

+ 輸血情報

赤十字アルブミンの色調について

赤十字アルブミンの色調は加熱直後は「淡緑色」ですが、保存とともに「黄色ないし黄褐色」になります。さらに保存すると褐色傾向が強まります。この色調の変化は製剤の有効性及び安全性に影響を及ぼしません。

アルブミンの色は結合している色素の色です

血漿中のアルブミンは赤血球中のヘモグロビンに由来するヘムやその代謝産物であるビリルビン等の色素を結合した状態で存在しています。このためアルブミンは運搬蛋白(carrier protein)とも呼ばれています。本来、アルブミン分子自体は無色ですが、ヘム(赤褐色)やビリルビン(黄色)等を結合しているため「黄色ないし黄褐色」を呈しています。

赤十字アルブミンは加熱直後は「淡緑色」です

赤十字アルブミンは、全血献血によって得られた血漿または成分献血(アフェレーシス)によって得られた血漿を原料として、コーンの低温エタノール分画法及びイオン交換クロマトグラフィー等を用いて製造しています。アルブミンを分画精製する際、結合しているヘムやビリルビン等はアルブミンと挙動を共にし、最終的に得られるアルブミン溶液にも含まれてきます。アルブミン溶液は最終工程でウイルス不活化を目的として生物学的製剤基準で定められた60、10時間の加熱処理を施します。その際、ビリルビンは酸化されビリベルジン(緑色)へ変化し、アルブミン溶液の色調は「黄色ないし黄褐色」から「淡緑色」に変化します。

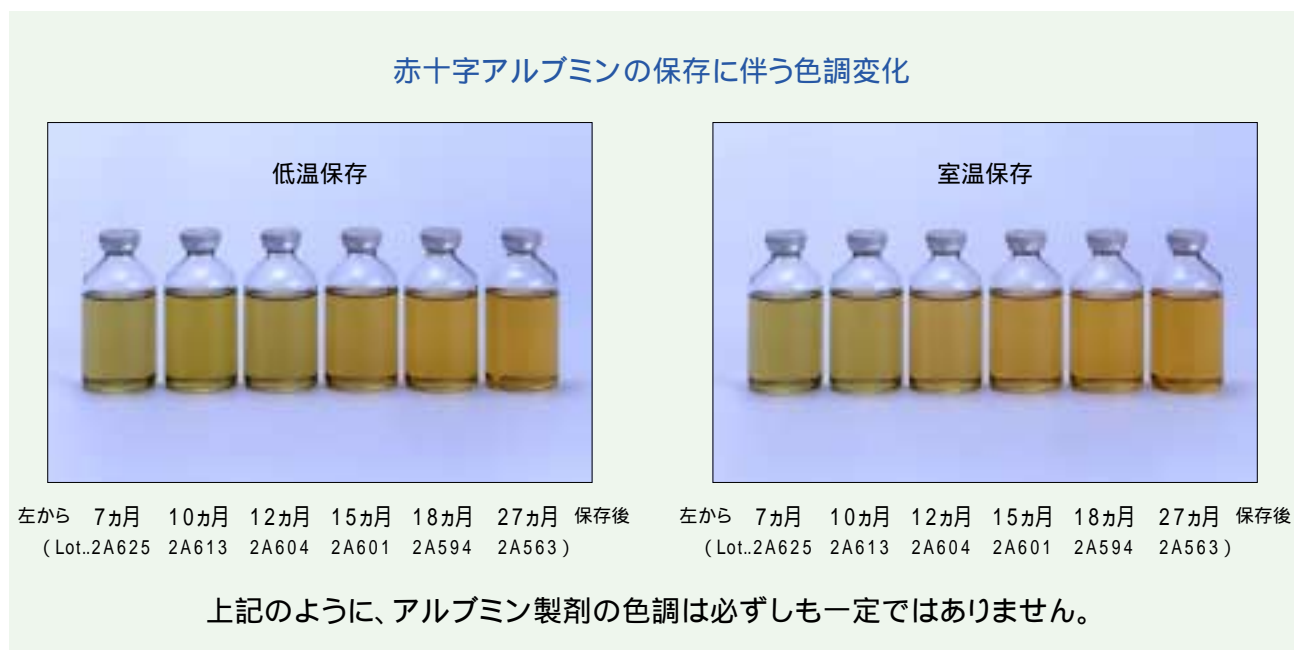
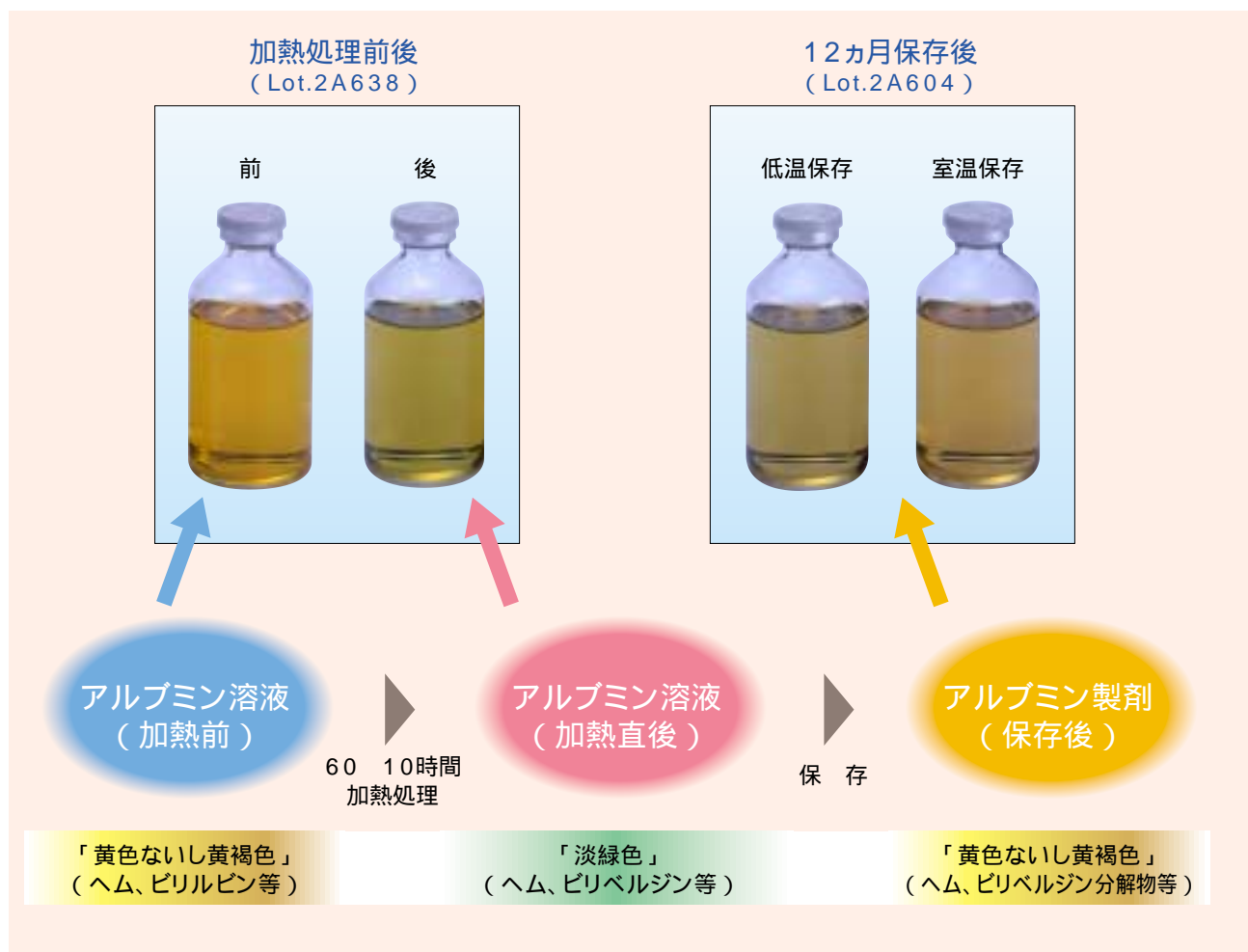
したがって、赤十字アルブミンの色調は加熱直後は「淡緑色」です。その後、製剤の保存とともにビリベルジンは徐々に分解され、色調は「黄色ないし黄褐色」になります。さらに保存すると褐色傾向が強まります。この変化は温度が高いほど、また光が当たることによって促進される傾向があります。なお、赤十字アルブミンは溶血が少ない原料血漿から製造しており、ヘムによる色調への影響が少なくなっています。

アルブミン製剤の色調は必ずしも一定ではありません

一般にアルブミン製剤の色調は、ヘム、ビリルビン、ビリベルジン及びその分解物等の含有量比に依存します。これに影響を与える因子としては、製造に使用する原料血漿(溶血の程度等)、低温エタノール分画法の条件、イオン交換クロマトグラフィー工程の有無や条件等、製剤の保存条件(温度や光、保存期間等)などがあります。このため、製造業者によって、また、同一製造業者でも製造工場やロットによって、さらに同一ロットでも色調に差異を生じる場合があります。

アルブミン製剤の色調の差異は有効性や安全性とは関係ありません

上記のような色調の差異は有効性や安全性とは関係ありません。世界保健機関(WHO)の「血液成分及び血漿分画製剤の採取・調製・品質管理に関する基準」(WHO Technical Report Series, No.840, 1994年)では、「アルブミン溶液の正常な色調は無色から黄色、または、緑色から褐色」とされています。



参考文献

竹内次雄，他；アルブミン結合ビリルビンの加熱による変化について．
日本輸血学会雑誌，27，492-495，1981．

日本赤十字社中央血液センター 医薬情報部

〒150-0012 東京都渋谷区広尾4-1-31
TEL:03-5485-6607 FAX:03-5485-7620

[お問い合わせ](#)