

平成 22 年度

事業報告書

〔血液事業〕

日本赤十字社

血液事業については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」及び薬事法等の関係法令を遵守し、採血事業者及び製造販売業者として適正かつ確実な事業運営にあたりました。

少子高齢化が進む現状において、安全な血液製剤の安定供給確保は特に重要な課題です。社会や学校の環境変化に対応した献血推進を図る必要があることから、献血者の安全性と利便性に配慮した献血ルームの設置、献血バスなどによる計画的な献血者の確保等、献血受入体制の整備及び充実を図るため検討するとともに、献血者が安心して献血できるように、職員の教育訓練を充実し、事故防止、安全確保及び、より一層のサービス向上に努めました。

また、常に変化している社会状況の中でも継続的かつ安定した事業運営ができるように、新たな広域事業運営体制の構築に向けての検討、準備を進めました。

(1) 献血者の確保

平成 22 年度の献血者数は約 533 万人（前年度比 100.5%）で、前年度より約 3 万人の増加となりました。特に医療機関からの要望が多い 400mL 献血は約 330 万人（前年度比 103.8%）に、血小板成分献血は約 84 万人（前年度比 104.0%）に増加しました。なお、献血量については、400mL、血小板は増加したものの、平成 22 年度の血漿分画製剤用原料血漿の確保目標量が平成 21 年度の 100 万 L から平成 22 年度は 96 万 L へと 4 万 L 減少したことから、全体では約 206 万 L（前年度比 99.4%）となりました。

献血者の確保にあたっては、平成 22 年度の献血受入計画に基づき、若年層をはじめとして広く国民に向けて、全国キャンペーンの実施や様々な広報媒体を活用し、国、都道府県及び市町村と連携して積極的な広報活動を展開しました。

ア 効果的な普及啓発、献血者募集等の推進

幼少期も含めた若年層、企業や団体、複数回献血者といった対象を明確にした効果的な普及啓発活動や重点的な献血者募集を行うこととし、これを「献血構造改革」と位置付け、国と連携し、都道府県、市町村及びボランティア組織等の協力を得ながら、取組みを行うよう努めました。

(ア) 若年層を対象とした対策

献血推進活動を行っている献血ボランティア組織等の協力を得て、小中学生をはじめとする若年層の献血や血液製剤に関する理解、献血模擬体験の促進に努めました。

若年層に献血の意義や血液製剤について分かりやすく説明するため、ボランティア組織等の協力を得ながら、学校へ出向いての献血セミナーや血液センター等での体験学習などを積極的に行い、正しい知識の普及啓発と協力の確保を図りました。

また、「高等学校学習指導要領解説 保健体育編」に献血に関する内容が盛り込まれたことから、高校生を対象とした普及啓発に積極的に努めました。

(イ) 献血者の年齢層に応じた献血推進対策

a 20歳代後半～30歳代の女性を対象とした対策として、出産や子育て等に忙しいという理由により献血の機会が減少しているものと考えられることから、これらの方々に献血に戻ってきてもらうための取組みとして、平成22年度に新たに作成した献血ルーム施設整備ガイドラインに基づき、献血ルームにキッズコーナーを整備するなどの環境整備等、献血受入体制を整えるよう努めました。

b 40歳～50歳代を対象とした対策として「血液の使われ方」、「献血可能年齢」等についての正確な情報を伝え、相互扶助の観点からの啓発を行い、献血者の増加を図るよう努めました。

c 60歳以上を対象とした対策として献血に関する情報に触れる機会が減ってしまう定年退職後も引き続き積極的に献血に協力していただけるよう、平成23年4月からの採血基準の年齢引上げについて、新聞やラジオ等のマスメディアを用いた事前広報を行ったほか、献血要請ハガキの定期的な送付の健康相談会の実施など献血者の増加を図るよう努めました。

また、長年献血にご協力をいただき献血可能年齢（69歳）を超えた高齢者を対象に、全国統一の「献血関連活動紹介パンフレット」を制作し、献血ボランティアの募集を行うなどの取組みに努めました。

(ウ) その他

献血に協賛する企業や団体を募り、社会貢献活動の一つとして、献血の推進を促し、地域の実情に即した方法で企業等との連携を推進しました。

また、複数回献血協力者を確保するため、複数回献血クラブの充実等、メールサービスを利用する会員の増加に取り組むとともに、献血の普及啓

発活動に協力が得られるよう努めました。

イ 献血推進キャンペーン等の実施

将来の献血基盤となる 10 代・20 代の若年層献血の推進は、血液事業にとって喫緊の課題であり、広く国民への献血の普及啓発を図るため、戦略的なキャンペーン等の広報を展開しました

(ア) はたちの献血キャンペーン（1～2月）

献血者が減少しがちな冬期において安全な血液製剤を安定的に確保するため、新たに成人式を迎える「はたち」の若者を中心として広く国民各層に献血に関する理解と協力を求めるとともに、特に 400mL 献血、成分献血の継続的な推進を図ることを目的に、1 月 1 日から 2 月 28 日までの期間実施しました。

(イ) 愛の血液助け合い運動月間（7月）

すべての血液製剤を国民の献血によって安定的に確保する体制を早期に確立するため、広く国民の間に献血に関する理解と協力を求めるとともに、特に、継続的な推進が必要な 400mL 献血・成分献血への協力と血液製剤の適正使用への協力を求め、献血運動の一層の推進を図ることを目的に、7 月 1 日から 31 日までの 1 カ月間、国、都道府県とともに実施しました。

また、運動期間中は、関係諸機関、各種団体等の協力を得ながら、献血運動推進全国大会（平成 22 年度は島根県で開催）を開催し、血液に関する正しい知識の普及に努めました。

(ウ) いのちと献血俳句コンテスト（7月～12月）

若年層を中心に幅広い年齢層へ俳句の募集を行い、「献血」を通じて支えられる「いのち」に意識を向け、献血活動の意義の理解・普及を目的として、平成 18 年度から実施しています。

(エ) 全国学生クリスマス献血キャンペーン（12月）

学生による全国統一のキャンペーンを 12 月に行うことにより、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実施しました。

(オ) LOVE in Action プロジェクト（通年）

「LOVE in Action プロジェクト」は、平成 21 年 10 月から始まった若年

層献血者確保の新たなプロジェクトであり、ラジオ番組による啓発、各地でのイベントや学生との意見交換会などを展開し、若年層献血者の確保を図ることを目的に実施しました。

(カ) 献血推進映画の制作

献血の重要性や献血された血液の使われ方について、より多くの方に知っていただくために、輸血を受けた患者さんとそのご家族の実話を基にした献血推進映画「八月の二重奏」を制作し、全国学生献血推進実行委員会と協同し各地の大学等での上映会を実施しました。これを DVD 化したものには日本赤十字社の活動紹介も収録し、全国のビデオレンタル店において無料レンタルを行いました。

ウ 献血環境の整備及びサービスの充実

(ア) 献血ルームや献血バスのイメージアップ

献血ルームや献血バスについては、機能面の充実を含め、なお一層のイメージアップを図り、献血バスについては、平成 21 年度には 100 台、平成 22 年度には 150 台の献血バスに献血推進キャラクター「けんけつちゃん」のラッピング加工を施しました。献血ルームについても、親しみやすいデザイン等の工夫を図りました。

(イ) 低比重者などへの対応

低比重やその他の理由により献血できなかった方への対応として、献血ルームでの栄養相談、健康相談等のサービスの充実を図りました。

(ウ) 初回献血者への対応

初めて献血をする方の不安等を払拭するため、献血の手順や献血後の過ごし方等の DVD 映像を作成する等、採血副作用の防止への取組みを行いました。

また、献血ルーム等の固定施設において、採血後に十分休憩ができるスペースを確保するなど環境の整備に向けた取組みを開始しました。

(エ) 検査サービスの充実

平成 22 年 12 月 28 日から 200mL 全血献血にご協力いただいた方（検査サービス通知を希望された場合）にも、血液型検査・生化学検査に併せて血球計数検査結果のお知らせを開始しました。

(2) 安全対策

日本赤十字社がこれまでに実施してきた安全対策として、献血者の本人確認の実施、新鮮凍結血漿の貯留保管、核酸増幅検査（NAT）の精度向上、保存前白血球除去及び初流血除去、遡及調査等があります。これらに加えて、平成22年度は次の新たな対策に関して検討を行いました。

ア 輸血用血液製剤への感染性因子低減化技術の導入に向けた検討

種々の安全対策の実施により、輸血用血液製剤を介した感染症例数は大きく減少しています。今後、輸血用血液製剤の安全性をさらに高めるためには、検査では検出し難い微量なウイルスや近い将来に発生する可能性が危惧される新興・再興感染症等への対策が重要です。

その対策の一つとして注目されているのが感染性因子低減化技術であり、薬剤を添加して紫外線を照射するなどの方法により、混入した病原体等の感染性を低減化するものです。

平成22年度は、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会血液事業部会、同運営委員会等での審議結果に基づき、低減化技術の導入に向け、安全性、有効性、品質の確認、血液事業に対する影響の評価、臨床試験の実施に向けた準備等を行いました。

イ 輸血関連急性肺障害（TRALI）対策の検討

重篤な輸血副作用である輸血関連急性肺障害（TRALI）については、平成16年～21年の6年間で疑いのあるものを含め251例あり、そのうち14例は死亡症例でした。献血血液に含まれる抗白血球抗体が原因の一つとして挙げられております。妊娠歴のある女性は抗白血球抗体陽性率が高いことから、男性献血者由来の新鮮凍結血漿の製造・供給を推進する必要があります。平成22年度は7カ所の基幹センターにおいて、男性献血者由来の400mL献血由来新鮮凍結血漿を優先的に製造する体制を整えました。

(3) 血液製剤の供給・販売実績

ア 輸血用血液製剤の供給実績

輸血用血液製剤は、すべて国内の献血で賄われ、日本赤十字社が製造・供給しており、輸血用血液製剤の供給状況は、全体として増加傾向にあります。

平成22年度は、換算本数で赤血球製剤は約651万本（前年度比103.0%）、血小板製剤は約879万本（前年度比103.5%）、血漿製剤は約317万本（前年度比101.1%）を供給しました。

イ 血漿分画製剤の販売実績

我が国では、血漿分画製剤のうち、アルブミン製剤については41.3%、グロブリン製剤については4.9%を未だ輸入に依存しています。

日本赤十字社では、国内自給の向上に努めるため、北海道千歳市の血漿分画センターで献血血液から血漿分画製剤を製造し、血液センターを通して医療機関へ販売しています。

平成22年度の血漿分画製剤の販売は、赤十字アルブミンを約44.4万本（前年比102.1%）、クロスエイトMを約7.3万本（前年度比94.0%）、日赤ポリグロビンNを約13万本（前年度比122.6%）となりました。

（4）広域事業運営体制の構築

ア 業務集約化の推進

より安全で均質な血液製剤の製造を目的として、血液センターの検査・製剤の製造業務について集約を推進しています。

検査業務は、平成20年8月から全国10施設へ集約しています。製剤業務についても現在、全国27施設に集約しています。

さらに製剤業務については、平成25年度末を目途に全国11施設程度に段階的に集約することとしており、平成22年度は集約施設の整備等を進め、一部施設について建設工事に着手しました。

なお、平成23年3月に発生した東日本大震災の状況を踏まえ、製造施設のあり方等について検討することとしております。

イ 広域的な事業運営体制の導入に向けて

血液事業の広域的な事業運営体制のあり方については、平成20年度に全社的な審議機関として「血液事業運営体制検討委員会」を本社内に設置し、血液事業の運営体制の将来像について検討し、「都道府県の枠を超えた広域的な需給管理及び財政の一元化を実施する事業運営体制の構築を進めるべく、今後は全国を7つのブロックに分割し、各ブロックにブロック血液センターを設置し事業運営を行うことが望ましい。」との結論に達しました。

この内容については、平成21年6月19日開催の第73回代議員会において賛同を得ましたので、以後、広域事業運営体制導入に向けて具体的な検討を継続してきました。

平成22年度においては、全国7ブロックに「ブロック血液センター設置準備委員会」とその下部組織として「広域化調整プロジェクト」を設置し、広域事業運営体制導入に際して、ブロック単位での課題について具体的な検討を重ねてきました。

また、全国的な検討機関として、「ブロック血液センター設置準備委員会及び広域化調整プロジェクト連絡調整会議」を設置し、全2回にわたり議論を重ねて、各種課題について検討しました。

これらの検討結果を踏まえ、日本赤十字社としては、平成24年度から血液事業の広域運営体制を導入することとし、次に挙げる項目を基本的な考え方として事業を行うこととします。

(ア) 広域需給管理

血液事業の根幹を成す需給管理については、更なる医療機関への安定供給を推進するとともに、輸血用血液製剤の期限切れを減少させ有効活用を図ることを目的として、平成24年度から開始される各都道府県単位による体制からブロック単位による広域需給管理体制の整備に向けて具体的な検討を進めました。

(イ) 製造体制

より安全で均質な血液製剤の製造を目的として、これまで検査・製剤業務の集約を進めてきたところですが、今後の広域事業運営においては、期限切れの抑制や適正な在庫の管理を目的として、従来集約施設単位に製造していた体制を見直し、ブロック内の需給管理に基づいた一元的な製造体制の構築に向けた準備を進めました。

(ウ) 財政一元化

広域需給管理に対応するために、これまでの都道府県血液センター単位での運営をブロック単位での運営に改め、ブロック内の資金や会計関連業務をブロックセンターに集約させるとともに、本社血液事業本部の経営責任の下に資金の一元管理や内部取引の廃止などにより経営の効率化・合理化を図るなど、全国一元的な財政制度の導入に向けた検討・準備を進めました。

ウ 施設の整備

平成25年度内の製剤業務集約に向けて必要な製造施設の整備を行う一方、製剤業務集約が完了して採血・供給業務が主な業務となる血液センターについても、採血・供給機能の充実などの観点から空スペースの活用など、必要な施設改修を進めました。

また、全国血液センターの将来的な施設整備についても、広域事業運営体制における血液センターのあり方を踏まえて、具体的な検討を進めました。

(5) 国際協力

ア アジア地域赤十字・赤新月血液事業シンポジウムの開催

平成22年11月24日から11月26日まで、東京で第6回アジア地域赤十字・赤新月血液事業シンポジウムを開催しました。アジア地域の約20カ国から赤新月血液事業シンポジウムを開催しました。アジア地域の約20カ国からの

参加があり、献血者募集、輸血感染症の予防、品質管理等、血液事業に関する情報の交換を行い、経験を分かち合うことにより、アジア地域における血液事業の発展と協力を寄与しました。

イ 海外血液事業研修生の受入れ

平成22年7月19日～8月10日まで、バングラデシュ、ラオス、ネパール、フィリピン、ベトナム、インドネシア、タイ、中国の8カ国の赤十字・赤新月社から、合計10名の血液事業関係職員を受入れ、血液事業本部及び各基幹センターにおいて、献血者の受入や血液検査、血液製剤の供給など、血液事業の各分野の研修を行いました。研修生は母国に戻り、それぞれの血液事業分野で活躍しています。

ウ 他の機関等からの要請に基づく研修受入れ

平成22年7月、国立感染症研究所エイズ研究センターからの依頼を受けて、JICA研修員国際研修「診断とモニタリングのためのHIV感染検査マネジメント」に係る講義や見学研修の受入れを実施しました。

また平成23年1月には、国立病院機構熊本医療センターから依頼を受けて、平成22年度JICA研修員受入事業「第5回 血液スクリーニング検査向上」（中米地域）を受入れ、検査等にかかる講義や見学研修を実施しました。

(6) 東日本大震災への対応

平成23年3月11日に発生した東日本大震災に対しては、「血液事業危機管理ガイドライン」に基づき、被災地を含めた血液センター業務の安定的な遂行に努めました。

ア 血液製剤の安定供給の確保

震災により献血受入が困難となった岩手、宮城、福島県における医療需要分を、他の地域の血液センターが上乘せして採血し、特に赤血球製剤の在庫を通常の2倍程度に維持することで、円滑に供給しました。

イ 被災地血液センター等への支援

- (ア) 被災地血液センター等の機能を維持するため、血液事業本部及び被災地血液センターから延べ 100 人の人的支援と 8 台の車両支援を行いました。
- (イ) 被災地血液センター職員用の食料（数千食）、車両運行用のガソリン及びガソリン携行缶他を調達し、支援を行いました。

ウ 原子力発電所事故への対応

- (ア) 平成 23 年 3 月 12 日の福島第一原子力発電所 1 号機の爆発事故に伴う避難指示に対し、平成 23 年 3 月 13 日に福島県赤十字血液センター原町供給出張所から撤収致しました。当該施設の供給地域へは福島県赤十字血液センターから供給を行いました。
- (イ) 平成 23 年 3 月 15 日の屋内退避指示に対し、放射能汚染拡大等へ性急に対応することが困難なため、平成 23 年 3 月 18 日に福島県いわき血液センターに保管されていた新鮮凍結血漿（約 6,500 本）を日本赤十字社九州血液センターへ搬送しました。

エ 災害救護業務への支援

地元自治体への対応として、延べ約 300 人の看護師を保健所へ派遣し、避難所の救護・支援活動にあたりました。

【献血及び供給実績】

献血実績

200mL献血	462,937本
400mL献血	3,304,819本
成分献血	1,561,920本
計	5,329,676本

輸血用血液製剤供給実績

全血製剤	897本
赤血球製剤	6,513,390本
血漿製剤	3,171,954本
血小板製剤	8,786,564本
計	18,472,805本

・200mL採血に由来する製剤を1単位とする換算量

血漿分画製剤供給実績（医療機関に販売した本数）

赤十字アルブミン	443,902本
クロスエイトM	72,518本
抗HBs人免疫グロブリン	382本
日赤ポリグロビンN	130,367本
計	647,169本

- ・赤十字アルブミンは、25%50mL換算
- ・クロスエイトMは、1000単位換算
- ・抗HBs人免疫グロブリンは、1000単位5mL換算
- ・日赤ポリグロビンNは、2.5g/50mL換算

【施設の移転・増改築工事等】

平成22年度に竣工した主な施設整備等は以下のとおりです。

施設・工事名	工期	総事業費（千円）
東京都西赤十字血液センター 供給作業室他改修工事	H22.1～H23.3	270,375
東京都赤十字血液センター 有楽町出張所増築工事	H22.～H22.12	218,542

大阪府赤十字血液センター なんば出張所新築工事	H22.7～H22.8	111,622
埼玉県赤十字血液センター 大宮出張所新築工事	H22.8～H22.9	180,092

(参考) 血液事業の現状

(1) 血液センター等の設置状況

血液センター 64 (附属センター含む)、血漿分画センター 1、
血液管理センター 1、出張所 (献血ルーム含む) 149

(2) 採血実績

採血方法		平成21年度	構成比	平成22年度	構成比	増減本数	対前年度比
		(A)	%	(B)	%	(B)-(A)	(B)/(A)
		本	%	本	%	本	%
採 血 本 数	200mL	460,854	8.7	462,937	8.7	2,083	100.5
	400mL	3,183,754	60.0	3,304,819	62.0	121,065	103.8
	成分採血	1,658,823	31.3	1,561,920	29.3	△ 96,903	94.2
	PPP	851,724	51.3	722,723	46.3	△ 129,001	84.9
	PC	807,099	48.7	839,197	53.7	32,098	104.0
計		5,303,431	100.0	5,329,676	100.0	26,245	100.5

・全血に占める 400mL の割合・・・87.7% (前年度 87.4%)

(3) 供給実績

ア 輸血用血液製剤供給実績 (換算本数)

区 分		平成21年度	構成比	平成22年度	構成比	増減本数	対前年度比
		(A)	%	(B)	%	(B)-(A)	(B)/(A)
		本	%	本	%	本	%
管 内 供 給	全血製剤	1,079	0.0	897	0.0	△ 182	83.1
	赤血球製剤	6,319,640	35.2	6,513,390	35.3	193,750	103.1
	血漿製剤	3,136,648	17.5	3,171,954	17.2	35,307	101.1
	血小板製剤	8,483,614	47.3	8,786,564	47.6	302,950	103.6
	計	17,940,981	100.0	18,472,805	100.0	531,825	103.0

・全血製剤+赤血球製剤の対前年度比・・・103.1%

イ 血漿分画製剤供給実績 (換算本数) 医療機関に販売した本数

区 分	平成21年度	平成22年度	増減本数	対前年度比
	(A)	(B)	(B)-(A)	(B)/(A)
赤十字アルブミン	434,753 本	443,902 本	9,149 本	102.1%
クロスエイトM	77,184 本	72,518 本	△ 4,666 本	94.0%
日赤ポリグロビンN注5%	106,375 本	130,367 本	23,993 本	122.6%
抗HBs人免疫グロブリン	347 本	382 本	35 本	110.1%

- ・赤十字アルブミンは、25%50mL 換算
- ・クロスエイト M は、1000 単位換算
- ・日赤ポリグロビン N 注 5% は、2.5g 換算
- ・抗 HBs 人免疫グロブリンは、1000 単位 5mL 換算

(4) 血漿分画製剤用原料確保量 (単位：L)

区 分	平成21年度 (A)	平成22年度 (B)	対前年度比 (B)/(A)
計 画	1,000,400	967,593	96.7%
実 績	1,048,776	995,849	95.0%
達 成 率	104.8%	102.9%	

(5) 原料血漿送付量 (単位：L)

区 分	平成21年度 (A)	平成22年度 (B)	対前年度比 (B)/(A)
計 画	712,000	672,000	94.4%
実 績	712,067	667,755	93.8%
達 成 率	100.0%	99.4%	

- ・ 中間原料を除く

(6) 公益補助による事業

献血推進の推進など各般にわたる事業の強化にあたっては、公益補助団体からの補助も受けているところです。

平成22年度に本社において受けた主な補助は、次の通りです。

1. 財団法人 日本宝くじ協会 ア. 移動採血車整備 (茨城県血液センター他 11 血液センター)	400,000,000 円
--	---------------

