

平成 28 年 12 月 15 日開催
薬事・食品衛生審議会
献血推進調査会提出資料

平成 28 年 12 月 12 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
血液対策課 御中

日本赤十字社
血液事業本部

血小板成分採血における採血量の見直しについて（要望）

成分採血の採血量については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 15 条に基づく採血事業者に対する指示書」により、1 人 1 回の採血量が血小板成分採血では 400mL 以下、血漿成分採血では 600mL 以下とされています。これに基づき日本赤十字社では平成 3 年から今日まで、血小板成分採血では体重別に 300mL から 400mL まで、血漿成分採血では体重別に 300ml から 600mL までの血漿量を採取しているところです。これまで 600mL の血漿を採取しても、採血時の重大な健康被害の発生について報告はございません。

一方、輸血用血液製剤の供給量が減少傾向にある中で、一部の血漿分画製剤の需要が伸びることが予想され、原料血漿の確保が課題となってきます。日本赤十字社といたしましては、原料血漿の確保対策として血小板成分採血時に採取できる血漿量を血漿成分採血と同様に、体重別に 600mL まで可能としていただき、予測される原料血漿の需要増に備えるとともに併せて、採血の効率化、採血コストの低減等を図っていきたいと考えています。

ご了承いただければ、関連基準書及び手順書等の改訂作業並びに一定の教育訓練等の準備期間を経て、早急に実施していきたいと思いますので、ご検討の程宜しくお願いいたします。

参考 1：血漿量の増加に関する試算

血漿増加量は、すべての成分採血装置で最大量採取した場合の理論上の最大値を算出しました。

なお現在、増量が可能な成分採血装置は装置全体の約 20%（350 台）ですが、他の成分採血装置についても、血漿増量に対応したプログラムが準備でき次第実施していく予定です。

平成 28 年 10 月の血小板成分採血実績を基礎とした今後の年間確保量を試算

血小板採血数	体重別で増量が可能な採血数	新たな血漿確保量(L)
59,605	41,629	5,340【A】
		年間確保量(L) 【A】×12ヶ月
		64,080【B】
		血漿成分採血換算本数(本)【B】÷480mL
		133,500

新たな血漿確保量は、身長と体重からの TBV12%-PC 量による算出（上限 600mL）

参考 2：現在の血漿成分採血における体重別の採血量（目安）

体重	採血量（mL）
40kg 以上～45kg 未満	300mL（女性のみ）
45kg 以上～50kg 未満	300mL～350mL
50kg 以上～55kg 未満	400mL
55kg 以上～60kg 未満	400mL～450mL
60kg 以上～65kg 未満	400mL～500mL
65kg 以上～70kg 未満	400mL～550mL
70kg 以上	400mL～600mL

実際には、身長と体重からの TBV12%以内での採取
TBV（total blood volume：循環血液量）