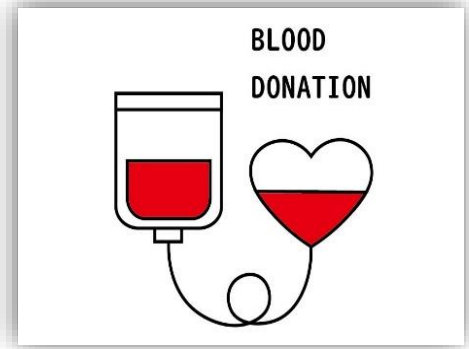


輸血用血液製剤の種類と特徴について—後編— <2022年7月号>

人の血液から製造する血液製剤は**特定生物由来製品**として位置付けられ、主に「**赤血球液製剤**」、「**濃厚血小板製剤**」、「**新鮮凍結血漿**」、「**血漿分画製剤**」があります。図1に示すように、献血により採血された血液は遠心分離後、赤血球、血漿、血小板の3種類の成分である「**赤血球液製剤**」、「**濃厚血小板製剤**」、「**新鮮凍結血漿**」に分けられます。成分献血（アフレーシス）で採取された血液からは、「**濃厚血小板製剤**」と「**新鮮凍結血漿**」が得られます。



新鮮凍結血漿からはさらに「**血漿分画製剤**」が作られます。これには、「**免疫グロブリン**」、「**血液凝固因子**」、「**アルブミン**」、「**フィブリン接着剤**」などが含まれます。

これら、輸血用血液製剤と血漿分画製剤の特徴について、6月と7月の2回に分けて紹介します。

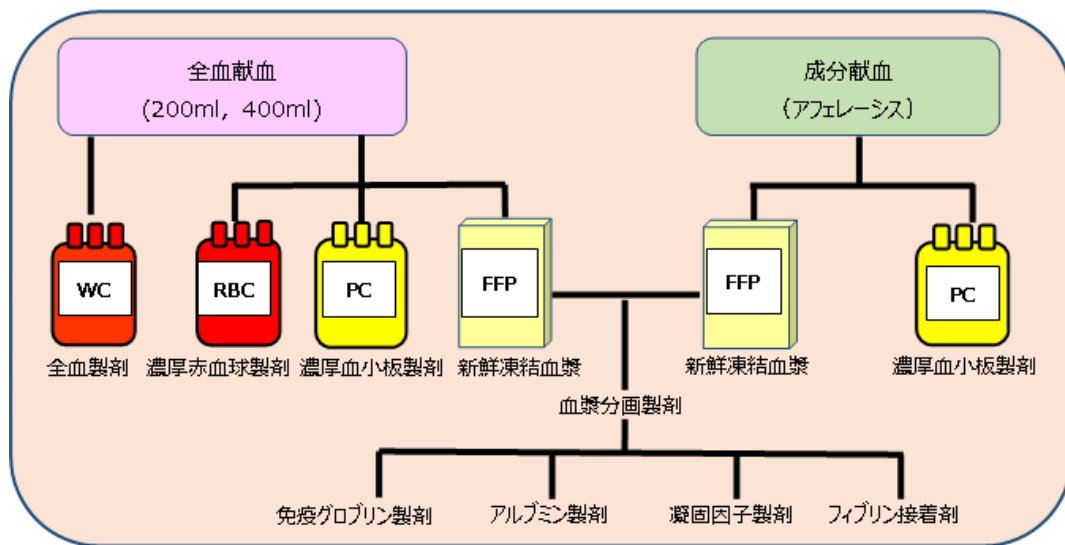


図1 輸血用血液製剤の種類

今月は、**血漿製剤**と**血漿分画製剤**について簡単に紹介します。

血漿製剤には**血小板製剤**と**新鮮凍結血漿**があります。さらに血漿中には100種類を超えるタンパク質があり、それらを物理化学的に分けたものが血漿分画製剤であり、**アルブミン製剤**、**免疫グロブリン製剤**、**凝固因子製剤**、**フィブリン接着剤**があります。

血漿製剤、血漿分画製剤の性状と特徴（価格は2022年4月時点）

血漿製剤

全血採血された血液は、遠心分離されたのち、「赤血球」と「血漿」に分けられます。この方法で、新鮮凍結血漿120、240と血小板（1、2単位）が製造されます。

一方、成分採血により、新鮮凍結血漿480と血小板（5、10、15、20単位）が製造されます。

照射濃厚血小板-LR「日赤」

(性状) 血漿に浮遊した血小板で、成分採血装置を用いて白血球の大部分を除去して採取した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。

(目的) 血小板減少症を伴う疾患に適応する。

貯法： 20～24℃振とう（振とうしないと、バック内がだんだん酸性になり、血小板が酸で溶ける）

使用期限： 採血後4日間（採血日を1日目とし、4日目の24時）

薬価：（10単位）81,744円
（10単位中 2.0×10^{11} 個以上の血小板が入っている）



照射洗浄血小板-LR「日赤」

(性状) 血液成分採血により白血球の大部分を除去して採取した血小板濃厚液を、血小板保存液で洗浄し血漿の大部分を除去した後、同液に浮遊させた製剤で、白色ないし黄白色の液剤である。

(目的) 血小板製剤の輸血による蕁麻疹、発熱、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシーなどの副作用を防止する目的で使用する。

貯法：20～24℃振とう

使用期限：製造後 48 時間以内（ただし、採血後 4 日間を越えない）

薬価：（10 単位）81,744 円



照射HLA適合血小板-LR「日赤」

(性状) 血漿に浮遊した血小板で、患者の HLA 型に適合する献血者から成分採血装置を用いて白血球の大部分を除去して採取した製剤である。黄色ないし黄褐色の液剤であり、脂肪により混濁することがある。

(目的) 抗 HLA 抗体を保有するため通常の血小板製剤では効果がみられない場合に適応となる。

貯法：20～24℃振とう

使用期限：採血後 4 日間（採血日を 1 日目とし、4 日目の 24 時）

薬価：（10 単位）98,193 円



新鮮凍結血漿-LR「日赤」

(性状) ヒト血液200mL又は400mLから白血球の大部分を除去し分離した、あるいは成分採血にて採取した新鮮な血漿を凍結したもので、品質を保持するために採取後 -20℃以下で凍結されています。融解するとき、黄色ないし黄褐色の液剤となり、脂肪により混濁することがある。

（37℃以上の温度で融解すると、蛋白変性するので注意する）

(目的) 複数の血液凝固因子の欠乏による出血ないし出血傾向のある場合に使用されます。

貯法：-20℃以下

使用期限：採血後 1 年間（血液センター内で半年間保管後出庫）

薬価：（240ml）18,322 円，（480ml）24,210 円



血漿分画製剤

低温エタノール分画法を基本として、ポリエチレングリコール分画法、ゲルろ過法、クロマトグラフィー法を組み合わせながら、そこにウイルスの不活化や除去処理をおこないながら、プールした血漿からグロブリン、アルブミン、血液凝固因子などの血漿タンパクを次々に分離させていきます。

アルブミン製剤

(目的) アルブミンには等張と高張の 2 種類の製剤がある。「等張アルブミン製剤」（低濃度）は、濃度が血漿中のアルブミン濃度と同じ範囲の4.4%と5%に調整されている。「高張アルブミン製剤」（高濃度）は濃度が20%と25%に調整されている。

等張アルブミン（5%）循環血漿量の確保や緊急出血時に迅速に血漿の不足を補給することができる。（例）出血性ショック、人工心肺使用した心臓外科手術など

高張アルブミン（20%、25%）血管内に補充することで、血漿浸透圧を上昇させ、血管内に水を保持し浮腫（むくみ）や腹水の改善を図ることができる。（例）肝硬変、難治性の浮腫など

貯法：室温（凍結禁止）

使用期限：国家検定後 2 年間



免疫グロブリン製剤

(目的) 低・無ガンマグロブリン血症や、抗生物質のみでは十分な効果が得られない重症感染症において使用される。

(種類) 人免疫グロブリン製剤, 抗破傷風人免疫グロブリン製剤, 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤, 抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤など

貯法: 10℃以下 (凍結禁止)

使用期限: 国家検定後 2 年間



凝固因子製剤

(目的) 凝固因子が欠乏することによって生じる出血や血栓などを改善する。

(種類) 濃縮人第Ⅷ因子製剤, 血液凝固第Ⅸ因子複合体, フィブリノゲン製剤濃縮人アンチトロンビンⅢ製剤

貯法: 30℃以下 (凍結禁止)

使用期限: 国家検定後 2 年 6 ヶ月間



フィブリン接着因子

(目的) 主に手術の創部に使われる血漿分画製剤で、縫合部や切断面または切離面からの血液や体液のもれや、肺などの切断面からの空気漏れを防ぐために使われる。組織や切断された臓器を接着・被覆する医薬品です。以前、「フィブリン糊」と言われたこともある。

貯法: 10℃以下 (凍結禁止)

使用期限: 製造後 2 年間



まとめ

血漿分画製剤は、製造過程でウイルスの除去などを行っており、通常の輸血に比べると肝炎ウイルスなどの感染の危険性は極めて低くなっています。しかし、現在の技術では除去できないパルボウイルス、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病、その他未知の病原体により感染症の危険性はゼロではありません。

また、本製剤でまれに血圧低下などのショック状態を起こしたり、発熱、蕁麻疹などの過敏症を起こすことがあります。よって、通常の血液製剤と同様に同意書を取得し、副作用を観察し記録する必要が義務付けられています。加えて、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規定に基づき、輸血および血漿分画製剤を使用した患者の氏名、住所、電話番号、製剤の名称、ロット番号(製品番号)、使用年月日などの記録を少なくとも 20 年間保管する必要があります。



(文責: 玉置達紀)



玉置 達紀
(たまき たつり)

(主な経歴)

琉球大学保健学部保健学科卒業後、社会保険紀南病院 (現: 紀南病院) に勤務
紀南病院中央臨床検査部 技師長を経て、2019 年 4 月より (株) 日本医学臨床検査研究所 田辺ラボ 兼 学術課にて勤務

(主な認定資格)

臨床検査技師、認定輸血検査技師、厚生労働省指定検体採取講習会終了