

# 血液事業の広域運営を目指した 検査・製剤業務の集約について

## — 日本赤十字社は安定的な供給体制を堅持します —

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご支援を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、日本赤十字社が実施する血液事業におきましては、血液製剤の安全性の向上と安定供給の確保及び効率的な事業運営を目的として、広域的な事業運営体制に向けた検査・製剤業務の集約化(図1-1)を進めているところです。

一方、採血及び供給の業務は地域の献血者や医療機関と密着したものであり、現状と変わらない事業体制を維持し、より安定的な採血・供給を実施して参ります(図1-2)。

今後とも法令を遵守した安全性の向上に努めていくとともに、次のとおりより充実した体制のもと、安定供給を堅持していく所存でありますので、血液センターにおける検査・製剤業務の集約化につきまして、特段のご理解とご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

謹白

図1-1 製剤業務集約施設(案)(平成25年度末)

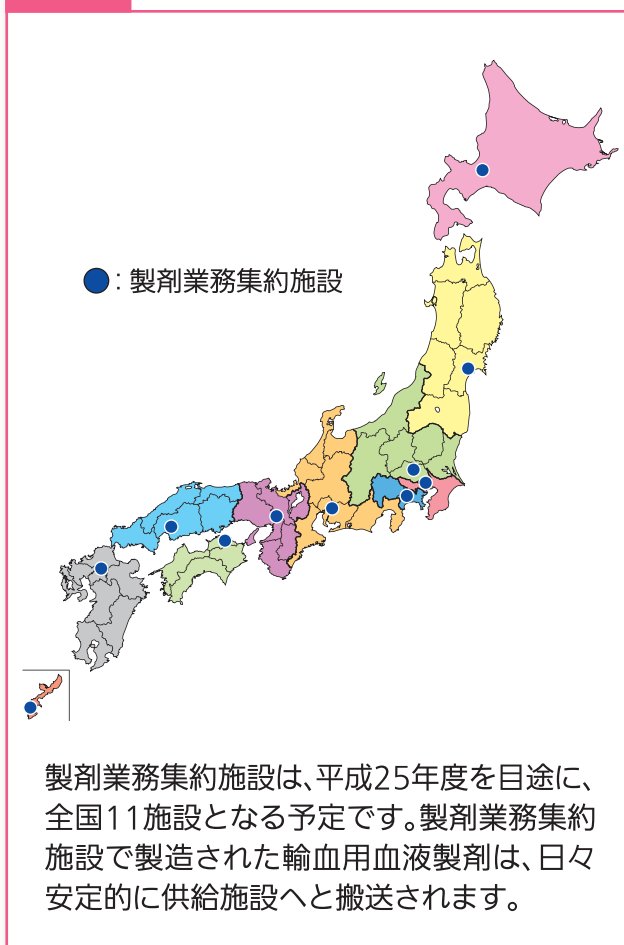
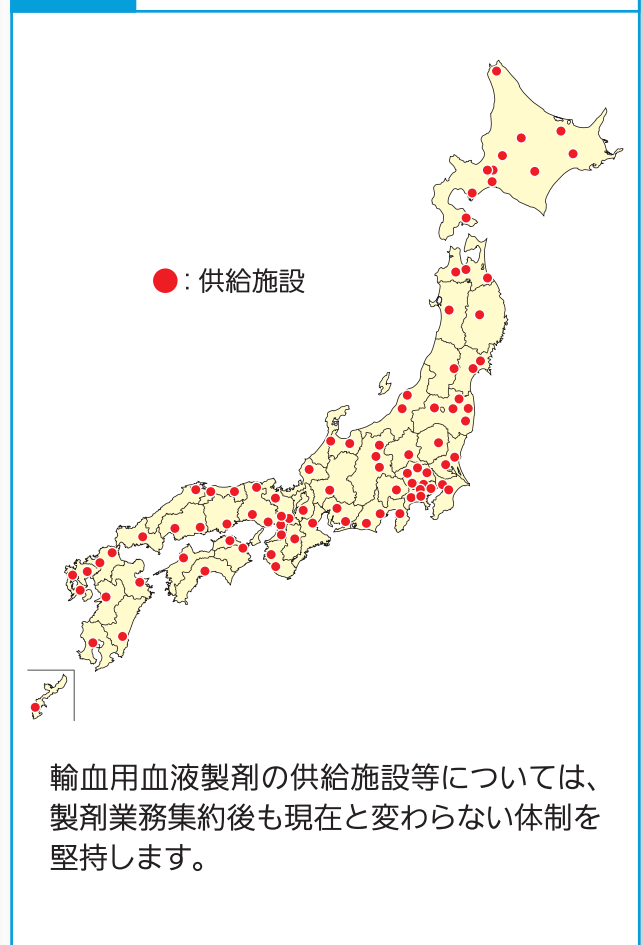


図1-2 輸血用血液製剤の供給施設(平成21年度)



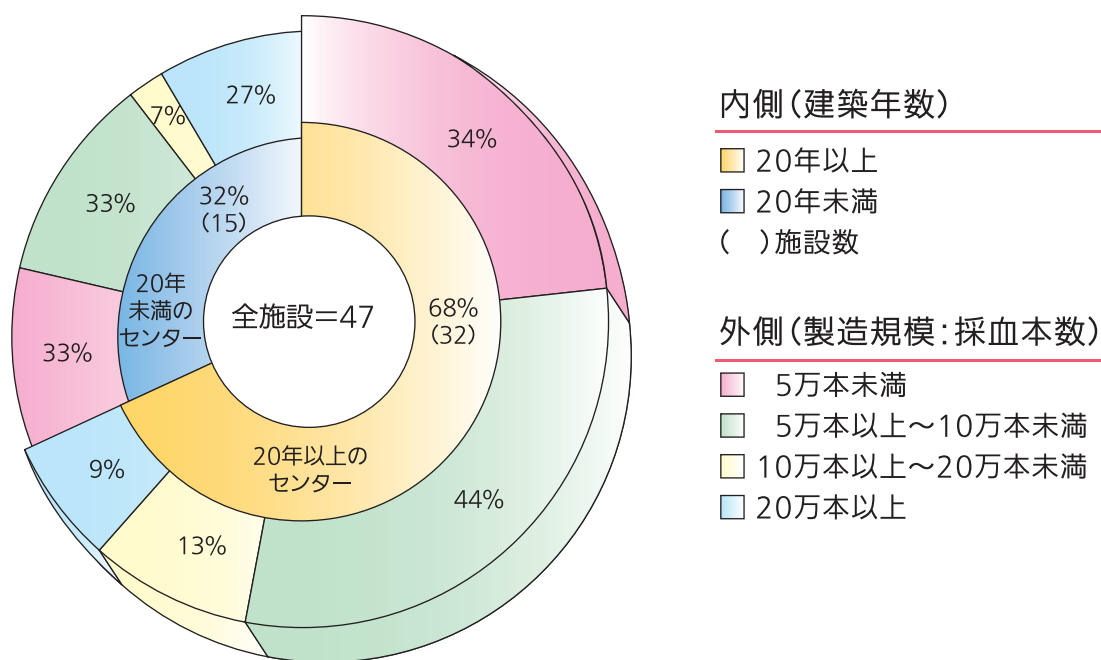
# 1. 安全対策の充実について

日本赤十字社が行う血液事業を取り巻く環境は、特定生物由来製品の製造販売業者として、法的規制の強化はもとより社会的にも安全性に対する関心が高まるなか、より高度な安全基準を全国すべての赤十字血液センターで維持していくことが困難な状況になりつつあります。

## 血液センターの課題

- 1) 狭隘な製造エリアや製造機器の多様性及び老朽度のバラツキ (図2)
- 2) GMP基準の強化に伴う補足的な改修工事
- 3) 製造規模によるスタッフ数の多寡及び統一的な教育訓練の実施体制等

図2 血液センターの建築年数とその施設の製造規模 [平成20年12月現在]



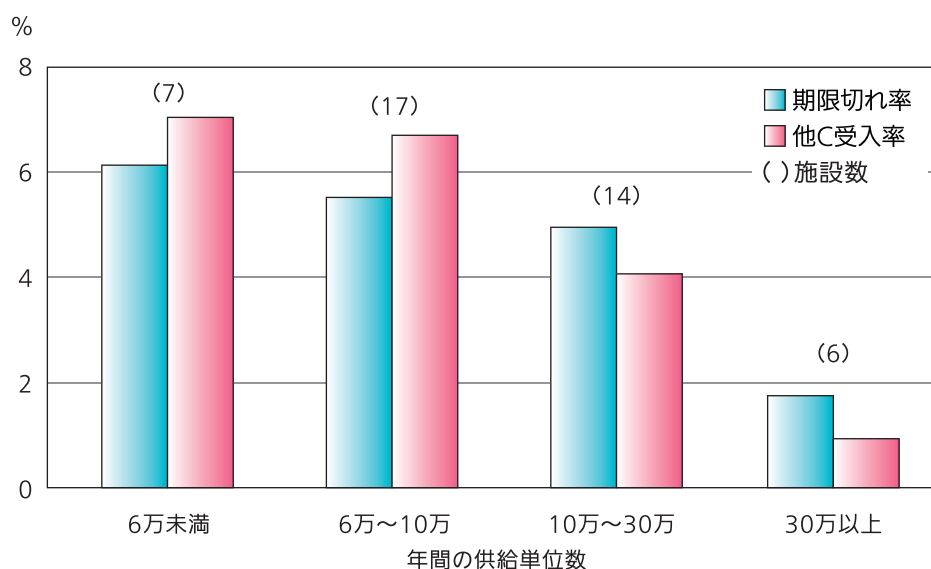
製造施設を計画的に集約し、施設整備等の強化を行いながら充実した体制のもと、より均質な輸血用血液製剤の提供等、更なる安全性の向上に努めます。

## 2. 血液製剤の安定供給について

### 血液センターの現状

- 1) 小規模な血液センターほど、計画的な需給管理が難しい。(図3)
  - ① 輸血用血液製剤の期限切れや他センターからの受入が多い。
  - ② 輸血用血液製剤の大量使用等(急激な大量出血)により、血液型別の適正な在庫量の維持が難しい。
- 2) 少子高齢化が進行する中、高齢者人口(輸血割合が高い)の増加と輸血必要量を支える献血可能人口の減少により、安定的な献血者確保について地域間格差が懸念される。

図3 供給規模別の血液センターにおける期限切れ率及び他センター依存率 [平成19年度 血小板製剤]



広域的なエリア内で計画的に献血者を確保することや、輸血用血液製剤の在庫量を一元管理するなどの「広域需給管理体制」を整備することによって、上記の現状をより改善していく所存であります。この体制により、献血血液の有効利用が図られ、輸血用血液製剤の期限切れを減少させることが期待でき、より献血者の善意に応えることが可能になると考えております。

## 3. 供給体制について

供給施設は、製剤業務集約後も今まで通り堅持し、現在と変わらない供給体制を整備することとします。

### 1) 赤血球製剤の供給について

日々、製造所から供給施設に製品を搬送し、これまでと同様の適正在庫(3日分)を堅持しながら供給します。

### 2) 血小板製剤について

日々、必要な製品を製造所から供給施設に搬送し、これまで通りの供給体制を堅持します。

### 3) 洗浄赤血球・合成血等について

従前通り事前予約を頂きながら、これまで通りの供給体制を堅持することとしております。

円滑な供給体制を構築するためには、事前予約の推進や情報の提供等、医療機関の皆様との連携が必要であり、院内への周知等、お願い申し上げます。

### 4) 緊急要請について

現行と変わらない体制のもと、適正な在庫量を確保して迅速な供給に努めます。

なお、地域における供給体制の詳細については、最寄りの赤十字血液センターから情報提供させていただきます。

## 4. 災害時等の対応について

日本赤十字社では、危機管理マニュアルを作成し、血液センターの災害・事故等により供給に支障を及ぼす場合は、近隣の血液センターあるいは必要に応じ全国レベルの協力により、安定供給を確保するための体制をとっております。

### 関係機関の皆様へ

日本赤十字社の血液事業への取組みについてご賢察いただき、各血液センターの検査・製剤業務の集約化を取り進めるにあたり、ご理解・ご協力のほどお願い申し上げます。