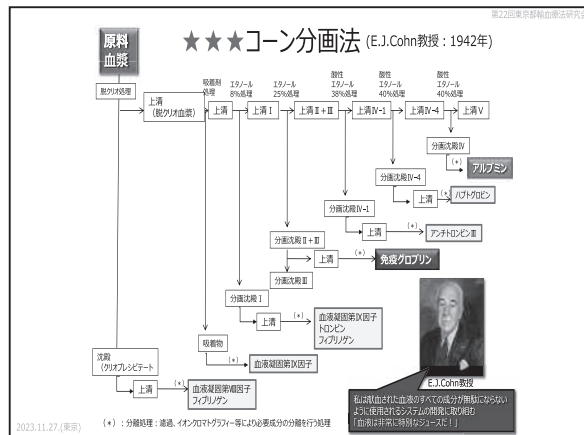
いただいた献血による採血量を見てみると、一番下が輸血用血液製剤ですが、2012年から13年ぐらいがピークでありまして、その後はゆっくりと下がっている、もしくは横ばいぐらいです。最近増えていますのが、一般用のアルブミンや免疫グロブリンなどの血漿分画製剤です。凝固用製剤に関しましては遺伝子組み換え製剤が増えたことによって非常に減少してきているということです。



今現在、献血していただいている血液の量が223万Lということですが、その半分以上の56.5%が血漿分画製剤用に使用されているということで、献血していただいている献血量の半分以上は血漿分画製剤用に使用されているということが言えます。

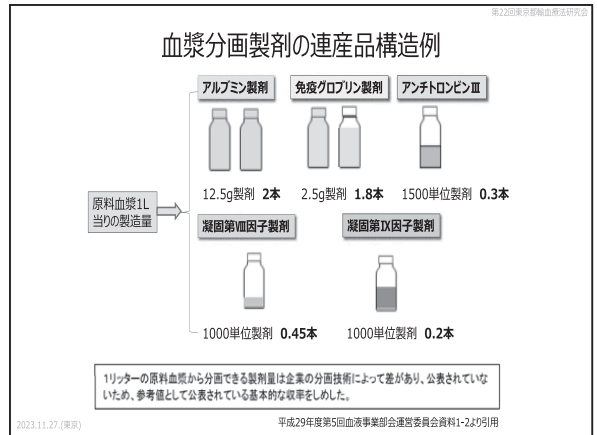
【スライド6】

コーン先生が1940年の前半に、コーン分画法を開発され、原料血漿からアルコールのパーセンテージやpH等により、必要な免疫グロブリンやアルブミンなどの各血漿分画製剤が分離できるようになりました。この発見は非常に素晴らしく、こういう形で一つ一つの血漿分画製剤が分離できることによって、それをわれわれが使用できるようになったということです。



【スライド7】

今現在、原料血漿1L当たりアルブミン製剤は2本、それから免疫グロブリン製剤は1.8本でできるようになりました。



【スライド8】

このように血漿分画製剤はいろいろあります。フィブリノゲンから免疫グロブリン、アルブミン、それから特殊免疫グロブリンなどありますが、それについて話を進めていきたいと思えます。各製剤とも、患者さんにはなくてはならない、非常に大切な製剤であるということをお願いしたいと思います。

| 血漿分画製剤 | 適応及び使用目的 |
|--------------|--|
| フィブリノゲン | 先天性低フィブリノゲン血症の出血傾向 産科領域における大量出血時の低フィブリノゲン血症に伴う出血傾向・止血障害 |
| トロンビン | 止血困難な小血管、毛細血管及び実質臓器からの出血(フィブリン凝としてクオースと同時に、同所止血、組織保護目的で使用) |
| アンチトロンビンⅢ | 先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に伴う血栓形成傾向、DIC |
| 活性プロテインC | 先天性プロテインC欠乏症に起因する血栓症、暴発症 |
| ハトグロビン | 熱傷、火傷、輸血、体外循環下開心術などの溶血反応に伴うヘモリジン血症・尿症 |
| 免疫グロブリン | 無-低ガンマグロブリン血症、重症感染症、ITP、川崎病、CIDP、天疱瘡、GB症候群、皮膚筋炎、重症筋無力症など |
| 血液凝固第Ⅳ因子 | 先天性凝固第Ⅳ因子欠乏(血友病A)の補充療法 |
| 血液凝固第Ⅲ因子 | 先天性凝固第Ⅲ因子欠乏(血友病B)の補充療法 |
| 血液凝固第Ⅴ因子 | 外科手術時の止血目的 |
| アルブミン | 出血性ショックと低アルブミン血症に伴う浮腫・肺水腫、肝硬変に伴う重症腹水、血漿交換療法時の置換液など |
| 組織接着剤 | 組織の接着と閉鎖、およびその創傷治癒 |
| 抗HBs人免疫グロブリン | 母子間HBV感染予防、針刺し事故、肝移植後のHBV再感染予防 |
| 抗破傷風人免疫グロブリン | 破傷風感染予防 |
| 抗D人免疫グロブリン | Rh不適合妊娠に伴う新生児溶血性貧血予防 |
| CIインアクチベーター | 遺伝性血管神経性浮腫の急性発作 |

2023.11.27 (東京)

【スライド9】

こちらは令和4年度の国内自給を示したものです。平成19年と令和4年を比較したものですけれども、フィブリノゲン製剤、トロンビン、それから免疫グロブリン、アルブミンと、それぞれ国内自給率が違います。上からみていきます。まずはフィブリノゲン製剤になります。

