

血液製剤として使用できない血液の活用

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1-2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、調整されたものの、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1-3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観不適合、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。

今後できるだけ限り廃棄血液を減らすとともに、国民の皆様にご献血していただいた血液を適正に活用してまいります。

表1-2 血液製剤として使用できない血液の活用状況(転用血液)

(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	741	60,550	22,391	8,045	91,727
原料血漿	3,079	-	7,507	20,713	31,299
研究開発等	227	13,606	5,386	828	20,047
計	4,047	74,156	35,284	29,586	143,073

表1-3 血液製剤・転用血液として使用できない血液の内訳(廃棄血液)

(本)

	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	計
検査不適格 (感染症マーカー陽性等)	4,474	120,877	63,521	5,785	194,657
製品化不適格 (量不足・量過多等)	4,695	39,221	2,675	5,950	52,541
期限切れ	553	67,736	114	1,370	69,773
その他 (採血後の献血者からの連絡など)	696	11,286	3,313	1,575	16,870
計	10,418	239,120	69,623	14,680	333,841

血液製剤の用途

ここでは、平成10年11月1日～14日において、200床以上の病院（1,607施設が回答）に供給された血液製剤の用途を、傷病別にまとめました。表1-2と表1-3は、血液製剤が使用された第1選択傷病名を大きく分類（21種類）して集計しています。なお、この間、集計対象となった患者数は延べ28,324人です。

輸血用血液製剤については、使用対象者数でも単位数でも、「新生物」（いわゆる「がん（胃がん、肝がん、白血病など）」を含む。）に最も多く用いられ、次いで循環器系、消化器系、血液及び造血器の疾患等が続きます。

事故等に際しての輸血は「損傷、中毒及びその他の外傷の要因」に含まれ、使用対象者数、使用単位数はともに上位5位以内です。

血漿分画製剤のうち、アルブミン製剤については、「新生物」、「消化器系の疾患」のほか、「内分泌、栄養及び代謝障害」や、「尿路性器系の疾患」に対しても多く

用いられており、免疫グロブリン製剤は、「感染症及び寄生虫症」などに多く用いられています。

また、血液凝固異常症の治療に用いられる血漿分画製剤については、血液凝固第Ⅷ因子製剤が血友病A（3,841人）*とフォンビレブランド病（723人）*に、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子製剤が血友病B（842人）*に、乾燥人フィブリノゲン製剤が先天性フィブリノゲン欠乏・低下／異常症（48人）*に、乾燥血液凝固第Ⅻ因子製剤が先天性第Ⅻ因子欠乏・低下／異常症（41人）*に、乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤が先天性アンチトロンビン欠乏・低下／異常症（25人）*等に、乾燥濃縮人活性化プロテインC製剤が先天性プロテインC欠乏・低下／異常症（19人）*に用いられています。

このように、血液製剤は様々な患者の救命のために用いられ、病気の治療に役立てられています。

※「血液凝固異常症全国調査 平成14年度報告書」（財エイズ予防財団）より

表1-4 血液製剤別にみた第1選択傷病名（大分類）（使用対象者数上位5位まで）

血液製剤	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
I	新生物 (265人)	新生物 (6,042人)	新生物 (1,527人)	新生物 (2,620人)	新生物 (3,541人)	感染症及び寄生虫症 (539人)
II	循環器系の疾患 (107人)	消化器系の疾患 (1,675人)	消化器系の疾患 (713人)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(700人)	消化器系の疾患 (1,933人)	新生物 (429人)
III	消化器系の疾患 (83人)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(1,251人)	循環器系の疾患 (446人)	循環器系の疾患 (212人)	循環器系の疾患 (1,054人)	呼吸器系の疾患 (371人)
IV	損傷、中毒及びその他の外因 (45人)	循環器系の疾患 (1,028人)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(259人)	消化器系の疾患 (128人)	尿路性器系の疾患 (662人)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(269人)
V	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(45人)	損傷、中毒及びその他の外因 (926人)	損傷、中毒及びその他の外因 (248人)	損傷、中毒及びその他の外因 (66人)	内分泌、栄養及び代謝障害 (652人)	消化器系の疾患 (151人)

(出所)「平成10年度血液製剤使用状況調査」(厚生省医薬安全局)

表1-5 血液製剤別にみた第1選択傷病名（大分類）（使用単位数上位5位まで）

血液製剤	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
I	新生物 (1,209単位)	新生物 (25,848単位)	新生物 (18,170単位)	新生物 (74,415単位)	新生物 (181,859.9g)	感染症及び寄生虫症 (5,171.9g)
II	循環器系の疾患 (713単位)	消化器系の疾患 (8,441単位)	消化器系の疾患 (9,200単位)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(18,405単位)	消化器系の疾患 (96,570.1g)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(4,592.7g)
III	消化器系の疾患 (332単位)	循環器系の疾患 (7,576単位)	循環器系の疾患 (5,869単位)	循環器系の疾患 (6,266単位)	循環器系の疾患 (54,622.9g)	新生物 (4,385.5g)
IV	先天奇形、変形及び染色体異常 (239単位)	損傷、中毒及びその他の外因 (4,978単位)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(4,735単位)	消化器系の疾患 (3,308単位)	尿路性器系の疾患 (35,548.7g)	呼吸器系の疾患 (3,333.5g)
V	損傷、中毒及びその他の外因 (45単位)	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害(4,918単位)	損傷、中毒及びその他の外因 (3,833単位)	損傷、中毒及びその他の外因 (1,664単位)	内分泌、栄養及び代謝障害 (34,778.9g)	筋骨格系及び結合組織の疾患 (1,901.5g)

(出所)「平成10年度血液製剤使用状況調査」(厚生省医薬安全局)

注) 輸血用血液製剤における「1単位」とは、200mL全血採血に相当する量をいう。

表1-6 血液製剤別にみた第1選択傷病(基本分類：総使用量の多い順に上位10位まで)

血液製剤	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	アルブミン製剤	免疫グロブリン製剤
I	胃の悪性新生物 (376単位) (76人)	胃の悪性新生物 (3863単位) (815人)	播種性血管内凝固症 候群 (4002単位) (209人)	骨髄性白血病 (28482単位) (905人)	肝線維症及び肝硬変 (48285g) (955人)	紫斑病及びその他の 出血性病態 (2973g) (74人)
II	大動脈瘤及び解離 (228単位) (31人)	骨髄性白血病 (2895単位) (759人)	肝及び肝内胆管の悪 性新生物 (3948単位) (271人)	骨髄異形成症候群 (9658単位) (353人)	胃の悪性新生物 (34256g) (652人)	その他の敗血症 (2696g) (281人)
III	肝及び肝内胆管の悪 性新生物 (205単位) (22人)	胃潰瘍 (2891単位) (575人)	肝線維症及び肝硬変 (3176単位) (234人)	リンパ性白血病 (7949単位) (259人)	肝及び肝内胆管の悪 性新生物 (33563g) (631人)	肺炎、病原体不詳 (2651g) (296人)
IV	胃潰瘍 (166単位) (35人)	消化器系のその他の 疾患 (2011単位) (427人)	胃の悪性新生物 (3005単位) (273人)	その他の無形成性貧 血 (7776単位) (307人)	その他の代謝障害 (23905g) (428人)	結節性多発(性)動 脈炎及び関連病態 (1529g) (88人)
V	非リウマチ性大動脈 弁障害 (107単位) (12人)	骨髄異形成症候群 (1999単位) (586人)	大動脈瘤及び解離 (1965単位) (107人)	非ホジキンリンパ腫 のその他及び詳細不 明の型 (7725単位) (304人)	結腸の悪性新生物 (15378g) (305人)	骨髄性白血病 (923g) (89人)
VI	狭心症 (95単位) (13人)	大動脈瘤及び解離 (1898単位) (159人)	肝不全、他に分類さ れないもの (1773単位) (86人)	播種性血管内凝固症 候群 (5491単位) (202人)	ネフローゼ症候群 (15772g) (230人)	その他及び詳細不明 の感染症 (796g) (88人)
VII	消化器系のその他の 疾患 (82単位) (22人)	その他の貧血 (1676単位) (440人)	直腸の悪性新生物 (1267単位) (109人)	細胞型不明の白血病 (5328単位) (184人)	くも膜下出血 (12182g) (178人)	主として抗体欠乏を 伴う免疫不全症 (615g) (84人)
VIII	慢性腎不全 (78単位) (24人)	大腿骨骨折 (1606単位) (469人)	結腸の悪性新生物 (1251単位) (121人)	紫斑病及びその他の 出血性病態 (3668単位) (143人)	気管支及び肺の悪性 新生物 (10246g) (208人)	リンパ性白血病 (552g) (59人)
IX	大腿骨骨折 (76単位) (23人)	結腸の悪性新生物 (1429単位) (344人)	食道の悪性新生物 (1107単位) (73人)	多発性骨髄腫及び悪 性形質細胞腫瘍 (2590単位) (107人)	食道の悪性新生物 (10130g) (175人)	非ホジキンリンパ腫 のその他及び詳細不 明の型 (498g) (49人)
X	心臓の房室及び結合 部の先天奇形 (63単位) (5人)	その他の無形成性貧 血 (1287単位) (402人)	脾の悪性新生物 (1093単位) (60人)	大動脈瘤及び解離 (2100単位) (64人)	慢性腎不全 (9532g) (206人)	部位不明の細菌感染 症 (396g) (43人)

(出所)「平成10年度血液製剤使用状況調査」(厚生省医薬安全局)
注) 輸血用血液製剤における「1単位」とは、200mL全血採血に相当する量をいう。