

平成25年度 日本赤十字社の血液事業への取り組みについて

大項目	小項目	事業計画	事業実績	課題・懸案 等
1. 献血者の確保	(1)採血計画と採血実績	【採血計画】 ①200mL献血：363,866本 ②400mL献血：3,411,593本 ③血漿献血：588,482本 ④血小板献血：872,757本 ※400mL率・・・90.4%	【採血実績】 ①200mL献血：399,006本(計画比：109.7%) ②400mL献血：3,267,112本(同：95.8%) ③血漿献血：618,427本(同：105.1%) ④血小板献血：871,780本(同：99.9%) ※400mL率・・・89.1%	一時的に輸血用血液製剤の不足が見込まれた場合においても、献血現場における受付時間の延長や移動採血車の増車等による対応を行い、医療機関の需要に応じた血液量の確保を行うことができた。 今後については、医療機関からの需要が多い400mL献血由来の製剤の確保につなげるため、全血献血に占める400mL献血率の更なる向上に努める必要がある。
	(2)効果的な普及啓発、献血者募集等の推進	(若年層対策) 10代・20代の若年層向けに献血の重要性を伝える広報に努めるとともに、将来の献血基盤となる小中学生を対象とした献血セミナー等を積極的に開催する。	計画に沿った取り組みを行った結果、10代の献血者については、前年度に比べ約5,800名あまり増加した。また、献血セミナーや血液センターでの体験学習には延べ2万人あまりの方々に参加いただいた。	10代の献血者の減少傾向には一定の歯止めがかかったことから、今後も積極的に献血啓発を行い、更なる献血率の向上を図る必要がある。また、依然として20代の献血者・献血率の減少が続いていることから、その対策強化が必要である。
		(年齢層に応じた対策) 子育て世代の方々が安心して献血していただける環境の整備、働き盛りの世代の方々の献血の機会を増やすなどの対策を行う。	移転や新設をした献血ルームを中心に「キッズスペース」を確保し、子育て世代の方々の献血受入れ体制を整備した。 また、献血に協賛いただける企業等1,077社に「献血サポーター」として登録いただき、働き盛りの方々が献血するための企業等の理解を求めた。(献血サポーター登録件数は、平成25年度末で累計11,888件)	今後も引き続き献血者の方々に献血にご協力いただきやすい環境整備等に努めていく必要がある。 また、ここ数年30代の献血者・献血率の減少が顕著であることから、原因の分析と併せて企業・団体献血の強化を図る必要がある。
		(複数回献血協力者の確保) 年間に複数回の献血にご協力いただけるよう、「複数回献血クラブ」への加入促進を図る。	クラブ会員向けに健康増進のための講習等を実施して加入促進を行った結果、約18.5万人の方々に加入いただいた。(会員数は、平成25年度末で累計85.1万人)	新規会員の募集活動を継続するとともに、現会員の年間献血協力回数を増やしていただける施策を強化する必要がある。
	(3)安心して献血ができる環境の整備	献血ルームにおける休憩スペースの十分な確保のための施設整備や、採血副作用の防止に努める。	全国8カ所で献血ルームの移転や改修等の施設整備を実施。 また、特に初回献血者を中心に事前説明を行うことで献血に対する不安を軽減し、採血後のケアにも取り組むことで採血副作用の防止に努めた。	今後も引き続き献血受入環境の充実を図る。
2. 安全対策	(1)次世代NATシステムの導入	輸血用血液製剤の更なる安全性向上に向け、個別検体ごとに核酸増幅検査(NAT)を実施する機器を導入する。	機器の選定及び検査体制の整備等を開始したが、「血液事業情報システム」については、開発及び評価に時間を要したことから、平成25年度中の本稼働に至らなかった。	「血液事業情報システム」の導入までに時間がかかったものの、平成26年8月1日から全国8ヶ所の検査施設において、個別NATを実施している。

3. 輸血用血液製剤の供給	(1) 供給計画と実績	【平成25年度供給計画】 ①全血製剤：0本 ②赤血球製剤：6,698,793本 ③血漿製剤：3,394,209本 ④血小板製剤：9,103,500本 ※単位換算本数	【平成25年度供給換算】 ①全血製剤：919本(計画比：－) ①赤血球製剤：6,505,351本(同：97.1%) ②血漿製剤：3,231,068本(同：95.2%) ③血小板製剤：9,134,883本(同：100.3%) ※単位換算本数	医療機関からの需要に見合った安定した供給が実施できたものの、全体の供給量は若干の減少傾向にある。
	(2) 供給体制の整備	新たな受注・出庫システムを導入し、安全性・安定供給の向上と作業の効率化を図る。また、既存の供給施設から遠隔地にある医療機関への迅速な供給体制を整備する。	新たな受注・出庫システムについては、血液事業全体のシステムとなる「血液事業情報システム」の稼働が遅延したことから、平成25年度中の導入には至らなかった。迅速な供給体制については、5カ所の新たな供給出張所を設置するとともに、4カ所の地域で新たに県境を越えた供給を開始した。	受注・出庫システムについては、血液事業情報システムの本稼働に併せ、平成26年5月に導入した。供給出張所の設置については、平成23年度に決めた計画に基づき整備を行っていくとともに、供給エリアの見直しについても検討を続けていく。
4. 血漿分画製剤の販売	(1) 販売計画と実績	【平成25年度販売計画】 ①凝固因子製剤：67,865本 ②アルブミン製剤：394,589本 ③グロブリン製剤：134,082本 ④抗HBs人免疫グロブリン製剤：391本 ※凝固因子製剤(クロスエイトM・MC)－1000単位換算 アルブミン製剤(赤十字アルブミン)－25%50mL換算 グロブリン製剤(日赤ホリグロビンN)－2.5g/50mL換算 抗HBs人免疫グロブリン製剤－1000単位換算	【平成25年度販売実績】 ①凝固因子製剤：67,970本(計画比：100.2%) ②アルブミン製剤：387,273本(同：98.1%) ③グロブリン製剤：134,988本(同：100.7%) ④抗HBs人免疫グロブリン製剤：346本(同：88.5%) ※凝固因子製剤(クロスエイトM・MC)－1000単位換算 アルブミン製剤(赤十字アルブミン)－25%50mL換算 グロブリン製剤(日赤ホリグロビンN)－2.5g/50mL換算 抗HBs人免疫グロブリン製剤－1000単位換算	一般社団法人 日本血液製剤機構との販売提携に基づき、計画に沿った事業を行った。
	(2) 配分計画と実績	国が決定した計画に基づき、国内製薬会社3社(一般社団法人 日本血液製剤機構、一般財団法人 化学及血清療法研究所、日本製薬株式会社)へ92万Lの原料血漿を送付する。	計画どおり92万Lの原料血漿の送付を行った。	今後も適正な事業を実施する。
5. 原料血漿の配分	(1) 事業の効率化	電子カルテの導入、血液製剤の受注・出庫のシステム化等を実現するために、新たに「血液事業情報システム」を本稼働させる。 また、製剤業務においては、手作業の工程を可能な限り機械化するために、自動化機器を各製造所に段階的に導入する。	「血液事業情報システム」については、開発及び評価に時間を要したことから、平成25年度中の本稼働に至らなかった。 製剤自動化機器の導入についても、評価及び環境整備に時間を要したことから、評価試験の実施のみにとどまった。	「血液事業情報システム」については、平成26年6月に稼働を開始した。今後は安定稼働に向けての取り組みを強化する。 製剤自動化機器についても、平成26年8月に近畿ブロックでの検証作業が終了したことから、他の製造所に段階的に整備を行っていく。
	(2) 造血幹細胞提供支援機関	移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律に基づき、法に定められた業務を行うとともに骨髓バンクドナー確保のための推進活動への協力、移植用臍帯血の品質向上を図る。	「造血幹細胞提供支援機関」として指定を受け、平成26年1月の法律の全面施行に伴い、従来の骨髓データセンター業務に加えて移植用臍帯血の品質向上に向けた協力、関係者間の連絡調整、情報の一元化や普及啓発を実施した。 また、北海道、関東甲信越、近畿、九州の各ブロック血液センターに設置されている「日本赤十字社さい帯血バンク」については、臍帯血供給事業者の許可申請を国に提出した。	今後も同事業について、一層の活動を強化する。 なお、各ブロック血液センターのさい帯血バンクについては、平成26年4月1日から許可を受けた事業者として事業を運営している。
6. 事業運営体制の充実	(1) 事業の効率化	電子カルテの導入、血液製剤の受注・出庫のシステム化等を実現するために、新たに「血液事業情報システム」を本稼働させる。 また、製剤業務においては、手作業の工程を可能な限り機械化するために、自動化機器を各製造所に段階的に導入する。	「血液事業情報システム」については、開発及び評価に時間を要したことから、平成25年度中の本稼働に至らなかった。 製剤自動化機器の導入についても、評価及び環境整備に時間を要したことから、評価試験の実施のみにとどまった。	「血液事業情報システム」については、平成26年6月に稼働を開始した。今後は安定稼働に向けての取り組みを強化する。 製剤自動化機器についても、平成26年8月に近畿ブロックでの検証作業が終了したことから、他の製造所に段階的に整備を行っていく。
	(2) 医療用iPS細胞ストック構築	血小板献血者のHLAデータの中から、拒絶反応が起きにくいHLA型の組み合わせを持つ献血者に対して、医療用iPS細胞ストック構築のために血液や皮膚の提供に協力を呼び掛ける。	ホームページ及びポスター掲示などで国民への周知を図るとともに、近畿ブロックの2カ所の採血現場において血小板献血者に対して呼びかけを開始した。	継続して呼びかけを行うとともに、今後は、iPS細胞技術を基盤とする血小板製剤の開発についても京都大学iPS細胞研究所との共同研究というかたちで協力していく。
7. その他	(1) 造血幹細胞提供支援機関	移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律に基づき、法に定められた業務を行うとともに骨髓バンクドナー確保のための推進活動への協力、移植用臍帯血の品質向上を図る。	「造血幹細胞提供支援機関」として指定を受け、平成26年1月の法律の全面施行に伴い、従来の骨髓データセンター業務に加えて移植用臍帯血の品質向上に向けた協力、関係者間の連絡調整、情報の一元化や普及啓発を実施した。 また、北海道、関東甲信越、近畿、九州の各ブロック血液センターに設置されている「日本赤十字社さい帯血バンク」については、臍帯血供給事業者の許可申請を国に提出した。	今後も同事業について、一層の活動を強化する。 なお、各ブロック血液センターのさい帯血バンクについては、平成26年4月1日から許可を受けた事業者として事業を運営している。
	(2) 医療用iPS細胞ストック構築	血小板献血者のHLAデータの中から、拒絶反応が起きにくいHLA型の組み合わせを持つ献血者に対して、医療用iPS細胞ストック構築のために血液や皮膚の提供に協力を呼び掛ける。	ホームページ及びポスター掲示などで国民への周知を図るとともに、近畿ブロックの2カ所の採血現場において血小板献血者に対して呼びかけを開始した。	継続して呼びかけを行うとともに、今後は、iPS細胞技術を基盤とする血小板製剤の開発についても京都大学iPS細胞研究所との共同研究というかたちで協力していく。