

## 平成26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          | <b>【平成26年度採血計画】</b><br>①200mL献血：260,149本<br>②400mL献血：3,375,450本<br>③血漿献血：522,465本<br>④血小板献血：875,722本<br><br>※400mL率・・・90.9% | <b>【平成26年度採血実績】</b><br>①200mL献血：297,505本(計画比：114.4%)<br>②400mL献血：3,312,375本(同：98.1%)<br>③血漿献血：522,193本(同：99.9%)<br>④血小板献血：858,387本(同：98.0%)<br><br>※400mL率・・・91.8%     | 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。<br>今後は、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。 |
|               | (2)効果的な普及啓発、献血者募集等の推進 | (若年層対策)<br>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。                                         | LOVE in Actionプロジェクトやはたちの献血キャンペーン、赤十字・いのちと献血俳句コンテスト等の若年層向け献血推進広報を展開したものの、総献血者の減少も相まって、10代・20代の献血率は前年度の7.0%から6.4%に低下した。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2万5千人あまりの小中学生に参加いただいた。 | 10代の献血者が再び減少に転じたこと、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、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。                                                                                |
|               |                       | (年齢層に応じた対策)<br>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。<br>また、献血に協賛いただける企業等368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26年度末で累計12,256件)            | 10代・20代に加え、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、企業・団体献血の強化をはじめ、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。                                                                     |
|               |                       | (複数回献血協力者の確保)<br>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13.2万人の方々に加入いただいた。(会員数は、平成26年度末で累計98.3万人)                                                                                          | 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。                                                                                                               |
|               | (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11ヵ所で献血ルームの移転や改修等の施設整備を実施。<br>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)新たな核酸増幅検査(NAT)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)を実施する機器等を導入する。                                                                        | 個別検体ごとの核酸増幅検査(NAT)を平成26年8月1日から開始した。他の検査と同じ体制にすることで効率化を図るとともに、より安全性の高い輸血用血液製剤の提供を可能とした。                                                                                 | 個別NAT導入後、HBV,HIV,HCVの輸血後感染例の報告は現在のところない。                                                                                                                        |
| 3. 輸血用血液製剤の供給 | (1)供給計画と実績            | <b>【平成26年度供給計画】</b><br>①全血製剤：0本<br>②赤血球製剤：6,640,758本<br>③血漿製剤：3,348,510本<br>④血小板製剤：9,236,040本<br><br>※単位換算本数                | <b>【平成26年度供給実績】</b><br>①全血製剤：208本(計画比：－)<br>②赤血球製剤：6,486,091本(同：97.7%)<br>③血漿製剤：3,214,477本(同：96.0%)<br>④血小板製剤：9,090,115本(同：98.4%)<br><br>※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。全体の供給量は若干の減少傾向にある。                                                                                                                   |

|              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |
|--------------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. 血漿分画製剤の販売 | (1)販売計画と実績             | <p>【平成26年度販売計画】</p> <p>①凝固因子製剤：64,530本<br/>②アルブミン製剤：363,972本<br/>③グロブリン製剤：133,013本<br/>④抗HBs人免疫グロブリン製剤：1,608本</p> <p>※凝固因子製剤(クロスイトMC)－1000単位換算<br/>アルブミン製剤(赤十字アルブミン)－25%50mL換算<br/>グロブリン製剤(日赤ホリグロビンN)－2.5g/50mL換算<br/>抗HBs人免疫グロブリン製剤－200単位換算</p> | <p>【平成26年度販売実績】</p> <p>①凝固因子製剤：68,783本(計画比：106.6%)<br/>②アルブミン製剤：381,683本(同：104.9%)<br/>③グロブリン製剤：134,427本(同：101.1%)<br/>④抗HBs人免疫グロブリン製剤：1,457本(同：90.6%)</p> <p>※凝固因子製剤(クロスイトMC)－1000単位換算<br/>アルブミン製剤(赤十字アルブミン)－25%50mL換算<br/>グロブリン製剤(日赤ホリグロビンN)－2.5g/50mL換算<br/>抗HBs人免疫グロブリン製剤－200単位換算</p> | 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。<br>(平成27年3月をもって販売提携終了)                      |
| 5. 原料血漿の配分   | (1)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)95万Lの原料血漿を送付する。                                                                                                                                                                 | 計画どおり95万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。                                                                      |
| 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。<br>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、各ブロック毎に段階導入し、全国稼働を開始した。<br>製剤自動化機器の導入については、全国の製造施設に段階的に導入を開始した。                                                                                                                                                                                                         | 「血液事業情報システム」については、平成26年6月に全国稼働を開始した。<br>製剤自動化機器の導入については、平成27年5月に対象となる製造所のすべてに導入された。 |
| 7. 造血幹細胞事業   | (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、造血幹細胞提供支援機関として骨髓データセンター事業及び移植用臍帯血の品質向上に関する支援を行うとともに関係事業者間の連絡調整、情報の一元化や造血幹細胞の提供に関する普及啓発等を実施する。                                                                                                                   | 平成26年度より骨髓データセンター事業を支援機関業務として実施している。また、移植用臍帯血の品質向上を目的とした各種研修会の開催や、広報資料の作製、関連学会・関係団体のイベント等における普及啓発を実施するとともに、情報一元化のためのシステム構築に着手した。                                                                                                                                                          | 関係法令を遵守し、適正な事業運営に努めるとともに、国の指定を受けた支援機関としての機能強化を進める。                                  |
|              | (2)臍帯血供給事業             | 臍帯血供給事業者として、臍帯血の更なる品質向上に努めるとともに適正な事業運営を行う。                                                                                                                                                                                                       | 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」は、平成26年4月1日より許可を受けた臍帯血供給事業者として事業運営を開始した。                                                                                                                                                                                                | 臍帯血の更なる品質向上と公開登録数の安定的な確保に努める。                                                       |
| 8. その他       | (1)医療用iPS細胞ストック構築      | 京都大学iPS細胞研究所への協力業務として、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の血液や皮膚の提供について協力を呼びかける。                                                                                                                                   | 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、近畿ブロック管内の一部の献血ルーム等において血小板献血者に対して協力の呼びかけを実施した。                                                                                                                                                                                                              | 京都大学iPS細胞研究所からの依頼による協力地域の全国展開について協議を行う。                                             |
|              | (2)iPS細胞由来血小板の産生に関する研究 | iPS細胞技術を基盤とする血小板製剤の開発と臨床試験にかかる共同研究を実施する。                                                                                                                                                                                                         | 臨床研究に用いる同種iPS細胞由来血小板作製にかかる品質評価の準備を行った。<br>また、近畿ブロック管内の血小板成分献血登録者から臨床試験に適応したHLAタイプを選出し、献血者への協力依頼を行うための倫理申請を行い承認された。                                                                                                                                                                        | 同種iPS細胞由来血小板作製にかかる品質評価を実施するとともに、研究のための協力者確保に必要な体制を検討する。                             |