

# 米国血液事業報告

—特に採漿センター（BioLife社）のシステムについて—

第5回血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会  
2011.7.20



血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会

## 目的

- 「血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会」において、事業者からのヒアリング等を通じ、海外の事業者と国内の事業者を比較して、原料血漿の確保手法やその製造工程に大きな生産規模や体制の違いが判明した。その違いが、血漿分画製剤のコスト構造の問題に大きく影響していると思量されることから、海外（米国）の血液事業に関して実態の調査を行った。
- 特に原料血漿の確保に関して採漿センター（BioLife社）のシステムについて報告する。



## 日程および訪問施設

日時	施設	目的
5月8日		出発
5月9日	米国赤十字血液センター(Pomona,CA)	米国血液事業の把握
5月10日	バクスターロサンゼルス工場(LA,CA)	血漿分画製剤製造企業における現状の把握
5月11日	バクスターシカゴ本部(Deerfield,IL) Edward Infusion Center (Naperville, IL)	血漿分画製剤のグローバル展開の考え方 医療施設における血漿分画製剤使用の現状視察
5月12日	BioLife社採漿センター (Appleton,WI)	血漿採取センターの仕組みと実態調査
5月13日		帰国

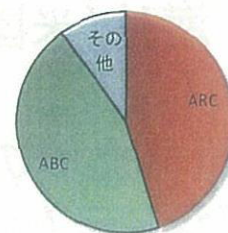


## 米国における血液事業



カリフォルニア州ロサンゼルス近郊のポモナに立地している米国赤十字センター(ARC)を視察した。

- 米国の輸血用血液はアメリカ赤十字社 (American Red Cross: ARC)が40～45%、アメリカ血液センター協会(America's Blood Centers: ABC)40～45%を供給している。
- ARCでは、輸血用血液製剤はすべて無償献血である。



### 米国全体における血液供給の割合

\*その他にはアリゾナ州のブラッドシステムセンターや病院採血が含まれる



## アメリカ赤十字社(ARC)の血液事業

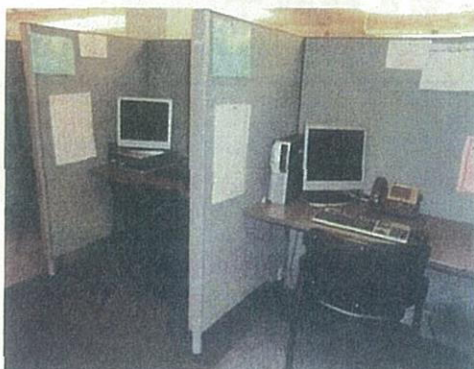
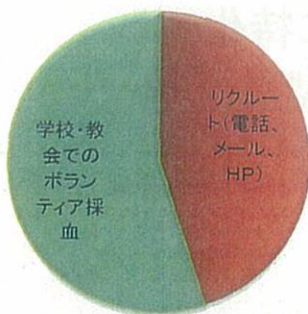


- 南カリフォルニアARCは、従業員1400人で、年間赤血球40万単位を確保している。
- 周辺の約150医療機関と契約し血液製剤を供給している

- 製造所(Region)は36カ所に集約され、その傘下に採血所がある。
- Regionを取りまとめるDivisions(ブロック)が7つある。
- 検体検査施設は、米国全体で5カ所に集約 (フィアデルフィア、デトロイト、ポートランド、セントルイス、シャーロット)
- 血漿分画製剤の製造は行っていない (原料血漿は製薬会社(バクスター社)に販売している)
- 輸血用血液製剤の供給状況は、十分確保できており、この3年間は変わらない。



## アメリカ赤十字社における供血者確保の方法



電話やメールで連絡する部屋(ブースでそれぞれ区切られており、パソコンと電話が設置)

- 集まった血液の約45%が、電話やメールによるリクルートである(左図)
- 300人の職員が1日約1万人に電話やメールをして、約1000人の方の協力が得られる(左下図)
- 広報は行っておらず、ボランティアの方々の口コミや活動が中心である
- 全国的な在庫量は毎日コンピューター管理されている



## 輸血用血液製剤の価格決定

- 輸血用血液製剤の価格決定は、その時点での市価により、2～3年に1回の契約で決定される。
- 価格は血液センター同士の競合があり、それによって市場動向が決まり、価格決定に関連する。
- 米国内でも地域差、生活レベルの差などによって決定価格は変動する。
- 医療機関は血液製剤の供給組織（ARCやABC）と契約を交わす。その契約期間は様々である。
- FFP(250mlあたり)は大体55～65ドルである。  
(日本ではFFP240mlは、17,414円である)

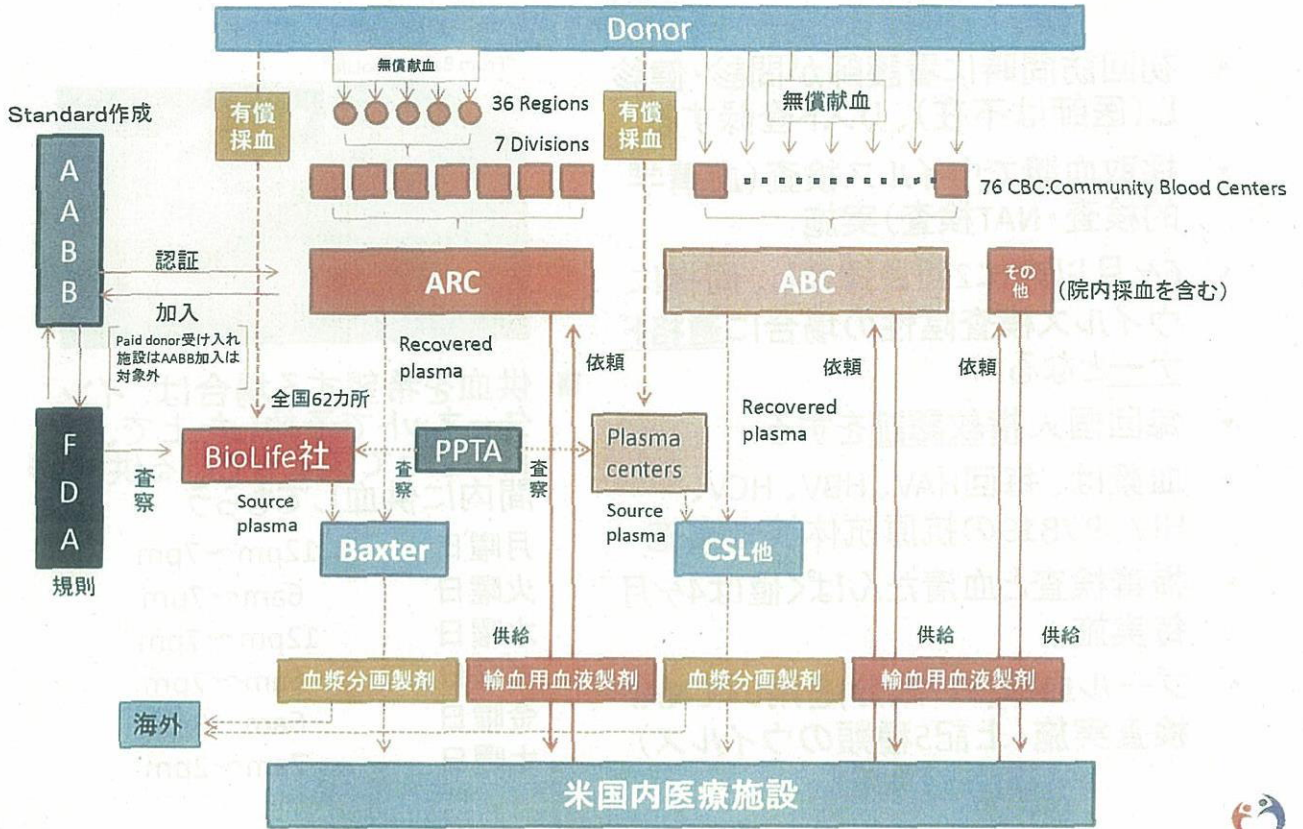


## 血漿分画製剤製造企業バクスター社視察

- ロサンゼルス工場はアルブミン製造に特化
- 世界中で最も規模が大きく最先端の製造工場
- ほかの血漿分画製剤はベルギー、イタリア、ウィーンで製造
- タンクは50個以上
- 敷地内に新たなアルブミン製造工場を建設中
- 原料血漿はARCとBioLife社から搬入(量は半々)
- 製造は24時間体制(従業員1200人)
- 米国内では28億ドルの利益
- アジア環太平洋地域では19億ドルの売り上げ
- この2～3年で上市する製品を多数予定している



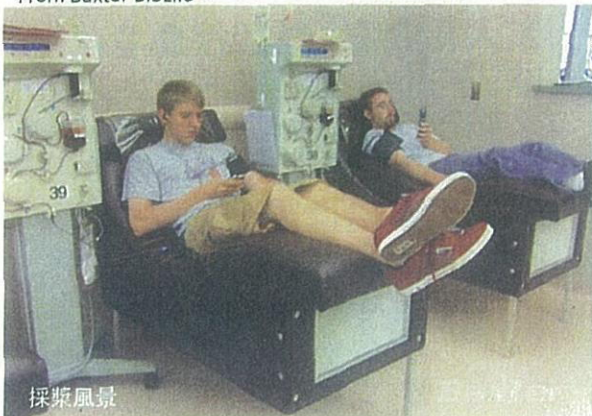
# 米国における血液事業



## 採漿センター(BioLife社)視察



"From Baxter BioLife"



採漿風景

- 有償の血漿採血センターで、米国内に62カ所、オーストリアに7カ所施設がある
- 郊外(人口5~10万人の都市)に立地

\* 感染症ウィルスマーカー陽性者の割合が低い場所、人口が増えているところ、大学・短大の近くが候補となる

- 立地にはFDAの許可が必要

### ■ BioLife社採漿センター(Appleton,WI)

- 規模: 1400m<sup>2</sup>
- 採血ベッド数: 60-72個
- 従業員: 25~70人
- 1週間のドナー数1000~2000人、初回者50人/週

### ■ ドナー基準

1. 18歳以上
2. 健康
3. 体重110ポンド(50Kg) 以上



## 供血の手順

- 初回訪問時に看護師が問診・健診し(医師は不在)、リスト登録する
- 採取血漿でウイルス検査(血清学的検査・NAT検査)実施
- 6ヶ月以内に2回目採漿し、同様にウイルス検査陰性の場合に適格ドナーとなる
- 毎回個人指紋認証をする
- 血漿は、毎回HAV、HBV、HCV、HIV、PVB19の抗原抗体検査実施
- 梅毒検査と血清たんぱく値は4ヶ月毎実施
- プール血漿(512人分)を用いてNAT検査実施(上記5種類のウイルス)

"From Baxter BioLife"



指紋認証システム

- 供血を希望する場合は、インターネットで予約した上で、曜日によって決まっている供血時間内に供血してもらう

月曜日	12pm～7pm
火曜日	6am～7pm
水曜日	12pm～7pm
木曜日	6am～7pm
金曜日	6am～3pm
土曜日	7am～2pm



## Appleton BioLife社採漿センター

"From Baxter BioLife"



Phlebotomist(採血専門技術者)

"From Baxter BioLife"

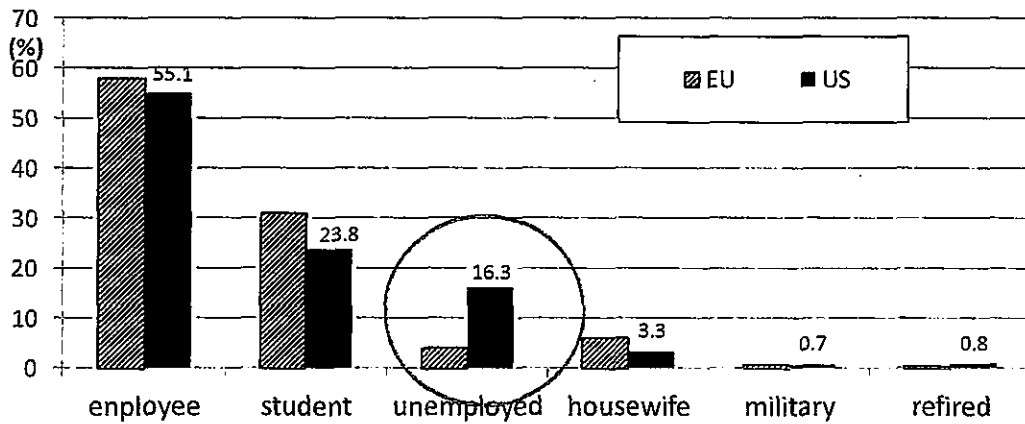


DEBITカード

- 1週間に2回の採血が可能
- 平均4～5回/月(月8回可能)
- 1回の採血:1時間10分
- 1回採取血漿量600-800ml  
(輸血用バッグとボトル使用)
- 初回謝礼20ドル、2回目以降30～50ドル
- 友人紹介者、頻回採血者には、謝礼のほかにボーナスが支給される(次回ボーナスをメールでお知らせする)
- 謝礼の支給は現金でなくDebitカード(左下)を使用  
(ドナーの身分の安定性や信頼性を確保するため)



## 欧米におけるドナー職業の比較

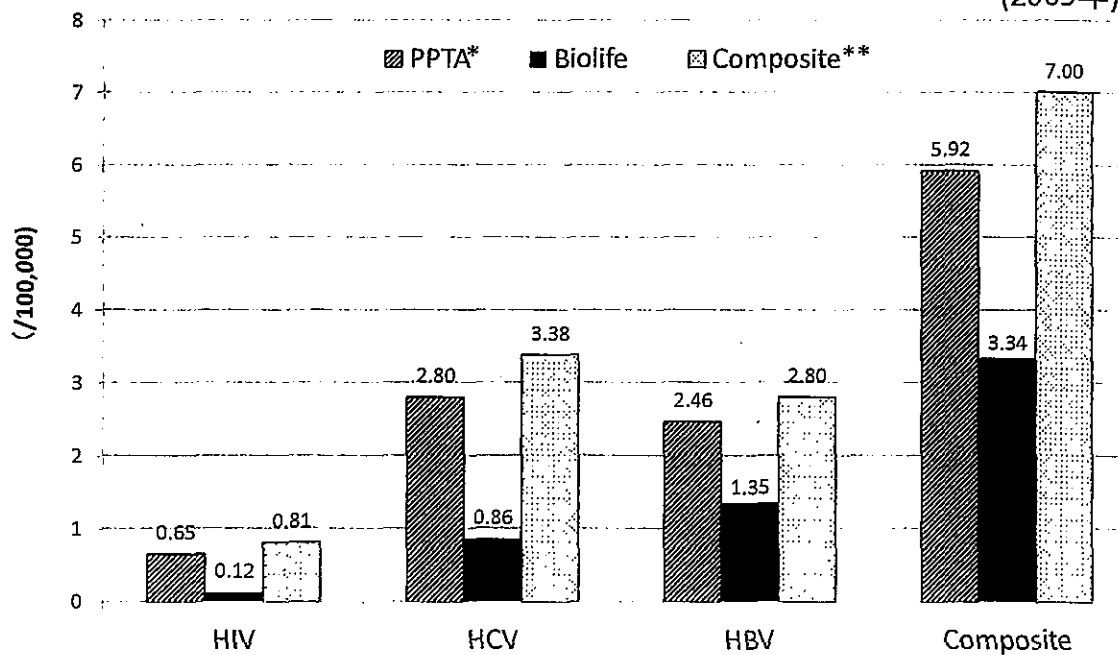


- ドナー内訳: 定職者55.1%、学生23.8%、失職者16.3%など
- 年齢18～40歳代が中心
- 男女比: 男性62.1%, 女性37.9% (2007年は50%:50%)
- 多くのドナーは週2回供血に訪れている



## 供血者10万人におけるウイルスマーカー陽性率

(2009年)



\* PPTA members; Baxter, Biotest, Cangene, CSL Behring, Grifols, Kedrion, Talecris

\*\* Composite; industry w/o BioLife



## まとめ

- ✓ 米国における有償採漿センターであるBioLife社を視察した(バクスター(株)の米国内子会社)
- ✓ 国内の62採漿センターは、郊外に立地し、適格ドナーによる頻回採血により運営されている
- ✓ 1回20ドルの有償採血であり、2回目以降は30～50ドル支払われ、月5回以上で、さらにボーナスが出る。支払いはDebitカードを利用している。
- ✓ リピートドナーにおける既知のウイルスマーカー陽性率は低く、PPTA全メンバーの半分程度である
- ✓ 非常にシステム化されており、効率的な採漿が行われている

