



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

人間を救うのは、人間だ。Our world. Your move.



Blood Services 2012

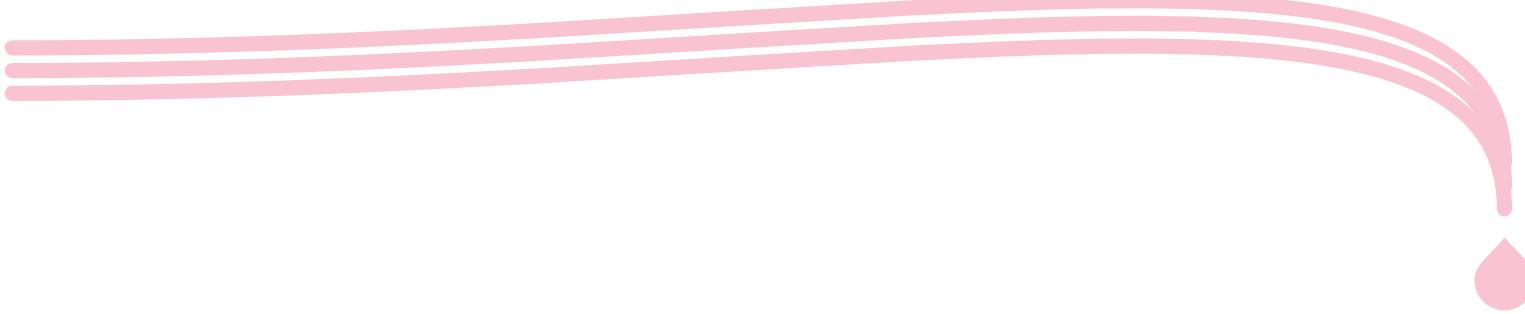


TABLE OF CONTENTS

1. History of the Blood Services in Japan	2
2. Blood Services and the Japanese Red Cross Society	10
3. Statutes Pertaining to Blood Services	16
4. Safety Measures for Blood Main Safety Measures	19
5. Flow of Blood Services	21
6. Promoting Blood Donations	22
7. Blood Collection	32
8. Blood Examinations	35
9. Production of Blood for Transfusion	40
10. Distribution	42
11. Medical Information	44
12. Quality Control	45
13. Quality Assurance	45
14. Safety Vigilance	46
15. Nationwide Unified IT System	48
16. Research and Development	50
17. Plasma Derivatives	51
18. Finance of the Blood Services	55
19. Cooperation with Other Organizations	60
20. International Cooperation Program	62
Appendices	64
Number of Donors	64
Total Blood Donations in Liters	64
2011 Donations by Age Groups (by percent)	65
2011 Donations by Site (Number of donors/by percent)	65
Blood Units which have not passed the required tests	66
Distribution of Blood Products for Transfusion in Units	66
Facilities and Personnel	67

目 次

1. 血液事業の歴史	3
2. 血液事業と日本赤十字社	10
3. 血液事業関係法令	16
4. 血液の安全対策について	19
5. 血液事業の流れ	21
6. 献血推進体制	22
7. 採血業務	32
8. 検査業務	35
9. 製剤業務	40
10. 供給業務	42
11. 医薬情報業務	44
12. 品質管理業務	45
13. 品質保証業務	45
14. 安全管理業務	46
15. 情報システム	48
16. 研究開発業務	50
17. 血漿分画製剤の状況	51
18. 血液事業の財政	55
19. 他機関との協力事業	60
20. 血液事業分野における国際協力事業	62
付録	64
献血者数	64
献血量（推計値）	64
2011年 年齢別献血者数（構成比）	65
2011年 施設別献血者数（人数／構成比%）	65
検査不合格本数の推移	66
輸血用血液製剤の供給本数	66
血液事業の体制	67



Blood Services 2012

1. History of the Blood Services in Japan

- 1919 The first performance of blood transfusion was conducted in Japan.
- 1930 400mL blood transfusion was reported to save the life of Prime Minister Osachi Hamaguchi attacked by an assault.
- 1948 There happened the incident that a patient was infected with syphilis by the blood used for transfusion.
- 1949 The Japanese Red Cross Society (JRCS) established Blood Transfusion Control Measures Committee.
- 1951 Blood banks of both private and public were established.
- 1952 The JRCS opened Tokyo Blood Bank (Hiroo, Shibuya-ku, Tokyo).
- 1955 The number of voluntary blood donors dropped sharply, due to the spread of blood collection handled by private blood banks.
- 1962~69 By the wide campaigns to abolish paid blood donation, the first step to improve the standards of blood service was launched nationwide.

Number of blood banks in 1963 shown as below

Japanese Red Cross	16
Corporation/ Foundation	11
Public	6
Commercial (joint stock corp.)	22
Total	55

- 1964 It occurred that Edwin Reischauer, American ambassador to Japan at the period, was infected with serum hepatitis by blood transfusion he received.
Following this incident, a Cabinet decision was made to establish a system to secure blood for transfusion from donation as official policy below.
“Regarding the promotion of blood donation” (Cabinet decision of August 21, 1964)
In view of the present state of the blood program, and in order to establish a system that will secure an adequate supply of stored blood through voluntary donations as quickly as possible, the government shall work for the propagation of the concept of blood donation and the creation of blood donation systems through the national government and local authorities and, at the same time, shall promote the improvement of the receiving system for donated blood by the JRCS and/or local authorities.
- 1969 The distribution of blood products for transfusion was finally halted against blood collected by private banks.
- 1972 Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) tests started nationwide for all donated blood.
- 1974 All commercial blood banks ceased their business by the abolishment of blood deposit system, following the establishment of a 100% voluntary blood donation system.
- 1975 Service was initially launched to inform the results of biochemical tests to certain donors.
- 1980 Following the spread of each blood component therapy nationwide, the distribution of blood products for transfusion each component soon reached the share of 70%.
- 1982 The JRCS launched the service to inform all donors of the results of biochemical tests.
Blood deposit system shifted to blood donation based on the principle of voluntary blood donation, deleting the section in the 'donation passbook' saying that “Blood donors and their family have the right to receive blood transfusion”.

1. 血液事業の歴史

- 1919年（大正8年） 日本で初めての輸血が行なわれる。
- 1930年（昭和5年） 暴漢に狙撃された浜口雄幸首相の一命を輸血（400mL）が取り留める。
- 1948年（昭和23年） 輸血による梅毒感染事故が起きる。
- 1949年（昭和24年） 日本赤十字社に輸血対策委員会が設置される。
- 1951年（昭和26年） 商業血液銀行及び公的血液銀行が業務を開始する。
- 1952年（昭和27年） 日本赤十字社血液銀行東京業務所（東京都渋谷区広尾）が開設される。
- 1955年（昭和30年） 民間商業血液銀行による売血が盛んになり、献血者が激減する。
- 1962年（昭和37年）～1969年（昭和44年） 売血追放キャンペーンが続き、血液事業改善への第一歩が始まる。
- 1963年当時の血液事業の状況
- | | |
|----------|-------|
| 赤十字 | 16 |
| 社団・財団 | 11 |
| 公立 | 6 |
| 営利（株式会社） | 22 |
| 血液銀行の数 | 合計：55 |
- 1964年（昭和39年） ライシャワー事件（エド温・ライシャワー駐日アメリカ大使が暴漢に襲われ、輸血による血清肝炎に感染する事件が起こる）
輸血用血液は献血により確保する体制を確立するよう閣議決定がなされ、「献血の推進について」の政府方針が決定される。
「献血の推進について」（1964年（昭和39年）8月21日、閣議決定）
政府は、血液事業の現状に鑑み可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立するため、国及び地方公共団体による献血思想の普及と献血の組織化を図るとともに日本赤十字社または地方公共団体による献血受入体制の整備を推進するものとする。
- 1969年（昭和44年） 民間商業血液銀行で行われていた売血による輸血用血液製剤の供給が停止される。
- 1972年（昭和47年） HBs 抗原検査を開始する。
- 1974年（昭和49年） 民間商業血液銀行が預血制度を廃止したことにより、献血100%の体制が確立する。
- 1975年（昭和50年） 一部献血者に対する生化学検査結果の通知を開始する。
- 1980年（昭和55年） 成分輸血療法が全国的に普及したことにより、各種成分に分けられた輸血用血液製剤が全供給本数の70%以上となり、飛躍的な増加を示す。
- 1982年（昭和57年） 献血者全員に対する生化学検査結果の通知を開始する。
献血手帳の供給欄が削除され、「血液無償の原則」に基づく純粋な献血制度に転換する。

- 1983 The Japanese Red Cross Plasma Fractionation Center was built in Chitose, Hokkaido.
That all the functions of public blood centers were successfully transferred to the JRCS enabled the JRCS to be the sole organization to receive blood donations.
- 1986 Both 400mL and apheresis donations were introduced.
The JRCS started to conduct Anti-HIV-1 and Anti-HTLV-1 tests for all donated blood.
- 1989 Japan was the first country in the world to institute Anti-HCV tests for all donated blood nationwide successfully.
The JRCS started to implement Anti-HBC tests, followed by the introduction of HBsAg tests.
- 1990 All the functions regarding blood collection are unified to the JRCS for the safe production of blood products including plasma derivatives, followed by the cease of plasma collection by private pharmaceutical manufactures.
- 1991 The blood coagulation for VIII product was started to manufacture on a full scale by donated blood at the Japanese Red Cross Plasma Fractionation Center.
- 1992 The blood coagulation for VIII product by donated blood was started to supply.
- 1993 With requests from medical institutions, the JRCS is cooperated with autologous transfusion.
- 1994 Anti-HIV-1/2 tests started.
- 1995 The First Stage Unified System for Blood Services Data had implemented successfully to all Blood Centers nationwide, following its initial introduction to the each since 1993.
- 1996 Blood samples of all donations started to be put in storage (for 10 years) for the use of look-back studies.
- 1997 Nucleic acid amplification testing (NAT) was first employed towards source plasma and finished derivatives of plasma derivatives to eliminate HBV, HCV and HIV.
- 1998 Irradiated blood was approved its manufacturing to prevent post-transfusion GVHD.
The JRCS also started to hold of source plasma (at the quantity of 300,000 liters) for plasma derivatives.
- 1999 The JRCS also started new service to inform the result for those who want it, in case the Anti-HTLV-1 test shows positive.
In May, the unified system managing all the data on blood donors at Blood Centers was introduced nationwide.
In July, NAT testing was introduced on a trial basis to eliminate HBV, HCV, and HIV from blood of the transfusion use.
In October, the JRCS launched NAT testing of HBV, HCV, and HIV against donated blood for whole blood donation, with the batch of pooled 500 donors' blood in prior to other nations.
Revised the approved upper age limit of donors from the age 64 to 69.
- 2000 In February, the batch size of the NAT pooled blood was reduced from 500 to 50.
In April, the JRCS established the Japanese Red Cross Center for NAT and Quarantine in Fukuchiyama, Kyoto, implementing an inventory storage and charge of source plasma (300,000 liters) and NAT testing.
- 2001 In March, the JRCS successfully speeded up its production capacity of blood coagulation for VIII product from donated blood to overcome their import's stagnation caused by manufacturing troubles in the US.

1983年（昭和58年）	日本赤十字社血漿分画センター（北海道千歳市）を設立する。 全ての公立血液センターの移管が終了し、日本赤十字社による献血受入体制が確立する。
1986年（昭和61年）	400mL 献血、成分献血方式が導入される。 HIV-1 及び HTLV-1 抗体検査を開始する。
1989年（平成元年）	世界に先駆けて、HCV 抗体検査を開始する。 HBs 抗原検査に加えて、HBc 抗体検査を開始する。
1990年（平成2年）	民間製薬業者による国内での有償採漿が中止され、血液製剤製造目的の採血が日本赤十字社に一元化される。
1991年（平成3年）	日本赤十字社血漿分画センターで献血による血液凝固第VIII因子製剤の製造を開始する。
1992年（平成4年）	献血による血液凝固第VIII因子製剤の供給を開始する。
1993年（平成5年）	医療機関の要請に応じた自己血輸血に対する協力を開始する。
1994年（平成6年）	HIV-1/2 抗体検査を開始する。
1995年（平成7年）	1993年（平成5年）から各血液センターに順次導入を開始した第一次血液事業統一システムの全センターへの導入が完了する。
1996年（平成8年）	遡及調査のために全献血者からの検体保管を開始（保存期間10年）する。
1997年（平成9年）	血漿分画製剤の原料血漿と最終製品に対して核酸増幅検査（NAT）を導入する（HBV、HCV、HIV）。
1998年（平成10年）	輸血後GVHD（移植片対宿主病）予防のため、放射線照射血液の製造承認を取得する。 血漿分画製剤用原料血漿の貯留保管（30万L）を開始する。
1999年（平成11年）	HTLV-1 抗体検査の異常を認めた場合、通知を希望される方への通知を開始する。 5月、各血液センターの献血者データを一元管理するシステムを導入する。 7月、輸血用血液に対するNATを一部地域から試験的に導入を開始する（HBV、HCV、HIV）。 10月、世界に先駆けて全献血血液へのNATを、プールサイズ500で全面的に開始する（HBV、HCV、HIV）。 献血可能年齢の上限の基準が64歳から69歳に改定される。
2000年（平成12年）	2月、NATプールサイズを500プールから50プールに減少させる。 4月、日本赤十字社血液管理センター（京都府福知山市）を設立する（30万Lの原料血漿の貯留保管とNAT検査を実施）。
2001年（平成13年）	3月、米国からの血液凝固第VIII因子製剤の輸入が製造上のトラブルから停滞したため、日本赤十字社は現有能力を最大限駆使し献血血液から同製剤を緊急増産する。

- 2002 In March, a National Conference for Promoting Blood Donation was held.
On 25 July, the National Diet approved and promulgated the Law on Securing Stable Supply of Safe Blood Production and the Revised Pharmaceutical Affairs Law.
In August, provisions prohibiting the collection of blood for payment and setting penalties for doing so went into effect.
Blood Services in Japan also celebrated its 50th anniversary from the initial establishment of the Japanese Red Cross Central Blood Center.
- 2003 In July, the Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products came into effect.
- 2004 In June, the Second Stage Unified System for Blood Services Data was introduced.
In August, the JRCS started its look-back studies on the basis of its guidelines.
Also in August, the batch size of pooled blood for NAT was reduced to 20 donors per batch.
In October, the JRCS Blood Services Department was reorganized so as to incorporate the Central Blood Center. The Blood Service Headquarters began operating under its new name.
- 2005 In October, it was implemented nationwide that donors are identified in applying for the blood donor.
In April, the Revised Pharmaceutical Affairs Law validated the marketing authorization for pharmaceutical products to the JRCS.
In July, the JRCS launched its supplies of fresh-frozen plasma of over 6-month storage, halting the extension of its storage period started in January 2004.
- 2006 In August, the JRCS launched the sales of human immune globulin products for intravenous injection made from donated blood.
In October, the JRCS started a relief system for adverse effect to blood donor's health.
Also in October, donation cards were also introduced for donors.
- 2007 In January, the JRCS completed to introduce pre-storage leukocytes reduction for all blood products for transfusion.
In November, the JRCS prolonged maximum storage period of platelet preparation from 72 hours to 4 days.
- 2008 In January, the JRCS Kyushu Blood Center was established.
The JRCS also established the 'diversion method' for all blood products for transfusion.
In May, the JRCS completed the introduction of testing equipment using the chemiluminescence enzyme immunoassay (CLEIA), discontinuing infection testing by the condensation method.
In December, NAT system was started at the Kyushu Blood Center.
- 2009 In March, the JRCS added Test for glycoalbumin, one of the tests related to Diabetes Mellitus, to the lists of biochemical tests.
- 2010 In January, as the effects on safety and the secure supply of blood products for transfusion are closely examined, legal restrictions on blood donations related to variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) were eased. By this, people that spent up to 30 days in the UK between 1980 and 1996 are allowed to donate blood.
In December, donors of 200mL blood donation also started to be informed of their hematological testing results.

- 2002年（平成14年） 3月、献血推進全国協議会が発足する。
7月25日、国会において「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」及び改正薬事法が成立し、公布される。
8月、有料での採血等を禁止する部分及びその罰則にかかる部分が施行される。
日本の血液事業が、日本赤十字社中央血液センターの開設から50周年を迎える。
- 2003年（平成15年） 7月、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行される。
- 2004年（平成16年） 6月、第二次血液事業統一システムを導入する。
8月、日本赤十字社の遡及ガイドラインに基づく遡及調査を開始する。
8月、NATプールサイズを20プールに減少させる。
10月、日本赤十字社血液事業部を改組（中央血液センターを統合）し、血液事業本部が発足する。
10月、献血受入時の本人確認を全国で実施する。
- 2005年（平成17年） 4月、改正された薬事法が完全施行され日本赤十字社は医薬品製造販売業の許可を取得する。
7月、6ヶ月間貯留保管した新鮮凍結血漿の供給を開始する（2004年（平成16年）1月から開始された新鮮凍結血漿の貯留期間の延長が完了）。
- 2006年（平成18年） 8月、献血による静注用人免疫グロブリン製剤の販売を開始する。
10月、献血者健康被害救済制度を開始する。
10月、献血カードを導入する。
- 2007年（平成19年） 1月、全ての輸血用血液製剤への保存前白血球除去の導入を完了する。
11月、血小板製剤の有効期間が72時間から4日間に変更される。
- 2008年（平成20年） 1月、日本赤十字社九州血液センターを開設する。
1月、血漿成分採血の初流血除去を導入する。
5月、化学発光酵素免疫法（CLEIA法）検査機器の導入を完了し、凝集法による感染症検査を終了する。
12月、九州センターにてNATを開始する。
- 2009年（平成21年） 3月、生化学検査に糖尿病関連検査項目であるグリコアルブミン検査が追加される。
- 2010年（平成22年） 1月、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）対策の献血制限は、輸血用血液製剤の安全性や安定供給等の及ぼす影響を検討した結果、1980年（昭和55年）から1996年（平成8年）の間の英国滞在歴が通算30日までの方の献血を可能として緩和した。
12月、200mL全献血者の方にも、血球計数検査結果の通知を開始。

2011

From 1 April, some blood donation standards were revised. For males, the minimum age for 400mL whole blood donation was lowered from 18 to 17, and the maximum age for platelet component donation was raised from 54 to 69. The revised questionnaires have asked donors to fill more detailed information on the medical history adding 9 more questions.

2012

In 1 April, the JRCS has launched 'Wide-area Management System', dividing a nation into 7 blocks with each Block Blood Center of the JRCS's direct control.

2011年（平成23年）

4月1日から採血基準が一部改正され、男性に限り、400mL全血献血が可能な方の年齢の下限を18歳から17歳に引き下げるとともに、男性に限り、血小板成分献血が可能な方の年齢の上限を54歳から69歳に引き上げた。

また、問診票の質問事項を、14項目から23項目に改訂した。

2012年（平成24年）

4月、全国を7つのブロックに分け、各ブロックに本社直轄施設であるブロック血液センターを設置して広域事業運営体制がスタートした。

2. Blood Services and the Japanese Red Cross Society

2.1 History and Background of Blood Services in Japan

The Japanese Red Cross Society (JRCS) was founded on May 1, 1877. In 1952, it became an incorporated entity, in keeping with the provisions of the Japanese Red Cross Society Law. The JRCS is supported by members who contribute a certain sum of money each year and also by volunteers who carry out a variety of activities. The JRCS carries out such activities as assistance to victims of natural disasters, international assistance, medical services and the training of nurses. Blood Services are one of several activities.

In Japan, blood transfusions became known when, in 1930, a blood transfusion saved the life of Japan's Prime Minister, who had been attacked by an assailant at Tokyo Station. Afterwards, medical care making use of blood transfusions started gradually becoming more widely practiced and at first, blood for transfusions was acquired mainly by purchasing from donors.

In the years immediately after the Second World War, most fresh blood procured for blood transfusions was acquired on an ad hoc basis and this occasioned a number of accidents. A particularly serious accident occurred in November 1948 at the Koishikawa Clinic attached to the Tokyo University Hospital when a transfusion patient became infected with syphilis. In response to the incident, the General Headquarters (GHQ) of the Allied Occupation Forces suggested the establishment of blood banks to the Ministry of Health and Welfare and to the Tokyo municipal government.

As a result, in May 1949 representatives of the Ministry of Health and Welfare, the Japanese Medical Association and the JRCS held a preliminary roundtable conference to discuss blood transfusion policies and technical measures. The JRCS began blood service activities in keeping with the guidelines that were established at the conference.

In April 1952, the Tokyo Blood Bank was opened in Hiroo, Shibuya-ku, Tokyo. Thereafter, it improved its facilities for receiving blood and disseminated basic knowledge about the blood bank concept.

2. 血液事業と日本赤十字社

2.1 日本における血液事業の経緯と背景

日本赤十字社は1877年（明治10年）5月1日に設立され、1952年（昭和27年）の日本赤十字社法に基づいて設置された法人である。日本赤十字社は、毎年一定の資金を納める社員及び様々な活動を展開するボランティアによって支えられ、災害救護、国際援助、医療事業、看護師養成等の事業を行っており、血液事業はそのうちのひとつである。

日本で輸血が一般に知られるようになったのは、1930年（昭和5年）、東京駅において当時の首相が暴漢に襲撃され輸血により一命を取り止めてからである。その後、輸血医療が次第に行われるようになったが、輸血に用いられる血液の大部分は買血により賄われていた。

戦後、その場で採血した新鮮な血液をほぼそのまま輸血（枕元輸血・生血輸血）したため、数多くの輸血事故が発生した。特に1948年（昭和23年）11月、東京大学医学部附属病院小石川分院において梅毒感染事故がおこり、それがきっかけとなり連合軍総司令部（GHQ）から厚生省と東京都に対して血液銀行を設置するようにとの助言があった。

これを受け1949年（昭和24年）5月に厚生省、日本医師会及び日本赤十字社の代表などが集まり、日本における輸血対策を検討するための輸血問題予備懇談会を開催し、その方針により日本赤十字社が血液事業に取り組むことになった。

日本赤十字社では、1952年（昭和27年）4月に、東京都渋谷区広尾に血液銀行東京業務所を開設し、その後も、受入れ施設を整備するとともに献血の周知、普及に努めてきた。

Following a 1964 Cabinet decision on the promotion of blood donations, the central government, local public entities and the JRCS all came together to promote blood donations as a national endeavor. As a result, blood donations showed steady annual growth, based on the nation's understanding and cooperation among the various organizations concerned with blood services. In 1969, the supply of stored blood that had originally been purchased from private blood banks was discontinued and in 1974, the private blood bank replacement blood system was also discontinued. The result was that all blood products for transfusion were provided by free donations. In 1983, all public blood centers, including those operated by local governments, were put under the management of the JRCS, thus fully establishing the JRCS blood-collection system. In 1990, plasma collection for payment by certain private pharmaceutical companies, for the purpose of manufacturing plasma derivatives, was ended. This meant that henceforth the JRCS carried out the collection of all blood for all blood products, including plasma derivatives. Keeping pace with medical progress, efforts were then made to expand the scope of the JRCS's blood services by improving blood examinations, introducing 400mL and apheresis donations and nucleic acid amplification testing (NAT) for donated blood to ensure high safety for blood products for transfusion.

Today the donation of blood in Japan has taken firm root as an indispensable part of the nation's medical and health system with the support and cooperation of an enormous number of people. Blood donating in Japan has reached the world-class level in the ratio of donors to population and a technological capability.

Blood services are a very important part of Japan's health policies. At present, not only in Japan but also in other countries, Red Cross societies play a key role in promoting blood donation movements and in taking the lead in the management of blood services.

Underlying this is the fact that the International Red Cross in the past has adopted many resolutions concerning blood services and has continuously advised each country's Red Cross/Red Crescent Society that the work is important and should be performed by its government or the Red Cross/Red Crescent Society. Because of the special circumstances that accompany handling a part of the human body (blood), this work must be complemented by a strong sense of ethics and public mindedness. Blood services based on the principle of non-remunerated, voluntary donations have thus come to be seen as an appropriate task for the Red Cross Society to support.

さらに、1964年（昭和39年）の「献血の推進について」の閣議決定以来、国家的事業として国、地方公共団体及び日本赤十字社の三者が一体となって献血を推進した結果、国民の理解と血液事業関係諸機関の協力を得て献血は毎年着実に進展し、1969年（昭和44年）には民間血液銀行で行われていた買血による保存血液の供給が姿を消し、1974年（昭和49年）には民間血液銀行が預血の受入れも中止し、これに伴い輸血用血液製剤は全て献血により賄われることとなった。また、一部の地方公共団体が行っていた公立血液センターも1983年（昭和58年）には全て日本赤十字社に移管され、赤十字による献血の受入れ体制が確立された。なお、1990年（平成2年）には、血漿分画製剤を製造するために一部の民間製薬業者が行っていた有償採漿についても中止され、これに伴い血漿分画製剤を含む全ての血液製剤の製造を目的とする採血は日本赤十字社が実施することとなった。輸血用血液製剤の高い安全性を確保するための検査内容の充実、400mL献血、成分献血及び献血血液に対する核酸増幅検査（NAT）の導入など医学の進歩に伴った事業内容の拡充に努めてきた。

今日、献血は多くの人々の支援と協力のもと国民医療に欠くことのできない事業として定着しており、人口と比較した献血者数及び技術的にも世界有数の水準に達している。

血液事業は、国の保健政策の重要な位置を占めるものであるが、現在、日本の他にも多くの国々で赤十字社が主体的に血液事業を運営するかあるいは献血運動の推進を担当する等、重要な役割を果している。

この背景には、国際赤十字が過去に数多くの血液事業に関する決議を採択し、各国赤十字社に対して事業の重要性と国又は赤十字による推進を勧告し続けてきた経緯がある。また、人体の一部である血液を取り扱うという特殊性から、高い倫理性と公共性のもとに事業を行うことが必要であり、無償の献血を基盤とした血液事業は赤十字社が協力するにふさわしい事業と認識されてきていることが挙げられる。

2.2 The Management and Contents of Blood Services

Through humanitarian goodwill and the understanding of the public, the Japanese Red Cross Society (JRCS) receives voluntarily donated blood. After ensuring that the blood is safe, the JRCS prepares blood products for transfusion and supplies it to medical institutions, thereby contributing to the nation's medical services. These blood services require effective and appropriate management and control.

The principal items in the operation of the JRCS blood services are the following:

- 1) Promoting blood donations based on blood-donation acceptance plans;
- 2) Recruitment and registration of blood donors and collecting blood donations;
- 3) Various types of testing to increase the safety of transfusions;
- 4) Preparation of blood products for transfusion and plasma derivatives;
- 5) Distribution of blood products transfusion and plasma derivatives to medical institutions;
- 6) Blood-related studies, research and technological development;
- 7) Consultations about blood and blood donations;
- 8) Manufacturing of test-use reagents;
- 9) Cooperation with medical institutions in connection with the storage and supervision of autologous transfusions;
- 10) Certain tasks connected with public bone-marrow banks, such as the registration of persons wishing to donate bone marrow and HLA type tests.

2.2 血液事業の運営・事業内容

人々の人道的な善意と理解によって、無償で安全性の高い血液の提供を受け、輸血用血液製剤として調製し、これを医療機関へ供給して国民医療に貢献することを目的とした業務を行っているが、その運営にあたっては、事業の効率的かつ適正な運営管理が要請されている。

主な業務は、以下のとおりである。

- 1) 献血受入計画に基づく献血受入れの推進
- 2) 献血者、献血登録者の募集と受入れ（採血）
- 3) 輸血の安全性を高めるための諸検査
- 4) 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の調製
- 5) 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の医療機関への供給
- 6) 血液に関する調査研究及び技術の開発
- 7) 献血及び血液に関する相談
- 8) 検査用試薬の製造
- 9) 自己血輸血の保管管理に対する医療機関への協力等
- 10) 公的骨髄バンク事業の一部の業務（骨髄提供希望者の登録、HLA型の検査等）

2.3 Wide-area Management System

Since April/2012 onwards, the Japanese Red Cross Society (JRCS) has launched 'Wide Area Management System', dividing a nation into 7 blocks in areas with each Block Blood Center of the JRCS's direct control. This system would adjust the balance between demands and supplies, improving testing, preparation, management and planning of demands and supplies at/within each block nationwide.

The JRCS would secure both safety improvement and stable supplies of blood products, proceeding to establish smooth and sustainable management system nationwide that nationals could place reliance on.

2.4 Organization of Blood Services

On July 30, 2003, the Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products came into effect, aiming at a stable supply of products, with the basic principle of achieving domestic self-sufficiency. With the revised Pharmaceutical Affairs Law coming into full effect in April 2005, a new organization called the Blood Service Headquarters, which was set up in keeping with the provisions of these laws and regulations, was inaugurated in October 2004. (For more details on the relevant legal framework, see Section 3: Statutes Pertaining to Blood Services.)

To implement the envisaged tasks, the Blood Service Headquarters was established in Tokyo and the Blood Service Board of Management was instituted under the control of its Executive Officer. As of April 1, 2012, there were 16 working divisions, with the following names: (1) Management Planning; (2) General Affairs Management; (3) Finance; (4) Supplies and Property; (5) Blood Donation Promotion; (6) Supply Management; (7) Sales Management; (8) Medical Information; (9) Safety Vigilance; (10) Quality Assurance; (11) Regulatory Affairs; (12) Development Management; (13) Information System Management; (14) Information System Development; (15) Manufacturing Management and (16) Medical Affairs and Blood Collection. In addition, the Central Blood Institute was established, which within the organizational framework of Headquarters, carries out blood research and development, quality inspection, analysis of infections and so on. The National Headquarters of the JRCS has a Plasma Fractionation Center (in Chitose, Hokkaido) and the Center for NAT and Quarantine (in Fukuchiyama, Kyoto) under its direct jurisdiction.

The JRCS has a Prefectural Branch in each of Japan's 47 prefectures. Each branch supervises Red Cross blood centers within its area of jurisdiction.

2.3 広域的な事業運営体制について

2012年（平成24年）4月より、全国を7つのブロックに分け、各ブロックに本社直轄施設であるブロック血液センターを設置して広域事業運営体制がスタートした。この体制下においては、各都道府県の枠を越えて、ブロック単位で広域的に血液の需要と供給のバランスを調整し、ブロック内の検査・製剤、需給管理及び企画・管理業務を行う。

これにより、日本赤十字社は血液製剤のさらなる「安全性の向上」と「安定供給」を将来にわたって確保し、国民に信頼される効率的で持続可能な事業運営体制の確立を目指す。

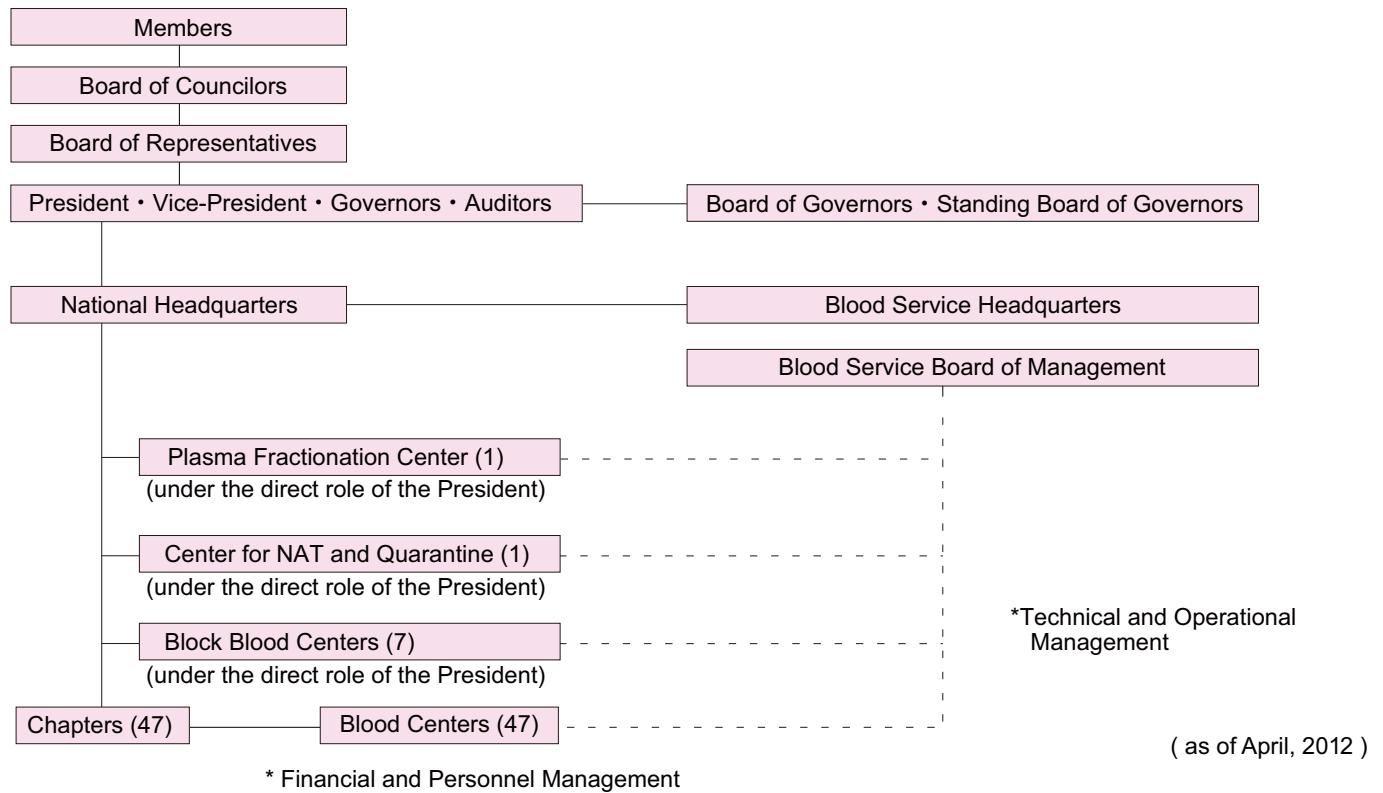
2.4 血液事業の組織

2003年（平成15年）7月30日に「国内自給の確保」を基本理念とした「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、また、2005年（平成17年）4月には改正薬事法が完全施行されたことに伴い、これらの法令等に対応した新たな組織として「血液事業本部」が、2004年（平成16年）10月に発足した。（関連法に関して詳しくは「3. 血液事業関係法令」参照）

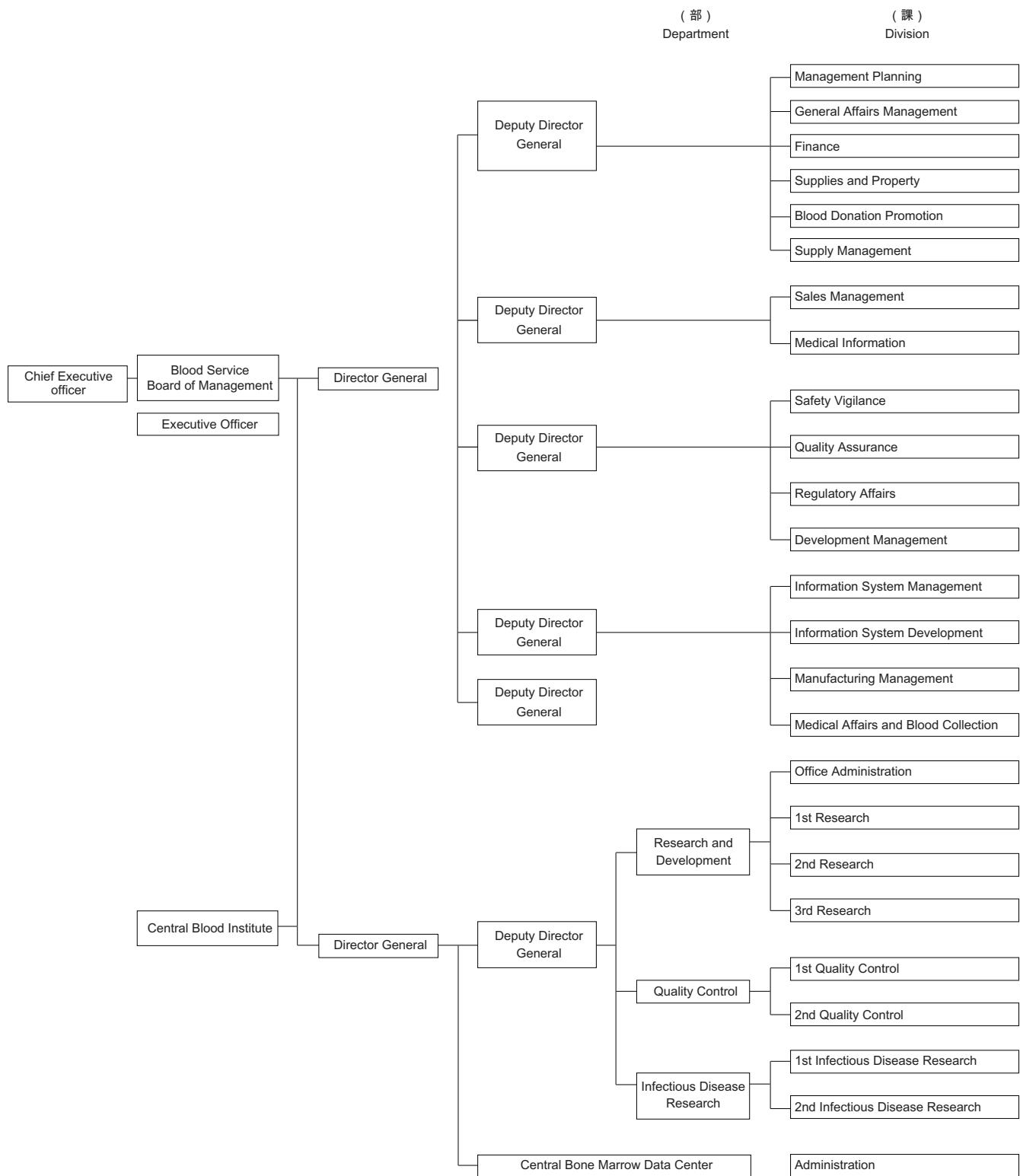
東京の本社血液事業本部には、血液事業本部長の下に血液事業経営会議を置き、2012年（平成24年）4月1日現在、経営企画課、総務管理課、財務課、用度課、献血推進課、供給管理課、販売管理課、医薬情報課、安全管理課、品質保証課、薬事課、臨床開発課、システム管理課、システム開発課、製造管理課、医務採血課の16課を配置している。また、本部組織内に血液研究開発、品質検査、感染症の解析等を行う中央血液研究所を設置している。また、本社は、血漿分画センター（北海道千歳市）、血液管理センター（京都府福知山市）および全国7つのブロック血液センターを直接管轄している。

なお、日本赤十字社の支部は各都道府県に1つずつ合計47設置されており、47支部は支部管内の血液センターを管轄している。

Governance Structure for Blood Services



Blood Service Headquarters



(as of April 2012)

3. Statutes Pertaining to Blood Services

3.1 Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products

The Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products came into effect on July 30, 2003. This law provides the following principles for guiding the management of the blood program and clarifies the responsibilities of those involved in the program.

<Principles>

- 1) To improve the safety of blood products.
- 2) To secure a domestic supply of blood products (blood products manufactured from blood donated in Japan as a raw material) and to maintain a stable supply of blood products.
- 3) To promote the appropriate use of blood products.
- 4) To ensure fairness and improve transparency in managing the blood program.

<Responsibilities of those involved in the blood program>

Responsibilities are based on the following principles:

- 1) The national government is responsible for planning and implementing basic and general measures for improving the safety of blood products and securing a stable supply, providing Japanese citizens with education and enlightenment to enhance their understanding and cooperation regarding blood donation to secure a domestic supply of blood products and planning and implementing measures for promoting the proper use of blood products, and taking other necessary measures.
- 2) Local authorities (prefectural and municipal governments) are responsible for enhancing local resident understanding of blood donating and for taking necessary measures to assist the blood-collecting service entity in receiving donated blood.
- 3) The blood-collecting service entity is responsible for promoting and receiving blood donations, improving the safety of blood products, cooperating in securing a stable supply and protecting blood donors.
- 4) Marketing authorization holders, manufacturers and sales contractors are responsible for ensuring a stable and appropriate supply of safe blood products, for carrying out technological development and for collecting/providing information to improve safety.
- 5) Medical professionals are responsible for using blood products properly and collecting/providing information on the safety of blood products.

The Japanese Red Cross Society carries out the activities of blood collecting service entities, marketing authorization holders, manufacturers and sales contractors under license.

3. 血液事業関係法令

3.1 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

2003年（平成15年）7月30日「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行された。この法律では、血液事業の運営指針となる以下の基本理念が設けられ、血液事業に携わる関係者の責務が明確化された。

<基本理念>

- 1) 血液製剤の安全性の向上
- 2) 血液製剤の国内自給（国内で行なわれる献血により得られた血液を原料として製造されること）の確保及び安定供給
- 3) 血液製剤の適正使用の推進
- 4) 血液事業運営にかかる公正の確保及び透明性の向上

<血液事業関係者の責務>

基本理念にのっとり、

- 1) 国：血液製剤の安全性向上並びに安定供給の確保に関する基本的・総合的施策の策定及び実施、血液製剤の国内自給が確保されるように献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育・啓発、血液製剤の適正使用推進に関する施策の策定・実施、その他の必要な措置を講じるよう努める。
- 2) 地方公共団体（都道府県及び市町村）：献血について住民の理解を深めること、採血事業者による献血の受け入れを円滑に実施するため必要な措置を講じること
- 3) 採血事業者：献血受け入れの推進、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保への協力、献血者等の保護に努めること
- 4) 製造販売業者、製造業者及び販売業者：安全な血液製剤の安定的・適切な供給並びにその安全性向上のための技術開発と情報収集及び提供に努める。
- 5) 医療関係者：血液製剤の適正使用、血液製剤の安全性に関する情報収集及び提供に努める。

上記のうち日本赤十字社は、許可を受けて、採血事業者、製造販売業者、製造業者及び販売業者の業務を行っている。

For redress of any identifiable health hazards due to blood products and blood collection, a clause in the law's supplement states that the national government will immediately examine such cases and take any necessary action, such as establishing a legal framework. In April 2004, a system was implemented to aid transfusion patients who develop health problems due to blood transfusions. In addition, a relief system for adverse effects to blood donor's health was implemented in October 2006.

また、血液製剤による健康被害及び採血により献血者に生じた健康被害の救済のあり方について、「政府は、速やかに、検討を加え、その結果について法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。」と付則に定められた。この内、受血者の健康被害に対する救済制度は、2004年（平成16年）4月に発足し、また、献血者健康被害救済制度は2006年（平成18年）10月に実施された。

3.2 Pharmaceutical Affairs Law

3.2.1 Blood Products and the Pharmaceutical Affairs Law

The Japanese Red Cross Society (JRCS) is licensed by the government to collect blood and is the only entity in Japan that collects donated blood.

From the donated blood, blood product for transfusion and plasma derivatives are manufactured as pharmaceutical products and sold to medical institutions. Their manufacture and sale are strictly controlled under the provisions of the Pharmaceutical Affairs Law.

All blood for transfusion is produced at 16 JRCS blood centers that hold permits as pharmaceutical manufacturers (as of April 1, 2012). Plasma derivatives, namely freeze-dried human blood coagulation factor VIII concentrates, human serum albumin and human immunoglobulin products, are manufactured at the JRC Plasma Fractionation Center.

The sale of blood for transfusion and plasma derivatives is currently done from 97 locations, all of which are JRCS blood centers, or facilities attached to them, through the licensing of sales contractors.

3.2.2 Revisions in the Pharmaceutical Affairs Law

When the Revised Pharmaceutical Affairs Law came into full effect in April 2005, there were considerable changes in the appropriate division of responsibilities in the manufacture and sale of pharmaceutical products.

Traditionally, the legal framework has put emphasis primarily on the activities of manufacturing pharmaceutical products, according to which manufacturers had primary responsibility both for safe manufacturing procedures and for any safety problems that may have arisen after sales of their products.

The Revised Pharmaceutical Affairs Law places new emphasis on activities related to the shipment of pharmaceutical products to markets, whereby entities concerned with the manufacture and sale of pharmaceutical products have a responsibility for various types of safety and other problems that might arise following the manufacture and sale of these products. Because of significant, new responsibilities that manufacture and sales entities now bear when shipping pharmaceutical products to market, these entities are now required to hold marketing authorization licenses.

It is mandatory for marketing authorization holders of pharmaceutical products to organize a Quality Assurance Department for managing the shipment of products to market, as well as a Safety Vigilance Department for formulating safety measures by collecting post-marketing information.

3.2 薬事法

3.2.1 血液製剤と薬事法

日本赤十字社は採血業の許可を受け国内で唯一献血の受け入れを行っている。

献血で得られた血液から、医薬品である輸血用血液製剤や血漿分画製剤が製造され、医療機関へ販売されるが、その製造や販売に関しては薬事法の厳密な規制の下に行われている。

全ての輸血用血液製剤は、医薬品製造業の許可を受けた16箇所の血液センターで製造されている（2012年（平成24年）4月1日現在）。乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子、人血清アルブミンと人免疫グロブリン製剤の血漿分画製剤については、日本赤十字社血漿分画センターで製造している。

輸血用血液製剤や血漿分画製剤等の販売については、血液センターとその附属施設97箇所で、医薬品の販売業許可を受けて行っている。

3.2.2 薬事法の改正

2005年（平成17年）4月から改正薬事法が完全施行され、「医薬品を製造し販売する上の責任の在り方」に関する考え方方が大きく変更された。

従来は、「医薬品を製造する行為」に着目した制度であり、製造業者が、製造上の責任と販売後に発生する様々な安全性等の問題についても責任を負うというものであった。

改正された薬事法では、「医薬品を市場へ出荷する行為」に着目しており、医薬品の製造販売元が製造と販売後に発生する様々な安全性等の問題についても責任を負うという制度になっている。医薬品を市場に出荷する製造販売元は大きな責任を負うことから、新たに「製造販売業許可」を受けることとされている。

また、医薬品の製造販売業者は、医薬品の市場への出荷を管理する品質保証部門、及び販売後の安全性情報を収集して安全対策を立案する安全管理部門を設置することが義務付けられている。

4. Safety Measures for Blood Main Safety Measures

To ensure the safety of the products before providing to medical institutions, the Japanese Red Cross Society has been implementing possible safety measures to blood and blood components products for transfusion and plasma derivatives.

Main Safety Measures

1) Donor Identification

For safe and responsible blood donation, identification of donors is implemented at the time of blood donation.

2) Donor Interviews

Based on a questionnaire, which is filled out beforehand, a (specialized) physician confirms the donor's health status.

3) Serological Tests

At the blood centers, serological tests are carried out to detect major transfusion-transmissible pathogens.

4) Nucleic Acid Amplification Testing (NAT)

Since 1999, the nationwide NAT system has been implemented to screen for Hepatitis B Virus (HBV), Hepatitis C Virus (HCV) and Human Immunodeficiency Virus (HIV). NAT is a method that amplifies portions of the nucleic acid segments of the viral genome (DNA or RNA) by 100 million-fold to detect the virus with high accuracy and NAT is now being introduced throughout the world.

5) Inventory Hold

Plasma derivatives are manufactured by pooling the plasma of several thousand donors. Source plasma is stored for six months before processing to eliminate virally-contaminated plasma detected during the storage period. Then the rest plasma is used for manufacturing.

Furthermore, since August 2005, fresh frozen plasma (FFP) components are held in inventory for a period of six months and supplied to medical institutions following the removal of any blood that was suspected during this period of being infected.

6) Virus Removal and Inactivation

Plasma derivatives (albumin, immunoglobulin, blood coagulation for VIII product, etc.) are processed to remove or inactivate viruses. The risks of their causing infection with HBV, HCV, and HIV, etc., is thus vanishingly low.

4. 血液の安全対策について

日本赤十字社では、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤に対し、現時点で可能な限りの安全対策を講じ、安全な血液を医療機関に提供している

主な安全対策

1) 本人確認

安全で責任ある献血をお願いするために、献血受付時に身分証明書等の掲示をお願いし、本人確認を実施している。

2) 問診

予め記入していただいた問診票をもとに、専門の医師により献血者の健康状態を確認している。

3) 血清学的検査

血液センターにおいて主要な輸血感染症の病原体についての抗原・抗体検査等を実施している。

4) 核酸増幅検査 (NAT)

1999年(平成11年)から、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)、エイズウイルス(HIV)について核酸増幅検査(NAT)を実施している。NATは、ウイルスの遺伝子を構成する核酸(DNAまたはRNA)の一部を約1億倍に増幅することによってウイルス自体を高感度に検出する方法で、世界各国においても導入されて来ている。

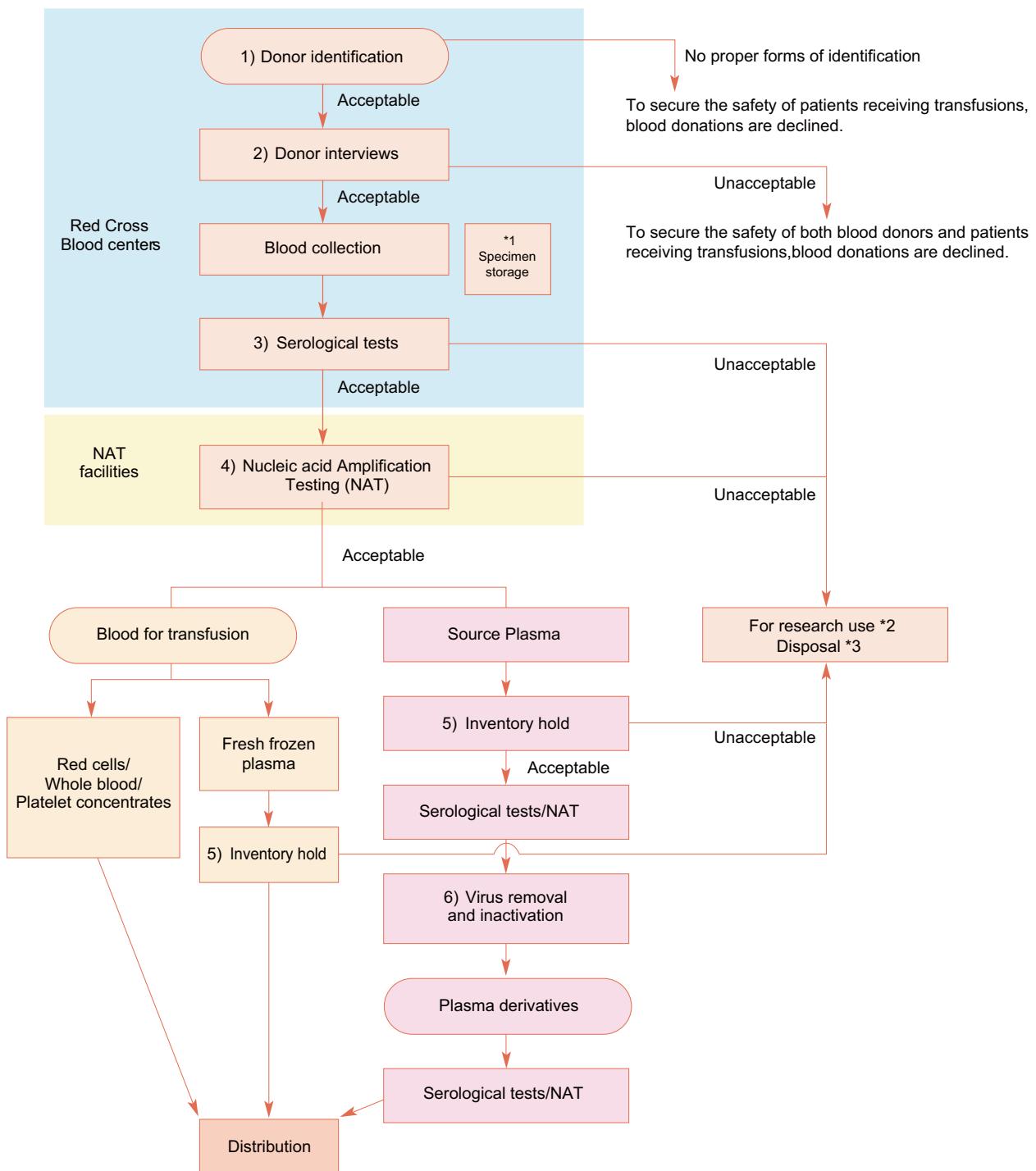
5) 貯留保管

血漿分画製剤は、数千人分の血漿をプールして製造するが、その原料血漿については、製造に入るまで6ヶ月間貯留している。その間にウイルス混入等が判明した血漿を排除し、ウイルス混入等がない血漿を原料として製造している。

また、輸血用血液製剤のうち新鮮凍結血漿(FFP)については、2005年(平成17年)8月から6ヶ月間の貯留保管を行い、その間にウイルス感染等が疑われた血液を排除したうえで医療機関に供給している。

6) ウイルス除去・不活化

血漿分画製剤(アルブミン・免疫グロブリン・血液凝固第VIII因子製剤等)については、ウイルスの除去・不活化処理を行っており、HBV、HCV、HIV等の感染の可能性は、限りなく小さいと考えられる。



注釈：

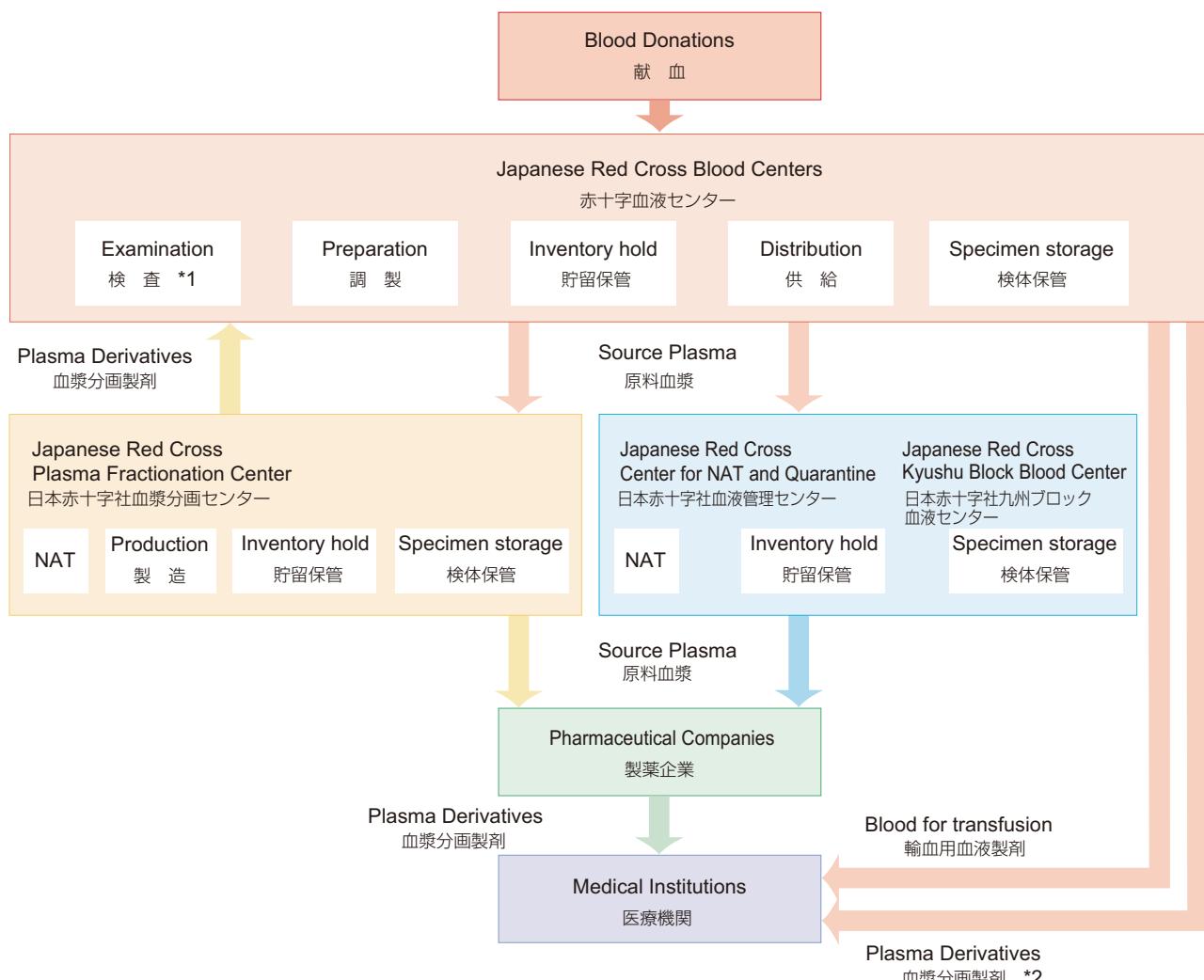
- *1 日本赤十字社では、1996年（平成8年）より輸血によるウイルス感染症が疑われた例の輸血との因果関係の解明や輸血副作用の原因調査ができるよう、また、感染拡大を防止する対策としての遡及調査（ルック・バック）ができるよう、献血者の検体を献血の度に当初10年間、2004年（平成16年）12月より11年間冷凍保管（-30°C）している。
- *2 輸血の有効性・安全性の向上のための研究や、安全な輸血のための検査試薬製造等に有効的に活用させていただくことがある。
- *3 感染性の医療廃棄物として適切な管理のもと廃棄している。

5. Flow of Blood Services

～ From Blood Donation to Medical Institution ～

The function of blood includes transporting nutrients and oxygen around the body and building immunity, all of which are indispensable to maintaining life. Since the means of completely substituting blood functions does not exist at present, it is in many cases impossible to administer medical treatment without transfusion therapy.

Donated blood is used in blood products for transfusion as red blood cells, platelets and plasma, as well as plasma for manufacturing plasma derivatives that have specific protein qualities in the plasma, as it is extracted and purified.



*1 Both Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center and Japanese Red Cross Kanto-Koshinetsu Block Blood Center perform NAT as well.

*2 Plasma derivatives manufactured in JRC Plasma Fractionation Center are, like other blood products, supplied from blood centers throughout Japan to the medical institutions in each area.

5. 血液事業の流れ

～ 献血から医療機関まで～

血液は栄養や酸素の運搬、免疫など人間の生命を維持するに欠くことのできない機能を含んでいる。現在、血液の機能を完全に代替することができる手段は存在しないため、輸血療法は医療において欠くことができないものとなっている。

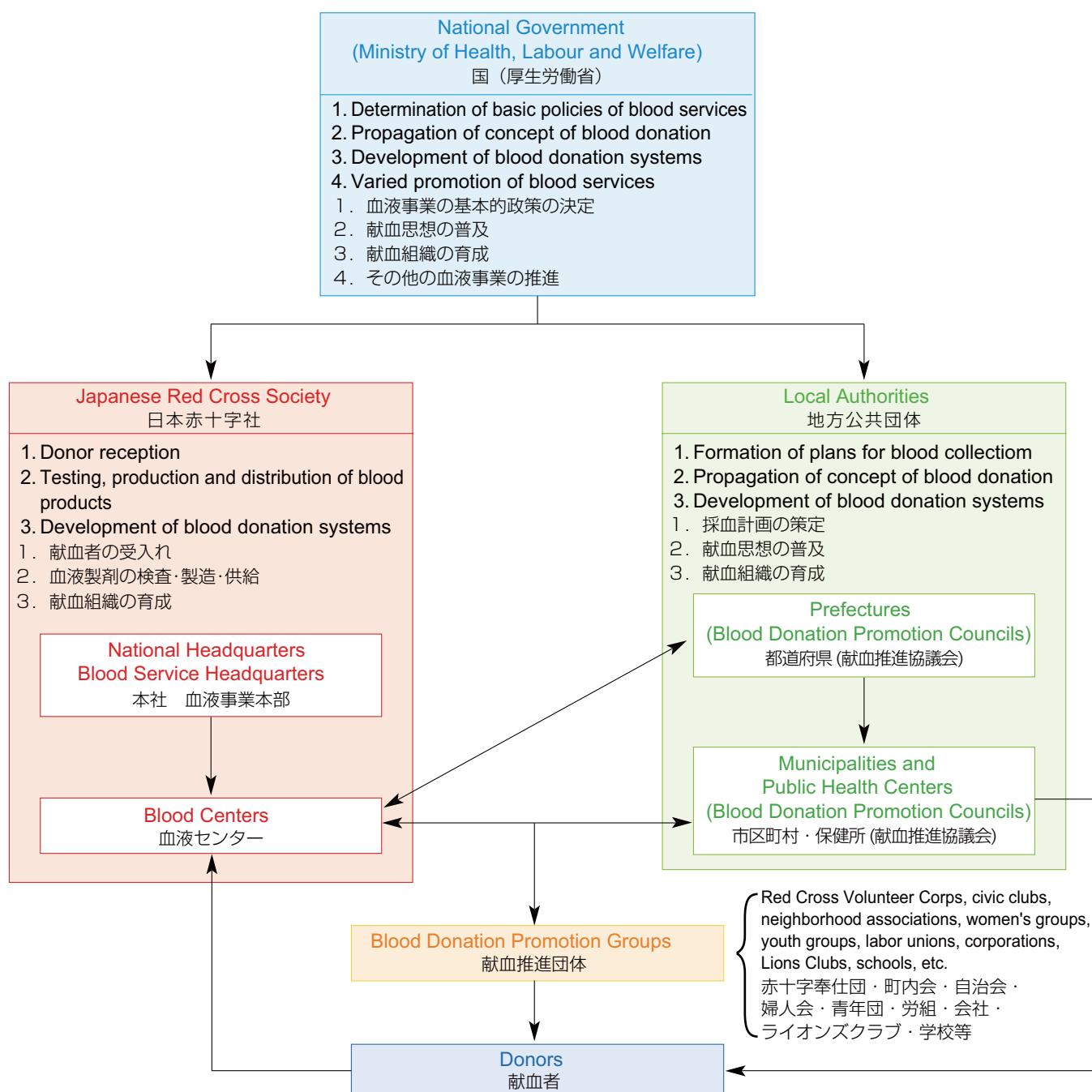
献血された血液は、赤血球、血小板、血漿などの輸血用血液製剤として使われるほか、血漿中の特定のタンパク質を抽出・精製した血漿分画製剤の原料として使用される。

6. Promoting Blood Donations

A 1964 Cabinet decision made it the duty of the national government and local authorities to disseminate the concept of blood donating and promote the creation of blood donation systems. In addition, under this Cabinet decision, the Japanese Red Cross Society was required to improve its system for receiving blood donations. Japanese Red Cross blood centers were later established throughout Japan and these centers must cooperate with the respective prefectural and municipal governments to implement activities such as promoting the blood donation movement. With the enactment of the Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products on July 30, 2003, national and prefectural governments have now clearly become central actors in this enterprise.

6. 献血推進体制

1964年（昭和39年）の閣議決定により、献血思想の普及と献血組織の育成は国及び地方公共団体の任務とし、日本赤十字社は献血の受入れ体制の整備を推進するものとされた。その後、全国に次々と日本赤十字社の血液センターが設置され、献血運動の推進面についても各都道府県及び市区町村などと各血液センターが連携して活動を展開している。2003年（平成15年）7月30日に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」により、各都道府県も含め、献血推進の主体が行政にあることが明確なものとなった。





National Awards Ceremony for the Promotion of Blood Donation



Give Blood at Twenty Campaign

6.1 Encouraging Blood Donations

To secure an adequate supply of blood through donations, it is important that the public be made aware of the need to give blood in the spirit of mutual aid and to understand the necessity of ensuring the greatest possible safety of blood. To this end, the Japanese Red Cross Society (JRCS) conducts a national blood-donation campaign every year, carrying out national and regional promotional activities through the media and by other means, in cooperation with the government.

6.1.1 Campaigns

1. A National Campaigns

1) Repeat Donor Campaign

As Japan's birthrate declines and its population ages, demand for blood products for transfusion is increasing. Part of the JRCS's measures to secure stable donors in order to meet this demand is the obtaining of repeat donations. This campaign during April and May seeks to increase the number of members in our Repeat Donor Club.

2) Sharing Blood in the Spirit of Love Campaign

Every July is Sharing Blood in the Spirit of Love month. A nationwide campaign to promote blood donation is conducted under the joint auspices of the Ministry of Health, Labour and Welfare, prefectural governments and the JRCS, with the support and cooperation of various medical and media organizations. During this month, a public relations campaign for blood donation is conducted in the media, and various local activities are scheduled to spread accurate knowledge about blood, to inform people about the importance of giving blood and to elevate awareness of and respect for the concept of blood donation. The main event during this month is the National Awards Ceremony for the Promotion of Blood Donation. It is held in mid-July every year, with the location rotating among Japan's prefectures. In the presence of the JRCS's Honorary Vice-President HIH Crown Prince Naruhito and HIH Crown Princess Masako, individuals and groups who have made outstanding efforts to promote blood donation are honored.

6.1 献血受け入れの推進

献血によって必要な血液を確保するためには、国民に対し相互扶助の精神に基づく献血の必要性と、より安全性の高い血液の確保の必要性を理解してもらうことが重要である。毎年全国に献血運動を展開するために、行政と連携し、マスコミなどを活用して、全国的・地域的規模で普及活動に努めている。

6.1.1 キャンペーン関係

1. 全国的なキャンペーン

1) 複数回献血者確保キャンペーン

少子高齢化社会を迎えており、輸血用血液製剤の需要増に対応するために必要とされる安定的な献血者確保のための一施策として、献血者に複数回献血協力者となってもらうため、複数回献血クラブへの会員登録の増強を4月から5月に図っている。

2) 愛の血液助け合い運動

毎年7月に「愛の血液助け合い運動」月間が設けられ、厚生労働省・都道府県・日本赤十字社の主催により各種医療関係団体・報道関係団体などの後援・協賛のもと、全国的な献血推進運動が行われている。期間中はマスコミなどによる献血PRや、地域ごとの行事が行われ、血液の正しい知識と献血の重要性をアピールし、献血思想の啓発・高揚を図っている。この期間のメイン行事として「献血運動推進全国大会」が、各都道府県の会場持ち回りで毎年7月中旬に開催され、日本赤十字社名誉副総裁である皇太子同妃両殿下のご臨席のもと、献血推進に功労のあった個人や団体の表彰などを行っている。

3) "Life and Blood Donation" Haiku* Contest

Since 2006, the JRCS has been holding an annual haiku contest from July to December. Its goals are to bring the lives saved through blood donations to the attention of elementary and junior high school students who may become donors in the future, to promote early awareness of blood donation among students, and to inform them of the importance of blood donations.

*Haiku is a Japanese poetic form which comprises 17 syllables.

4) Nationwide Christmas Blood Donation Campaign by Students

Every December since 1988, student blood donation volunteers across Japan have sponsored this campaign to make up for the winter shortage of blood and to obtain the understanding and cooperation of students regarding blood donation.

5) Give Blood at Twenty Campaign

Every year, beginning in January and continuing into February, a nationwide campaign is conducted under the joint auspices of the Ministry of Health, Labour and Welfare, prefectural governments and the JRCS, with the support of the National Association of Commercial Broadcasters in Japan, the Association of Japanese Private Railways and the Japan Community Broadcasting Association. With its slogan "Give Blood at Twenty," this campaign has made a significant contribution to educating young adults about blood donation and to helping secure donors during the winter months.



Blood Donation Pamphlet

3) いのちと献血俳句コンテスト

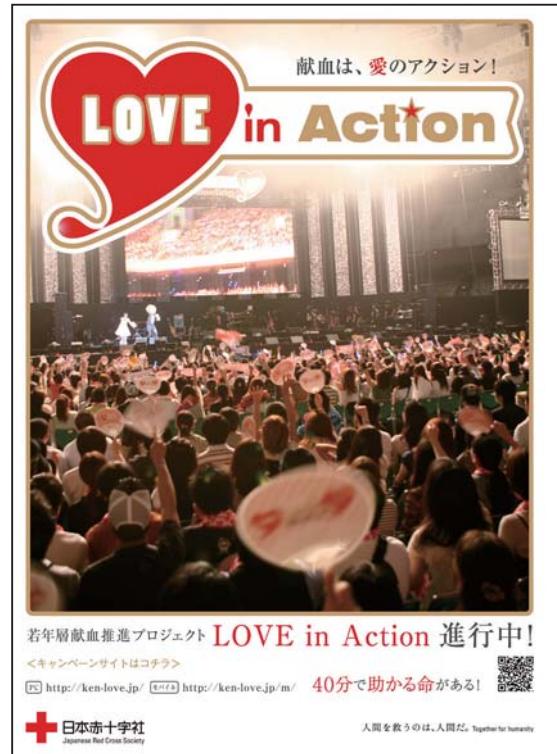
将来の献血者となりうる小学生や中学生を中心に、献血を通じて支えられる生命に意識を向けてもらい、早くから献血活動の意義の理解を促進し、献血の重要性を伝えることを目的に、2006年（平成18年）より毎年7月～12月頃にかけて俳句コンテストを実施している。

4) 全国学生クリスマス献血キャンペーン

毎年12月に、冬場の血液不足を補う手段の一つとして、また、若年層への献血の理解と協力を促すことを目的として、日本全国の学生献血ボランティアが主催し1988年（平成1年）より実施している。

5) はたちの献血キャンペーン

毎年1月から2月にかけて、厚生労働省・都道府県・日本赤十字社が主催し、一般社団法人 日本民間放送連盟、一般社団法人 日本民営鉄道協会、一般社団法人 日本コミュニティ放送協会の後援を得て献血キャンペーンを実施している。期間中は、はたちの献血をスローガンに、新たに成人を迎えた若者を中心に若年層への献血の啓発と冬期における献血者確保に大きな効果をあげている。



Promotional Poster



Donation Card for Repeat Donor Club Member
Replacement with new Donation Card for Repeat Donor Club Member has started on October 3, 2011.

6) LOVE in Action Project

This year-round project began as an experiment in 2009. It is designed to convey to young people the significance of blood donation, to help them feel a sense of connection to its necessity and importance, and to arouse interest in it. With the cooperation of artists popular with young people, the JRCS carries out ongoing radio broadcasts, several national blood drives per year, musical events and so on. A variety of related campaigns are ongoing based on this project.

2. Regional Events

In each prefecture, meetings to promote blood donations and to gatherings to thank donors are held, as are unique donation events. They have a significant impact on raising awareness of blood donation through reports in local mass media, municipal public relations magazines and so on.

6) LOVE in Action プロジェクト

若年層に献血の意義を伝え、献血の必要性や重要性を身近なものとして感じてもらうこと、献血への興味を喚起することを目的に、2009年（平成21年）から新たな試みとして始まった通年のプロジェクトである。若年層から支持されるアーティスト等の協力をいただき、継続的なラジオ放送や、年数回の全国献血キャラバン、音楽イベント等を実施している。本プロジェクトをキャンペーンの基軸として各種キャンペーンと連動している。

2. 地域的なイベント

各都道府県においても、献血推進大会や献血感謝の集いなどが開催されるとともに独自の献血イベントなども行われ、地元のマスコミ報道や市区町村の広報誌などを通じ献血思想の普及に大きな成果をもたらしている。

6.1.2 Public Relations Materials for the Promotion of Blood Donation

1) PR Targeting Donors

The Japanese Red Cross Society creates pamphlets, DVDs, websites and so on explaining the necessity and importance of blood donations in easy-to-understand language. It produces commercials and posters calling for blood donations and creates mementos for donors.

2) PR Targeting Blood Donation Organizations and Donation Promotion Groups

The JRCS creates pamphlets explaining blood donation and providing information about blood in easy-to-understand language for people in charge at blood donation organizations and leaders of donation promotion groups.

3) PR Targeting Deferred Donors

The JRCS creates pamphlets including nutritional advice and so on, so that those who were deferred from donation through the blood specific-gravity examination or other tests will understand the reasons for their disqualification and will be able to donate blood in the future.

4) Public relations targeting people past donor age

The JRCS produces pamphlets to encourage people past the age of blood donation to remain engaged in donation related activities.

6.2 The Formation of Organizations

A Blood Donation Promotion Council has been established in each prefecture to disseminate the concept of blood donating and promote the development of blood donation systems. The Prefectural Governor acts as chair and other members are selected from representatives in the medical field, corporations, labor unions, high schools, local organizations, the media, government agencies and the Red Cross Society. Similar blood donation promotion councils have also been organized at the municipal level and at Public Health Centers.

The blood centers work in cooperation with the Blood Donation Promotion Council in each region to request business establishments, civic clubs, schools and other groups to cooperate with the blood-donation services on an office-wide or a community-wide basis. Seminars are also held at the various blood centers, as well as at National Headquarters, to promote the creation of blood-donation systems. These include explanatory lectures for those in charge of promoting blood donating in the various blood-donation groups, Red Cross Volunteer Corps, Lions Clubs and religious groups, as well as exchange study sessions for student blood-donation promotion volunteers at universities and junior colleges and members of other blood-donation promotion groups.

6.1.2 献血推進のための広報資材

1) 献血者を対象とした広報

献血の必要性や重要性をわかりやすく解説したパンフレットやDVD、ホームページの製作、献血を呼びかけるCMやポスターの製作、献血者向け記念品の製作を行っている。

2) 献血協力団体や献血推進団体を対象とした広報

献血協力団体の担当者や献血推進団体の指導者向けに、献血と血液に関する内容をわかりやすく解説したパンフレットを製作している。

3) 献血に参加いただけなかった方を対象とした広報

血液比重測定などで献血できなかった方に、その理由を理解していただくとともに、再度献血に来ていただけるよう、栄養指導などを盛り込んだパンフレットを製作している。

4) 献血卒業者を対象とした広報

献血への参加ができなくなった後も、献血関連活動に継続的に協力いただけるようパンフレットを作製している。

6.2 献血組織の育成

各都道府県には、献血思想の普及と献血組織の育成などを図ることを目的として献血推進協議会が設置されている。この協議会の会長は知事が行い、医療関係、企業、労働組合、高等学校、地域団体、報道機関、行政機関及び赤十字などのそれぞれの代表者が委員となっている。各市区町村や保健所単位にも同様に献血推進協議会が設置されている。

血液センターでは各地の献血推進協議会と協力して、事業所や町内会、学校などに働きかけて職場ぐるみ、地域ぐるみの献血の要請に努めている。また、血液センター及び本社においては、献血組織の育成のため、献血団体や赤十字奉仕団、ライオンズクラブ、宗教団体などの献血推進団体の担当者に対する献血説明会や、大学・短大の学生献血推進ボランティアと献血推進団体等との交流研修会を開催している。

6.3 Enlisting Donors

1) Blood Donation Acceptance Plans

Through discussion with the relevant prefectural government, each blood center must estimate the demand of blood products for transfusion at medical institutions within its jurisdiction to make sure that adequate supplies are available. Additionally, each center sets an annual plan by donation method to accept apheresis donations by taking into account the plasma needed for plasma derivatives. Approved by the Blood Donation Promotion Council in each prefecture, this plan is assigned to various municipalities and public health centers, based on the population and past performance in the area concerned. Referring to this plan and such data as the bloodmobile performance during the previous year, each municipality or public health center prepares a proposed schedule of group donations by offices, communities, or schools and gives this information to the blood center in its area. Each blood center then divides its overall blood-donation acceptance plan into more specific plans for permanent facilities such as blood centers and donation rooms and for bloodmobiles and collection sites under the location system.

2) Steps in Donor Enlistment

(See Steps in Group Donor Enlistment on page 28 and Steps in Enlisting Walk-in Donors on page 29)

3) Donor Registration System

Although the blood centers strive to keep pace with the demand from medical institutions for blood, their supplies do become low at certain times due to weather conditions or holidays. For example, imbalances in the supply by blood group sometimes occur when there have been orders for massive volumes of blood in preparation for major surgery. For this reason, a pool of donors that can respond to such situations should always be available. Also necessary is to secure donors who can be typed for HLA antigens beforehand and requested to give platelet pheresis donations as necessary.

To secure a stable blood supply, the blood centers have organized donor registration systems to enlist volunteers who are willing to give blood when requested to do so by the center, at a designated time.

Moreover, to be able to provide transfusions to individuals with rare blood groups, the centers are working to register potential donors among such groups. When rare blood is actually needed, frozen blood stored at centers throughout the country can be used. A system of cooperation with other countries has also been organized by which the Red Cross Societies of other nations can be asked for support when it is difficult to obtain units of a rare blood group domestically, even after requests have been made to registered donors.

6.3 献血者募集活動

1) 献血受入れ計画

各血液センターでは都道府県と協議のうえ、管内医療機関での輸血用血液製剤の需要予測を立ててこれを賄うことはもちろんのこと、血漿分画製剤用原料血漿の確保も勘案して、献血方法別の年間の献血受入れ計画を設定する。この計画は、各都道府県の献血推進協議会の了承を経て、各市区町村、保健所に割り振られる。各市区町村及び保健所では、当該地域の人口や過去の実績などを算定基礎として割り振られた献血受入れ計画に基づき、前年の配車実績などを参考に、職域、地域、学域などの献血団体の実施日程案を作成のうえ、これを血液センターに連絡することとなっている。また、血液センターの献血受入れ計画は、血液センターや献血ルームなどの固定施設での受入れと献血バスやオープン採血での受入れなどにそれぞれ分けられ設定されている。

2) 献血者募集の実際

(28ページの「団体献血」、29ページの「街頭献血」を参照)

3) 献血者登録制

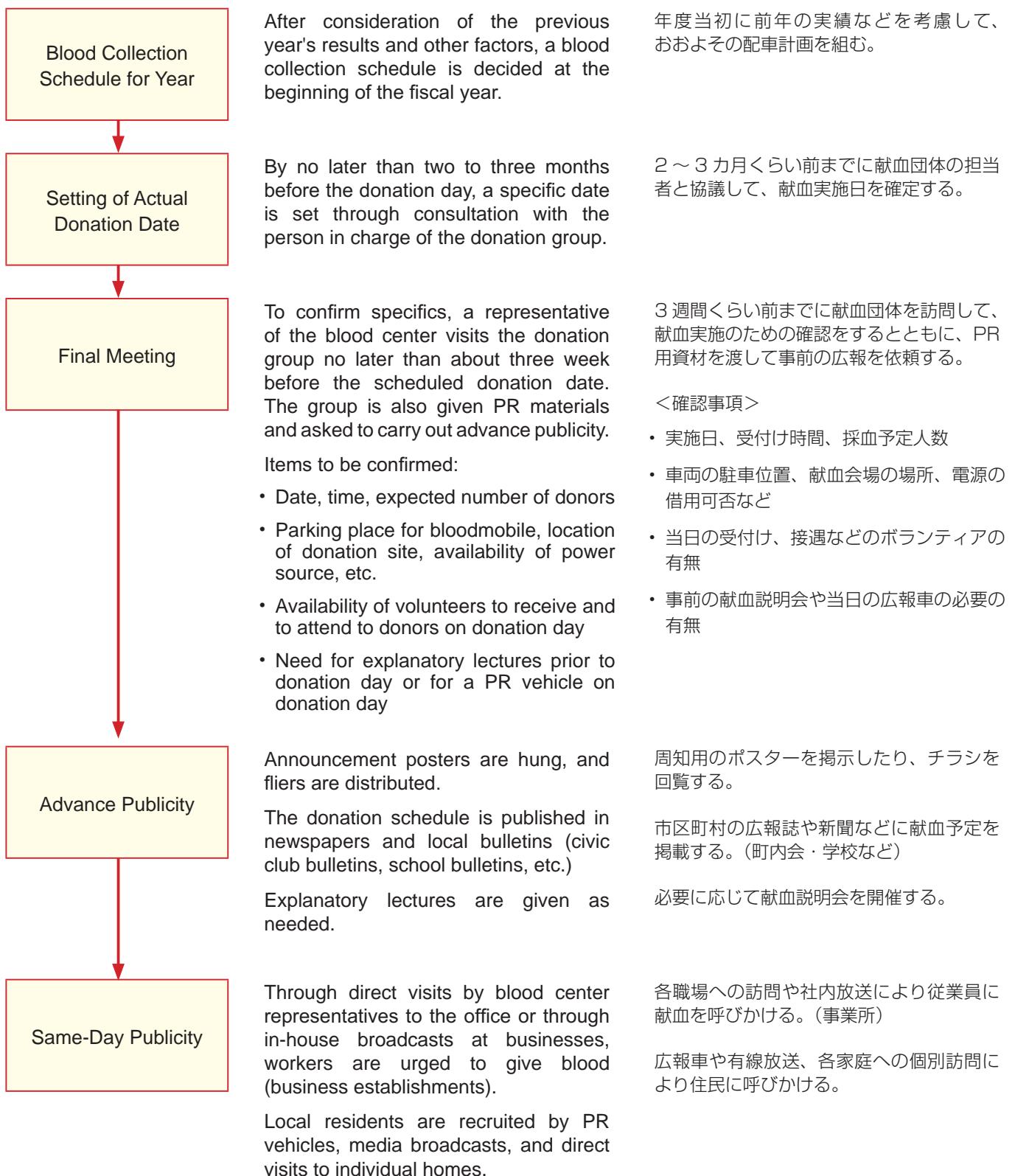
血液センターでは、医療機関からの需要に即した採血に努めているが、気候や休暇の関係で時期的に血液が不足したり、大手術などのため多量の注文があり血液型別にアンバランスが生じたりした場合には、即応できる献血者を確保する必要がある。また、あらかじめ献血者の HLA 型を検査して必要に応じ血小板成分献血を依頼する必要がある。

そこで、血液センターでは献血者登録制を設け、血液センターからの依頼に基づき指定した日時に献血していただける献血登録者を募集し、血液の安定確保に努めている。

また、きわめて少数の人々にみられる血液型を持つ人の輸血に対応するため、まれな血液型の登録が進められている。実際にまれな血液型の血液が必要となった時には、全国の血液センターであらかじめ冷凍保存してある血液を使用したり、登録者に献血を依頼したりしているが、国内での確保が困難な場合は各国赤十字社に要請するなど、諸外国との協力体制も確立されている。

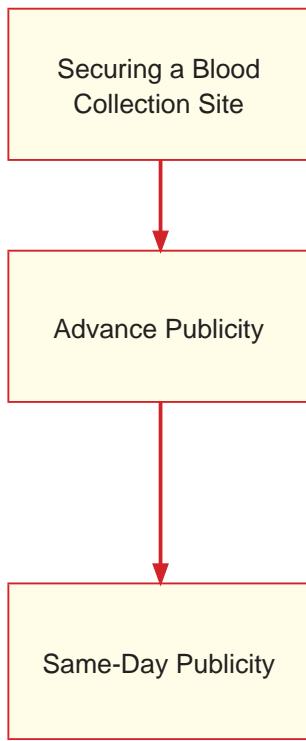
Steps in Group Donor Enlistment
(business establishments, civic clubs, schools, etc.)

団体献血（事業所、町内会、学校等の献血団体による）の場合



Steps in Enlisting Walk-in Donors (individual donors)

街頭献血（一般通行人が主体）の場合



Permission is obtained from those in charge of the train station road, station plaza, or park (e.g., the police chief, station master, or municipal government).

駅前の道路や広場、公園などの管理者（警察署長、駅長、市など）に許可を得る。

If places are available, announcement posters are displayed after obtaining permission to do so. The donation schedule is published in municipal bulletins and local newspapers.

周知用のポスターを掲示できる場所があれば、許可を得て掲示する。市区町村の広報誌や新聞などに献血予定を掲載する。

If necessary, workers in nearby offices and registered donors are asked to give blood.

付近の事業所や献血登録者にも必要に応じ献血を要請する。

Using, for example, a hand-held microphone, passersby are called on to donate blood. In addition, handbills are distributed, and PR vehicles are driven through surrounding areas.

通行人へのハンドマイクなどによる献血の呼びかけやチラシなどを配布する。広報車により周辺地域へ呼びかける。

Volunteer organizations like the Red Cross Volunteer Corps and Lions Clubs are asked to receive and to attend to donors as necessary.

赤十字奉仕団やライオンズクラブなどのボランティア団体にも必要に応じ受付け・接遇などの協力を要請する。

6.4 Donor Appreciation

The Japanese Red Cross Society (JRCS) takes a number of steps to express its appreciation to those who donate blood.

1) Hospitality to Donors

Each donation site provides its own services for donors in order to provide a comfortable place for them to donate blood.

2) Notification of the Results of Blood Tests

To help promote the health of blood donors, donors are informed of the results of biochemical examination of their blood. In light of recent trends in the health of the Japanese people, since 2009 the JRCS has carried out glycoalbumin testing, which is related to testing for diabetes.

3) Mementos, etc.

As a token of appreciation, the JRCS presents a small, nonmonetary gift to people who cooperate in donating blood.

On August 31, 2002, the Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products prohibited the collection of blood for payment, set penal provisions for doing so, and stated that treatment of blood that may be considered to be sold blood, or the provision of any commodity which may harm the honorable feeling of blood donors, must never occur.

4) Recognition System

The JRCS presents awards to individuals and groups that have made important contributions to blood donation activities according to established criteria. Awards are given in appreciation of service and to applaud efforts. In addition, the Directors of the JRCS prefectural blood centers and Heads of Chapters, prefectural Governors, the Ministry of Health, Labour and Welfare, etc., also present certificates of appreciation and commendation (see Table A).

In addition, the JRCS has established criteria for donor recognition and presents mementos and certificates in appreciation of ongoing donations (see Table B).

*The above system is implemented in such a way that the hospitality and items provided do not amount to payment for blood, which would damage the honorable feelings of blood donors in Japan. (Provisions in the Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products prohibiting the collection of blood for payment and setting penalties for doing so went into effect on August 31, 2002.)

6.4 献血者への感謝

日本赤十字社では、献血に参加してくださった方への感謝として、様々なことを実施している。

1) 献血者の接遇

献血に来ていたいだいた方に居心地のよい空間を提供するために、各献血会場ではそれぞれ独自のサービスが実施されている。

2) 血液検査結果のお知らせ

献血していただいた方の健康促進に役立ててもらえるよう、生化学検査成績を献血者全員にお知らせしている。近年の日本国民の健康状態の傾向を考慮し、2009年からは糖尿病関連検査であるグリコアルブミン検査を開始した。

3) 記念品等

日本赤十字社は、献血のご協力をいただいた方々に、感謝の気持ちをこめて記念品等を贈呈している。

2002年（平成14年）8月31日に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において有料での採血等の禁止する部分とその罰則にかかる部分が施行され、国内献血者の尊い気持ちが傷つけられるような、売血ともとられかねない待遇や物品の提供は、一切行わないこととした。

4) 表彰制度

定められた基準を満たす、献血活動に功労のあった個人や団体に対して表彰を行っており、その協力に対する感謝の気持ちを表すとともにその功労を讃えている。また、この他、各都道府県の血液センター所長や支部長、知事や厚生労働大臣などからも感謝状や表彰状が贈られている（表A）。

さらに、献血者顕彰規程を設け、継続的な献血の協力に対し感謝の意を表すため、記念品または感謝状を贈呈している（表B）。

※ただし、以上の制度は、国内献血者の尊い気持ちが傷つけられるような、売血ともとられかねない接遇や物品の提供にならない範囲内で行われている。（2002年（平成14年）8月31日に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において有料での採血等の禁止する部分とその罰則にかかる部分が施行された。）

Donor Recognition Awards

Table A

Recipient	Criteria	Award
Blood Donors	70 donations 100 donations	Silver Merit Award (original glass goblet) Gold Merit Award (original glass goblet)
Blood Donation Groups	5 years of activity	Certificate of Appreciation from the Chapter President (silver frame)
Blood Donation Promotion Group	10 years of activity	Certificate of Appreciation from the Chapter President (gold frame)
Blood Donation Promoters	15 years of activity 20 years of activity Every 10 years of activity after winning the Gold Merit Award	Silver Merit Award (plaque) Gold Merit Award (plaque) Certificate of Appreciation

Table B

Recipient	Criteria	Award
Blood Donors	10 donations 30 donations 50 donations each additional 50 donations	Memento (original glass cup)
	Persons who have given blood 50 or more times prior to their 60th birthday and Certificate of Appreciation	Memento (original glass cup) and continue to donate blood thereafter
	Persons who have given blood 50 or more times prior to their 68th birthday and continue to donate blood thereafter	Certificate of Appreciation



10 donations



50 donations



Gold Merit Award



Silver Merit Award



30 donations



Each additional 50 donations



Certificate of Appreciation

7. Blood Collection

7.1 Blood Collection Teams

Blood collection teams have been organized, mainly to visit various regions and to receive donations of blood, either in blood mobiles or at collection sites under the location system. Each team usually has six or seven members, including one doctor, three or four nurses and two to three clerical workers. The number of members is adjusted in accordance with the number of expected donors and the availability of volunteers.

In contrast, donation rooms placed on busy streets, at a convenient place for blood donors, receive mainly apheresis donations (plasma and platelets). In these blood donation rooms, blood collection teams have been organized with doctors, nurses and clerical workers in accordance with the size and needs.

7.2 Blood Collection Procedures

Prior to blood collection, a potential donor must be interviewed. At the same time, hemoglobin and blood pressure must be determined in accordance with legally stipulated standards. A doctor then examines all data and decides if it is appropriate for the individual to give blood. Individuals whose health might be adversely affected by donating blood are requested not to donate blood.

7.3 Response to Adverse Reactions and Medical Accidents

Although there are extremely few serious adverse reactions related to the collection of blood, some people may rarely experience vasovagal reaction (VVR) due to anxiety in having blood drawn or other psychological factors. For these reasons, the necessary first-aid supplies are always prepared and efforts are made to provide a supportive environment, with the education and training of staff, to help minimize any such side effects. In addition, donors are provided with information regarding any adverse reactions after donating blood.

A donor who has a health problem (as a side effect of having blood drawn) is given first-aid treatment in accordance with symptoms. If necessary, the donor will be accompanied to a medical institution for examination and transported home afterwards. The subsequent status of any damage to the donor's health will be followed up. Thus, appropriate measures are implemented.

For those who are examined in medical institutions for nerve damage or VVR caused by drawing blood, a relief system for adverse effects to blood donor's health was established based on the national government's Guidelines for Compensation for Adverse Effects to Health to Blood Donors and was implemented on October 1, 2006. This relief system provides for a certain amount of money to be paid on a fair, transparent and prompt basis, with the appropriate involvement of the national government, to ensure that blood donors feel safe in cooperating with blood collection programs.

7. 採血業務

7.1 採血班

各地に出向いて献血を受入れる移動採血車またはオープントン採血では、これに必要な人員を採血班として編成している。その編成人員は医師1名、看護師3~4名、事務職2~3名、合計6~7名を通常1個班としている。ただし、献血予定人数の多少やボランティアの協力の有無などによって、必要に応じた増減を行っている。

一方、献血者にとって利便性の良い繁華街に設けられた献血ルームでは、主に成分献血（血漿及び血小板）を中心に入れており、規模・必要に応じた医師・看護師・事務職の人員で採血班を編成している。

7.2 採血の手順

採血の際には、法律で定められた基準などに基づいて、ヘモグロビン測定、問診、血圧測定などの事前検査を行い、医師が総合的に判断し採血の適否を下しており、採血することで健康を損なう恐れのある方については、献血をご遠慮いただいている。

7.3 採血に伴う副作用と事故への対応

採血により特に重大な副作用を起こすことは極めて少ないが、まれに採血に対する不安や精神的な作用などによって、血管迷走神経反応（VVR）などの副作用を起こすことがある。このため、日頃から採血に伴う副作用を予防するための環境整備や教育訓練を行うとともに、必要な救急用品を準備している。また、献血者に対しても、採血副作用に関する情報提供を行っている。

健康被害（採血副作用）を起こした献血者には症状に応じた応急処置を施し、必要な場合は医療機関に同行し受診やそれに伴う送迎などを行う。また、献血者のその後の健康被害状況を把握するなど適切な措置を講じている。

採血に起因する神経損傷やVVRなどにより医療機関を受診した健康被害については、2006年（平成18年）10月1日から、国が策定した「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」により制定された献血者健康被害救済制度の運用が開始された。本制度は国の適切な関与の下、公平性、透明性及び迅速性に配慮し一定額の給付が行われ、献血者が安心して献血に参加できるための救済制度である。



A Bloodmobile

Blood Collection Procedure



(1) Reception

- The potential donor is asked for identification, such as a driver's license. When a potential donor arrives with a donation card, the donor is asked to enter a password to confirm identity.
- The potential donor is asked to write his or her name, address, date of birth and other information on the application form.
- The potential donor is also asked to complete a questionnaire. In a permanent facility such as a donation room, potential donors are asked to answer diagnostic questions on a touch panel.

(2) Interview and determination of blood pressure

- A doctor interviews the potential donor and measures his or her blood pressure.
- Prior to an apheresis donation, an electrocardiogram and other examination may occur if required by the doctor.

(3) Pre-donation tests

- Simple hemoglobin determination equipment or an automated cell counter is used to obtain a hemoglobin value and confirm ABO blood type.
- Based on the results of the above tests, a doctor makes the final decision on donor qualification and completes a donor application form.

(4) Blood collection

- A nurse collects the blood from the donor in accordance with the doctor's instructions.
- There are two categories of blood collection: 200mL or 400mL whole blood collection and apheresis (plasma or platelet collection).
- Polyvinylchloride or other types of bags are used for blood collection.

(5) Post-donation (Rest Period)

- The donor is advised to rest and replenish fluids after donating blood.
- A history of the donation is recorded on a donation card, which is returned to the donor.

【採血の手順】

(1) 献血受付

- 本人を証明する運転免許証等を提示してもらう。献血カード持参の場合は、暗証番号を入力してもらい本人確認を行う。
- 献血申込書に氏名・住所・生年月日などを本人に記入してもらう。
- 問診票の質問事項に記入してもらう。献血ルーム等の固定施設ではタッチパネルで問診票に回答してもらう。

(2) 問診・血圧測定等

- 医師は、問診及び血圧測定を行う。
- 成分献血の前には、医師の指示により、必要に応じ心電図の検査等を行う。

(3) 事前検査

- 簡易ヘモグロビン測定装置または自動血球計数測定装置によるヘモグロビン値等の測定、並びにABO血液型の確認を行う。
- 医師は、上記検査等すべての結果から最終的な採血の適否を行い、献血申込書に記入する。

(4) 採血

- 採血は、医師の指示に基づいて看護師が行う。
- 採血には、全血採血（200mL・400mL）と、成分採血（血漿または血小板採血）がある。

- 採血容器は、ポリ塩化ビニール製等のバッグを使用している。

(5) 処遇（休憩）

- 採血後は充分な休憩と充分な水分をとってもらう。
- 献血カードに献血記録を記入のうえ本人に渡す。

Blood Collection Standards

	Whole Blood Donation		Apheresis Donation	
	200mL donation	400mL donation	Plasma pheresis donation	Platelet pheresis donation*2
Volume Collected	200mL	400mL	600mL or less (No more than 12% of circulating blood)	400mL or less
Age	16-69 years*1	Males: 17-69 years*1 Females: 18-69 years*1	18-69 years*1	Males: 18-69 years*1 Females: 18-54 years
Body Weight	Males: not less than 45kg Females: not less than 40kg	Males and females: not less than 50kg	Males: not less than 45kg Females: not less than 40kg	
Systolic Pressure	Not less than 90 mmHg			
Blood quantity (hemoglobin concentration)	Males: not less than 12.5g/dL Females: not less than 12g/dL	Males: not less than 13g/dL Females: not less than 12.5g/dL	Not less than 12g/dL (Not less than 11.5g/dL for females if erythrocyte indices are at normal level)	Not less than 12g/dL
Platelet Count				Not less than 150,000/ μ L
Number of Donations Permitted/Year	Males: not more than 6 donations Females: not more than 4 donations	Males: not more than 3 donations Females: not more than 2 donations	Not more than 24 plasma pheresis and platelet pheresis donations, with 1 platelet pheresis donation counted as 2 donations	
Total Volume of Blood Donation Permitted / year	Males: not more than 1,200mL Females: not more than 800mL (Total volume of 200mL and 400mL donations)			
The Interval of Blood Donations	Both males and females can donate blood from the same day of the week of 4 weeks after the donation.	Males can donate blood from the same day of the week of 12 weeks after the donation. Females can donate blood from the same day of the week of 16 weeks after the donation.	Both males and females can donate blood from the same day of the week of 2 weeks after the donation.	
		Both males and females can donate blood from the same day of the week of 8 weeks after the donation.		

In order to put donor safety first, we ask physicians to make comprehensive judgments in light of standards set by the national government.

*1 Considering the health of donors, 65-year-old or older donors must have donated at least once between the ages of 60-64.

*2 If plasma is not included, platelet pheresis donation can be made after one week.

8. Blood Examinations

8.1 Blood Examinations

Blood centers test all donated blood to ensure the safety of blood units for medical use (blood-quality tests). To show our appreciation to donors, we inform them of the results of ABO and Rho (D) grouping tests, the results of the seven biochemical tests, and the results of eight hematological tests. These test results are mailed to donors who wish to be informed in a confidential letter, some two weeks after the donation. Confidential letters are also sent to donors who wish to be notified of any problematic results such as HBV, anti-HCV, syphilis and anti-HTLV-1 tests within one month after the donation.

In addition, HLA-related tests (HLA Typing, HPA Typing and antigen), tests for rare blood groups, CMV antibody tests and other tests are performed to distribute the blood products for transfusion appropriate to each blood recipient.

To make blood transfusions even safer, the blood centers also serve as reference laboratories for local medical facilities that use transfusion medicine.

8.2 Centralized Blood Examinations

The Japanese Red Cross Society provides blood examinations at ten blood centers across Japan to improve blood transfusion safety and efficacy.



Blood typing

8. 検査業務

8.1 検査業務

血液センターでは献血された全ての血液について、医療に使用される血液の安全性を確保するための検査(品質検査)を実施している。また、献血者には、感謝の意を表すための検査(全献血者に対してABO・Rho(D)の血液型検査・7項目の生化学検査、8項目の血球計数検査)を行い、検査結果をお知らせしている。これらの検査成績はいずれも通知を希望された方を対象とし、献血後概ね2週間程度で親展(書簡の郵便)にて通知する。また、受付時に、B・C型肝炎検査、梅毒検査、HTLV-1抗体検査の結果通知を希望された方には、異常を認める場合のみ献血後1ヶ月以内に親展(書簡の郵便)にて通知している。

このほか、必要に応じ HLA 関連検査 (HLA タイピング・HPA タイピング・抗原)、まれな血液型検査、CMV 抗体検査等を行なって、患者に適合した輸血用血液製剤を供給している。

また、血液センターは輸血をより安全なものとするため、地域の輸血医療におけるリファレンス・ラボラトリの役割も担っている。

8.2 検査業務の集約化

血液の安全性向上と効率化を目的として、全国10血液センターにおいて検査業務を実施している。



Infectious disease and biochemical test

8.3 Nucleic Acid Amplification Testing (NAT)

In addition to the screening tests that use antigen-antibody reactions of HBV, HCV and HIV conducted at each blood center, since October 1999 NAT screening for HBV, HCV and HIV has been implemented for all donated blood, to shorten the window period and to further ensure the safety of blood products for transfusion and plasma derivatives from donated blood.

NAT is conducted at four facilities, the Kanto-Koshinetsu Block Blood Center in Tokyo, the Plasma Fractionation Center in Hokkaido, the Center for NAT and Quarantine in Kyoto and the Kyushu Block Blood Center in Fukuoka. These four facilities cover all of Japan. With regard to the specimens sent from other blood centers, a 24-hour NAT screening service is provided by these facilities throughout the year, and the results are promptly reported to the respective blood centers.

8.3 核酸増幅検査（NAT）の実施

各血液センターで実施しているHBV、HCV及びHIV等の抗原・抗体反応を主体とするスクリーニング検査に加えて、1999年（平成11年）10月から、HBV、HCV及びHIVに対する核酸増幅検査を全献血血液に実施することにより、ウインドウ・ペリオドを短縮し、献血血液から調製あるいは製造される輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の更なる安全性の確保に努めている。

NATは、東京都にある関東甲信越ブロック血液センター、北海道にある血漿分画センター、京都府にある血液管理センター、福岡県にある九州ブロック血液センターの4施設で実施し、日本全国をカバーしている。この各施設では、血液センターから送られてくる検体について、365日24時間体制でNATを実施し、結果を迅速に血液センターに報告している。

(1)



Screening of the specimens tested at each blood center

(2)



Pooling of specimens

(3)



NAT screening
(extraction of nucleic acids, amplification and detection of viral nucleic acids)

(4) Reporting of the results to the blood centers

Blood-Quality Tests

Test	Explanation
ABO grouping test	The final determination of the ABO grouping is conducted by the collation of the antigen (A and B) test and the antibody (anti-A and anti-B) test.
Rh grouping test	Rh blood specimen is tested for the presence of D antigens.
Irregular antibody screening	The presence of irregular antibodies in blood that might cause hemolytic transfusion reactions is screened for.
Serologic test for syphilis	The presence of an antibody that is formed in people infected with a microorganism called <i>Treponema pallidum</i> is examined.
Hepatitis B Virus test (HBsAg and anti-HBc)	The tests for detecting HBsAg and anti-HBc in the blood are conducted to detect hepatitis B virus.
Anti-HCV test	Anti-HCV tests are conducted to detect hepatitis C virus.
ALT test	ALT is elevated from the first stage of hepatitis, and this test is conducted to detect causative viruses of liver dysfunction and prevent the transmission of hepatitis viruses. Blood at high ALT level is not used for blood transfusion.
Anti-HIV-1 and Anti-HIV-2 test	Antibodies for causative viruses of acquired immune deficiency syndrome (AIDS) are examined.
Anti-HTLV-1 test	Antibodies for viruses of adult T-cell leukemia, HAM, and uveitis are examined.
Human parvovirus B19 antigen test	B19 Antigen test is performed for human parvovirus.
NAT (Nucleic acid Amplification Testing) for HBV, HCV, and HIV	A method where a part of the nucleic acid of the virus which is present in the blood is artificially amplified in test tube and the detection for the virus is inspected.

品質検査

検査項目	説明
ABO 血液型検査	抗原（A 抗原、B 抗原）側、抗体（抗 A、抗 B）側の双方から判定し、両方の検査結果を照合して決定している。
Rh 血液型検査	Rh 抗原の中でD抗原の有無を検査している。
不規則抗体検査	溶血性輸血副作用の原因となる不規則抗体の有無を検査している。
梅毒検査（梅毒血清学的検査）	梅毒トレボネーマと呼ばれる微生物に感染した人にできる抗体の有無を検査している。
B型肝炎ウイルス関連検査 (HBs 抗原検査及び HBc 抗体検査)	B 型肝炎ウイルスの検査で、HBs 抗原検査に加えて HBc 抗体検査を行っている。
HCV 抗体検査	C 型肝炎ウイルスの検査で、HCV 抗体検査を行っている。
ALT (GPT) 検査	肝炎初期から上昇する検査項目で、これまでの肝炎原因ウイルスとの関連と、肝炎の防御のために検査を行っている。これが高値を示した血液は輸血に用いない。
HIV-1, HIV-2 抗体検査	後天性免疫不全症候群 (AIDS) の原因となるウイルスの抗体を検査している。
HTLV-1 抗体検査	成人 T 細胞白血病、HAM、ブドウ膜炎の原因となるウイルスの抗体を検査している。
ヒトパルボウイルス B19 抗原検査	ヒトパルボウイルスの検査で、B19 抗原検査を実施している。
HBV, HCV, HIV に対する核酸増幅検査	血液中に存在するウイルスを構成する核酸の一部を試験管内で人工的に多量に増幅し、検査している。

Biochemical Tests

(The results of biochemical tests with that of ABO and Rh blood typing are sent to all donors on request.)

Test	Standard Value	Explanation
ALT (GPT)	5-45 (IU/L)	The largest quantities of ALT, an enzyme are found in the liver. When liver cells are destroyed, this enzyme is released into the blood. The level of ALT in the blood is therefore most significantly higher in cases of acute hepatitis; it is less high in cases of chronic hepatitis and fatty liver (obesity). The ALT level might be transiently elevated after hard exercise.
Glycoalbumin (GA)	<16.5%	Glycoalbumin test is one of the tests for diabetes. The level decreases when blood glucose level keeps low for about two weeks, but increases when the blood glucose level keeps high. Even though the level was within the standard value, it requires careful attention when the level was over 15.6%.
γ-GTP	10-65 (IU/L)	γ-GTP is an enzyme and found in large quantities in the liver, bile duct, pancreas, and kidneys. An elevated level of γ-GTP in the blood is an indicator of diseases such as obstructive jaundice, hepatitis, and alcoholic hepatopathy. Even if no disease is present, long-term drinkers of alcohol often have an elevated level of γ-GTP, which is normalized to some extent after one month's abstinence from alcohol.
Total protein (TP)	6.5-8.2 (g/dL)	The serum contains over 80 different kinds of protein, which have different functions and play important life-supporting roles. The level of total protein represents the combined levels of all proteins.
Albumin (ALB)	3.9-5.0 (g/dL)	Since the level of albumin, which accounts for 50% or more of all proteins contained in the serum, falls in cases of malnutrition resulting from disease, it is a useful index in medical screening.
Albumin/globulin ratio (A/G ratio)	1.2-2.0	Serum protein is categorized into albumin (A) and globulin (G). In a healthy person, the ratio between these two proteins falls within a given range, whereas it might deviate from this range (usually falling below it) in the presence of disease.
Total cholesterol (CHOL)	110-250 (mg/dL)	Levels of cholesterol, one of the serum fats, are usually higher in people who adhere to a fatty diet over a long period of time. Since cholesterol is produced in the liver, the serum level of cholesterol might change due to diseases of the liver, of the bile duct, of the kidneys, or of the thyroid. It is reported that elevated levels of serum cholesterol can cause arteriosclerosis.

生化学検査 (ABO式・Rh式血液型と合わせて希望のあった全献血者に通知)

検査項目	標準値 (単位)	説明
ALT (GPT)	5-45 (IU/L)	肝臓に最も多く含まれる酵素。肝細胞が破壊されると血液中に流れ出るので、急性肝炎で最も強く上昇し、慢性肝炎や脂肪肝（肥満）などでも上昇する。激しい運動の後に一過性の上昇がみられることがある。
グリコアルブミン	<16.5%	糖尿病の検査のひとつ。過去約2週間の血糖値が低い状態が続いていると低下し、高い状態が続いていると上昇する。糖尿病では標準値より上昇する。標準値範囲内でも15.6%以上の場合は注意が必要である。
γ-GTP	10-65 (IU/L)	肝、胆道、脾、腎などに多く含まれる酵素。上昇する疾患は閉塞性黄疸、肝炎、アルコール性肝障害など、病気がなくても長期飲酒者では上昇することが多く、1カ月くらいの禁酒するとある程度正常化する。
総蛋白	6.5-8.2 (g/dL)	血清中には80種類以上の蛋白が含まれ、種々の機能を持ち、生命維持に大きな役割を果たしている。その総量を総蛋白として測定している。
アルブミン	3.9-5.0 (g/dL)	血清蛋白の50%以上を占めるアルブミンは、病気などで栄養が悪くなると減少するため、健康診断のスクリーニングとして大きな意味がある。
アルブミン対グロブリン比	1.2-2.0	血清蛋白はアルブミン (A) とグロブリン (G) に分けられ、その比率は健康な人では一定の範囲にあるが、病気によってはその比率が変化（主として減少）していく。
総コレステロール	110-250 (mg/dL)	血清脂肪の一つで、一般に脂肪の多い食事を続けると上昇する。また肝臓などで作られ、肝、胆道、腎、甲状腺の病気でその値が上下することがある。血清コレステロールが多くなると動脈硬化を起こしやすいとされている。

Hematological Tests (The results of hematological tests are sent to all donors on request.)

Test	Standard Value	Explanation
Red Blood Cell Count (RBC)	Males:425-570 Females:375-500 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	Red blood cells are the main cellular components of blood. They transport oxygen from the lungs to various tissues.
Hemoglobin (Hb)	Males:13.3-17.4 Females:11.2-14.9 (g/dL)	The hemoglobin in erythrocytes gives blood its red color. It plays the central role in the functioning of red blood cells.
Hematocrit (Ht)	Males:39.0-50.4 Females:34.0-44.0 (%)	The hematocrit shows, as a percentage, the volume of red blood cells in a given volume of blood.
Mean Corpuscular Volume (MCV)	80.0-100.0 (fL)	The MCV denotes the average volume, i.e., size, of a single erythrocyte. It is calculated from the RBC and Ht.
Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH)	26.0-34.0 (pg)	The MCH denotes the average hemoglobin content of a single red blood cell. It is calculated from the RBC and Hb.
Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC)	32.0-36.0 (%)	The MCHC shows, as a percentage, the hemoglobin content of a given volume of red blood cells. It is calculated from the Hb and Ht.
White Blood Cell Count (WBC)	35-100 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	White blood cells serve to defend the body by phagocytosing bacteria and other pathogens, transmitting immune information, and expressing immunocompetence. The WBC generally increases when an individual has a bacterial infection and sometimes decreases with viral infections.
Platelet Count (PLT)	14.0-38.0 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	Platelets serve a vital function in hemostasis. There is an increased tendency toward hemorrhaging when this value is markedly decreased.

血球計数検査 (希望のあった全献血者に通知)

検査項目	標準値 (単位)	説明
赤血球数	男性:425-570 女性:375-500 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	赤血球は血液の主な細胞成分で、酸素を肺から各組織へ運び働きをもっている。
ヘモグロビン量	男性:13.3-17.4 女性:11.2-14.9 (g/dL)	血液の赤い色は赤血球に含まれるヘモグロビン (血色素) によるもので、赤血球の働きの中心となっている。
ヘマトクリット値	男性:39.0-50.4 女性:34.0-44.0 (%)	ヘマトクリット値は一定の血液量に対する赤血球の割合 (容積) をパーセントで表したもの。
平均赤血球容積	80.0-100.0 (fL)	赤血球 1 個の平均的容積、すなわち赤血球の大きさの指標となるもので、赤血球数とヘマトクリット値から算出したもの。
平均赤血球ヘモグロビン量	26.0-34.0 (pg)	赤血球 1 個に含まれるヘモグロビン量を平均的に表したもので、赤血球数とヘモグロビン量から算出したもの。
平均赤血球ヘモグロビン濃度	32.0-36.0 (%)	赤血球の一定容積に対するヘモグロビン量の比をパーセントで表したもので、ヘモグロビン量とヘマトクリット値から算出したもの。
白血球数	35-100 ($\times 10^2/\mu\text{L}$)	白血球は細菌などを貪食し、免疫情報を伝達し、さらに免疫能を発現して生態防御に関わっている。細菌感染症があると一般に白血球数は増加するが、ウイルス感染症の場合はかえって減少することもある。
血小板数	14.0-38.0 ($\times 10^4/\mu\text{L}$)	血小板は出血を止めるための重要な働きを持ち、この値が極端に減少すると出血を起こしやすくなる。

1. 血液型のお知らせ

2. 検査成績のお知らせ

STOP! おこなわざをなさないでください。
STOP! おこなわざをなさないでください。
STOP! おこなわざをなさないでください。

A Confidential letter of test results

検査成績通知票

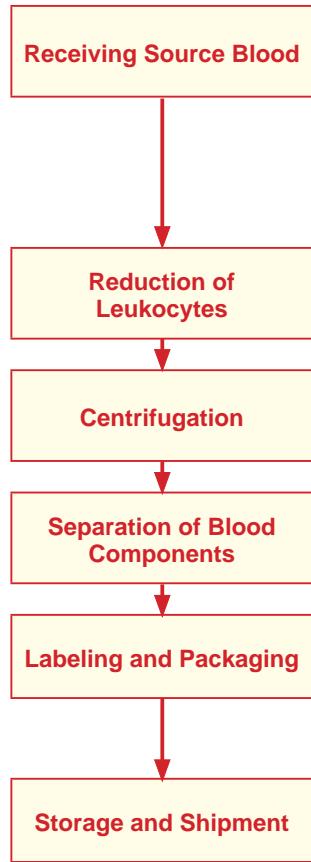
9. Production of Blood for Transfusion

The Preparation Department is in charge of producing blood products for transfusion from donated blood. Approximately 70% of all donated blood is whole blood, most of which is made into products through centrifugal separation of plasma and red blood cells. In order to reduce adverse reactions of transfusion due to white blood cells, most of the white blood cells are removed from blood during the production process. Also, in order to prevent post-transfusion Graft-Vs-Host Diseases (GVHD), one of the serious adverse reactions, blood products are exposed to a radioactive ray.



Reduction of Leukocytes

Production Process



- Blood units delivered from various donation sites are accepted upon confirmation of transport modes, the number of units and respective capacities. Donation numbers and other information are entered into computers.
- With regards to platelets and plasma donated through apheresis devices, conformity with product specifications is confirmed.
- With regards to whole blood, most of the leukocytes are removed using a leukocyte reduction filter.
- Blood is separated into red blood cells and plasma using a centrifuge.
- The centrifuged blood is prepared into plasma products and red blood-cell products, using an automated blood separator.
- Conformity with product specifications is confirmed, through appearance and capacity tests.
- Labels are attached to products, and products are put into packaging bags.
- Red blood-cell products are refrigerated at 2 to 6°C and plasma is frozen at below -20°C for temporary storage.
- Blood products are shipped to the Supply Department, after confirming conformity through computerized reference to test results.

9. 製剤業務

製剤部門は、献血された血液から輸血用血液製剤を製造する業務を行っている。献血の約70%は全血採血であり、多くの血液は遠心分離によって血漿成分と赤血球成分に分離されて製品となる。白血球に起因する輸血副作用軽減等のために、製造工程中に血液中の白血球の大部分の除去を行っている。また、重篤な副作用である輸血後GVHD (Graft-Vs-Host Diseases) 予防のために、血液製剤へ放射線を照射している。



Separation of Blood Components

製造工程

- 各献血会場で採血された血液を、輸送状態、本数、容量を確認して採血番号などの情報をコンピュータに入力する。
- 成分採血装置で採血された血小板及び血漿は、製品規格に適合しているかを確認する。
- 全血採血された血液に対し、白血球除去フィルターにより、大部分の白血球を除去する。
- 遠心分離機により、赤血球と血漿に分離する。
- 遠心分離された血液を、血液自動分離装置によって、血漿製剤と赤血球製剤に調製する。
- 外観検査、容量検査を行い、製品規格に適合しているか確認する。
- ラベルを貼り、包装袋に入れる。
- 赤血球製剤は冷蔵（2～6°C）し、血漿は冷凍（-20°C以下）して一時保管する。
- 各血液製剤は、コンピュータで検査結果を照合し、適合した製品を供給部門へ出荷する。

Types of Blood Products for Transfusion

As of April, 2012

Type of Product	Trade Name	Storage Temperature	Maximum Storage Period*
Whole Blood Products	Whole Blood, Leukocytes Reduced "Nisseki" Irradiated Whole Blood, Leukocytes Reduced "Nisseki"	2°C - 6°C	21 days after collection
Blood Component Products	Red blood cells	2°C - 6°C	
	Red Cells Concentrate, Leukocytes Reduced "Nisseki"		21 days after collection
	Irradiated Red Cells Concentrate, Leukocytes Reduced "Nisseki"		
	Washed Red Cells, Leukocytes Reduced "Nisseki"		24 hours after processing
	Irradiated Washed Red Cells, Leukocytes Reduced "Nisseki"		
	Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced "Nisseki"		12 hours after processing
	Irradiated Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced "Nisseki"		
	Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced "Nisseki"		
	Irradiated Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced "Nisseki"		Within 24 hours processing
	Plasma		
Blood Component Products	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced "Nisseki"	≤ -20°C	1 year after collection
	Fresh Frozen Plasma (F.F.P), Leukocytes Reduced, Apheresis, "Nisseki"		
	Platelet	20°C - 24°C	4 days after collection
	Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI		
	Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI		
	Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI		
	Irradiated Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI		

*Note : In Japan blood collection date is counted as the day 1 of the storage period.

輸血用血液製剤の種類

2012年（平成24年）4月現在

製剤の種類	販売名	保存温度	有効期間*
全血製剤	人全血液 - LR「日赤」	2°C - 6°C	採血後 21 日間
	照射人全血液 - LR「日赤」		
成分製剤	赤血球製剤	2°C - 6°C	
	赤血球濃厚液 - LR「日赤」		採血後 21 日間
	照射赤血球濃厚液 - LR「日赤」		
	洗净赤血球 - LR「日赤」		製造後 24 時間
	照射洗净赤血球 - LR「日赤」		
	解凍赤血球 - LR「日赤」		製造後 12 時間
	照射解凍赤血球 - LR「日赤」		
	合成血 - LR「日赤」		製造後 24 時間以内
	照射合成血 - LR「日赤」		
成分製剤	血漿製剤	≤ -20°C	採血後 1 年間
	新鮮凍結血漿 - LR「日赤」（全血採血由来製剤）		
	新鮮凍結血漿 - LR「日赤」成分採血		
	血小板製剤	20°C - 24°C	採血後 4 日間
	濃厚血小板 - LR「日赤」		
	照射濃厚血小板 - LR「日赤」		
	濃厚血小板 HLA - LR「日赤」		
	照射濃厚血小板 HLA - LR「日赤」		

* 日本では、採血日が有効期間の一日目となる。

10. Distribution

10.1 Distribution System

At blood centers, blood product for transfusion, which is transferred from the preparing division to the distribution division, is stored in accordance with conditions appropriate to each product. The blood is later supplied to medical institutions in accordance with orders received. In Japan, there is no system that limits the number of specified medical institutions licensed to provide blood transfusions. Rather, if there is a request for a certain blood product from any medical institution, the product is supplied. As a result, blood products are supplied to many medical institutions. The blood centers have endeavored to provide a supply system through which it is possible to respond to requests from medical institutions at any time, day or night. To prepare for possible emergencies, efforts are also made to always keep a certain minimum stock of blood products on hand.

There are also certain stockpiling bases, which in cooperation with specified medical institutions, have set up emergency-store medical depots beforehand. The result is that a certain quantity of blood product for transfusion is available to nearby medical institutions to better cope with cases where more than the usual amount of time is needed to supply these products. For example, such a need might arise in the case of small islands separated from the Japanese mainland or other remote areas.

10.2 Delivery to Medical Institutions

The delivery of blood product for transfusion is done either through personal and direct delivery by blood center employees, by pharmaceutical product wholesalers, or by foundations specializing in delivery services that work on a consignment basis -- in the form of either delivery consignment or supply consignment. Delivery consignment means that a blood center receives an order and hands over some of its stock of blood products to the consignment company, which then transports and delivers the products to the medical institution that placed the order. Supply consignment means that companies that have signed consignment contracts in advance routinely keep an inventory of blood products received from blood centers on hold. The system is set up in such a way that these companies receive orders directly from medical institutions to take specified blood products from their inventories before delivering them to medical institutions.

Additionally, delivery consignment companies must be licensed as carriers, and supply consignment companies must be licensed as distributors for pharmaceutical products.

10. 供給業務

10.1 供給業務

血液センターにおいて製剤課から供給課に引き渡された輸血用血液製剤は、製剤ごとに適切な条件で保管され、医療機関からの発注に基づき供給される。日本には輸血認定医療機関の制度がなく医療機関から要請があれば全て供給するため、血液製剤を供給する医療機関は数多い。血液センターでは、医療機関からの要請にいつでも応じられるように24時間対応可能な供給体制を敷くとともに、非常時に備え常に一定量の在庫確保に努めている。

なお、地理的要因（離島、遠隔地等）等によりやむを得ず供給に時間を要する場合に備え、予め特定の医療機関の協力を得て輸血用血液製剤を一定量保管し、近隣医療機関へ融通する「備蓄医療機関」を設けている血液センターもある。

10.2 医療機関までの供給

医療機関への輸血用血液製剤の供給については、血液センター職員が直接医療機関に供給する場合もしくは委託（配達委託または供給委託）を受けた配達専門の財団法人や医薬品卸業者等が配達または供給を行っている場合がある。「配達委託」とは、血液センターが受注・出庫した製剤を委託業者へ引き渡し、業者が医療機関へ届ける体制であり、「供給委託」とは、委託契約を結んでいる業者自らが血液センターから引き渡された血液製剤を保管し、業者が医療機関からの発注を直接受け、医療機関へ届ける体制である。

なお、配達委託業者は、運送業の資格を有している必要があり、供給委託業者は医薬品販売業を有していることが必要である。

10.3 Supply-and-Demand Control

Blood centers control blood supply and demand in each of the seven regions across Japan, with the region's core blood center at their hub. Temporary decrease in donors, variation in quantities of supply by blood type, and other factors may cause an imbalance in supply and demand. In such cases, regional blood centers exchange blood products for transfusion among them as necessary to correct the imbalance. In cases where exchange within a region is difficult, blood products for transfusion are exchanged across regions to ensure its stable supply and effective use. Such exchange of blood products for transfusion across regions is called "supply-and-demand control".

Means to satisfy supply and demand include transportation relays using blood delivery vehicles, air freight and rail.

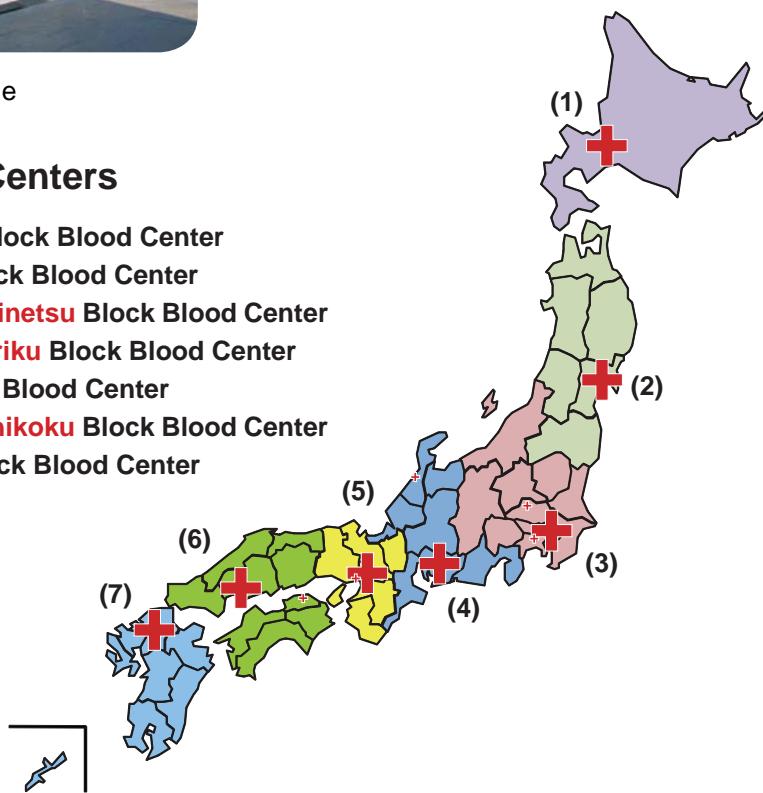
This supply-and-demand control system enables delivery of required blood products to anywhere across Japan.



A Blood-Delivery Vehicle

Location of Block Blood Centers

- (1) Japanese Red Cross **Hokkaido** Block Blood Center
- (2) Japanese Red Cross **Tohoku** Block Blood Center
- (3) Japanese Red Cross **Kanto-Koshinetsu** Block Blood Center
- (4) Japanese Red Cross **Tokai-Hokuriku** Block Blood Center
- (5) Japanese Red Cross **Kinki** Block Blood Center
- (6) Japanese Red Cross **Chugoku-Shikoku** Block Blood Center
- (7) Japanese Red Cross **Kyusyu** Block Blood Center



10.3 需給調整

各血液センターは、全国7か所に存在するブロック血液センターを中心として、7つのブロックごとに需給管理を行っているが、一時的な献血者の減少や供給される血液型の偏りなどにより過不足が生じ、需要と供給のバランスが崩れる場合がある。このような場合、同一ブロック内にて輸血用血液製剤を調整し、バランスを整える。同一ブロック内での調整が困難な場合には、ブロック間で輸血用血液製剤の受け渡しを行い、安定供給と有効活用を図っている。このブロックを越えた輸血用血液製剤の受け渡しを需給調整という。

需給調整の方法としては、血液運搬車による中継の他、航空便や鉄道便を利用したものが挙げられる。

このシステムにより、日本全国どこでも必要な血液製剤を届けられるようになっている。

11. Medical Information

Under the Pharmaceutical Affairs Law, entities licensed as marketing authorization holders or as general wholesalers must endeavor to collect and evaluate information concerning the efficacy and safety of drugs and other information for appropriate use. Such entities must supply pharmacies, hospitals, clinics, drug sellers, physicians, pharmacists and other medical professionals with this information.

The Japanese Red Cross Society (JRCS) manufactures blood products (blood products for transfusion and plasma derivatives), which are stipulated under the regulations of the Pharmaceutical Affairs Law to be pharmaceutical products, and supplies medical institutions with these products. Personnel in charge of medical information (Medical Representatives: MRs) in each blood center are responsible for the provision of information on blood products to medical professionals who use or deal with blood products. This is done through the distribution of brochures, explanatory meetings and other measures. Another important aspect of MR activities is to respond to information requests regarding adverse reactions, complaints and inquiries from medical professionals.

The above-mentioned cooperation with medical institutions is essential for further increasing the safety of blood products, and MRs play a fundamental and significant role. To fulfill their role, MRs should act on high ethical standards, cultivate an enriched humaneness and continually improve their abilities to contribute patient-oriented medical care. MRs must have wide-ranging medical and pharmaceutical knowledge, as well as good communication skills. The JRCS provides regular training to improve their capabilities and to engender a sense of trust in them among medical professionals.

11. 医薬情報業務

薬事法で、医薬品の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項、その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所の開設者、医薬品の販売業者、医師、薬剤師その他の医療関係者に対して提供するよう努めなければならないと規定されている。

日本赤十字社は、薬事法で医薬品としての規制を受けている血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）を製造し、医療機関へ供給している。血液製剤を使用する、または取り扱う医療関係者へ血液製剤に関する情報提供を行う業務は、各血液センターに所属している医薬情報担当者（MR: Medical Representative）が担っている。具体的にはパンフレット等の各種情報媒体を医療関係者に届けたり、説明会を開催したりして血液製剤に関する種々の情報提供を行っている。また、医療関係者からの副作用情報、苦情、問い合わせに対応することも重要な業務となっている。

血液製剤の安全性をより一層高めていくためには以上のような医療機関との連携が重要であり、そこに関わる医薬情報担当者の役割は極めて高い。その役割を果たすため、MRは高い倫理観を持って行動し、患者中心の医療に貢献するため、豊かな人間性をはぐくみ、たゆまぬ自己研鑽を行ってゆかねばならない。従って、医薬情報担当者には広範囲にわたる医学的・薬学的な専門知識、コミュニケーション能力等が必要となる。これらを習得するために、定期的に教育研修を受けて資質の向上を図り、医療関係者から信頼される医薬情報担当者を目指している。



Leaflets for Medical Information

12. Quality Control

Based on the Pharmaceutical Affairs Law, the Ministerial Ordinance on Regulations for Manufacturing Control and Quality Control of Drugs and the Minimum Requirements for Biological Products, the following procedures are conducted to offer better quality-control of blood products for transfusion as pharmaceutical products.

- Acceptance Inspection of Raw Materials and related issues;
We conduct acceptance inspections on raw materials and other materials, excluding blood, such as blood bags to confirm their quality.
- Sampling Inspection of Final Products;
We implement sampling inspections of final products to confirm their quality.
- We perform a comprehensive determination and confirmation of results of quality-control-related tests, including the testing of donated blood.

In addition, technical surveys and supervision for compliance with GMP (Good Manufacturing Practice) to the blood centers are offered.

13. Quality Assurance

In keeping with revisions to the Pharmaceutical Affairs Law that went into effect in April 2005, the Japanese Red Cross Society is licensed as a marketing authorization holder for pharmaceutical products. Therefore, in this capacity it carries out quality assurance operations and safety vigilance operations. Such operations ensure the high quality of these products as well as quality assurance aimed at ensuring safety, following the manufacture and marketing of blood products for transfusion and plasma derivatives manufactured at the blood centers and the Plasma Fractionation Center.

The task of quality assurance is carried out in conformance with the GQP (Good Quality Practice) guidelines established by the national government. This involves such responsibilities as the supervision of the release of manufactured products to markets, the supervision of any changes in methods of manufacturing or testing and responding to information on product quality. It also involves the withdrawal of any products found defective, as well as checking compliance with GMP standards on the part of the blood centers and the Plasma Fractionation Center.

Confirmation of compliance with the GMP standards primarily involves on-the-spot checks of quality-control conditions and manufacturing supervision at the blood centers and the Plasma Fractionation Center, which have been licensed as manufacturers of pharmaceutical products, while pointing out any problem areas in this process that need improvement. All blood centers are licensed for blood collecting activities and for the sale of pharmaceutical products. As such, their activities are also subject to verification checks and suggestions for possible improvements.

12. 品質管理業務

「薬事法」「医薬品の製造管理及び品質管理規則」(医薬品GMP)、「生物学的製剤基準」等に基づいて「医薬品としての輸血用血液製剤」の品質を維持するために、次の業務を行っている。

- 原料・資材の受入れ試験
原料となる血液以外の原料・資材（血液バッグ等）について受入れ試験を行い、品質を確認している。
- 製品抜取試験
最終的に調製された製品に対して抜取試験を実施し、品質の確認を行っている。
- 原料となる血液の試験も含めた、品質管理にかかる試験結果の総合判定及び確認を行っている。

さらに、血液センターに対し、GMP (Good Manufacturing Practice) 対応に伴う技術面の調査・指導業務も実施している。

13. 品質保証業務

日本赤十字社は、薬事法の改正により2005年（平成17年）4月から医薬品の製造販売業の許可を取得した。そのため、製造販売業者として、血液センター及び血漿分画センターが製造した輸血用血液製剤及び血漿分画製剤について、品質を確保するための品質保証業務及び製造販売後の安全を確保するための安全管理業務を実施している。

品質保証業務は、国が定めたGQP (Good Quality Practice)に基づいて行うもので、製品の市場への出荷に関する管理、製造方法・検査方法等の変更の管理、製品の品質に関する情報への対応、品質不良の製品の回収、血液センター・血漿分画センターのGMPの適合性確認などがある。

GMPの適合性確認とは、主に医薬品製造業の許可を取得した血液センター・血漿分画センターにおける製造管理・品質管理の状況を実地に確認し、問題点の改善を指導するものであるが、血液センターにあっては採血業及び医薬品販売業の許可も取得しているので、これらの業務についても確認及び指導を行っている。

14. Safety Vigilance

The activity of post-marketing safety management of blood products is carried out in accordance with Good Vigilance Practice (GVP) established by the Ministry of Health, Labour and Welfare. Its aim is to verify and enhance the safety of blood products.

Some of the safety management are to collect and provide information of safety, efficacy and quality of blood products that are manufactured and marketed. Major types of information collected are reports from medical institutions on adverse reactions or infections in patients who have received blood transfusions. Severe cases must be reported to the Ministry of Health, Labour and Welfare via Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). The adverse reactions include fever, urticaria, anaphylactic shock and Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI). Reports of infection include suspected cases of HBV, HCV, or bacterial infection. The system for submitting reports on adverse reactions and infections has two routes: from medical professionals to either the Red Cross Blood Center or directly to the Ministry of Health, Labour and Welfare.

If a blood donor who tested positive for an infection at a blood center has a previous record of blood donations, blood products for transfusion made from previously collected blood might have already been supplied to medical institutions. In these cases, if there is a possible risk of infection from such blood products, these products will be withdrawn if they have not been used yet. As well as the withdrawal, testing for infection is conducted for confirmation using the stored blood samples of relevant donations. In case the relevant blood products for transfusion had already been used, information of infectious risk is provided to the medical institution to help in the early detection and treatment of transfusion transmitted infectious disease. These activities are called look-back studies. The look-back studies are handled according to the "Guidelines for Look-back Studies on Blood Products", which was established by the Blood and Blood Products Division in the Pharmaceutical and Food Safety Bureau of the Ministry of Health Labour and Welfare in April 2005 (partially revised in March 2012).

To carry out look-back studies and other investigations on post-transfusion infections and also to evaluate the safety of blood products for transfusion, keeping frozen specimens for 11 years is an effective practice at present.

As an obligation of a marketing authorization holder, the Japanese Red Cross Society (JRCS) collects the JRCS information on research papers and measures taken in other countries concerning blood and blood products. Also marketing authorization holders of biological products are required to collect the latest domestic and foreign research papers on infections due to biologics or related materials. Research papers or information evaluated important are reported to the Minister of Health, Labour and Welfare via PMDA as the reports on measures in foreign countries, reports of studies and the periodic infection reports for biologic products in accordance with the Pharmaceutical Affairs Law.

14. 安全管理業務

製造販売後の安全管理に係る業務は、厚生労働省の GVP (Good Vigilance Practice) 省令に基づき血液製剤の安全性の検証と向上に資するために行っている。

安全管理業務の一つとして、製造販売している血液製剤に関する安全性、有効性及び品質に係る情報の収集・提供がある。主な情報収集には医療機関から輸血医療を受けた患者の副作用・感染症報告があり、重篤な症例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) を通じ、厚生労働大臣へ報告することとなっている。副作用としては発熱、尋麻疹、アナフィラキシー・ショックや輸血関連急性肺障害 (TRALI : Transfusion Related Acute Lung Injury) があり、感染症報告には HBV、HCV や細菌感染等の疑い報告がある。副作用・感染症報告制度は医療関係者が赤十字血液センターに報告するルートと直接厚生労働大臣へ報告するルートがある。

また、血液センターの感染症検査で陽性となった献血者に過去の献血歴がある場合、過去の輸血用血液製剤が医療機関へ既に供給されていることがある。過去の血液製剤による感染リスクが考えられる場合には、献血血液の保管検体を用いて感染症検査を実施し、輸血用血液製剤が使用されなければ回収する。既に使用されていた場合には、医療機関に情報を提供し、輸血後感染症の早期発見・早期治療に役立てる。これを遡及調査という。この調査は、2005年（平成17年）4月に厚生労働省医薬食品局血液対策課が制定（2012年（平成24年）3月、一部改正）した「血液製剤等にかかる遡及調査ガイドライン」に基づき対応している。

遡及調査や輸血後感染症に係る調査を実施するために、さらには輸血用血液製剤の安全性の検証を行う上でも、11年間冷凍保管される保管検体は有用である。

また、医薬品製造販売業者の義務として、血液及び血液製剤に関する外国の措置情報や研究論文の収集を行っている。さらに、生物由来製品の製造販売業者として、製品及び原料に由来する感染症に関する国内外の最新論文の収集を行い、重要と評価された論文や情報については薬事法に基づき感染症定期報告として PMDA を通じて厚生労働大臣へ提出している。

This safety information is reviewed and evaluated when necessary by the review committee comprising doctors and other experts in blood services and/or transfusion medicine. We subsequently provide the information on our website and in printed form in order to contribute to safer transfusion medicine. In addition, the information is reported at the Committee on Safety of Drugs and the Committee on Blood Products of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

The monitoring system described above, a series of processes for information collection, analysis, assessment, and safety measures, is called Haemovigilance. The JRCS participates in the national Haemovigilance council along with the National Institute of Infectious Diseases and the blood services departments of major university hospitals. We have been a member of the International Haemovigilance Network since 2008, to exchange information with those groups.

これらの安全管理情報は、必要に応じて血液事業、輸血医療に関わる医師や有識者で構成する検討委員会で検討、評価され、その後はホームページ上や印刷物で公表し、安全な輸血医療に寄与している。またこれらの情報は、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会や血液事業部会に報告される。

上記のような、情報収集・分析・評価・対策の一連の監視システムをヘモビジランスと称する。日本赤十字社は、国立感染症研究所や主要な大学病院輸血部とともに国内のヘモビジランス会議に参加し、また2008年（平成20年）から国際ヘモビジラスネットワークにも加盟して情報交換に努めている。

15. Nationwide Unified IT System

With respect to the Japanese Red Cross Society's computer systems in blood services, the Second Stage Unified System for Blood Services Data was put into operation in 2006 to address the obsolescence of the First Stage Unified System for Blood Services Data introduced in 1993, as well as innovations in blood services.

At present, the new system supports general operations of the 56 blood centers across Japan.

The Second Stage Unified System for Blood Services Data is a centralized system based on a server client method, which connects the regular control servers installed in Tokyo and the sub control servers in Osaka, with a nationwide network. To this network are connected some 8,000 terminals, which process acceptance of donors at local blood centers, production, testing, quality control and deliver to medical institutions, as well as accounting, procurement and other wide-ranging support services.

With regards to the acceptance of donors, cellular phone-based mobile terminals were introduced to support blood collection at collection vehicles in remote places, thus enabling the output of donation application forms at almost all the donation sites across Japan.

In this way, donors' health is protected through confirmation of donation intervals and other data, lead time to the start of production testing was shortened through prior input of donor and collection information, and effective handover of deferred donor information was enabled at the time points of donor acceptance and blood-collection.

Also, 24-hour services were made possible through redundant power supply lines to regular centralized servers, the installation of an uninterruptible power supply and private power generation units, redundant communications lines and other measures throughout the year. At the same time, sub-control servers are installed in Osaka as standby equipment, in order to ensure system operation continuity in the event of breakdown of regular control servers or disaster.

In April 2012, Information system for Blood Service Data was introduced as the Third Stage Unified System for Blood Services Data, starting with the accounting and procurement departments. Full-scale operation of this system is slated for August 2013.

This blood services information system basically inherits the functions of the Second Stage Unified System for Blood Services Data, through its system configuration combining package software programs that are commonly used by pharmaceutical manufacturers and marketers. Other functions that have not been provided by the Unified System for Blood Service Data are also added to the new system.

The additional functions include, among others, paperless donation offering using an e-offer sheet, biometrics identification based on vein patterns, etc. at the time of donor acceptance, and online acceptance of orders for blood from medical institutions.

15. 情報システム

日本赤十字社の血液事業におけるコンピュータシステムは、1993年（平成5年）に導入した第一次血液事業統一システムの老朽化と血液事業の変革に対応するため、2006年（平成18年）より第二次血液事業統一システムの運用を開始した。

現在、全国56カ所にある血液センターの事業運営全般を支えるシステムとして稼働している。

第二次血液事業統一システムは、サーバクライアント方式による集中管理型のシステムであり、東京に設置した正管理サーバと大阪の副管理サーバを全国ネットワーク網で結び、その配下に約8,000台の端末を接続し、各血液センターの献血者の受入から製造、検査、品質管理、医療機関への供給、更に経理、用度におよぶ広範囲における事業支援を行っている。

献血者の受入においては、遠隔地での移動採血車での採血業務を支援するため、携帯電話を使用した移動型端末を導入し、全国のほとんどの献血会場で献血申込書出力を可能とした。

これにより、献血間隔の確認等による献血者の健康保護、献血者情報及び採血情報の事前入力による製造検査開始までの時間短縮と受付、採血時点における献血不適格者情報の確実な引き渡しが実現した。

正集中サーバの電力線二重化と無停電装置及び自家発電装置の設置、通信回線の二重化等の対策により365日24時間を実現するとともに、万が一の正管理サーバ故障時及び災害時のシステム運用継続のため、待機機器として副管理サーバを大阪に設置している。

また、2012年（平成24年）4月からは、第三次血液事業システムとなる血液事業情報システムの経理用度部門の運用を先行して稼働し、2013年（平成25年）8月末を目途に全システムの稼働を予定している。

血液事業情報システムは、第二次血液事業統一システムの機能を受け継ぐことを原則とし、医薬品製造販売を行う会社で一般的に使用されているパッケージソフトウエアを組み合わせてシステム構築を行うとともに、血液事業統一システムにおいて実現できなかった機能等も追加している。

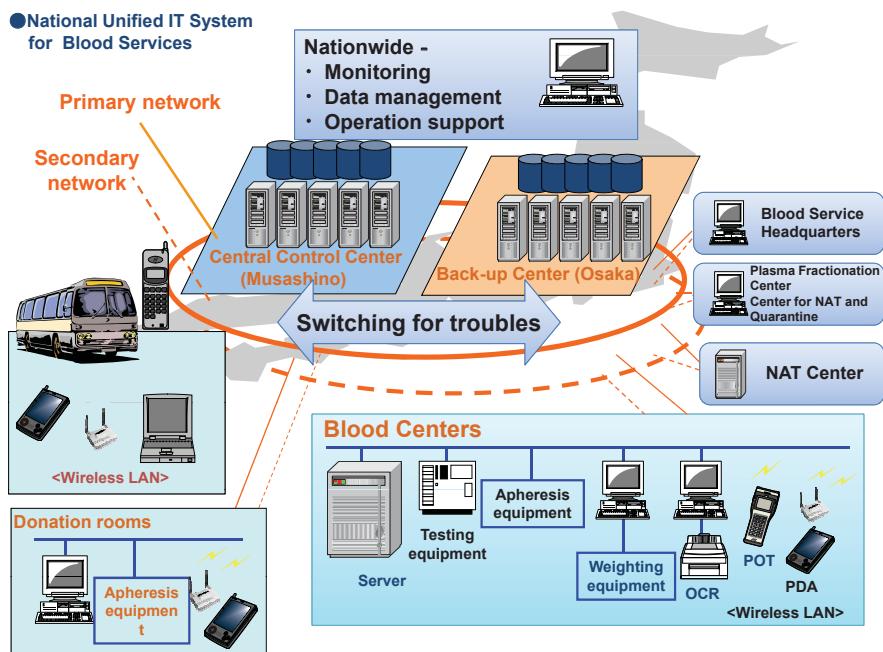
追加した機能等については、献血申込書を電子化することによるペーパーレス化の実現、献血受付時に静脈認証等の生体認証機能の導入、医療機関からの発注情報をインターネットを経て受注する機能の導入等が挙げられる。

Servers and other peripheral equipment are installed into three data centers with robust security and advanced quake-proof performance, located in Hokkaido, Kanagawa and Okayama.

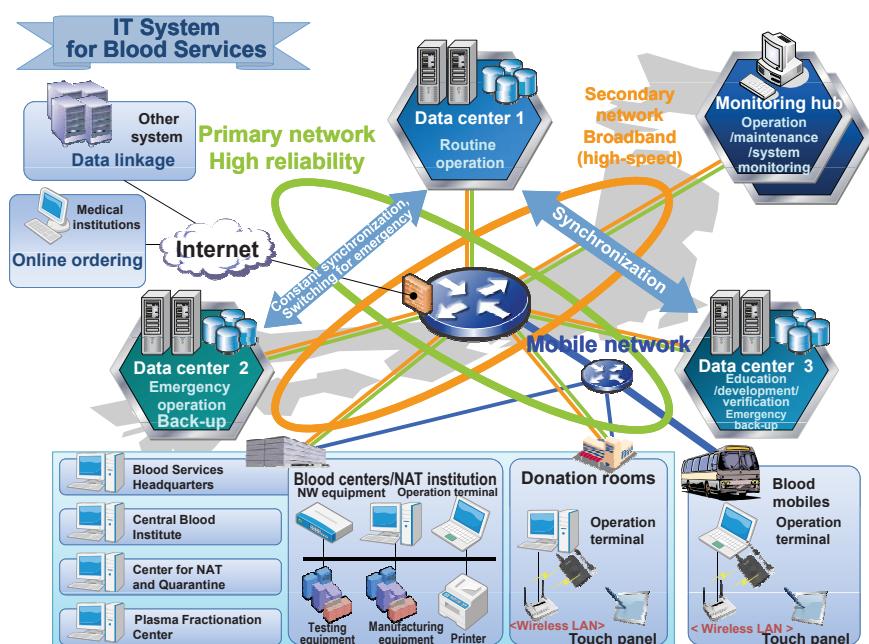
These centers can exchange their roles flexibly and complementarily. Therefore, even if one of the centers needs to be shut down due to disaster, failure, planned maintenance, etc., the two other centers constantly back up to assure enhanced system robustness.

サーバ機器類の設置場所として、強固なセキュリティと高度な耐震性能を備えたデータセンターを利用し、国内3拠点（北海道、神奈川県、岡山県）にサーバ等を設置し運用する。

これにより、各拠点が相補的かつ柔軟に相互の役割を入れ替えられることから、災害や障害、保守による計画停止などにより1拠点のシステムを止めることになっても、常に2拠点によるバックアップ体制を維持でき、システムの堅牢性の向上を実現する。



Overview of the network
[Unified System for Blood Service Data]



[Information System for Blood Service Data]

16. Research and Development

Principal blood centers (as of Block Blood Center) have played a primary role in research and development on blood programs over many years. The Blood Services Research Committee was established to reorganize research and development work in 2001. The purpose of the committee is to ensure collaboration with each blood center, to continue essential research and to integrate achievements into practical blood services. In 2004, the Central Blood Institute was established at the Blood Service Headquarters of National Headquarters to further improve the safety of blood products and increase research and development on blood services. In 2010, the division in charge of promoting smooth drug development through progress management, liaison and coordination with relevant departments, response to expected clinical trials, etc., was placed in this Headquarters.

We have achieved an improvement in the quality of blood products, extension of the expiration date and improvement of the sensitivity and specificity of screening tests with this research. To prevent transfusion-associated Graft-Vs-Host Diseases (GVHD), we have started to distribute irradiated blood products with inactivated leukocytes because leukocytes might cause GVHD. We found that a deficiency of plasma proteins can be a major cause of transfusion-related anaphylactic shock, and we started registration of donors with a plasma protein deficiency for patients with the same plasma protein deficiency.

Medium- and long-term goals for blood services research are 1) improvement of efficacy of blood for transfusion, 2) reduction of transfusion-related adverse reactions, 3) development of novel blood products, 4) improvement of usage and production efficiency of donated blood, 5) improvement of blood test accuracy and efficiency and 6) reduction of adverse reactions to blood donation. To achieve these goals, enhancement of research framework of blood program by reconstruction of organization for research and redeployment for enlarge of research facilities are scheduled.

16. 研究開発業務

血液事業上の研究開発業務は基幹センター（現在のブロック血液センター）の研究部門を中心に行われてきたが、2001年（平成13年）に各血液センターの研究部門が協調し、必要な研究を継続し、研究成果を血液事業に生かせるよう血液事業研究委員会が設置された。さらに血液事業の安全対策、血液に関する研究・開発を充実強化するため、2004年（平成16年）には本社血液事業本部内に中央血液研究所が設置された。2010年（平成22年）には、製剤開発を円滑に進めるための進捗管理、関係部門の連絡調整、今後予想される臨床試験への対応などを担当する部門が本部内に設置された。

これまでの血液事業研究により血液製剤の品質向上、それに伴う有効期限の延長、検査精度の向上が図られてきた。輸血後GVHD（Graft-Vs-Host Diseases）防止のため、その原因となる白血球を不活化した放射線照射製剤が供給されるようになった。輸血によるアナフィラキシー・ショックの原因の一つが血漿タンパクの欠損であることがわかり、血漿タンパク欠損患者の輸血に備えるため、血漿タンパク欠損ドナーの登録が進められている。

血液事業研究の中長期目標である、1) 輸血用血液の有効性の向上、2) 輸血副作用の軽減、3) 新たな血液製剤の開発、4) 血液の利用効率、製造効率の向上、5) 検査精度および検査効率の向上、6) 採血副作用の軽減、を達成できるよう、研究体制を強化するため、研究組織の改編、研究施設の移転整備を計画している。

17. Plasma Derivatives

17.1 Current Production and Supply of Plasma Derivatives

In June 1983, the Japanese Red Cross Society constructed the Plasma Fractionation Center in Chitose City, Hokkaido. At the Center, freeze-dried human blood coagulation factor VIII concentrates (CROSS EIGHT M for I.V. 250 units, 500 units, 1000 units), human serum albumin (Sekijuji Albumin 20% I.V. 4g/20mL, 10g/50mL, Sekijuji Albumin 25% I.V. 12.5g/50mL, Sekijuji Albumin 5% I.V. 12.5g/250mL), immunoglobulin (Nisseki Polyglobin-N 5% I.V. 0.5g/10mL, 2.5g/50mL, 5g/100mL) and Anti-HBs Human Immune Globulin I.M. 200 units/1mL, 1000 units/5mL "Nisseki" are manufactured. These manufactured plasma derivatives are transferred to blood centers and supplied to medical institutions through blood centers or designated pharmaceutical product wholesalers.

During fiscal year 2011, we supplied the equivalent of 70,700 bottles (at 1,000 units per bottle) of Cross Eight M products to medical institutions. During the same fiscal year, we supplied 416,000 bottles (at 50 mL of 25% albumin per bottle) of Sekijuji Albumin products to medical institutions.

During fiscal year 2011, we supplied 130,000 bottles (at 2.5 grams per bottle) of Nisseki Polyglobin-N 5% to medical institutions. During the same fiscal year, we supplied 350 bottles (at 1,000 units per bottle) of Nisseki Anti-HBs Human Immune Globulin to medical institutions.

17. 血漿分画製剤の状況

17.1 血漿分画製剤の製造・供給状況

日本赤十字社では、1983年（昭和58年）6月に北海道千歳市に設置した血漿分画センターにおいて、乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子製剤「クロスエイトM静注用250単位」「クロスエイトM静注用500単位」「クロスエイトM静注用1000単位」、「赤十字アルブミン20%静注4g/20mL」「赤十字アルブミン25%静注10g/50mL」「赤十字アルブミン20%静注12.5g/50mL」「赤十字アルブミン5%静注12.5g/250mL」及び免疫グロブリン製剤「日赤ポリグロビンN5%静注0.5g/10mL」「日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL」「日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL」「抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL『日赤』」「抗HBs人免疫グロブリン筋注1000単位/5mL『日赤』」の製造を行っている。製造された血漿分画製剤は、血液センターへ送られ、血液センターもしくは委託を受けた医薬品販売卸業者を通じて医療機関に供給される。

「クロスエイトM」は2011年度（平成23年度）に70,700本（1,000単位換算本数）を医療機関に供給した。「赤十字アルブミン」は2011年度（平成23年度）に416,000（25%50mL換算本数）を医療機関に供給した。

「日赤ポリグロビンN5%」は、2011年度（平成23年度）に130,000本（2.5g換算本数）を医療機関に供給した。「抗HBs人免疫グロブリン『日赤』」は、2011年度（平成23年度）に350本（1,000単位換算本数）を医療機関に供給した。



The Japanese Red Cross Plasma Fractionation Center

17.2 Self-sufficiency of Plasma Derivatives

While blood product for transfusion has been completely covered by voluntary, non-remunerated blood donors since 1974, plasma derivatives, mainly human serum albumins are still being imported. As shown in the graph of changes in production patterns and import volumes of human serum albumins and the self-sufficiency rate, the rate of self-sufficiency from blood donated in Japan has been decreasing in recent years. It has dropped below 60 percent in fiscal year 2009. The remainder is plasma derivatives or source plasma imported by private pharmaceutical companies mainly from the United States.

Since this dependence on imported plasma derivatives presents problems from the standpoints of ethics, safety and stability of supply, on July 30, 2003, the national government promulgated a new law, setting out the basic principle of domestic self-sufficiency of blood products through voluntary, non-remunerated blood donations. Aiming at domestic self-sufficiency, the national government instructs the prefectural governments on the volume of source plasma that needs to be secured for the manufacture of plasma derivatives. In fiscal year 2012, 950 thousand liters of source plasma will be secured.

As a result, the national government, prefectural governments and the Japanese Red Cross Society are working together to further promote understanding and cooperation with the blood donation program and are actively continuing to collect blood through apheresis and 400mL donations.

Those MRs in charge of pharmaceutical information encourage the appropriate use of plasma derivatives, and the use of such products derived from domestically-donated blood to increase the domestic supply of such products.

17.2 血漿分画製剤の国内自給

輸血用血液製剤は、1974年（昭和49年）に全て献血血液で医療機関に供給できるようになったが、血漿分画製剤は、アルブミン製剤を中心に輸入に頼っている状態である。アルブミン製剤の供給量及び自給率の推移グラフが示すとおり、近年、国内自給率は下降、2009年度（平成21年度）に60%を割り、残りは民間製造販売業者が主として米国から製品または原料血漿を輸入している。

このような血漿分画製剤の輸入に依存した状態は、倫理性、安全性及び安定供給の面から問題があるとして、国は献血による国内自給を基本理念とした新しい法律を制定し、2003年（平成15年）7月30日に施行した。国は国内自給に向けて血漿分画製剤用の原料血漿の確保量を各都道府県に指示し、2012年度（平成24年度）においては年間95万Lを確保することとなっている。

国、都道府県、日本赤十字社は一体となり、従前にも増して献血への理解と協力を呼びかける普及啓発運動を展開するとともに、引き続き成分献血・400mL献血の積極的な確保を行っているところである。

なお、医薬情報担当者は、血漿分画製剤について、適正使用の推進とともに、国内自給推進のために国内献血由来製剤を普及する活動を行っている。



Coagulation Factor Products

Albumin Products

Immunoglobulin Products

17.3 Safety Improvements of Plasma Derivatives

For the manufacture of plasma derivatives, we use only plasma that has passed the same screening and NAT as that for blood products for transfusion. During the production of plasma derivatives, steps are taken to eliminate and inactivate viruses. Moreover, the final products are subjected to NAT for HBV, HCV, HIV, HAV and Human Parvovirus B19 and must be reconfirmed as negative before delivery.

Unlike blood products for transfusion, source plasma that comes from several tens of thousands of people is pooled to produce plasma derivatives, so it is essential that any blood suspected of carrying a risk of contamination should be eliminated. For this purpose, source plasma is stored for six months before production. When medical institutions or blood centers provide post-donation, post-transfusion information related to the contamination risk of donated blood, such as information about virus infections discovered after donation or transfusion, the source plasma from the same blood can be eliminated before production.

This inventory hold of source plasma also functions as a significant countermeasure for the stable domestic supply in case of an unexpected shortage in plasma derivatives or the emergency production plan in a time of disaster. Inventories of source plasma are located at three sites: the Plasma Fractionation Center in Chitose, Hokkaido, the Center for NAT and Quarantine in Fukuchiyama, Kyoto, and the Kyushu Block Blood Center in Kurume, Fukuoka. Total storage capacity at the three sites is 800,000 liters.

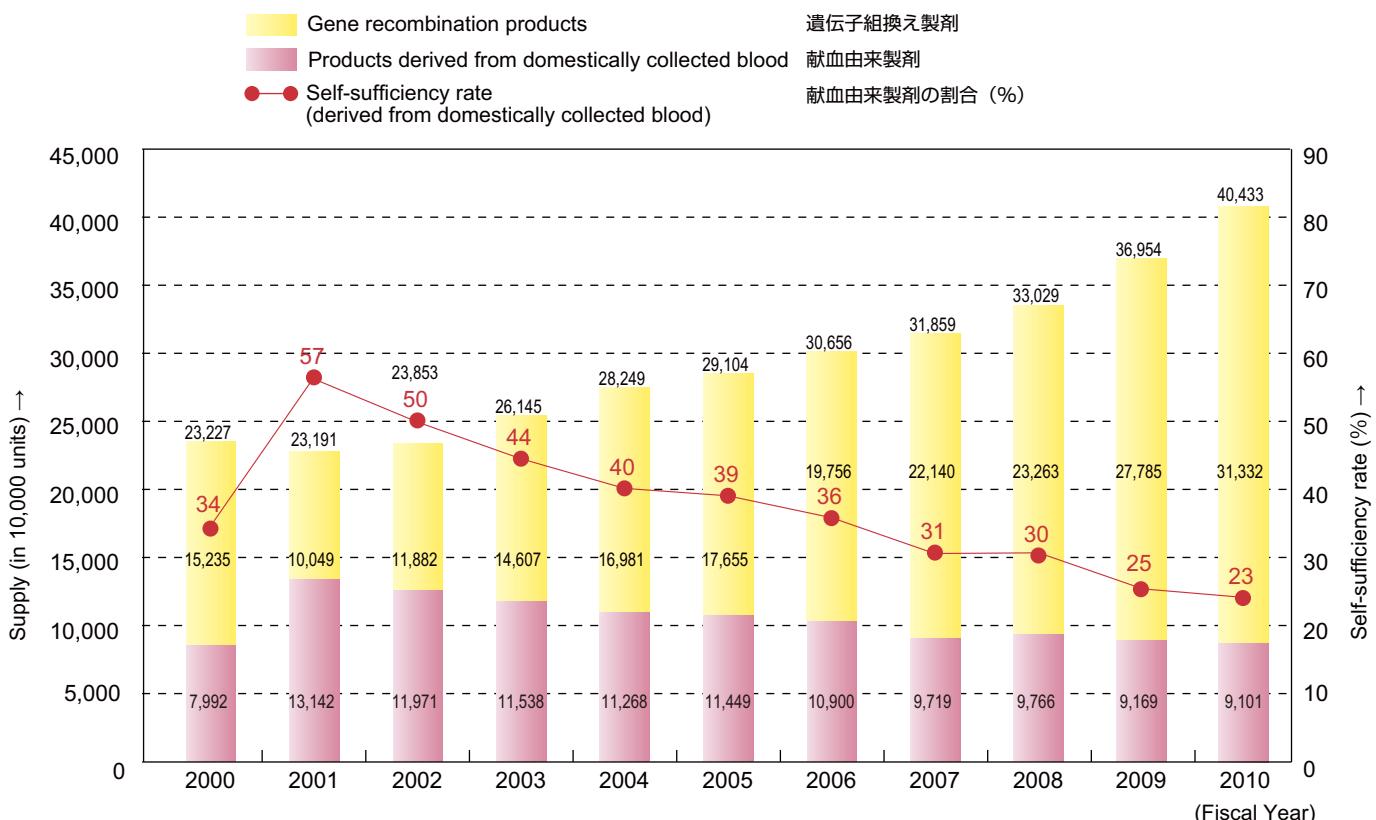
17.3 血漿分画製剤の安全性の向上

血漿分画製剤製造用の原料血漿は、輸血用血液製剤と同じスクリーニング検査及び核酸增幅検査（NAT）に合格したものを使用している。製造工程においては、ウイルスの除去・不活化処理がなされている。さらに最終製品に対して、HBV、HCV、HIV、HAV、ヒトパルボウイルスB19のNATを行い、陰性を確認した上で、供給している。

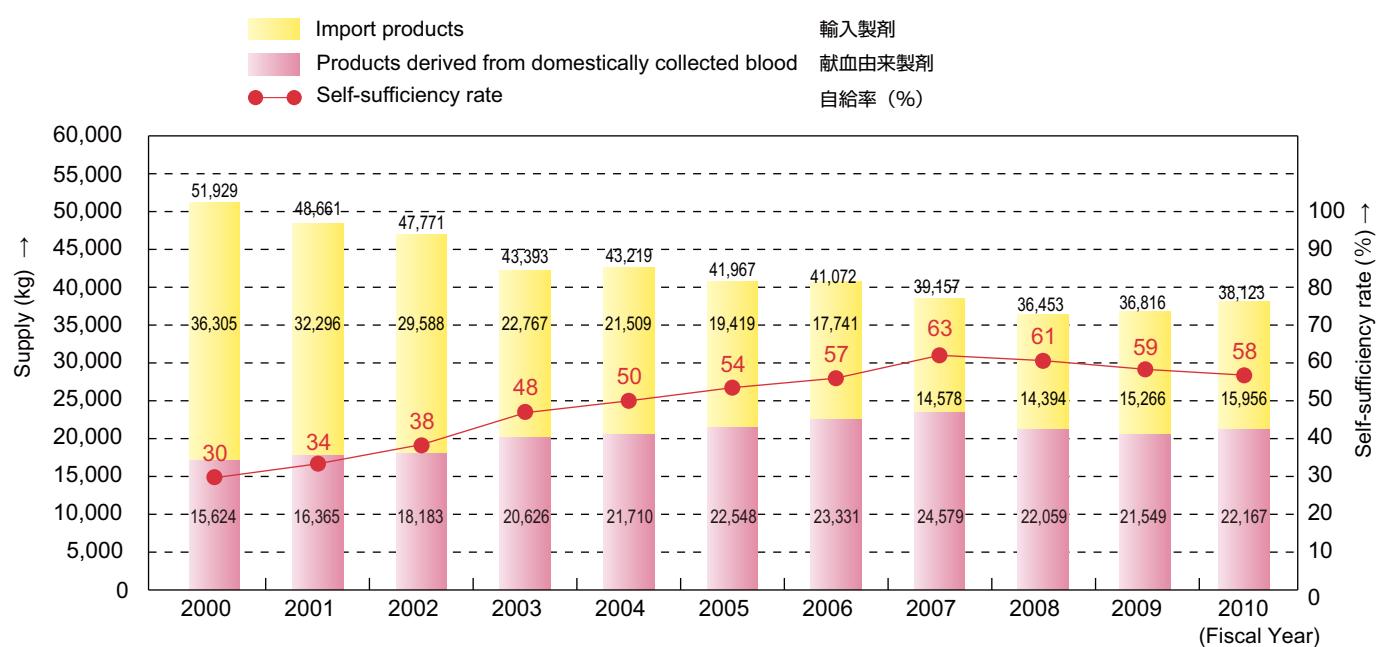
血漿分画製剤は、輸血用血液製剤と異なり一度に数万人規模の原料血漿をプールし製造するため、ウイルス等の混入の疑いが生じた場合、製造前の時点でその原料血漿を排除できないと、問題のないものまで含む多量な血漿を留保または廃棄することになっていた。そこで、血液センターや医療機関から献血後または輸血後情報（献血または輸血した後、判明するウイルス感染等に関する情報）があった場合、その血液と同一の原料血漿は、製造前の時点で排除できるよう、6カ月間貯留保管した後、製造することとしている。

この原料血漿の貯留保管は、血漿分画製剤の突発的製品不足や災害時における緊急製造体制等において、国内の安定供給を支える有効な対応策としても機能している。この原料血漿の貯留保管は、北海道千歳市にある血漿分画センター、京都府福知山市にある血液管理センター、福岡県久留米市にある九州ブロック血液センターの3カ所で行われている。3センターの保管能力は計80万Lである。

Transition of supply of blood coagulation for VIII product, and the self-sufficiency rate



Transition supply of human serum albumins, and the self-sufficiency rate



Note : Product produced with genetic engineering which is provided in 2008 is not included.
注 : 2008年度(平成20年度)には遺伝子組換え製剤(188kg)が供給されているが、これを含んでいない。

18. Finance of the Blood Services

18.1 Financial Organization

An account of the Japanese Red Cross Society (JRCS) is separated for each account in the various activities under a General Account and several Independent Accounts.

The General Account covers the costs of activities such as domestic and international disaster response activities and the development of volunteers, which are conducted by the National Headquarters (which includes the Planning and Public Relations Office, General Affairs Department, Human Resource Department, Organizational Development Department, Auditing Office, Disaster Management and Social Welfare Department, Medical Services Department, Nursing Department and International Department) and the Prefectural Chapter Secretariats. The main sources of funds for the General Account are membership fees and contributions together with subsidies and trust money from the national government. The Independent Accounts include the Independent Account for Blood Services, the Independent Account for Medical Institutions and the Independent Account for Social Welfare Facilities. They have, respectively, to do with the management of the blood centers, medical institutions and social welfare institutions. For all Independent Accounts, accounting is carried out by double-entry bookkeeping.

The Independent Account for Blood Services covers the Blood Service Headquarters within the JRCS National Headquarters, all the prefectural blood centers, the Plasma Fractionation Center and the Center for NAT and Quarantine. The primary sources of funds are proceeds from the supply of blood products for transfusion and plasma derivatives to medical institutions, based on the standard prices of medicines. The JRCS also receives some subsidies and trust money from the national government and other entities for facility construction and commissioned activities.

Economic disparities between blood centers, such as blood products supplies, could have occurred because each blood center has its own program scale and regional factors. To avoid this disparity and establish a financial basis for the stable supply of blood throughout Japan, the JRCS has incorporated a financial equalization system, using funds from the blood centers.

As the Wide-area Management system is introduced into blood services in 2012, financial systems are also revised. Specifically the accounting unit is to be shifted from the present blood centers to the seven regions across Japan. Overall cash possessed by the services are to be unified by the Blood Service Headquarters to eliminate economic disparities among blood centers, one of the major problems in the current system, invest in facilities and equipment required for the services effectively, and utilize possessed cash.

The current financial equalization system is to be abolished because of the above situation.

18. 血液事業の財政

18.1 財政の仕組み

日本赤十字社においては、一般会計のほか特別会計を設けて、各事業活動の財政を区分して経理している。

一般会計は、国内災害救援、国際救援、ボランティアの育成事業等を行い、施設としては日本赤十字社本社（企画広報室、総務部、人事部、組織推進部、コンプライアンス統括室、救護・福祉部、医療事業部、看護部、国際部）、各都道府県支部事務局の経理を取りまとめている。主たる財源は一般国民からの社資と呼ぶ寄付金収入の他、国などからの補助金・委託金収入等により運営されている。また特別会計には、血液事業特別会計、医療施設特別会計、社会福祉施設特別会計があり、それぞれ血液センターの運営、医療施設の運営、社会福祉施設の運営を行い、全て複式簿記により経理されている。

血液事業特別会計は、日本赤十字社血液事業本部、血漿分画センター、血液管理センター及び各都道府県血液センターの経理をとりまとめており、主たる財源は、国で定められた薬品購入基準価格（薬価）に基づく輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の医療機関への供給収入である。また、施設整備及び受託関連事業においては一部国などからの補助金・委託金を受けている。

血液センターでは、地域性や事業規模により、血液製剤の供給収入が少ない場合など、血液センターごとに経営格差が生じており、全国的に血液を安定供給するための財政基盤を確立するため、血液センターからの拠出資金を活用した財政調整制度を導入している。

なお、2012年度（平成24年度）から開始する血液事業の広域運営体制に伴い、財政制度についても改正する。具体的には、会計単位を現在の血液センターから全国7つのブロックとし、血液事業全体の保有資金を血液事業本部で一元管理することで、現在の制度上の課題である血液センターごとの経営格差の解消や、事業に必要な施設整備や機器購入等への効果的な資金投下、保有資金の有効活用等を図る。

このことにより、現行の財政調整制度は廃止する。

18.2 Blood Products and their Prices (Standard Prices of Medicines)

The entire supply of blood for transfusion in Japan is currently secured through blood donations at blood centers throughout Japan. Donated blood is tested and processed at these centers and distributed to medical institutions at standard prices set by the national government.

As with other medical and pharmaceutical products, blood products for transfusion are covered by national health insurance systems. Prices of blood are calculated by the national government, based on the expenses involved in the process, from blood collection to distribution, and are officially posted. Medical institutions that use the blood products for transfusion are then reimbursed with a sum equivalent to the standard price for the blood and a transfusion procedure fee, as compensation for medical services by the health insurance systems.

In contrast, the distribution system for plasma derivatives is slightly different. First, although all blood products for transfusion is distributed by the Red Cross blood centers, there is market competition in the production and distribution of plasma derivatives among the Red Cross blood centers, private sector marketing authorization holders and drug importers.

Second, although blood products for transfusion are distributed to medical institutions at just the standard prices, plasma derivatives are usually discounted and supplied in a similar way to that applied to general medical and pharmaceutical products.

18.2 血液製剤と薬価（薬品購入基準価格）

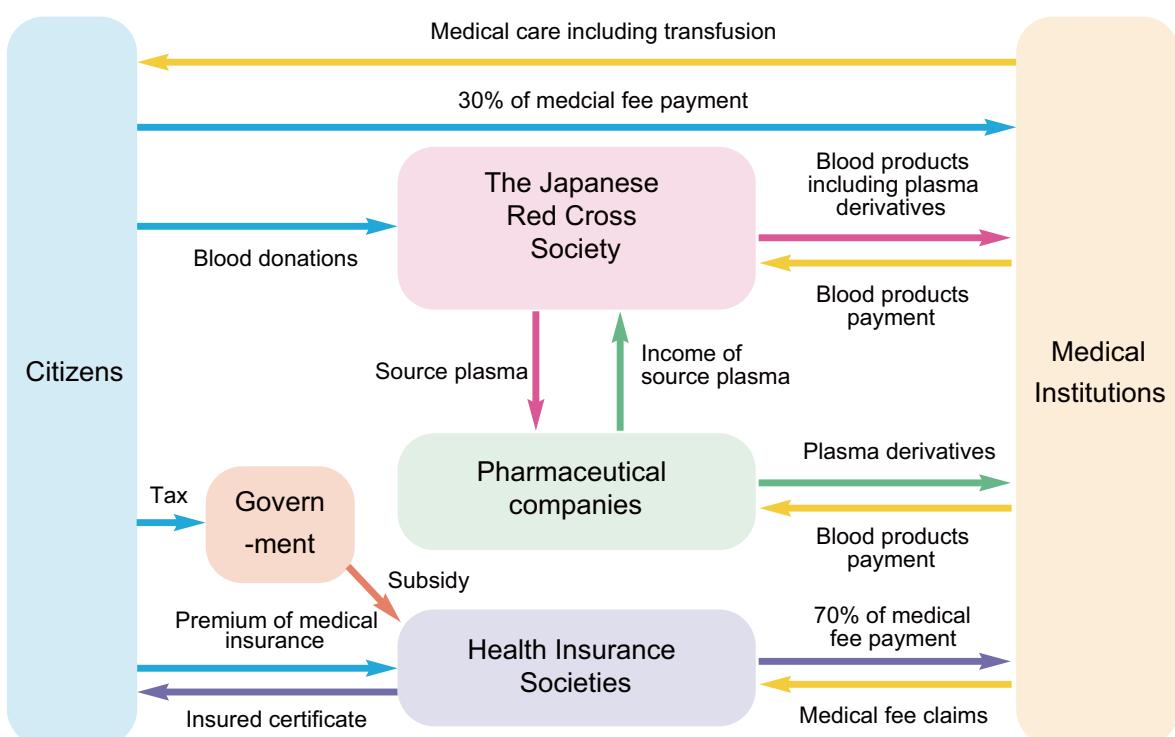
現在、輸血用血液については、国内で必要とされている全てを全国の血液センター各施設で献血者を受入れることにより確保しており、血液センターでは献血者からの貴重な血液を検査、製剤化した上で、医療機関へ国が定めた薬価で供給している。

輸血用血液製剤は、他の医薬品と同様に国による健康保険の給付対象となっており、その薬価は採血から供給に至るまでの必要経費を基準に、国で算定・告示されている。輸血用血液製剤を使用した医療機関には、健康保険制度から診療報酬として輸血手技料とともに薬価相当額が支払われる。

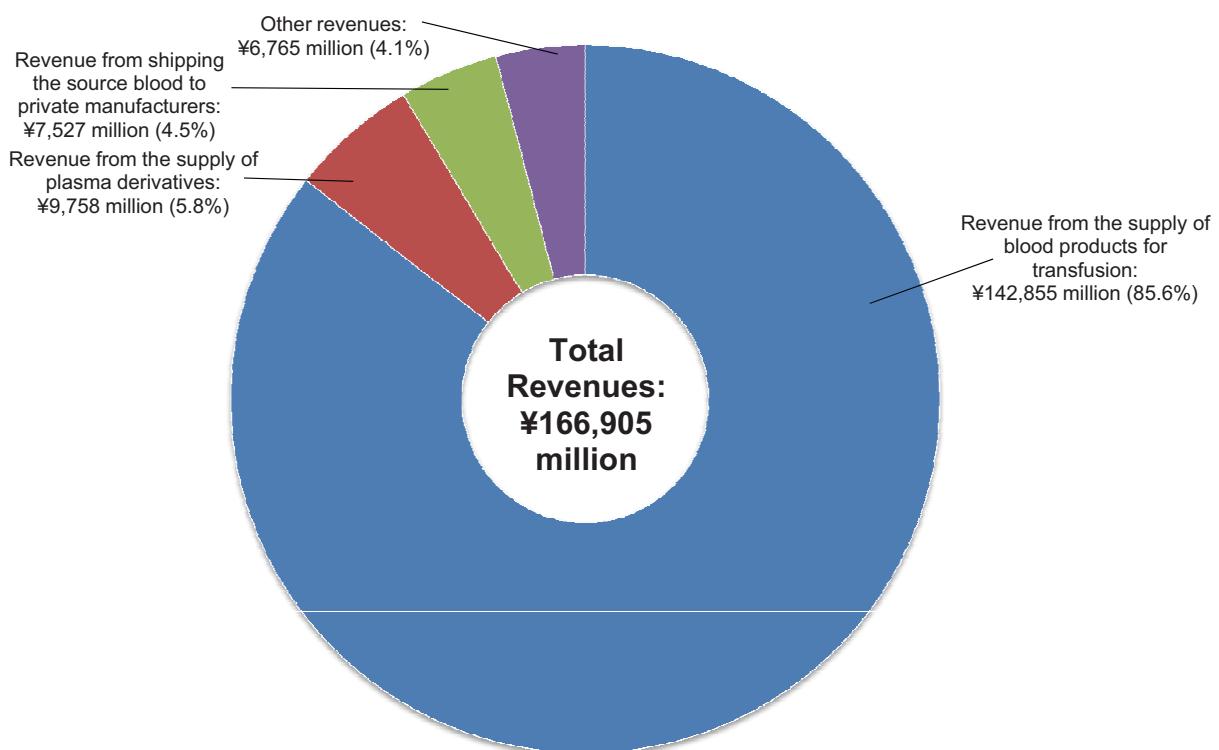
一方、血漿分画製剤においては、その流通の仕組みが多少異なっている。第一に輸血用血液製剤については、全て赤十字血液センターから供給されているのに対して、血漿分画製剤については、赤十字血液センターの他、民間の製造販売業者や輸入販売業者も製造・供給する市場競争下におかれていることである。

第二に、輸血用血液製剤については、薬価と同額で医療機関に供給されているのに対して、血漿分画製剤については、一般の医薬品と同様に値引きされて供給される場合が多いことである。

Flowchart of Blood Donations and Expenses

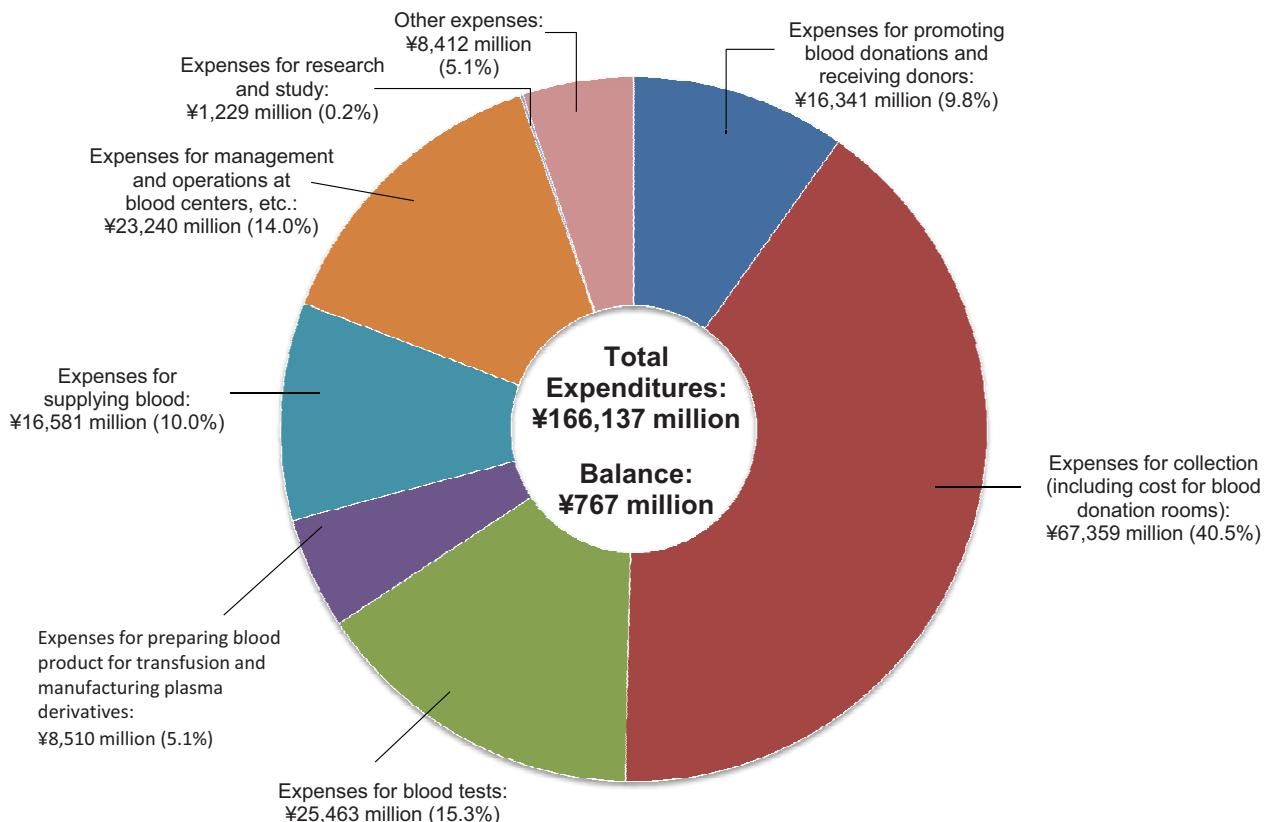


Revenues in Blood Services (FY 2011)



* Truncate the last 6 figures.

Expenditures in Blood Services (FY 2011)



* Truncate the last 6 figures.

Authorized Prices of Blood Products

As of April, 2012

Trade name		Size and Unit	Price (yen)
Whole Blood	Whole Blood, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL donated/bag 400mL donated/bag	7,933 15,867
	Irradiated Whole Blood, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL donated/bag 400mL donated/bag	8,634 17,264
Red blood cells			
Blood Components	Red Cells Concentrate, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL donated/bag 400mL donated/bag	8,169 16,338
	Irradiated Red Cells Concentrate, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL donated/bag 400mL donated/bag	8,618 17,234
	Washed Red Cells, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL/bag 400mL/bag	9,207 18,414
	Irradiated Washed Red Cells, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL/bag 400mL/bag	9,757 19,514
	Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL donated/bag 400mL donated/bag	15,202 30,404
	Irradiated Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL donated/bag 400mL donated/bag	15,597 31,194
	Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL donated/bag 400mL donated/bag	13,124 26,247
	Irradiated Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL donated/bag 400mL donated/bag	13,674 27,347
Plasma			
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced "Nisseki"	200mL donated/bag 400mL donated/bag	8,706 17,414
	Fresh Frozen Plasma (F.F.P), Leukocytes Reduced, Apheresis, NISSEKI	450mL/bag	22,961
Platelets			
	Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI*	1unit :approx. 20mL/bag 2units:approx. 40mL/bag 5units:approx. 100mL/bag 10units:approx.200mL/bag 15units:approx.250mL/bag 20units:approx.250mL/bag	7,546 15,092 38,563 76,812 115,207 153,610
	Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI *	1unit :approx. 20mL/bag 2units:approx. 40mL/bag 5units:approx. 100mL/bag 10units:approx.200mL/bag 15units:approx.250mL/bag 20units:approx.250mL/bag	7,618 15,236 38,792 77,270 115,893 154,523
	Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI *	10units:approx.200mL/bag 15units:approx.250mL/bag 20units:approx.250mL/bag	92,175 138,264 184,351
	Irradiated Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced NISSEKI *	10units:approx.200mL/bag 15units:approx.250mL/bag 20units:approx.250mL/bag	92,893 139,162 185,250
Human Serum Albumin			
Plasma Derivatives	Sekijiji Albumin 5% I.V. 12.5g/250mL	5%250mL/vial	6,425
	Sekijiji Albumin 20% I.V. 4g/20mL	20%20mL/vial	2,383
	Sekijiji Albumin 20% I.V. 10g/50mL	20%50mL/vial	5,289
	Sekijiji Albumin 25% I.V. 12.5g/50mL	25%50mL/vial	6,494
Blood Coagulation for VIII Product			
	CROSS EIGHT M for I.V. 250units	250units/vial	19,085
	CROSS EIGHT M for I.V. 500units	500units/vial	35,154
	CROSS EIGHT M for I.V. 1000units	1000units/vial	64,588
Immunoglobulin			
	Nisseki Polyglobin®-N 5% I.V. 0.5g/10mL	0.5g 10mL/vial	5,023
	Nisseki Polyglobin®-N 5% I.V. 2.5g/50mL	2.5g 50mL/vial	22,384
	Nisseki Polyglobin®-N 5% I.V. 5g/100mL	5g 100mL/vial	42,246
	Anti-HBs Human Immune Globulin I.M. 200units/1mL "Nisseki"	200units 1mL/vial	8,855
	Anti-HBs Human Immune Globulin I.M. 1000units/5mL "Nisseki"	1000units 5mL/vial	35,494

* Apheresis derived

血液製剤の薬価

2012年（平成24年）4月現在

販売名		規格・単位	薬価（円）
全血製剤	人全血液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する血液量 / 袋 血液 400mL に由来する血液量 / 袋	7,933 15,867
	照射人全血液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する血液量 / 袋 血液 400mL に由来する血液量 / 袋	8,634 17,264
赤血球製剤			
	赤血球濃厚液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球 / 袋 血液 400mL に由来する赤血球 / 袋	8,169 16,338
	照射赤血球濃厚液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球 / 袋 血液 400mL に由来する赤血球 / 袋	8,618 17,234
	洗浄赤血球 - LR「日赤」	200mL/袋 400mL/袋	9,207 18,414
	照射洗浄赤血球 - LR「日赤」	200mL/袋 400mL/袋	9,757 19,514
	解凍赤血球 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球 / 袋 血液 400mL に由来する赤血球 / 袋	15,202 30,404
	照射解凍赤血球 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球 / 袋 血液 400mL に由来する赤血球 / 袋	15,597 31,194
	合成血 - LR「日赤」	血液 200mL 相当に由来する血液量 / 袋 血液 400mL 相当に由来する血液量 / 袋	13,124 26,247
	照射合成血 - LR「日赤」	血液 200mL 相当に由来する血液量 / 袋 血液 400mL 相当に由来する血液量 / 袋	13,674 27,347
血漿製剤			
成分製剤	新鮮凍結血漿 - LR「日赤」	血液 200mL 相当に由来する血漿 / 袋 血液 400mL 相当に由来する血漿 / 袋	8,706 17,414
	新鮮凍結血漿 LR「日赤」成分採血	450mL/袋	22,961
血小板製剤			
	濃厚血小板 - LR「日赤」*	1 単位 約 20mL/袋 2 単位 約 40mL/袋 5 単位 約 100mL/袋 10 単位 約 200mL/袋 15 単位 約 250mL/袋 20 単位 約 250mL/袋	7,546 15,092 38,563 76,812 115,207 153,610
	照射濃厚血小板 - LR「日赤」*	1 単位 約 20mL/袋 2 単位 約 40mL/袋 5 単位 約 100mL/袋 10 単位 約 200mL/袋 15 単位 約 250mL/袋 20 単位 約 250mL/袋	7,618 15,236 38,792 77,270 115,893 154,523
	濃厚血小板 HLA - LR「日赤」*	10 単位 約 200mL/袋 15 単位 約 250mL/袋 20 単位 約 250mL/袋	92,175 138,264 184,351
	照射濃厚血小板 HLA - LR「日赤」*	10 単位 約 200mL/袋 15 単位 約 250mL/袋 20 単位 約 250mL/袋	92,893 139,162 185,250
アルブミン製剤			
血漿分画製剤	赤十字アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL	5%250mL/バイアル	6,425
	赤十字アルブミン 20% 静注 4g/20mL	20%20mL/バイアル	2,383
	赤十字アルブミン 20% 静注 10g/50mL	20%50mL/バイアル	5,289
	赤十字アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL	25%50mL/バイアル	6,494
血液凝固第 VIII 因子製剤			
	クロスエイト M 静注用 250 単位	250 単位 / バイアル	19,085
	クロスエイト M 静注用 500 単位	500 単位 / バイアル	35,154
	クロスエイト M 静注用 1000 単位	1000 単位 / バイアル	64,588
免疫グロブリン製剤			
	日赤ポリグロブリン® N5% 静注 0.5g/10mL	0.5g 10mL/バイアル	5,023
	日赤ポリグロブリン® N5% 静注 2.5g/50mL	2.5g 50mL/バイアル	22,384
	日赤ポリグロブリン® N5% 静注 5g/100mL	5g 100mL/バイアル	42,246
	抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 200 単位 / 1mL「日赤」	200 単位 1mL/バイアル	8,855
	抗 HBs 人免疫グロブリン筋注 1000 単位 / 5mL「日赤」	1000 単位 5mL/バイアル	35,494

* 成分採血由来製剤

19. Cooperation with Other Organizations

19.1 Autologous Transfusion

Autologous transfusion is a method whereby a patient's own blood, instead of some other person's, is collected, stored and used for transfusion when there is a definite transfusion plan, such as scheduled surgery and when blood collection is feasible. Autologous transfusion is advantageous in that it eliminates both the risk of infection through the transfusion of another person's blood and transfusion-related adverse reactions that might be caused by the recipient's immune reaction.

The Guidelines on Implementing Transfusion Medicine issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare recommends that autologous transfusion be actively considered in cases of elective surgery in which the patient is in good preoperative condition and there is no emergency. Because of their technical processing experience, such as separation and freezing, thawing and washing and preservation of blood, the blood centers have been asked to cooperate, particularly in cases of autologous transfusion involving presurgical autologous blood donations. This is for situations when blood is collected preoperatively from a patient scheduled for surgery. Any participation by a blood center is done in accordance with the judgment of the physician in charge.

The Japanese Red Cross Society (JRCS) cooperates insofar as possible with regard to autologous transfusions when so requested by medical institutions.

19.2 Central Bone Marrow Data Center

Bone marrow transplantation is an effective means of treatment for some types of leukemia, severe cases of aplastic anemia and some other diseases. For a bone marrow transplant to be performed, the donor and patient must be matched for human leukocyte antigen (HLA). Even between siblings, the chances of being HLA identical are one in four: the chances are approximately one in several hundred to several tens-of-thousands among nonrelatives.

For this reason, there has been a call for the organization of a nationwide bone marrow bank system in Japan to recruit prospective unrelated volunteer donors. On December 18, 1991, the Japan Marrow Donor Program (JMPD) was established in cooperation with the Ministry of Health, Labour and Welfare and the JRCS.

As a public agency with certified impartiality, fairness and wide geographical jurisdiction, the JRCS is cooperating with the bone marrow bank regarding the services of the Central Bone Marrow Data Center, primarily receiving applications for registration from potential donors, testing HLA typing and searching through the data for donor-recipient matches. As of March 31, 2012, 407,871 people were registered as bone marrow donor applicants.

19. 他機関との協力事業

19.1自己血輸血

自己血輸血とは、手術など具体的に輸血の予定があり、採血が可能な場合に、あらかじめ自分の血液を採血・保管し、その血液を輸血に用いるなど、輸血に際して他の人の血液ではなく自分の血液を用いる輸血方法である。この自己血輸血には、他の人の血液を輸血することによって引き起こされる免疫反応による輸血副作用や輸血による感染症を防止できる利点がある。

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」の中でも術前状態が良好で緊急を要しない待機的手術の場合には、自己血輸血の適応を積極的に検討することが推奨されている。特に、主治医の判断に基づき行われる貯血式（手術が予定されている患者からあらかじめ手術前に血液を採取しておく方法）の自己血輸血について製剤化（分離凍結、解凍、洗浄など）及び保管について専門的技術をもつ血液センターの協力が求められている。

現在、日本赤十字社においては、医療機関からの要請に応じて可能な範囲で自己血輸血について協力することとしている。

19.2骨髄データセンター事業

骨髄移植は、一部の白血病や重症の再生不良性貧血などに有効な治療法である。骨髄移植に際しては、骨髄提供希望者と移植を受ける患者との間で、白血球の型である HLA 型が一致する必要があるが、この HLA 型が一致する割合は、血縁者である兄弟姉妹間でも 4 分の 1 であり、一般に非血縁者では数百万人～数万人に一人と言われている。

そのため、非血縁者から善意による骨髄提供希望者を広く募ることを目的とした公的な「骨髄バンク」の設立が望まれていた。1991 年（平成 3 年）12 月 18 日、日本骨髄バンク（JMDP）は、厚生労働省及び日本赤十字社等の協力のもと、骨髄移植推進財団の設立をもって開始された。

日本赤十字社は、この骨髄バンク事業の中で、公平性、公共性及び広域性が保障される公的な機関として、全国各地において骨髄提供希望者の登録受付、HLA 型の検査、HLA 型適合対象者の検索などを行う骨髄データセンター業務について協力している。現在、骨髄提供希望登録者数は、407,871 人である（2012 年（平成 24 年）3 月末）。

19.3 Japanese Cord Blood Bank Network

For nationwide involvement in cord blood bank services, the Ministry of Health, Labour and Welfare, with extensive participation by the concerned parties, conducted a study regarding technological and administrative issues by establishing the Cord Blood Transplant Study Group in 1998. Based on the Interim Summary results of their study, the Japanese Cord Blood Bank Network was inaugurated on August 11, 1999. On the same day, a secretariat was established at the National Headquarters of the Japanese Red Cross Society (JRCS).

In addition to operational office work, the secretariat accumulates and centralizes the information of cord blood stored in each of eight regional cord blood banks. The secretariat manages the Internet system. This system has information for HLA type's cord blood the patient, the physician in charge, the transplanting medical organizations and others need to know. They can search for HLA type cord bloods online equally. As of April, 2012, 29,568 units of cord blood for transplant have been available via the Internet.

The JRCS is managing the cord blood bank in four blood centers while having cooperated in the secretariat of a cord blood bank network. Moreover, inspection business of cord blood is also performed as technical cooperation.

19.3 さい帯血バンク事業

厚生労働省は、1998年（平成10年）にさい帯血バンク事業の全国的な取り組みのために、幅広い関係者の参加の下に「臍帯血移植検討会」を開催し、技術上あるいは運営上の課題について検討を行った。その結果出された「中間まとめ」を踏まえ、1999年（平成11年）8月11日に「日本さい帯血バンクネットワーク」が発足し、同日、日本赤十字社本社構内に事務局が設置された。

ネットワーク事務局は、運営にかかる諸事務手続きを行うほか、全国8カ所の各さい帯血バンクで保存されているさい帯血情報を集積し、インターネットを通じて、患者・主治医及び移植医療機関等が求めるHLA型を有するさい帯血の検索を公平に行えるシステムの管理を行っている。2012年（平成24年）4月時点で、移植用29,568ユニットの臍帯血はインターネットを通じて利用可能である。

日本赤十字社は、臍帯血バンクネットワークの事務局に協力していると共に4ヶ所の血液センターでさい帯血バンクを運営している。また、技術協力として臍帯血の検査業務も行っている。



Cord Blood Bank Character, Kizuna-chan

20. International Cooperation Program

20.1 Blood Program Training Course

Although most of the people have recognized the blood services are important in the Red Cross and Red Crescent Societies recently, the blood services closely relate to each country's particular historical background, culture, medical services, and each country has its own problem. However, there is a common awareness that efforts are constantly being made by each country towards the objective of ensuring safe blood. In this context, the Japanese Red Cross Society began receiving blood program trainees from sister Red Cross and Red Crescent societies mainly in the Asian and Pacific regions in 1978 as part of Japan's development cooperation efforts. By 2011, 384 individuals from 19 countries had studied in Japan. Some executive staff of the blood services in each society in the Asian region once has been a trainee in Japan, this scheme, which has been ongoing for 30 years, has become more than just a training method, but rather serves to form a regional network.

20.2 The Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asian Region

By each Asian country's Blood Services, common concerns are shared including securing safe blood and conquering HIV/AIDS, hepatitis and other transfusion-transmitted diseases. With these common concerns and in response to calls from the International Red Cross for the further strengthening of cooperative ties within the region, the Japanese Red Cross Society and the Thai Red Cross Society, under the auspices of the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies and the International Society of Blood Transfusion, held week-long symposiums in 1995, 1998, 2001, 2004 and 2007 in Bangkok, Thailand, with the theme of securing safe blood.

In 2010 (fiscal 2009), a three-day symposium was held in Tokyo, Japan.

In these symposia, while focusing particularly on technical aspects, the representatives of the blood services in each country exchanged information by sharing their experiences in the prevention of transfusion-transmitted diseases, blood typing and the preparation of reagents, donor recruitment and quality control, with the intention of contributing to strengthening the steady development and cooperation of blood services in the Asian region.

20. 血液事業分野における国際協力事業

20.1 海外血液事業研修生の受入れ

近年、血液事業は世界中の赤十字・赤新月社で重要な事業であると認識されてきているが、血液事業はその国の歴史的背景、文化、医療制度等と密接に関係しており、抱えている問題は国それである。しかしながら、各国の血液事業が常に「安全な血液の確保」を目標として努力してきているということは共通であるとの認識から、地域における開発協力の一環として、日本赤十字社は1978年（昭和53年）より主にアジア・太平洋地域の姉妹赤十字・赤新月社からの血液事業研修生の受入れを開始した。2011年（平成23年）までに19カ国から384名に対して研修を実施してきた。アジア地域の各社の血液事業を担う幹部職員の中にもかつての日本での研修生も多く30年間継続してきたこの研修プログラムは単なる研修の域を越え、地域でのネットワークを形成するに至っている。

20.2 アジア地域赤十字・赤新月血液事業シンポジウムの開催

安全な血液の確保やエイズ、肝炎、その他輸血感染症の克服という、アジア各国の血液事業における共通の課題に對して、国際赤十字において地域内における協力体制の一層の強化を呼びかけている中、日本赤十字社とタイ赤十字社は、国際赤十字・赤新月社連盟と国際輸血学会の後援を得て、1995年（平成7年）、1998年（平成10年）、2001年（平成13年）、2004年（平成16年）及び2007年（平成19年）に「安全な血液の確保」をテーマに、それぞれ一週間にわたるシンポジウムをタイ・バンコクにて開催した。

又、2010年（平成21年度）には、3日間のシンポジウムを日本・東京にて開催した。

シンポジウムでは、アジア地域の血液事業の着実な発展と協力関係の強化に寄与することを目的として、特に技術的側面に焦点をあてながら、血液事業に関する各国の代表者が情報の交換を通して、輸血感染症の予防、血液型検査と試薬の製造、献血者募集、品質管理等を主題とした経験を分かち合った。



Blood Program Training Course

20.3 Support for the Lao Red Cross Blood Program

In 1990, the Laotian Health Ministry consigned the administration of the blood center in the capital city, Vientiane, to the Lao Red Cross. Initially, the situation was such that the people of the nation did not understand the concept of donating blood. When blood was needed, the patient's family or acquaintances would try to provide it. Moreover, safety-related blood examinations before transfusions were unsatisfactory.

Given these circumstances, in response to a request from the Lao Red Cross for help with Blood Services, the Japanese Red Cross Society (JRCS) carried out assessments and consultations and based on agreement by three parties, namely the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, the Lao Red Cross and the JRCS, Japanese assistance to the Lao Red Cross Blood Services began in 1995. Currently, financial assistance has begun providing for the construction of a new blood center (Vientiane), devices, equipment and testing reagents. Also, as the first such assistance effort by the JRCS, a number of middle-management personnel from blood centers, a total of 11 individuals, were involved in technical cooperation while residing in Vientiane for 6 months to a year.

For the outcome of such support with respect to the Lao Blood Services system, it began with the promulgation of a National Blood Policy in 1996. Next was the inauguration of a National Blood Transfusion Committee in 1998. Rh blood group inventories, cross matching tests and Hepatitis C tests were introduced and the accuracy of laboratory technology increased. For donor recruitment in Vientiane, the ratio of donated blood to all blood products for transfusion had been almost nonexistent in 1995, but by 2003 the ratio expanded to 100 percent. A cost recovery system, which charges part of the cost as blood prices to be paid by transfusion recipients, was adopted to secure funds for the services. Each field in Blood Services is steadily developing.

20.3 ラオス赤十字血液事業支援

1990年（平成2年）、ラオス保健省は首都ビエンチャン市内の血液センターの運営をラオス赤十字に委託した。当初の状況としては、国民の間には献血という思想はほとんどなく、血液が必要となった時には患者家族や知人に血液を提供してもらうという状況であった。また、輸血前検査についても、不十分な状態であった。

こうした中、ラオス赤十字からの血液事業に対する援助要請に基づき、日本赤十字社は現地調査、協議等を重ね、1995年（平成7年）国際赤十字・赤新月社連盟、ラオス赤十字、日本赤十字社の三者協定に基づくラオス赤十字血液事業支援が開始された。これまでに、新しい血液センターの建設（ビエンチャン）や、資機材・検査試薬等の提供などの資金的援助をはじめ、日本赤十字社としては初めての試みとして、のべ11名にのぼる各地の血液センターの中堅職員が6ヵ月から1年にわたって現地に滞在しながらの技術協力が展開された。

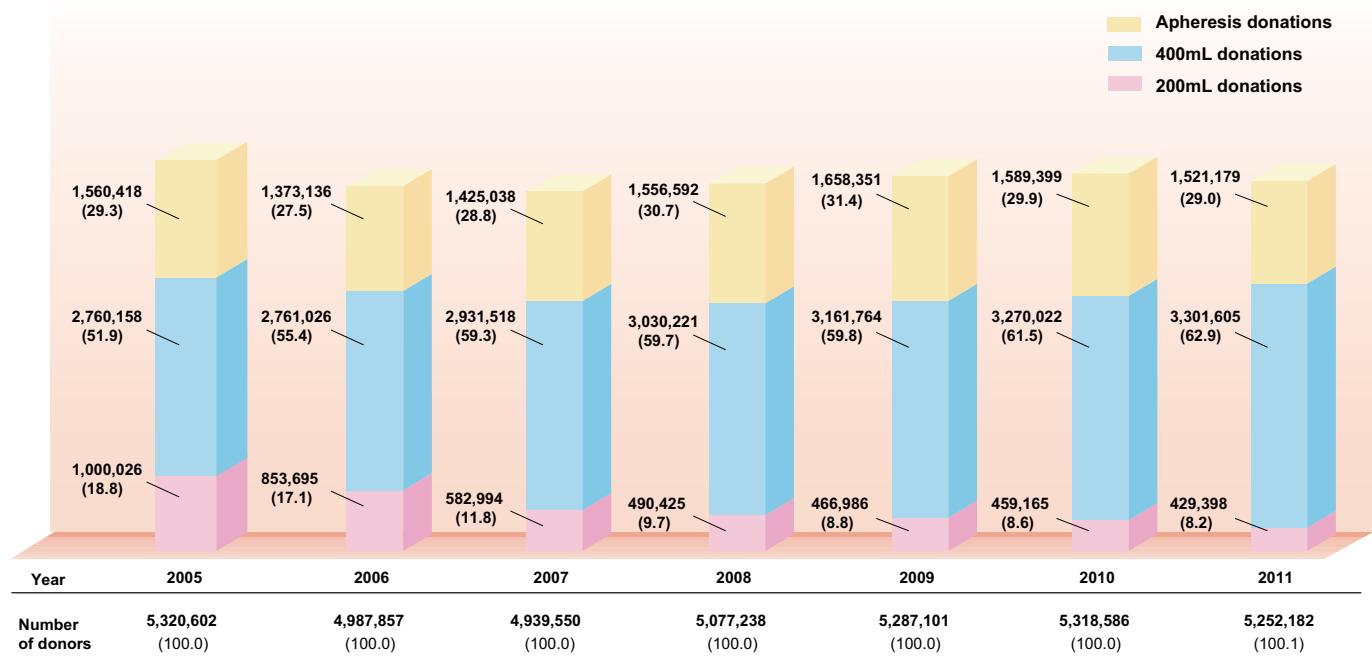
このような支援の成果として、制度面では1996年（平成8年）に国家血液事業政策法が公布されたのをはじめ、1998年（平成10年）には国家輸血委員会が発足した。また、Rh型、交差適合試験、C型肝炎検査等が導入され、検査技術が向上した。ビエンチャンでの献血者募集に関しては、輸血用血液製剤に占める献血の割合が事業支援開始当初の1995年（平成7年）にはほとんど皆無だったものが、2003年（平成15年）には100%に到達した。事業資金確保のため経費の一部を血液代金として徴収する制度（コストリカバリーシステム）の導入を実施するなど、血液事業の各分野で着実な発展を遂げている。

Appendices

付録

Number of Donors (%)

献血者数 (%)



* Percentages may not add up to 100% because of rounding.

* 「構成比」は端数処理しているため、合計が必ずしも 100% にはならない。

Total Blood Donations in Liters

献血量 (推計値)

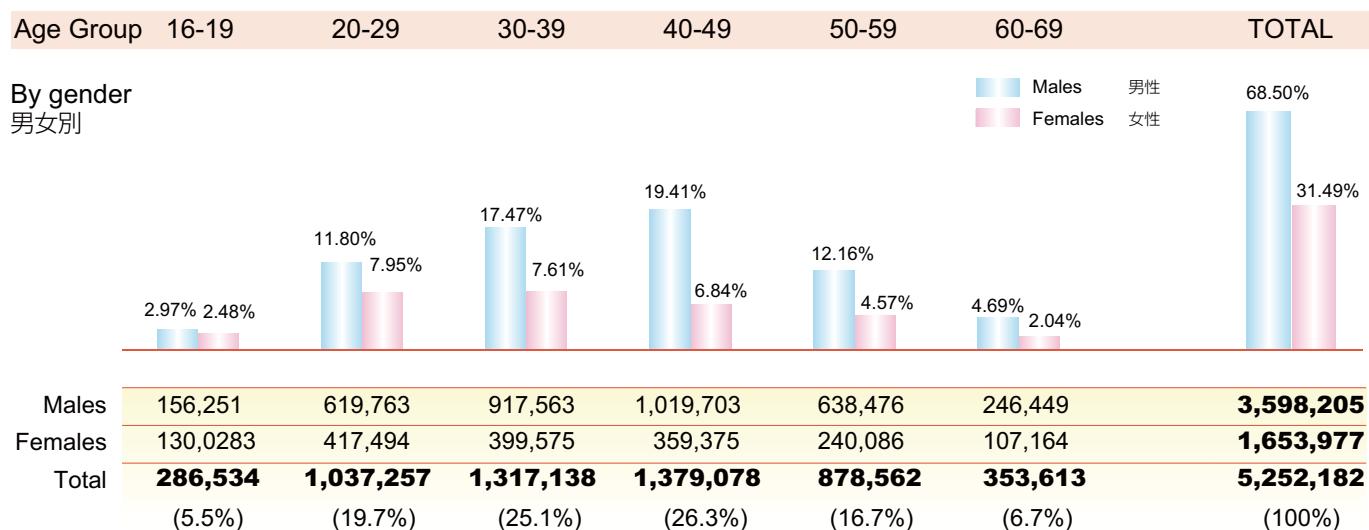
Year	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
200mL donations	200,005	170,739	116,599	98,085	93,397	91,833	85,879.60
400mL donations	1,104,063	1,104,410	1,172,607	1,212,088	1,264,706	1,308,009	1,320,642.00
Apheresis donations	656,295	566,753	598,202	662,498	711,266	668,893	615,879.85
Total	1,960,363	*1,841,903	1,887,408	*1,972,672	2,069,369	*2,068,734	2,022,401.45

* Round of fractions

* 端数処理

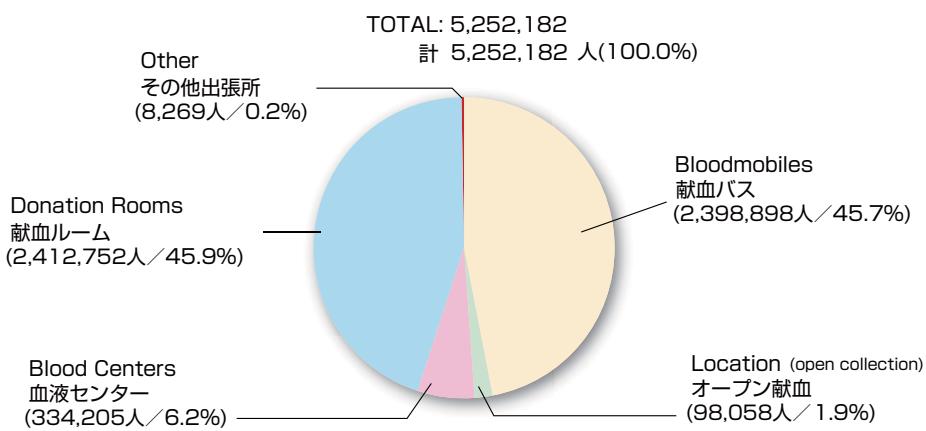
2011 Donations by Age Groups (by percent)

2011 年年齢別献血者数（構成比）



2011 Donations by Site (Number of donors/by percent)

2011 年施設別献血者数（人数／構成比%）



* Percentages may not add up to 100% because of rounding.
* 「構成比」は端数処理しているため、合計が必ずしも 100% にはならない。

Blood Units which have not passed the required tests

検査不合格本数の推移

Year 年	Number of donors 献血者数	Total Blood units which have not passed the required tests 検査不合格本数							
		Syphills antibodies 梅毒抗体	HBsAg HBs抗原	Anti-HBc antibodies HBc抗体	Anti-HCV antibodies HCV抗体	ALT ALT	Irregular antibodies 不規則抗体	Others その他	
2005	5,320,602	222,291 4.2	8,425 0.2	2,878 0.1	24,086 0.5	3,739 0.1	107,872 2.0	15,245 0.3	67,223 1.3
2006	4,987,857	199,629 4.0	6,229 0.1	2,316 0.0	16,053 0.3	2,650 0.1	103,169 2.1	13,623 0.3	60,871 1.2
2007	4,939,550	181,889 3.7	6,598 0.1	2,036 0.0	13,702 0.3	2,351 0.0	129,783 2.6	12,714 0.3	19,437 0.4
2008	5,077,238	188,145 3.7	6,980 0.1	6,172 0.1	11,585 0.2	3,614 0.1	136,816 2.7	10,544 0.2	17,261 0.3
2009	5,287,101	178,101 3.4	7,233 0.1	4,913 0.1	9,981 0.2	3,677 0.1	129,401 2.4	9,238 0.2	17,940 0.3
2010	5,318,586	169,195 3.2	7,178 0.1	4,000 0.1	9,024 0.2	2,831 0.1	125,056 2.4	9,300 0.2	15,674 0.3
2011	5,252,182	173,953 3.3	6,043 0.1	3,230 0.1	10,193 0.2	2,031 0.1	134,059 2.6	6,549 0.1	15,232 0.3

Upper line: number of units

Lower line: ratio to number of donors

(1) Reasons why blood did not pass the tests may overlap each other.

(2) "Others" include HIV and HTLV-I antibodies.

上段 : 本数

下段 : 献血者数に対する構成比 (%)

(1) 献血不合格数の理由は重複する場合がある。

(2) HIV抗体、HTLV-I 抗体は、「その他」に含む。

Distribution of Blood Products for Transfusion in Units

輸血用血液製剤の供給本数

Year	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Whole Blood 全血							
200mL donations	1,701	1,111	274	102	145	120	40
400mL donations	2,162	1,303	927	631	510	430	338
Red Cells 赤血球							
1u	863,543	775,403	542,447	459,861	436,585	428,760	399,708
2u	2,475,141	2,517,090	2,663,416	2,784,075	2,913,368	3,027,697	3,068,722
Platelet Concentrates 血小板							
1u	0	336	813	963	689	729	552
2u	0	785	655	559	473	408	360
5u	18,940	17,997	15,420	12,219	13,165	15,004	12,197
10u	570,316	572,654	580,870	594,145	620,607	654,731	667,893
15u	68,368	66,731	63,293	62,021	59,079	711,216	58,386
20u	45,612	40,519	52,123	58,065	61,655	65,439	56,997
Plasma 血漿 *							
1u	149,129	110,341	53,419	0	0	0	0
1.5u			40,122	79,929	68,196	61,956	54,656
2u	952,967	888,598	488,294	0	0	0	0
3u			300,438	693,693	724,915	733,722	751,837
5u	174,682	169,720	160,844	157,387	168,689	174,176	186,374

u : unit 単位

* : mainly fresh frozen plasma FFP主体

: With the introduction of Leukocyte reduced red cell, unit volume of the Plasma have been changed in 2007.

白血球除去製剤の導入により、2007年より内容量が変更になった。

Facilities and Personnel

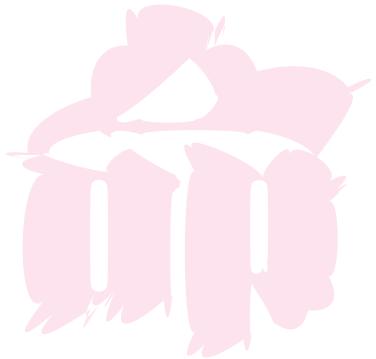
血液事業の体制

Facilities 施設	Blood centers	血液センター	47
	Branches (including 124 donation rooms)	事業所、出張所（内、献血ルーム124カ所）	169
	Plasma Fractionation Center	血漿分画センター	1
	Center for Nucleic acid Amplification Testing and Quarantine	血液管理センター	1
	Block Blood Center	ブロック血液センター	7
	(as of July 1, 2012 2012年7月1日現在)		
Motor Vehicles 車両（台）	Bloodmobiles	移動採血車	291
	Examination cars	検診車	85
	Equipment-delivery vehicles	器材運搬車	125
	PR vehicles	広報車	212
	Donor-transportation vehicles	献血者送迎車	98
	Blood-delivery vehicles(emergency)	献血運搬車（緊急車）	644
	Blood-delivery vehicles(regular)	献血運搬車（普通車）	177
	Others	その他	261
	TOTAL	計	1,833
	(as of December 31, 2011 2011年12月31日現在)		
Apheresis Equipment 成分採血装置（台）	CCS		1,006
	TRIMA		600
	TERUSYS-S		246
	TOTAL	計	1,852
	(as of March 31, 2012 2012年3月31日現在)		
Staff *NHQs excluded 職員（人） *本社職員は除く	Physicians	医師	94
	Pharmacists, Laboratory technicians, etc.	薬剤師、検査技師	971
	Nurses	看護師	2,024
	Administrative staff	事務職員	2,607
	Others	その他	61
	TOTAL	計	5,757
	(as of December 1, 2011 2011年12月1日現在)		

BLOOD SERVICES 2012

Published by the Blood Services Headquarters,
The Japanese Red Cross Society
©2012 Japanese Red Cross Society
1-1-3 Shiba-Daimon
Minato-ku, Tokyo 105-8521
Japan
Tel:+81-(3)-3437-7540

Printed in Japan, July 2012



人間を救うのは、人間だ。Our world. Your move.



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

