

血液事業本部のこの一年（平成 24 年度）の取り組みについて

1. 献血者の確保対策

平成 24 年度の献血者数は約 525 万人、献血量は約 204 万 L で、ともに前年度とほぼ同等の結果であった。

献血者の確保にあたっては、平成 24 年度献血受入計画に基づき、輸血用血液製剤の安定供給及び血漿分画製剤用原料血漿（目標量 95 万 L）の確実な確保を行うため、若年層、企業や団体、複数回献血者を対象として効果的な普及啓発活動や重点的な献血者募集を実施するとともに、健康な高年齢層の献血受入れについても積極的に推進した。

なお、平成 24 年度は具体的な献血者確保対策として、次の事業を実施した。

（1）若年層を対象とした対策

若年層向けの雑誌、放送媒体、インターネット等を含む様々な広報手段を用いて、同世代からの働きかけ、病気やケガのために輸血を受けた患者さんや、そのご家族の声を伝える等、若年層全体に向けた効果的な広報に努めるとともに、小・中学生や高校生に対しては、文部科学省から各都道府県教育委員会あてに「学校における献血に触れ合う機会の受入れについて」の協力に関する通知が発出されたこと、「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、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を積極的に実施し、正しい知識の普及啓発と献血体験の促進に努めた。

さらに、大学生に対しては、献血推進活動を行っているボランティア組織等とセミナー等を通じて更なる連携を図り、多くの国民の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤の適正使用の重要性への理解を深めてもらうための取組みを行った。

※青少年等献血ふれあい事業（小・中学生及び高校生が対象）

参加人数は 37,295 人（前年度比 99.1%）、実施回数 526 回（前年度比 71 回の減）

若年層献血セミナー事業（10 代後半から 30 代前半が対象）

参加人数は 83,992 人（前年度比 181.9%）、実施回数 679 回（前年度比 220 回の増）



厚生労働省キッズ献血 実施風景

(2) 献血者の年齢層に応じた献血推進対策

20歳代後半から30歳代の女性は、出産あるいは育児に忙しいという理由で献血機会が減少していると考えられるため、安心して献血していただけるための取組みとして、地域の特性に応じてキッズスペースを備えた献血ルームの整備など受入体制を整え、親子が触れ合う機会を設けるように努めた。

また、60歳以上に対しては、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情報伝達の方法を工夫して献血者の増加に努めるとともに、献血が出来なくなった70歳以上の方については、個人ボランティアとして献血の推進に支援いただけるよう働きかけた。

(3) 企業等における献血の推進対策

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、地域の実情に沿った方法で献血の推進を図った。

※平成24年度献血協賛企業・団体数 49,232社（前年度比104.4%）

(4) 複数回献血協力者の確保

複数回献血の協力を促進するため、複数回献血クラブの充実等、重点的な啓発、施策を行った。

また、適宜献血への協力が期待できる登録者の増加を図るため、複数回献血クラブ会員の中で、メールサービス利用会員を増加させ、必要時に献血の協力が得られるよう努めた。

※平成24年度複数回献血者数 1,003,778人（前年度比100.2%）

平成24年度複数回献血クラブ会員数 666,536人（前年度比132.6%）

(5) 献血推進キャンペーン等の実施

ア. はたちの献血キャンペーン（1月～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、新たに成人を迎える「はたち」の若者を中心に、特に成分献血、400mL献血の継続的な推進を図ることを目的に、国、都道府県、日本赤十字社の主催により平成25年1月1日～2月28日までの期間に実施した。

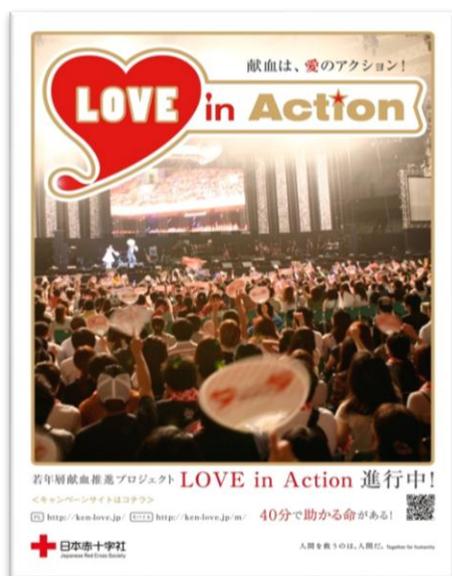
イ. LOVE in Actionプロジェクト（通年）

「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、アーティストやスポーツ選手等の賛同を得て、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ている。

平成24年度も引き続き若年層献血者の確保を図ることを目的に、厚生労働省・全国FM放送協議会（JFN）の後援のもと実施した。

ウ. その他

上記のほか、「愛の血液助け合い運動」（7月）、「第7回いのちと献血俳句コンテスト」（6月～12月）、「全国学生クリスマス献血キャンペーン」（12月）など各種キャンペーンを展開し、献血者の確保に努めた。



(6) 安心して献血ができる環境の整備

ア. 献血ルーム等のイメージアップ

休憩スペースの十分な確保や地域の特性に合わせたイメージ作り等環境整備に努め、献血ルーム等の一層のイメージアップを図った。

イ. 初回献血者への対応

初めて献血をする方の献血に対する不安等を払拭するために、献血の手順や献血後の過ごし方等の映像やリーフレット等を活用した事前説明を十分に行った。

ウ. 検査サービス等の実施

献血者の健康管理に資するため、希望者に対し生化学検査成績、血球計数検

査成績をお知らせするサービスを引き続き実施した。

また、ヘモグロビン濃度が低かったことにより献血にご協力いただけなかった献血申込者に対して健康相談等を実施し、次回の献血へ繋がるよう努めた。

(7) 献血による健康被害の救済制度

献血による健康被害が生じた場合には、国の定める給付判定基準に基づき、医療費・医療手当、障害給付等の給付判定を実施している。平成 24 年度に「献血者健康被害救済制度」の救済対象となった献血者からの救済申請件数は 1,033 件あり、内訳は、医療費・医療手当請求件数が 1,024 件、障害給付請求件数が 8 件及び死亡給付請求書件数が 1 件となっている。給付金額は医療費約 1,758 万円、医療手当約 1,925 万円、障害給付で 355 万円及び死亡給付等は 899 万円であり、合計 4,937 万円だった。

2. 輸血用血液製剤の安全対策

平成 24 年度に取り組んだ主な安全対策は次のとおり。

(1) 感染性因子不活化（低減化）技術の導入に向けた評価・検討

平成 24 年度も、薬事申請に必要な海外の承認状況等に関する情報収集、低減化技術の安全性、有効性及び品質に関する評価試験を継続し、E 型肝炎ウイルスに対する低減化能を測定した。また、低減化処理後の保存中に血小板の凝集塊が生じる原因を解明し、バッグの改良を指摘するなどの成果を得た。これらの結果も併せ、国の薬事・食品衛生審議会血液事業部会、同運営委員会における審議結果に基づき、低減化技術の導入に向け、臨床試験の準備を進めた。

(2) HBc 抗体検査における評価基準の改正

輸血による B 型肝炎の感染を防止するため、これまで①HBs 抗原検査、②HBc 抗体検査・HBs 抗体検査、③核酸増幅検査（NAT）を実施している。輸血後感染事例から、上記検査法を検証したところ、「HBc 抗体検査・HBs 抗体検査」の判定基準を強化し、「HBc 抗体（C. O. I.）1.0 以上かつ HBs 抗体価 200mIU/mL 未満」の HBV 感染既往を示す献血血液も「不適」とすることが、更なる安全性の向上につながる事が明らかとなった。

このため、当該血液を「不適」としても、献血者確保を強化することにより、輸血用血液製剤の安定供給を維持できると判断し、平成 24 年 8 月に判定基準を改正した。

3. 血液製剤の供給・販売実績

平成 19 年度以降増加傾向にあった輸血用血液製剤の需要は、平成 23 年度以降鈍化しつつも、輸血用血液製剤を必要とする高齢者の割合が増えている影響等により、平成 24 年度の供給本数は約 1,886 万本（200mL 換算）で、前年度に比べ約 15 万本の

増加となった。その内訳は、赤血球製剤が約 654 万本（対前年度比 99.5%）、血漿製剤が約 327 万本（同 99.0%）、血小板製剤が約 905 万本（同 102.3%）である。

また、血漿分画製剤の供給本数は、アルブミン製剤が約 39.9 万本（対前年度比 96.4%）、血液凝固第Ⅷ因子製剤が約 6.8 万本（同 97.1%）、静注用免疫グロブリン製剤が 13.0 万本（同 99.5%）だった。

4. 合理的・効率的な事業運営の推進

（1）業務集約の実施状況

血液センターの検査・製剤業務の集約は、安全で均質な血液製剤を製造していくことを目的に実施し、平成 24 年度末までに検査業務を 9 カ所、製剤業務を 15 カ所に集約した。

また、製剤業務のより一層の作業の効率化を図るため、引き続き自動化機器の開発及び導入について検討を行った。

（2）広域的な事業運営体制の構築

血液事業は、安全性の向上、安定供給とともに事業者の責務として効率的な事業運営を行うことで、国民に信頼される持続可能な血液事業体制を確立することが不可欠である。

そのため、平成24年4月から、血液事業の一元的な在庫管理を行い、県境を越えた迅速な供給体制を構築し、更なる血液製剤の安定供給と有効活用を図るべく、従来の都道府県単位の運営から全国7つのブロックを単位とする広域事業運営体制を開始した。

（3）次期血液事業情報システムへの移行

血液事業のシステムについては、紙媒体で行われてきた診療録や献血申込書の電子化等さらなる業務の効率化等を目的として、現行の「血液事業統一システム」を刷新し、平成 24 年 4 月から「血液事業情報システム」として経理・用度部門のシステムを先行的に導入し、運用を開始した。

また、この他の各部門のシステムについては段階的に導入する予定である。

（4）医薬品品質システムの導入

更なる品質の向上を目指し、高品質の血液製剤を安定的に製造し供給するために、採血から製造、供給に至る工程において全社的に適切な管理体制を確立し、それを維持するとともに、品質向上を目指す継続的改善が行われる体制の構築が必要である。そのため、平成 24 年度から血液事業において医薬品品質システムを導入し、広域事業運営体制に併せて設置した全国の品質保証部門において品質モニタリングや品質システムに係る周知活動を行うなど、「品質マニュアル」に基づき段階的に運用を開始した。

5. 研究施設の整備

血液事業における研究は、血液事業本部直轄の中央血液研究所及び3か所のブロック血液センターに設置されている検査開発課、製剤開発課を中心に進めている。

今後、輸血用血液製剤の安全性、有効性向上のための研究を更に充実させるため、必要な施設を拡充する計画を進めている。

6. 国際協力事業

平成24年9月に、アジア地域の7カ国の赤十字・赤新月社から合計8名の血液事業関係職員を受入れ、血液事業本部及び各ブロック血液センターにおいて、血液製剤の検査、製造や品質管理など、血液事業の各分野の研修を実施した。

この事業は昭和53年から開発途上国支援事業の一環として毎年度実施しており、今年度までに392名を受入れ、各国の血液事業の進展に貢献している。

7. 関連事業

(1) 骨髄バンク事業への協力

厚生省(当時)からの依頼を受け、平成3年より骨髄データセンター業務を実施し、平成24年度には血液事業の広域事業運営に伴い、各ブロック血液センターにブロック骨髄データセンターを設置して登録者のデータ管理を行い、地域骨髄データセンターでドナー登録希望者の受付を行っている。

平成24年度は152カ所の献血ルーム等にドナー登録窓口を開設し、約3.8万人の登録者を受け、累計登録者数は57.6万人、有効登録者数も43万人に達した。

また、平成24年9月に成立、公布された「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」において、日本赤十字社は造血幹細胞提供支援機関として位置付けられており、その施行に向けた準備を進めている。

(2) さい帯血バンク事業

平成24年度よりさい帯血バンク事業を血液事業の関連事業として位置付け、北海道、関東甲信越、近畿及び九州の4か所のブロック血液センターにさい帯血バンクを設置し、会計基準の見直しや技術水準の均一化などを行い、血液事業本部の統一した方針による事業運営を開始した。

また、厚生省(当時)の要請を受け、平成11年から日本さい帯血バンクネットワークの事務局業務に協力を行っており、全国のさい帯血情報を1カ所に集積し、インターネットを通じて、患者・主治医及び移植医療機関などが、HLAの適合するさい帯血検索を公平に行えるよう、システムを構築・運用している。

平成24年度の採血及び供給実績

(1) 採血実績

採血方法	平成 23 年度 (A) 人	構成比 %	平成 24 年度 (B) 人	構成比 %	増減数 (B) - (A) 人	前年度比 %
200mL	420,076	8.0%	411,908	7.8%	△8,168	98.1%
400mL	3,305,926	63.0%	3,300,080	62.9%	△5,846	99.8%
成分献血	1,524,864	29.0%	1,537,740	29.3%	12,876	100.8%
計	5,250,866	100.0%	5,249,728	100.0%	△1,138	100.0%

(2) 供給実績

ア 輸血用血液製剤供給実績 (換算本数)

区分	平成 23 年度 (A) 本	構成比 %	平成 24 年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
全血製剤	757	0.0%	733	0.0%	△24	96.8%
赤血球製剤	6,573,770	35.1%	6,598,517	35.0%	24,747	100.4%
血漿製剤	3,299,035	17.6%	3,194,179	16.9%	△104,856	96.8%
血小板製剤	8,842,777	47.2%	9,070,705	48.1%	227,928	102.6%
計	18,716,339	100.0%	18,864,134	100.0%	147,795	100.8%

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 23 年度 (A) 本	平成 24 年度 (B) 本	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
赤十字アルブミン	415,656	399,928	△15,728	96.2%
クロスエイトM	70,746	68,540	△2,206	96.9%
抗HBs人免疫グロブリン	348	348	0	100.0%
日赤ポリグロビンN注5%	129,952	129,793	△159	99.9%

- ・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注5%は、2.5g換算