

Safety Program of Plasma Derivatives

血漿分画製剤の安全性を求めて

血漿分画製剤のリーディングカンパニーとしてバクスターは
安全性確保のために何をしているか

はじめに

バクスター インターナショナルインクは血漿分画製剤の世界のリーディングカンパニーとしてウイルスに対する安全対策のため最新技術を積極的に導入してきました。

凝固因子製剤ではHBV、HCV、HIVなどの脂質エンベロープを有するウイルスを不活化できる有機溶剤/界面活性剤(S/D)処理を施した凝固因子製剤を開発し、さらにその技術は静注用免疫グロブリン製剤(ガンマガード静注用2.5g)のウイルス不活化法へと発展しました。血友病インヒビター治療薬の活性化プロトロンビン複合体製剤(ファイバ注射用)では、2段階の蒸気加熱処理に加え、ウイルス除去膜処理(ナノフィльтраーション)工程が追加されました。

また、原料血漿のスクリーニング法の開発にも力を注ぎ、1994年には世界に先駆けてHBV、HCVおよびHIVの核酸増幅検査(NAT)を原料血漿のスクリーニングに導入しました。

その後もヒトバロウイルスB19およびHAVの核酸増幅検査もスクリーニングに取り入れられました。核酸増幅検査はミニプール血漿および製造プール血漿の2段階で実施しています。

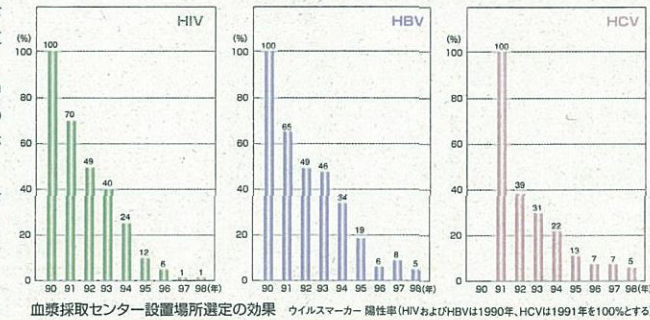
STEP 1 適格ドナーの確保

血漿採取センター

血漿採取センターの設置場所はウイルス感染などのリスクのあるドナーの割合を下げるための重要なファクターです。

バクスターは血漿採取センターを大都市から中小都市へ移すことで、HIV、HBVおよびHCVのウイルスマーカー陽性者の割合を大幅に低下させることができました。

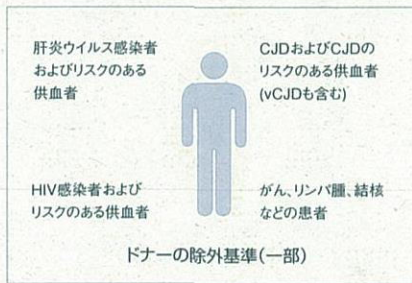
例えば、HIVでは1990年の陽性率を100とした時、1998年における陽性率は1まで低下しました。HBVおよびHCVについても同様な低下が認められました。



ドナー選択のための基準

すべてのドナーは初回献血時に運転免許証などの写真付き身分証明書によって個人を特定されます。その後は血漿採取センターが管理する写真付きの供血記録簿によって献血時のドナー確認を確実にできるシステムになっています。バクスターは原料血漿の安全性確保のためのドナー選択などの基準を設け、その基準に従ってドナーの問診、スクリーニングなどが実施されます。

すべてのドナーはドナーの健康状態および感染症などのリスクの有無を確認するために健康診断および病歴のチェックを受けなければなりません。また、ドナーはドナーの除外基準に該当するかどうか、あるいは血液によって伝播する可能性のある感染症のリスクの有無を確認するため詳細な問診表に献血毎に回答しなければなりません。



適格ドナーの選定

ドナー候補者は2回目の問診、健康診断および各種ウイルス学的検査のすべてに合格した時、適格ドナーとして認定されます。血漿採取センターへの初回訪問時と2回目の訪問時の両方の検査に合格した場合のみ、採取した血漿が製造に使用されます。

米国ではドナーとして不適格(永久不適格)と判定されたドナーはPPTA*の不適格ドナーのリスト登録制度に登録され、その後は一切の供血ができなくなります。

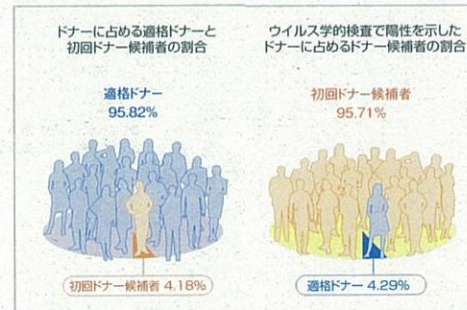
*PPTA:(血漿蛋白製剤協会)・欧米の主な血漿分画製剤メーカーが加盟する団体
http://www.pptaglobal.org/



ドナー候補者と適格ドナーのリスク比較

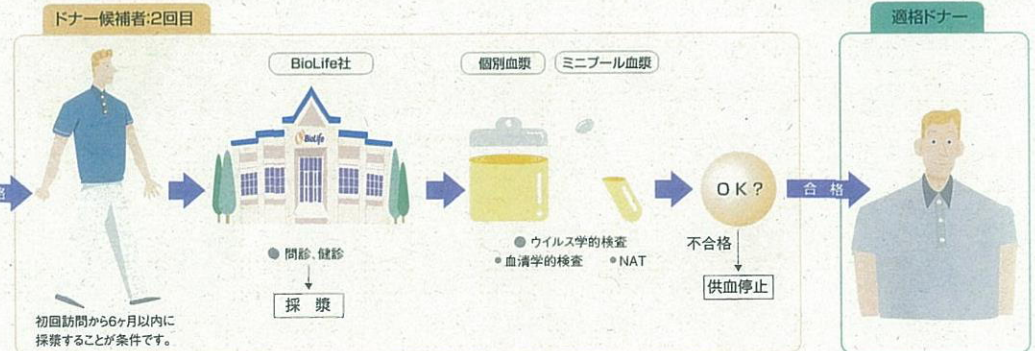
ドナー候補者(初回)は適格ドナー(リピートドナー)に比べてウイルスに感染している可能性が高いため、2回目の訪問時の各種検査に合格してはじめて適格ドナーになります。

ドナーの約96%は適格ドナーで構成されていますが(下図左)、ウイルス検査で陽性を示すドナーのうち約96%が初回ドナー候補者で、適格ドナーの陽性者は4%にすぎません(下図右)。このように頻りに献血者となる適格ドナーを確保することは、ウイルス感染のリスクを減らすために重要です。



■ バクスターの血漿採取センター

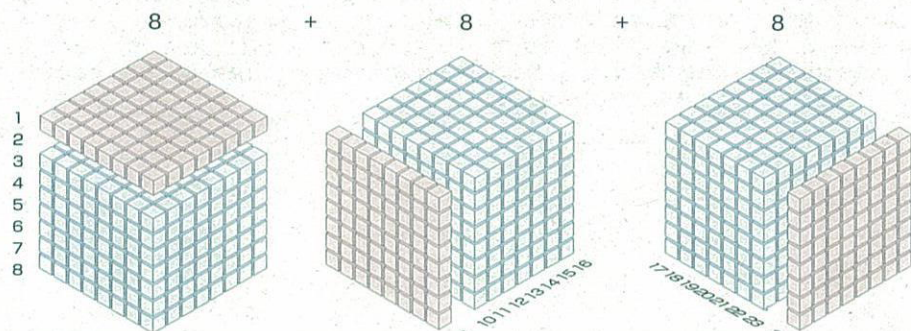
バクスターは米国のBioLife社の血漿採取センターで採取した血漿を製造に使用しています。BioLife社は米国に62ヶ所(2010年9月現在)の血漿採取センターを保有し、原料血漿の安定的な確保に努めています。血漿採取センターはウイルス感染者などのリスクの高いドナー候補者が多いと考えられる大都市への設置は避け、中小都市に設置しています。すべての血漿採取センターは米国FDAおよびPPTAによる採血基準を遵守した運営が行われています。また、米国FDAおよびPPTAによる定期的な査察を受けています。さらに、バクスターの品質保証部門はすべての血漿採取センターに対し定期的に査察を行っています。



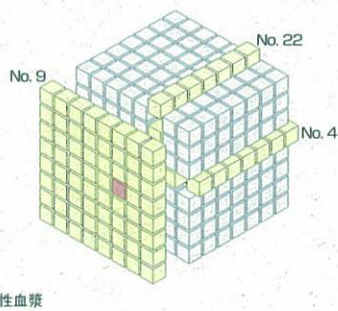
核酸増幅検査(NAT)

バクスターは1994年に世界に先駆けて血漿分画製剤の原料血漿のスクリーニングにHBV、HCVおよびHIVの核酸増幅検査(NAT)を導入しました。その後、ヒトパルボウイルスB19およびHAVにも核酸増幅検査を導入し、より安全性の高い原料血漿を使用する努力を重ねています。

核酸増幅検査はミニプール血漿および製造プール血漿の2段階で実施しています。ミニプール血漿は512名分の個別血漿から作られます。ミニプール血漿が核酸増幅検査で陽性になった場合、3Dシステムを利用して個々の血漿から64名分のプール血漿を24グループ作り、核酸増幅検査を行い、核酸増幅検査に陽性を示した血漿を特定します。



(例)
No. 4, No. 9, No. 22のグループでウイルス陽性の反応がでた場合、右図の赤色の血漿がウイルス陽性と特定できます。



■3Dシステムとは

3Dシステムは核酸増幅検査で多数検体の中から陽性を示す検体を効率よく検出するためにバクスターにより開発された方法です。核酸増幅検査を512名のミニプール血漿で測定した時、陽性を示した血漿を特定するためのシステムです。

512名を縦×横×高さの8×8×8に区分けします。ミニプール血漿が核酸増幅検査で陽性を示した時、個々の縦、横および高さに該当する64(8×8)から作られた血漿で核酸増幅検査を行います。縦、横および高さで陽性を示し、クロスした血漿を陽性血漿と特定することができます。

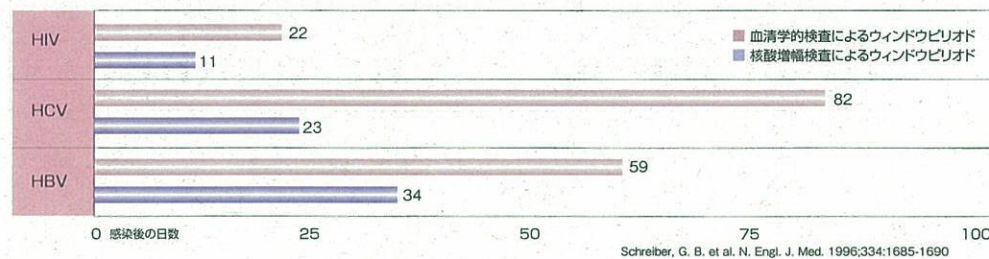
ウィンドウピリオド

ウイルス感染後、血清学的検査で抗原あるいは抗体が検出されるようになるまでの期間をウィンドウピリオドと呼びます。ウィンドウピリオド期間中でも感染を引き起こすウイルス量が存在する可能性があります。そのため微量のウイルスを検出できる感度の優れた核酸増幅検査を実施しています。

HIV、HCVおよびHBVの血清学的検査によるウィンドウピリオドは、抗HIV抗体は22日、抗HCV抗体は82日、およびHBs抗原は59日です。核酸増幅検査によりそれぞれのウイルスのウィンドウピリオドは、HIV

は11日、HCVは23日、およびHBVは34日に短縮され、ウイルス陽性血漿をより早期に特定し、適格ドナーの選定に役立っています。また、核酸増幅検査により、多くのウイルスを含む検体を排除することができ、混入するウイルス量を核酸増幅検査の検出限界以下のレベルまで下げることができます。しかし、核酸増幅検査を実施しても依然としてウィンドウピリオドは存在するため、血漿分画製剤の製造工程にはウイルス不活化あるいは除去工程が導入されています。

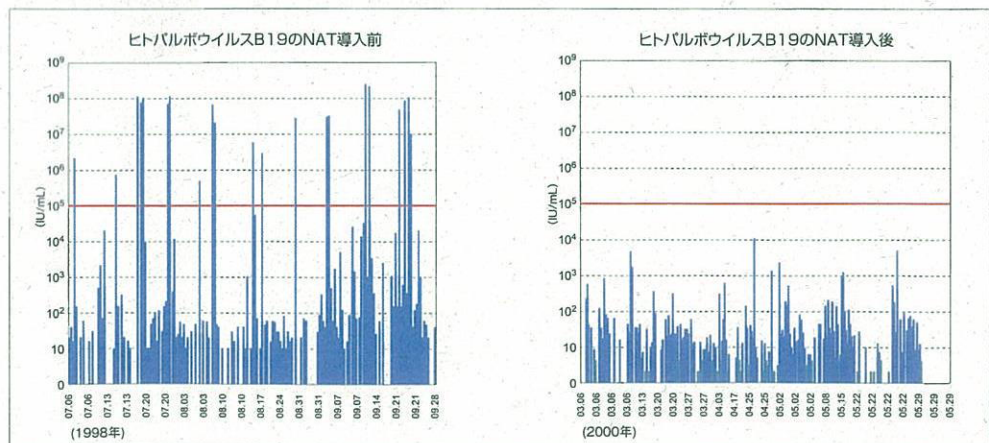
血清学的検査および核酸増幅検査におけるウィンドウピリオド



ヒトパルボウイルスB19の核酸増幅検査

妊婦がヒトパルボウイルスB19に感染すると胎児に影響する場合があります。また、免疫機能が低下している人が感染すると持続性の感染を起こし、重篤な貧血を起こす赤芽球ろうを発症することが報告されています。既に多くの人々がヒトパルボウイルスB19に感染し、ウイルスを体内に持っている可能性があります。そのためスクリーニングの感度を高めると適合する血漿の確保が困

難になる恐れがありますので、原料血漿のヒトパルボウイルスB19の核酸増幅検査を実施し、ウイルス量が 10^5 IU/mLを超える血漿を排除しています。核酸増幅検査後の原料血漿中に残存する可能性のあるヒトパルボウイルスB19は各製剤の製造工程中の不活化・除去工程によって減少するため、製剤からの感染のリスクは低くなります。



STEP 3 ウイルス不活化・除去

ウイルスの不活化および除去工程

HBV、HCV、HIV-1、HIV-2、HAVおよびヒトバロウイルスB19に対するスクリーニング法は原料血漿に混入する恐れのあるウイルスを効果的に減少させることができます。しかし、スクリーニング法が確立されていないウイルスに対してより安全性を担保するため製造工程

中へのウイルス不活化あるいは除去工程の導入が必要になります。血漿分画製剤のウイルス不活化法としては加熱処理(液状加熱処理あるいは蒸気加熱処理)、有機溶剤/界面活性剤処理(S/D処理)などが採用されています。

製品名	Cohn 低温エタノール 分画	S/D処理	加熱処理			ナノフィル トレーション
			60℃/10時間 液状加熱	60℃/510~520分 19kPa 蒸気加熱	80℃/60~70分 37.5kPa 蒸気加熱	
プラスマプロテインフラクシオン 静注液4.4%	○	-	○	-	-	-
ブミネート静注液5%	○	-	○	-	-	-
ブミネート静注液25%	○	-	○	-	-	-
ガンマガード静注用2.5g	○	○	-	-	-	-
ファイバ注射用500・1000	-	-	-	○	○	○

ウエストナイルウイルスのバリデーション試験

バクスターの研究者はウエストナイルウイルス(WNV)を使用して血漿分画製剤で採用されている各種ウイルス不活化法によるWNVの不活化効率の検討を行いました。

WNVはアルブミン製剤の液状加熱処理、ファイバの蒸気加熱処理およびガンマガードの有機溶剤/界面活性剤処理により不活化されることが確認されました。

(Kreil, T.R. et al. Transfusion 2003; 43: 1023-1028)

[参考] ウイルス不活化・除去工程のバリデーション試験に使用するモデルウイルスの例

モデルウイルス名	略名	科名	ゲノム	エンベロープの有無	サイズ(nm)	対象ウイルス
ヒト免疫不全ウイルス	HIV	レトロウイルス科	RNA	有	80-100	HIV
マウス白血病ウイルス	MuLV	レトロウイルス科	RNA	有	80-100	HIV
水疱性口内炎ウイルス	VSV	ラブドウイルス科	RNA	有	70×175	-
ウシウイルス性下痢病ウイルス	BVDV	フラビウイルス科	RNA	有	40-70	HCV、WNV
ダニ媒介性脳炎ウイルス	TBEV	フラビウイルス科	RNA	有	40-60	HCV、WNV
仮性狂犬病ウイルス	PRV	ヘルペスウイルス科	DNA	有	120-200	HBV、ヘルペスウイルス
リンパ球性脈絡髄膜炎ウイルス	LCMV	アレナウイルス科	RNA	有	110-130	-
レオウイルス3	Rec	レオウイルス科	RNA	無	60-80	-
A型肝炎ウイルス	HAV	ピコルナウイルス科	RNA	無	20-30	HAV
脳心筋炎ウイルス	EMC	ピコルナウイルス科	RNA	無	25-30	-
ブタバロウイルス	PPV	バロウイルス科	DNA	無	18-24	ヒトバロウイルスB19

STEP 4 各ステップにおける検査

各ステップにおけるスクリーニング

	HBs抗原	抗HCV抗体	抗HIV-1/2 抗体	HBV NAT	HCV NAT	HIV-1 NAT	HIV-2 NAT	ヒトバロB19 NAT	HAV NAT
個別血漿	○	○	○	-	-	-	-	-	-
ミニプール血漿	-	-	-	○	○	○	○	○	○
製造プール血漿	○	○	○	○	○	○	○	○	○
最終製品	○	-	○	-	-	-	-	-	-

[参考] バクスターの血漿分画製剤および遺伝子組換え製剤一覧

製品名	有効成分	規格	貯法	有効期限
プラスマプロテインフラクシオン 静注液4.4%	人血清アルブミン	11g 250mL/瓶	凍結を避け 室温	製造日より2年
ブミネート静注液5%	人血清アルブミン	12.5g 250mL/瓶	凍結を避け 室温	製造日より2年
ブミネート静注液25%	人血清アルブミン	12.5g 50mL/瓶	凍結を避け 室温	製造日より2年
ガンマガード静注用2.5g	人免疫グロブリンG	2500mg 50mL/瓶	凍結を避け 25℃以下	製造日より2年
ファイバ注射用500・1000	乾燥人血液凝固因子抗体 迂回活性複合体	500単位 10mL/瓶 1000単位 20mL/瓶	2~8℃ (凍結を避けること)	2年
アドベイト注射用250・500・ 1000・2000**	ルリオウトコグアルファ (遺伝子組換え)	250単位 5mL/瓶 500単位 5mL/瓶 1000単位 5mL/瓶 2000単位 5mL/瓶	凍結を避け 2~8℃	製造日より2年

**アドベイト注射用は、細胞培養、精製、製剤化工程のいずれにおいても、ヒトおよび動物由来たん白を全く添加していない遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子製剤です。

この文書は、http://www.bioplifemas.com/html/about_bioplifemas/press_room.htmlに掲載されている文書の日本語訳です。

バイオライフプラズマサービス社とは？

バイオライフプラズマサービス社は、血漿由来救命治療薬用の高品質血漿採取業界におけるリーダー的企業です。

バイオライフ社は、全米に設置した多くの最先端技術を取り入れた血漿採取センターを運営及び管理しており、年間約3百万リットルの血漿を採取しています。

血漿由来救命治療を受ける患者様と同様に供血者に対する高品質サービス及び高い安全性を提供できるよう、バイオライフ社は安全対策にコミットしています。バイオライフプラズマサービス社は、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)、メディケア及びメディケイドサービスセンター(Center for Medicare and Medicaid Services: CMS)、労働安全衛生法(Occupational Safety and Health Administration: OSHA)、米国環境保護庁(Environmental Protection Agency: EPA)、米国運輸省(Department of Transportation: DOT)、米国連邦航空局(Federation Aviation Administration: FAA)、及び他の連邦及び地方の規制当局より認可を受け、それらの定める規定を遵守しています。

各バイオライフ社の血漿採取センターは、各地域において極めて重要な存在となっています。供血者は、血漿由来救命治療に対する貢献のみならず、身近な近所の人々の商業活動にも貢献しています。バイオライフ社の事業への参加に対する供血者が受ける報酬は、教会、市民活動及び慈善団体やそれらの活動、または彼らの家族のために生かされています。これらの資金がその地域社会で繰り返し使用されることで、全体としては供血者、地域事業及び地域社会に対して複合的な効果をもたらします。

バイオライフプラズマサービス社は、バクスターインターナショナルインク(NYSE:BAX)の主要国内子会社であるバクスターヘルスケアコーポレーションの一部です。バクスターインターナショナルインクは、その子会社を通じて、悪性腫瘍、血友病、免疫疾患、腎臓疾患及び外傷などの複合した病状の治療においてヘルスケアの専門家及びその患者を支援している企業です。同社は、医療機器、医薬品及びバイオテクノロジー分野における専門性を生かして患者さんの生活の向上に貢献しています。

血漿提供

血漿とは？

血漿は、個体毎に簡単に補充できる全血中の黄色液状蛋白質です。血漿は、全血の約57%を占め、主に水と出血及び感染から体を守る蛋白質から構成されています。血漿は、赤血球、白血球及び血小板の循環を補助するという機能を有しています。また、ミネラル、ホルモン、ビタミン及び抗体を運搬することにより体内のさまざまな部位との化学的コミュニケーションも可能にしています。重要な血漿蛋白質には、凝固因子及びグロブリンの他、アルブミンがあります。

血漿を用いた治療に使用される血漿は、リカバード(あるいは回収)プラズマとソースプラズマという2種の異なる供血手順で得られます。

リカバードプラズマは、全血供血から得られます。米国においては、約250mLの血漿が全血供血から得られています。

ソースプラズマは、自動血漿アプレシス法を用いて採取します。プラズマフェレシスでは、全血の血漿成分が自動的に機械により採取され、赤血球及び血小板などの血液細胞成分は、供血者へ戻されます。約600-800 mLの血漿が各供血ごとに安全に得られます。

血漿提供と全血提供はどのように違うのでしょうか。

全血提供

全血はヒト血液の採取用に承認取得した容器に手作業で採取します。全血供血中には、血液中のすべての成分が採取されます。現在、全血採取にかかる時間は、わずか 10-15 分であり、この時間に約 1 バイント採取されることとなります。全血液組成を採取するため、体の血液供給回復時間を考慮し、全血供血者は、8 週間に一度の供血のみが認められています。

血漿提供

血漿は、プラズマフェレシスと呼ばれる方法によって採取されます。供血中は、全血が体から取り出されます。その後、全血は滅菌システムを用いて血漿と他の血液成分に分離されます。血漿は留め置かれ、赤血球、白血球及び血小板といった他の血液成分はプラズマフェレシス中に供血者へ戻されます。プラズマフェレシスに要する時間は、全血供血よりも約 20-40 分長くなりますが、細胞成分を体に戻すことにより供血者は少なくとも 1 日以上の間隔をあげ、7 日間に 2 回の頻度で供血が可能となります。

血漿分画製剤治療

バイオライフプラズマサービス社で採取された血漿は、毎日数千人が恩恵を被っている各種救命治療に用いられています。血漿由来成分を用いることが主要な治療法である治療が 5 種類あります。

血友病治療

血友病は、止血に対して有効な血塊形成を妨げる遺伝的出血性疾患です。この疾患は、主に男性に発現します。血友病の患者は、血中に認められる血塊形成蛋白質が十分量ないか、あるいは欠損しています。血友病 A(典型的な血友病)の患者は血液凝固第 VIII 因子と呼ばれる蛋白質の量が十分ではありません。また、血友病 B(クリスマス病とも呼ばれる)の患者では、血液凝固第 IX 因子が十分な量ではありません。

バイオライフプラズマサービス社で供血される血漿からは、Hemofil M(血液凝固第 VIII 因子)、Feiba VH 抗-抗体(血液凝固第 VIII 因子)及び Bebulin VH(血液凝固第 IX 因子)といった補充療法用製剤が製造されます。これらの治療は、血友病患者に対し欠損または機能不全となっている因子を一時的に補充するために静脈投与するものです。これら血漿由来製剤は、血友病で苦しむ患者をより活動的で健康的な生活へと導きます。バクスターヘルスケアコーポレーションでは血友病治療に対する更なるインフォメーションを提供しております。www.hemophiliagalaxy.com ヘアアクセス下さい。

血液量補充療法

各種外傷においては、血液量低下が患者に影響を及ぼします。救急治療においてのこの血液量低下からの回復がしばしば良好な予後をもたらす重要な要因になります。

バイオライフプラズマサービス社で供血された血漿から製造されたアルブミン製剤は、外傷、重度の火傷の他、ショック状態の患者に対する治療に全米の病院で使用されております。Buminate はガラス瓶入りの、また、Flexbumin はフレキシブル容器入りのアルブミン製剤です。バクスターヘルスケアコーポレーションでは血液量補充治療に対する更なるインフォメーションを提供しています。www.albumintherapy.com ヘアアクセスして下さい。

免疫補充

米国において、約 500,000 人が致死性疾患と分類された 80 以上の原発性免疫不全症に苦しんでいます。これらの疾患は、体内の免疫系が欠損もしくは適切に機能しないことが原因となっています。今日、

医薬の進歩及びこの不全症に対する理解が進んだことで、感染に対抗する患者の免疫系に役立っている免疫グロブリン(抗体)製剤が開発されています。

Gammagard は、バイオライフプラズマサービス社で供血された血漿から製造された製剤で、原発性免疫不全症のみならず、B 細胞慢性リンパ性白血病及び特発性血小板減少性紫斑病の治療にも使用されています。バクスターヘルスケアコーポレーションでは免疫グロブリン療法に対する更なるインフォメーションを提供しています。www.immunedisease.com へアクセスして下さい。

呼吸器不全治療

アルファ 1-アンチトリプシン欠損症患者では ATT と呼ばれる血液蛋白質が欠損または低濃度になっています。この蛋白質は、白血球から放出される酵素による損傷から肺組織を保護するものです。前述の様な ATT 欠損及び低濃度状態では、重篤な肺疾患、肺気腫の原因となります。バイオライフプラズマサービス社で供血された血漿由来の Aralast は、臨床的に明らかな肺気腫を伴う先天性アルファ 1-アンチトリプシン欠損症患者の治療に用いられています。バクスターヘルスケアコーポレーションでは、アルファ 1-アンチトリプシン欠損症治療に対する更なるインフォメーションを提供しています。www.aralast.com へアクセスして下さい。

外科的止血及び組織シーリング

外科手術において、迅速に出血をコントロールすることは、合併症の発症を抑え、また、良好な予後をもたらします。バイオライフプラズマサービス社で供血された血漿由来の 2 つの成分であるヒトフィブリノゲンとヒトトロンビンを含むフィブリンシーラントと呼ばれる液剤の使用へと変更する外科医が増えています。フィブリンシーラントは、各種外科治療において止血のために自然の血液凝固プロセスを複製するために使用されています。バクスターヘルスケアコーポレーションでは、フィブリンシーラント技術に対する更なるインフォメーションを提供しています。www.tissue sealing.com へアクセスして下さい。

血漿採取過程

ソースプラズマは、プラズマフェレシスと呼ばれる自動化された方法で採取されます。供血者からの採血及び血液成分からの血漿の分離過程においては、自動化した機器及び単回使用のディスポーザブルキットの使用が求められています。

供血者の静脈に針を刺し、血液は血漿を赤血球、白血球及び血小板といった血液中の細胞成分と分離するための特殊な回転機器内へポンプで注入されます。血漿採取中、他の血液成分はリザーバーへポンプで送られます。リザーバーがいっぱいになると、赤血球、白血球、及び血小板は供血者の体内へ戻されます。システムは、予め設定した血漿量が得られるまで、この採血と再輸血の過程を自動的に繰り返します。

供血毎に滅菌したディスポーザブル採血用器具を使用します。供血が終了すると、ディスポーザブル器具は、破棄され、そして次の供血に備え新しい器具に代えられます。

各供血者の初回来所時及び少なくとも 1 年に 1 度、供血者は健康診断を受け、治療歴を記録されます。更に、供血者のヘマトクリット値(血液に占める赤血球の割合)及び血漿タンパク量を測定します。血漿採取後ただちに、サンプルはバイオライフ研究所へ送付され、肝炎及びヒト免疫不全ウイルス(HIV)を含むウイルス感染を検査されます。更に、供血者の健康及びプラズマフェレシスに対する適合性確認の一助とするため、各供血者に対し梅毒を含む定期検査が実施されます。

新規供血者では、健康診断、供血者スクリーニング及びプラズマフェレシス過程を含む全血漿採取過程に通常約 2 時間を要します。繰り返し供血を行っている供血者では、45 分間のプラズマフェレシス過程を入れて、センターにいる時間は 1 時間半程度となります。

血漿の安全性

安全な製品は、安全な血漿供給から始まります。血漿に関連するリスクは完全には拭き去ることはできませんが、バクスター及びバイオリフプラズマサービス社では安全性に対する最高水準を保証し、また、その供血者および製品の安全性を保証する数多くの対策を取り入れています。バクスター及びバイオリフプラズマサービス社では、供血者の選択とスクリーニング、血漿スクリーニングとインベントリーホールド、及びウイルス不活化と除去という3つの過程に依って製品の安全性を保証しています。

供血者から患者へ……

供血者の選択とスクリーニング

供血者をバイオリフプラズマサービス社の供血プログラムに受け入れる前に、供給者は、健康診断と治療歴の調査をパスしなければなりません。供血者は、供血した血漿が使用されるであろうと考えられる前に初回供血から6ヶ月以内に2回目の供血を行わなければなりません。供血応募者が第2回のスクリーニング聞き取り調査及び血液、生化学検査を良い結果で終了した場合、その供血者は“頻回あるいは登録供血者”となり、彼または彼女は供給者の血漿の使用が検討されることとなります。これらの過程は供血者の安全を保証し、また、彼らの血漿から製造される製品のレシピエントを保護することの一助となっています。

供血者スクリーニングは、供血毎に実施が求められ、また、それはヒト免疫不全ウイルス(HIV)と肝炎を含む各種の感染症の有無の確認も意味しています。

すべてのバイオリフプラズマフェレシスセンターは血漿製剤の品質、安全性及び有効性に関する重要課題のために組織されている血漿蛋白製剤協会(Plasma protein Therapeutics Association: PPTA)の国際品質血漿プログラム(International Quality Plasma Program: iQPP)に自主的に従っています。

また、バイオリフプラズマサービス社は、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)及びメディケア及びメディケイドサービスセンター(Center for Medicare and Medicaid Services: CMS)より認可を受けています。更に、各施設では労働安全衛生法(Occupational Safety and Health Administration: OSHA)、米国環境保護庁(Environmental Protection Agency: EPA)、米国運輸省(Department of Transportation: DOT)、米国連邦航空局(Federation Aviation Administration: FAA)、及びその他連邦及び地方の規制当局の定める規定に従っています。

供血登録不適格登録

供血登録不適格登録(National Donor Deferral Registry: NDDR)は、すべての供血応募者が米国の永久供血不適格登録名簿にあるかを確認するために、血漿採取施設で許可されたコンピュータ化された安全性ネットワークであります。

バクスターは、供血応募者がNDDRにあるか否かを確認した後にのみ血漿の製剤化を承認しています。

血漿スクリーニング及びインベントリーホールド

血漿採取直後、各供血者からのサンプルはバイオリフプラズマサービス社の研究所へ送付され、肝炎及びヒト免疫不全ウイルス(HIV)を含む各種感染に対する検査を行います。更に、梅毒検査を含む各種検査が供血者の健康及びプラズマフェレシス過程への適合性を確認するために実施されます。

個別の供血血漿スクリーニングに加え、それらの血漿には、ウイルスの存在を検出する最も感度の良い方法のひとつであるポリメラーゼ連鎖反応(Polymerase chain reaction: PCR)を用い肝炎及びHIVといったウイルス検査を実施しています。PCR法により、ウイルスを検出するためにその個体が抗体を産生するまで待っている必要がなくなりました。それどころか、この技術は、感染の開始から検査施設での検出までの時間を短縮しました。

PCR検査は、製造工程に入り込む可能性のあるウイルスをより早く検出することにより安全域を有意に増

大きめました。

頻回あるいは登録供血者から採取した血漿は、次の工程に進む前に 60 日間保管されます(インベントリーホールド)。この対策により、頻回あるいは登録供血者からの供血であったにも関わらず、後に不適合であるとする結果が得られたような場合に製剤化工程に移る前にその血漿を隔離できることを可能にしています。

血漿スクリーニングとインベントリーホールドの主要な目的は更なる製剤化工程への移行に対して血漿の安全性を保証するということです。

血漿分画工程

血漿が採取及び検査された後、それは凍結され、救命治療用製剤を製造する分画施設へ送られます。低温沈降反応、ろ過及び有機溶剤/界面活性剤処理は、血漿蛋白質を分離精製します。

ウイルス不活化及び除去

血漿検査に最新の技術を用いることは、ウイルスの感染リスクを低減するために高い効果が期待できる方法です。しかしながら、いずれのスクリーニング法も検出には限界があり、また、既知ウイルスのみしか検査できません。更に、未知及び/または新病原体も血漿中に存在するかも知れません。これら汚染の可能性はウイルス不活化及び除去操作により低減、及び、場合によっては除去することも可能です。ウイルス不活化工程は、ウイルスの感染力を有機溶剤/界面活性剤処理、加熱またはクロマトグラフィーのような工程を通して不活化できる操作です。バクスターの製造工程は、最終製品の安全性を保証するために、一つもしくはそれ以上のウイルス不活化工程を用いています。

施設について

バイオライフプラズマサービス社は、全米に数多くの血漿採取センターを設けています。より新たな施設についてのセンター毎のデータを以下に示します。これらの施設の大部分は、独立した建物です。

平均面積.....	15,000Feet ²
供血ベッド数.....	60 床
従業員数.....	25 - 50 名
供血回数.....	1,000 - 2,300 回 / 週
供血者数.....	4,500 - 6,000 名 / 年
供血者当たりの平均供血回数.....	36 - 48 回/供血者 / 年

地域社会における経済効果

固定資産(建物、土地).....	3 - 6 百万米ドル
供血者への償還.....	1.5 - 2 百万米ドル / 年

供血者について

バイオライフ社の供血者は、採血センターの設置場所の違いによる地域社会の人口構成を反映しています。大多数の供血者は、採血センターから半径 7 マイル以内の場所から来院し、また、年齢の幅は 20 - 35 歳です。一般的には、男女の比はほぼ同じです。センターの設置場所に依存しますが、学生の比率は 15 - 60%です。職業に関しては、バイオライフ社のセンターはブルー及びホワイトカラー労働者、主婦・主夫、専門職、軍関係者、等、さまざまな職業の方々を集めています。

供血者の供血理由は様々であり、他の人を助けていることに対する自己達成感や報酬を得るためのみならず、供血の社会性も含まれています。バイオライフ社の多くの供血者は、週に 2 回供血に訪れ、供血の時間を友人との交流の機会としても利用しています。