

血液事業本部のこの一年（平成21年度）の取組みについて

1. 献血者の確保

平成21年度の献血者数は約530万人で、前年度より約16万人の増加となった。また、これに伴い献血量についても前年度から約7万リットル増加し、約207万リットルとなった。

献血者の確保にあたっては、平成21年度の献血受入計画に基づき、若年層をはじめとして広く国民に向けて、全国キャンペーンの実施や様々な広報媒体を活用し、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した。

なお、平成20年度における具体的な献血者確保対策として、次の事業を実施した。

(1) 複数回献血協力者確保事業

複数回献血を推進するために「複数回献血クラブ」を運営し、継続的な献血への協力者を会員として、携帯電話やインターネットを通じて血液センターから会員に献血や検査結果に関する情報を届けるなど、付加サービスを提供し、さらなる会員の募集に努めた結果、平成21年度は約7万人増加し、約24万人となった。

(2) 若年層献血者等確保推進事業

若年者向けの雑誌、放送媒体、インターネットを含む様々な広報手段を用いた効果的な広報施策を行った。

若年層へ献血の意義や血液製剤について分かりやすく説明するため、ボランティア組織等の協力を得ながら、学校に出向いての勉強会を実施した。

また、血液センター等での体験学習を積極的に行う「青少年献血ふれあい事業」や、親子教室の開催、血液センター単位で、地域の施設などを利用して若年者向けのセミナーを開催する「若年層献血セミナー事業」を実施した。

平成21年度は合計で約8万の参加があった。



親子教室の様子

(3) 献血協力組織育成研修事業

献血協力団体（ライオンズクラブ、学生ボランティア団体等）に対して、研修会等を開催し、団体相互の連携強化を図った。

(4) 献血協賛企業活動推進事業

献血に協力いただいている企業・団体が行う献血活動を社会貢献の一つとして、広く一般社会に認知していただくために、実績のある優秀な企業・団体に対してロゴマークを発行することにより、企業・団体が行う献血活動の普及・拡大を図った。平成21年度は新たに約1,450社にロゴマークを配布した。

(5) 献血運動推進全国大会

7月の愛の血液助け合い運動月間中に、名誉副総裁皇太子殿下のご臨席を賜り、「第45回献血運動推進全国大会」を長崎県長崎市のアルカス SASEBO において開催し、昭和天皇記念献血推進賞、昭和天皇記念学術賞及び日本赤十字社有功章の授与等、功労者への表彰や体験発表などを行い、献血の理解促進に努めた。

(6) いのちと献血俳句コンテスト

若年層を中心に幅広い年齢層へ俳句の募集を行い、「献血」を通じて支えられる「いのち」に意識を向けていただくとともに、献血活動の意義の理解・普及の機会を創出することを目的として平成21年度も実施し、約30万句の応募があった。



いのちと献血俳句コンテスト表彰式

(7) LOVE in Actionプロジェクト

「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、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通して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。

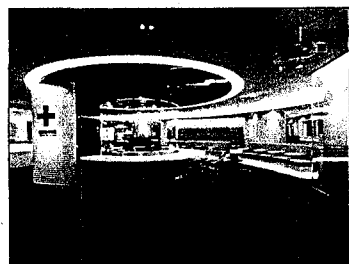


LOVE in Actionプロジェクトの様子

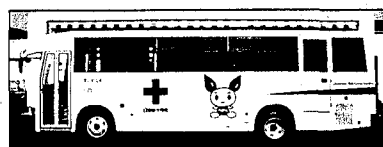
(8) 献血者へのサービス向上

安心して献血ができる環境の整備を目的として、機能面の充実を含め、献血ルームの改修や献血バスのラッピング等イメージアップを図った。

また、低比重やその他の理由により献血できなかった方への対応として、献血ルームでの栄養相談、健康相談等のサービスを充実させ、普及啓発を図った。



献血ルーム（Akiba, F）



けんけつちゃんラッピングバス

(9) キャンペーンの実施

「全国学生クリスマス献血キャンペーン」（12月）、「はたちの献血キャンペーン」（1～2月）、「愛の血液助け合い運動」（7月）などの各種キャンペーンを展開し、献血者確保に努めた。

2. 献血者健康被害救済制度の運用状況

平成21年度において本制度の対象となる医療機関を受診した件数は891件（重複68件）であり、全献血者数の0.015%であった。

健康被害を負った献血者からの請求書を血液センターで受理し、血液事業本部に給付判定依頼があった医療費・医療手当請求書は934件であった。国の定める判定基準に基づき給付判定を行った結果、全ての請求が給付の対象となり救済が行われた。請求金額は医療費約1,841万円、医療手当約1,872万円、合計3,713万円であった。

なお、障害給付件数は神経損傷・障害が主で12件（14級が8件、12級が3件、11級が1件）あり、合計774万円であった。

3. 安全対策

(1) 輸血関連急性肺障害（TRALI）の防止対策の検討

輸血後副作用として発症することがあるTRALIは、血液製剤中の白血球抗体が、輸血を受けた患者の血液中の白血球やリンパ球と反応して重篤な呼吸障害を引き起こす副作用である。

原因の一つとしては、妊娠等で産み出された白血球抗体を有する献血血液によるものが最近の研究で分かってきた。

このため、男性献血者からの血液を主体とした全血由来の新鮮凍結血漿の製造を実施することとし、血液事業統一システムの改修を行い、試行運用を円滑に進めるための体制を整備した。

(2) 輸血用血液製剤の感染性因子の低減化（不活化）技術導入の検討

他の製剤と比べて、細菌感染により重篤化する可能性が高い血小板製剤における低減化技術の導入を優先的に取り組んでおり、ビタミンB2を添加して紫外線照射する方法を重点に、処理した血小板の機能や細菌低減能の評価結果、海外における使用状況等を、国の薬事食品衛生審議会血液事業部会、同運営委員会等へ報告した。

4. 血漿分画事業における取り組み

(1) 血漿分画製剤用原料血漿の確保について

献血者確保に努め、目標を達成することができた。

(2) 血漿分画製剤の開発・改良について

医療ニーズを踏まえた開発改良の取り組みを進め、血液凝固第Ⅷ因子製剤の貯法変更（室温保存化）を行った。また、国内自給推進のために取り組んでいた5%

アルブミンの製造販売承認申請を行った。

(3) 国内自給推進について

医療関係者に対し、再度その理念の啓発に努めた。また、特殊免疫グロブリン製剤の国内自給化に寄与するために取り組んでいる抗HBs人免疫グロブリン製剤用原料血漿確保対策のための検討を進めた。

5. 過誤の防止

血液事業における自然災害、事故、血液の安全に係る問題等の事態に対応可能な危機管理体制の構築を図ることを目的として作成された「血液事業危機管理ガイドライン」の全般に係る危機事象への対応について審議するため、平成21年4月に、前年度に設置されたインシデント委員会に代えて「業務安全管理委員会」を設置した。実作業の運用部門として「業務安全管理小委員会」を設置し、前年度から継続してインシデントレポートの内容を解析し、過誤事例に対する防止策を検討した。

具体的な過誤防止策として、①「献血者受入」及び「献血者情報管理」に関する手順の変更と「標準作業手順書」の改訂、②「献血申込書（診療録）」及び「問診票」に対する確認項目と確認担当者の明確化、③ヒューマンエラー防止対策としてのOCR（光学文字認識）システム導入による採血前の「献血申込書（診療録）」及び「問診票」記録内容の確認、④受注業務及び出庫業務におけるヒューマンエラー防止システムの導入等を策定した。

6. 合理的・効率的な事業運営の推進、健全財政の確立

法令に適合し、充実した施設及び体制のもとで血液製剤の安全性の向上を図るとともに、効率的な事業運営のため、検査業務については、平成20年8月に全国10施設への集約が完了した。

製剤業務についても、平成21年度中に3施設を集約し27施設とした。業務の集約化を行うことにより、機器及び試薬等のコストを削減することが可能となるとともに、スケールメリットを活かした本社一括による各種材料の調達推進等により費用を抑制した。

また、都道府県の枠を越えた広域的な需給管理及び財政の一元化など、広域的な事業の実施体制の構築について引き続き検討した。

平成21年度の採血及び供給実績

(1) 採血実績

採血方法	平成20年度 (A) 本	構成比 %	平成21年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
200mL	480,869	9.4%	460,854	8.7%	△20,015	95.8%
400mL	3,064,145	59.6%	3,183,754	60.0%	119,609	103.9%
成分献血	1,592,598	31.0%	1,658,823	31.3%	66,225	104.2%
計	5,137,612	100.0%	5,303,431	100.0%	165,819	103.2%

(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20年度 (A) 本	構成比 %	平成21年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
全血製剤	1,371	0.0%	1,079	0.0%	△292	78.4%
赤血球製剤	6,078,249	35.2%	6,319,640	35.2%	241,391	104.0%
血漿製剤	3,004,516	17.4%	3,136,648	17.5%	132,132	104.4%
血小板製剤	8,163,000	47.3%	8,483,614	47.3%	320,614	103.9%
計	17,247,136	100.0%	17,940,981	100.0%	693,845	104.0%

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

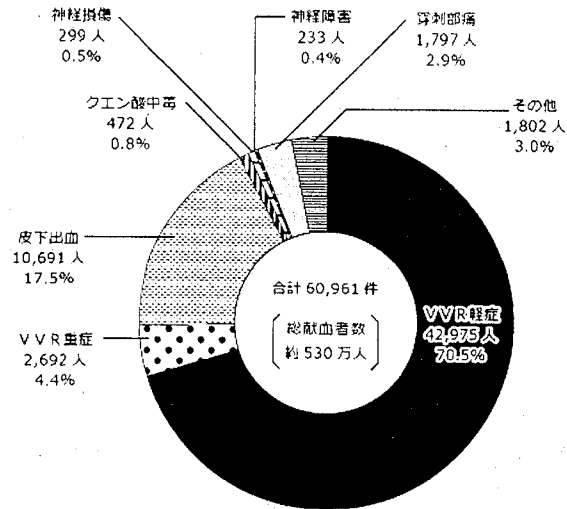
区分	平成20年度 (A) 本	平成21年度 (B) 本	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
赤十字アルブミン	441,510	434,753	△6,757	98.5%
クロスエイトM	83,448	77,184	△6,264	92.5%
抗HBs人免疫グロブリン	436	374	△62	85.8%
日赤ポリグロビンN注5%	86,639	106,375	19,736	122.8%

- ・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

献血者健康被害救済制度の運用状況について

1. 献血者の健康被害発生状況（平成 21 年度）

(1) 献血者数と健康被害発生状況



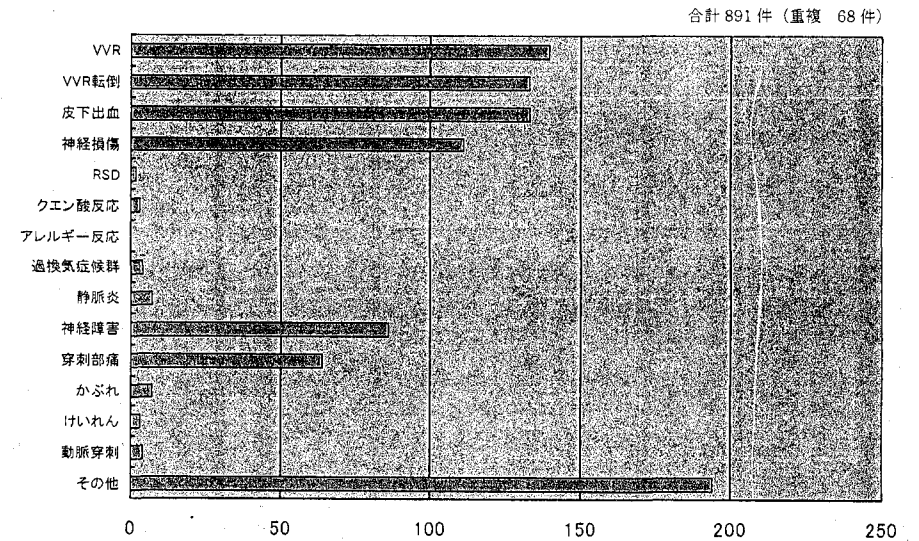
(2) 健康被害発生状況の推移

副作用種別	平成 18 年度 〔献血者数 4,983,009 人〕		平成 19 年度 〔献血者数 4,955,954 人〕		平成 20 年度 〔献血者数 5,137,612 人〕		平成 21 年度 〔献血者数 5,303,431 人〕	
	発生数 (人)	発生率 (%)	発生数 (人)	発生率 (%)	発生数 (人)	発生率 (%)	発生数 (人)	発生率 (%)
VVR (軽症)	37,257	0.75	40,448	0.82	43,589	0.85	42,975	0.81
VVR (重症)	1,553	0.03	1,726	0.03	2,193	0.04	2,692	0.05
皮下出血	10,433	0.21	9,223	0.19	9,819	0.19	10,691	0.20
神経損傷	469	0.01	298	0.01	261	0.01	299	0.01
クエン酸中毒	580	0.01	578	0.01	560	0.01	472	0.01
神経障害			185	0.00	201	0.00	233	0.00
穿刺部痛			1,233	0.02	1,349	0.03	1,797	0.03
その他	2,953	0.06	1,556	0.03	1,671	0.03	1,802	0.03
合計	53,245	1.07	55,247	1.11	59,643	1.16	60,691	1.15

※ 平成 18 年度の「神経障害」「穿刺部痛」は「その他」に含まれます。

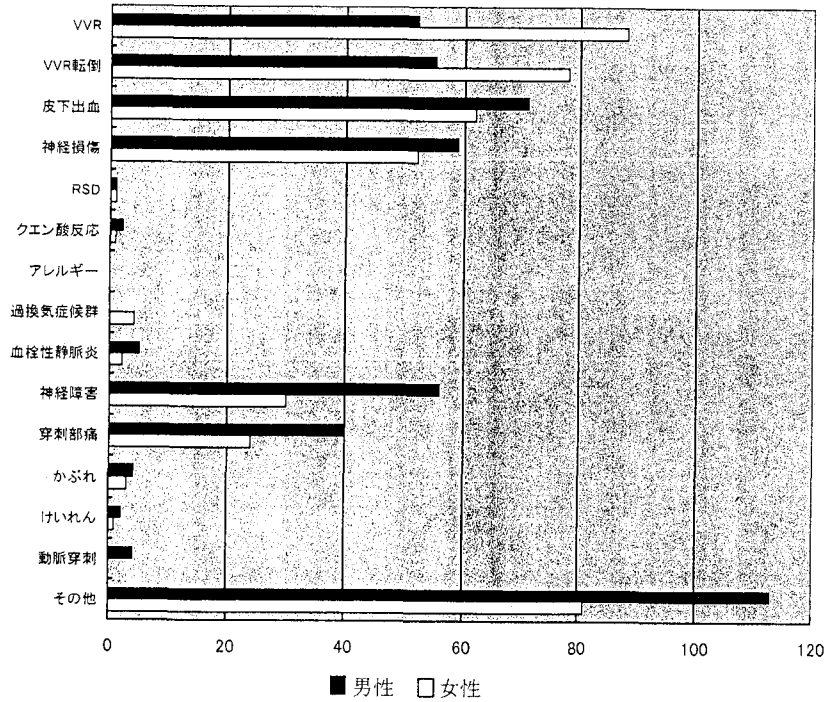
2. 献血者健康被害救済制度の運用状況（平成 21 年 4 月 1 日～平成 22 年 3 月 31 日）

(1) 態様別件数（医療機関に受診した事例）



(2) 性別・態様別件数 (医療機関に受診した事例)

合計 891 件 (重複 68 件)



	VVR	VVR転倒	皮下出血	神経損傷	RSD	クエン酸反応	アレルギー反応	過換気症候群	血栓性静脈炎	神経障害	穿刺部痛	かぶれ	けいれん	動脈穿刺	その他	合計
男性	52	55	71	59	1	2	0	0	5	56	40	4	2	4	113	464
女性	88	78	62	52	1	0	4	2	30	24	3	1	0	194	427	
合計	140	133	133	111	2	3	0	4	7	86	64	7	3	4	194	891
重複	13	1	13	4	0	0	0	0	0	6	7	3	2	0	19	68

(3) 採血種別・性別発生件数

合計 891 件 (重複 68 件)

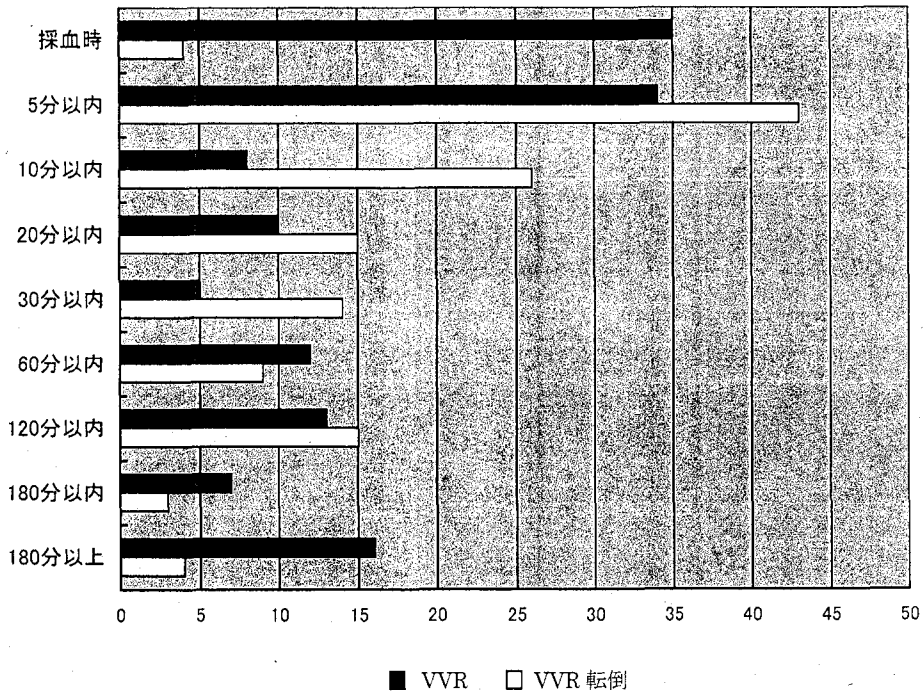
	性別	VVR	VVR転倒	皮下出血	神経損傷	RSD	クエン酸反応	アレルギー反応	過換気症候群	血栓性静脈炎	神経障害	穿刺部痛	かぶれ	けいれん	動脈穿刺	その他	計
不採血	男	3	4	2	15	0	0	0	0	0	10	10	0	0	0	14	58
	女	5	4	5	15	0	0	0	0	0	7	4	0	0	0	15	55
200mL	男	0	1	2	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	9
	女	3	5	9	9	0	0	0	1	0	4	7	0	0	0	14	52
400mL	男	33	45	37	32	1	0	0	0	3	32	24	4	1	4	66	282
	女	54	60	19	16	1	0	0	1	1	9	7	1	0	0	32	201
PPP	男	7	3	7	2	0	0	0	0	2	4	1	0	0	4	12	38
	女	20	9	17	6	0	0	0	2	1	6	4	1	1	0	15	82
PC	男	9	2	23	8	0	2	0	0	0	10	4	0	1	0	18	77
	女	6	0	12	6	0	1	0	0	0	4	2	1	0	0	5	37
合計	男	52	55	71	59	1	2	0	0	5	56	40	4	2	4	113	464
	女	88	78	62	52	1	1	0	4	2	30	24	3	1	0	81	427

(4) 献血回数別件数

合計 891 件 (重複 68 件)

回数	VVR	VVR転倒	皮下出血	神経損傷	RSD	クエン酸反応	アレルギー反応	過換気症候群	血栓性静脈炎	神経障害	穿刺部痛	かぶれ	けいれん	動脈穿刺	その他	計	割合
0	36	48	11	12	1	0	0	1	0	5	7	1	0	1	36	157	17.6%
1	17	16	15	13	0	0	0	0	0	8	7	1	0	1	20	98	11.0%
2	9	10	11	9	1	1	0	0	2	3	2	0	0	0	17	65	7.3%
3	9	6	6	8	0	0	0	0	0	12	0	1	0	0	8	50	5.6%
4	12	8	11	7	0	0	0	1	1	2	8	0	0	0	9	59	6.6%
5	9	5	6	6	0	0	0	0	0	5	4	0	0	0	8	43	4.8%
6	5	4	4	2	0	0	0	0	0	2	2	0	0	1	4	24	2.7%
7	5	1	9	2	0	0	0	0	0	7	2	1	0	0	5	32	3.6%
8	1	4	3	3	0	0	0	0	0	5	2	0	0	0	3	21	2.4%
9	0	2	5	4	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	1	15	1.7%
10	1	3	7	3	0	0	0	0	0	2	3	0	0	0	3	22	2.5%
11~20	12	11	19	15	0	1	0	1	3	13	9	0	2	0	33	119	13.4%
21~30	7	10	7	6	0	0	0	0	0	8	10	0	0	1	10	59	6.6%
31~40	5	3	6	5	0	1	0	0	0	2	1	0	0	0	7	30	3.4%
41~50	5	2	7	2	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	8	28	3.1%
51~60	3	0	1	4	0	0	0	0	0	1	2	1	0	0	4	16	1.8%
61~70	2	0	1	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	4	11	1.2%
71~80	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0.6%
81~90	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	3	0.3%
91~100	1	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	2	6	0.7%
101~200	1	1	3	3	0	0	0	0	1	2	3	1	0	0	6	21	2.4%
201以上	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	3	7	0.8%
合計	140	133	133	111	2	3	0	4	7	86	64	7	3	4	194	891	100%

(5) 採血後（抜針後）からの時間別VVR、VVR転倒発生状況



(重複 14 件)

	採血時	5分以内	10分以内	20分以内	30分以内	60分以内	120分以内	180分以内	180分以上	合計
VVR	35	34	8	10	5	12	13	7	16	140
VVR転倒	4	43	26	15	14	9	15	3	4	133
合計	39	77	34	25	19	21	28	10	20	273

(6) 給付件数・給付額

- ①医療費の給付件数 934 件
 - ②医療費 (平均) 18,411,353 円 (19,712 円)
 - ③医療手当の給付件数 932 件
 - ④医療手当 (平均) 18,722,880 円 (20,089 円)
 - ⑤障害付給付件数 12 件 (14 級 : 8 件 12 級 : 3 件 11 級 : 1 件)
 - ⑥障害付給付額 (平均) 7,744,000 円 (645,333 円)
- ※障害付給付の態様件数は集計されていません。

《参 考》

献血者健康被害救済制度の概要

I 献血健康被害救済制度

献血者健康被害救済制度は、献血によって皮下出血や神経損傷などの健康被害が生じ、医療機関を受診した献血者に対して、国の定めた「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」(平成 18 年 9 月 20 日付け薬食発第 0920001 号厚生労働省医薬食品局長通知別添)に準拠し、日本赤十字社が健康被害を生じた献血者等に給付を行うものであり、給付項目は、医療費、医療手当、障害給付、死亡給付、葬祭料で給付内容は以下のとおりである。

- ① 医療費は公的医療保険等により給付を受けることができる場合には原則、自己負担分を給付
- ② 医療手当は入院の日額が 4,480 円、1 ヶ月の上限を 3 万 5,800 円とし、入院の 1 日目から給付 (医療費以外の費用を補填するもの)
- ③ 障害が残った場合に対象となる障害給付については 1 - 14 級の障害等級に応じて 4 4 万円から 1179 万 2 千円を給付
- ④ 死亡給付は 880 万円、葬祭料は 19 万 9 千円を給付

このように国の関与の下に公平性、透明性及び迅速性に配慮した新たな救済制度が導入され、献血者がより安心して献血に参加できる環境が整備された。

II 献血者健康被害救済制度の仕組み

