

血液事業本部のこの一年（平成19年度）の取組みについて

1. 献血者の確保対策

(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「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に関する情報を届け、携帯電話着信メロディ等の付加サービスの提供など更なる会員の募集に努めた。平成19年度は、約38,000人増加した。

(2) 若年層献血者等確保推進事業

将来に向けての若年層を中心とした献血者確保の一環として、夏休み期間を利用して青少年（小中高生）等が血液センター、血漿分画センターの見学会や各種体験学習を通じて献血の重要性を学び将来の献血者の開拓を行う「青少年献血ふれあい事業」や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「若年者献血セミナー事業」を実施した。平成19年度は、合わせて約56,000人の参加があった。



スカウトフェスティバル 2007
「みんなで広げよう友情の輪」



血液センター親子見学

(3) 献血協力組織育成研修事業

献血協力組織・団体（ライオンズクラブ、学生ボランティア団体等）を対象に研修会等を開催し、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

企業及び団体が行っている献血活動が、社会貢献の一つとして広く一般社会に認知されるよう協力企業・団体に対してロゴマーク等を発行し、企

業・団体が行う献血活動の普及・拡大を図った。平成19年度は、新たに約1,900社の企業にロゴマークを配布した。

(5) 「第2回いのちと献血俳句コンテスト」の実施

献血を通じて支えられる命について考え、献血活動の意義について理解・普及を図るため、昨年度に引き続いて実施し、小学生から大人まで幅広く約35万句の応募があった。



いのちと献血俳句コンテスト表彰式

(6) 「第43回献血運動推進全国大会」の開催

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仰ぎ、福井県越前市のサンドーム福井で開催し、献血の理解促進に努めた。

(7) 献血者健康被害救済制度の運用状況

平成19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777件（重複67件）であり、全献血者数の0.016%であった。健康被害を負った献血者から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544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706万円、医療手当約905万円、合計1,611万円であった。

2. 輸血用血液製剤の安全対策

(1) 血漿成分献血における初流血除去の実施

採血時に初流血を除去することにより、皮膚常在菌及び皮膚常在菌が潜んでいる可能性のある皮膚片の混入を除き、輸血用血液製剤の細菌汚染を防止し安全性を向上させることを目的として、既に実施している血小板成分献血、全血献血に加え、血漿成分献血についても平成19年度に初流血除去を実施した。

(2) 保存前白血球除去を実施した全血採血由来新鮮凍結血漿の供給開始

全血採血由来製剤の保存前白血球除去については、平成 19 年 1 月 16 日採血分から実施しており、180 日間の貯留保管を経て、平成 19 年 8 月 1 日から保存前白血球除去を実施した全血採血由来の新鮮凍結血漿 (FFP-IR) の供給を開始した。

(3) 新たな感染症検査機器の導入開始

新たな感染症検査機器の導入を開始し、検査方法を凝集法から酵素を用いて発光させ発光量で判断する化学発光酵素免疫法 (CLEIA法) に変更した。これにより判定の効率化、均一化が図れるようになった。

核酸増幅検査 (NAT) については、従来の 3 施設 (血漿分画センター、血液管理センター、中央血液研究所) に、あらたに九州血液センターを加えた 4 施設において、現行精度の約 3 倍程度の向上が期待できる次期検査システムを導入することとし準備を進めた。

(4) 輸血用血液の感染性因子の不活化技術の検討

不活化技術については血液製剤別に複数の方法があることから、情報収集を行うとともに、それぞれの技術の安全性、有効性、製剤への影響、製造工程への影響等を勘案しながら検討を行った。

3. 血漿分画製剤の国内自給化の取り組み

免疫グロブリン及びアルブミンの国内献血製品の販売推進によって国内自給化への貢献を凶った。特に、免疫グロブリン製剤については、3%以上の自給向上に寄与した。

なお、特殊免疫グロブリン製剤の国内自給化については、検討課題について整理し、「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」の「血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関するワーキンググループ」にて、原料血漿確保方法・実施手順・製造体制等について前向きに検討を進める概要を説明した。

同検討会から報告・提言された大きな枠組みの検討事項の中での第一段階として、平成 20 年度、日本赤十字社では、抗HBs 人免疫グロブリン製剤について、高抗体力価を保有する既存ドナーに複数回の成分献血を積極的に推進して原料血漿確保を凶るための準備を進めている。現在、必要且つ効率的な原料血漿確保対策にあたり、当該ドナー献血履歴のトレース等による解析・検証を行っているところである。

4. 過誤の防止

平成19年11月からより効率的に情報を収集し、ヒヤリハット、アクシデント発生の原因分析や全社的な再発防止策の共有を行うことを目的として全国血液センターにインシデントレポートを管理する電子システムを導入し、運用を開始している。

ヒヤリハット、アクシデントの未然・再発防止を図るためには、職員の危機意識を昂揚し事故防止体制を持続させる必要があることから、危機管理に関する継続的な教育・研修を実施している。

5. 検査、製剤業務の集約化・広域化

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、平成19年度は全国28カ所で実施していた検査業務のうち13カ所を集約した。平成20年度夏頃までに全国10カ所を集約することとしている。製剤業務については、平成19年度は全国51カ所で行っていた製造業務のうち7カ所を集約した。また、業務集約による効果としては、検査業務の集約化を行うことにより、検査機器及び試薬等の検査コストを削減することが可能となるとともに、広域的な需給管理として、集約グループ単位で在庫管理を行うことにより血液製剤の有効活用が図れた。例えば、広島、島根、山口、愛媛の各血液センターの血小板製剤の減損率については、集約前と比較して約1/3に減少した。

6. 健全財政の確立

平成18年度から全国の血液センターにおいては3か年の経営改善計画を策定し、経営改善に取り組んでいる。

特に、早急に経営の改善を必要とする血液センターについては、財政面及び事業面でそれぞれの判断基準を設け、該当した血液センターを対象センターとして指定し、経営改善を実施している。これらの血液センターには、血液事業本部職員を派遣して直接指導するとともに、随時、進捗状況をヒアリングして着実な改善を図った。

平成 19 年度の採血及び供給実績

(1) 採血実績

採血方法		平成 18 年度 (A) 本	構成比 %	平成 19 年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
採血本数	200ml.	789,464	18.8%	544,124	11.0%	△245,340	68.9%
	400ml.	2,794,513	53.0%	2,964,573	59.8%	170,060	106.1%
	成分献血	1,399,032	28.2%	1,447,255	29.2%	48,223	103.4%
	計	4,983,009	100.0%	4,955,952	100.0%	△27,057	99.5%

・全血に占める 400ml. の割合・・・84.5% (前年度 78.0%)

(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 18 年度 (A) 本	構成比 %	平成 19 年度 (B) 本	構成比 %	増減本数 (B) - (A) 本	前年度比 %
全血製剤	3,241	0.0%	1,876	0.0%	△1,365	57.9%
赤血球製剤	5,813,443	35.9%	5,902,544	35.3%	89,101	101.5%
血漿製剤	2,672,697	16.5%	2,905,289	17.4%	232,592	108.7%
血小板製剤	7,695,949	47.6%	7,922,879	47.3%	226,930	102.9%
計	16,185,330	100.0%	16,732,588	100.0%	547,258	103.4%

イ 血漿分画製剤供給実績 (単位換算) 医療機関に販売した本数

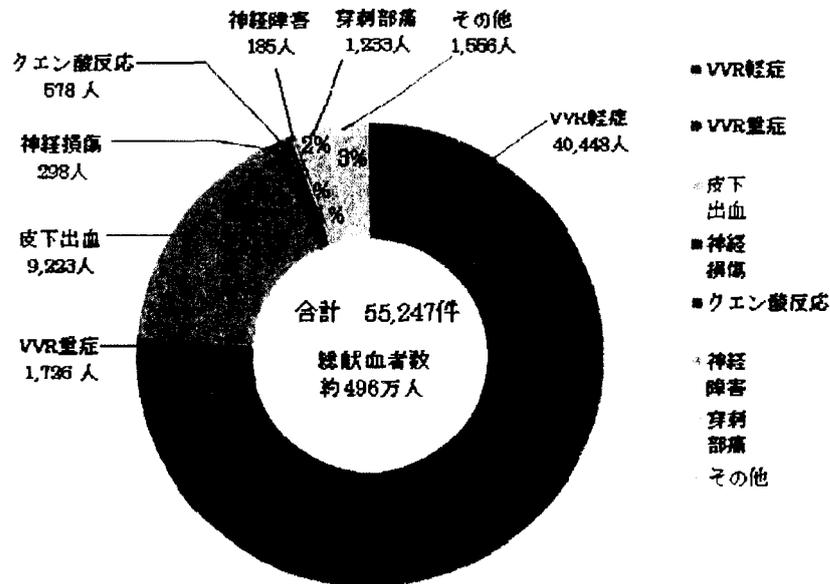
区分	平成 18 年度 (A)	平成 19 年度 (B)	増減本数 (B) - (A)	前年度比
赤十字アルブミン	450,895	461,484	10,589	102.3%
クロスエイトM	91,026	86,816	△4,210	95.4%
抗HBs 人免疫グロブリン	449	443	△6	98.7%
日赤ポリグロビンN注5%	18,716	66,021	47,305	352.8%

- ・赤十字アルブミンは、25%50m L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 5m L換算
- ・日赤ポリグロビンN注5%は、2.5 g換算

献血者健康被害救済制度の運用状況について

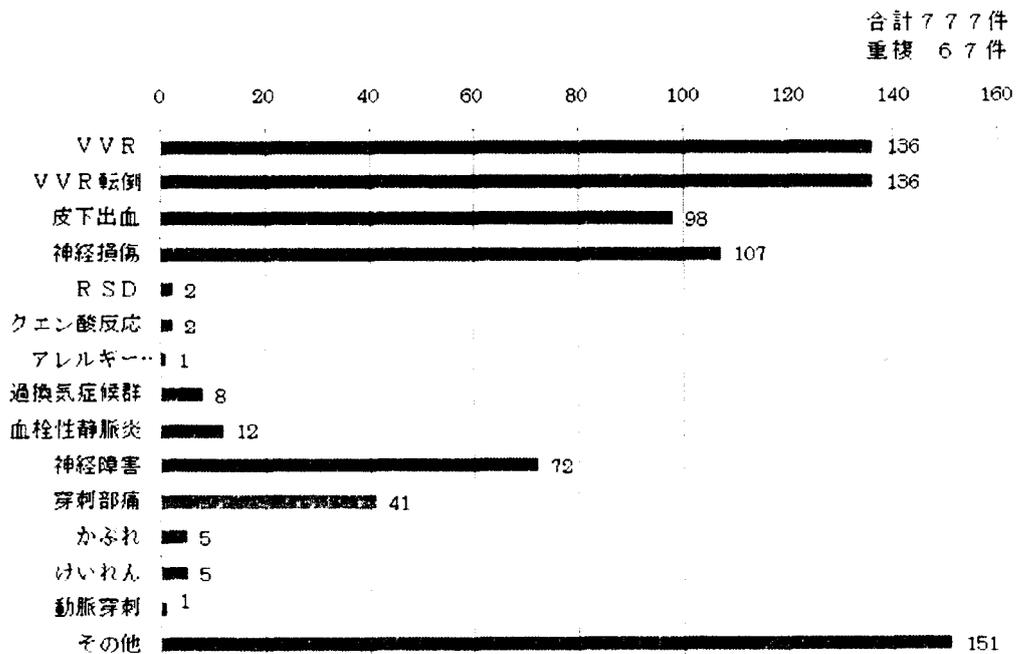
1. 献血者の健康被害発生状況（平成19年度）

(1) 献血者数と健康被害発生状況



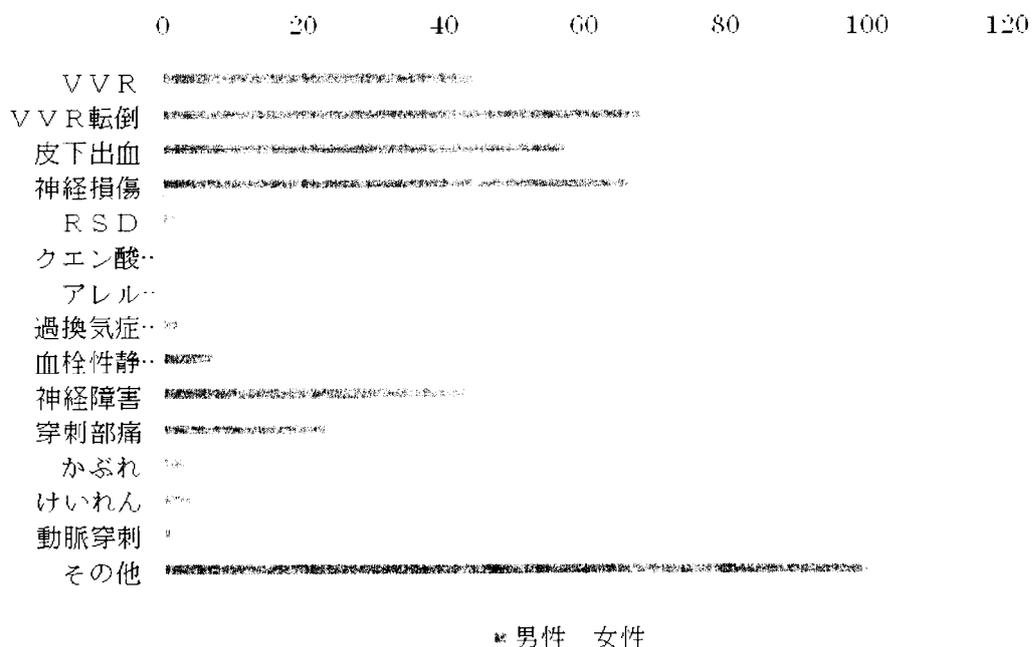
2. 献血者健康被害救済制度の運用状況（平成19年度）

(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 777件
重複 67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	44	68	57	66	2	0	0	2	7	43	23	3	4	1	100	420
女性	92	68	41	41	0	2	1	6	5	29	18	2	1	0	51	357
合計	136	136	98	107	2	2	1	8	12	72	41	5	5	1	151	777
重複	8	1	10	5	0	1	0	5	0	5	4	1	3	0	24	67

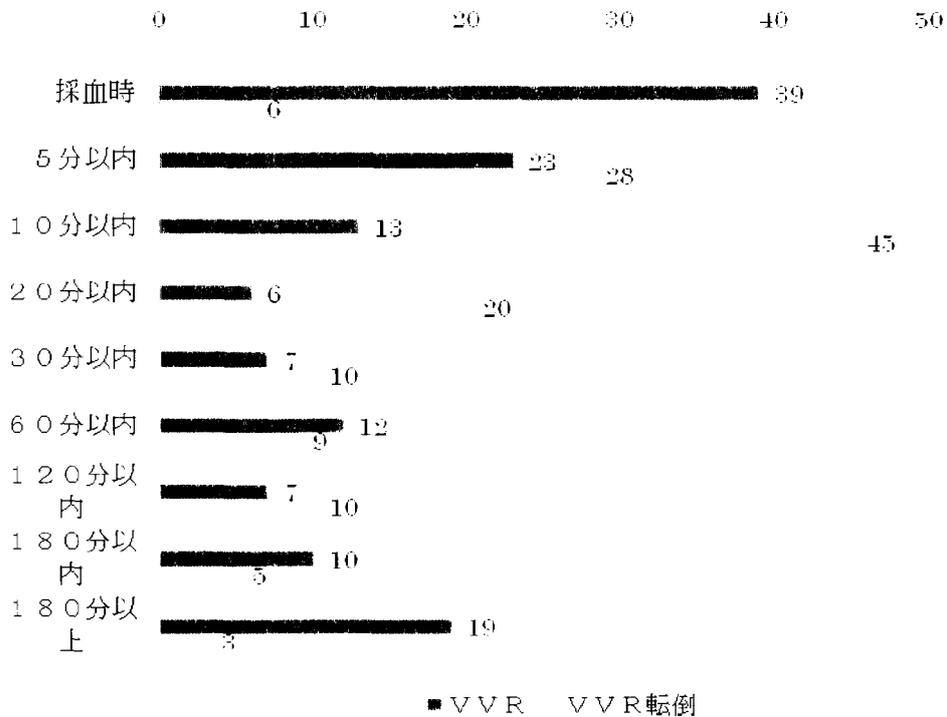
(3) 採血種別・性別発生件数

	性別	V V R	転 倒	V V R	皮 下 出 血	神 経 損 傷	R S D	反 応	ク レ ン 酸	一 反 応	ア レ ル ギ 症 候 群	過 換 気	静 脈 炎	血 栓 性	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	1	5	2	19	0	0	0	0	0	0	0	0	9	3	0	0	1	7	47	
	女	0	2	4	10	0	0	0	0	0	0	1	9	6	0	0	0	0	4	36	
200mL	男	3	2	4	3	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	5	19	
	女	13	2	12	7	0	0	0	0	2	1	7	6	0	0	0	0	12	62		
400mL	男	31	50	26	34	1	0	0	0	2	3	27	14	3	3	0	67	261			
	女	54	50	12	14	0	0	0	0	1	1	10	2	1	1	0	20	166			
PPP	男	5	5	12	4	1	0	0	0	0	0	2	4	0	1	0	6	40			
	女	13	8	10	5	0	0	1	2	2	1	3	1	0	0	10	56				
PC	男	4	6	13	6	0	0	0	0	0	3	4	2	0	0	15	53				
	女	12	6	3	5	0	2	0	1	0	2	1	0	0	0	5	37				
合計	男	44	68	57	66	2	0	0	2	7	43	23	3	4	1	100	420				
	女	92	68	41	41	0	2	1	6	5	29	18	2	1	0	51	357				

(4) 献血回数別件数

回数	V V R	転 倒	V V R	皮 下 出 血	神 経 損 傷	R S D	反 応	ク レ ン 酸	一 反 応	ア レ ル ギ 症 候 群	過 換 気	脈 炎	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	48	43	12	14	1	1	0	3	3	10	7	2	1	0	26	171	22.0%				
1	19	19	10	14	1	1	0	0	0	8	2	0	1	0	14	89	11.6%				
2	7	14	11	12	0	0	0	1	1	5	6	0	1	0	14	72	9.3%				
3	9	9	7	9	0	0	0	1	1	6	0	1	0	1	10	54	6.9%				
4	7	4	6	5	0	0	0	0	0	5	2	0	0	0	7	36	4.6%				
5	4	5	3	4	0	0	0	0	0	2	1	0	1	0	6	26	3.4%				
6	5	3	2	1	0	0	0	0	0	2	2	1	0	0	6	22	2.8%				
7	0	5	2	4	0	0	1	1	0	2	3	0	0	0	4	22	2.8%				
8	2	4	3	3	0	0	0	0	0	5	0	1	0	0	6	24	3.1%				
9	2	1	3	2	0	0	0	0	0	3	2	0	0	0	5	18	2.3%				
10	3	1	4	2	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	16	2.1%				
11~20	12	11	10	16	0	0	0	1	2	10	9	0	0	0	21	92	11.8%				
21~30	6	8	8	7	0	0	0	0	1	8	3	1	0	0	8	50	6.4%				
31~40	3	1	5	8	0	0	0	0	1	1	3	0	0	0	3	25	3.2%				
41~50	2	1	1	3	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	12	1.6%				
51~60	0	3	3	2	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	5	15	1.9%				
61~70	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	3	8	1.0%				
71~80	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0.4%				
81~90	2	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0.8%				
91~100	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5	0.6%				
101~200	4	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	4	11	1.4%				
201以上	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%	
合計	136	136	98	107	2	2	1	8	12	72	41	5	5	1	151	777	100.0%				

(5) 採血後（抜針後）からの時間別VVR、VVR転倒発生状況



	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	39	23	13	6	7	12	7	10	19	136
VVR転倒	6	28	45	20	10	9	10	5	3	136
合計	45	51	58	26	17	21	17	15	22	272

(6) 給付件数・給付額

- ① 医療費の給付件数 541 件
- ② 医療費（平均） 7,063,225 円（13,056 円）
- ③ 医療手当給付件数 541 件
- ④ 医療手当（平均） 9,051,360 円（16,731 円）

※ 医療費については、母子家庭医療費受給者による医療費免除3件、医療手当については、請求辞退3件を除く。

(7) 入・通院件数

		VVR	VVR 転倒	皮下出 血	神経損 傷	過換気 症候群	穿刺部 痛	神経障 害	クエン酸 反応	血栓性 静脈炎	アレルギー	RSD	けいれ ん	かぶれ	その他	合計
通 院	1日	79	73	39	27	1	17	27	0	6	0	1	0	1	42	313
	2日	6	9	1	8	0	5	6	1	0	0	0	0	1	22	60
	3日	2	5	5	16	0	2	3	0	1	0	0	0	0	14	48
	4日	1	3	2	8	0	1	2	0	2	1	0	0	0	5	25
	5日	0	2	3	4	0	1	3	0	0	0	0	0	0	4	18
	6日	1	2	0	2	0	1	2	0	0	0	0	0	0	1	9
	7日	1	1	1	2	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	8
	8日～14日	1	6	3	9	0	1	7	0	0	0	0	0	0	3	30
	15日～30日	0	3	1	4	0	1	2	0	0	0	0	0	0	3	14
	31日以上	0	0	2	6	0	0	4	0	0	0	0	0	0	2	14
合 計	91	104	57	86	1	29	58	1	9	1	1	0	2	98	538	
入 院	1日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	2日	2	3	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	7
	3日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	4日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	5日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	6日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	7日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	8日～14日	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	15日～30日	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3
	31日以上	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
合 計	3	5	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	11	
入・通院合計	94	109	57	86	1	30	58	2	9	1	1	0	3	98	549	
※重 複	1	3					1									5
実績件数	93	106	57	86	1	30	57	2	9	1	1	0	3	98	544	

献血者健康被害救済制度の概要

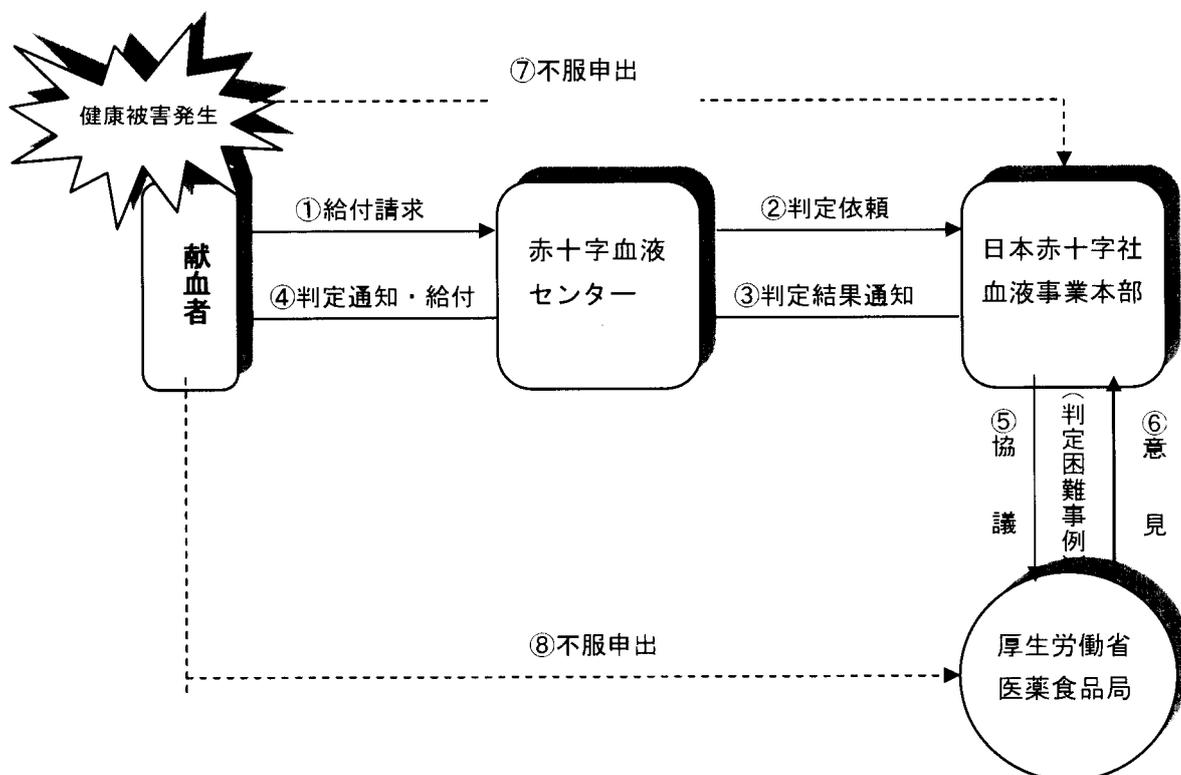
I 献血健康被害救済制度

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 医療手当は入通院の日額が 4,480 円、1 ヶ月の上限を 3 万 5,800 円とし、入通院の 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 - 1 4 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



新たな核酸増幅検査（NAT）システムの導入

HBV、HCV、HIVの3ウイルス同時検出のNATシステムとしてロシュ社のCobas s401（機器）/TaqScreen MPX（試薬）を導入することとした。本システムは、核酸抽出から増幅、検出まで1台で行う全自動タイプであり、試薬性能も現行試薬に比べ感度が約3倍向上しており、HIV-1グループO及びHIV-2の検出も可能であることからさらなる安全性の向上が期待できる。

北海道千歳 NAT 施設（血漿分画センター）では本年6月中に稼働を開始し、8月には京都福知山 NAT 施設（血液管理センター）、9月には東京 NAT 施設（中央血液研究所）で順次稼働開始する予定である。12月には、現在東京 NAT 施設で行っている九州・沖縄地域の NAT を新設する九州 NAT 施設（九州血液センター）で行う予定である。

ウイルスの種類	平均検出感度	
HBV	3.2 IU/ mL	95%CI: 2.2～5.3
HCV	12.4 IU/mL	95%CI:6.6～71.7
HIV-1 Group M	41.8 IU/mL	95%CI:31.8～63.8
HIV-1 Group O	93.7 copy/mL	95%CI: 59.4～ 262.9
HIV-2	2.0 copy/ mL	95%CI: 1.5～3.1

ロシュ社資料