

[特別企画3]

採血部門と連携した採取血小板総数の最適化に関する検討

内藤友紀¹⁾, 内藤 祐¹⁾, 算用子裕美²⁾, 荒木あゆみ²⁾, 塚田克史¹⁾, 横山雅敏¹⁾,
名村喜一郎¹⁾, 本間稚広¹⁾, 山本 哲²⁾, 池田久實²⁾, 紀野修一¹⁾, 牟禮一秀¹⁾
日本赤十字社北海道ブロック血液センター¹⁾, 北海道赤十字血液センター²⁾

【はじめに】

献血者から採取された血小板製剤の原料血液は、製造工程において血小板総数の算出を行い、規格に適合した製剤が製品として出荷される。原料血液の血小板総数が製品規格を上回った場合、容量を減ずることで規格内に調整する工程(容量調整)を追加する。容量調整には作業工程が追加されるのみならず、資材の使用と余剰血小板血漿の廃棄を伴う。今回我々は容量調整率の低下を目指し、採血部門および成分採血装置メーカーと共同で採取血小板総数の最適化を検討した。

【方 法】

製造部門では2015年4月から2017年3月までの当製造所における20単位製剤の容量調整率を採血施設(7施設)別に集計した。また、原料血液搬入時の血小板総数分布を調べ、採血施設別および採取設定単位別に集計した。採血機種はトリマ・アクセル(テルモBCT社、以下トリマ)を対象とした。採血部門では採血前検査の妥当性を調べるため、採血前検査と血球計数検査の血小板数を比較し、相関を確認した。また採血施設ごとにトリマの血小板回収率に係る設定値(産出高計数、yield scaling factor:YSF)について調べた。採血装置メーカーに採血装置に記録された採取血漿量の分析を依頼した。

【結 果】

1. 20単位製剤における容量調整率

北海道製造所における20単位製剤(血小板総数: $3.95 \sim 4.94 \times 10^{11}/\text{bag}$ 、容量: $200 \sim 300\text{mL}$)の容量調整率は、2015年4~9月では平均4.0%

であったが、2015年10月から上昇し、2016年3月には12.5% (204バッグ)に達した。また容量調整率には採血施設間で差がみられ、A施設が最も高かった(19.6%)。血小板総数过多で容量調整不可となり減損された血液が2015年度は19件発生した。減損された血液の平均血小板総数は $5.86 \times 10^{11}/\text{bag}$ (29.2単位)であった。

2. 20単位製剤の血小板総数分布

2016年3月にトリマを用いて採取された血小板原料血液について採血施設別および採取設定単位別の血小板総数分布を調べ、容量調整の発生率が高いA施設と発生率が低いB施設を比較した。B施設では $4.3 \times 10^{11}/\text{bag}$ に最頻値がある単峰性分布を示したのに対し、A施設では、 4.3 , 4.6 および $5.0 \times 10^{11}/\text{bag}$ にピークがある多峰性の分布を示した(図1)。

3. 採血前検査の妥当性に関する調査

採血部門では採血前検査の血小板数と検査部署で行う血球計数検査の血小板数の値を比較した(n=66)。両者は高い相関($r=0.94$)を示し、採血前検査の血小板数は妥当であることがわかった。

4. 採取血漿量に関する調査

装置に記録されているデータから採取血漿量に施設間差がみられるか調べた結果、A施設では一時に採取血漿量が低い時期があったが、正常動作の範囲内であった。

5. トリマの採血パラメータの設定状況

当製造所管内の採血施設のYSFは $0.93 \sim 0.95$

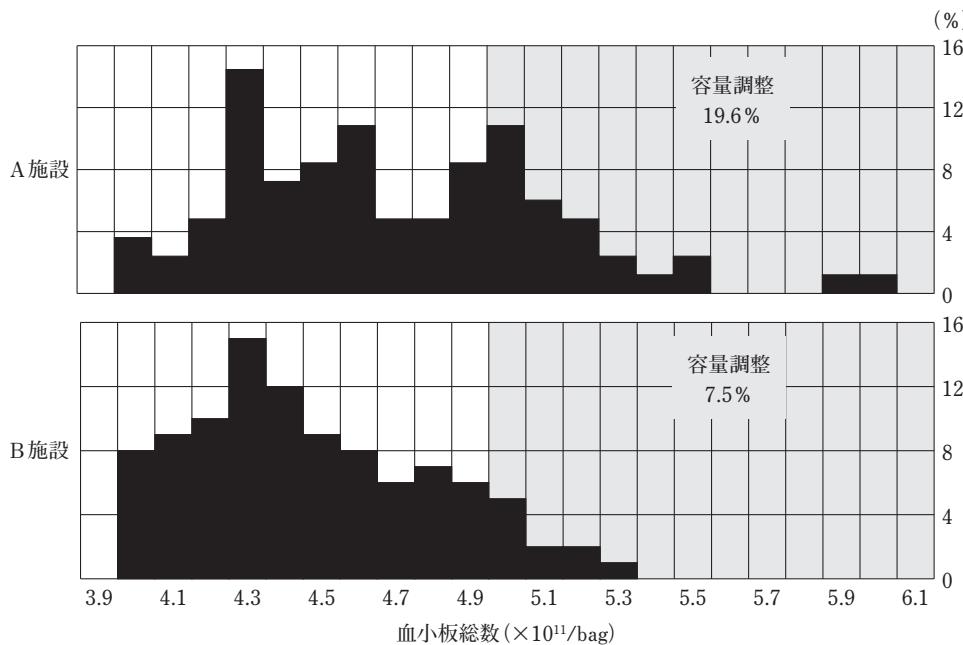


図1 20単位製剤の血小板総数(トリマ採血)

であった。YSFと血小板回収率には負の相関があるが、A施設はYSFが0.93と血小板回収率が高い設定になっていた。

6. A施設における採取血小板総数の最適化

A施設が高い容量調整率を示したのは、20単位製剤の主たる採血機種であるトリマのYSFが低いことが一因であると考えられた。

2016年7月、A施設で使用しているトリマ全機台のYSFを0.93から0.95に引き上げ、血小板回収率を下方修正した。容量調整率は11.3%から6.2%に減少し、採取血小板総数が多すぎる状況が改善された(図2)。しかしながら、血小板総数分布が低単位側にシフトしたため、20単位の規格に満たない単位割れ血液が8.1%から14.1%に増加した。北海道ブロックでは20単位製剤の受注比率が高く、より多くの20単位製剤を製造する必要があったため、単位割れ血液の低減にむけて取り組んだ。

2016年9月からA施設において、採取血小板数の目標値を $3.8 \times 10^{11}/\text{bag}$ から $4.0 \times 10^{11}/\text{bag}$ に変更した。YSF変更後(2016年7月)に14.1%

に上昇した単位割れ率は、目標値を変更した9月に11.2%，翌月には9.0%に減少し、変更以前と同等の値で推移した(図3)。一方、容量調整や血小板総数過多による減損の対象となる単位超過は、目標値変更後も約5%の低い水準を維持した。容量調整を要しない20単位製剤の製造比率は、80.1%(2016年6月)から89.1%(同年9月)へ増加し、製造効率が向上した。

【結語】

YSFの変更および採取血小板数の目標値変更によって、A施設における容量調整率はピーク時の19.6%(2016年3月)から5.8%(同年9月)に減少した。容量調整率の減少に伴い、資材費用、容量調整に要した時間および余剰血小板血漿の廃棄量を変更前の1/4に削減できた。

我々は採血部門の協力により目標単位を維持しながら容量調整率を低下させ、製造効率を改善した。今後は単位割れを繰り返すドナーの解析に取り組み、目標単位の製品を製造できるよう採血部門と連携してカイゼンを続けたい。

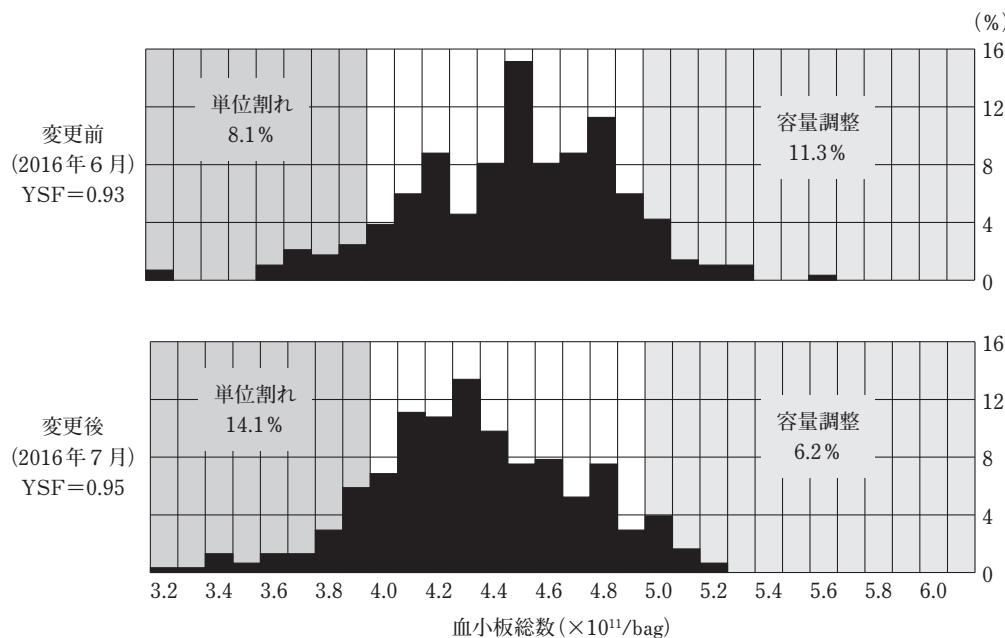


図2 A施設におけるYSF変更前後の血小板総数分布(トリマ採血, 目標単位数: 20単位)

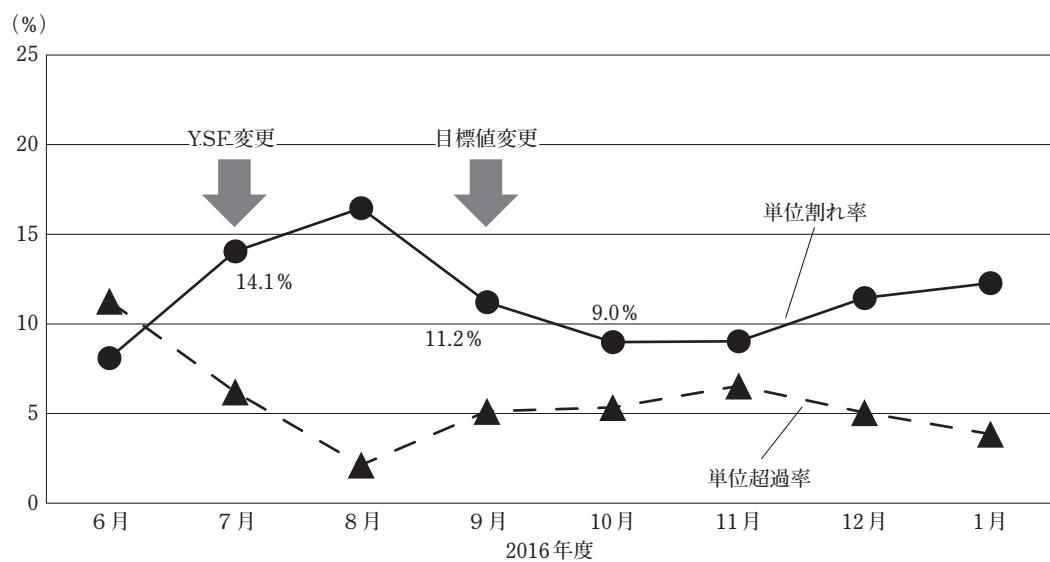


図3 A施設の単位超過率・単位割れ率の推移(トリマ採血, 目標単位数: 20単位)