

令和4年度

事業計画

[血液事業]

日本赤十字社

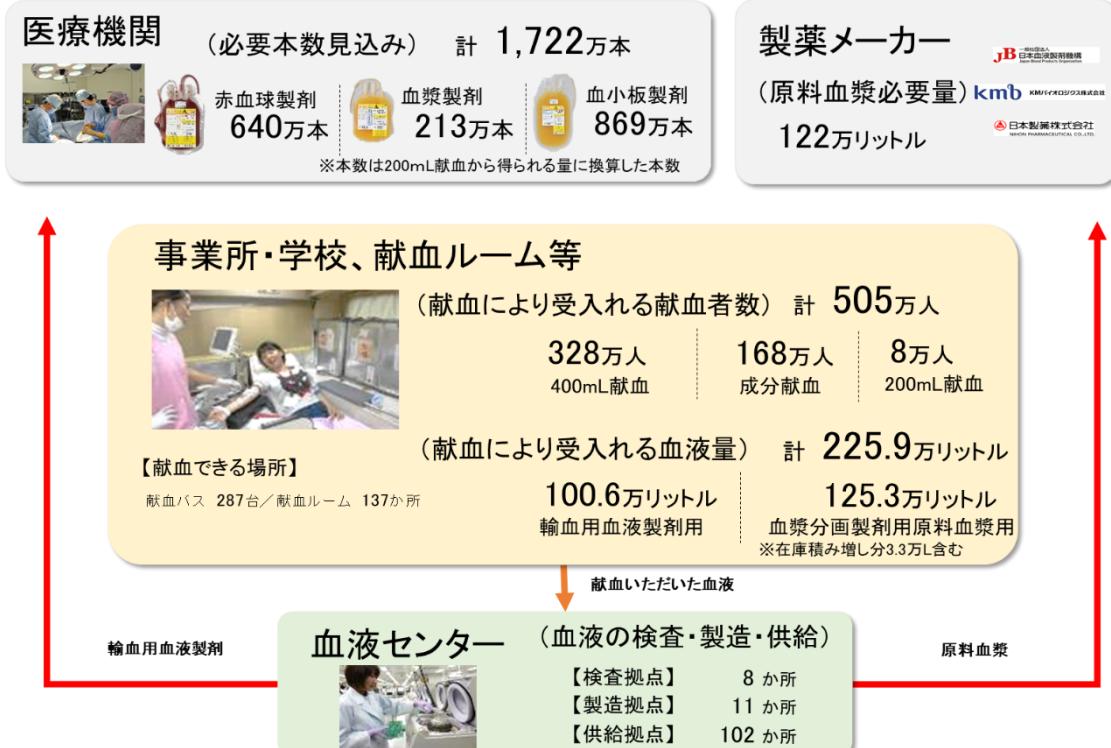
令和4年度事業計画

1 ポストコロナに適応した必要血液量の安定確保と広域事業運営体制の強化

新型コロナウイルス感染症のまん延により、企業における在宅勤務や学校におけるオンライン授業など、「新しい生活様式」が社会に定着し、献血を取り巻く環境も大きく変化しました。このような中でも引き続き、医療機関に対して血液製剤を安定的に供給するため、医療需要に基づく必要血液量を過不足なく確保することが必要です。特に近年は、輸血用血液製剤の需要は漸減傾向にある一方、血液中の血漿を原料とする医薬品である血漿分画製剤は、免疫グロブリン製剤を中心に需要が増加しており、原料となる血漿の必要量も増加傾向にあります。それに伴い、献血により確保すべき血液の必要量も増加していることから、400mL 献血、成分献血を中心として、必要血液量を安定的かつ効率的に確保することが必要となります。

令和4年度は、血液製剤（輸血用血液製剤と血漿分画製剤）の原料となる血液の必要量（225.9万L）を確保するため、若年層を中心とした献血の普及啓発に努め、献血 Web 会員サービス「ラブラッド」を活用した献血予約や複数回献血の推進により、400mL 献血で 328 万人、成分献血で 168 万人、200mL 献血で 8 万人、合計 505 万人（延べ人数）に献血のご協力をいただく計画としています。

【献血いただいた血液の流れ（令和4年度計画）】



ポストコロナ社会において、引き続き安心して献血にご協力いただけるよう安心・安全な献血会場の保持に努めるとともに、献血会場における密集及び密接の回避と献血者の利便性向上を目的に、献血予約の一層の推進を図ります。献血予約については、その割合が全ての献血協力の70%に達することを目標に、献血者のカテゴリ（年齢や性別、献血協力状況）に合わせた協力依頼方法の確立に引き続き取り組むほか、献血者が今まで以上に献血を通じた社会への貢献を実感できるよう、輸血を受けた方やその家族の声を閲覧できる仕組みの構築に向けて、行政や医療関係者等とも協議を進めます。

【献血の事前予約率】

項目	令和3年度（見込）	令和4年度（目標）
全血献血	28.7%	59.0%
血漿成分献血	76.2%	90.0%
血小板成分献血	81.8%	95.0%
全献血者に占める予約献血者割合	45.0%	70.0%

また、「新しい生活様式」の定着により、在宅勤務等が増加し、移動採血車（献血バス）の配車場所が限られる状況が今後も続くことへの対策として、引き続き、企業からの献血協力方法の見直しを進めます。具体的には、在宅勤務中の従業員の方に、ご自宅付近の会場で献血にご協力いただき、その協力実績を当該企業の献血実績として集計し表彰するなど、都道府県の枠組みを超えた広域的な献血確保体制を実現することが必要であり、ブロック血液センターと地域血液センターの連携強化に向けて取り組みます。

さらに、都市部については、採血固定施設（献血ルーム）を中心とした献血受入体制の充実を図るとともに、免疫グロブリン製剤の需要増加に伴う原料血漿確保量の増加への対応も兼ねて、血漿を採血する固定施設（献血ルーム）を新設します。

これらの対策を基礎として献血で得られた血液を原料として、医療機関に対して、1,722万本の輸血用血液製剤を供給するとともに、国内製薬企業に対して、122万Lの血漿分画製剤用原料血漿を配分する計画としています。

2 将来の献血基盤の構築

学校におけるオンライン授業の導入により献血バスの配車が数多く中止となった影響で、令和2年度は、特に10代、20代の若年層の献血者数が前年度より大幅に減少しました。令和3年度においては10代、20代ともに回復傾向にありますが、少子高齢化が進行する中、事業の安定運営を続けるためには、将来の献血

血基盤となる若年層のご協力は不可欠であり、献血未経験者を含めた若年層への積極的な働きかけを行う必要があります。

令和4年度は、中学校や高等学校等において実施している献血セミナーの検証を行い、献血セミナーの質的向上と実施回数の増加に努め、若年層への働きかけを強化します。

この強化したセミナーと連動して、献血 Web 会員サービス「ラブラッド」においては、献血可能年齢未満や献血未経験の若年層を主な対象としたスマートフォンアプリによる新会員サービス「プレ会員（仮称）」の募集を開始します。これにより、セミナーで関心を持った献血未経験者に対する情報の発信を強化するとともに、若年層献血者の増加につなげます。

3 供給部門における体制・業務の見直し

血液事業においては、365日 24 時間体制で、血液製剤が全国各地で供給されていますが、輸血医療の実態を踏まえ、輸送体制の合理化と利活用を図ることが重要な課題となっています。こうした中、引き続き、都道府県が策定した地域医療構想を基礎として、行政及び医療機関との連絡調整と情報共有を図りつつ、適正な供給体制に向けて製剤の定時配送と Web 発注を基本に業務全体の再構築を進めます。

供給部門における体制・業務の見直しの一環として、令和4年度においても、引き続き、血液製剤の受注業務の過誤の防止と効率化を進めます。令和2年度に導入した新たな血液製剤発注システムのさらなる利用促進を目指し改善を進め、Web 発注への転換を図ることにより、業務の再構築に取り組みます。

【製剤発注方法の割合】

項目	令和3年度（見込）	令和4年度（目標）
Web 発注	70%	80%
FAX・電話発注	30%	20%



医療機関への製剤供給のイメージ

4 血液製剤の安全対策の実施

献血血液を原料とする血液製剤は、感染性因子の混入を完全に排除することは困難であり、血小板製剤による細菌感染症例も毎年数件確認されています。また、国境を越えた人の移動を前提に成り立つ現代社会においては、これまで国内では報告されていない新興感染症の流入や未知のウイルスによる感染リスクが高まることも想定されます。

このような状況においても、輸血を受ける方の健康を守るため、常に安全性に関する情報を把握し、最新の科学技術を取り入れることで、血液製剤の安全性と品質の向上を図ることが求められています。

血小板製剤の安全性の更なる向上を図るため、同製剤による細菌感染リスクの減少を目的として、細菌スクリーニング済み血小板製剤の製造販売承認申請の準備及び実運用に向けた機器の整備等を進めるほか、輸血副作用の減少を目的として、血小板製剤の血漿部分をPAS液（血小板添加液）に置き換えた「PAS血小板製剤」の開発を進めます。また、HEV-NAT（E型肝炎ウイルス拡散増幅検査）導入により得られたデータからHEV（E型肝炎ウイルス）の感染リスク等の評価・検討を国と共に進めます。



血液検査の様子

5 造血幹細胞事業の推進

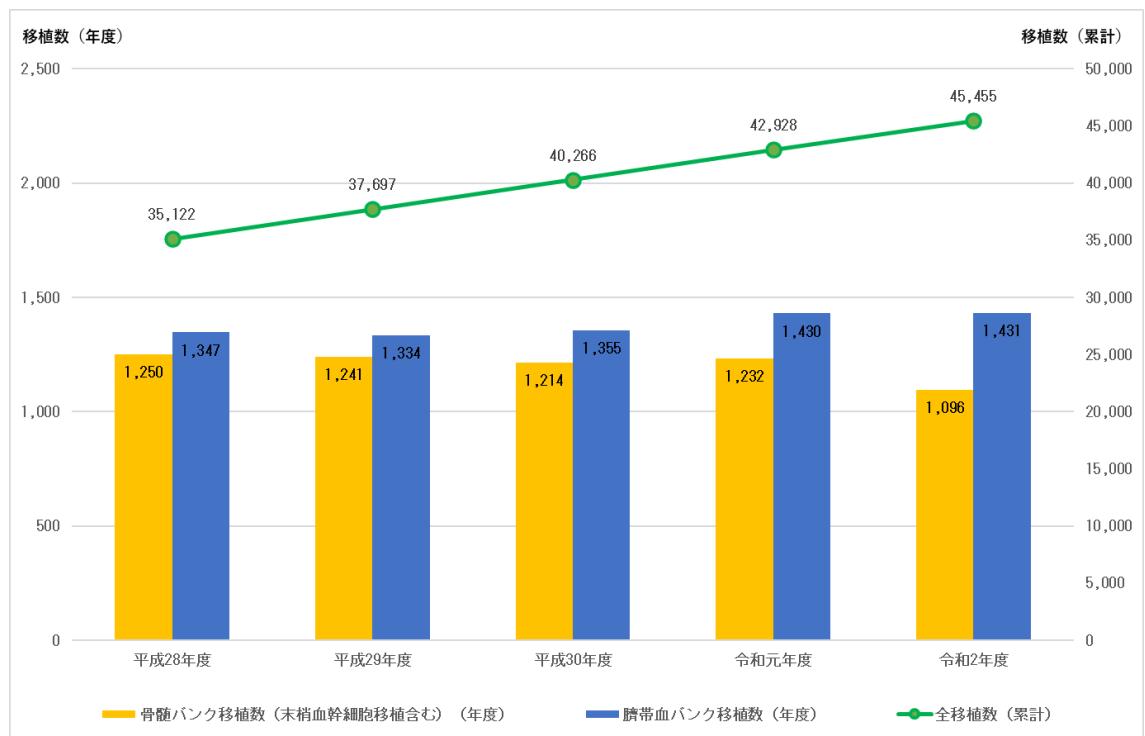
白血病や再生不良性貧血等の血液疾患の治療に有効である造血幹細胞移植（骨髄移植、臍帯血移植等）は、高齢化が進む国内においてその重要性が増しています。日本赤十字社は、臍帯血供給事業者として、4つの臍帯血バンクを運営していることに加え、国から指定された国内唯一の「造血幹細胞提供支援機関」として、造血幹細胞提供関係事業者間の連絡調整や情報共有に係る支援のほか、若年層への啓発活動や臍帯血数の提供数増加に向けた広報等に取り組んでいます。新型コロナウイルス感染症蔓延により、事業を取り巻く環境は大きく変化していますが、移植医療に支障をきたさないようにその変化に随時対応しながら、本事業を一層、普及推進することが必要です。

令和4年度も造血幹細胞提供関係事業者と連携しつつ、「造血幹細胞提供支援

機関」として事業の円滑な推進に努め、若年層に向けた普及啓発活動において従来の広報資材の作成及び配布に加え、オンラインを活用した広報・研修等の取り組みを進めます。

さらに、近年、その需要が高まっている臍帯血移植に対して、臍帯血バンク事業の安定的な運営を継続するため、臍帯血採取施設への技術及び教育研修の強化や、臍帯血バンクの調製保存技術の向上により臍帯血の提供数増加を実現するとともに、本事業に関する広報活動により、広く国民に理解を得られるよう取り組みを進めていきます。

【造血幹細胞移植の実施数の推移】



6 国際協力・海外協力の実施

日本赤十字社は、「献血者受入、検査、調製、供給」の全てを実施する赤十字社として、自発的無償供血と高度な安全性を備えた血液事業を展開してきており、その達成過程や、これまでのアジア地域を中心とした国際協力で培った知識、技術及び経験を生かし、海外の血液事業の発展に貢献することが期待されています。特にアジア地域からは、30年に亘り海外研修生を受け入れてきた実績やシンポジウム等を開催してきた実績などから、日本赤十字社の協力が期待されています。

令和4年度も新型コロナウィルス感染症の影響が世界的に続き、国や地域により制限緩和内容も異なることから、国際協力事業については流動的な状況が予測されるため、各国の情報の収集及び共有に努め、日本赤十字社としてアジア地域

の血液事業を支援します。

なお、アジア地域の参加国や血液事業者間で事業運営上の有用な情報や経験を共有する場である「アジア赤十字・赤新月血液事業フォーラム」については、世界的な新型コロナウイルス感染症の収束が明らかになった時点で、改めて十分な準備期間を経て、タイ赤十字社と共同で開催する予定としています。

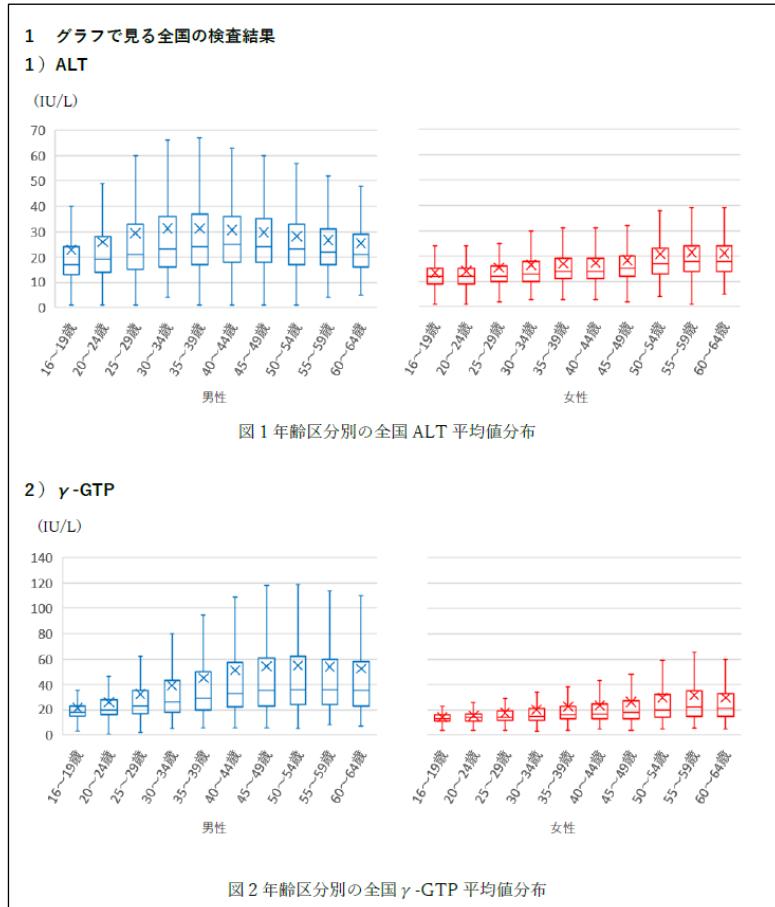
7 新たな事業の展開

献血血液の検査データは、その量や質からビッグデータとして位置付けることができ、生活習慣病の動向の評価など、国民の健康増進に役立てていくためには、社内外の研究者が必要に応じて、関連する情報を参照・引用できる環境を整備することが重要となります。

また、血液事業のあらゆる領域で取得してきた技術や知識を医療の発展に役立てていくうえでは、行政、医療機関、関連企業などと連携しながら、検査試薬や医薬品の開発、赤血球や血小板の产生調整のメカニズムの解析、iPS をはじめとする幹細胞等を活用する新規製剤の開発など、従来の事業の範疇に留まらない取り組みを進めていく必要があります。

国民の健康増進に向けた研究者などによる利活用のため、初回献血者の血液検査結果を順次情報公開するとともに、11 年間の保管年限を超えた検体の利活用及び検査残余検体の長期保管（100 年構想）に向けて、具体的な検討をさらに進めます。

【血液検査結果（抜粋）】（日本赤十字社 HP 掲載）



また、輸血用血液製剤の検査・製造で培った技術を生かし、新たな技術開発を通じ国民医療に貢献するために、iPS 細胞やそれに類似した幹細胞を用い、それらを適切に増殖させることで、輸血に必要な製剤や、検査試薬として用いる血液（赤血球、好塩基球など）を作製するための研究を継続します。

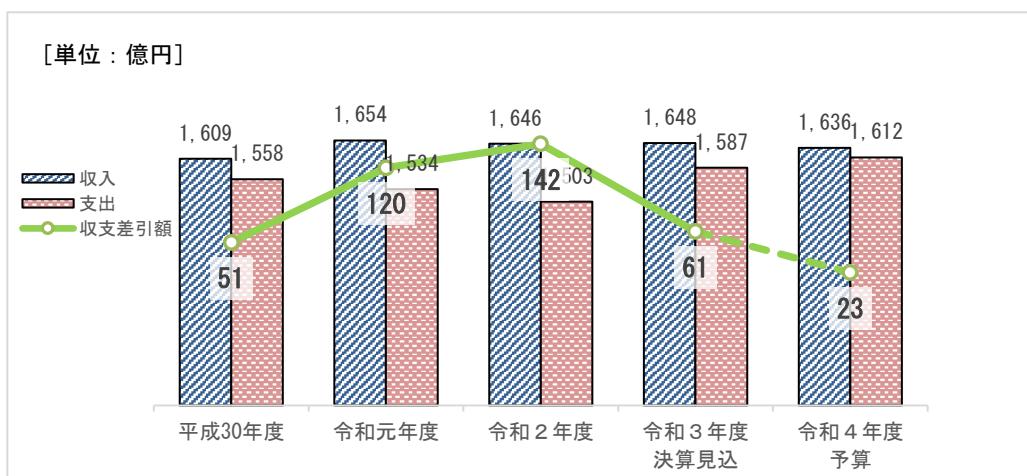
8 事業の効率的運営の推進

血液事業の財源は、薬価で定められた輸血用血液製剤の供給収益を中心に賄われていますが、近年、輸血を行わない手術の浸透等により、輸血用血液製剤の供給量が漸減傾向にある一方、免疫グロブリン製剤を中心とした血漿分画製剤の需要増加により、同製剤の原料となる血漿の必要量は増加が見込まれています。また、こうした血液需要の増減やポストコロナ社会における事業環境の変化に対応し、安定的な事業運営を継続していくためには、一層の効率化を進めていく必要があります。

令和 4 年度においては、ポストコロナ社会における事業環境の変化への対応を引き続き考慮しつつ、RFID*を活用した新たな血液事業の仕組みの構築や、ICT（情報通信技術及び同技術を利用したサービス等）、IoT、AI などの先進技術の活用による業務の省力化を進めるほか、業務体制の抜本的な見直しを全国的に進めるなど、中長期に亘る事業のさらなる改善、効率化につながる取り組みを引き続き進めます。

なお、事業改善等の各種取り組みの結果、令和 3 年度の収支状況は 61 億円の黒字を見込んでおり、令和 4 年度においても、安定した経営状況を維持しつつ、血液製剤の安全性及び品質のさらなる向上、事業継続に必要な施設整備及び効率的な事業の基盤となる IT システムの導入等に対する投資を進めながら、合理的かつ安定的な事業運営に努めます。

【経営状況の推移（当期収入及び支出）】



* 電子タグを使い無線（非接触）により個体識別する技術（Radio Frequency Identification）