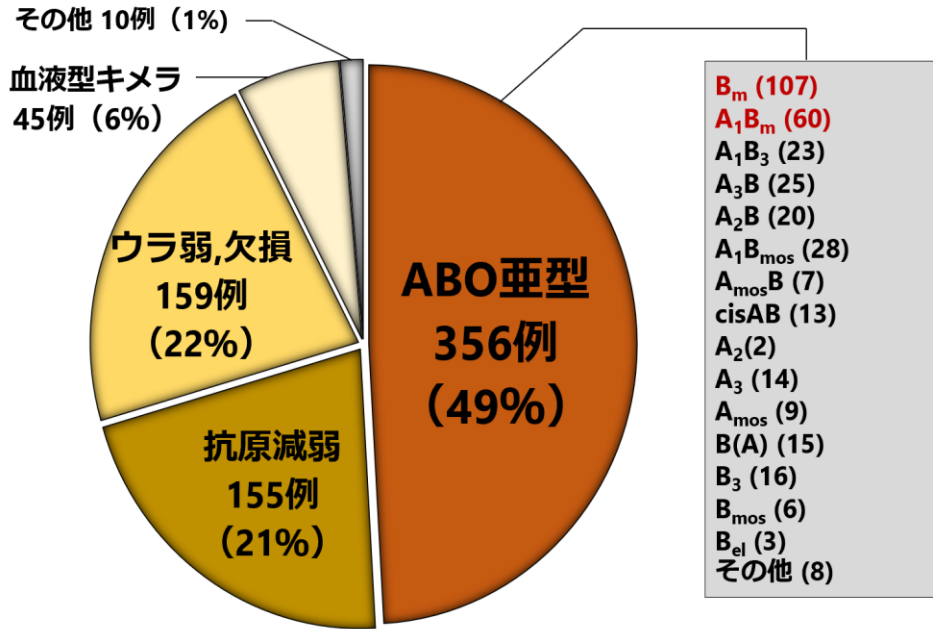


ABO血液型精査、不規則抗体同定結果の内訳

ABO血液型精査結果の内訳

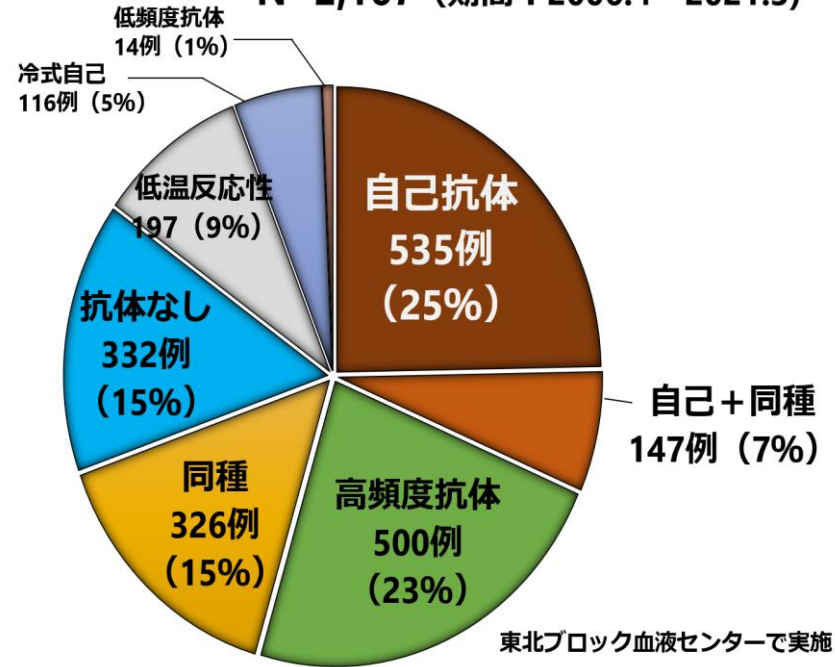
N=725 (期間：2006.4~2021.3)



東北ブロック血液センターで実施

不規則抗体同定結果の内訳

N=2,167 (期間：2006.4~2021.3)



東北ブロック血液センターで実施

KANNO血液型

1991年に既知の特異性と合致しない高頻度抗原に対する抗体が検出された。既知の特異性とは合致せず、暫定的に対応する抗原をKANNO抗原、抗体を抗KANNOと呼称した。



東京大学、福島医大、日赤の共同研究がKANNO抗原の解析に成功した！

- ④ KANNO抗原はPRNP遺伝子にコードされた**プリオン蛋白上に存在する**。
- ④ KANNO抗原陰性者は、**c.655G>A (p.Glu219Lys)** の変異を有するPRNP遺伝子のホモ接合型である。
- ④ KANNO抗原は**37番目の新たな血液型システムとして認定された**。これは日本の研究グループが特定した初めての血液型である。

あつめる

つくる

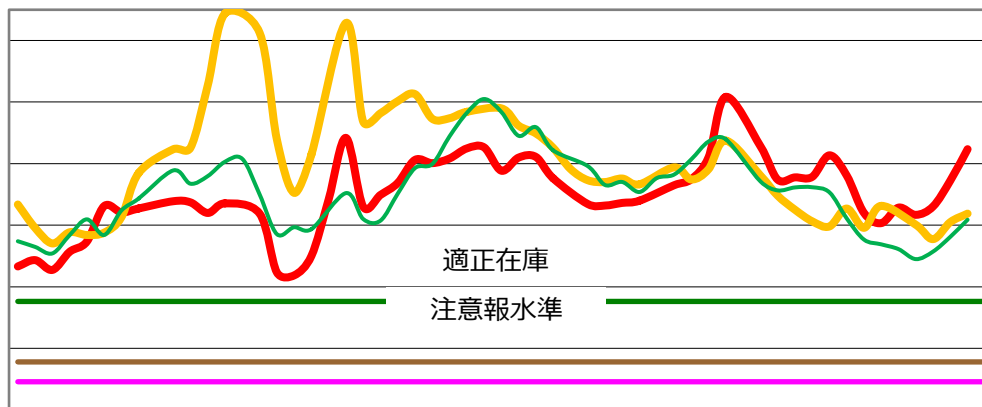
しらべる

とどける

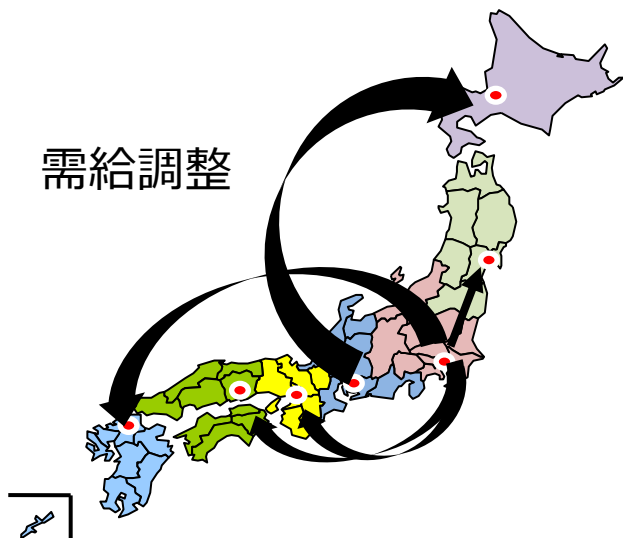
需給管理部門

在庫状況をモニタリング

- ・需要予測
- ・在庫管理
- ・採血指示
- ・需給調整業務
- ・検査・製造依頼業務



需給調整



需要に応じて各血液センターへ

需要予測

繰り返しになりますが
医療機関の皆様からの情報が極めて重要です。

■翌月の供給計画

- 6センターの学術情報・供給課から提出されます。
- 直近の動向、対前年度比の確認・微調整し、各センターの必要確保数を6センターの献血推進課へ示します。（「採血/供給」比を決めます。）

※ 「採血－供給－期限切れ＝0」⇔「採血/供給＝104.2%」

※全血採血、血小板採血の事業計画との差分をPPP採血に加算した必要採血数を示します。

■翌月の採血計画

- 6センターの献血推進課から提出されます。
- 週単位の「採血/供給」を微調整し、2週連続で「100%」未満とならないように修正を依頼します。

■需給計画委員会で承認されます。

在庫管理

販売管理基準書より…

■分配

- ・「製造部門から出荷された血液製剤を需給管理部門から、在庫補充を目的として地域センター供給部門に移動させる行為」
- ※ RBCは、各センターの保有率がほぼ均等となるように毎日分配します。
- ※ FFPは、需要動向に合わせて週2～3回分配します。
- ※ PCは、受注状況に合わせて毎日分配します。

■移管

- ・「ブロック内における供給在庫の血液製剤を施設間で移動させる行為」
- ※ 期限切れが生じないように、調整します。

■需給調整

- ・他ブロック施設との間で血液製剤を移動させる行為
- ※ Rh(-)、HLA、適合PC… 全国の保有状況により Rh(+)も調整対象です。

採血依頼

■全血

• Rh(-)や指定抗原陰性血液

※ 献血推進課に連絡し確保依頼をします。

参考：Rh(-)RBCの適正在庫の目安

A:40単位、O:36単位、B:20単位、AB:12単位

過去3年間の、医療機関への納品数、需給調整受入数、払出数を合算した単位数の1週間平均値と10日間平均値を参考に直近の動向を加味して算出。

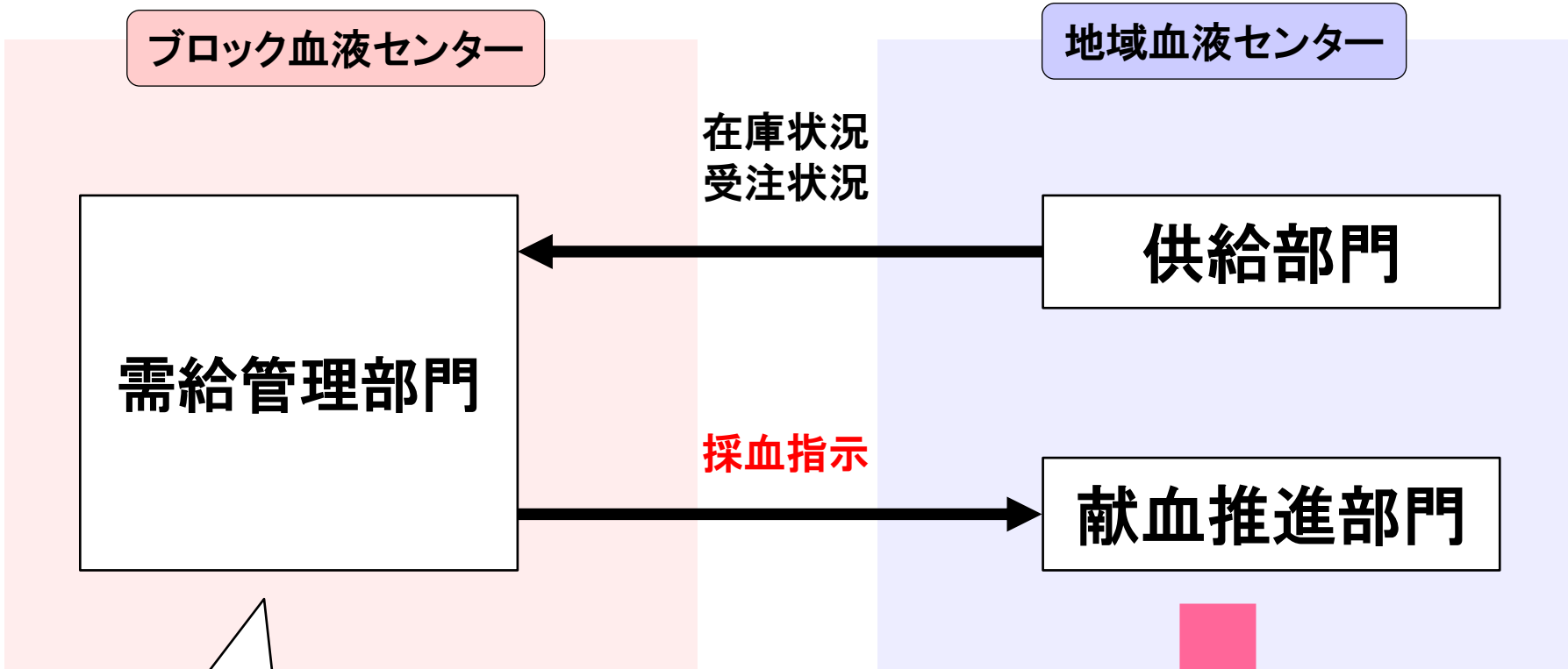
■血小板

• 血小板採血調整システム

※ 事業計画、稼働数を基に各センターに按分します。

※ 土日はFFP480の確保のため、AB型の血小板については、宮城センター以外での採血を基本とします。

③採血指示



ブロック全体の在庫状況、
受注状況、需要予測、
在庫予測を検証



保管管理

バリデーション
キャリブレーション
品質改善管理
変更管理

需給管理部門でもいろいろな手順書に従い、血液製剤の保管管理をしています。
保管管理は販売部門の重要な業務の一つです。

■基本的な流れ

• RBC

採血3日目：製造部門から出荷され、検品受入後、**保管**

採血4日目：地域センターへ分配します。

※ 在庫保有率が適正在庫の70%（注意水準）を下回る恐れがある場合は、採血2日目の出荷を依頼（製造部門、品質部門へ）

• FFP

採血3日目：製造部門から出荷され、検品受入後、**貯留期間満了まで保管**

貯留期間解除後：地域センターへ分配します。

• PC

採血翌日：製造部門から出荷され、検品受入後、地域センターへ分配します。

翌日分配分は保管

※ 凝集塊等により、製造部門で振とう延長した場合は出荷が遅延する場合があります。

安定供給促進会議

全国各ブロック 月2回以上

ヒアリング

時には修羅場

供給施設

血液製剤の供給施設は、
全国に102ヵ所存在し、各施設にて
血液製剤を保管している。
(平成31年4月現在)

県境を越えた供給

これら供給施設から、24時間365日
迅速に血液製剤を届けている。

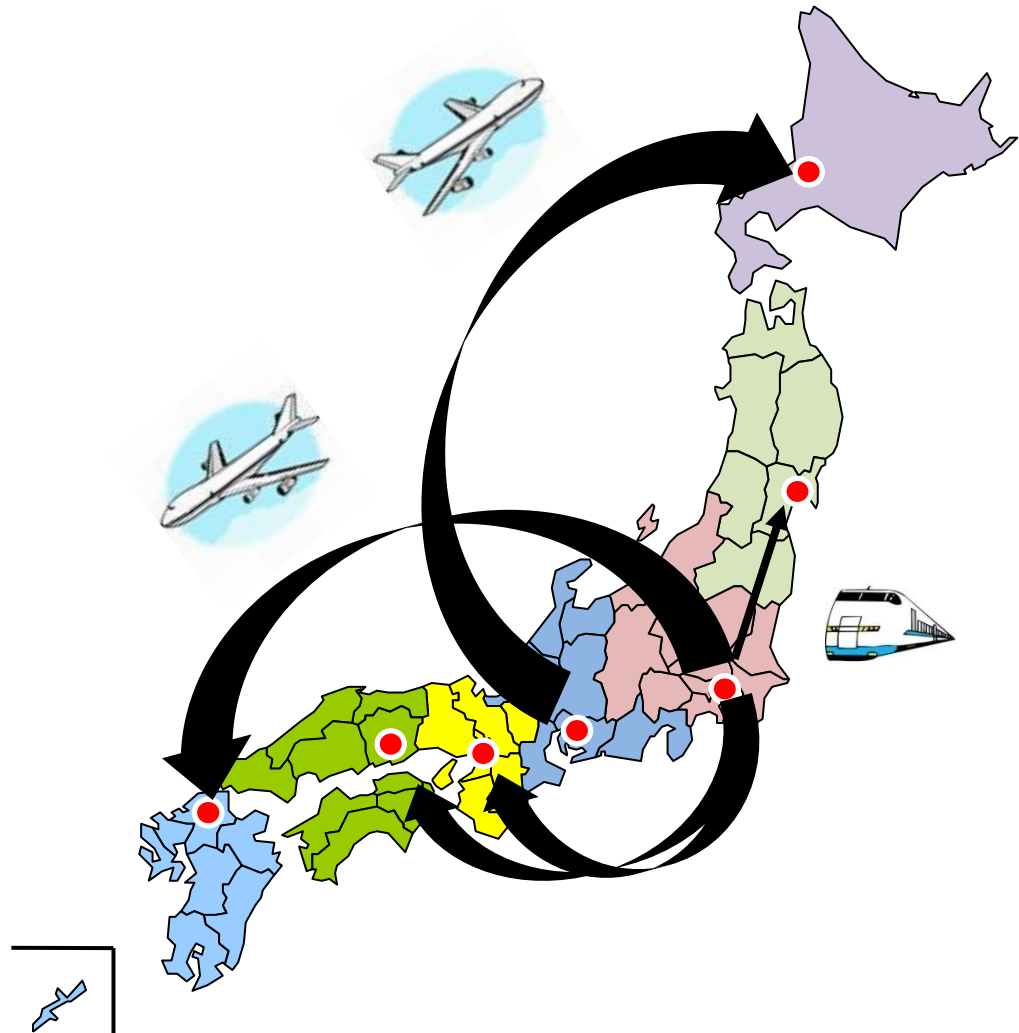


④ 需給調整業務

同一ブロック内での血液確保が困難な場合については、ブロックを越えた血液の受渡を行っており、これを需給調整という。

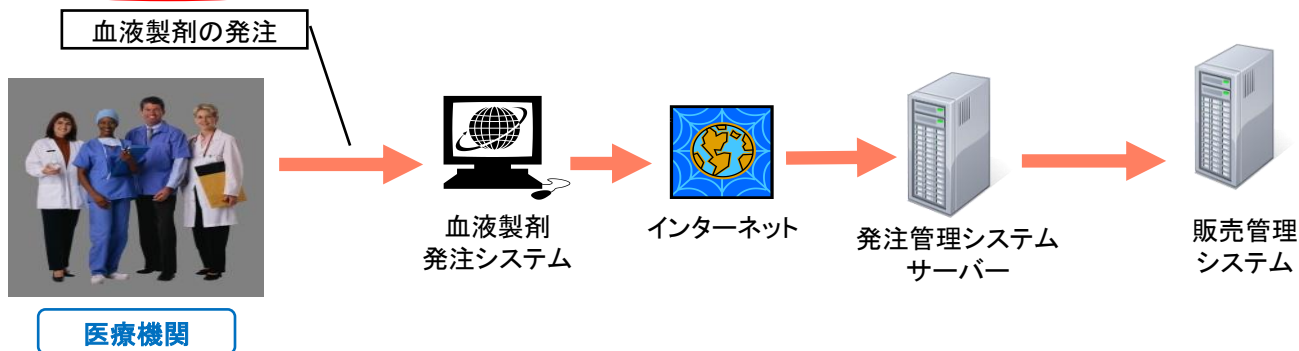
RhD(－)の血液などの希少な血液については、全国レベルで需給調整を行っている。

安定した在庫を常に維持するためには、全国的な需給調整を実施することが不可欠。



① 受注業務

インターネット受注



※ 緊急時は、必ず電話連絡も入れるよう医療機関と取り決めている。

F A X 受注

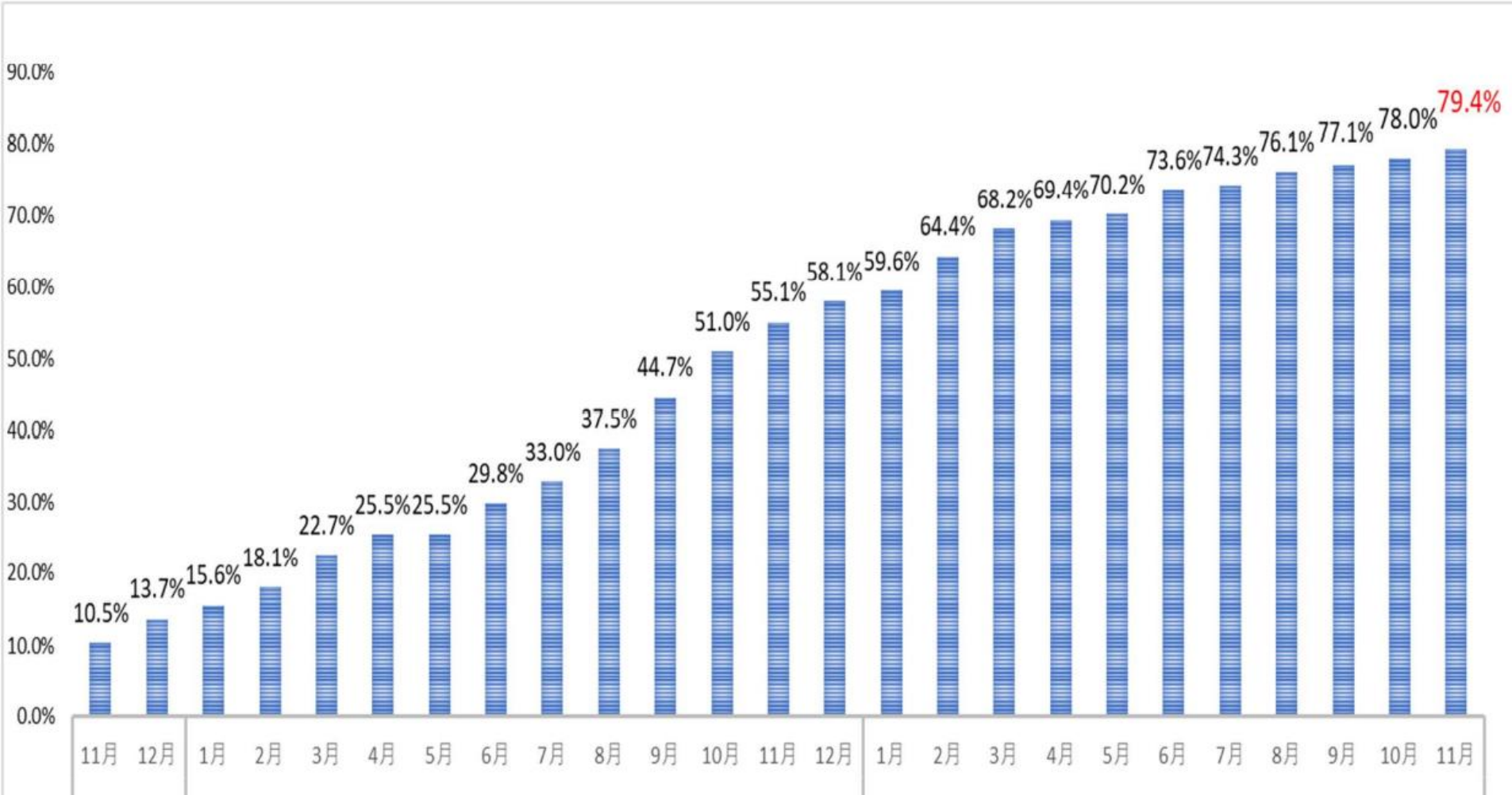


電話受注



WEB発注率（全国）

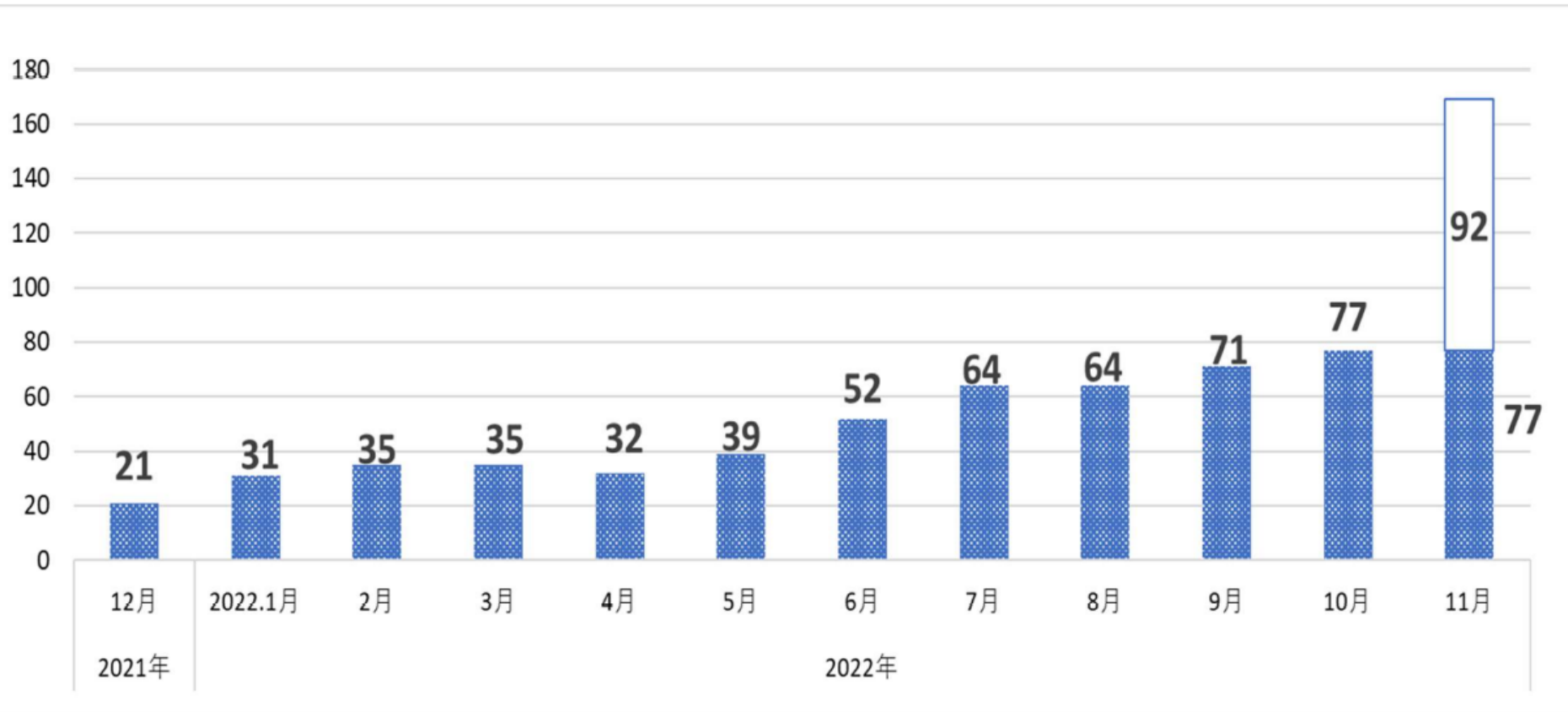
現行のWEB発注システム導入前2020年10月は9.8%



WEB発注利用医療機関数（令和4年8月）

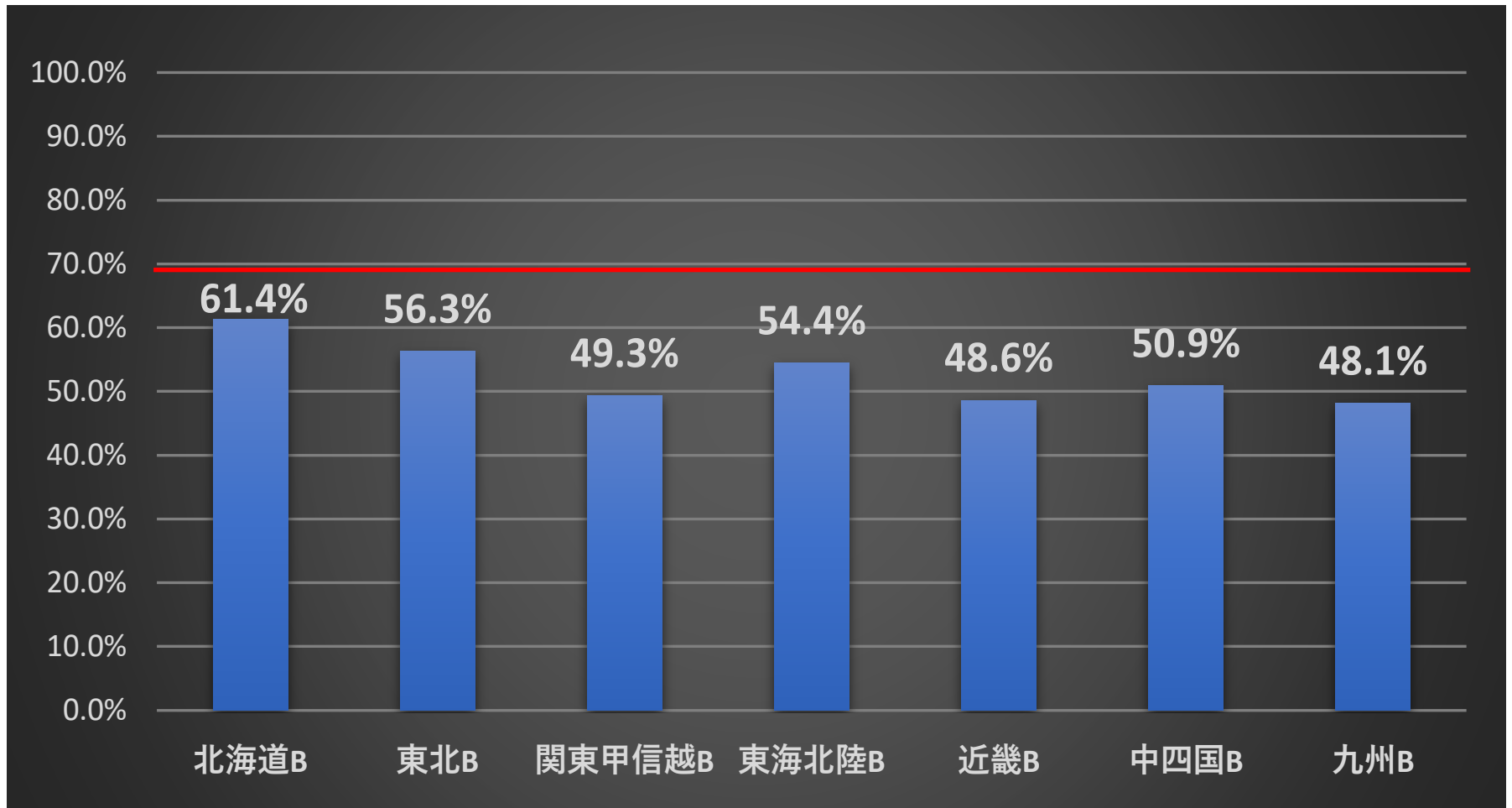
- ✓ 受注全医療機関の**69.4%**（**4,339医療機関**）がWEB発注実績あり。
- ✓ 4,339医療機関のうち**65医療機関**（28都道府県）が**二次元コード等**システム連携を使用した発注をしている。
 - 全発注の3.1%を占めている。

二次元コード利用医療機関数

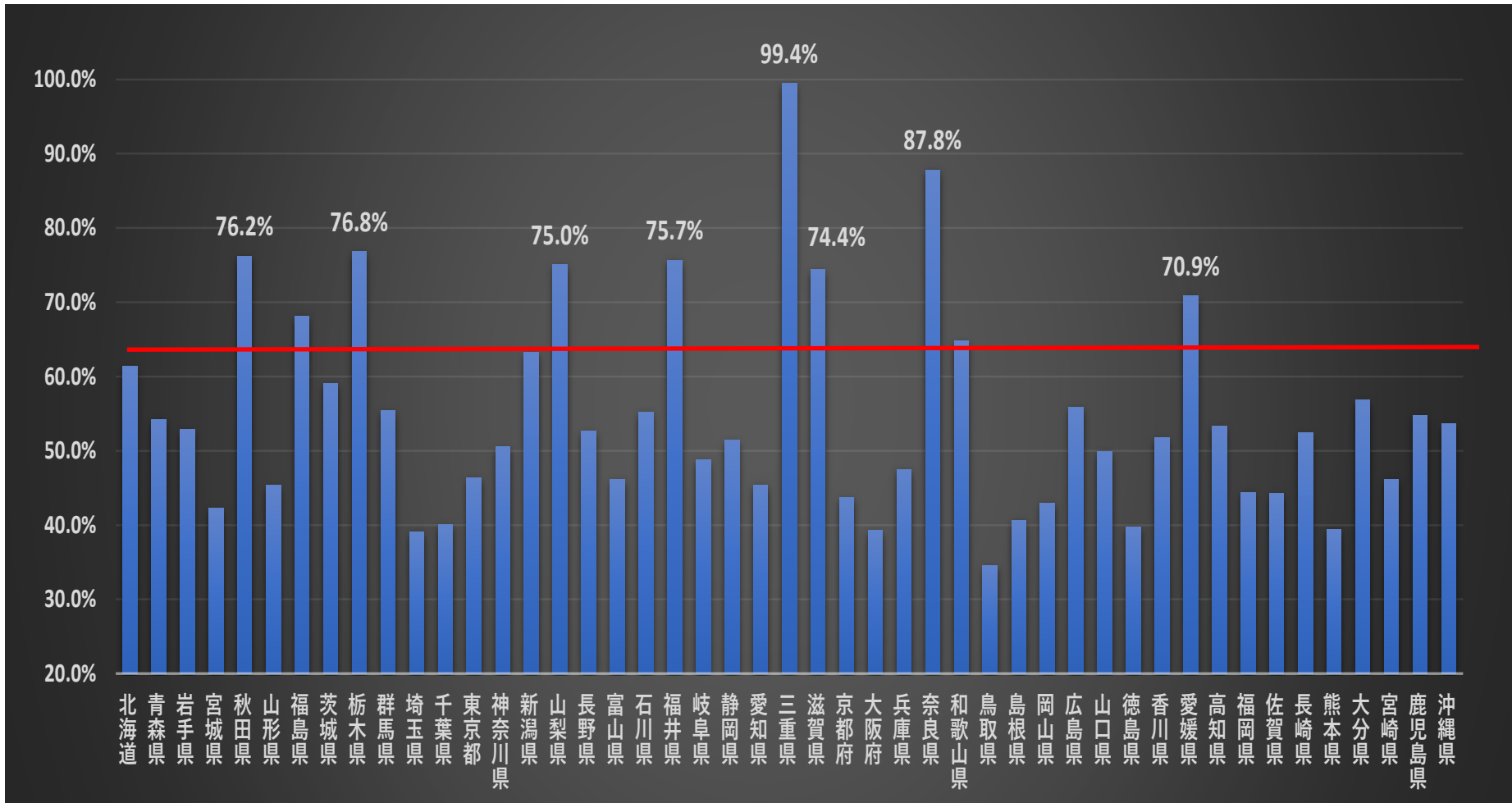


※二次元コード利用に向けたシステム改修を予定している
医療機関は11月末現在**92施設**

WEB受注率 (全国ブロック別)



WEB受注率 (都道府県別)



今年度、以下 についてシステム改修により解決したい。

〈発注システムに関すること〉

ご意見・ご要望	件数	%	内容
① レイアウト・文字の大きさ	117	12.2%	文字が小さい。ボタンが押しにくい。画面がわかりにくい。日にち選択時、カレンダーが小さい。
② 発注一覧機能の追加	52	5.4%	製剤、便ごとなどで絞り込みたい。
③ WEB発注時の電話連絡	51	5.3%	WEB発注をしたのに電話連絡を求められる。
④ 発注工程（画面）が多い	49	5.1%	発注までの工程が多くて時間がかかる。1～2ページで。
⑤ ID・パスワードの簡素化	41	4.3%	ユーザー毎のIDを医療機関毎にして、ユーザー名を選択式に。
⑥ 備考欄の定型文入力	40	4.2%	備考欄に毎回入力する文言を簡単に入れられるように。
発注内容修正・一部キャンセル	39	4.1%	発注内容の修正や、部分的なキャンセルをできるように。
輸血管理システムとの連携	38	4.0%	輸血管理システムとの連携が出来れば利用する。
⑦ 発注ステータスの更新	30	3.1%	納品完了後も変わらないので間違えて再発注してしまう。
複数の納品日の一括入力	25	2.6%	血小板など複数日の発注の場合でも同じ画面で発注したい。
すべての画面で血液型の色表示	24	2.5%	発注確認画面や発注一覧でも血液型に色を付けてほしい。
赤血球抗原情報検索に関すること	23	2.4%	タブレットで検索する際にカメラでバーコードを読めるように。

その他の ・アプリを開発してほしい。 ・本数入力欄は半角数字だけ入れられるように。 ・合計単位数を表示してほしい。

ご意見 ・発注できない製剤や使用できない便を設定しないでほしい。 ・血小板の使用日を入力する欄が欲しい。

〈運用に関すること〉

ご意見・ご要望	件数	%	内容
⑧ 配送便の設定に関する要望	45	4.7%	WEB発注の締め切り時間を延ばしてほしい。
代行承認のセンター対応	29	3.0%	センターに代行承認を依頼してもこちらでやるように言われる。
タブレットに関すること	29	3.0%	2年後も引き続き貸与してほしい。
キャンセルできない場合の対応	27	2.8%	システムでキャンセルできない場合は血液センターで処理して。

これから

血小板製剤の 細菌スクリーニング導入 (検討案)

輸血後細菌感染にかかる血小板製剤の安全対策

方法	国	細菌スクリーニング				判定時間	有効期間	輸血後 敗血症件数 (死亡件数) **
		サンプリング			待機時間			
		培養ボトル	接種量	待機時間				
細菌 スクリーニング (改良培養法) (LVDS方式*)	英国、米国、カナダ、 ニュージーランド	36時間以上	好気・嫌気	8mL以上	6時間以上	6～8日間	0.4件 (0件)	
短い有効期間	日本					4日間	1.8件 (0.1件)	
(参考)								
細菌 スクリーニング (従来法)	米国、カナダ、オー ストリア、オーストラ リア、ベルギー、オ ランダ、スウェーデ ン	24時間 以内	好気のみ or 好気・嫌気	4～10 mL	事業者 による	6～8 日間	8～9.4件 (0.9～2件)	

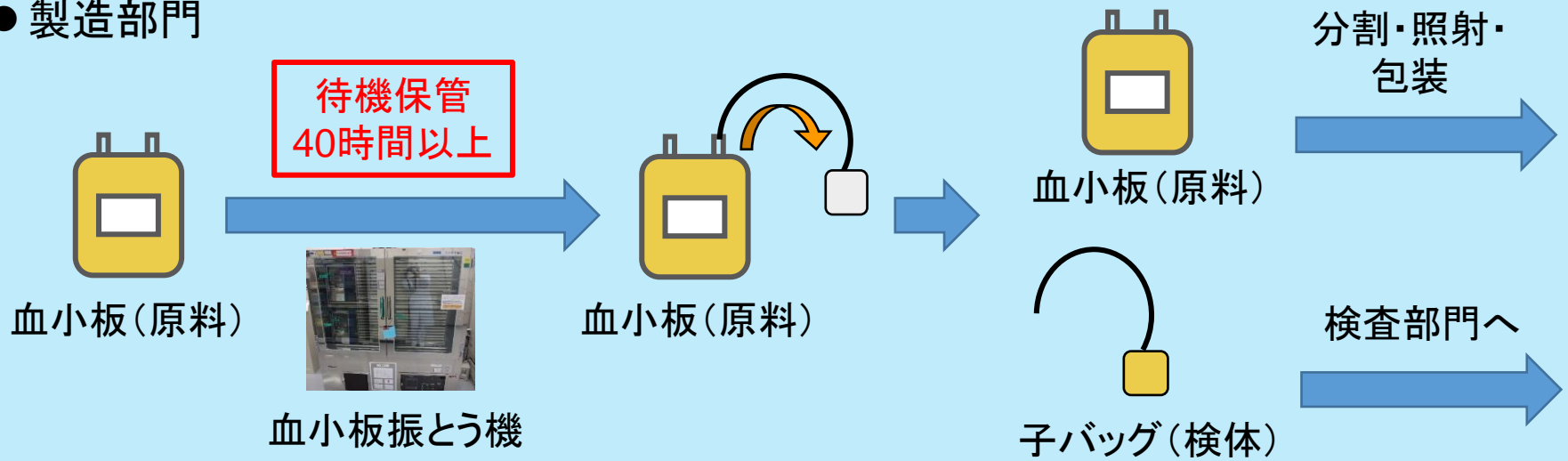
* Large Volume Delayed Sampling ** 血小板製剤100万本供給あたりの頻度

1. 日本での実運用を考慮したうえでのLVDS方式に準じた検査方法について
2. 濃厚血小板製剤の有効期間延長について

濃厚血小板製剤への細菌スクリーニング(LVDS方式)の導入

細菌スクリーニングの検査方法(案)

● 製造部門

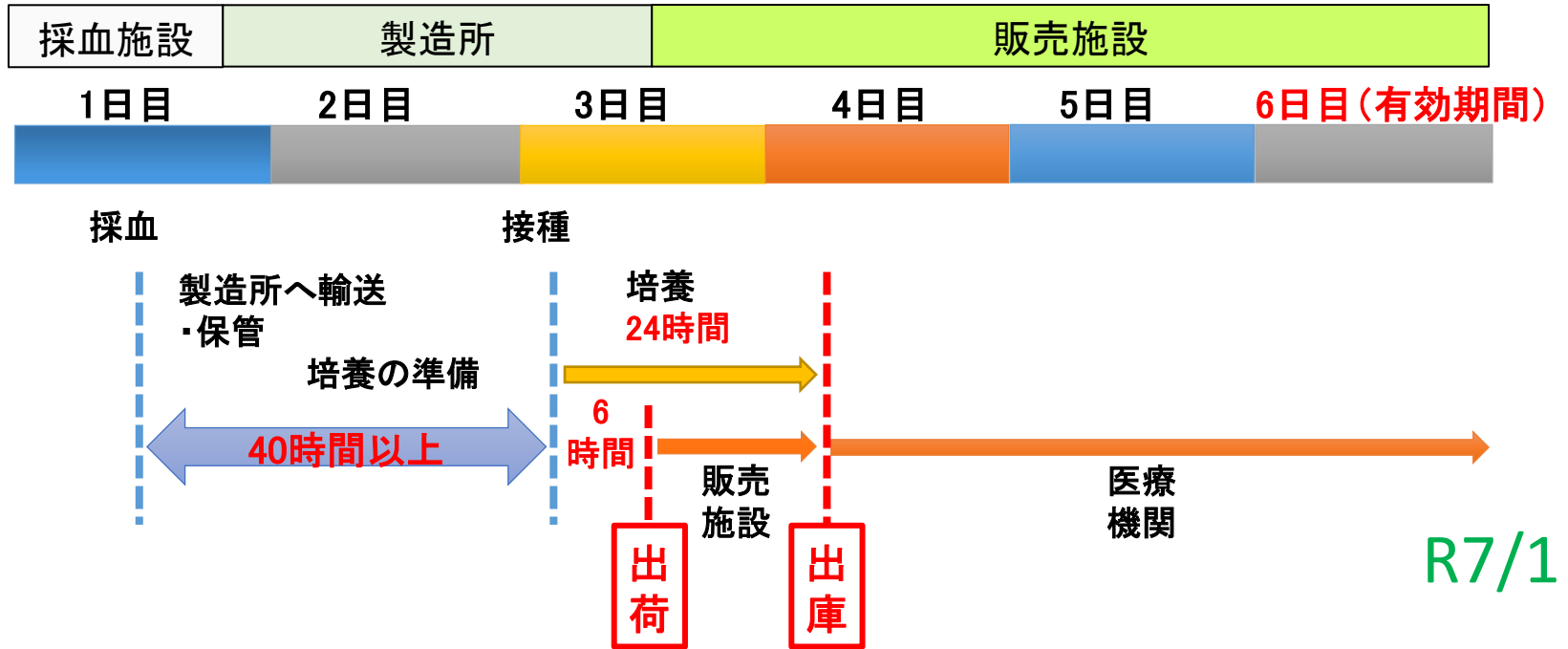


● 検査部門

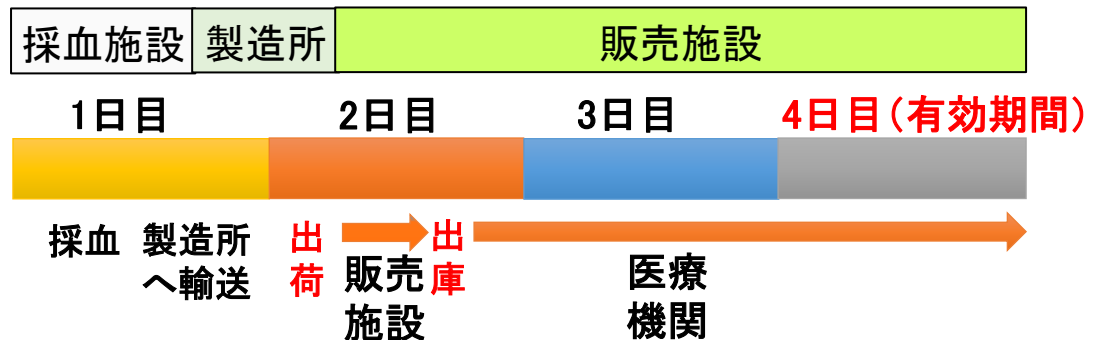


濃厚血小板製剤の出荷と出庫 運用案

<新規 濃厚血小板製剤>



<現行の濃厚血小板製剤>



このシステムもなかなか大変

赤血球製剤の有効期間延長にかかる 検討について（報告）

1994年 2例の細菌汚染あり

1995年4月1日より、42日から21日に

▶ 変更内容

有効期間を下表のとおり変更することとして、製造販売承認事項一部変更承認申請を目指す。

現行	変更後
採血後21日間	採血後28日間

※ 製造方法に変更は生じない。

2023年3月13日採血分
3月15日

研究開発応用が進んでいる 新しい血液製剤

- 解凍血漿：FFP溶解後1～6°C5日間保存可能（米国）
- **乾燥血漿**：軍事・一部の国で臨床応用
- 冷蔵保存血小板：2週間保存可能
- 1967年製造開始 凝集塊形成濃度低下 PAS置換
- 全血由来血小板：プールPC
- **人工赤血球**

外傷診療における輸血戦略

- 元々、戦場での経験（データ）から構築
- 赤血球に対して、高い割合の血漿の早期投与で予後改善
- 2009年、米軍はアフガニスタンで重傷者が60分以内に治療を受けられるようへり（血液製剤搭載）移送を義務！
- 輸血を受けた患者の**死亡率**は、**義務化前の51%→5.8%**（2014年3月まで）と大きく減少。

Kotwal R., Howard R. et al. The Effect of a **Golden Hour** Policy on the Morbidity and Mortality of Combat Casualties. JAMA, Surg. 2016;151(1):15-24. DOI: 10.1001/jamasurg.2015.310)



“**Golden Hour**※”
Policy Saved U.S.
Lives in Afghanistan

※トラウマケアの緊急性を促すための造語

http://www.militaryblood.dod.mil/ViewContent.aspx?con_id_pk=1968&fr=hs

JAMA Surgery | Original Investigation

Association of Prehospital Plasma Transfusion With Survival in Trauma Patients With Hemorrhagic Shock When Transport Times Are Longer Than 20 Minutes

A Post Hoc Analysis of the PAMPer and COMBAT Clinical Trials

Anthony E. Pusateri, PhD; Ernest E. Moore, MD; Hunter B. Moore, MD, PhD; Tuan D. Le, MD, DrPH; Francis X. Guyette, MD, MPH; Michael P. Chapman, MD; Angela Sauaia, MD, PhD; Arsen Ghasabyan, MPH; James Chandler; Kevin McVane, MD; Joshua B. Brown, MD; Brian J. Daley, MD; Richard S. Miller, MD; Brian G. Harbrecht, MD; Jeffrey A. Claridge, MD; Herb A. Phelan, MD, MSCS; William R. Witham, MD; A. Tyler Putnam, MD; Jason L. Sperry, MD, MPH

The Prehospital Air Medical Plasma (PAMPer trial)



The Control of Major Bleeding After Trauma (COMBAT Trial)



外傷センターまでの搬送時間が20分より長い場合
→標準治療群で死亡率の増加 (HR、 2.12; 95%CI、 1.05-4.30; P = 0.04)
→血漿投与群に死亡率の増加は観察されなかった。
(HR、 0.78; 95%CI、 0.40-1.51; P = 0.46)



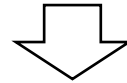
出血性ショックのリスクのある重傷患者における外傷センターまでの搬送時間が20分を超える場合は、搬送中の**血漿投与**！



米国政府の動き



- ・重症損傷後の早期血漿輸血は、生存率の改善と関連
- ・戦場や民間緊急使用等（遠隔地や保管条件）の状況下での血漿を供給するには物流体制などに課題



軍用、民間用の緊急時準備用としての乾燥血漿開発は急務！

乾燥血漿の早期製造承認取得のために

- ・米国国防総省（DoD）と生物医学先端研究開発局（BARDA）は、企業に開発資金を供与
- ・DoDは、血漿の病院前使用に関する前向き無作為化臨床研究の後援
- ・米国医薬食品局（FDA）は、輸血用の乾燥血漿開発のための考慮すべき事項についてガイダンスを発出



乾燥血漿の開発状況

乾燥血漿開発の歴史

1930年代 血漿の乾燥技術の開発

1940年～ 戦時用にプールされた血漿による乾燥血漿の大規模生産体制が確立
(米国・英国)

第二次世界大戦 (1939～1945年) の生産

米国：600万単位以上，英国：50万単位以上の乾燥血漿を製造

1945年～ 肝炎の増加：第二次世界大戦後に認識

1949～1984年



フランス軍血液研究所：乾燥血漿を生産，インドシナ戦争中に軍に4万単位以上を提供

→1985年：HIV感染のリスクにより生産は中止

→1991年：生産を再開

1953年～ 米国は血清肝炎リスク，コストおよびグロブリン製剤等の製造を優先



→「血液量をサポートするために」使用しなように勧告

在韓米軍の主要な蘇生製品として血清アルブミンに変更

1968年～ 米国は「独自の要件のために明確なケースを作成できない限り、プールされたヒト血漿全体の使用を推奨せず、中止する」ことを推奨

乾燥血漿

第一世代

1930年代に開発が開始され
第二次世界大戦や朝鮮戦争
時に大量に使用されたが、
肝炎伝播により使用が中止
され、アルブミンへ移行。

第二世代

現在使用されている製剤、血
漿プール数を限定したり、感
染性因子低減化処理が施され
ているものもある。(仏、独、南
ア)

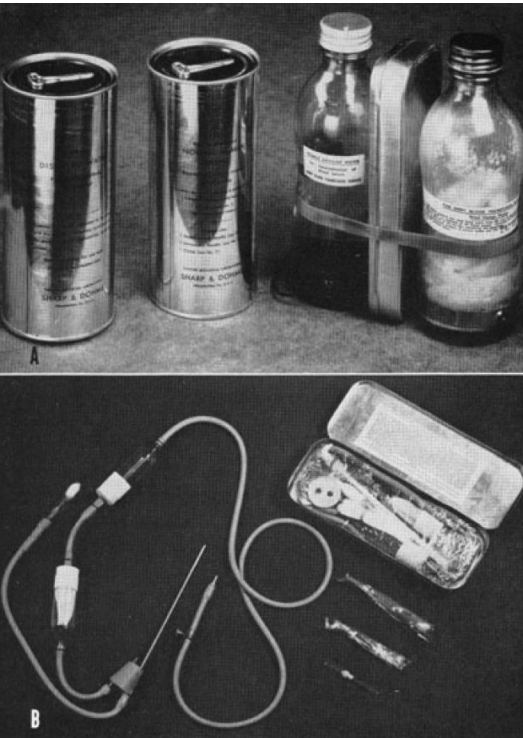
A. 認定輸血検査技師更新必須講座
「止血戦略」



B.



C.



Available dried plasmas. (A) French Lyophilized Plasma (FLYP), produced by the French Military Blood Institute (Centre de Transfusion Sanguine des Armees [CTSA]); (B) LyoPlas N - w, produced by the German Red Cross; (C) Bioplasma FDP, produced by National Bioproducts Institute, Pinetown, South Africa.

Dried plasma: state of the science and recent developments
[Transfusion, Volume: 56, Issue: S2, Pages: S128-S139,](#)



French Lyophilized Plasma (FLYP),
le plasma lyophilisé (PLYO)
produced by French Army
Blood Transfusion Service
(CTSA) **軍隊輸血センター**

凍結血漿をプールした後、小分けにして冷凍保管する。その後、再解凍してガラスバイアルに入れ、凍結乾燥工程を経たのち包装される。

French Lyophilized Plasma (FLYP), le plasma lyophilisé (PLYO)

使用対象	1994～:フランス軍 2011～:民間使用(制限有*)
経緯 (過程)	<ul style="list-style-type: none"> 凍結乾燥 プール血漿(成分11本未満) 無償献血者, スクリーニング検査 凝固因子試験等 ヘモビジランス, 白血球除去 HLA抗体陽性の女性由来血漿を除く アモトサレン(病原体低減化)
特徴	<ul style="list-style-type: none"> 一般的な因子活性 ABOユニバーサル
有効期間	室温 2年間
溶解時間	6分未満
適応	FFPの補助 *FFPが解凍するまでの緊急使用
安全性	乾燥血漿に特異的な副作用報告の増加はない。
有効性	臨床使用にて有効性アリ
製造量	1,200本/年(最大6,000本/年)

CESSION DES PSL EN 2020 PAR TYPE DE PRODUIT

Type de PSL	Quantité	%	
HOMOLOGUE	CGR	2 406 018	80.9 : 赤血球製剤
	CPA	41	0.0 : 血漿保存成分由来血小板製剤
	CPA-IA	105 247	3.5 : アモトサレン処理成分由来血小板製剤
	MCPS	2	0.0 : 血漿保存の全血由来血小板製剤
	MCP-IA	225 902	7.6 : アモトサレン処理の全血由来血小板製剤
検疫保管新鮮凍結血漿製剤	PFC-Se	212 379	7.1
アモトサレン処理新鮮凍結血漿	PFC-IA	24 554	0.8
凍結乾燥血漿製剤	PLYO	725	0.0
	CGA	61	0.0 : アフェレーシスの顆粒球の濃縮物
	MCGST	261	0.0 : 全血顆粒球濃縮物の混合物
	STR	201	0.0 : 再構成された血液製剤
AUTOLOGUE	CGR	2	0.0
	CPA	1	0.0
	PFC	2	0.0
Total		2 975 396	100

18ème Rapport national d'hémovigilance DECEMBRE 2021

Dried plasma: state of the science and recent developments
Transfusion, Volume: 56, Issue: S2, Pages: S128-S139 一部改訂,

目標とする乾燥血漿の製品特性



基準

開発閾値

開発目標

基準	開発閾値	開発目標
FDA認可	必要	必要
有効性	血漿活性の80%	血漿活性の90%
血液型	ABO	ユニバーサル
容量	200～250mL	200～250mL
溶解時間	6分以内	6分以内
保管温度	2～8°C	20～24°C
有効期間	1年間	3年
溶解後の有効期間	24時間	120時間
製品包装	768cm ³ 以内の 頑丈な容器	768cm ³ 以内の 頑丈な容器

米国企業における乾燥血漿（第三世代）開発の動き

認定輸血検査技師更新必須講座
「止血戦略」

凍結乾燥技術

- Teleflex社（シングルドナー原料）

RePlas FDP：工場で製造

Phase1終了→**2021年2月にFDAに生物学的製剤承認申請を実施**

- Terumo BCT社（10人分プール原料）

13億8千万円

T-FDP：血液センターで製造、**本邦でも特許取得**（2020年4月9日）

噴霧乾燥技術

- Entegriion社（S/D処理プール血漿）

Resusix：工場で製造

Phase2終了→品質は、EU薬局方のS/D Plasmaの基準クリア

- Velica Medical社（シングルドナー原料）

FrontlineODPTMシステム：血液センターで製造

Phase1開始：2021年8月24日～

Solvent(有機溶媒)

Detergent(界面活性剤)

凍結乾燥血漿（FDP）の導入意義

新鮮凍結血漿（FFP）の代替品

✓FDPの止血機能はFFPの止血機能に同等

✓乾燥粉末として保存

- ・ 冷蔵保管：FDPの有効期間 \geq FFPの有効期間
- ・ 室温保管：搬送～保管までの管理にかかるリスク低減化
- ・ 受傷現場での使用可能
（病院前，ドクターヘリ・ドクターカー）
- ・ 初療室や手術室での突発的な出血への対応
- ・ 地域やへき地・離島での効率的活用

✓早期の治療介入により輸血開始時間の短縮

- ・ 開発中のFDPを再構成する時間は，約3分
- ・ FFPの解凍は，約30分程度



人工赤血球（HbV）の開発状況

人工赤血球の開発

認定輸血検査技師更新必須講座
「止血戦略」

- ✓セルフリーヘモグロビン修飾体
- ✓小胞体型人工赤血球
- ✓パーフルオロカーボン (1970年代)

修飾ヘモグロビン製剤

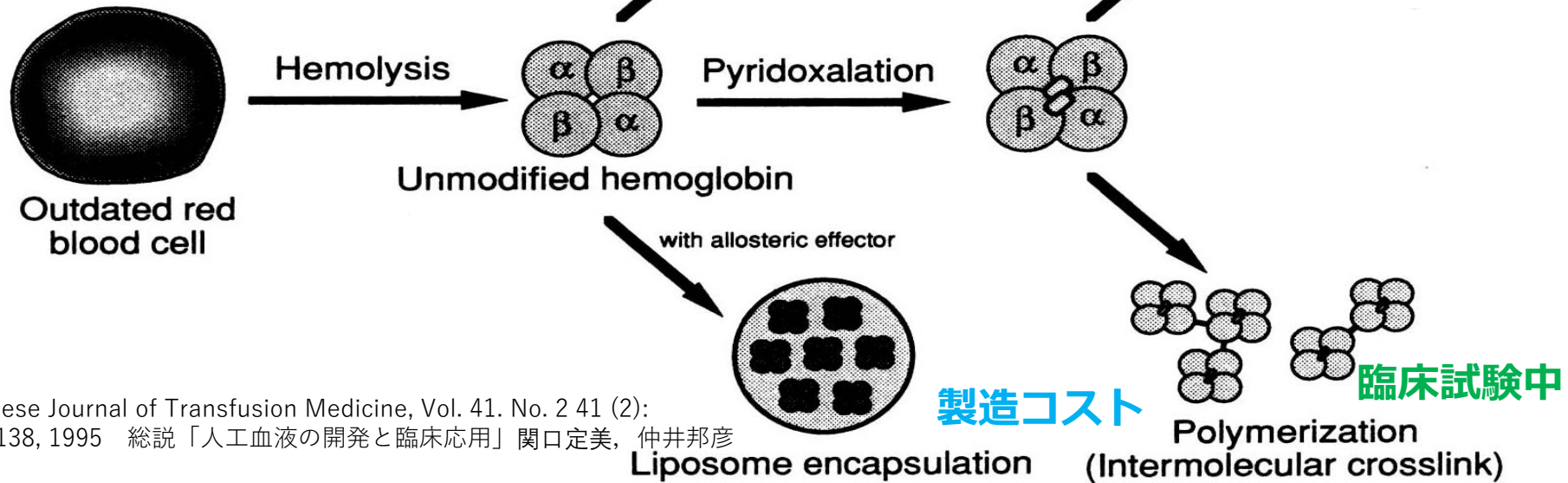


Fig. 1 Development of hemoglobin-based artificial oxygen carriers.



Table 1 Development of hemoglobin-based and perfluorochemical-based oxygen carriers

Developer	Methods	Material	Stage
Cell-free Hb derivatives			
Baxter Healthcare	Diaspirin derivative-intramolecular crosslink	Human Hb	Phase II
Somatogen	Intramolecular crosslink by genetic mutation	Recombinant Hb	Phase II
Northfield	Intermolecular crosslink with glutaraldehyde	Human Hb	Phase II
Upjohn/Biopure	Intermolecular crosslink with glutaraldehyde	Bovine hb	Phase II planning
Ajinomoto	Polyethyleneglycol conjugation	Human Hb	Phase I planning
Enzon	Polyethyleneglycol conjugation	Bovine Hb	Phase I planning
Hemosol	Inter-and intramolecular crosslink	Human Hb	Preclinical
Netherlands Red Cross	Pyridoxal derivative-intramolecular crosslink	Human Hb	Preclinical
Artificial Red Cell (liposome/lipid microsphere)			
Naval Research	Liposome	Various Hb	Preclinical
Terumo	PEG-bearing liposome	Human Hb	Preclinical
NOF	Liposome with polymerizable phospholipid	Human Hb	Preclinical
Neophore Technology	Capsulation with gelatin	Human Hb	Preclinical
Waseda Univ.	Lipidheme microsphere	Synthetic heme	Preclinical
Perfluorochemical			
Green Cross	Perfluorochemical	Fluosol-DA	Licensed
Alliance Pharmaceutical	Perfluorochemical	Perfluoroctylbromide	Phase II planning

臨床試験において
心筋梗塞や死亡率
においてリスクが
高く、その多くは
開発中止！

JAMA, May21, 2008- Vol 299, No 19

1990年代から2012年ま
でにリポソーム化ヘモ
グロビン (LEH) を開発
したが、機能的限界や
製造コストの問題から
中止

人工赤血球 Vol. 21, No 1, 2013

保管管理や薬剤蓄積性
の観点、限定した適応
のため需要がなく生産
中止

Japanese Journal of Transfusion Medicine, Vol. 41. No. 2 41 (2):
131-138, 1995 総説「人工血液の開発と臨床応用」 関口定美, 仲井邦彦

人工赤血球

[ヘモグロビン小胞体
(HbV)] vesicles

奈良県立医科大学化学教室 酒井宏水教授

セルフリーHb修飾体

[HBOC-201]

- ヘモピュア：ヘモグロビン グルタマー-250 [bovine]
- ・南アフリカ、ロシアで承認
 - ・米国では、Expanded Access Study of HBOC-201 (Hemopure) for the Treatment of Life-Threatening Anemia **臨床試験中**

HbVの特徴

Anesth Analg. 2021; 132(1): 119-129

脂質膜内にヒトヘモグロビンを内包し、赤血球と同等の酸素運搬能を有するナノ粒子

製品規格 (Hb濃度と容量)

10g/dL 100mL製剤で注射用水に浮遊した製剤

→体重50kgの患者へのHbV製剤1本の投与での上昇Hb予測値は0.4g/dL

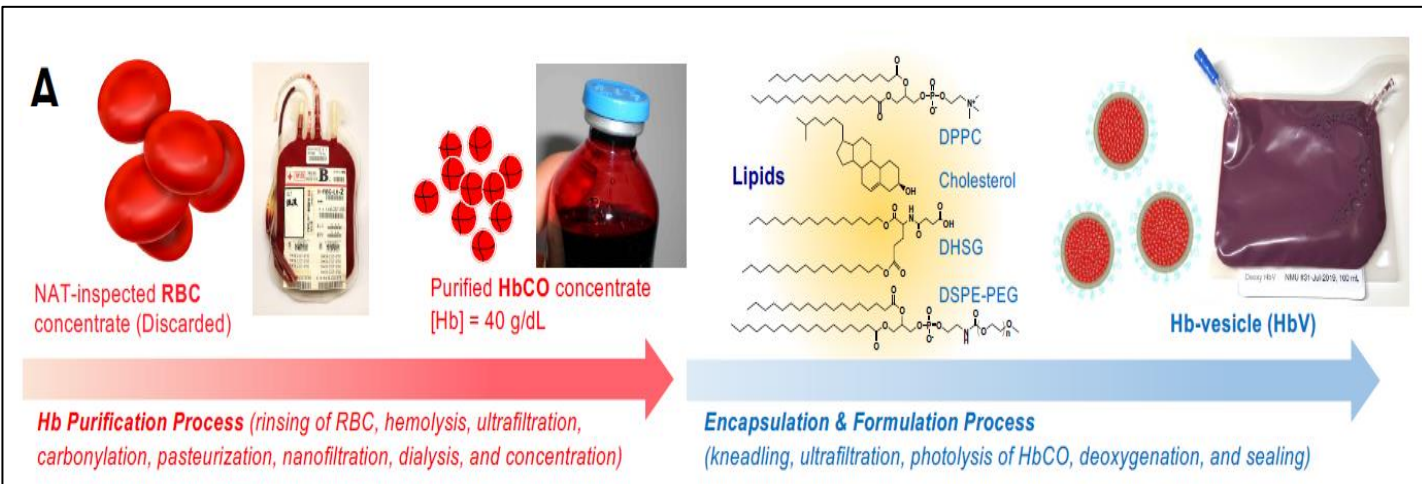
有効性：生体内半減期は数日

- ・血液型抗原ナシ→交差適合性試験不要
- ・病原体フリー (Hb精製工程で加熱処理, ナノフィルトレーションを導入)
- ・室温で長期間保存 (2年) が可能
- ・粒子径が250~280nm。赤血球 (8 μ m) より小さく血漿中に均一に分散
- ・蓄積性がない

Phase 1 Study design

Outline of production scheme of HbV

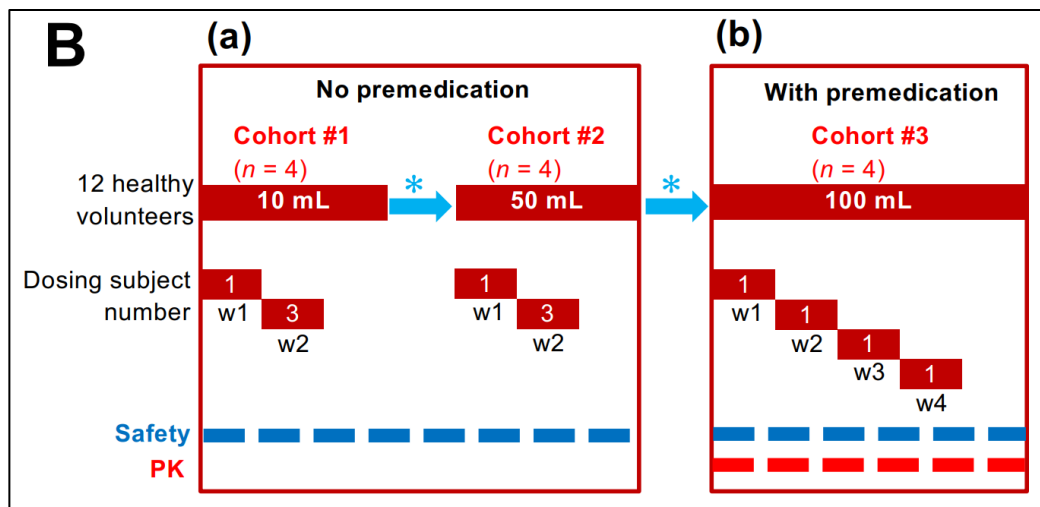
認定輸血検査技師更新必須講座
「止血戦略」

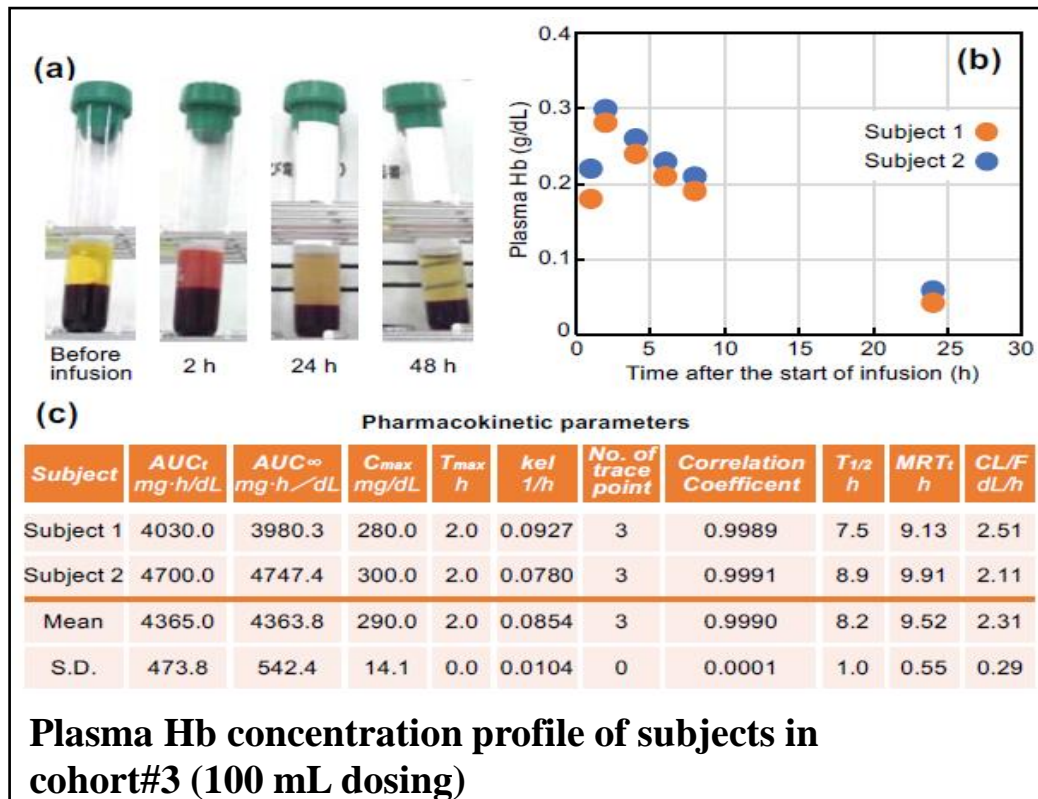
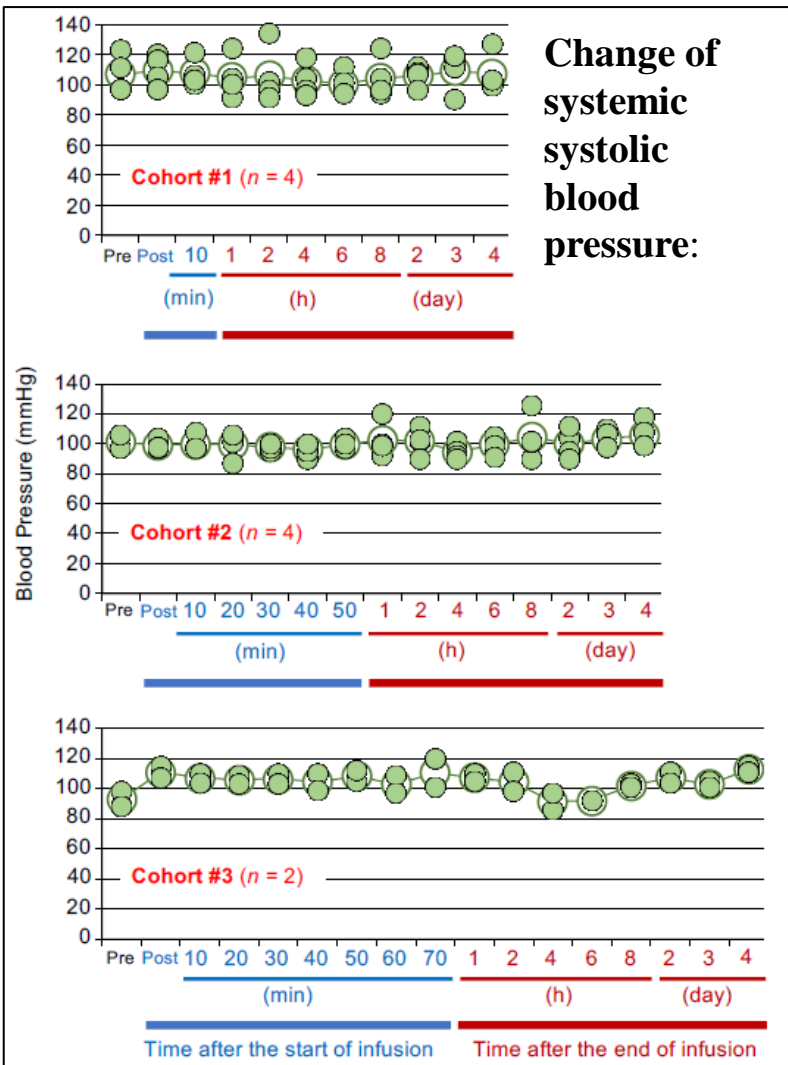


ヘモグロビンの精製

カプセル化、製剤化

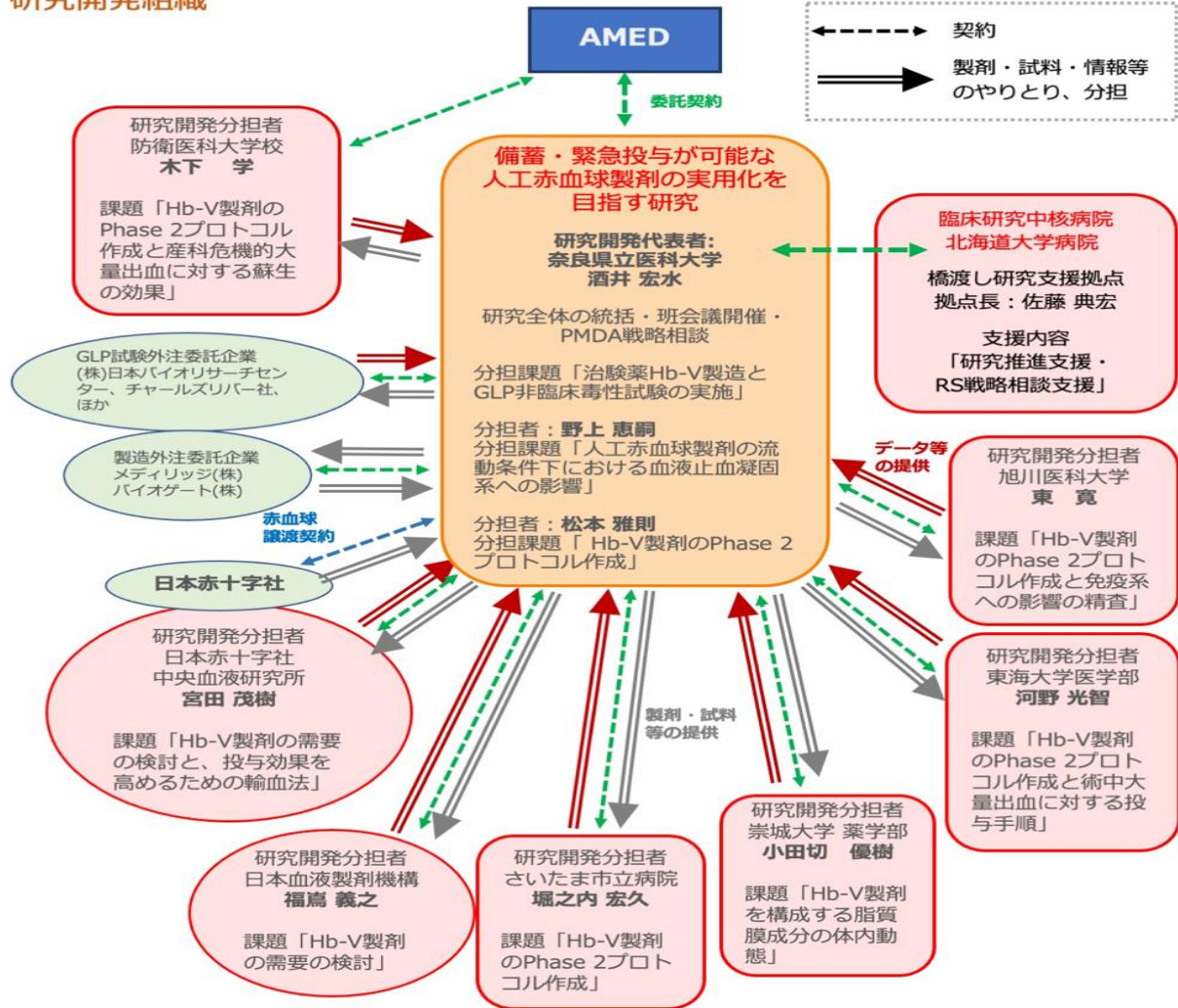
被験者は健康成人男性とした。
NMU-HbV(Hb濃度10 g/dL)の投与量はコホート#1, #2, #3でそれぞれ10 mL (0.2mL/kg, 投与時間 30 min), 50 mL (1.0 mL/kg, 投与時間 70 min), 100 mL(2 mL/kg, 投与時間90 min)、最大投与速度は、コホート#1では1 mL/min、コホート#2, #3では2.5 mL/minの静脈投与とした





- ・ 危機的出血に対する輸血治療開始までの「繋ぎ」として酸素運搬体としての役割を示唆
- ・ 観察された副作用は許容範囲
- ・ 血圧を含むバイタルサインに有意な変化ナシ

研究開発組織



研究開発分担者
中央血液研究所
副所長 宮田茂樹
分担研究開発課題名

(実施内容) :

- i) HbV製剤の需要の検討
- ii) HbV製剤の効果を高めるための輸血法の検討



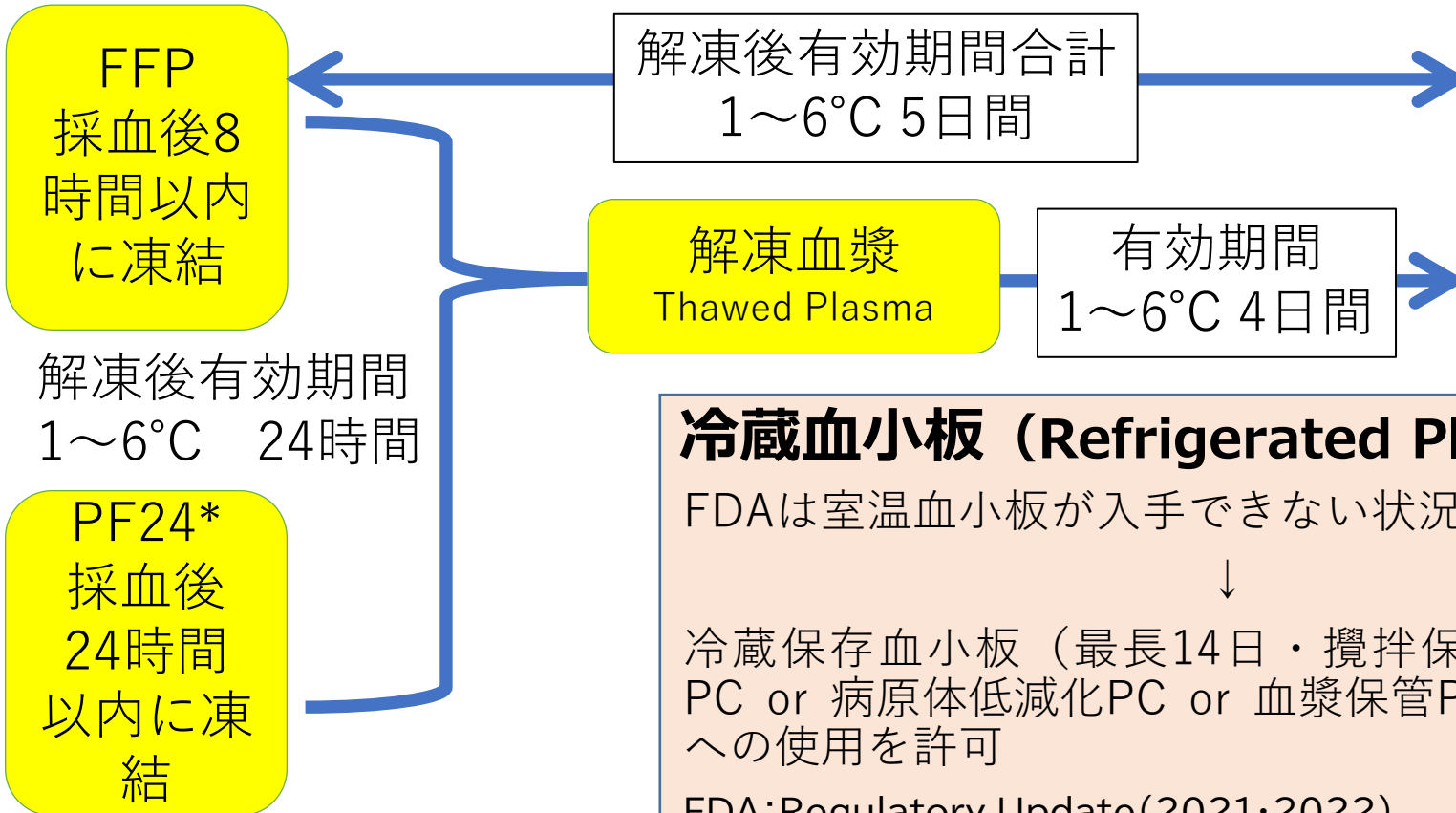
臨床試験第Ⅱ相
(Phase2)の
プロトコール作成



コストの面とかが高いハードルあるが実現に向けて取り組んでいる



解凍血漿 (Thawed Plasma)



解凍後有効期間
1~6°C 24時間

冷蔵血小板 (Refrigerated Platelets)

FDAは室温血小板が入手できない状況下



冷蔵保存血小板 (最長14日・攪拌保存ナシでPAS-PC or 病原体低減化PC or 血漿保管PC) の出血治療への使用を許可

FDA:Regulatory Update(2021・2022)

* Plasma Frozen Within 24 Hours After Phlebotomy

膜変化 外科系大量出血には有効

英国における利他性 ～医療・血液ドネーションを手がかりに～

米国・他多くの国 : 売血

英国 : ボランティアによる献血

ボランティアが福祉国家形成に
大きな役割をしている

弘前大学医学部附属病院から

「献血ありがとうございます！」



私は現在、輸血なしでは
普通の生活をおくる事もできません。
献血をしてくれる皆様から
命をもらっています。

献血をしてくれる方々に感謝の
気持ちを送ります。ありがとうございます。

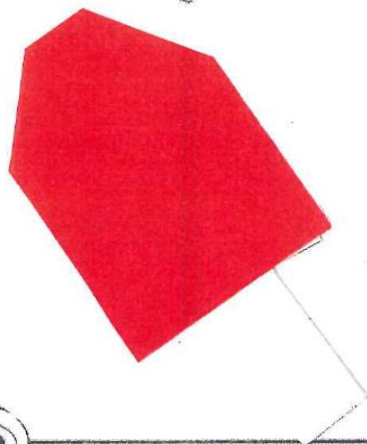
40 歳代
女性

弘前大学医学部附属病院から

「献血ありがとうございます！」



献血してくれて、ありがとう
ございます。おかげで、
ちりょうが進んで、元気
になっています。



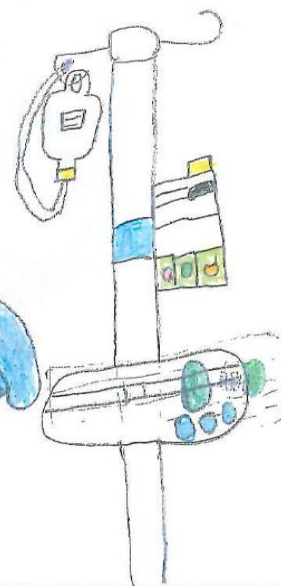
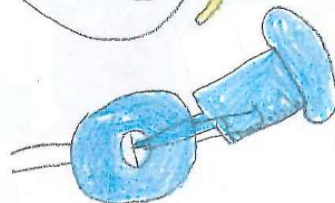
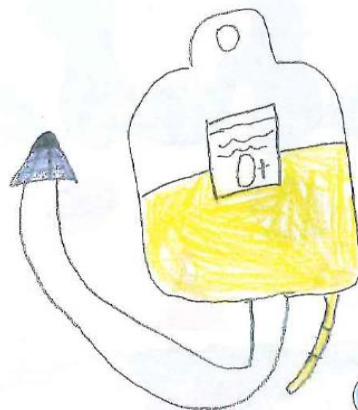
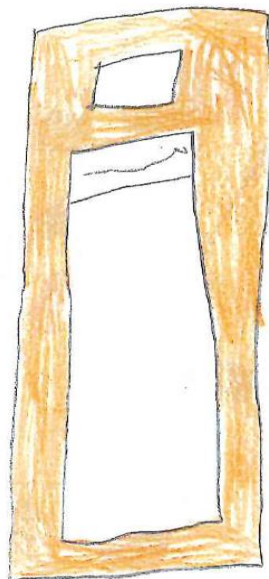
9 歳代
女性

弘前大学医学部附属病院から

「献血ありがとう！」



けんけつをしにくれてけんきになりました。



7歳代
女性

弘前大学医学部附属病院から

「献血ありがとうございます！」



約20年程前に白血病で入院
治療し現在は、元気でいますが
再発を繰り返しながら、輸血は
数えきれない位、してもらい、大変、あり
がたく思っています。献血して下さっている
皆様には、本当に感謝しています
ありがとうございます。

60歳代
女性

忘れてはいけないこと

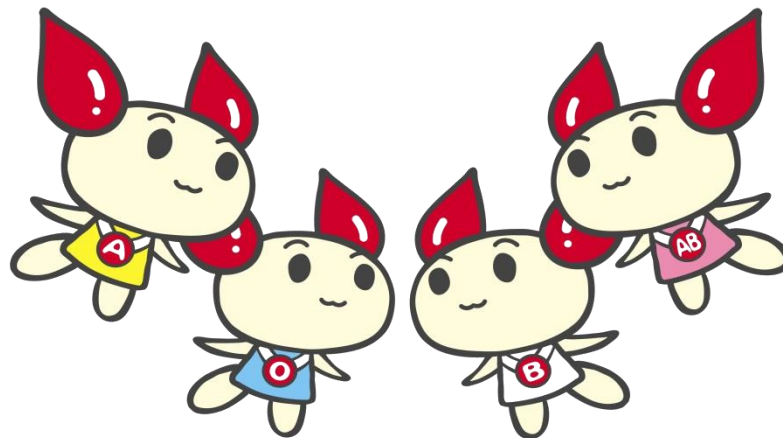
献血者の善意によって集められた貴重な血液は

苦しんでいる患者さんの命を
つないでいる
届けることができないことが
あってはならない

血液事業

- これまでもこれからも
 - 安全な血液を
 - 安定的にお届けする
 - ～最大の責務～

ご清聴ありがとうございました



陰ながら応援しています



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society