

宮城県合同輸血療法委員会

令和4年度血液製剤使用適正化説明会



宮城県赤十字血液センター

2023/01/27

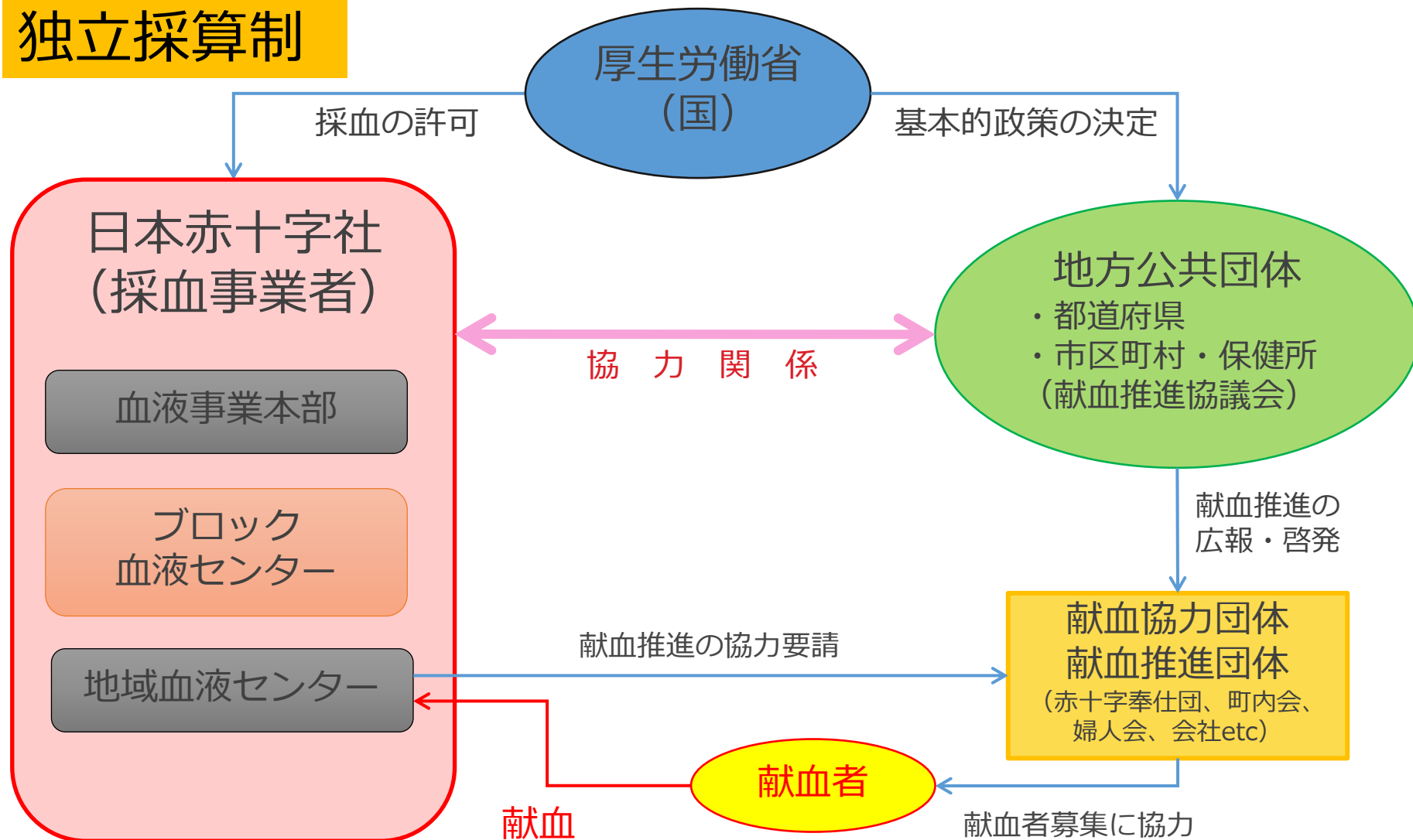
東北ブロック血液センター

血液事業 の

これまで と これから

日本の血液事業の実施体制

独立採算制



血液事業

安全な血液を
安定的にお届けする

～最大の責務～

血液事業の歴史と背景

1900年 血液型 発見

～1945年(S20) 枕元輸血(院内輸血)普及

1950年(S25) 日本初の民間血液銀行設立

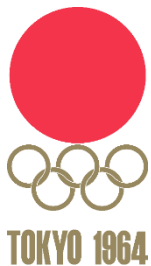
1952年(S27) 日本赤十字社血液銀行開設
(日赤血液事業の始まり)

1956年(S31) 「採血及び供血あっせん業
取締法」(採供法)施行

1964年(S39) ライシャワー事件を機に「献血
の推進について」閣議決定

輸血医療の
普及

売血による供血者の健康問題・
血液製剤の品質低下が問題に



献血制度の誕生とその一つのキッカケ

- 献血制度の誕生とその一つのキッカケ 1955（昭和30）年頃より早くも「**売血制度**」の大きな弊害（頻回採血による供血者貧血、輸血後肝炎の猖獗、モラルの低下その他）が山積し、「献血制度に移行するべし」との世論の大合唱がおこった。折しも1964（昭和39）年3月24日、駐日米国大使 Edwin Reischauer 氏が米国大使館正面玄関前で**19歳**の日本人男性に襲われ、**右大腿部に出刃包丁を突き刺されて大出血**をおこし、近くの**虎の門病院**にかつぎこまれた。大量輸血をしながら4時間の大手術で無事救命された。主治医達の心配通り、**売血血液の大量輸血**により大使は**急性肝炎**に罹患され、一時回復されたが、後に**肝硬変**より**肝癌**が発症し25年後に亡くなられた。事件後日本政府の恐縮は非常なもので、この事件の約5ヶ月後に売血より献血に切り替えることが閣議決定され、「**日本赤十字社を中心とする献血一本槍でゆく**」という国の進路が、内閣総理大臣により宣言されたのである。具体的には、「献血推進対策要綱」が昭和39年11月11日、厚生省薬務局長より、各都道府県知事及び日本赤十字社社長宛に通達された。この年には東京オリンピックが開催され、東海道新幹線が開通した記念すべき年であり、日本が欧米に対して完全に復権を果たした歴史的な年であった。

閣議決定された
8月21日

献血の日

ちなみに

6月14日

世界献血者デー

世界献血者デー



献血者の皆様に感謝するとともに、献血活動にご協力をいただいているボランティアの方々に感謝を表しその活動を広く皆様に認識していただく記念日です

血液事業の歴史と背景

1974年 (S49) 輸血用血液のすべてを**献血**で

S57 青森県赤十字血液センター : 医師

1983年 (S58) 日赤が**血漿分画** (財)日本医療機能評価機構による病院機能評価認定病院

1986年 (S61) **成分献血と40%**  **青森市民病院**

2003年 (H15) 「血液製剤の安  **AOMORI CITY HOSPITAL**

安定供給の確保等に関する法

輸血責任医師 : 本田さん

2012年 (H24) 広域事業運営体制の導入

H25年 青森県赤十字血液センター : 7代目

西本 至 本部長 : 外交官たれ

売血から
献血への移行

新たな血液事業
枠組みの

令和3年4月1日 東北ブロック4代目

～青天の霹靂

職員への挨拶（web検索）

日本赤十字社東北ブロック血液センターの概要

- 設置
2012年（平成24年）
- 事業内容
血液の検査・製造・販売・
医薬情報業務
- 管轄
東北地方6県
（青森県・岩手県・宮城県・
秋田県・山形県・福島県）
- 献血数
年間約34万人（令和2年度実績）
- 職員数
159人（令和5年1月現在）



全国のブロック血液センター等

事業組織

日本赤十字社 血液事業本部(東京都港区芝大門)

- ブロック血液センター (7)
 - ・分置施設

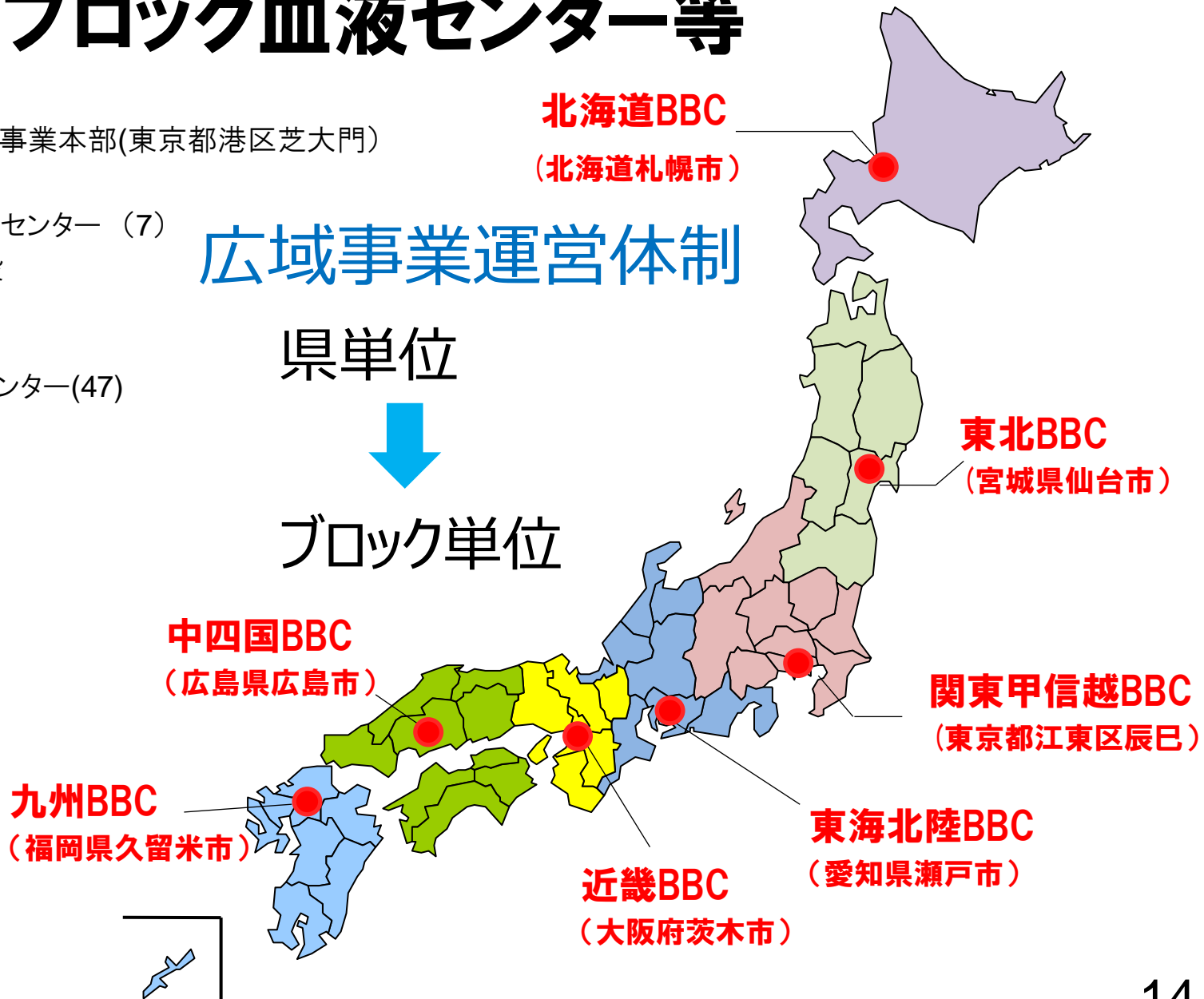
- 地域血液センター(47)
 - ・事業所
 - ・出張所

広域事業運営体制

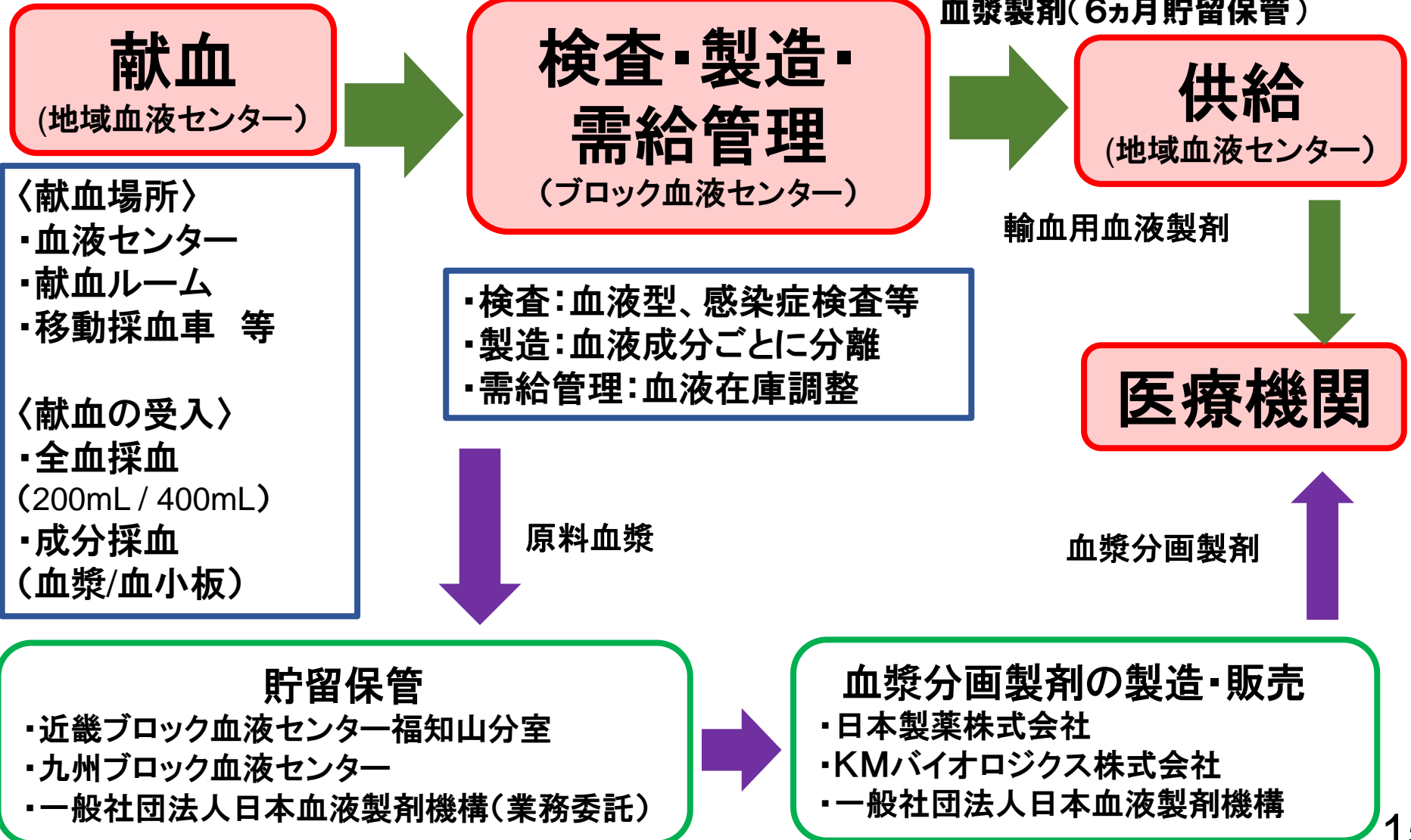
県単位



ブロック単位



献血から医療機関までの血液の流れ



血液事業とは…

事業としては
予測困難
時間との闘い
面積
廃棄

● 献血者の**募集**



● 血液の**採取**



● 血液製剤（医薬品）の**製造**



● 血液製剤の医療機関への**供給**

あつめる つくる
しらべる とどける



一連の事業

あつめる

つくる

しらべる

とどける




需要予測に基づく採血計画の立案

●供給計画→採血計画

各地域血液センターにて管内の医療機関が必要とする各血液製剤別需要予測(供給予測)本数を算出する。

予測本数から算出した献血必要単位数を基に、献血種別ごとの確保必要本数を都道府県と協議のうえ計画する。

●「採血計画の種類」 医療機関の皆様からの情報は極めて重要

- 年度計画(献血種別毎)  200mL・400mL・血小板・血漿献血(前年10月頃)
- 月・週・日計画(血液型別)  200mL・400mL・血漿献血(2ヵ月前頃)
- 週・日計画(血液型別・単位数別)  血小板献血(1週間前頃)

ブロック内役割分担

- 献血可能人口 6時間以内
- 赤血球は、生産年齢人口100%を基本に採血実績等から調整。
 - 血漿成分採血におけるFFP用は、搬送・製造時間の制約から主に宮城センターで採血。それ以外はほぼ原料血漿用採血とする。
 - 血小板は、3日目供給を踏まえ、製造所から近いセンターの採血割合を高める。

青森センターの血小板採血については、原料搬送時間が長いことを考慮し、1便まで採血する役割とする。

分画用原料血漿成分採血は、製造所への原料搬送時間が長い、青森、岩手、秋田センターの採血本数を多くする役割分担とする。

献血実施場所の決定と献血確保予測数の算出

(例・移動採血・オープン採血による全血献血)

① 献血実施場所の予定素案の作成



- 前年同月に献血協力のあった事業所や新規事業所等を抽出して、献血実施場所の予定素案(運行予定案)を作成する。

② 献血確保予測数の作成 綿密な計画～逆にキャンセルがしにくい



- 上記の実施予定事業所ごとに、前年の実績等を参考に200mL・400mL別の献血確保予測数を算出し、需要予測本数と比較する。

③ 需要予測本数と献血確保予測数の比較



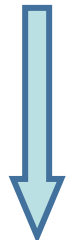
- 需要予測本数に見合った確保本数となったか確認する。
- 過不足がある場合は、献血実施場所の予定素案を見直し、需要に即した体制とする。

④ 献血実施場所の予定素案の確定

献血実施事業所・協力支援団体への**渉外活動**①

(例: 移動採血・オープン採血による全血献血)

⑤ 献血実施場所の予定素案を基に献血実施依頼



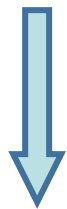
- ・ 献血実施場所の予定素案を基に、各事業所(団体)へ実施を依頼。
※依頼時には、献血実施予定日に当該事業所の会議や行事等の予定が無いかを確認し、行事等と重なっていた場合は日程を調整する。
- ・ 各献血実施場所において、献血や呼びかけ等の協力をライオンズクラブ・町内会・学生ボランティア等へ依頼。

⑥ 献血実施**依頼文書**・登録者へ献血依頼要請文書等の持参または送付



- ・ 献血実施が決まった各事業所(団体)及び協力支援団体等に依頼文書を持参または発送。
- ・ 実施場所での献血登録者に依頼要請**ハガキ・メール**等を送付。

⑦ 献血啓発資材等の提供



- ・ 献血実施場所や協力支援団体等へ献血啓発資材・献血広報資材等を持参し、実施に関する打合せと、確保予定数の献血協力について依頼。
- ・ 一人当たりによする献血時間の説明や、採血基準(服薬の有無等)によって当日に献血不可となる場合もあること等を説明。

⑧ 献血の実施

献血が社会的ステータス

献血実施事業所・協力支援団体への渉外活動②

(例: 移動採血・オープン採血による全血献血)

- 街頭献血会場での呼びかけ



- 献血広報資材等



令和4年度献血推進方策

いのちを繋ぐ、感謝をつなぐ。

めぐる献血 PROJECT

目的

- ・新しいワークスタイルや学習スタイルに対応した献血推進の在り方を確立
- ・若年層(10代~30代)を中心とした献血者を増加させる
- ・献血を広く国民に周知し献血への行動を促す

メインターゲット

- ①10代及び20代前半の初回献血者の増加
- ②①で獲得した献血者について2回目以降の再来促進
- ③20代及び30代の献血者経験者の再来促進

イメージキャラクター



ポスターやテレビCM、Web広告等で献血の呼びかけ

2022年9月28日
献血カードのアプリができました!



日本赤十字社

ラブラッド

献血予約も問診回答も
アプリでできる!

献血Web会員サービス

ラブラッド



二次元バーコードを読み取って
アプリダウンロード!



©Apple. #および Apple ロゴは米国その他の国で登録された Apple Inc. の商標です。 #App Store は Apple Inc. のサービスマークです。 #Google Play #および Google Play ロゴは Google LLC の商標です。

献血Web会員サービス

「ラブラッド」
アプリ導入

献血の予約、
事前の問診回答も可能に

献血会場での混雑回避
滞在時間の短縮
接触機会の削減



安心で安全、より手軽に献血へ

「めぐる献血プロジェクト」コラボキャンペーン



献血いただいた方へオリジナルグッズをプレゼント

その他

- ・輸血経験者インタビュー動画制作
- ・オンライン献血セミナーの実施
- ・オリジナル献血感謝お菓子の配布

など、幅広く展開

あつめる

つくる

しらべる

とどける

血液の調製(ブロック血液センターの業務)

Blood Preparations (Operation of Block Blood Centers)



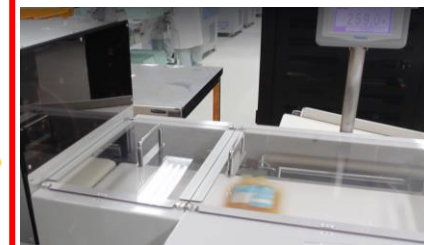
原料血液受取り



白血球除去



遠心分離



外観・重量(容量)確認



放射線照射

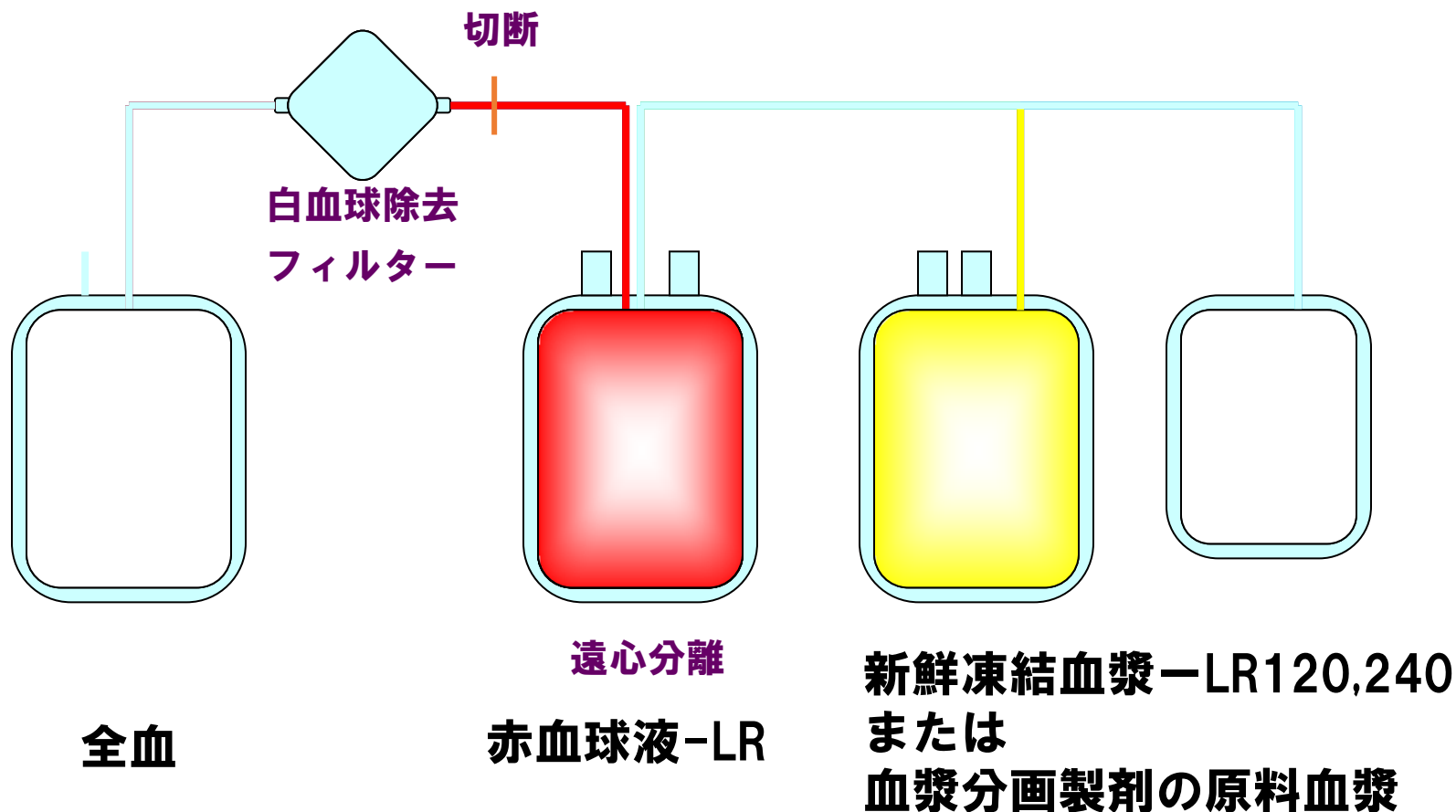


ラベリング・包装



保管・製品化・出荷

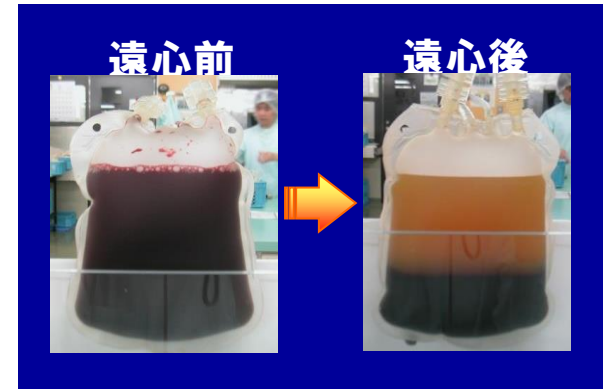
血液製剤の遠心・分離調製





TACSI TERUMO AUTOMATED CENTRIFUGE and SEPARATOR INTEGRATION

頭文字をとって命名



●主な機能 （従来の遠心機と血液分離装置の機能を併せ持つ機器）

- ① 遠心中にスライダーと呼ばれる部分が血液バッグを押し進めることで、分離された血漿を血漿バッグへ移送する。
- ② 1回の遠心で6バッグを処理できる。



東北ブロック血液センター

けつえき アラカルト

第3号
2004年10月



輸血用血液の血液型別カラーラベルの話

交通信号のランプの色は万国共通の緑、黄、赤の3色であり、誰もが理解している。色識別による過誤防止の概念は、医療の分野においても浸透している。心電図の四肢誘導電極部位の色は、右上肢、左上肢、右下肢、左下肢の順に、赤、黄、黒、緑で万国共通。災害時の緊急救命チームの使用するトリアージタグの色も、緑、黄、赤、黒と緊急処置対応レベルのために4色が使用される。

血液型判定のための抗血清は色素で着色されており、これも万国共通である。抗A血清の青はトリリンブルーやプリリアントブルー、抗B血清の黄はアクリフラビンやタートラジンが使用されており、過誤防止のための先人の知恵による。

我が国の輸血用血液製剤においても、異形輸血の過誤防止のため血液型に固有の色識別のためのカラーラベルが貼られている。しかし、抗血清の色と一致していないことに疑問が湧くのは当然である。

国際赤十字連盟理事会第19回総会が1946年ジュネーブで開催された。Blood Transfusion Services for the Civilian Population（非戦闘員の一般人に対する輸血サービス）という決議がなされている。第2次世界大戦後における平時において国際的救助活動を進めるため、血液型を示すのに使用するカードの色を統一することが望ましい。最も望ましい色としては、universal donorsのO型は緑、AB型は赤、A型は黄、B型は白とすることが提唱された。

国際的に統一されるべき事項とされたようであるが、各国の何らかの事情により、その後、様々な変更がなされている。我が国においては、O型血液の高力値のものは黄緑色、低力値には空色のラベルを保存血液

罐に貼付していたが、昭和44年に高力値、低力値の基準がなくなり、空色に統一された。

昭和49年より血液型の見誤りによる異形輸血を防止する観点から血液型別カラーラベルを使用することが日本赤十字社血液事業部において決定された。

O型は空色、AB型は桃色、A型は黄色、B型は白色のラベルを使用し、文字は黒色で印刷される。現在、我が国のすべての血液型別カラーラベルは一面所で印刷されているので色調のムラもない。

海外のラベルの色については最新の資料を見出すことが難しく、参考までにくつかの国について示したい。アメリカ、イギリスでは、血液型にかかわらずすべてに白色ラベルが使用されている。Rh陽性血液であれば、黒色文字での血液型表示、Rh陰性血液では黒枠内に白抜き文字で血液型の表示印刷がなされる。イタリアでは、O型は緑、AB型は赤、A型は黄、B型は白でラベル印刷されており国際赤十字の権威とおりであるが、フランスでは、O型赤、AB型青、A型緑、B型黄と変則である。ヨーロッパは血液事業においてもEUとして統一規則を制定している過程であるので、改定されているかもしれない。

血液型ラベルの4色は、抗血清の色とは関係なく、異形輸血防止のための識別のために考案されたものであり、交通信号のランプをイメージすれば分かりやすい。



岡山県赤十字血液センター 土岐 博信

我が国の輸血用血液製剤においても、異形輸血の過誤防止のため血液型に固有の色識別のためのカラーラベルが貼られている。しかし、抗血清の色と一致していないことに疑問が湧くのは当然である。

国際赤十字連盟理事会第19回総会が1946年ジュネーブで開催された。非戦闘員の一般人に対する輸血サービスという決議がなされている。第2次世界大戦後における平時において国際的救助活動を進めるため、血液型を示すのに使用するカードの色を統一することが望ましい。最も望ましい色としてはuniversal donorsのO型は緑、AB型は赤、A型は黄、B型は白とすることが、提唱された。

各国の何らかの事情により、さまざまな変更がなされた。アメリカ、イギリスは白など昭和49年より日本赤十字社事業部において、現在の色に決定された



⑥ 放射線照射工程



白血球中のリンパ球に起因する重篤な輸血副作用（GVHD）を防止するため、血液製剤に放射線を照射します。

GVHD: 移植片対宿主病
(graft versus host disease)

15Gy照射に必要な時間

400mL由来赤血球製剤10バッグ:約6分



平成10年（1998年）6月から開始

⑦ 包装工程 → 電子化



製剤ラベルを貼付し、添付文書を付けて、包装袋に入れます。

血漿製剤は、凍結させるため、包装箱に入れます。

⑧ 一時保管（赤血球製剤）



貯法：

冷蔵庫（室）

2～6℃に静置保存

*有効期間：

採血後21日間

↓
28日

⑧ 一時保管（血漿製剤）

急速凍結機



冷凍庫（室）



速やかに急速凍結後、 -20°C 以下で保存

＊有効期間：採血後1年間

AI? 成分献血由来血小板製剤の製造

1) 外観確認



2) 血小板数測定



3) 単位数の確定



1) 成分献血で採取された血小板に凝集がないか等を確認します。

2) 1 μL (1 mLの1/1,000) 中に血小板がどのくらい入っているかを測定します。

3) 血小板数と製剤の容量から、血小板製剤の単位数が決められます。

保管工程（血小板製剤）

血小板振とう機（20～24℃）で振とう保存



血漿分画製剤の原料血漿の製造・保管

血漿の一部は、血漿製剤（FFP-LR）の他に、血漿分画製剤用の原料血漿として利用されます。

原料血漿は専用のフリーザー（クーリングコンテナ）で保管後、専用の輸送車両により、近畿ブロック血液センター福知山分室、九州ブロック血液センター、**一般社団法人日本血液製剤機構**へ輸送されます。

JB

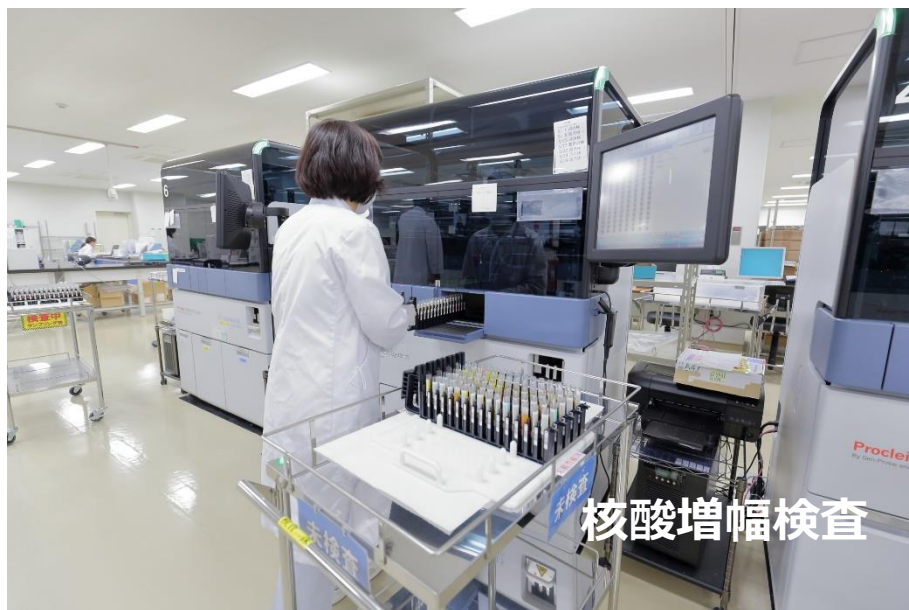


あつめる

つくる

しらべる

とどける



血液の検査(ブロック血液センターの業務)

Blood Testing (Operation of Block Blood Centers)

各種検査項目

血球計数検査

赤血球数
ヘモグロビン濃度
ヘマトクリット値
平均赤血球容量
平均赤血球
ヘモグロビン量
平均赤血球
ヘモグロビン濃度
白血球数
血小板数



血液型検査

A B O血液型
R h血液型
不規則抗体

生化学検査

A L T
γ-G T P
総蛋白
アルブミン
A/G比
コレステロール
グリコアルブミン

感染症検査 (血清学的検査)

H B s 抗原
H B c 抗体 / H B s 抗体
H C V 抗体
H I V - 1 / 2 抗体
H T L V - 1 抗体
ヒトパルボウイルス B 1 9 抗原
梅毒トレポネーマ抗体

核酸増幅検査

H B V - DNA
H C V - RNA
H I V - RNA
H E V - RNA

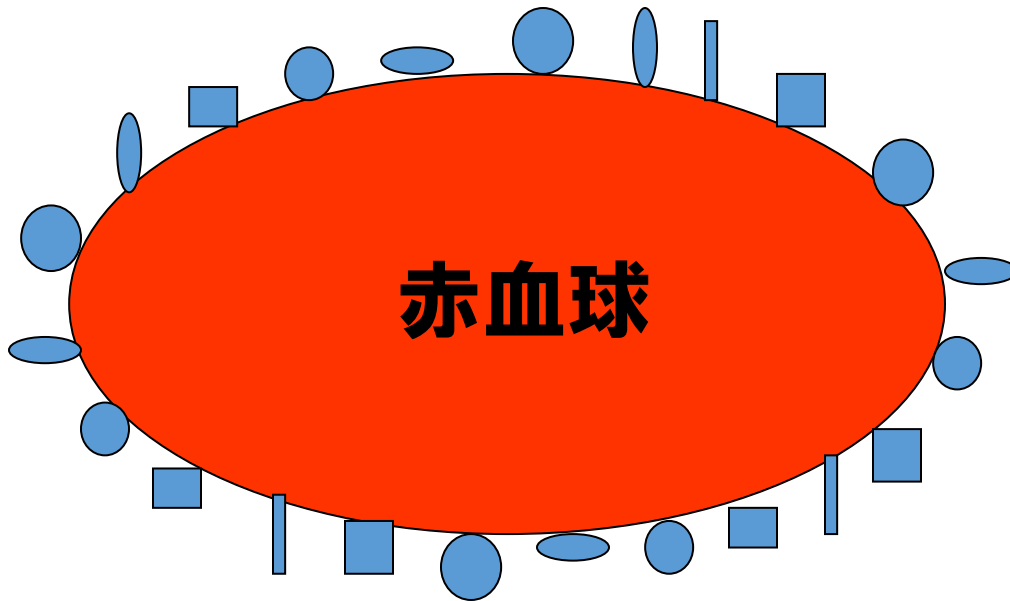
HLA関連検査

HLAタイピング
HLA抗体



血液型(赤血球型)

400種類を超える赤血球型があります。



ABO

Rh (D, C, c, E, e)

Lewis

Kell

Duffy

Kidd

I

KANNO

MNSs

P

Diego 他多数

原則：輸血を行う場合は、ABOとRh (D) 血液型を合わせる。

その他の血液型検査

●ABO・Rh (D) 以外の血液型検査

抗体保有患者に副作用のない血液を供給するため、ABO・Rh (D) 以外の血液型検査を実施

●まれな血液型検査

まれな血液型(I群、II群)を見つけるための検査、登録者の確保と冷凍血液(10年間保存)の製造

●医療機関からの依頼検査(技術協力)

患者の血液型や抗体の判定ができない場合、技術協力として依頼された検査を実施

まれな血液型登録者数

令和元年度末	全国	16,386人
令和3年度末	全国	17,096人

東北ブロック登録者数

令和2年度	1,994人
令和3年度	2,034人

感染症検査(血清学検査)

化学発光免疫測定法ARCHITECT MultiSRシステム



輸血用血液の感染症検査

○:実施
 ×:未実施

血液中の病原体	血清学検査	核酸増幅検査
・ ヒト免疫不全ウイルス (HIV-1/2)	○	○
・ ヒトT細胞白血病ウイルス1型 (HTLV-1)	○	×
・ B型肝炎ウイルス (HBV)	○	○
・ C型肝炎ウイルス (HCV)	○	○
・ E型肝炎ウイルス (HEV)	×	○
・ 梅毒トレポネーマ	○	×
・ ヒトパルボウイルスB19	○	×
・ サイトメガロウイルス (CMV) *	○	×

* 主治医からCMV抗体陰性血液の依頼時

HEV検査

2020年8月よりNAT開始

輸血情報 1803-158

<p>発生状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・東日本からの発生報告が大半を占め、都道府県別では北海道から最も多く報告されている。 ・ヒトに感染するGenotype (遺伝子型) は主に4つあり、日本に土着しているHEVはGenotype 3 (G3) と Genotype 4 (G4) で、後者は北海道に多く見られる。 										
<p>症状及び典型的な臨床経過</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・潜伏期間は平均6週間である。 ・感染した場合、大多数は無症候のまま治癒する。 ・発症初期には軽度の発熱、食欲不振、悪心、嘔吐が数日間続き、場合によっては腹痛、かゆみ、皮膚発疹又は関節痛を伴う。 ・黄疸、肝腫大が出現する。 ・まれに、急性肝炎が重症化して劇症肝炎に至る場合があり、死亡例も見られる。 ・G3に比べG4による感染の方が重症化しやすい¹⁾。 <div data-bbox="1213 478 1767 831" data-label="Figure"> <p>抗体値/肝機能</p> <p>自覚症状</p> <p>潜伏期間 (15-50日・平均3週間)</p> <p>発熱、食欲不振、悪心、嘔吐等</p> <p>血清中のHEV-RNA</p> <p>血液中のHEV-RNA</p> <p>AST/ALT</p> <p>IgG抗体</p> <p>IgM抗体</p> <p>通常発症から1か月を経て完治する。</p> <p>0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 週(曝露後)</p> <p>感染 発症</p> <p>国立感染症研究所ウェブサイトより一部改変</p> </div>										
<p>感染経路</p>	<p>経口感染: 加熱不十分なブタ、イノシシ、シカ等の内臓生肉等の摂取による。(先進国)</p> <p>水系感染: 糞便中に排泄されたウイルスによる糞口感染が多い。(途上国)</p> <p>輸血感染: 国内では、初めて感染が確認された2002年から2017年までに27件報告されている。(臓器移植例、血液疾患症例で遷延感染症例が5例^{2,3)})</p> <p>《E型肝炎として届出された症例のうち、国内で感染したとされた701例(重複あり)の内訳^{*1)}》</p> <table border="1" data-bbox="312 1092 1767 1178"> <thead> <tr> <th>ブタ肉</th> <th>イノシシ肉</th> <th>シカ肉</th> <th>その他(動物種不明の肉、貝、水等)</th> <th>不明/記載なし</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121例(17%)</td> <td>34例(5%)</td> <td>32例(5%)</td> <td>112例(16%)</td> <td>411例(59%)</td> </tr> </tbody> </table>	ブタ肉	イノシシ肉	シカ肉	その他(動物種不明の肉、貝、水等)	不明/記載なし	121例(17%)	34例(5%)	32例(5%)	112例(16%)	411例(59%)
ブタ肉	イノシシ肉	シカ肉	その他(動物種不明の肉、貝、水等)	不明/記載なし							
121例(17%)	34例(5%)	32例(5%)	112例(16%)	411例(59%)							

*1 国立感染症研究所 感染症発生動向調査(2012年~2016年4月)より

- 1) Takahashi M, Okamoto H : Features of hepatitis E virus infection in humans and animals in Japan. Hepatology Research, 44, 43-58, 2014
- 2) Satake M, Matsubayashi K, Hoshi Y ,et al : Unique clinical courses of transfusion-transmitted hepatitis E in patients with immunosuppression. Transfusion, 57, 280-288, 2017
- 3) 輸血情報 1610-148

献血者検体の保管

<目的>

輸血による副作用(感染)が疑われた場合の原因究明や、同一献血者で陰性から陽性へ変化(陽転化)した時の遡及調査に用いる。

<保管期間>

11年間(輸血用血液製剤の有効期間+10年)

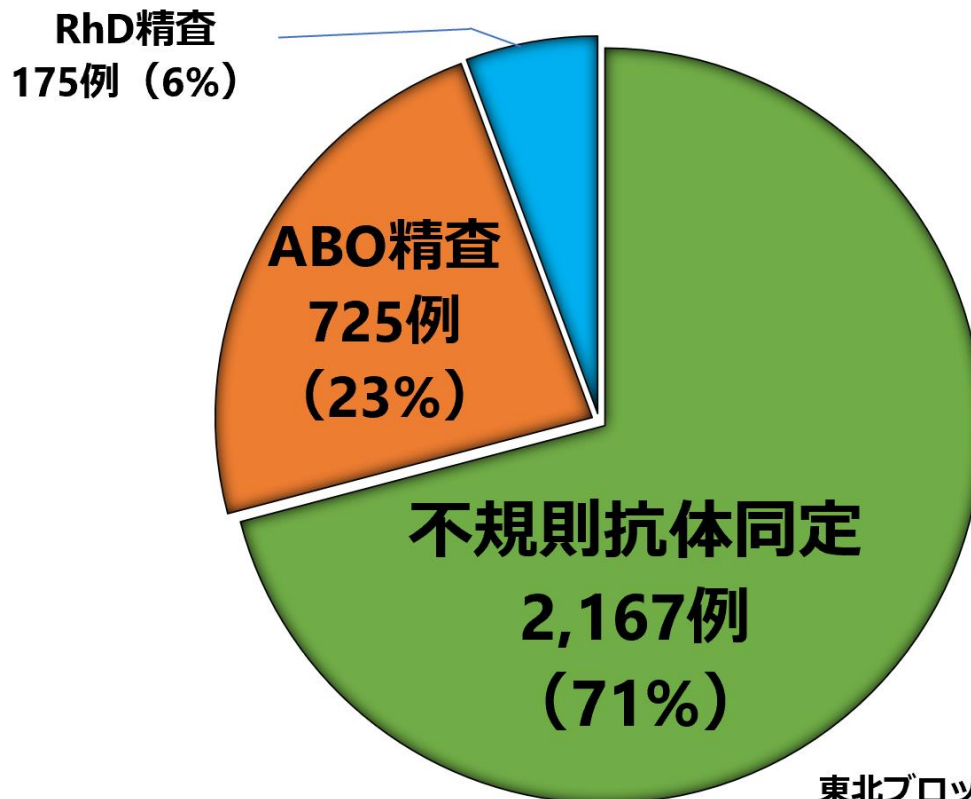
<保存温度>

-20℃以下



東北地区の医療機関からの 赤血球関連依頼検査

N=3,067 (期間：2006.4～2021.3)



東北ブロック血液センターで実施