



中四国 いんぷあ めへしゅん

2023年6月
第51号

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



どうなる クリオ

昨年7月3年ぶりに鳥取県合同輸血療法委員会が開催されました。その中で、複数の出席者から日本赤十字社に出された要望事項が、「クリオプレシピテート（以下クリオ）を日本赤十字社に製造および供給して欲しい」というものでした。

周術期、出産、外傷等における大量出血に伴う希釈性凝固障害に対し、日本ではフィブリノゲン濃縮製剤は保険適応外であるため、FFP-LRからフィブリノゲンを濃縮した同種クリオを院内作製し使用する施設が多く存在しています。同種クリオは、FFP-LRの供給元である日本赤十字社にて製造・供給するほうが、安全性の高い製剤がどこの施設でも使用できると考えられるため、とのことでした。

同様の要望事項が2022年度の全国大学病院輸血部会議にて複数の大学から寄せられました。以下にこの要望事項に対する日本赤十字社血液事業本部の回答の抜粋を記しておきます。

【日本赤十字社ではクリオプレシピテート「日赤」および乾燥クリオプレシピテート「日赤」を昭和63年に承認整理（医薬品の製造販売承認を破棄すること）しております。供給を再開するためには大量出血症例を適応症として製造販売承認を改めて取得する必要がありますが、献血者に起因する含量のばらつきが存在することなどが課題となります。

フィブリノゲン濃縮製剤に関しては、令和3年9月6日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、産科危機的出血、心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充にかかる効能・効果について公知申請を行っても差し支えないとされました。これに基づき、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に係る効能・効果および用法・用量が保険適用されました。ただし、当面は、産科危機的出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症が対象であり、心臓血管外科手術を効能・効果に含める際は別途通知するとされています。

なお、令和2年度診療報酬改定に伴い同種クリオ作製術が算定可能となりましたので、今後は更に動向を注視したいと考えております。】

クリオは複合製剤で、フィブリノゲン以外に第VIII因子、第XIII因子、von Willebrand因子（VWF）、フィブロンクチンなどの凝固や細胞接着の関与因子も含むため、止血のみならず、創傷治癒や感染防御に対する効果も期待されますが、複合製剤であるがゆえにどの因子が止血に有効であったかの評価が難しいです。またクリオ中の第VIII因子、VWF、 $\alpha 2$ -マクログロブリンは分子内の糖鎖部分にABO血液型物質を持っているため、ABO血液型別製造に配慮する必要があります。またクリオはウイルス不活性化処理がなされていません。（この段落は以下を引用。河村朋子、他：本邦でのクリオプレシピテート作製状況と課題、血液事業、41:9-16、2018）

臨床の先生方の大量出血との戦いの声が聞こえてきます。しかし、クリオは単純な構造の医薬品ではないようです。日本赤十字社の過去のクリオの製造承認の取得と承認整理の歴史もあります。

クリオ どうなる？ # どうなる クリオ

（鳥取県赤十字血液センター 所長 縄田隆浩）

近年の献血・供給状況について

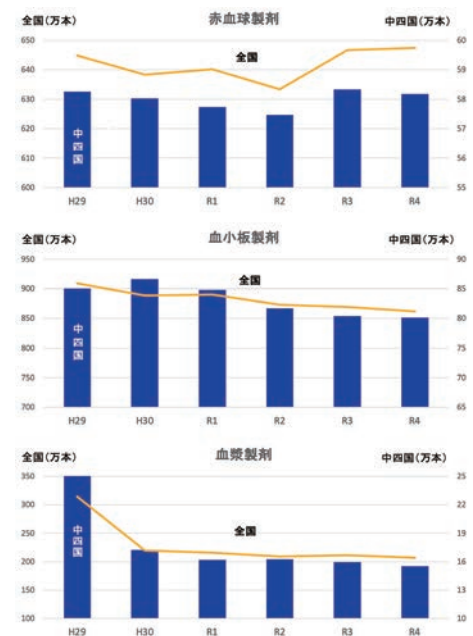
輸血用血液製剤の供給については、全国的には前年と比べると赤血球製剤は微増、血漿製剤および血小板製剤は微減となりましたが、中四国ブロックではすべての製剤で微減となりました(図1)。

献血者数については、令和元年から原料血漿の確保量の増加に伴い、全国的にも献血者数が増加傾向にありましたが、新型コロナウイルスの影響により、全国では令和3年、中四国では令和2年から減少傾向にあります(図2)。

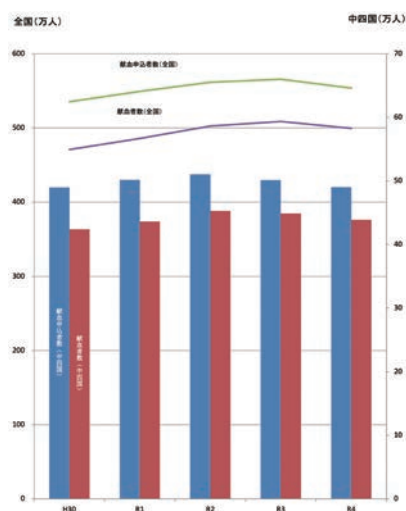
令和4年の献血申込者数は全国で5,536,737人、中四国ブロックでは490,078人で、そのうち献血にご協力いただいた方が全国で4,994,576人、中四国ブロックでは438,786人でした。残念ながら約9.8%の方は問診や事前検査の結果によって、献血にご協力いただくことができませんでした。

男女別では、全国・中四国ブロックともに同様な傾向にあり、50代、60代が増加しているのに対し、30代、40代が減少しており、特に40代の減少は男女共に顕著です(図3,4)。新型コロナウイルスの感染拡大による事業所等への献血バスの配車中止が影響しているのではないかと考えています。このような中でも献血への変わらぬご理解・ご協力いただきました皆様には大変感謝しております。

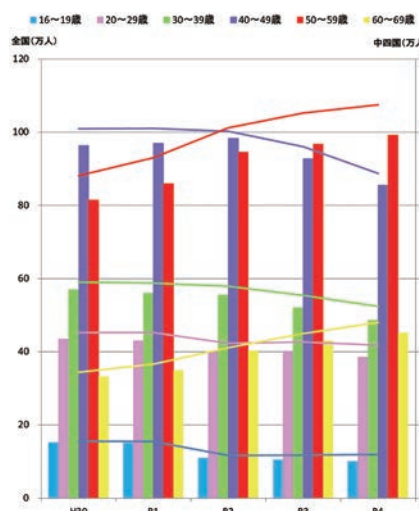
新型コロナウイルス感染防止対策の緩和により、少しずつ以前の日常が戻りつつありますが、今後も輸血用血液製剤の安定供給を実現するには、1人でも多くの皆様にご協力いただく必要があります。輸血用血液製剤の確保のために、献血へのご協力および周囲の方々への呼びかけ等、血液事業へのご協力のほどよろしくお願いいたします。



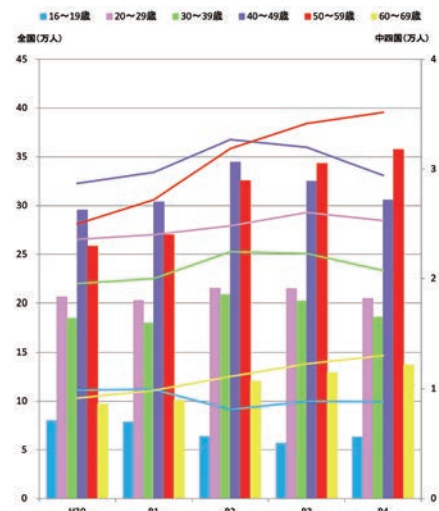
【図1】血液製剤の供給本数(単位換算本数)



【図2】献血状況



※棒グラフは中四国、折れ線グラフは全国を示す
【図3】年代別献血者数(男性)



※棒グラフは中四国、折れ線グラフは全国を示す
【図4】年代別献血者数(女性)