

管理番号

2024-032-1

## 研究内容の説明文

説明用課題名※ (括弧内は申請課題名)	全血献血由来血液製剤の製造装置に関する検討 (諸外国で導入が進んでいる自動血液製造システム Reveos および回路キットの評価)
研究期間	2024 年 4 月～2027 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社北海道ブロック血液センター製剤部
研究責任者職氏名	製剤部長 秋野光明

※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

### 研究の説明

#### 1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等

血液センターでは、全血献血された血液を赤血球と血漿に分離しています。従来は、献血された血液バッグを「大容量冷却遠心機」で遠心して赤血球と血漿に分離し、その後、その血液バッグから「血液自動分離装置」を使って血漿を分取、赤血球には赤血球保存液 MAP を添加して、赤血球製剤と血漿製剤を各々製造していました。現在は、「大容量冷却遠心機」と「血液自動分離装置」の 2 つの機能を兼ね備えたテルモ BCT 社製の「自動遠心分離機」を使用して、全血献血の血液から赤血球と血漿を分離しています。現在使用している「自動遠心分離機」が導入から年数が経過していることから、今後の後継機の検討が必要とされています。

本研究は、全血献血の血液からさらに効率よく、そしてより高品質な赤血球製剤と血漿製剤、さらに現在国内では調製されていない血小板製剤を製造するために、諸外国で導入が進んでいる製造システムを輸入し、国内の血液事業に適しているかを検証することが主目的です。

日本国内における少子高齢化を背景とした将来の献血者不足ならびに免疫グロブリン製剤の需要増加による原料血漿確保などへ対応するためにも、今後の血液製剤の製法や品目の在り方を検討することが必要です。本研究で得られるデータや知見は、グローバル動向に遅延なく対応するための基礎データになると考えています。

#### 2 使用する献血者の試料と情報の項目

献血者の試料の種類：献血により得られた全血液、輸血に使用できない血液（量不足や外観不適血）

献血者の情報：献血者の年齢、性別、検査成績（感染症検査：HIV, HBV, HCV, HEV, HTLV1, 梅毒、核酸增幅検査:HIV, HBV, HCV, HEV、血液型検査、生化学検査:ALT,  $\gamma$ -GTP, 総蛋白, アルブミン, アルブミン/グロブリン比, 総コレステロール, グリコアルブミン、血球数検査:赤血球数、Hb 値、Ht 値、白血球数、血小板数）、投薬の有無、採血番号

#### 3 共同研究機関及びその研究責任者氏名

《献血血液等を使用する共同研究機関》

該当する共同研究機関はありません。

《献血血液等を使用しない共同研究機関》

研究機関： テルモ BCT 株式会社

研究責任者（職・氏名）：事業戦略部長・山崎裕輔

研究機関： テルモ BCT 株式会社 富士宮工場

研究責任者（職・氏名）：富士宮 R&D・今井正

研究機関： シスメックス株式会社

研究責任者（職・氏名）：臨床戦略 学術本部 学術第一部 部長 岩崎 陽介

4 献血血液等を利用又は提供を開始する予定日

2024 年 11 月 7 日より利用する予定としています。

5 方法《献血者の試料・情報の使用目的・使用方法含む》

献血血液等のヒト遺伝子解析：行いません。 行います。

《研究方法》

欧州を中心に諸外国で広く使用されている「血液自動製剤システム Reveos（テルモ BCT 株式会社）」を製造販売メーカーの協力のもと国内に輸入し、関連する成分分離用回路キットとともに評価検討します。初年度は Reveos の使用実態・海外の研究発表等について調査します。また、輸血に使用できない血液（量不足や外観不適となった血液）を用いて Reveos の基本動作や性能等を確認します。2 年次は 3 成分分離用回路キットを輸入し、その血液バッグを用いて各血液成分（赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤）を分離調製し、各製剤の性状を調べます。使用する血液は一般献血ドナーの 400mL 全血とし、現行の採血バッグで採血した血液を評価用バッグに無菌的に移し替えて実施します。3 年次は、検討年の時点でもっとも適すると考えられる製造システムや血液バッグ、あるいは赤血球保存液を検討材料とした前年度と同様な評価検討を実施します。なお、本研究で各血液成分を適正に分離調製できないケースが生じた際、原因究明のための参考として当該血液の提供者である献血者の情報を確認します。

また、調製後の血球数のカウントに困難が生じた場合、シスメックス社にデータ分析の支援を受けて正しくカウントが出来るよう解析します。

所属	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 製剤部
担当者	秋野光明
電話	011-613-6121（代）
Mail	m-akino@hokkaido.b.c.jrc.or.jp