

平成16年度需給計画の実施状況（報告）

平成16年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 平成16年度に国内において製造され、又は輸入されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

16製剤のうち、インヒビター製剤等6製剤で目標量を上回ったが、他は目標に及ばなかった。

主要3製剤

アルブミン：83.1% 人免疫グロブリン：83.7%

血液凝固第Ⅷ因子（組み換え含む）：96.8%

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成16年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

国内献血由来の原料血漿から製造された10製剤のうち、乾燥濃縮血液凝固第Ⅸ因子製剤（複合体を含む）等6製剤で目標を達成又は上回った。

主要3製剤

アルブミン：95.4% 人免疫グロブリン：85.3%

血液凝固第Ⅷ因子（遺伝子組み換えを除く）：95.2%

（製造量実績は別表の②欄のとおり）

3. 平成16年度に必要と見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績

16製剤のうち、組織接着剤等5製剤の供給量が見込量を下回ったが、他は見込量を上回った。

主要3製剤

アルブミン：93.8% 人免疫グロブリン：98.4%

血液凝固第Ⅷ因子（組み換え含む）：96.2%

（供給量実績は、別表の③欄のとおり。）

4. 平成16年度の原料血漿確保目標量と実績

平成16年度においては、確保目標量を達成した。

確保目標量 94.0万リットル

確保量 94.2万リットル (達成率100.2%)

5. 原料血漿の配分計画量と実績

各血液製剤の製造業者への原料血漿配分量は以下のとおり。

	配分計画量	実績
(財) 化学及血清療法研究所		
凝固因子製剤用	30.0万リットル	30.0万リットル
その他の分画用	3.0万リットル	3.0万リットル
日本製薬株式会社		
その他の分画用	8.0万リットル	8.0万リットル
中間原料PⅡ+Ⅲ	14.0万リットル相当	14.0万リットル相当
株式会社ベネシス		
凝固因子製剤用	0.5万リットル	0.5万リットル
その他の分画用	23.5万リットル	23.5万リットル
中間原料PⅣ-1	23.0万リットル相当	23.1万リットル相当

平成16年度の血漿分画製剤の需給状況(需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		15年度	16年度
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	3,250,700 (83.1%)	1,856,100 (95.4%)	3,457,500 (93.8%)	47.5%	50.2%
		3,912,800	1,946,500	3,687,400		
乾燥人フィブリノゲン	1g	4,000 (114.3%)	4,000 (114.3%)	2,100 (100.0%)	100.0%	100.0%
		3,500	3,500	2,100		
組織接着剤	接着面積(cm2)	9,657,100 (81.9%)	4,106,400 (102.0%)	9,411,400 (87.5%)	41.5%	40.7%
		11,789,200	4,025,000	10,757,700		
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	288,400 (96.8%)	115,300 (95.2%)	282,500 (96.2%)	44.1%	39.9%
		297,900	121,100	293,700		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	40,000 (117.0%)	40,000 (117.0%)	33,300 (109.9%)	100.0%	100.0%
		34,200	34,200	30,300		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	13,500 (125.0%)	0	13,100 (102.3%)	0.0%	0.0%
		10,800	0	12,800		
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	82,800 (38.8%)	0	157,700 (103.3%)	0.0%	0.0%
		213,600	0	152,700		
トロンビン(人由来)	10000単位(瓶)	2,300 (25.8%)	2,300 (25.8%)	48,500 (102.8%)	100.0%	100.0%
		8,900	8,900	47,200		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	1,218,200 (83.7%)	1,078,500 (85.3%)	1,364,200 (98.4%)	86.9%	87.5%
		1,455,900	1,263,800	1,386,300		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	24,200 (119.8%)	600 (100.0%)	20,800 (112.4%)	3.2%	2.7%
		20,200	600	18,500		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	17,100 (108.2%)	0	9,000 (104.7%)	0.0%	0.0%
		15,800	0	8,600		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	87,500 (62.2%)	0	92,000 (96.5%)	0.0%	0.0%
		140,700	0	95,300		
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ	500単位(瓶)	369,700 (108.5%)	317,300 (106.1%)	376,800 (111.1%)	84.5%	88.0%
		340,600	299,000	339,200		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	520	520 ()	380 (253.3%)	100.0%	100.0%
		0	0	150		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	38,200 (88.8%)	0	44,100 (102.8%)	0.0%	0.0%
		43,000	0	42,900		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	230 (28.8%)	0	400 (100.0%)	0.0%	0.0%
		800	0	400		

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成17年度需給計画の上半期の実施状況（報告）

平成17年度の需給計画の実施状況について、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第26条第3項の規定を踏まえ、以下のとおり報告する。

1. 平成17年度に国内において製造され、又は輸入されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

製造及び輸入量は概ね順調に推移している。

（製造・輸入量実績は、別表の①欄のとおり）

2. 平成17年度に原料血漿から製造されるべきとした血液製剤の種類及び量の目標と実績

原料血漿からの製造量は概ね順調に推移している。

（製造量実績は別表の②欄のとおり）

3. 平成17年度に必要なと見込んだ血液製剤の種類及び量と供給実績

これまでのところ供給量は概ね順調に推移している。

（供給量実績は 別表の③欄のとおり。）

4. 平成17年度の原料血漿確保目標量と実績（4月～9月）

原料血漿の確保は、これまでのところ順調に推移している。

確保目標量 90万リットル

確保量 52万リットル（達成率58%）

5. 原料血漿の配分について

血液製剤の製造業者への原料血漿配分は、今年度9月末までの原料血漿確保状況から、計画どおり実行できると見込まれる。

平成17年度の血漿分画製剤の需給状況(4月～9月実績と需給計画との比較)

製剤名	換算規格・単位	製造・輸入量		③供給量	自給率(供給ベース)	
		①計	②うち国産原料		16年度	17年度 (上半期)
		上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画	上段:実績(達成率) 下段:需給計画		
アルブミン	25%50ml(瓶)	2,378,600 (78.0%)	1,036,900 (65.6%)	2,660,700 (78.7%)	50.2%	53.6%
		3,048,800	1,580,300	3,380,300		
乾燥人フィブリノゲン	1g	1,900 (95.0%)	1,900 (95.0%)	1,900 (95.0%)	100.0%	100.0%
		2,000	2,000	2,000		
組織接着剤	接着面積(cm ²)	6,981,800 (60.6%)	2,566,300 (67.2%)	7,627,800 (78.7%)	40.7%	45.2%
		11,529,100	3,819,000	9,695,700		
血液凝固第Ⅷ因子(遺伝子組換え型含む)	1000単位(瓶)	243,600 (81.7%)	80,700 (78.1%)	230,300 (73.6%)	39.9%	39.7%
		298,100	103,300	312,900		
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子(複合体含む)	1000単位(瓶)	33,500 (89.3%)	33,500 (73.8%)	33,600 (98.2%)	100.0%	100.0%
		37,500	45,400	34,200		
インヒビター製剤	延べ人数(人)	14,600 (105.0%)	0	10,300 (72.5%)	0.0%	0.0%
		13,900	0	14,200		
乾燥濃縮血液凝固第ⅩⅢ因子	(瓶)	106,800 (63.6%)	0	107,600 (73.1%)	0.0%	0.0%
		168,000	0	147,100		
トロンピン(人由来)	10000単位(瓶)	38,900 (109.6%)	38,900 (109.6%)	33,300 (97.9%)	100.0%	100.0%
		35,500	35,500	34,000		
人免疫グロブリン	2.5g瓶(瓶)	916,300 (71.5%)	798,800 (71.7%)	1,130,400 (80.4%)	87.5%	85.7%
		1,280,800	1,114,300	1,405,900		
抗HBs人免疫グロブリン	1000単位(瓶)	17,000 (73.0%)	600 (100.0%)	15,800 (77.5%)	2.7%	2.5%
		23,300	600	20,400		
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン	1000倍	1,900 (26.8%)	0	6,800 (75.6%)	0.0%	0.0%
		7,100	0	9,000		
抗破傷風人免疫グロブリン	250単位(瓶)	72,100 (81.4%)	0	68,700 (77.6%)	0.0%	0.0%
		88,600	0	88,500		
乾燥濃縮人アンチトロンピンⅢ	500単位(瓶)	306,900 (78.5%)	293,600 (77.9%)	305,200 (84.1%)	88.0%	94.4%
		391,000	377,000	363,100		
乾燥濃縮人活性化プロテインC	2500単位(瓶)	370 (37.0%)	370 (37.0%)	60 (15.8%)	100.0%	100.0%
		1,000	1,000	380		
人ハプトグロビン	2000単位(瓶)	33,200 (95.4%)	23,200 (89.2%)	35,700 (82.8%)	0.0%	34.3%
		34,800	26,000	43,100		
乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	500倍(瓶)	520 (173.3%)	0	480 (106.7%)	0.0%	0.0%
		300	0	450		

注1. 数値は、製品の規格別に報告された数量を集計し、代表的な規格・単位に換算したうえ、四捨五入により100又は10の整数倍で表示した。

注2. 液状タイプの組織接着剤については、接着・閉鎖部位の面積当たりの使用量を勘案して換算し、インヒビター製剤については、体重50kgの人への投与量を標準として人数で算出した。

平成 17 年 11 月 1 日

日本赤十字社血液事業本部

血液事業運営の当面の方針について

日本赤十字社の血液事業運営の基本は、採血事業者及び製造販売業者等としての責務である献血者等の保護、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上等に努めるとともに、法令を遵守した安全管理体制を構築することであり、血液事業運営の当面の方針について、以下のとおり取り組むこととしています。

I 日本赤十字社の行う血液事業改革案の全体計画

1. 今後の血液事業の実施体制

血液事業の運営を行うにあたって、効率化、安全性の向上に対応するには従来の都道府県単位での事業運営では対応が困難であることから、業務の集約化等、より大きな広域的事業運営が必要となるものと思料されます。

具体的には、広域化の第一歩として検査業務については、検体の搬送、検体数等を勘案し、今後数年程度の期間に全国 12カ所程度に業務集約していくこととしています。その上で、検査のより広域的な集約化を推進し、引続き製剤業務のより広域的な集約化、そして需給体制についても広域化を実施するための検討を進めます。

都道府県支部と血液センターとのかかわりについては、都道府県支部が都道府県と連携して果たしている献血思想の普及・献血者の確保等の役割を考慮しつつ、検査・製剤の広域的な実施並びに広域的な需給調整の検討と並行して、あるべき組織体制を構築していきたいと考えています。

2. 血液の安全対策について

新たな安全対策については、導入に向けた技術的検討と並行して必要経費の概算を行い、導入の可否については、国の指導・助言を受けながら決定していきます。また、中央血液研究所を中心に安全技術の評価検討を行い、血液製剤の安全性向上に努めてまいります。

3. 血漿分画事業について

血液凝固第Ⅷ因子製剤については国の補助金により国家事業としてスタートしていることから、日本赤十字社として責任をもって今後も安定供給を行います。その他の血漿分画製剤については、国の「血漿分画製剤の製造体制のあり方に関する検討会」での審議や国の具体的施策を踏まえて実施してまいります。

4. 上記の事業を進めるについては、外部からの意見も参考にして、透明性を確保しながら実施してまいります。

Ⅱ 来年度以降3年間の達成目標について

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 E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査の全国的実施

全国におけるHEV感染の実態を調査するために、地域毎に検体を集め、抗体検査（IgM及びIgG）を実施し、平成18年春を目途に調査結果を取りまとめます。また、問診のあり方を工夫し、北海道地区においてその有効性について検討します。さらに、HEV-RNAスクリーニングが必要とされる場合に備えて、試薬・検査機器の開発研究を行います。

② 核酸増幅検査（NAT）の精度向上（一部実施）

平成18年度は、次世代機器について検討を行います。また、ウエス

トナイルウイルスの移入に備え、NATスクリーニング等の技術的検討を行います。

③ 保存前白血球除去の開始

平成18年8月を目途に白血球除去した成分採血由来新鮮凍結血漿の供給を開始します。平成18年12月を目途に保存前白血球除去した赤血球製剤を医療機関に供給開始し、平成19年6月を目途に全血採血由来の新鮮凍結血漿を供給開始する予定です。

④ 輸血用血液製剤の感染性因子の不活化技術の導入

感染性因子に対する安全対策を総合的に検討し、感染性因子の不活化に係る技術の導入について、国の審議会での審議を含め透明性を確保しながら検討していくための資料を取りまとめます。

⑤ 医療機関での輸血後感染症に関する全数検査の実施

輸血後感染症に関する全数調査については、対象患者数を増やすと共に、輸血前後の血液の解析を継続します。また、NATが陰性であった患者に輸血された血液製剤を精査し、輸血血液の安全性を検証します。

(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

細菌感染対策として採血針を穿刺後に最初に採取される血液の除去を平成18年10月を目途に開始する予定です。

2. 法令を遵守した安全管理体制の構築

(1) 教育訓練体制の充実

平成18年度以降、基幹センターの役割として、本社の指導方針に基づき、管内血液センターに対する実地改善指導、教育訓練の実施及び職員研修受入れ等、薬事業務指導面を充実強化し、法令遵守に努めます。

3. 業務の集約化

(1) 検査業務の集約化

近隣都道府県における検査業務の集約化を進め、これらの取組みを進めていく中で、数年後に12カ所程度に集約することにしています。

Ⅲ 本年度の達成目標並びに現状について

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より効果的な実施
- ② 新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管6ヵ月間の開始
- ③ 血液製剤等の遡及調査ガイドラインに則した遡及調査の実施

2. 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、薬事法などが遵守されていない事例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、過誤等の再発防止の徹底に努めます。

(1) インシデント・アクシデントレポート制度の徹底

日常業務におけるリスクを顕在化し、把握することにより業務上の過誤等の防止を期するため、インシデント・アクシデントレポート制度を導入し、全国の血液センターが実施しています。

(2) 教育訓練体制の充実

厚生労働大臣から血液法に基づく業務改善命令を受けたことから、血液法に規定されている採血統括者（血液センター所長）に対する教育訓練を9月1日に実施し、採血責任者をはじめとする採血業の管理者等への法令上の役割等に係る教育訓練も年度内に順次実施することとしています。

3. 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・製剤業務の集約化を以下のとおり実施しております。

(1) 検査業務の集約化

- ① 平成17年4月から高知県センターの検査業務を愛媛県センターで実施しました。
- ② 平成17年5月から鳥取県センターの検査業務を岡山県センターで実施しました。
- ③ 平成17年12月から奈良県センターの検査業務を大阪府センターで実施する予定です。

(2) 製剤業務の集約化

- ① 平成17年10月から福岡県北九州センターの製剤業務を福岡県センターで実施しました。
- ② 平成17年10月から愛知県豊橋センターの製剤業務を愛知県センターで実施しました。

検査実施センター（予定含む）数	41
製造実施センター数	54

(3) 社内における組織等の見直し

県境を越えた検査・製剤業務の集約化を本格的に推進するために、業務集約を担当する専従班を平成17年10月に設置しました。

平成 18 年 2 月 6 日

報道機関各位

日本赤十字社企画広報室

海外渡航歴のある献血者の血液を医療機関へ供給した件について

京都府赤十字血液センターにおいて、平成 18 年 1 月 23 日（月）に本来採血してはならない海外渡航歴のある献血者から採血しました。また、この情報が関係職員の失念により、製造部門へ連絡されなかったため、製品化され同年 1 月 30 日（月）に医療機関へ供給、翌日輸血に使用されました。なお、患者さんは原疾患により輸血当日に死亡されたとのことです。

日本赤十字社としては、採血事業者として国民の信頼に応えられるよう業務手順の再点検を行い、このたびのような事故の再発防止に全力を尽くす所存です。

《本事例について》

- 採 血 日 : 平成 18 年 1 月 23 日（月）
- 供 給 日 : 平成 18 年 1 月 30 日（月）
- 血液製剤名 : 照射赤血球 M・A・P「日赤」
- 製剤の使用状況 : 平成 18 年 1 月 31 日（火）輸血に使用。輸血を受けた患者さんは、原疾患により当日死亡。
照射赤血球 M・A・P「日赤」と同時に調製された原料血漿は保管中。
- 概 要 : 献血の問診票には、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の予防的措置のため、1980 年～1996 年の間に英国に 1 泊以上滞在した方の献血を制限するための問診項目がありますが、この設問に「はい」とした献血者から採血しました。
担当職員が、この情報を製造部門に連絡することを失念したため、当該血液は製品化され、医療機関へ供給されました。
- 再発防止策 : ①受付、受付、問診、採血部門における教育訓練を再度徹底します。
②業務手順の再点検を行い、関連部署の連絡体制及びチェック体制を強化します。
③上司への報告が漏れていたことから、速やかな上司への報告を再度徹底します。

日本赤十字社 血液事業本部
担当 石川・保坂 03-3437-7506

