

血液製剤として使用できない血液等の活用

血液製剤として使用される血液は、安全性を確保するためのB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）等の感染症検査、血液型検査、不規則抗体検査等の様々な検査や血液製剤としての規格に適合したものです。これらの検査等により不適合となった血液であっても安全性に問題ない血液については、表6-1に示すように無菌試験等の品質管理試験に使用されます。また、調製されたものの、有効期間を過ぎたものは血漿分画製剤の原料血漿などに利用されています。しかし、表6-2に示すように検査不適合や検査ができず検査関連減損とした血液や外觀不適合、破損、量不足などで製品関連減損とした血液などは有効利用できないため廃棄処分されています。

近年は有効利用の幅を広げ、期限切れ血液などを用いて、人工赤血球開発や血小板製剤の期限延長などの研究用としても利用されています。そこで、このような血液の研究開発等での使用の取り扱いを明確化し、可能な限り多くの方が有効利用できるようにするため、平成24年8月に「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」を策定し、研究公募を実施しています。公募は基本的に年1度行われており、今後もできる限り廃棄血液を減らすとともに、国民の皆様にご協力いただいた血液を最大限活用するよう努めてまいります。

表6-1 血液製剤として使用できない血液の活用状況(転用血液)〈平成26年度〉

(本)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
品質管理試験等	20	51,953	10,057	3,410	63,165
原料血漿	2	—	290	11,058	11,350
研究開発等	29	3,270	2,221	1,129	7,764
計	51	55,223	12,568	15,597	82,279

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)

表6-2 血液製剤として使用できない血液の内訳(廃棄血液)〈平成26年度〉

(本)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
検査不適合 (感染症マーカー陽性等)	3	126,265	26,946	7,073	160,287
製品化不適合 (量不足・量過多等)	0	7,546	132	2,021	9,699
期限切れ	7	8,301	289	1,072	9,669
その他 (採血後の献血者からの連絡など)	9	10,113	2,231	467	12,820
計	19	152,225	29,598	10,633	192,475

(日本赤十字社提出資料より厚生労働省作成)