

日本赤十字社の血液事業運営に関する質問事項

平成 17 年 7 月 26 日

日本赤十字社 血液事業本部長 横山繁樹 様

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会 委員長

清水 勝

貴社が実施する血液事業は、貴社が行う他の事業とは明らかに異なる特別な性質を有している。すなわち、貴社の血液事業は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に明記された「献血による安全で安定した血液製剤の国内自給達成」という政策目標を達成するために、採血・検査・血液製剤の製造という事業を一貫して実施する我国唯一の組織である。従って、貴社に対しては、厳格な安全性確保と破綻無き継続性を可能ならしめる合理的かつ透明性の高い運営が求められているものといえる。

上記の観点を踏まえ、平成 16 年 10 月 1 日に発足した貴社の血液事業本部制については、貴社における血液事業を主導的に改革していく構想が当初発表されたが、発足後 10 か月が経過しており、改革案の概要、改革の日程表など、今後の展望を明らかにされたい。

貴社の血液事業のより良き展開を期待する立場からの下記質問に対する回答をお願いする次第である。

記

- 1、日本赤十字社の行う血液事業改革案の全体計画を説明されたい。
- 2、来年度以降 3 年間の達成目標について説明されたい。
- 3、本年度の達成目標ならびに現状について説明されたい。

以上

日本赤十字社血液事業本部の取組状況について

平成16年度
事業報告書

〔血液事業〕

日本赤十字社

平成15年7月に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に従って国の認可を得た献血受入計画に基づく献血者の確保、血液製剤の安全対策の充実強化に全力を傾注するとともに、改正薬事法が平成17年4月に全面施行されることに伴い、本社の血液事業の実施体制について抜本的な見直しを行い、法令に準拠した体制を整えるとともに、民間企業において導入されている事業本部制に準じた血液事業本部制を導入して、血液事業に関する権限と責任を明確にし、機動的かつ弾力的に対応できる体制を構築しました。

(1) 献血者の確保対策

急速な少子高齢社会が進展するなかで献血者を確保するため、献血受入計画に基づき、国、地方公共団体等との連携の下に、献血協力団体やボランティアの理解と協力を得て、献血の推進に取り組み、各年齢層を通じて多くの国民からの献血を受け入れました。

また、血液事業に対する正しい知識を普及するとともに、年間を通じた献血者の安定的な確保を図るため、①国内の献血血液による「国内自給」に向けての広報、②健全な献血者確保のための広報、③一年間を通して安定的に血液を確保するための献血者確保のための広報、④若年層及び将来の献血者となる献血年齢に満たない年齢層への献血思想の普及・啓発の4つを重点項目とし、ホームページ等での積極的な情報提供、年間を通じたキャンペーン、地域に即した地域別の広報及びテレビ、ラジオ等を活用した年4回にわたる全国的な献血推進キャンペーンを実施しました。

特に、7月の愛の献血助け合い運動月間中には、名誉副総裁皇太子殿下のご臨席を仰ぎ、「第40回献血運動推進全国大会」を大分市の大分県立総合文化センターで開催し、献血の理解促進に努めました。

この結果、平成16年度の献血者数は、延べ約540万人で、前年度より約20万人の減少となりました。これは、献血血液を有効に活用するという観点から、医療機関の血液需要が減少している状況下にあつて、各血液センターで需要に見合った採血を行ったことによるものです。

(2) 輸血用血液製剤の安全対策

① 遡及調査自主ガイドラインの作成

献血者の検査においてウイルス感染が確認されたときに行う過去の献血血

液の遡及調査についてのガイドラインを作成し、平成16年7月7日の国の審議会にて了承され、同年8月15日から本ガイドラインに基づいた遡及調査を行っています。

②核酸増幅検査（NAT）の精度向上

平成16年8月から、検査を行う検体数の単位を50から20に改め、核酸増幅検査の精度を向上させています。

③新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管の開始

新鮮凍結血漿を平成17年8月に6カ月間貯留保管し、供給することを目標として、平成17年3月31日から5カ月間貯留保管された新鮮凍結血漿を供給しています。

④輸血用血液製剤の感染性因子の不活化技術の導入

血液中に含まれている可能性のあるウィルスや細菌の感染力を失わせる不活化技術を評価し、導入を検討しています。

⑤献血受付時の本人確認の実施

輸血上問題となるウィルス等に感染した可能性があるときには患者さんの安全のため献血はしないという「安全で責任ある献血」の考え方をご理解いただくため、平成16年10月から全国で実施しています。

⑥医療機関での輸血後感染症に関する全数調査の実施

平成16年1月より複数の医療機関の協力により輸血前と輸血後の患者さんの追跡調査を行っています。

⑦E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査の実施

全国の血液センターで肝機能検査値（ALT値）が高く輸血に使用されなかった献血血液を全国的に収集し、E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査を行っています。

なお、広まりつつある北海道地区で豚、猪、鹿の生食の状況について事前に問診し、該当する血液についてNATを実施しており、事前の問診の有効性等について検討を行っています。

⑧保存前白血球の除去

輸血による副作用の予防のために、平成16年10月25日から成分採血由来血小板製剤について白血球除去を行っています。また、平成17年度より成分採血由来血漿製剤、平成18年度より全血採血由来製剤について白血球除去を行うこととしています。

(3)合理的・効率的な事業運営の推進

同一都道府県内の一体運営が実施されている血液センターの検査業務につ

いては、ほぼ集約化を完了しました。製剤業務についても、同一都道府県内においては着実に集約が進められており、平成16年4月から大阪府北大阪赤十字血液センター及び大阪府南大阪赤十字血液センターの製剤業務を大阪府赤十字血液センターに集約しました。

(4)採血及び供給実績

全国の赤十字血液センターにおける採血実績並びに輸血用血液製剤及び分画製剤の供給実績は、次のとおりです。

採血実績		
2 0 0 m L		1,061,542本
4 0 0 m L		2,671,620本
成	分	1,675,888本
計		5,409,050本
輸血用血液製剤供給実績(200mL 由来製剤を1単位として換算)		
全 血 製 剤		8,171本
赤 血 球 製 剤		5,760,124本
血 漿 製 剤		3,041,362本
血 小 板 製 剤		7,815,025本
計		16,624,682本
分画製剤供給実績		
ア ル ブ ミ ン	572,440本 (20%/50mL を1本として換算)	
ク ロ ス エ イ ト M	95,563本 (1000単位10mL を1本として換算)	
グ ロ ブ リ ン	564本 (1000単位5mL を1本として換算)	
計	668,567本	

(5)血液法及び改正薬事法成立への対応

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、血液製剤の安全対策強化及び安定供給に努めました。また、平成17年4月から全面的に施行される改正薬事法については、従来よりも厳しい規制や法的責任が問われる内容となることから、本社の血液事業の実施体制について抜本的な見直しを行い、平成16年10月に血液事業本部制を導入しました。

血液事業本部は、本部長に常勤の理事を充てて、血液事業に関する日本赤十字社の代表権を付与し、血液事業本部の所掌事項を審議・決定する経営会議を

設置するとともに、中央血液センターを血液事業本部中央血液研究所に改組して、血液事業の安全対策、血液に関する研究・開発を充実強化しました。また、改正薬事法に基づく総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者を設置しました。

(6) 新血液事業統一システムの構築

効率的な事業を行うため、全国の血液センターをネットワークで結んだ新血液事業統一システムを平成16年1月から段階的に導入し、同年6月より全ての血液センターで本格的に稼働させました。

資料

血液事業の現状

(1) 血液センター等の設置状況

血液センター 72、血漿分画センター 1、血液管理センター 1、出張所（献血ルーム含む） 133

(2) 採血実績

採血方法		平成15年度 (A)	構成比	平成16年度 (B)	構成比	増減本数 (B) - (A)	前年度比 (B) / (A)
		本	%	本	%	本	%
採血本数	200mL	1,109,133	19.8	1,061,542	19.6	△ 47,591	95.7
	400mL	2,757,459	49.2	2,671,620	49.4	△ 85,839	96.9
	成分献血	1,739,865	31.0	1,675,888	31.0	△ 63,977	96.3
計		5,606,457	100.0	5,409,050	100.0	△ 197,407	96.5

・全血に占める400mLの割合・・・71.6%（前年度71.3%）

(3) 供給実績

①管内供給（換算本数）及び血小板供給内訳（換算本数）

区分		平成15年度 (A)	構成比	平成16年度 (B)	構成比	増減本数 (B) - (A)	前年度比 (B) / (A)
		本	%	本	%	本	%
管内供給	全血製剤	12,254	0.1	8,171	0.0	△ 4,083	66.7
	赤血球製剤	5,798,045	34.3	5,760,124	34.6	△ 37,921	99.3
	血漿製剤	3,179,760	18.8	3,041,362	18.3	△ 138,398	95.6
	血小板製剤	7,931,512	46.9	7,815,025	47.0	△ 116,487	98.5
	計	16,921,571	100.0	16,624,682	100.0	△ 296,889	98.2

・全血製剤＋赤血球製剤の対前年度比・・・99.3%

②分画製剤供給実績（単位換算）

区分	平成15年度 (A)	平成16年度 (B)	増減本数 (B) - (A)	前年度比 (B) / (A)
アルブミン	528,234 本	572,440 本	44,206 本	108.4%
クロスエイトM	98,730 本	95,563 本	△ 3,167 本	96.8%
グロブリン	—	564 本	—	—

(4) 血漿分画製剤用原料確保量（単位：L）

区分	平成15年度 (A)	平成16年度 (B)	前年度比 (B) / (A)
計画	1,081,944	941,404	87.0%
実績	1,025,303	942,174	91.9%
達成率	94.8%	100.1%	

(5) 原料血漿送付量

区分	平成15年度 (A)	平成16年度 (B)	前年度比 (B) / (A)
送付実績	850,231 L	650,188 L	76.5%

平成16年度血液事業特別会計
歳入歳出決算書

付 収 支 計 算 書
貸 借 対 照 表
剰余金処分(損失金処理)計算書

日 本 赤 十 字 社

貸 借 対 照 表

平成 17 年 3 月 31 日

資 産 の 部	円	円	円	負 債 及 び 基 金 の 部	円	円	円
1. 流 動 資 産				1. 流 動 負 債			
現 金		3,735,146		買 掛 金	6,335,288,765		
預 金		64,247,058,855		未 払 金	3,517,349,575		
有 価 証 券		650,495,800		未 払 費 用	7,548,796,678		
事 業 未 収 金	21,140,010,654			短 期 借 入 金	660,000,000		
徴 収 不 能 引 当 金	185,687,671	20,954,322,983		預 り 金	14,271,008		
未 収 収 入		2,269,942,245		職 員 預 り 金	266,325,900		
前 払 金		658,149		前 受 収 入	1,564,185		
前 払 費 用		196,376,974		修 繕 引 当 金	2,598,192,087		
短 期 貸 付 金		0		そ の 他 引 当 金	0		
そ の 他 流 動 資 産		230,090,158		そ の 他 流 動 負 債	282,967		
輸 血 用 血 液 製 剤	9,126,135,410			流 動 負 債 合 計		20,942,071,165	
分 画 製 剤	1,572,819,603			2. 固 定 負 債			
分 画 用 原 料	8,645,558,870			長 期 借 入 金	5,939,812,000		
仕 掛 品	1,800,700,907			退 職 交 付 受 入 金	0		
器 具	816,716,233			退 職 給 付 引 当 金	10,958,848,903		
薬 品	1,224,618,312			退 職 給 与 引 当 金	0		
準 備 消 耗 品	223,847,464			修 繕 引 当 金	3,373,016,119		
貯 蔵 品	134,092,083	23,544,488,882		そ の 他 固 定 負 債	560,317,571		
流 動 資 産 合 計			112,097,169,192	固 定 負 債 合 計		20,831,994,593	
2. 固 定 資 産				負 債 合 計			41,774,065,758
(1) 有 形 固 定 資 産				3. 基 本 金		48,612,911,196	
土 地		8,310,374,321		4. 基 金 積 立 金			
建 物	47,806,289,789			交 付 金	48,671,333,202		
減 価 償 却 累 計 額	17,812,735,107	29,993,554,682		繰 入 金	21,357,107,980		
建 物 附 属 設 備	38,174,032,612			補 助 金	29,504,759,858		
減 価 償 却 累 計 額	24,988,028,318	13,186,004,294		指 定 寄 付 金	2,669,000,151		
構 築 物	2,828,964,911			固 定 資 産 処 分 益 (損) 金	185,153,144		
減 価 償 却 累 計 額	2,128,386,862	700,578,049		固 定 資 産 再 評 価 益 (損) 金	204,225,070		
機 械 備 品	37,641,971,697			基 金 積 立 金 合 計		102,591,579,405	
減 価 償 却 累 計 額	29,295,638,809	8,346,332,888		5. 剰 余 金			
車 両	15,410,055,078			剰 余 積 立 金	11,767,076,064		
減 価 償 却 累 計 額	12,099,055,248	3,310,999,830		特 別 積 立 金	7,642,826,141		
そ の 他 有 形 固 定 資 産	839,078,563			当 期 未 処 分 剰 余 金	△ 9,778,173,421		
減 価 償 却 累 計 額	668,789,600	170,288,963		前 期 繰 越 剰 余 金	△ 4,776,301,171		
建 設 仮 勘 定		29,750,700		当 期 剰 余 金	△ 5,001,872,250		
有 形 固 定 資 産 合 計			64,047,883,727	(損 失 金)			
(2) 無 形 固 定 資 産				剰 余 金 合 計		9,631,728,784	
借 地 権		9,765,000		基 金 合 計		160,836,219,385	
電 話 加 入 権		120,123,193					
電 気 ガ ス 供 給 施 設 利 用 権		2,242,626					
そ の 他 無 形 固 定 資 産		3,059,724,003					
無 形 固 定 資 産 合 計			3,191,854,822				
(3) 投 資							
預 金		390,000,000					
有 価 証 券		2,808,438,300					
血 液 事 業 資 金		9,620,697,414					
退 職 拠 出 金		7,598,935,028					
そ の 他 投 資		2,792,798,179					
投 資 合 計			23,210,868,921				
固 定 資 産 合 計			90,450,607,470				
3. 繰 延 資 産							
繰 延 資 産		62,508,481					
繰 延 資 産 合 計			62,508,481				
資 産 合 計			202,610,285,143	負 債 及 び 基 金 合 計			202,610,285,143

重要な会計方針

1. 有価証券の評価基準及び評価方法
取得時の原価によっている。
2. たな卸資産の評価基準及び評価方法
先入先出法による原価法によっている。
ただし、製造血液製剤及び血漿分画センターの分画製剤については総平均法による原価法によっている。
なお、分画用原料血漿については購入価格、脱クリオ血漿については費用配分後の原価によって計上している。
3. 固定資産の減価償却方法
建物、建物付属設備及び構築物等並びに無形固定資産については定額法、機械備品及び車両等については定率法によっている。
ただし、平成10年3月31日以前に取得した血漿分画センターの建物、建物付属設備及び構築物等については定率法によっている。
4. 引当金の計上基準
 - (1) 徴収不能引当金
事業未収金の徴収不能による損失に備えるために計上している。
 - (2) 退職給付引当金
従業員の退職給付に備えるため、当事業年度における退職給付債務(厚生年金基金制度を除く)に基づき、当事業年度に発生していると認められる額を計上している。
なお、数理計算上の差異は、その発生年度に費用処理することとしている。
また、会計基準変更時差異(45,092百万円)については15年による按分額を費用処理しており、厚生年金基金制度については拠出額をもって当期の費用としている。
 - (3) 修繕引当金
毎会計年度における修繕費用の平均化及び建物、建物付属設備等の大修繕に備えるために計上している。
5. 収入及び費用の計上基準
発生主義によって計上している。

平成 17 年 度
事 業 計 画

〔血液事業〕

日本赤十字社

平成15年7月に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、平成17年4月には「改正薬事法」が全面施行される。本社においては、血液事業の実施についての責任と権限を明確にするため、平成16年10月から血液事業本部を設置したところである。また、総括製造販売責任者等を任命し、法令等に対応した組織に改めたところである。平成17年度は改正薬事法施行の初年度にあたることから、法令を遵守した適正な事業運営が図られるよう品質保証及び安全管理体制の徹底に努める。

(1) 献血者の確保対策

少子高齢社会において、献血者の確保が重要な課題であるので、次の対策を進める。

- ① 若年層はもとより広く一般国民へ向け、献血思想の普及啓発及び血液事業の周知を図る。
- ② 輸血用血液及び献血由来血漿分画製剤の安全性に対する理解を求める
- ③ 全国キャンペーンの実施や各種広報媒体を活用し、国、都道府県及び市町村と連携して積極的な広報活動を展開する。
- ④ 献血関係団体との連携の強化やボランティア等の育成と積極的な受入れを図る。

(2) 輸血用血液製剤の安全対策について

以下の安全対策を実施する。

- ① 献血受付時の本人確認の適正な実施
- ② 「遡及調査ガイドライン」に基づいた適正な遡及調査の実施
- ③ 新鮮凍結血漿（FFP）の6カ月貯留保管の開始
- ④ NAT（核酸増幅検査）の精度向上の実施（20プールNAT）
- ⑤ 医療機関での輸血後感染症に関する全数調査の実施
- ⑥ E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査
- ⑦ 血小板製剤に対する保存前白血球除去の実施
- ⑧ 輸血用血液製剤の感染性因子の不活化導入に向けた技術評価及び検討

血液製剤の安全対策のための年次別経費支出

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
経費	130億円	90億円	90億円	180億円	180億円
安全対策項目	新鮮凍結血漿貯留保管に伴う在庫増し 新鮮凍結血漿の白血球除去の導入 赤血球製剤の白血球除去設備・機器整備	赤血球製剤の白血球除去の導入		血小板製剤の感染性因子の不活化技術の導入と関連機器整備	

(3) 健全財政の確立

各種安全対策に要する資金や、本社血液事業本部の一部と東京都赤十字血液センターの合同社屋の建設等の設備投資など、今後必要とされる資金の確保対策や血液製剤の使用適正化による血液供給収入の減少に対応した経費の削減や血液事業のあり方について検討し、健全な財政の確立に努める。

(4) 効率的な事業運営の推進

改正薬事法等への適正な対応を図るため、血液事業に関する全ての業務について検証を行い、集中化や広域化の検討等をはじめ血液事業の効率的な事業運営の推進を図る。

(5) 採血及び供給計画

全国の赤十字血液センターにおける採血計画及び輸血用血液、血漿分画製剤の供給計画を、次のとおりとする。

2 0 0 m L	907,987本
4 0 0 m L	2,890,724本
成 分	1,521,133本
合 計	5,319,844本

輸血用血液供給計画(200mL由来製剤を1単位として換算)

全 血 製 剤	7,553本
赤 血 球 製 剤	5,823,554本
血 漿 製 剤	3,074,149本
血 小 板 製 剤	8,083,340本
合 計	16,988,596本

血漿分画製剤供給計画

ア ル ブ ミ ン	599,336本 (20% / 50mLを1本として換算)
ク ロ ス エ イ ト M	100,158本 (1000単位 10mLを1本として換算)
グ ロ ブ リ ン	550本 (1000単位 5mLを1本として換算)

平成17年7月26日
日本赤十字社血液事業本部

血液事業運営の当面の課題について

日本赤十字社血液事業運営の基本は、輸血を受けた患者さんと血液を提供していただいた献血者の双方に満足していただくことにあります。

このため、採血事業者及び製造販売業者等としての責務である血液製剤の安全性及び安定供給の確保等を行い、法令を遵守した安全管理体制を構築することとし、血液事業運営の当面の課題について、以下のとおり取り組むこととしています。

1. 安全性確保対策

(1) 輸血用血液製剤の安全性確保（8項目の安全対策）

① 献血受付時の本人確認の実施（実施済）

輸血上問題となるウイルス等に感染した可能性があるときには患者さんの安全のため献血はしないという「安全で責任ある献血」の考え方をご理解いただくため、平成16年10月から本人確認を全国で実施しています。

② E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査の実施（進行中）

全国の血液センターで肝機能検査値（ALT値）が高く輸血に使用されなかった献血血液を全国的に収集し、E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査を行っています。

なお、HEVの感染率が高い北海道地区において、HEVに感染する可能性のある豚、猪、鹿の生食の状況について事前に問診し、該当する血液について核酸増幅検査（NAT）を実施しており、事前の問診の有効性等について検討を行っています。

③ 核酸増幅検査（NAT）の精度向上（一部実施）

平成16年8月から、検査を行う検体数の単位を50プールから20プールに改め、核酸増幅検査の精度を向上させています。

また、さらに検査精度を向上させるため、次世代試薬について、平成16年から評価、検討を行っています。

④ 保存前白血球除去の開始（一部実施）

輸血による副作用の予防のために、平成16年10月25日から成分採血由来血小板製剤について白血球除去を実施しています。

また、平成17年度中を目標に成分採血由来血漿製剤、平成18年度秋頃を目標に全血製剤について白血球除去の実施を予定しています。

⑤ 新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管の開始（実施済）

平成16年1月30日から全国で新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管の第一段階として2ヶ月間（60日間）の貯留保管を開始し、8月31日から3ヶ月間（90日間）、12月28日から4ヶ月間（120日間）、平成17年3月31日から5ヶ月間（150日間）と、順次、貯留期間を延長してきました。

平成17年7月29日からは6ヶ月間（180日間）貯留保管された新鮮凍結血漿の供給を開始する予定です。

⑥ 遡及調査自主ガイドラインの作成（実施済）

献血血液の検査においてウイルス感染が確認されたときに行う遡及調査についてのガイドラインを作成し（平成16年7月7日の厚生労働省薬事・食品衛生審議会血液事業部会において了承）、同年8月15日から当該ガイドラインに基づいた遡及調査を実施しました。

一方、厚生労働省が作成した「血液製剤等の遡及調査ガイドライン」が平成17年4月1日から施行されたことに伴い、日本赤十字社は国のガイドラインに則り遡及調査を実施しています。

⑦ 医療機関での輸血後感染症に関する全数調査の実施（進行中）

平成16年1月より複数の医療機関の協力により輸血前と輸血後の患者さんの追跡調査を行っています。

⑧ 輸血用血液製剤の感染性因子の不活化技術の導入（一部実施）

血液中に含まれている可能性のあるウイルスや細菌の感染力を失わ

せる不活化については、血液製剤別に複数の方法があり、それぞれの不活化技術の安全性、有効性、製剤の品質への影響、製造工程への影響等を勘案しながら導入を検討しています。

(2) 8項目以外の安全対策に係る今後の課題

① 細菌感染対策

細菌感染への対策として、採血針を穿針後に最初に採取される血液の除去を、成分採血由来血小板製剤、成分採血由来血漿製剤については、平成18年4月から開始することとして検討しています。

② 今後の安全性確保対策について

NATの一層の精度向上、輸血用血液製剤の感染性因子の不活化技術の導入及び細菌感染対策についても、諸外国の状況（既に実施している国にあっては、製造工程等に要する時間や製造工程での処理本数等の実状、未実施の国にあっては、未実施の理由）や試薬・機器の開発状況をみながら実施していく方向で検討しています。これらについては、技術的検証を行う一方、相当の費用が見込まれることから、財政面も含めて国と協議しながら進めていきたいと考えています。

2. 安定供給対策

(1) 輸血用血液製剤は適正使用の推進により、毎年2～3%ずつ供給量が減少し、特に血漿製剤については、5～7%程度と大幅に減少しています。

一方、臓器移植の普及により、一度に大量に血液を使用する事例も増加しており、このような状況を踏まえ、平成17年度の献血確保目標量については、必要とする血液製剤を過不足なく安定的に供給するために、全血献血で約134万L、血小板成分献血で約32万L、血漿成分献血で約32万Lの合計約198万Lとしています。

これらの目標量を確保するために、国、地方公共団体等との連携の下に献血受入れの推進に取り組むこととします。

特に、学校の夏季・冬季の休暇や週休2日制を活用した献血の学習会、血液センターの見学会等を開催し、実体験を通じた若年層に対する献血思

想の普及・啓発に努めます。また、健康な献血者を安定的に確保するため、複数回献血の受入れを促進することとし、国と連携し複数回献血者を構成員とするクラブを設立し、情報提供等の各種サービスを実施していきます。

- (2) 平成17年6月1日から英国渡航歴のある者に対する献血受入制限を強化したことから、これによる献血者の減少に対応するため、平成17年4月1日に、日本赤十字社においても社長を本部長とする献血推進本部を立ち上げ、国、地方自治体と在庫量に関する情報を共有しながら、連携して輸血用血液製剤の安定的な在庫量の確保に努めています。

3. 法令を遵守した安全管理体制の構築

全国の血液センターが実施している採血業、医薬品製造業、医薬品販売業については、薬事法等に抵触する事例等が発生したことから、各血液センターに対して関係法規等の遵守を徹底するとともに、血液センター全職員に対する教育訓練を充実強化し、インシデント・アクシデントレポート制度の徹底に努めています。

4. 広域的な事業運営

血液製剤の安全性向上及び効率的な事業運営を図るため、検査業務、製剤業務等の集約化を行い、また、必要とされる血液製剤のより安定した供給のため、県境を越えた広域的な採血体制の構築に取り組んでいきます。

(1) 業務の集約化

- ① 同一都道府県内に複数設置されている血液センターについては、運営の効率化を進めるため、人事・財政等の一体運営を図ることとし、該当16都道府県すべてで完了しました。

北海道、青森、福島、埼玉、千葉、東京、神奈川、長野、静岡、愛知、京都、大阪、兵庫、和歌山、福岡、長崎

- ② 同一都道府県内に複数設置されている血液センターの検査業務は、検

査体制を充実し、運営の効率化を進めるため、県内1施設に集約することとし、該当16都道府県中次の15道府県は完了しました。

北海道、青森、福島、埼玉、千葉、神奈川、長野、静岡、愛知、京都、大阪、兵庫、和歌山、福岡、長崎

- ③ 同一都道府県内に複数設置されている血液センターの製剤業務も、製剤体制を充実し、運営の効率化を進めるため、県内1施設（北海道は2施設）に集約することとし、該当16都道府県中次の9府県は完了しました。

青森、福島、千葉、埼玉、京都、大阪、兵庫、和歌山、長崎

- ④ 県境を越えた検査・製剤業務についても、検査・製造体制を充実し、運営の効率化を進めるため、集約化を推進しており、血液事業本部においてより広域的な集約化の基本方針を策定すべく検討を進めています。

検査集約済 福岡・佐賀・大分／東京・山梨／大阪・和歌山／
岡山・鳥取／香川・徳島／愛媛・高知／
製剤集約済 福岡・佐賀

検査実施センター数 42

製造実施センター数 56

(2) 広域需給体制の構築の検討

血液の需給体制は、原則として各都道府県単位で行っていますが、例えば現在でも、山梨県で必要とされる血小板製剤は東京都での成分献血で確保しています。今後、都道府県が策定する献血推進計画とも関連することもあり、当該都道府県の理解を得ながら、県境を越えた採血の効率的な役割分担を検討し、血液製剤のより安定した供給に取り組んでいきます。

(3) 社内における組織等の見直し

県境を越えた検査・製剤業務の集約化が本格的に実施されることに伴い、血液センターの組織基準、職員定数等の見直しを行います。