

薬食血発0828第3号

平成21年8月28日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

新型インフルエンザ国内蔓延時における血液製剤の安定供給確保に向けた対応について

標記については、平成21年7月28日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、「新型インフルエンザの蔓延時等における献血量の確保について」のうち、「1. 官公署・企業等における事業所献血の推進」、「2. 複数回献血者への緊急的な呼びかけ」及び「3. 医療機関における適正使用の更なる推進」が了承されたところである。

これを受け、今般、別添のとおり都道府県衛生主管部（局）長あて血液製剤の安定供給確保に向けた対応について通知したので、各都道府県衛生主管部（局）及び貴管下各血液センターと十分に連携を図りつつ、遺漏なく実施されたい。

薬食血発0828第2号
平成21年8月28日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

新型インフルエンザ国内蔓延時における血液製剤の安定供給確保に向けた対応について

先般、国内において新型インフルエンザの発生が確認されたことを受け、「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安定供給確保について」（平成21年5月21日付薬食血発第0521002号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）により、献血受入体制の確保及び医療機関への血液製剤の適正使用の要請による血液製剤の安定供給確保について、貴職あて特段の御配慮をお願いしたところである。

一方、平成21年7月28日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、「新型インフルエンザの蔓延時等における献血量の確保について」（別添）のうち、「1. 官公署・企業等における事業所献血の推進」、「2. 複数回献血者への緊急的な呼びかけ」及び「3. 医療機関における適正使用の更なる推進」が了承されたところである。

日本赤十字社においては、現在の新型インフルエンザの流行状況に鑑み上記対策が開始されているところ、貴職におかれても、貴管下市町村及び日本赤十字社血液センターと連携を図りつつ、下記の方策について特段の御配慮をお願いする。

記

- (1) 官公署・企業等における新たな事業所献血の受入れ先を確保するとともに、既に御協力をいただいている事業所に対して再度の事業所献血の受入れ依頼を行い、献血者の確保に努めること。
- (2) 日本赤十字社が行う、複数回献血クラブ会員に対する電子メールによる献血依頼に関する広報等を支援すること。
- (3) 医療機関に対して、血液製剤の適正使用の更なる推進を要請すること。

平成21年7月28日開催血液事業部会運営委員会提出資料抜粋

別 添

新型インフルエンザの蔓延時等における 献血量の確保について

1. 官公署・企業等における事業所献血の推進

- (1) 官公署における献血協力状況を把握し、新型インフルエンザの影響による献血者確保の緊急的な献血実施場所として、必要に応じて出張採血による受入体制も考慮した献血協力を求める。

平成 20 年度官公署献血状況（全国） 単位：人

献血協力官公署数		
実数	延数	稼動回数/年
7,275	18,845	2.6

献血協力回数/年	献血協力官公署数	献血者数
1 回	2,512	45,269
2 回	3,030	131,149
3 回以上	1,733	293,967
合計	7,275	470,385

(献血者確保シミュレーション)

協力回数が 1 回/年の官公署において、再度献血のお願いをした場合。

理論値上、約 45,000 人の献血者を確保することが可能と推計され、400mL 献血率 86.4%（20 年度全国平均）を考慮すると 84,000U の確保量となる。

赤血球製剤の供給実績（平成 20 年度）は、6,080,000U/年（平均 16,700U/日）であることから、5.0 日供給分の確保に相当するものと推計される。

また、今般の新型インフルエンザ発生初期の献血当初計画に対する献血実績 75% を想定した場合は 63,100U（3.8 日供給分）、さらに献血当初計画に対する献血実績を 60%まで下方修正した場合は、50,400U（3.0 日供給分）の確保が可能と推計される。

献血者数（理論値） 単位：人

	応諾率		
	100%	75%	60%
200mL	6,000	4,500	3,600
400mL	39,000	29,300	23,400
計	45,000	33,800	27,000
200mL 換算 (U)	84,000	63,000	50,400
供給量	5.0 日供給分	3.8 日供給分	3.0 日供給分

- (2) 事業所献血を実施している企業に対しては、上記(1)と同様、必要に応じて出張採血による受入体制の考慮、また献血者の受入時間延長等を含めた固定施設での体制を整えるなど、緊急的な献血の依頼を行う。

平成 20 年度一般企業等献血状況（全国） 単位：人

献血協力一般企業数		
実数	延数	稼動回数/年
31,124	83,018	2.7

献血協力回数/年	献血協力一般企業数	献血者数
1 回	17,090	517,744
2 回	10,475	685,658
3 回以上	3,559	1,816,320
合計	31,124	3,019,722

(献血者確保シミュレーション)

協力回数が 1 回/年の一般企業等において、再度献血のお願いをした場合。

理論値上、約 518,000 人の献血者を確保することが可能と推計され、400mL 献血率 86.4% (20 年度全国平均) を考慮すると 966,000U の確保量となる。

赤血球製剤の供給実績 (平成 20 年度) は、6,080,000U/年 (平均 16,700U/日) であることから、57.8 日供給分の確保に相当するものと推計される。

また、今般の新型インフルエンザ発生初期の献血当初計画に対する献血実績 75% を想定した場合は 724,500U (43.4 日供給分)、さらに献血当初計画に対する献血実績を 60%まで下方修正した場合は、50,400U (34.7 日供給分) の確保が可能と推計される。

献血者数 (理論値) 単位：人

	応諾率		
	100%	75%	60%
200mL	70,000	52,500	42,000
400mL	448,000	336,000	268,800
計	518,000	388,500	310,800
200mL 換算 (U)	966,000	724,500	579,600
供給量	57.8 日供給分	43.4 日供給分	34.7 日供給分

2. 複数回献血者への緊急的な呼びかけ

- (1) 複数回献血クラブ会員に対し、献血の確保状況や在庫状況などの情報提供を行うとともに、電子メールにより献血依頼要請を行う。

平成 21 年 3 月末現在の複数回献血クラブ会員数（全国）は 169,100 人となっている。当該クラブ会員における献血協力状況について、東京都赤十字血液センターが分析したデータを以下に示す。

メールクラブ運用状況（平成 20 年度，東京都赤十字血液センター） 単位：人

	成分献血	全血献血	計
献血依頼数	64,032	12,791	76,283
献血受付数	22,339	2,481	24,820
採血数	20,155	2,244	22,399
受付率	34.9%	19.4%	32.5%
採血率	31.5%	17.5%	29.4%

（献血者確保シミュレーション）

当該クラブ会員 169,100 人に対して献血依頼をした場合の理論値上の献血者数を推計すると、成分（PC）献血については 26,300 人、また全血献血では 28,000U の確保量となる。

血小板製剤の供給実績（平成 20 年度）は、733,000 本/年（平均 2,000 本/日）であることから、13.1 日供給分の確保が可能と推計される。

また赤血球製剤の供給実績（平成 20 年度）は、6,080,000U/年（平均 16,700U/日）であることから、1.7 日供給分の確保が可能と推計される。

献血者数（理論値） 単位：人

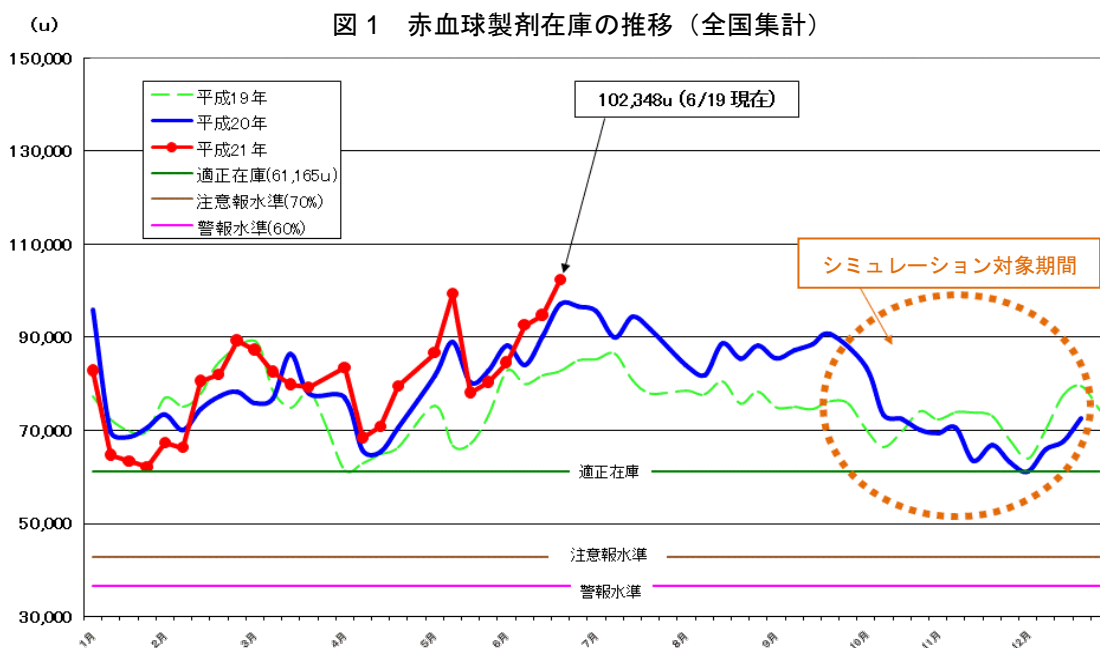
	固定施設（PC）	移動採血（全血）
クラブ会員数	169,000	
献血者受入割合	49.4%	50.6%
献血協力依頼対象数	83,500	85,500
採血率	31.5%	17.5%
献血者数（理論値）	26,300	200mL 2,000
		400mL 13,000
		200mL 換算 28,000U
供給量	13.2 日供給分	1.7 日供給分

上記 1.および 2.は、理論値上の献血確保量推計であることから、これらを一指標として、以下の対応策について検討する必要があるものとする。

- ① 新型インフルエンザ蔓延時を想定し、献血協力に係る官公署および一般企業等への事前の広報・渉外活動について、国および各都道府県等と連携しながら展開すること。
- ② 新型インフルエンザ蔓延時における献血確保状況や血液製剤在庫状況を踏まえ、計画的・継続的な献血協力をお願いするための有効な広報展開を行うこと（例：NHKでの定期的報道等）。
- ③ 新型インフルエンザの秋季発生を想定し、赤血球製剤の有効期間（採血後 21 日間）を考慮した在庫管理として、予め適正在庫量の上乗せを図るなど、発生当初に予想される献血確保量減少を抑制する方策を実施すること。
- ④ 新型インフルエンザ蔓延時に献血協力をお願いをした場合は、可能な限り公共交通機関を使用せず、職員による送迎やタクシー等を利用する等の対応を図ること。

3. 医療機関における適正使用の更なる推進

図1は、平成19年から平成21年における赤血球製剤の在庫推移を示したグラフである。年間を通して適正在庫を維持しており、需要に見合った採血がなされ、医療機関への安定供給が図られている。



今回、20年度の赤血球製剤実在庫を基に、新型インフルエンザの蔓延時を想定した当該製剤在庫のシミュレーションを行った(図2)。前提条件は以下のとおりである。

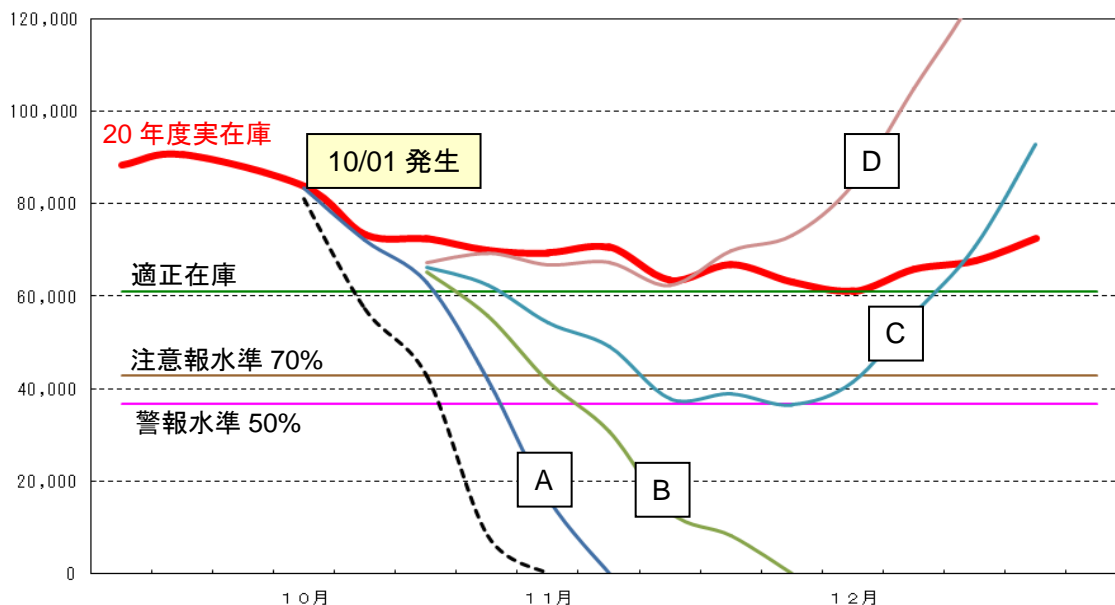
(前提条件)

- ・ 蔓延日と蔓延エリアは以下のとおりとした。

No.	蔓延日	蔓延エリア
1	10/01~8週間	東京都
2	10/07~8週間	東京ブロック全域に拡大
3	10/14~8週間	愛知・大阪ブロック全域に拡大
4	10/21~8週間	宮城・岡山・福岡ブロック全域に拡大

- ・ シミュレーション対象期間は10~12月とした。

図2 新型インフルエンザ蔓延時の赤血球製剤在庫シミュレーション（全国集計）



パターン	献血減少率	供給減少率（適正使用）	献血確保必要数（U）
A	固定施設 5～10% 移動採血 15～20%	0%	160,000
B		10%	70,000
C		15%	30,000
D		20%	0

- ・ A→発生後 3 週目に適正在庫、4 週目に注意報・警報水準を下回る。
- ・ B→発生後 5 週目に注意報・警報水準を下回る。
- ・ C→発生後 7～10 週目の間は注意報と警報水準の間で推移しているが、その後回復し 11 週後には適正在庫に回復する。
- ・ D→発生後も適正在庫を下回ることなく、昨年同様の在庫推移となる。

このことから、新型インフルエンザ蔓延時における血液製剤の安定供給については、上記 1.および 2.による献血者確保対策を推進することはもとより、医療機関における血液製剤の更なる適正使用の推進も必要不可欠であることから、国および関係機関に対して事前に依頼し、調整しておくことが重要であると考えます。

4. 海外滞在歴による献血制限の緩和

(1) 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤ごとの緩和

免疫グロブリン製剤・アルブミン製剤用原料血漿（N原料）を対象とした場合

- ① 献血制限の緩和でのPPP献血によるアルブミン・グロブリン製剤用原料血漿(N原料)として確保される量は極めて少量であり、献血制限緩和の有用性は低いものとする。

下表のとおり、平成20年度における原料血漿受入総量102.3万Lに対するPPP献血由来のN原料血漿受入量は、6.1万L(全体の6.0%)であり、全体量に対する割合は極めて低い。

しかも、PPP献血者の受入施設が、献血ルーム等の固定施設で、当該施設における主体的な献血がPC献血、PPP献血(FFP5)並びにPPP献血(C原料、凝固因子製剤用原料血漿)であり、先の新型インフルエンザ国内発生時と同様に、状況に応じてPC献血を優先して採血する必要があることから、献血制限緩和による増加が期待できない。

*21年度原料血漿確保目標においても、原料血漿確保目標総量100万L(C原料79.7万L, N原料20.3万L)に対するPPP献血由来のN原料血漿送付量は、4.2万L(全体の4.2%, 推計)を見込んでいる。

原料血漿受入量(献血種別, 20年度実績)

単位: L

原料区分		200mL	400mL	PC	PPP	PP	計
C原料	受入量	24,874	319,371	140,549	238,906	-	723,700
	構成比	2.4%	31.2%	13.8%	23.4%	-	70.8%
N原料	受入量	21,553	184,138	24,685	61,472	7,185	299,033
	構成比	2.1%	18.0%	2.4%	6.0%	0.7%	29.2%
計	受入量	46,427	503,509	165,234	300,378	7,185	1,022,733
	構成比	4.5%	49.2%	16.2%	29.4%	0.7%	100%

*PP・・・プール血漿

血液保存液(CPD液又はACD-A液)を混合したヒト血液から分離した血漿や、成分採血に由来する血液保存液(ACD-A液)が含まれた血漿を混合した血漿で、-20℃以下での凍結保存により有効期限は製造後4年間とされ、人血清アルブミン等の血漿分画製剤の製造で使用される。

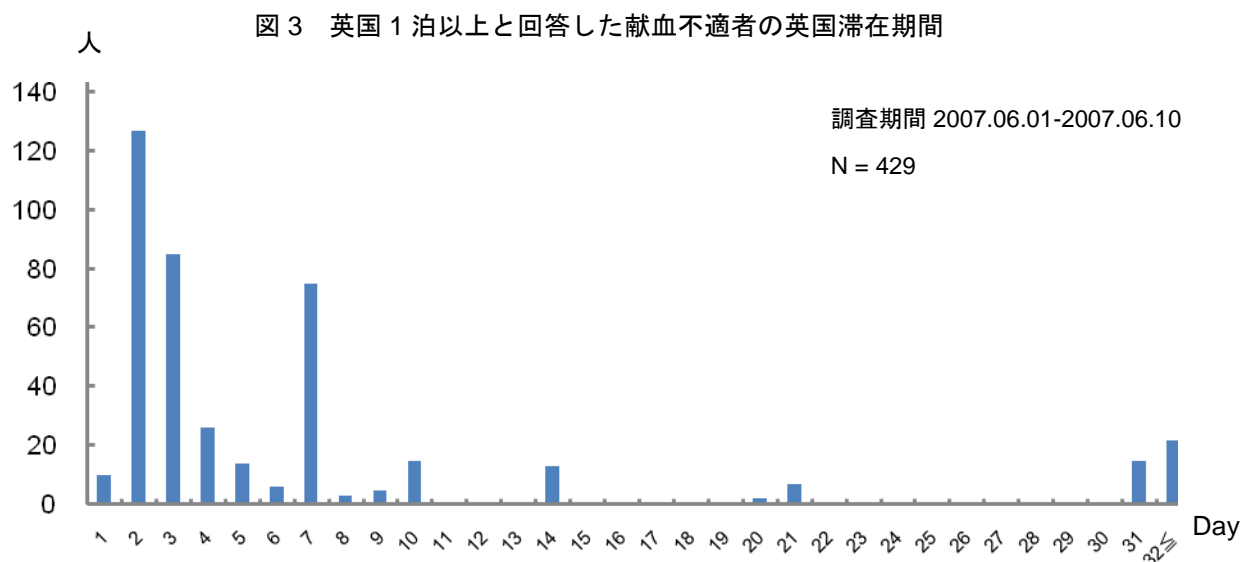
- ② PPP（N 原料）から製造される血漿分画製剤には、アルブミン製剤・免疫グロブリン製剤の他、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体や乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ等も製造されていることから、献血制限の緩和は慎重に検討する必要がある。

(2) 欧州滞在期間の緩和（全ての輸血用血液を対象）

- ① 日本赤十字社が平成 17 年 3 月 16～22 日に行った調査では、8 都道府県（北海道、宮城、東京、愛知、大阪、岡山、福岡、神奈川）における献血受付者 34,730 人のうち、英国に 1 日以上滞在歴がある者の数は 1,177 人（献血受付者の 3.42%）、1 ヶ月以上滞在歴がある者の数は 78 人（同 0.23%）であった。

- ② 一方、英国渡航歴 1 泊以上の献血制限導入後、日本赤十字社が平成 19 年 6 月 1～10 日に全国の献血受付者を対象に行った調査では、全国における献血受付者 168,055 人のうち、英国に 1 泊以上滞在歴がある者の数は 544 人（献血受付者の 0.32%）となっており、当該献血制限への認識が献血者に定着してきたものと考えられる。

また、滞在期間不明者 115 人を除く 429 人のうち、1 週間以内の滞在歴がある者は 343 人（80.0%）、2 週間以内の滞在歴があるものの数は 381 人（88.8%）であり、大半は 1～2 週間以内の短期の滞在であることが推定される（図 3）。



以上のことから、平成 20 年度献血受付者（約 620 万人）を基に推計すると、2 週間以内の滞在歴を献血制限の緩和対象とした場合、理論値上は約 18 万人の

増加が見込まれる。

(3) 血液事業統一システム関連

① 現行の血液事業統一システムでの運用の可能性

現行の血液事業統一システムでは、海外渡航歴の有無および英国に1泊以上滞在についての情報はシステムに保存されているが、これらの情報は問診票の画像記録として保存している。

従って、英国に1泊以上滞在したかの設問に「はい」と回答した献血申込者においては、国・都市名及び期間を受付担当者が目視で個々に確認するしか方法がない。現状で目視確認によるチェックは、見落としや錯誤の危険性を排除できず、基準外採血のリクスが高くなる。

また、その後の製造工程や出荷時でのチェックで前記リスクを排除する可能性については、当該情報が献血者の個人情報として扱われていることから、それらの担当部門では情報を参照する権限が無く、工程に確認・チェック機構を組み入れることが出来ない。以上から、献血受付時の問診票目視確認を前提とした運用は、献血受付後のチェック機構が働かず十分な安全性が担保できない。

(現在の問診項目)

7	1980年(昭和55年)以降、海外に旅行または住んでいたことはありますか。 ①それはどこですか。(国・都市名) ②いつ、どのくらいの期間ですか。() ③1980年(昭和55年)～1996年(平成8年)の間に英国に1泊以上滞在しましたか。(はい いいえ)	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
---	---	---

なお、現在、日本赤十字社では過去の基準変更により複雑化した問診項目について、重要度や内容により、現行の画像記録から詳細な個々のデータとして記録するために、問診票に係るシステムの改修を予定している。

このシステム改修完了後は、海外渡航歴の設問を現行の画像としての記録から、より詳細な個々のデータとして記録するため、受付を含む製造、出荷の各工程でシステムでのチェックが可能となる。

(問診票改訂案の問診項目)

14	海外から帰国(入国)して4週間以内ですか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
15	1年以内にヨーロッパ・米国・カナダ以外の外国に滞在しましたか。(国名)	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
16	4年以内にヨーロッパ・米国・カナダ以外の外国に1年以上滞在しましたか。(国名)	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
17	英国に1980(昭和55)年～1996(平成8)年の間に1泊以上滞在しましたか。	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
18	ヨーロッパ(英国も含む)に1980年以降通算6ヵ月以上滞在しましたか。(国名)	はい・いいえ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

② 血液事業統一システム改修の可能性

血液事業統一システムの改修は可能であるが、対象プログラムの改修に要する範囲・難易度の調査、費用及び改修期間の算出は改修要件概要に基づきシステム開発業者が実施する。この調査・算出には、およそ 1.5 ヶ月程度を要し、その後に契約に基づいた実際の改修作業（開発・テスト）の期間が加わるため、今秋までの改修完了は事実上不可能である。

本件の対象プログラムの改修範囲が、上記①に記した問診票に係るシステムの改修と重複すると思われることから、以下のとおり改修時期の検討が必要である。

a. 献血制限緩和に関するシステム改修を優先する

上記①のリスクは、問診票改訂に係るシステム改修まで解消しない。

b. 問診票改訂に係る改修作業と並行して行う

上記①のリスクは解消するが、問診票改訂時期が想定より延びる。

c. 問診票改訂に係る改修作業を優先する

問診票改訂完了後の作業着手となるため、本件のシステム改修にさらに期間を要する。

* a.b.c.は、献血制限緩和運用開始可能時期の早い順とした。

* 上記の改修期間等については現在調査中である。

5. その他

新型インフルエンザの蔓延時等における献血者の確保については、PC 献血および全血献血の優先的な確保に伴い、PPP 献血の減少による新鮮凍結血漿（FFP5）および原料血漿確保量の低下が予想され、貯留保管期間（6 ヶ月）後の出荷時に影響を及ぼすことにも留意する必要がある。

6. まとめ

献血者確保対策については、国や地方公共団体等との協力のもと、必要な献血者数を確保する可能な対策を取ることと、医療機関における輸血用血液使用量の削減等の対策が必要不可欠である。

また、海外滞在歴による献血制限の緩和（全ての輸血用血液を対象）については、新型インフルエンザの蔓延時等において一定の有用性はあるものと考えられる。その場合は、献血者の基準外採血のリクスを回避するために血液事業統一システムの仕様変更が必要となる。

なお、今般の新型インフルエンザの蔓延時等における献血量の確保については、血液事業運営委員会で承認された内容について、「血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン」（日本赤十字社）に反映させるものである。