



企画・発行 日本赤十字社中四国ブロック血液センター 学術情報課 Tel 082-241-1619  
協力 中四国ブロック内各赤十字血液センター

## 洗浄血小板が薬価収載されました

血小板製剤の輸血で、製剤中の血漿成分に起因すると考えられる副作用が発生する場合があります。予防・軽減策の一つとして、血小板製剤中の血漿成分を洗浄操作により減少させた製剤（以下「洗浄血小板」という）を輸血する方法があります。

日本赤十字社は、洗浄血小板で使用する血小板保存液の選択、均一な製剤を製造するための洗浄機器の開発等を実施して製造販売に向けて、医薬品医療機器総合機構の助言を受けながら準備を進め、平成27年3月にエックス線を照射した10単位の洗浄血小板について医薬品製造販売承認申請を行い、平成28年3月に製造販売承認を取得、6月16日には薬価収載されました。

洗浄血小板は、専用開発したキットを自動血球洗浄装置(ACP-215)に取り付け、血小板保存液(ACD-A液と重炭酸リンゲル液を約1対20で混和したもの)でキット内の血小板製剤を洗浄、浮遊した後、血小板数を測定して製造しますので全国で均一な製剤を製造できると考えています。また、血小板保存液は、血漿成分と類似した成分(表1)を含み、低浸透圧ショック回復(HSR)試験や血小板凝集能試験等の長期保存試験で製造後48時間は通常血小板製剤と同等の品質を維持していることが確認されました。

(中四国ブロック血液センター 製剤二課 佐藤 泰司)

(表1) 血小板の保存に必要な成分と役割

塩化ナトリウム	浸透圧の調整
塩化カリウム	血小板の活性化の抑制
塩化(硫酸)マグネシウム	血小板の活性化の抑制
炭酸水素ナトリウム	緩衝作用(乳酸を二酸化炭素と水に変換する)
リン酸水素ナトリウム	緩衝作用
グルコース	解糖系(嫌氣的代謝)の基質
酢酸ナトリウム	クエン酸回路(好氣的代謝)の基質
クエン酸水和物	抗凝固作用
クエン酸ナトリウム水和物	抗凝固作用

### 1. 販売名等

販売名 (一般名)	略号	有効期間*	包装単位	製剤コード 販売包装単位 買付包装単位
照射洗浄血小板-LR「日赤」 (人血小板濃厚液)	Ir-WPC-LR	製造後48時間 (ただし、採血後4日間は 越えないとする。)	10単位 約200mL 1袋	0590172
				14987525305915 04987525405915
照射洗浄血小板-HLA-LR「日赤」 (人血小板濃厚液)	Ir-WPC-HLA-LR			0595172 14987525305960 04987525405960

- ✓ 有効期間は**製造後48時間**(ただし、採血後4日間を越えない)
- ✓ 包装単位は**10単位のみ**

### 2. 製造時刻と有効期間の関係

原料となる人血小板濃厚液の有効期間(採血後4日間)			
1日目(採血日)	2日目	3日目	4日目
	① 製造	有効期間(製造後48時間)	有効期間切れ
		② 採血	有効期間(採血後4日間は越えない)

採血後3日以内の人血小板濃厚液から製造した場合の有効期間は、原料の人血小板濃厚液の有効期間と異なるため、製造後48時間より短くなります。

- ① **製造日時**から**48時間後の日時**を最終有効年月日時としてラベルに表示します。
- ② **採血日**から**5日目の0時**を最終有効年月日時としてラベルに表示します。

### 3. 薬価及び算定容量

平成28年6月16日付医薬部0616第1号

販売名 (一般名)	略号	薬価 (円)	包装単位	算定容量 (mL)
照射洗浄血小板-LR「日赤」 (人血小板濃厚液)	Ir-WPC-LR	79,875	10単位 約200mL 1袋	200
照射洗浄血小板-HLA-LR「日赤」 (人血小板濃厚液)	Ir-WPC-HLA-LR	96,025		

### 4. 供給開始日

薬価基準収載の日から**3カ月以内**に供給を開始します。  
なお、本剤は**受注後の製造となりますので、予約が必要**です。

※予約時間等の詳細については、決定次第、お知らせします。

### 5. 留意事項

- ✓ 「洗浄血小板製剤については、輸血による副作用を防止するという目的に鑑み当該製剤の使用が望ましい状態にある患者に対して適切に投与されるよう、その使用については改正内容を踏まえ、必要と考えられる場合に限ること」(薬生発0614第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)とされていることから、**本剤の投与が適切と判断される症例に使用した場合に限り算定できる**ものであり、本剤の使用が必要と判断した理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること(保医発0616第1号厚生労働省保険局医療課長通知)。



# アフレーシスナーズ頑張っています!



日本輸血・細胞治療学会によるアフレーシスナーズ制度は、2011年より血液センターの看護師にも受験資格が与えられ、岡山センターでも12名が資格を取得しています。

採血現場では、安定的な献血者確保、若年層(10~30歳代)への献血の普及、血液の需要に応じた効率的な採血、採取した血液製剤の製品化率の向上も求められています。そして、採取した血液が供給される医療機関には輸血を必要としている患者さんが待っているということを忘れることなく、1本1本の血液を安全な血液として、安定的に供給できるよう、知識、技術の向上だけでなく献血の普及や推進活動なども必要とされています。

当血液センターの学会・認定アフレーシスナーズが講師となり、県内の高等学校や地域のボランティア団体、ライオンズクラブなどの各種団体への「献血セミナー」、夏休み期間の小学校高学年を対象とした「親子見学会」、中学生高校生の「職場体験」「出前講座」など献血についての情報提供、啓発活動の一部を推進課と共に行っています。



小学生親子見学会



中学生職場体験



高校出前講座

また、医療関係者に対しても輸血用血液製剤の取り扱い等を広く周知するために、輸血に携わる病院看護師を対象とした研修会が当センターで開催され、アフレーシスナーズが講師の一部を担当しました。このような研修会は、岡山県全体の輸血医療の安全性向上に繋がると期待でき、ほんの少し私たち血液センター看護師も貢献できたように思いました。

こういった活動を通じ、自身の知識を振り返ることができ、知識と理解を深めることができていると感じています。

さらに、大学病院で、同種・末梢血幹細胞採取を見学させて頂き、改めて普段私たちが目にすることができない医療現場での看護の実践が理解できました。

(岡山県赤十字血液センター 採血課 松本 喜久代)



輸血用血液製剤の安全性に対する研修会



大学病院においての同種・末梢血幹細胞採取の見学

