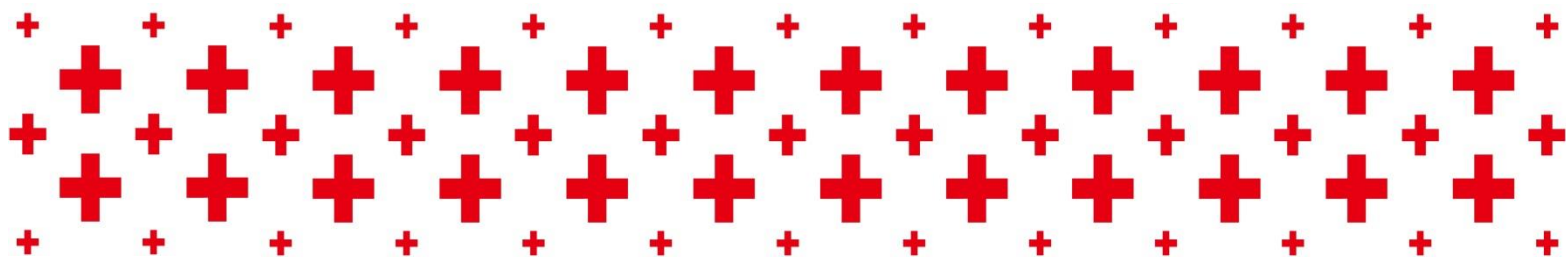


令和4年度 事業年報



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

九州ブロック血液センター



品質方針

献血者の意思を活かし、医療現場の期待に応えるため、
関係法令等を遵守し持続可能な血液事業の基盤を確立する

- 1 行政、医療関係者、教育関係者らと連携して、医療を支える献血文化を次世代に引き継ぎます。
- 2 献血者から信頼される採血、適切な検査・製造体制により、患者に安心、安全な血液製剤を提供します。
- 3 行政、医療機関等と連携し、適切な供給体制を実現します。
- 4 献血から供給に至る、各業務間の情報共有・連携を強化して、的確・効率的な事業運営を推進します。

令和元年 11 月 1 日 血液事業本部長 高橋 孝喜



Basic Principle



基本理念

血液製剤を必要としている方の尊い生命を救うため
需要に応じた献血血液を安定的に確保し
安全性・品質向上に取り組み
献血者の皆様の想いを届けます

日本赤十字社 九州ブロック血液センター

基本理念

献血と輸血医療を赤十字の使命をもって結ぶ

ビジョン

献血思想の普及ならびに安全な血液の安定供給のために地域血液センターと協働し、活力に満ちた九州ブロックの血液事業を展開する。

基本方針

血液事業のプロフェッショナルを目指します。
九州ブロックの血液事業を通正かつ円滑に遂行し、透明な事業運営を行います。
献血の絆を大切に、血液製剤の更なる安全性と安定供給を目指します。
赤十字の使命を自覚し、誇りをもって主体的に行動する人材を育てます。
献血者・受血者・医療機関から期待されるチャレンジャーであり続けます。

ご挨拶



日本赤十字社

九州ブロック血液センター

所長 松崎 浩史

九州ブロックにおける血液事業の推進につきましては、平素より献血者の皆様をはじめ、九州・沖縄各県及び市町村、献血推進・協力団体、医療機関など関係各位のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。この度、令和4年度の事業年報を取り纏めましたので、ご高覧いただければ幸甚に存じます。

令和4年度は、COVID-19 感染蔓延から3年を経過してもなお第6波、第7波、第8波と感染者の増加が続きました。感染防御対策も日常のこととなりましたが、献血後に COVID-19 感染症を発症する方もおられ、また、職員の感染も続くなかで、九州ブロックの献血者受け入れ人数は、全血献血 412,052 人（前年比 100.5%）、血漿成分献血 116,384 人（前年比 95.9%）、血小板成分献血 57,233 人（前年比 97.4%）の延べ 585,669 人（前年比 99.2%）でした。輸血用血液製剤の供給量は赤血球製剤 785,207 単位（前年比 101.4%）、血漿製剤 246,375 単位（前年比 103.9%）、血小板製剤 889,222 単位（前年比 100.0%）と令和3年度と同等か微増の結果となりました。皆様のおかげで必要な血液の安定供給がほぼ行えましたが、降雪や豪雨・台風によって献血された血液の搬送や輸血用血液製剤の供給に支障が出ることもありました。皆様のご協力のおかげで大事には至りませんでした。今後の事業運営における課題と考えています。

原料血漿の確保については、年間を通して血漿成分献血が振るわず、年度末になってようやく目標量を達成することができました（確保率 100.7%）。また、自己血は 853 本（200ml 129 本、400ml 724 本）を受け入れ、前年より 249 本少なくなりました。さらに、8月に行われた輸血シンポジウム in 九州では、「輸血安全・医療安全とガバナンス」をテーマに3名の演者の方にご講演をいただき、Web 参加を含めた参加者は 636 名でした。皆様のご協力に重ねて感謝申し上げます。

臍帯血事業については 13 医療機関から 867 件の臍帯血を受け入れ、量不足、細胞数不足、凝固などを除き、139 件が冷凍保存されました。また、保存されている臍帯血から 87 件が移植医療機関に提供されました。我が国の臍帯血移植件数は増加の傾向にあり、今後も臍帯血採取医療機関を増やすなどの努力を行い、より多くの臍帯血を確保していきたいと思っております。

九州ブロックセンターでは、各県血液センターとともに今後もより安全な血液製剤を安定供給することに職員一同努力してゆく所存です。今後とも、皆様のご支援とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

令和4年度九州ブロック血液センター事業年報

目次

I 九州ブロック血液センター概況

1. 沿 革	1
2. 施設概要	4
(1) 日本赤十字社九州ブロック血液センター	
(2) 日本赤十字社九州ブロック血液センター 筑紫野分室	
3. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター）	6
(1) 施設構内図	
(2) 管理棟配置図	
(3) 製造棟配置図	
4. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター 筑紫野分室）	9
5. 九州の血液事業施設	11

II 組織及び管理運営の状況

1. 組 織 図	13
2. 管理運営	14
(1) 事業運営機能図	

III 九州ブロックにおける献血と供給の状況

1. 献血状況	15
(1) 献血実績	
(2) 献血状況	
(3) 「年齢・献血種別・性別」延べ献血者数	
2. 供給状況	20
(1) 供給実績	
(2) 供給状況	

IV 付録：各課データ集

【総務部】

1. 総務企画課	23
2. 経 理 課	25

【事業部】

3. 需給管理課	28
4. 献血管理課	29
5. 学術情報課	30
6. 保管業務課	31

【品質部】

7. 品質保証課	37
8. 検 査 一 課	40
9. 検 査 二 課	43
10. 検 査 三 課	46
11. 品 質 部 付	51

【製剤部】

12. 製 剤 一 課	63
13. 製 剤 二 課	65
14. 製 剤 三 課	66

V 論文及び学会報告

1. 原 著	68
2. 学会報告	69

I 九州ブロック血液センター概況

1. 沿革

- 平成 20 年 1 月 日本赤十字社九州血液センターを新たに開設
より安全性の高い血液製剤と安定した供給を求められていることから、新しい高度な検査機器を導入して、九州・沖縄 8 県の献血血液の検査業務を開始
- 3 月 九州 7 県で献血された血液を各県の枠組みを超えて九州血液センターに集め、輸血用血液製剤の製造業務を開始
- 8 月 感染症検査を凝集法から化学発光酵素免疫法（CLEIA 法）に変更
- 12 月 全国で 4 施設目となる NAT（核酸増幅検査）を開始
- 平成 21 年 3 月 糖尿病関連検査（グリコアルブミン検査）を開始
- 平成 22 年 1 月 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）対策の献血制限は、輸血用血液製剤の安全性や安定供給等に及ぼす影響を検討した結果、昭和 55 年から平成 8 年の間の英国滞在歴が通算 30 日までの方の献血を可能として緩和
- 5 月 血漿分画製剤用原料血漿の貯留保管及び検体保管開始
- 12 月 200mL 全血献血者の方にも、血球計数検査結果の通知を開始
- 平成 23 年 4 月 採血基準が一部改正され、男性に限り 400mL 全血献血が可能な方の年齢の下限を 18 歳から 17 歳に引き下げるとともに、男性に限り血小板成分献血が可能な方の年齢の上限を 54 歳から 69 歳に引き上げ
問診票の質問事項を、14 項目から 23 項目に改訂
複数回献血クラブ会員の会員特典として、新たな複数回献血クラブ会員専用の献血カードを導入
- 平成 24 年 4 月 広域事業運営体制を開始
日本赤十字社九州血液センターから日本赤十字社九州ブロック血液センターへ改組。
併せて沖縄県赤十字血液センター内の製造施設が日本赤十字社九州ブロック血液センター沖縄製造所（分置施設）となる（4 部 19 課 41 係）
所長に清川博之氏（前：福岡県赤十字血液センター所長）が就任
- 8 月 HBV の検査基準を変更
- 10 月 日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社が持つ血漿分画事業を統合して設立した、一般社団法人日本血液製剤機構が事業を開始
- 平成 25 年 5 月 九州ブロック血液事業関係者会議が発足
- 9 月 成分採血由来の新鮮凍結血漿の容量を 450mL から 480mL に変更
3 つの製剤規格の容量を整数倍へ（120mL、240mL、480mL）
- 12 月 九州ブロック管内血液センター表彰制度「グッドジョブ賞」を創設
- 平成 26 年 5 月 血液事業統一システムから血液事業情報システムへ移行し、運用を開始
- 8 月 更なる安全性向上のため、8 月 1 日より献血者 1 人分の血液ごとに NAT を行う「個別 NAT」を全国 8 カ所の検査施設で実施
赤血球液（RBC-LR）及び照射赤血球液（Ir-RBC-LR）の製造・供給開始
赤血球濃厚液（RCC-LR）及び照射赤血球濃厚液（Ir-RCC-LR）の製造・供給停止
- 10 月 ヘリを用いた血液緊急搬送訓練を初めて実施（宮崎県総合防災訓練）

- 検査サービス通知の基準値を変更
- 製剤自動化第1期設備(秤量装置、ラベリング装置、袋詰め装置)稼働
- 11月 分割血小板の採血及び製造を開始
- 12月 製剤自動化第2期設備(受入装置、ろ過固定ラック、封緘装置、製品化装置)稼働
- 平成27年4月 一定条件下にある過去の献血血液に対し、シャーガス病の抗体検査を開始
- 6月 西本至血液事業本部長が退任
- 7月 田所憲治氏(前:血液事業本部経営会議委員(総括))が血液事業本部長に就任
- 8月 九州各県合同輸血療法委員会関係者会が発足
- 11月 九州八県支部合同災害救護訓練に初参加(血液緊急搬送訓練)
- 平成28年3月 清川所長が退任
- 4月 入田和男氏(前:佐賀県赤十字血液センター所長)が所長就任
- 業務内容見直しに伴う組織の改正を実施(4部17課39係)
- 事業部に献血管理課、品質部に品質保証課を設置
- 事業部登録管理課、技術管理課、品質保証課、品質部品質管理課を廃止
- 品質部検査一課に検査三係を設置
- 製剤部技術課品質管理係を品質保証係に改称
- 熊本地震発災に伴う災害対策本部を設置
- 5月 熊本地震発災に伴う災害対策本部を解散
- 9月 照射洗浄血小板(Ir-WPC-LR)及び照射洗浄血小板HLA(Ir-WPC-HLA-LR)の製造・供給開始
- 10月 第41回日本血液事業学会総会長に入田所長を指名
- 12月 第41回日本血液事業学会総会ワーキングパーティ開催
- 平成29年2月 第41回日本血液事業学会総会第1回プログラム委員会開催
- 3月 田所血液事業本部長が退任
- 4月 高橋孝喜氏が血液事業本部長に就任
- ブロック血液センター組織体制の変更を実施
- 総務部の企画課、総務課、人事課を統合し、総務企画課と名称変更
- 総務企画課に企画係、総務係、情報管理係、人事係、人材育成係を設置
- 8月 第41回日本血液事業学会総会第2回プログラム委員会開催
- 10月 医薬品医療機器総合機構によるGMP適合性調査(3日～5日)
- 第41回日本血液事業学会総会開催(10月31日～11月2日、福岡国際会議場)
- 12月 九州八県支部合同災害救護訓練に参加(大分)
- 平成30年8月 くもじ献血ルーム採血分(成分のみ)ブロックセンターに於ける製造を開始
- 12月 九州八県支部合同災害救護訓練に参加(佐賀)
- 平成31年3月 沖縄製造所閉所
- 4月 ブロック血液センター組織体制の変更を実施
- 総務部の用度課を経理課に統合
- 経理課に経理係、出納係、用度係、施設係を設置
- 令和2年8月 E型肝炎検査(HEV NAT 検査)を開始
- 9月 採血基準が一部改正され、血圧、脈拍、体温を規定

令和 3 年 8 月 天神中央出張所閉所
9 月 天神西通り出張所開所
令和 5 年 3 月 赤血球液（RBC-LR）及び照射赤血球液（Ir-RBC-LR）の有効期間が「採血後 21 日間」
から「採血後 28 日間」に変更
入田所長が退任
令和 5 年 4 月 松崎浩史氏（前：福岡県赤十字血液センター所長）が所長就任

2. 施設概要

(1) 日本赤十字社九州ブロック血液センター

所在地：福岡県久留米市宮ノ陣三丁目 4 番 12 号

代表電話：0942-31-8900

構造設備：敷地面積 18,669.93 m²

管理棟 鉄骨造 地上 2 階

製造棟 鉄骨造 地上 2 階

貯留棟 鉄骨造 地上 3 階

駐車場棟 鉄骨造 地上 2 階

倉庫棟 鉄骨造 地上 1 階

延床面積

管理棟 1 階	702.0 m ²
管理棟 2 階	702.0 m ²
製造棟 1 階	5,146.55 m ²
製造棟 2 階（機械室等）	515.19 m ²
製造棟別館	206.18 m ²
貯留棟 1 階（NAT 含む）	1,017.55 m ²
貯留棟 2 階	577.29 m ²
貯留棟 3 階	445.82 m ²
駐車場棟	1,218.75 m ²
倉庫棟	284.05 m ²

(2) 日本赤十字社九州ブロック血液センター 筑紫野分室

所在地：福岡県筑紫野市上古賀一丁目 2-1 福岡県赤十字血液センター内

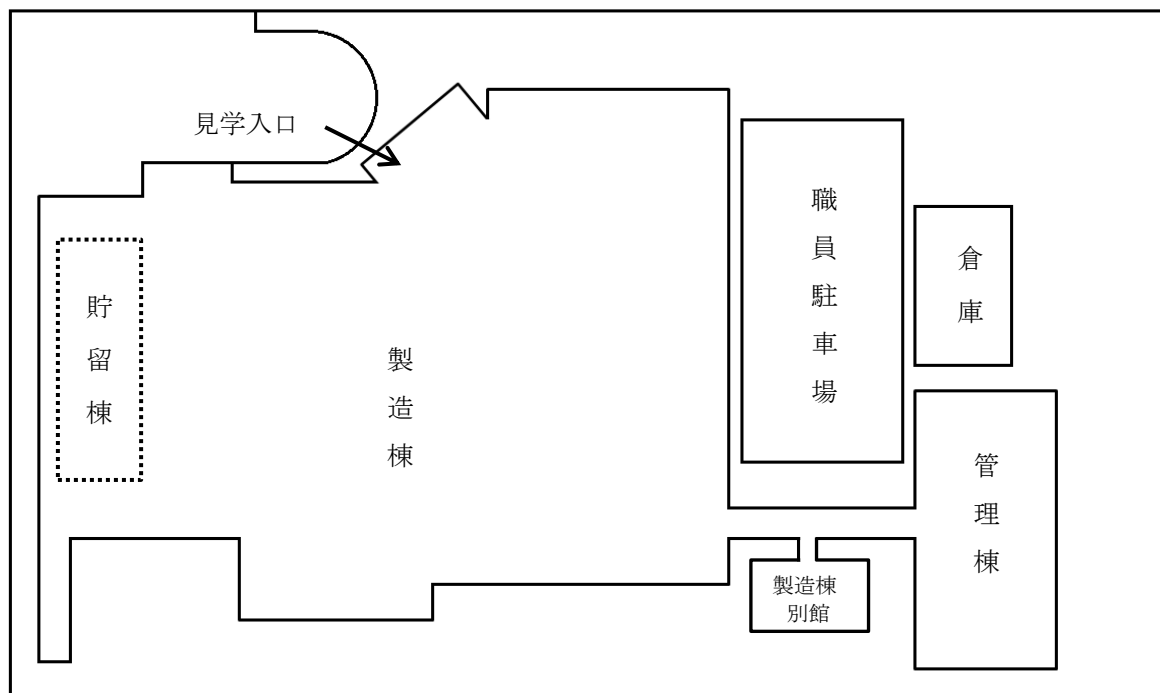
品質部付電話：092-921-1403、製剤三課電話：092-921-1435

延床面積

3階	さい帯血バンク受入・検査室	57.67 m ²
	さい帯血バンク細胞保存室	37.50 m ²
	さい帯血バンク資材室	58.19 m ²
	さい帯血バンク事務室	23.40 m ²
	クリーンルーム（大）	79.50 m ²
	更衣室	6.88 m ²
	エアーシャワー	2.38 m ²
	前室	3.54 m ²
	倉庫	5.80 m ²
	フリーザー室※製剤三課・品質部付共用	88.12 m ²
	ボンベ室	5.10 m ²
	機械室	9.28 m ²
4階	品質部フリーザー室	20.30 m ²
	暗室	7.38 m ²
5階	研究室A、B、C	116.03 m ²
	無菌室A、B、C（前室含む）	66.69 m ²
	品質部機器測定室	13.80 m ²
	品質部個人情報保管室	16.70 m ²
	品質部事務室	15.10 m ²
	品質部資材庫	13.00 m ²
	試薬用冷室	11.00 m ²
	機械室	5.13 m ²

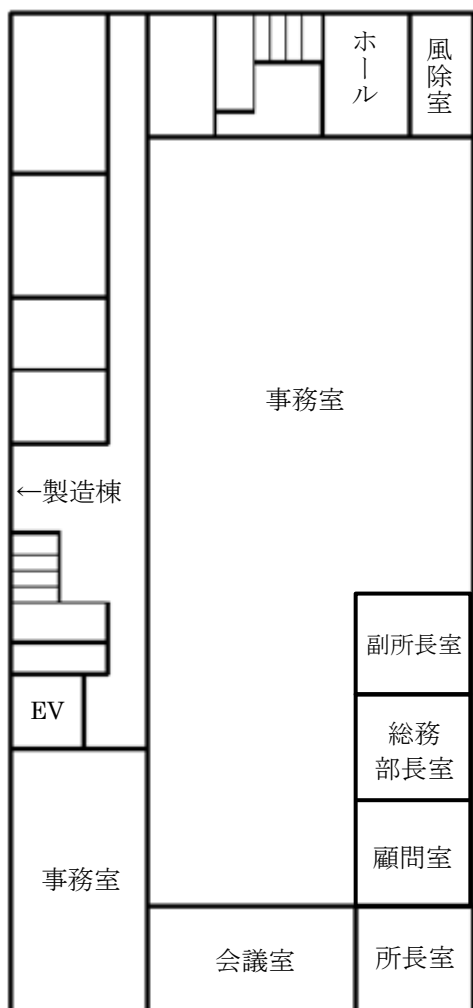
3. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター）

（1）施設構内図

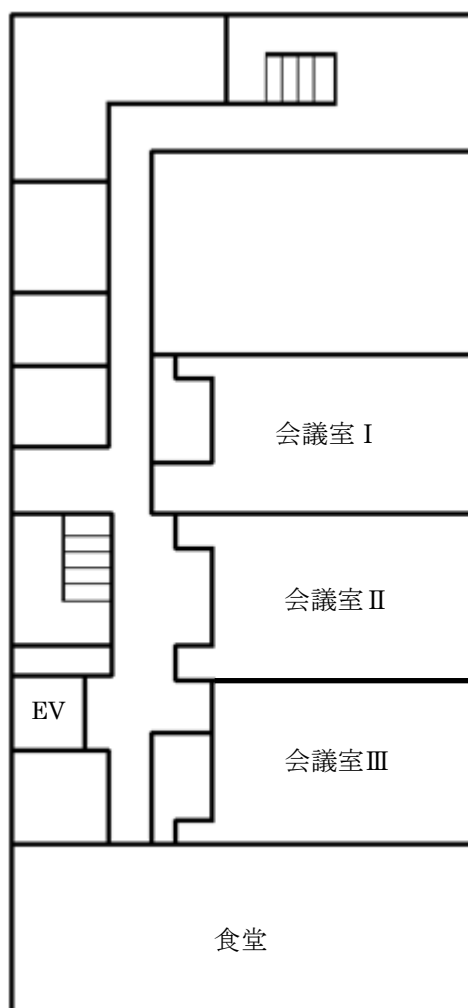


（2）管理棟配置図

【管理棟 1 階】

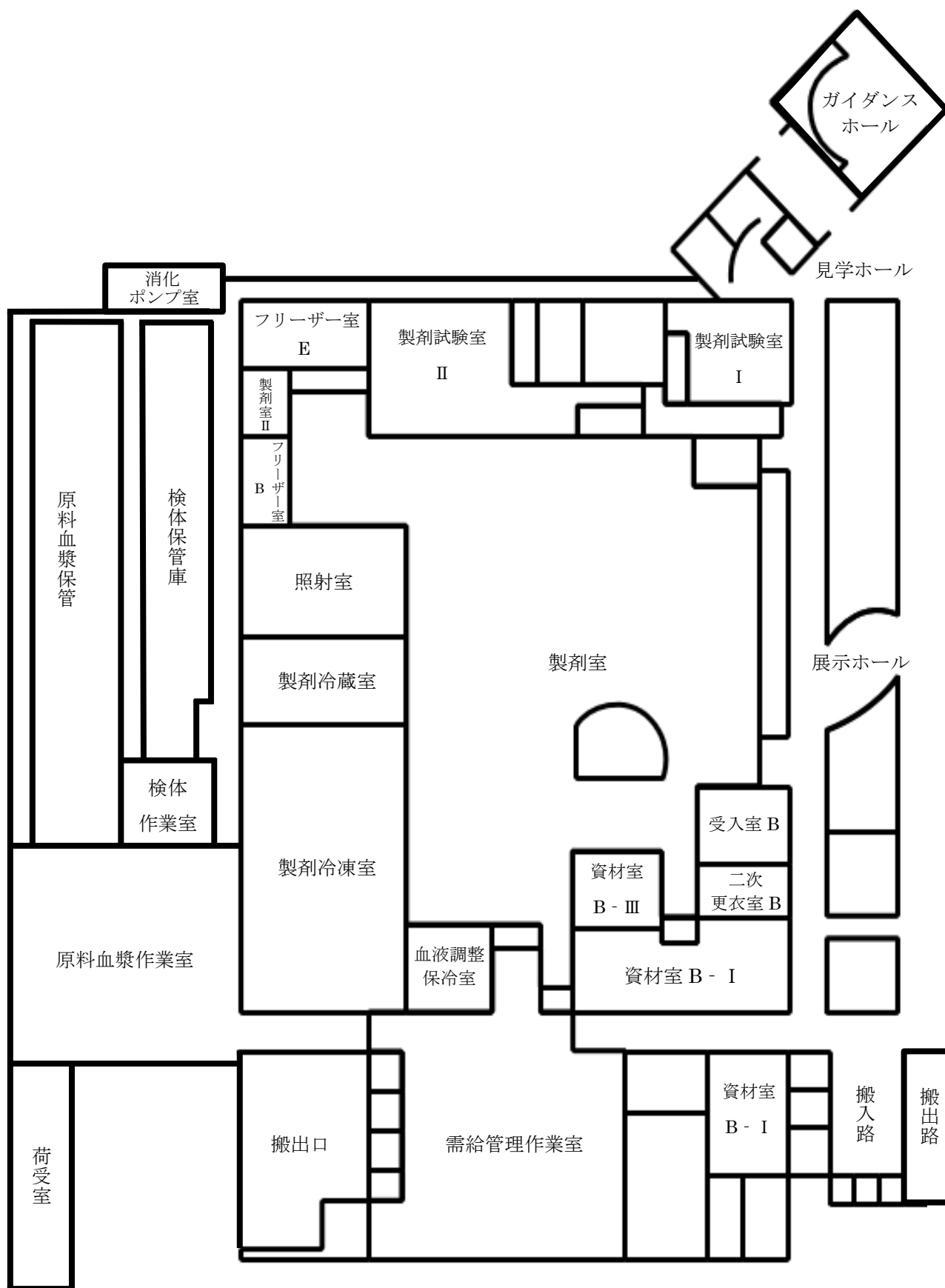


【管理棟 2 階】



(3) 製造棟配置図

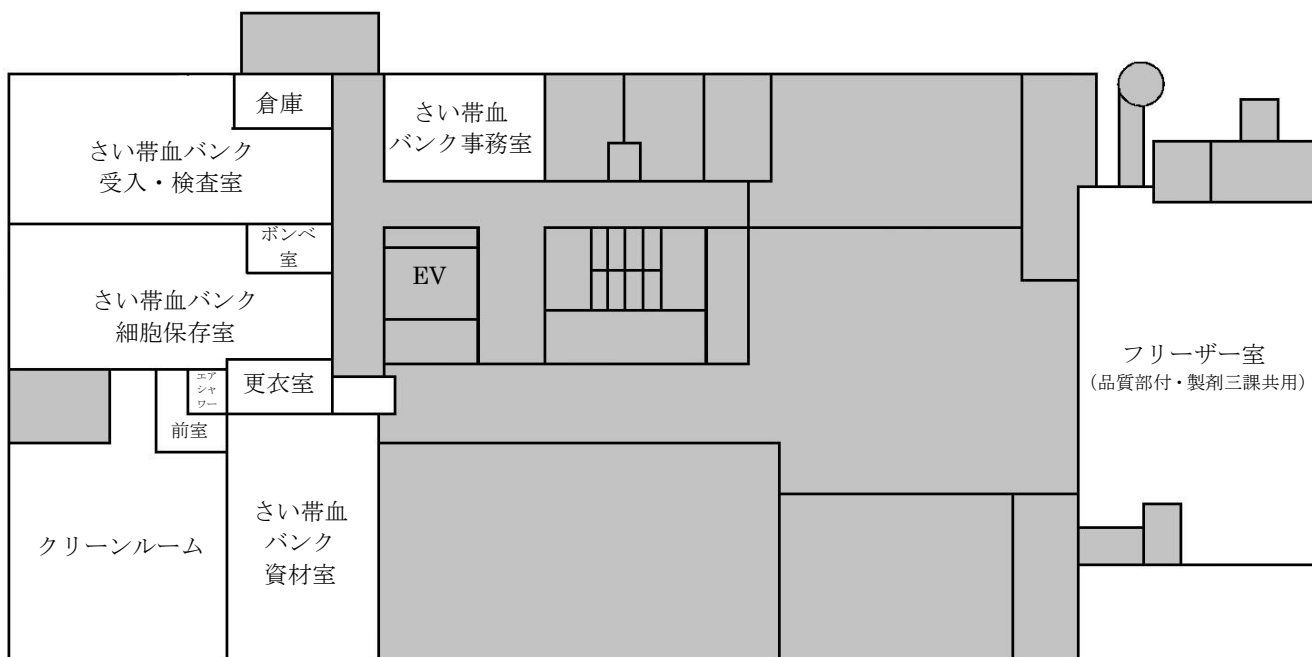
【製造棟】 1/2



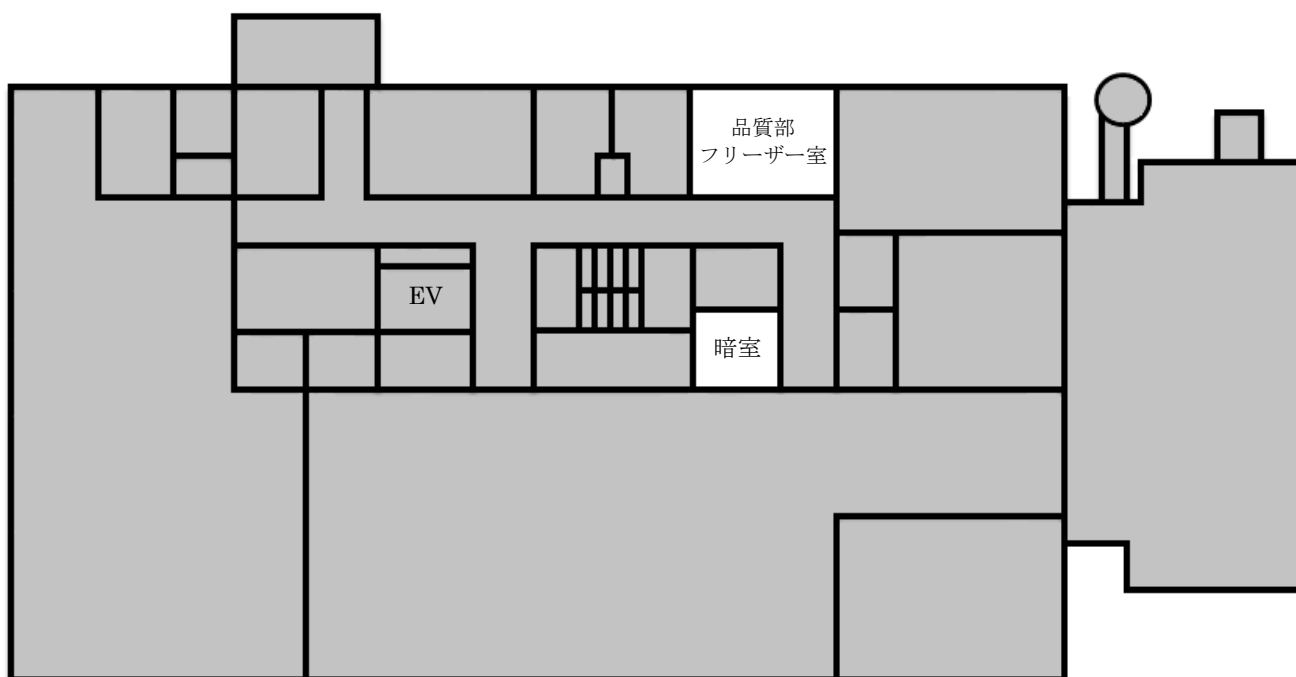


4. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター筑紫野分室）

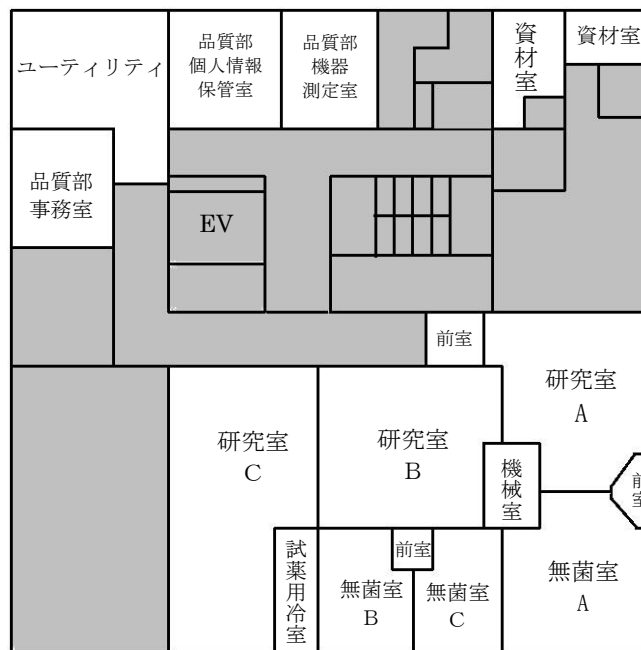
【筑紫野分室 3 階】



【筑紫野分室 4 階】



【筑紫野分室 5 階】



【補足説明】

白抜き部分が福岡県赤十字血液センター内の日本赤十字社九州ブロック血液センター筑紫野分室に係るエリア

5. 九州の血液事業施設

令和4年4月1日時点における九州ブロック内の血液事業に係る施設は以下のとおり。

(1) 製造施設(検査・製剤)

- ・九州ブロック血液センター

〒839-0801 福岡県久留米市宮ノ陣 3-4-12 TEL:0942-31-8900

(2) 血液センター

- ・福岡県赤十字血液センター

〒818-8588 福岡県筑紫野市上古賀 1-2-1 TEL:092-921-1400

- ・佐賀県赤十字血液センター

〒849-0925 佐賀県佐賀市八丁畷町 10-20 TEL:0952-32-1011

- ・長崎県赤十字血液センター

〒852-8145 長崎県長崎市昭和 3-256-11 TEL:095-843-3331

- ・熊本県赤十字血液センター

〒861-8039 熊本県熊本市東区長嶺南 2-1-1 TEL:096-384-6000

- ・大分県赤十字血液センター

〒870-0889 大分県大分市大字荏隈 717-5 TEL:097-547-1151

- ・宮崎県赤十字血液センター

〒880-8518 宮崎県宮崎市大字恒久 885-1 TEL:0985-50-1800

- ・鹿児島県赤十字血液センター

〒890-0064 鹿児島県鹿児島市鴨池新町 1-5 TEL:099-257-3141

- ・沖縄県赤十字血液センター

〒902-0076 沖縄県那覇市与儀 1-4-1 TEL:098-833-4747

(3) 事業所・出張所

- ・福岡県赤十字血液センター北九州事業所

〒806-0044 福岡県北九州市八幡西区相生町 15-1 TEL:093-631-1211

- ・長崎県赤十字血液センター佐世保出張所

〒857-1161 長崎県佐世保市大塔町 8-66 TEL:0956-26-1866

(4) 献血ルーム

- ・献血ルームおっしょい博多

〒812-0012 福岡県福岡市博多区博多駅中央街 2-1 博多バスターミナル 8 階

TEL:092-476-1400

- ・献血ルームキャナルシティ

〒812-0018 福岡県福岡市博多区住吉 1-2-25 キャナルシティビジネスセンタービル 1 階

TEL:092-272-5853

- ・献血ルーム天神西通り

〒810-0041 福岡県福岡市中央区大名 1-15-1 天神西通りスクエア地下 1 階 TEL:092-726-1188

- ・献血ルームくろさきクローバー

〒806-0036 福岡県北九州市八幡西区西曲里町 3-1 イオンタウン黒崎 1 階 TEL:093-644-1211

- ・献血ルーム魚町銀天街

〒802-0006 福岡県北九州市小倉北区魚町 1-3-3 白樺ビル TEL:093-551-1211

- ・献血プラザさが

〒849-0925 佐賀県佐賀市八丁畷町 10-20 TEL:0952-32-1011

- ・献血ルームはまのまち

〒850-0853 長崎県長崎市浜町 8-10 多真喜ビル 3 階 TEL:095-824-3332

- ・献血ルーム西海

〒857-0872 長崎県佐世保市上京町 6-16 オレンジアベニュービル 5 階 TEL:0956-25-2440

- ・日赤プラザ献血ルーム

〒861-8039 熊本県熊本市東区長嶺南 2-1-1 TEL:096-384-6727

- ・下通り献血ルームCOCOSA

〒860-0807 熊本県熊本市中央区下通 1-3-8 下通NSビル 5 階 TEL:096-325-9218

- ・献血ルーム・わたん

〒870-1198 大分県大分市大字玉沢字楠本 755-1 トキハわさだタウン 3 街区 2 階 TEL:097-574-6822

- ・献血ルームカリーノ

〒880-0805 宮崎県宮崎市橘通東 4-8-1 カリーノ宮崎 3 階 TEL:0985-23-0007

- ・献血プラザかもいけクロス

〒890-0064 鹿児島県鹿児島市鴨池新町 1-5 TEL:099-257-3141

- ・献血ルーム・天文館

〒892-0842 鹿児島県鹿児島市東千石町 13-16 天文館ビル 2 階 TEL:099-222-6511

- ・くもじ献血ルーム

〒900-0015 沖縄県那覇市久茂地 1-3-1 久茂地セントラルビル 3 階 TEL:098-864-0368

(5) 供給出張所

- ・宮崎県赤十字血液センター延岡供給出張所

〒882-0805 宮崎県延岡市野田 3-6-3 TEL:0982-42-3100

- ・鹿児島県赤十字血液センター鹿屋出張所

〒893-1204 鹿児島県肝属郡肝付町富山 1006-1 TEL:0994-45-4199

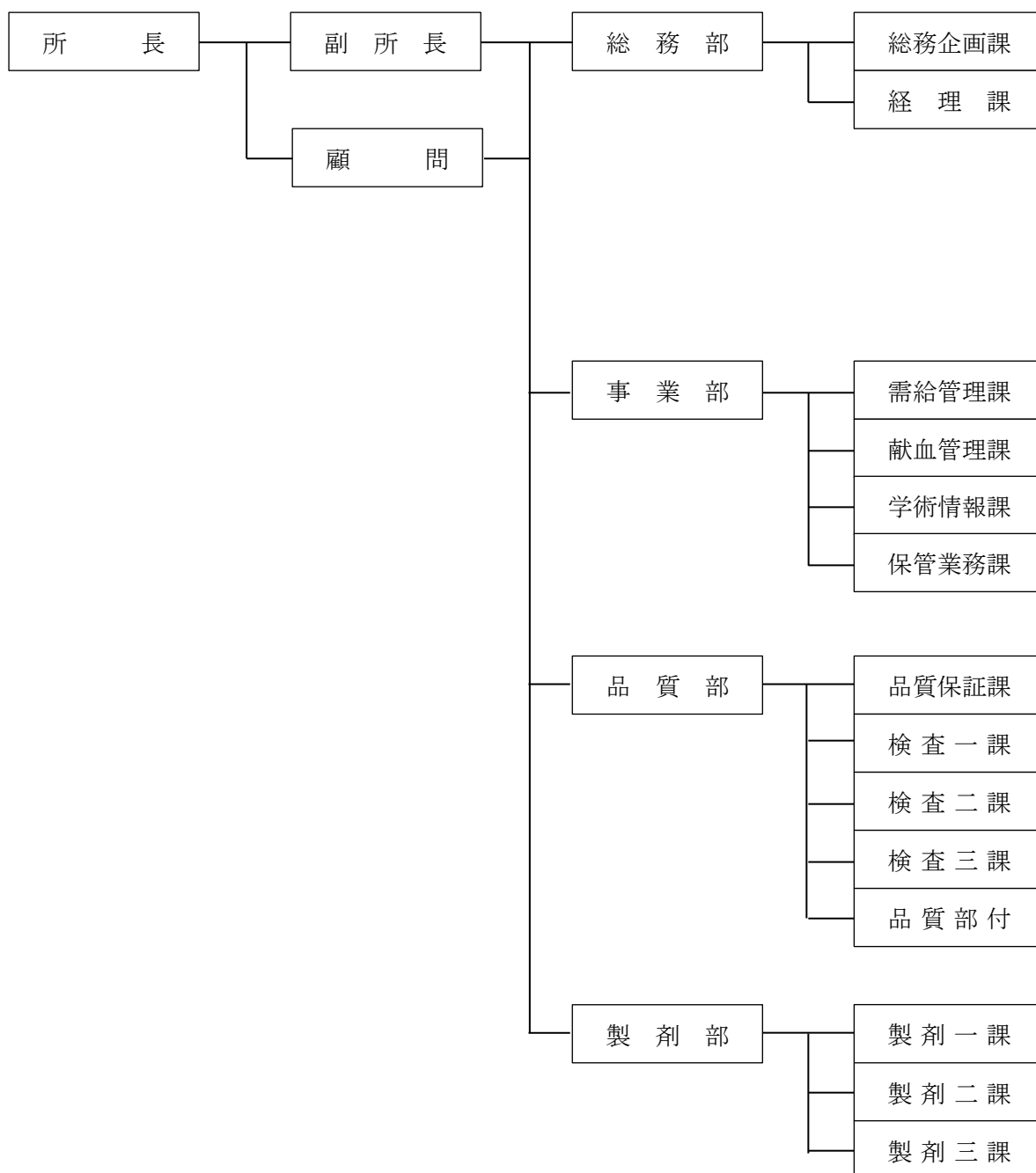
- ・鹿児島県赤十字血液センター川内出張所

〒895-0072 鹿児島県薩摩川内市中郷 3-284 TEL:0996-29-4199

Ⅱ 組織及び管理運営の状況

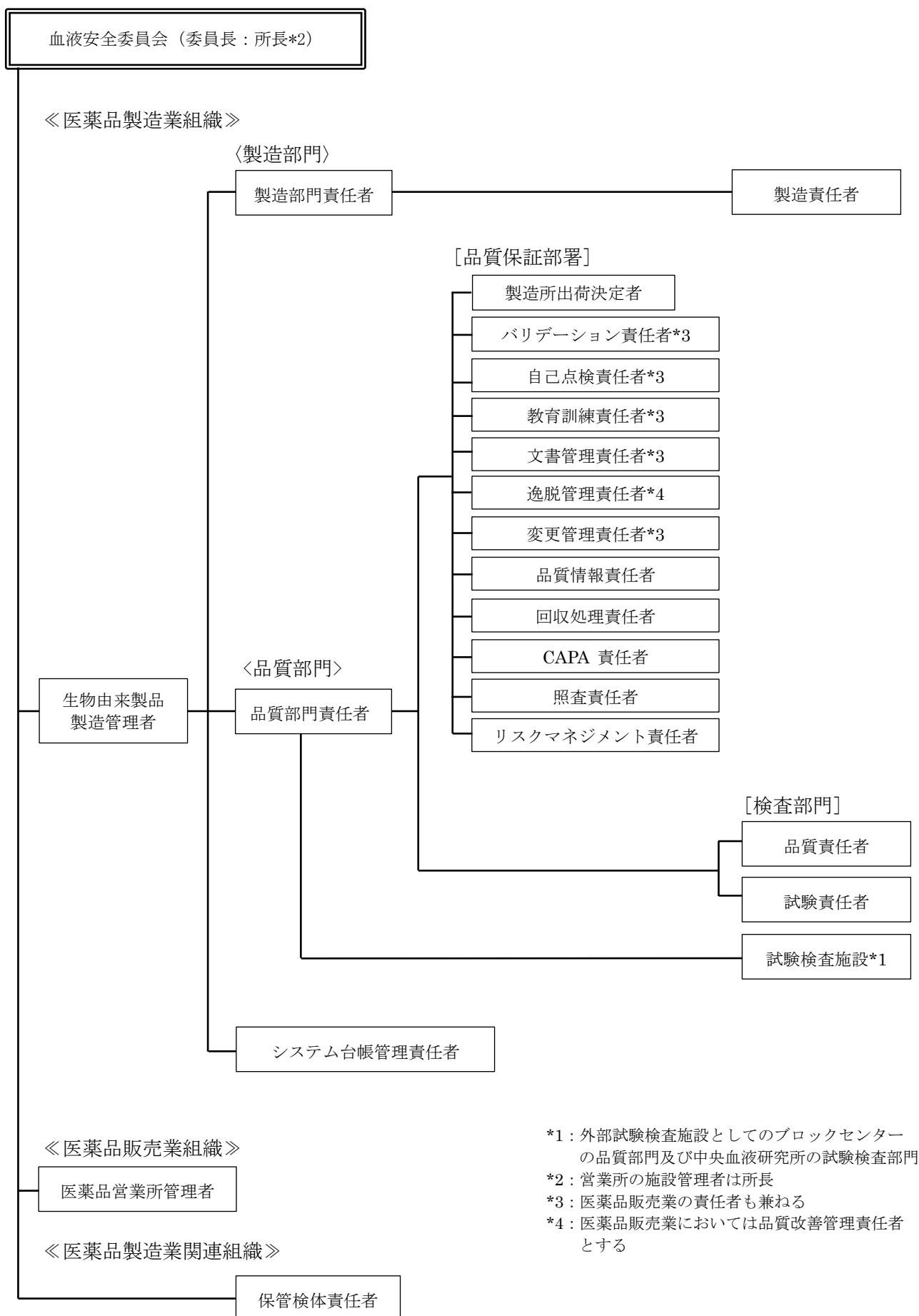
1. 組織図

令和4年4月1日現在



2. 管理運営

(1) 事業運営機能図

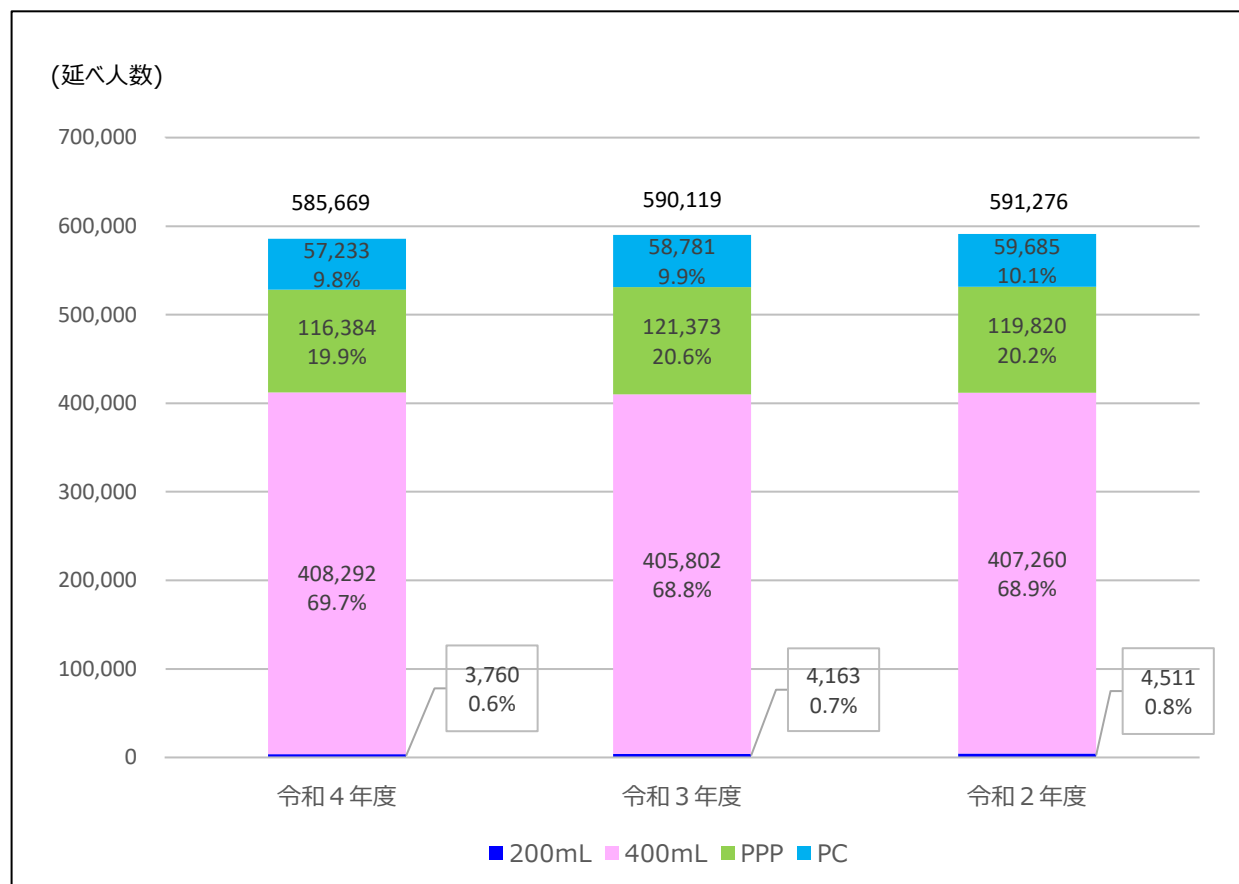


- *1：外部試験検査施設としてのブロックセンターの品質部門及び中央血液研究所の試験検査部門
- *2：営業所の施設管理者は所長
- *3：医薬品販売業の責任者も兼ねる
- *4：医薬品販売業においては品質改善管理責任者とする

Ⅲ 九州ブロックにおける献血と供給の状況

1. 献血状況

(1) 献血実績



(2) 献血状況

・全ての献血種別合算・延べ献血者数

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
福岡	217,493	214,181	212,873
佐賀	33,786	35,027	35,149
長崎	54,373	54,697	54,947
熊本	72,749	75,062	77,069
大分	46,659	48,449	49,659
宮崎	42,258	43,335	41,699
鹿児島	63,981	55,205	65,015
沖縄	54,370	54,781	54,865
合計	585,669	590,119	591,276

・ 200mL 献血 ・ 延べ献血者数

	令和 4 年度	令和 3 年度	令和 2 年度
福岡	568	231	65
佐賀	496	715	783
長崎	873	1, 013	884
熊本	851	1, 262	1, 185
大分	308	300	459
宮崎	129	122	141
鹿児島	242	179	273
沖縄	293	341	721
合計	3, 760	4, 163	4, 511

・ 400mL 献血 ・ 延べ献血者数

	令和 4 年度	令和 3 年度	令和 2 年度
福岡	152, 530	148, 329	148, 546
佐賀	18, 983	18, 895	18, 616
長崎	37, 518	37, 357	37, 510
熊本	50, 717	52, 006	53, 237
大分	34, 303	35, 500	36, 224
宮崎	29, 188	29, 706	29, 420
鹿児島	46, 785	46, 386	46, 377
沖縄	38, 268	37, 623	37, 330
合計	408, 292	405, 802	407, 260

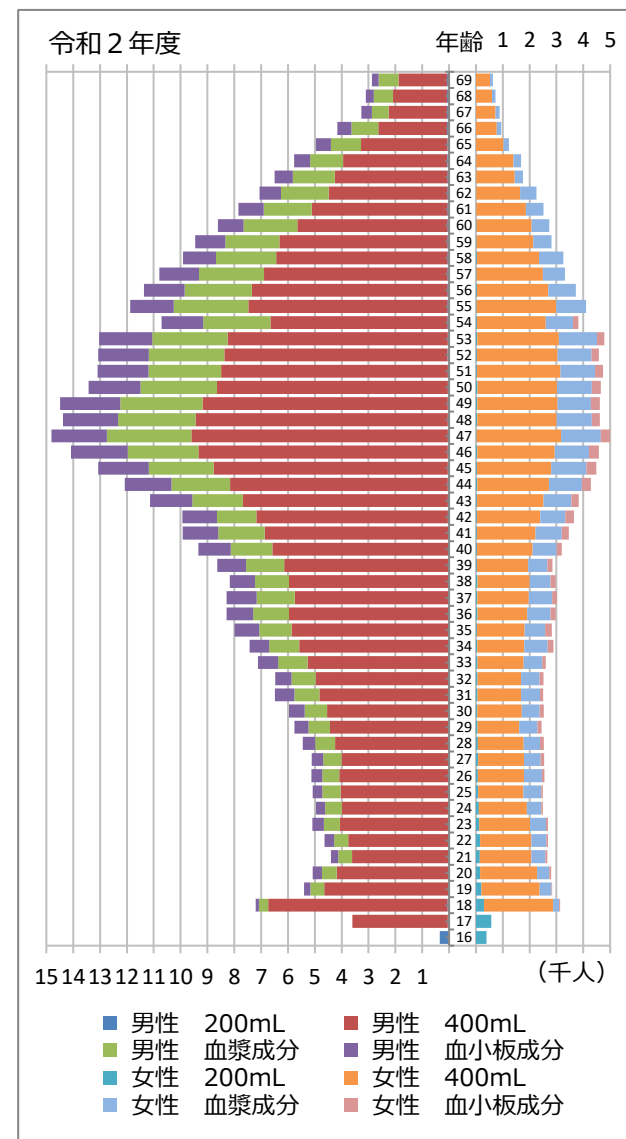
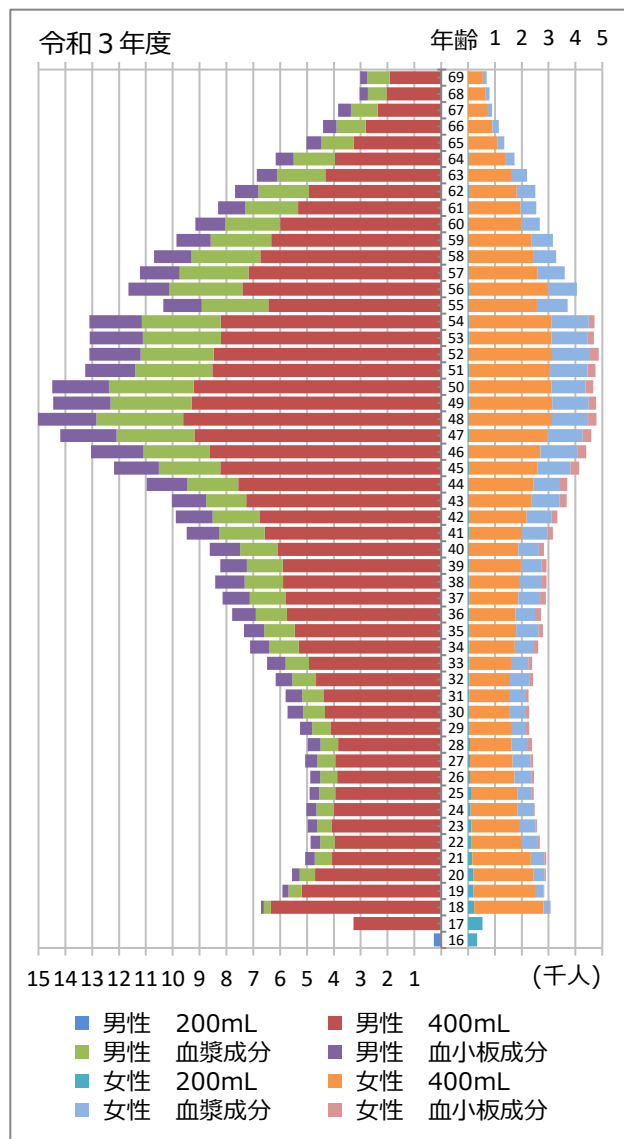
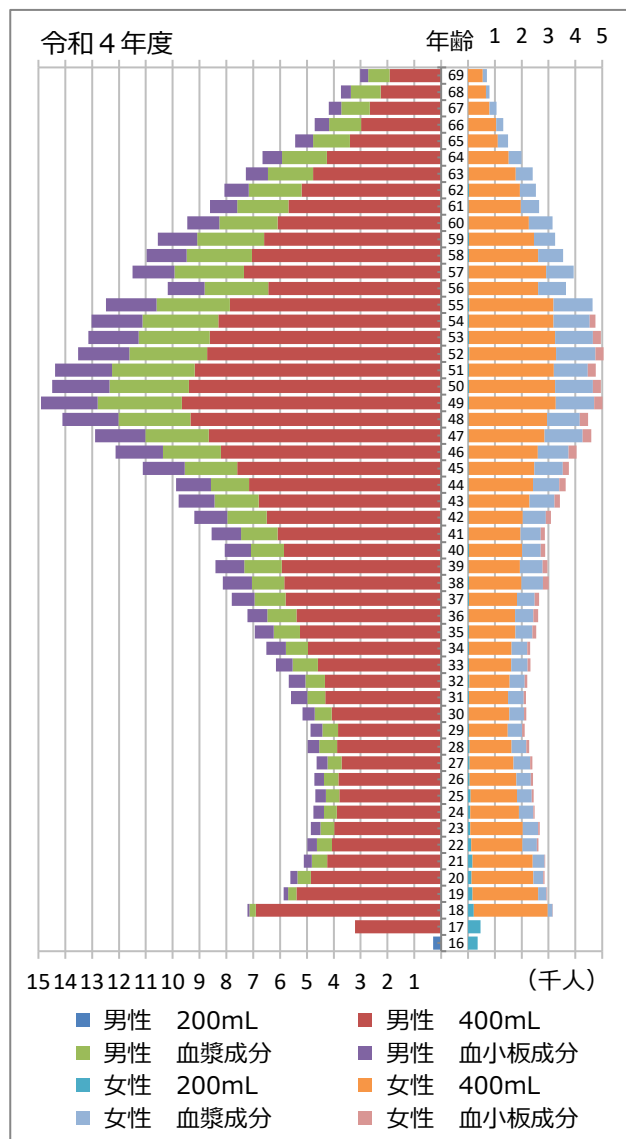
・血漿成分献血・延べ献血者数

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
福岡	41,700	42,939	41,422
佐賀	10,533	11,186	10,982
長崎	10,168	10,231	11,211
熊本	15,071	15,506	15,194
大分	8,377	8,420	8,721
宮崎	8,668	9,474	8,440
鹿児島	11,226	12,176	11,831
沖縄	10,641	11,441	12,019
合計	116,384	121,373	119,820

・血小板成分献血・延べ献血者数

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
福岡	22,695	22,682	22,840
佐賀	3,774	4,231	4,768
長崎	5,814	6,096	5,342
熊本	6,110	6,288	7,453
大分	3,671	4,229	4,255
宮崎	4,273	4,033	3,698
鹿児島	5,728	5,846	6,534
沖縄	5,168	5,376	4,795
合計	57,233	58,781	59,685

(3) 「年齢・献血種別・性別」延べ献血者数



※ブロック内における献血受付時の年齢、性別で集計。

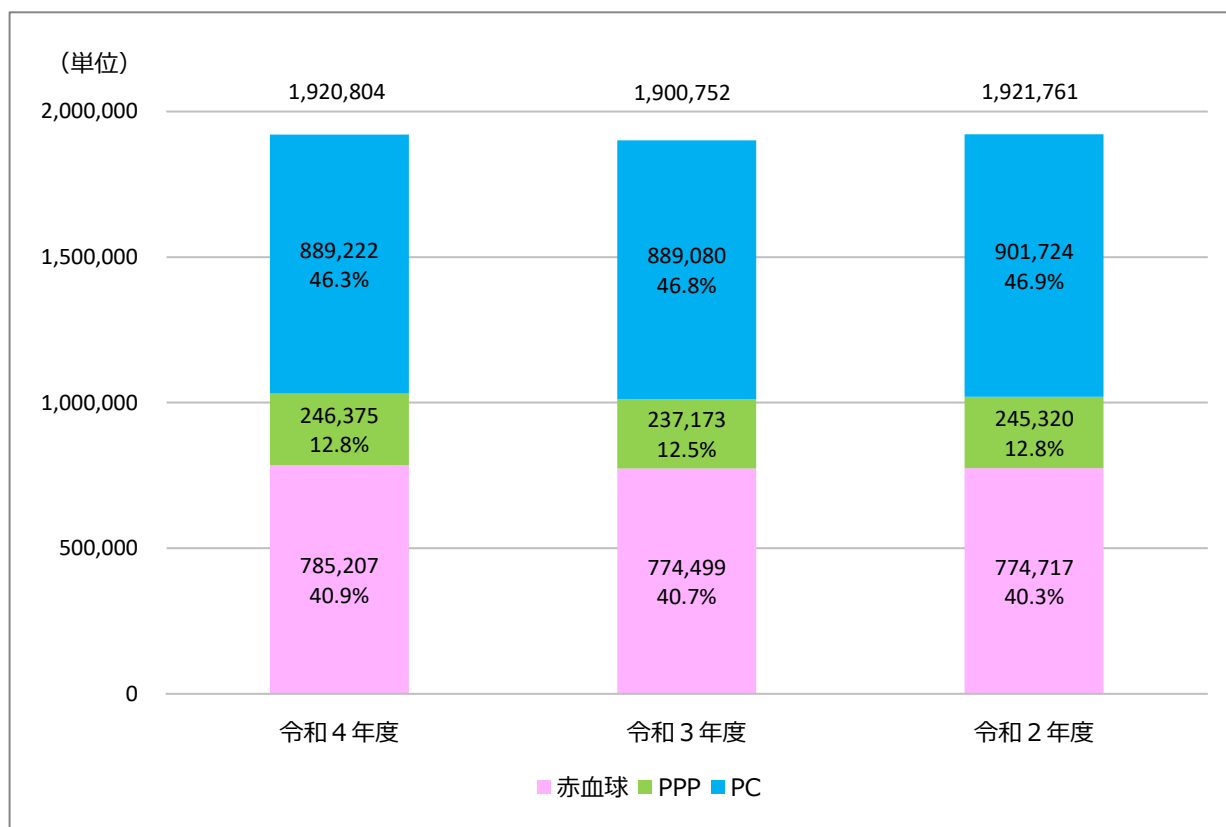
・「年齢・献血種別・性別」延べ献血者数

年齢	男性				女性			
	200mL	400mL	血漿成分	血小板成分	200mL	400mL	血漿成分	血小板成分
16	302				358			
17	28	3,178			462			
18	33	6,873	231	77	211	2,757	185	3
19	17	5,368	315	166	165	2,448	307	22
20	9	4,844	500	263	130	2,309	368	45
21	17	4,230	573	299	165	2,244	437	34
22	8	4,057	558	361	123	1,908	536	59
23	1	3,985	509	360	91	1,952	566	63
24	3	3,886	477	389	85	1,809	538	51
25	2	3,785	504	395	92	1,737	543	77
26	2	3,822	546	351	65	1,733	536	91
27	2	3,702	532	400	61	1,635	617	80
28	6	3,868	674	420	57	1,563	553	111
29	5	3,832	582	443	43	1,439	530	95
30	3	4,070	640	444	28	1,511	552	83
31	0	4,319	663	607	41	1,455	585	77
32	1	4,327	726	619	48	1,507	553	96
33	0	4,589	938	622	37	1,569	619	96
34	0	4,956	826	728	32	1,596	583	99
35	3	5,254	976	707	38	1,728	634	142
36	0	5,395	1,074	745	30	1,730	678	170
37	1	5,792	1,156	844	37	1,788	660	168
38	3	5,844	1,203	1,076	33	1,961	801	209
39	1	5,936	1,395	1,074	29	1,908	842	179
40	1	5,850	1,231	978	35	1,981	697	162
41	0	6,096	1,351	1,101	23	1,937	754	150
42	0	6,495	1,472	1,221	27	2,016	861	183
43	1	6,794	1,642	1,345	22	2,264	939	194
44	1	7,150	1,423	1,303	26	2,392	985	234
45	0	7,598	1,958	1,558	27	2,438	1,061	226
46	3	8,202	2,162	1,764	25	2,573	1,150	292
47	0	8,655	2,368	1,861	29	2,818	1,429	314
48	0	9,338	2,685	2,084	23	2,920	1,219	308
49	0	9,663	3,133	2,105	39	3,224	1,441	305
50	1	9,391	2,962	2,132	38	3,203	1,411	298
51	2	9,178	3,074	2,121	41	3,153	1,272	294
52	1	8,714	2,901	1,900	48	3,233	1,472	297
53	1	8,625	2,639	1,873	38	3,209	1,406	298
54	3	8,296	2,826	1,895	39	3,151	1,347	216
55	1	7,867	2,734	1,882	48	3,141	1,450	
56	1	6,439	2,369	1,374	22	2,586	1,042	
57	1	7,339	2,596	1,561	24	2,885	1,026	
58	4	7,039	2,439	1,482	43	2,564	940	
59	1	6,594	2,496	1,461	35	2,417	795	
60	6	6,083	2,171	1,199	23	2,243	880	
61	1	5,691	1,902	1,009	31	1,940	682	
62	0	5,203	1,969	901	35	1,893	599	
63	1	4,763	1,691	821	22	1,751	642	
64	3	4,250	1,675	728	15	1,496	481	
65	1	3,402	1,361	678	6	1,100	384	
66	1	2,984	1,186	540	9	1,039	262	
67	0	2,659	1,059	471	13	787	263	
68	0	2,250	1,108	376	4	660	140	
69	3	1,919	797	298	4	552	153	

※九州ブロック内における献血受付時の年齢、性別で集計。

2. 供給状況

(1) 供給実績



※全血の供給実績無し

※単位数について

赤血球：200mL 献血由来を 1 単位、400mL 献血由来を 2 単位として計算

血漿：FFP-LR120 を 1 単位、FFP-LR240 を 2 単位、FFP-LR480 を 4 単位として計算

血小板：製剤規格の単位数をそのまま用いて計算

※数値について

九州ブロック各県の血液センターが医療機関へ納品した純供給数としている。他ブロックとの需給調整に係る数値は含めていない。

(2) 供給状況

・赤血球製剤のセンター別供給状況・単位換算

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
福岡	277,734	269,824	266,003
佐賀	35,059	36,028	35,579
長崎	78,360	78,335	77,949
熊本	102,353	99,548	102,636
大分	60,327	61,251	64,808
宮崎	55,386	55,346	55,750
鹿児島	99,337	97,050	96,460
沖縄	76,651	77,117	75,532
合計	785,207	774,499	774,717

・血漿製剤のセンター別供給状況・単位換算

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
福岡	90,639	86,466	86,527
佐賀	8,635	10,256	9,562
長崎	23,298	22,696	24,756
熊本	31,630	27,822	29,869
大分	18,476	16,098	19,945
宮崎	15,337	15,530	15,595
鹿児島	27,389	27,322	28,057
沖縄	30,971	30,983	31,009
合計	246,375	237,173	245,320

・血小板製剤のセンター別供給状況・単位換算

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
福岡	290,135	290,130	288,995
佐賀	34,710	31,010	29,785
長崎	111,305	103,670	105,210
熊本	102,710	100,870	109,330
大分	76,355	74,410	80,465
宮崎	63,695	71,675	70,740
鹿児島	108,545	106,698	113,620
沖縄	101,767	110,617	103,579
合計	889,222	889,080	901,724

Ⅳ 付録：各課データ集

【 総務部 】

1. 総務企画課

1-1. 職員数

令和4年4月1日現在

部名称	課名称	令和4年
所長		1
副所長 ^{※1}		8
センター付部長 ^{※2}		8
顧問		1
総務部	総務部長	1
	総務副部長	1
	参事	1
	総務部 総務企画課	11
	総務部 経理課	13
事業部	事業部長	1
	事業部 需給管理課	20
	事業部 献血管理課	7
	事業部 学術情報課	3
	事業部 保管業務課	7
品質部	品質部長	1
	品質部 品質保証課	7
	品質部 検査一課	16
	品質部 検査二課	10
	品質部 検査三課	14
	品質部付	2
製剤部	製剤部長	1
	製剤部 製剤一課	47
	製剤部 製剤二課	3
	製剤部 製剤三課	6
計		174

※1地域センター所長

※2地域センター事務部長及び事業部長

※副所長及びセンター付部長は合計から除く

1-2. 施設見学の受け入れ

	団体数	人数
赤十字奉仕団	0	0
献血推進協議会	0	0
医療技術専門学校	0	0
民生・児童・福祉委員会・協議会等	0	0
日本赤十字社関連施設	0	0
施設関係者(日赤以外)	0	0
学校	0	0
市役所、保健所等	0	0
個人	0	0
その他	0	0
合計	0	0

※新型コロナウイルスの感染拡大を踏まえ、受け入れを中止。

1-3. その他イベント・地域貢献活動

活動内容	日程
地域清掃活動	月 1 回
アルカディア地区献血	4 月 26 日、8 月 29 日
九州ブロック血液センター内献血	12 月 28 日
消火・避難訓練	2 月 15 日
九州ブロック血液センター災害対応訓練	新型コロナウイルスの影響により中止



地域清掃活動



アルカディア地区献血

1-4. 労働安全

活動内容	日程
安全衛生委員会	月 1 回
健康診断	年 1 回
職員血液検査	年 2 回
ストレスチェック	8 月

2. 経理課

2-1. 事業収益

(単位：千円)

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
事業収益	16,257,954	16,087,722	16,256,837
輸血用血液製剤	16,245,502	16,073,020	16,242,422
全血製剤供給収益	0	0	0
人全血液－L R「日赤」1	0	0	0
人全血液－L R「日赤」2	0	0	0
照射人全血液－L R「日赤」1	0	0	0
照射人全血液－L R「日赤」2	0	0	0
赤血球製剤供給収益	7,100,710	7,002,581	7,003,593
赤血球液－L R「日赤」1	903	1,358	1,393
赤血球液－L R「日赤」2	343,553	365,648	384,814
照射赤血球液－L R「日赤」1	19,639	20,564	24,091
照射赤血球液－L R「日赤」2	6,730,490	6,606,938	6,584,962
洗浄赤血球液－L R「日赤」1	0	0	0
洗浄赤血球液－L R「日赤」2	97	387	39
照射洗浄赤血球液－L R「日赤」1	226	359	421
照射洗浄赤血球液－L R「日赤」2	5,479	7,080	7,532
解凍赤血球液－L R「日赤」1	0	0	0
解凍赤血球液－L R「日赤」2	0	0	0
照射解凍赤血球液－L R「日赤」1	0	0	0
照射解凍赤血球液－L R「日赤」2	295	131	328
合成血液－L R「日赤」1	0	0	0
合成血液－L R「日赤」2	0	0	0
照射合成血液－L R「日赤」1	0	0	14
照射合成血液－L R「日赤」2	29	115	0
血漿製剤供給収益	1,856,802	1,780,399	1,851,428
新鮮凍結血漿－L R「日赤」1 2 0	8,198	7,722	11,358
新鮮凍結血漿－L R「日赤」2 4 0	1,069,309	1,008,754	1,069,126
新鮮凍結血漿－L R「日赤」4 8 0	779,296	763,922	770,944
血小板製剤供給収益	7,287,989	7,290,041	7,387,402
濃厚血小板－L R「日赤」5	0	0	0
濃厚血小板－L R「日赤」1 0	0	0	0
照射濃厚血小板－L R「日赤」1	81	16	0
照射濃厚血小板－L R「日赤」2	16	64	32
照射濃厚血小板－L R「日赤」5	56,673	54,991	61,065
照射濃厚血小板－L R「日赤」1 0	7,025,325	6,987,150	7,123,744
照射濃厚血小板－L R「日赤」1 5	245	981	2,084
照射濃厚血小板－L R「日赤」2 0	33,348	43,810	36,127
照射洗浄血小板－L R「日赤」	59,264	70,463	67,684
濃厚血小板H L A－L R「日赤」1 0	0	3,605	3,313
濃厚血小板H L A－L R「日赤」2 0	0	0	0
照射濃厚血小板H L A－L R「日赤」1 0	89,748	99,470	60,094
照射濃厚血小板H L A－L R「日赤」1 5	147	294	1,324
照射濃厚血小板H L A－L R「日赤」2 0	11,162	22,715	26,632
照射洗浄血小板H L A－L R「日赤」	11,980	6,481	5,302

(単位：千円)

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
技術協力・その他事業収益	12,452	14,702	14,415
血液検査収益	1,164	1,377	1,297
ABO亜型検査	26	34	57
Rh血液型精査	4	5	2
不規則抗体同定検査	189	171	195
HLA型クラスⅠ検査（ABC座）	430	570	490
抗血小板抗体検査	514	597	553
器材供給収益	125	165	249
テルモ輸血セットTB-U800B	0	0	0
JMS輸血セットJB-U13L	0	0	0
JMS輸血セットJB-U13C	111	136	223
テルモPC輸血セットTH-U800L	0	0	0
カリスPC輸血セットP-4	0	5	9
JMSPC輸血セット（JB-PT223）	14	24	17
洗浄血小板調製	0	0	0
自己血収益	8,088	10,454	9,964
その他技術協力	0	0	0
自己保存血液200mL	40	46	152
自己保存血液400mL	1,200	976	2,096
自己冷凍赤血球200mL	896	2,008	1,156
自己冷凍赤血球400mL	5,952	7,424	6,560
自己解凍赤血球200mL	0	0	0
自己解凍赤血球400mL	0	0	0
その他事業収益	3,075	2,706	2,905
譲渡血全血	62	39	50
譲渡血液200mL	0	0	0
譲渡血液400mL	982	853	883
譲渡血液血漿	801	892	821
譲渡血液血小板	0	60	60
譲渡血液残余血液	1,217	858	1,088
譲渡血液セグメント	0	4	4
フィルター	12	0	0

2-2. 関連事業収益

(単位：千円)

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
関連事業収益	91,222	85,195	89,610
臍帯血事業	36,360	32,128	35,720
臍帯血供給収益(供給)	35,088	31,008	33,864
臍帯血供給収益(検査)	1,272	1,120	1,856
補助金収益	52,362	50,567	51,390
補助金収益(国庫補助金収益【関連】)	52,362	50,567	51,390
その他関連事業収益	2,500	2,500	2,500
その他関連事業収益(資金)	2,500	2,500	2,500

2-3. 施設整備内容（500万円以上）

施 設 名	件 名
九州ブロック血液センター	製造棟別館新築工事
	製造棟改修工事
	中央監視装置更新工事
福岡県赤十字血液センター	魚町出張所照明器具更新工事
佐賀県赤十字血液センター	非常用発電機更新工事
宮崎県赤十字血液センター	屋上防水工事

2-4. 車両整備内容

施 設 名	移動採血車	検診車	献血運搬車	乗用車
九州ブロック血液センター				
福岡県赤十字血液センター		2 台	5 台	
佐賀県赤十字血液センター				
長崎県赤十字血液センター				
大分県赤十字血液センター			1 台	
熊本県赤十字血液センター				
宮崎県赤十字血液センター				
鹿児島県赤十字血液センター	1 台		1 台	
沖縄県赤十字血液センター				1 台
合 計	1 台	2 台	7 台	1 台

【事業部】

3. 需給管理課

・赤血球製剤 供給数・期限切れ

センター	福岡	佐賀	長崎	熊本	大分	宮崎	鹿児島	沖縄	合計	期限切れ
200mL由来(本)	498	17	292	509	131	26	573	247	2,293	525
400mL由来(本)	138,618	17,521	39,034	50,922	30,098	27,680	49,382	38,202	391,457	312
合計(単位換算)	277,734	35,059	78,360	102,353	60,327	55,386	99,337	76,651	785,207	1,149

・血小板製剤 供給数

センター	福岡	佐賀	長崎	熊本	大分	宮崎	鹿児島	沖縄	合計
単位換算	290,135	34,710	111,305	102,710	76,355	63,695	108,545	101,767	889,222

・血小板製剤 期限切れ

血液型	A型	O型	B型	AB型	合計
単位換算	1,285	1,815	1,885	2,215	7,200

・血漿製剤 供給数

センター	福岡	佐賀	長崎	熊本	大分	宮崎	鹿児島	沖縄	合計
単位換算	90,639	8,635	23,298	31,630	18,476	15,337	27,389	30,971	246,375

・管外ブロック需給調整受払状況

製剤	RBC (単位換算)	PC (単位換算)	FFP (単位換算)
払出数	5,550	10,855	1,258
受入数	3,044	13,375	1,595

4. 献血管理課

4-1. PC-HLA 状況

(1) タイピング数

年度	タイピング数
令和4年度	2,495
令和3年度	1,900
令和2年度	1,707

※2月・3月は検査体制の都合によりタイピング検体の採取無し

(2) 依頼確保件数

年度	依頼数	患者数
令和4年度	1,263	91
令和3年度	1,193	95
令和2年度	880	80

※管外からの依頼を含む

4-2. 複数回献血者の確保

(1) ラブラッド新規登録者数（主登録センター）

年度	福岡	佐賀	長崎	熊本	大分	宮崎	鹿児島	沖縄	計
令和4年度	20,273	2,484	4,322	7,039	3,503	3,329	5,596	3,626	50,172
令和3年度	31,021	2,676	4,915	8,203	6,409	6,444	6,570	4,884	71,122
令和2年度	24,341	2,174	3,487	4,013	4,216	3,026	4,874	3,261	49,392

(2) ラブラッド会員数 令和4年度末までの実績

(単位：人)

	福岡	佐賀	長崎	熊本	大分	宮崎	鹿児島	沖縄	計
累計	132,240	12,096	22,086	33,268	22,692	20,765	26,738	22,961	292,846

※献血推進・予約システムにより抽出・集計

4-3. 骨髄バンク登録者数

(1) 骨髄バンク新規登録者数

年度	福岡	佐賀	長崎	熊本	大分	宮崎	鹿児島	沖縄	計
令和4年度	817	329	348	934	76	478	208	826	3,947
令和3年度	685	468	230	605	99	387	210	726	3,410
令和2年度	612	426	129	637	92	380	228	612	3,116

5. 学術情報課

5-1. 輸血シンポジウム

輸血医療および血液事業に関するテーマについて情報を交換し、医療機関と血液センターの連携を強化することにより、医療機関における安全かつ適正な輸血医療の向上と血液事業の活性化を図ることを目的として実施する。

○輸血シンポジウム 2022 in 九州

日 時：令和3年8月6日（土） 13：30～17：00

開催方法：ハイブリッド形式（現地、Web 配信）

テ ー マ：輸血安全・医療安全とガバナンス

内 容：

【情報提供】血液センターからのお知らせ・お願い

【講演1】 「血液センターの品質保証活動が目指すもの」

【講演2】 「組織の品質保証」と輸血安全

【講演3】 「日本のコロナ敗戦～医療安全の行き詰まりとの共通点」

参加人数：636名（医師：30名、薬剤師：139名、看護師：83名、検査技師：345名、事務職：18名、その他：21名）

5-2. 九州各県合同輸血療法委員会関係者会

各県における合同輸血療法委員会での活動等の情報共有および意見交換を行うことにより、各県での「安全かつ適正な輸血療法の向上」のための活動の発展に資することを目的に実施する。

○令和4年度九州各県合同輸血療法委員会関係者会

日 時：令和3年8月5日（金） 14：00～16：00

開催場所：各県赤十字血液センター Web 会議室（オンライン開催）

出席者：各県代表世話人、各県血液関係所管課（室）長、各県血液センター所長、ブロック血液センター所長、各県学術担当者、その他 計45名

内 容：①各県合同輸血療法委員会の活動状況と意見交換

②ワーキンググループ（WG）からの報告

1）WG-1：中小医療施設での輸血医療向上

2）WG-2：災害時の輸血体制に関する情報共有

③「輸血トリアージ」について

④血液センターからのお知らせ

5-3. 副作用発生状況（コンビネーション不具合を除く）

	令和4年度				令和3年度				令和2年度			
	溶血	非溶血	感染症 細菌	計	溶血	非溶血	感染症 細菌	計	溶血	非溶血	感染症 細菌	計
福岡	0	69	1	70	1	123	3	127	1	105	1	107
佐賀	1	13	0	14	1	13	1	15	0	15	0	15
長崎	0	13	0	13	0	15	0	15	0	18	0	18
熊本	0	18	1	19	0	7	0	7	0	12	1	13
大分	1	16	0	17	0	11	0	11	0	26	0	26
宮崎	0	15	0	15	1	11	0	12	0	6	1	7
鹿児島	2*	33	0	35	0	49	1	50	1	31	1	33
沖縄	2	33	1	36	0	27	0	27	3	23	2	28
合計	6	210	3	219	3	256	5	264	5	236	6	247

*学会・文献情報調査からの症例を含む

6. 保管業務課

当ブロックセンターには、貯留棟と呼ばれる高さ約30mの冷凍施設がある。このような施設は全国に千歳、福知山、久留米の3か所にあり、その中でも久留米の貯留棟が最も新しく、平成22年に竣工した。この3施設において、全国の原料血漿と保管検体を冷凍保管している。

当初、原料血漿は180日間の貯留保管をしていたが、平成29年6月5日から120日間に、平成30年6月1日から60日間に変更されている。また、保管検体については通常11年間保管しているが、解凍赤血球製剤の検体の場合は21年間の保管期間となっている。

さらに、当ブロックセンターにおいては、需給管理課の保管スペースの関係で新鮮凍結血漿（FFP）も貯留棟で保管（180日間）している。

保管期間中、原料血漿及び新鮮凍結血漿（FFP）は、ウィルス感染のリスク減少のために、献血後情報及び輸血後情報に基づき抜き取り、廃棄及び中央研究所に送付している。

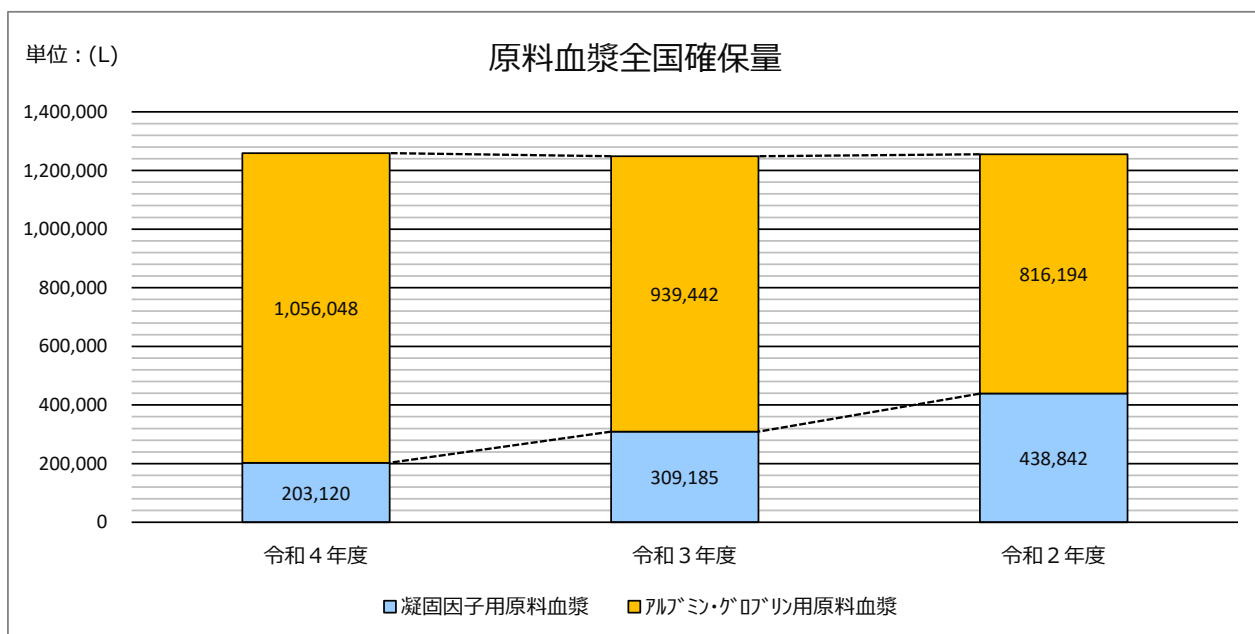
検体については、輸血後のウィルス感染確認のための追加検査等に使用され、保管期間終了後、順次廃棄処理を行っている。

保管期間終了後、原料血漿は民間三社（血漿分画製剤製造所）であるKMバイオロジクスの熊本工場、日本血液製剤機構（JB）の千歳工場と京都工場、武田薬品工業株式会社の成田工場に払い出しを実施している。

6－1. 原料血漿の全国確保量

血漿分画製剤の原料となる凝固因子用原料血漿とアルブミン・グロブリン用原料血漿のそれぞれの全国確保量を年度別に表した。

単位：(L)	令和4年度	令和3年度	令和2年度
凝固因子用原料血漿	203,120	309,185	438,842
アルブミン・グロブリン用原料血漿	1,056,048	939,442	816,194
総量	1,259,168	1,248,626	1,255,036

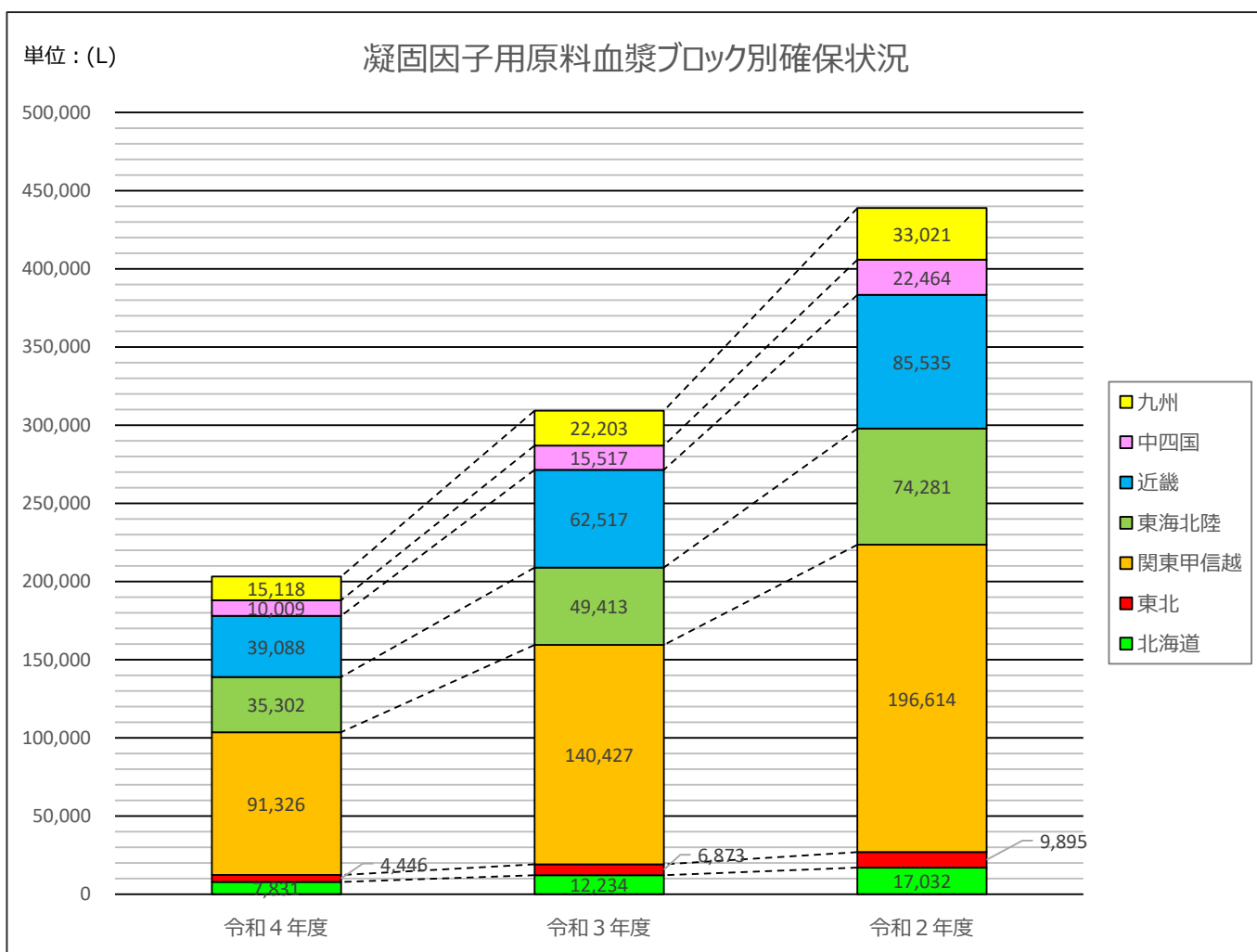


6-2. ブロック別原料血漿の確保状況

ブロック毎に凝固因子用原料血漿とアルブミン・グロブリン用原料血漿の確保状況を年度別に表した。

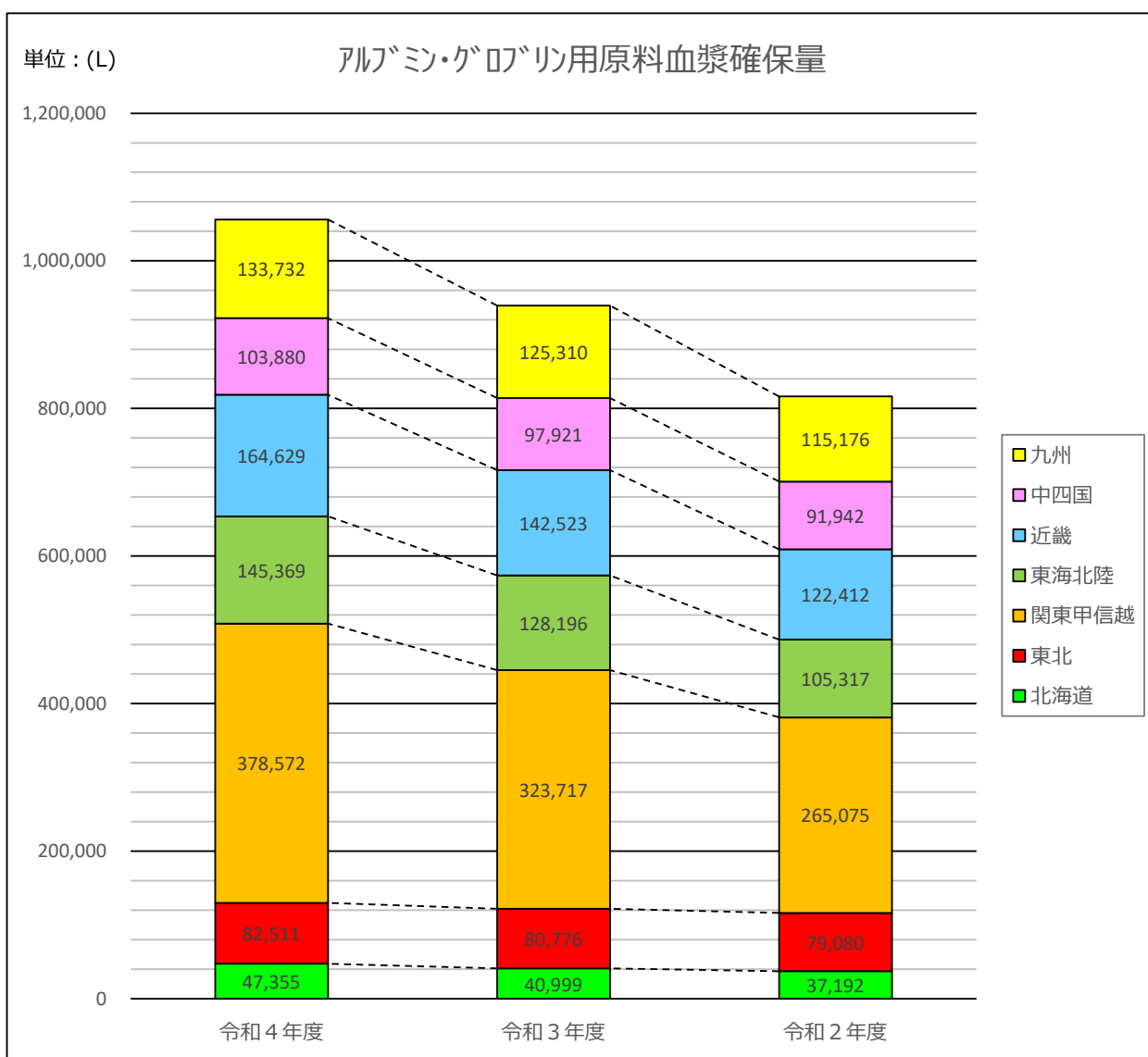
凝固因子用原料血漿確保量(単位：L)

ブロック名	令和4年度	令和3年度	令和2年度
北海道	7,831	12,234	17,032
東北	4,446	6,873	9,895
関東甲信越	91,326	140,427	196,614
東海北陸	35,302	49,413	74,281
近畿	39,088	62,517	85,535
中四国	10,009	15,517	22,464
九州	15,118	22,203	33,021
総量	203,120	309,185	438,842



アルブミン・グロブリン用原料血漿確保量(単位：L)

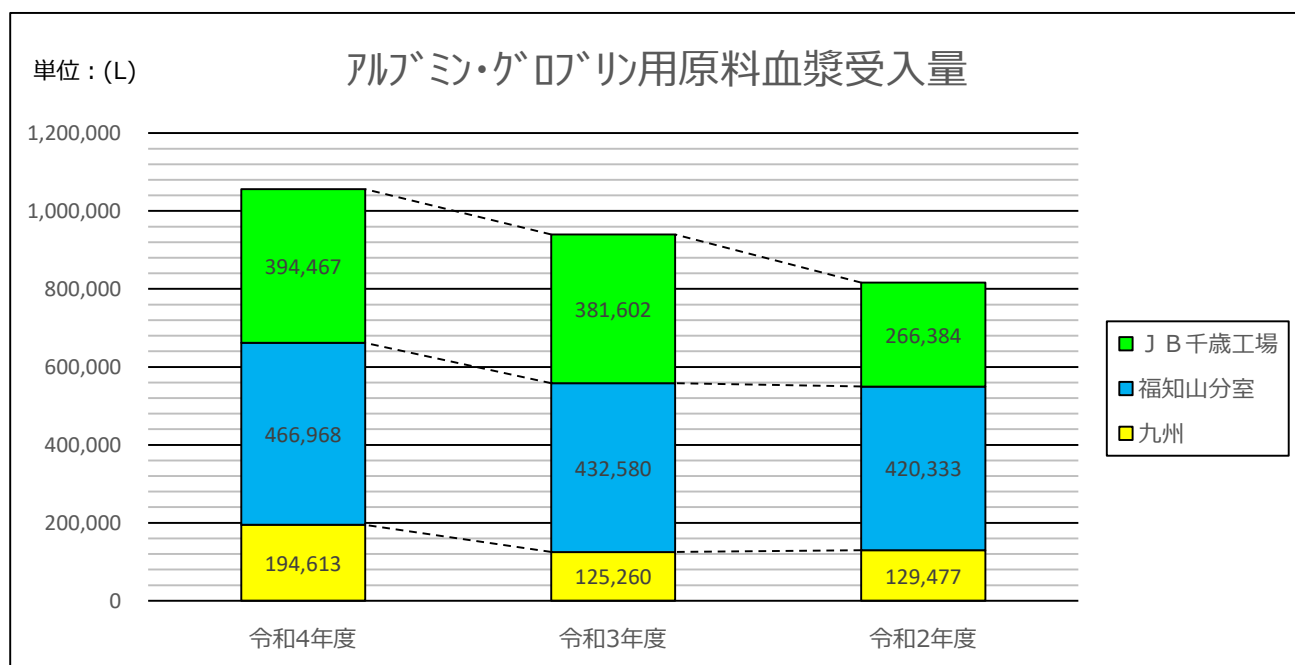
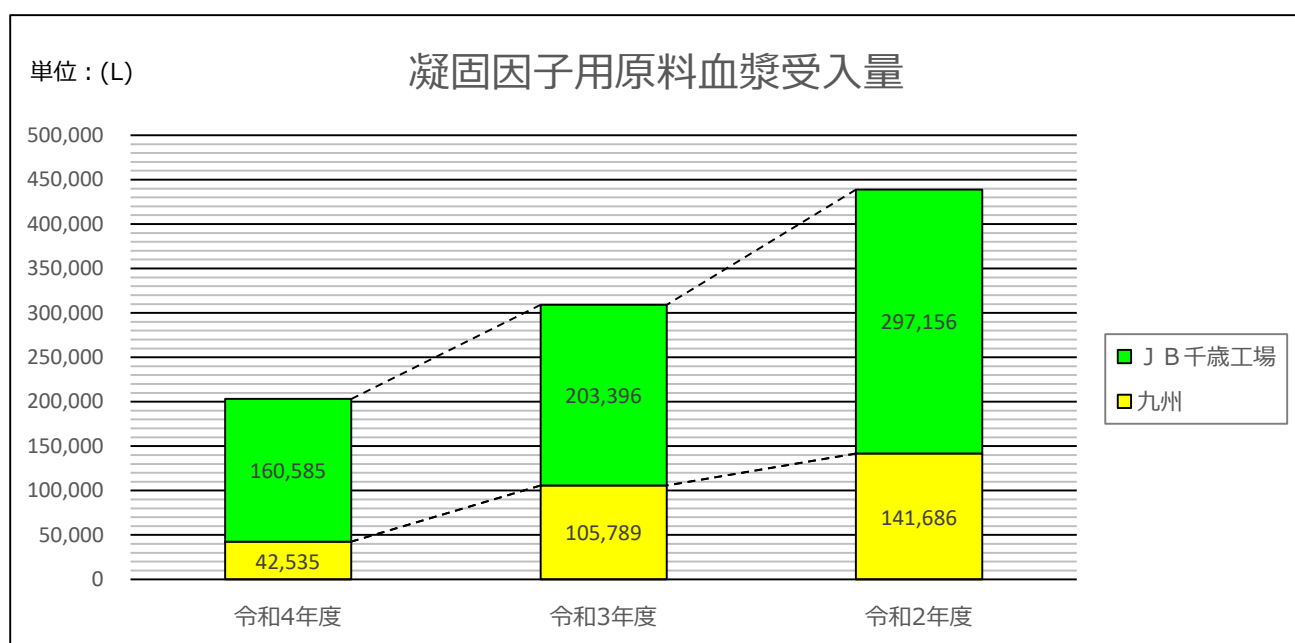
ブロック名	令和4年度	令和3年度	令和2年度
北海道	47,355	40,999	37,192
東北	82,511	80,776	79,080
関東甲信越	378,572	323,717	265,075
東海北陸	145,369	128,196	105,317
近畿	164,629	142,523	122,412
中四国	103,880	97,921	91,942
九州	133,732	125,310	115,176
総量	1,056,048	939,442	816,194



6-3. 各貯留施設における原料血漿受入状況

全国で確保した凝固因子用原料血漿とアルブミン・グロブリン用原料血漿について、各貯留施設で受入、保管した量を年度別に表した。

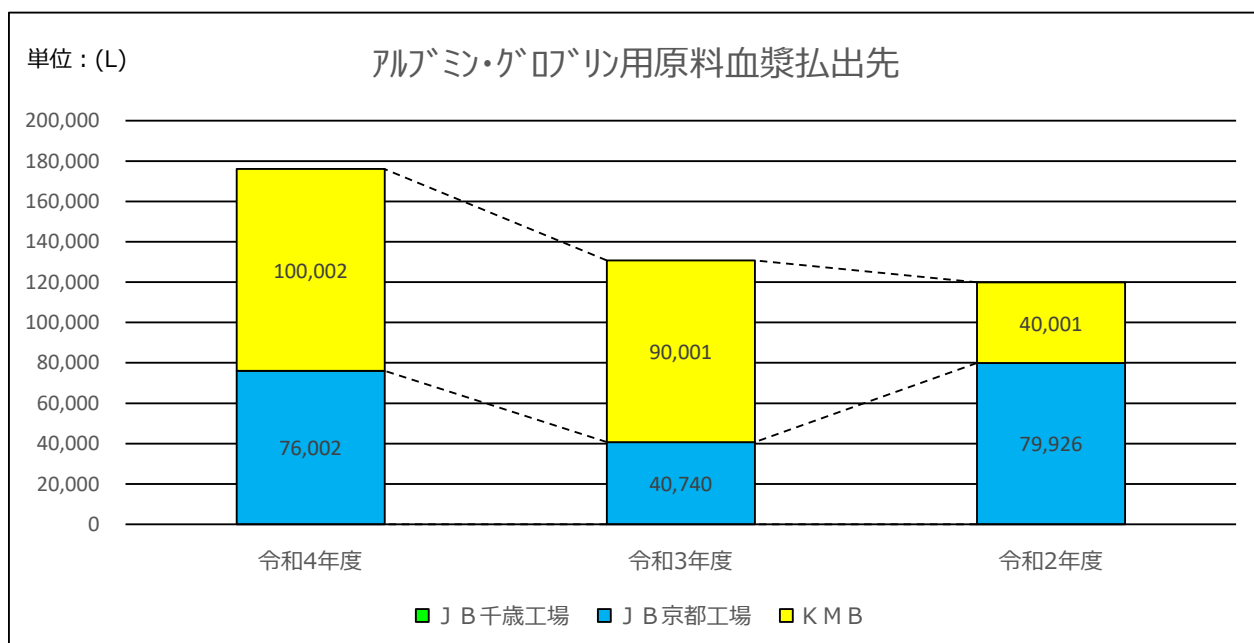
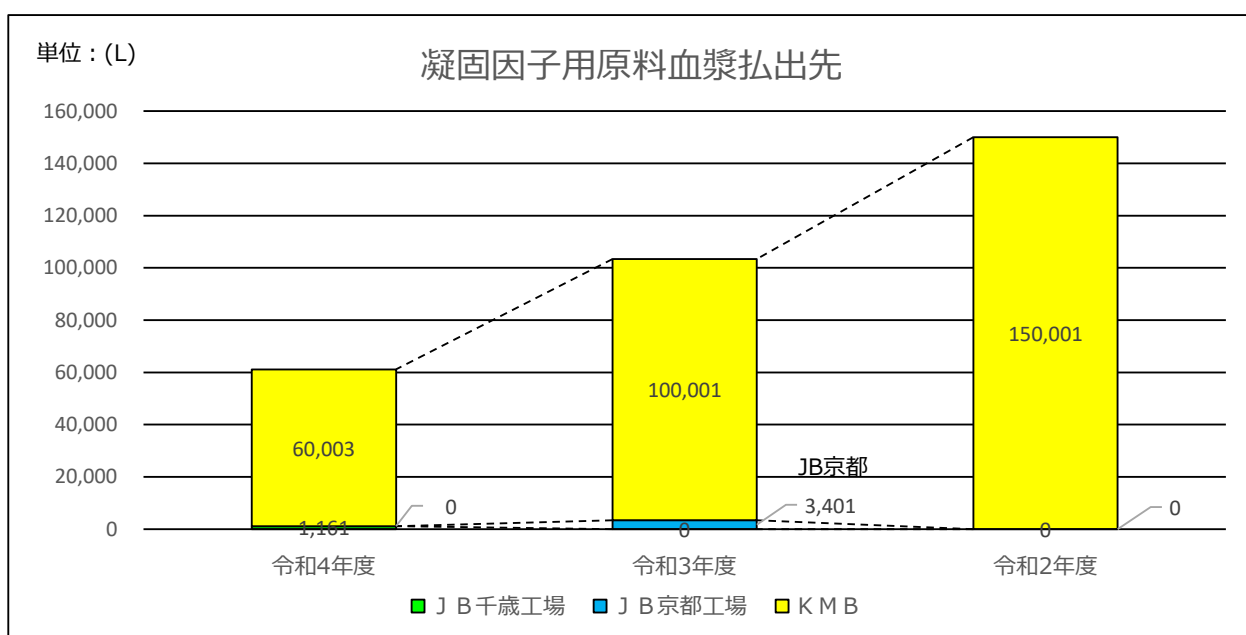
	受入した貯留施設	令和4年度	令和3年度	令和2年度
凝固因子用原料血漿 (単位：L)	九州	42,535	105,789	141,686
	福知山分室	0	0	0
	J B 千歳工場	160,585	203,396	297,156
	総量	203,120	309,185	438,842
アルブミン・グロブリン用 原料血漿 (単位：L)	九州	194,613	125,260	129,477
	福知山分室	466,968	432,580	420,333
	J B 千歳工場	394,467	381,602	266,384
	総量	1,056,048	939,442	816,194



6-4. 血漿分画製造所への原料血漿払出状況

九州保管業務課からKMB及び他の血漿分画製造所(武田薬品・J B 京都)に払出した凝固因子用原料血漿量とアルブミン・グロブリン用原料血漿量を年度別に表した。

	払出先血漿分画製造所	令和4年度	令和3年度	令和2年度
凝固因子用原料血漿 (単位：L)	J B 千歳工場	1,161	0	0
	J B 京都工場	0	3,401	0
	KMB	60,003	100,001	150,001
	総量	61,164	103,402	150,001
アルブミン・グロブリン用 原料血漿 (単位：L)	J B 千歳工場	0	0	0
	J B 京都工場	76,002	40,740	79,926
	KMB	100,002	90,001	40,001
	総量	176,004	130,741	119,927



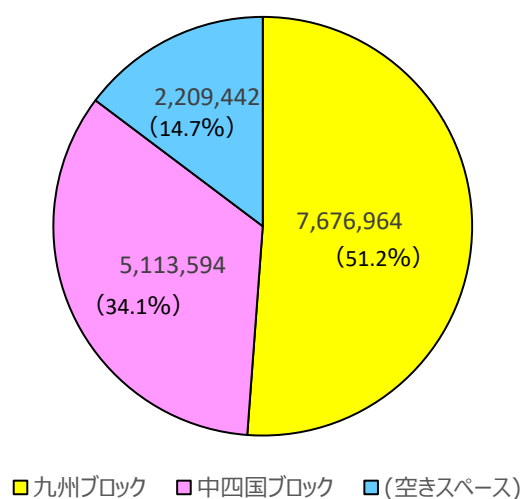
6-5. 九州ブロック検体保管庫内の検体保管数

保管検体は九州ブロックだけではなく、中四国ブロックの検体も保管している。

令和5年3月末日での保管業務課の検体保管庫(保管可能本数およそ1500万本)内の検体の保管状況を表した。

単位：本	保管中検体数		保管可能残本数 (空きスペース)	保管可能総数
	九州ブロック	中四国ブロック		
保管庫内検体保管数	7,676,964	5,113,594	2,209,442	15,000,000
	51.2%	34.1%	14.7%	100.0%

保管庫内検体保管数（単位：本）



【品質部】

7. 品質保証課

7-1. 変更管理

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤用原料血漿の品質に影響を与えるおそれのある以下の変更について、適正に変更管理を行っているか評価、管理している。また、医薬品販売業に係る変更についても管理している。

- ① 新規製造方法及び試験検査方法等の導入
- ② 製造方法、試験検査方法等の変更
- ③ 構造設備等の変更
- ④ 是正措置・予防措置に伴う変更
- ⑤ 原料血液等の搬送手順の変更
- ⑥ 原料等の供給者の製造方法、試験検査方法及び保管・輸送手順の変更等
- ⑦ 業関連文書の制定、改訂及び廃止

7-2. 逸脱管理

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤用原料血漿の製造管理及び品質管理の工程において、製品等の品質に影響を及ぼす可能性のある逸脱が発生した場合、初期対応や製品等の対応措置等の処理が適正に実施されているか評価、管理している。また、医薬品販売業に係る不適合事例（品質改善事例）についても管理している。

7-3. 製品品質照査

製品品質に関する試験の成績、データ及び情報等の分析を行い、製品が適切に管理された状態で製造されているか、又は改善の余地があるかについて、以下の内容を評価している。4月～9月の期間を対象とする定期照査、年度の12ヵ月の期間を対象とする年次照査を行っている。

- ① 原料及び資材の受入れ時及び使用時における試験検査の結果についての照査
- ② 重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果についての照査
- ③ 確立された規格に対し不適合であった全バッチ及びそれらの調査についての照査
- ④ 全ての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査及び結果として実施された是正措置、予防措置の有効性についての照査
- ⑤ 工程又は分析方法に対し実施した全ての変更についての照査
- ⑥ 提出し、承認され、又は承認されなかった製造販売承認事項の変更についての照査
- ⑦ 品質に関連する全ての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査
- ⑧ 工程又は装置に対し従前に実施した是正措置の適切性についての照査
- ⑨ 関連する装置及びユーティリティの適格性評価状況についての照査
- ⑩ 委託先に対する管理についての照査
- ⑪ 原料血液の供給者の適切性についての照査
- ⑫ 二次製剤原料血液の供給者の適切性についての照査
- ⑬ 再包装措置についての照査

7-4. 血液センター業関連文書・記録帳票の管理

医薬品製造業、採血業、医薬品販売業及び臍帯血に係る業務を行うために必要な文書（業関連文書）の作成から廃棄までの管理を行っている。また、これらの業務に係る記録帳票の保管管理を行っている。

7-5. 自己点検

当センターの輸血用血液製剤及び血漿分画製剤用原料血漿の製造管理及び品質管理並びに販売管理が適正に実施されているかを年1回定期的に点検し、改善状況等を管理している。

7-6. 教育訓練

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤用原料血漿の製造管理及び品質管理に従事する者、医薬品販売業に従事する者、臍帯血業務に従事する者、また、その他製品の品質等に影響を及ぼす可能性のある者に対する教育訓練を、関係法令を遵守しつつ適正かつ円滑に実施できるよう管理している。

7-7. バリデーション・キャリブレーション

輸血用血液製剤及び血漿分画製剤用原料血漿の製造管理及び品質管理に係る機器の適格性評価及びキャリブレーション（校正）並びに日常的な工程確認について関係法令を遵守しつつ適正に実施できるよう管理している。また、販売管理及び臍帯血業務に係るバリデーション及びキャリブレーションの管理を行っている。

7-8. リスクマネジメント

品質に対する潜在リスクの特定、製造プロセスに対する科学的な評価が適正に実施されているか管理している。

7-9. 出荷管理

製造所において製造された輸血用血液製剤及び血漿分画製剤用原料血漿について、製造所からの出荷の可否の決定に関する業務を実施している。また、総括製造販売責任者から指名された市場出荷決定者が製造所から出荷決定された輸血用血液製剤について、市場へのお荷の可否の決定に関する業務を実施している。

7-10. 不良品処理

輸血用血液製剤に係る原料、資材の品質等に関する情報を得たときに、輸血用血液製剤の品質等への影響を評価するとともに、業者に調査を依頼し管理している。

	令和4年度													令和3年度 累計	令和2年度 累計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計		
不良品発生件数	26	20	34	37	25	47	18	14	21	28	33	27	330	630	388

7-11. 献血後情報に伴う対応

	令和4年度													令和 3年度 累計	令和 2年度 累計
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計		
遡及調査 対象件数	85	61	38	105	174	62	27	35	89	92	29	15	812	327	758
遡及調査 対象外件数	80	87	90	121	120	106	79	97	119	63	84	67	1,113	1,086	1,696
回収処理	6	6	1	5	15	6	0	1	9	12	1	1	63	12	7

7-12. 医療機関及び販売部門からの苦情処理

返品理由	令和4年度				令和 3年度 累計	令和 2年度 累計
	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	合計		
破損	0	37	0	37	39	57
凝集・浮遊物	0	27	38	65	65	22
溶血	2	0	0	2	1	0
目詰まり	1	3	1	5	8	1
乳び	3	0	0	3	12	2
直接クームス陽性	110	0	0	110	80	118
外観異常	5	1	9	15	13	20
その他	3	4	2	9	5	2

8. 検査一課

8-1. 業務内容（※項目は別表参照）

（1）検査状況の報告 血液型関連検査

- ・製品検査状況（ABO 血液型、Rh 血液型、不規則抗体）※
- ・その他の血液型検査状況（抗原陰性血スクリーニング検査数、二次確定依頼件数、確認検査本数、二次確定本数）※
- ・まれ血検査（スクリーニング検査数、Ⅰ群Ⅱ群検出数）※
- ・献血者への通知（ABO/Rh 亜型、まれ血の血液型証発行）※
- ・血液型関連依頼検査 ※

（2）血球計数検査※

（3）自己血検査（血液型）

（4）さい帯血検査（血液型）

（5）苦情品検査（DAT）

（6）血液型遺伝子検査

（7）まれ血特殊事業研究（まれ血の供給状況、検出状況報告）

（8）譲渡血液の確保と送付

8-2. 製品検査状況

・採血・検査状況

	令和4年度												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
採血本数	47,239	48,924	51,375	47,882	46,071	47,625	50,239	47,910	49,551	47,975	49,437	51,441	585,669
検査本数	47,238	48,924	51,372	47,881	46,071	47,625	50,236	47,910	49,551	47,975	49,436	51,440	585,659
量不足等	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10

・ABO血液型

	令和4年度												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
再検数	440	450	414	304	647	558	661	518	458	382	444	493	5,769
再検率	0.931%	0.920%	0.806%	0.635%	1.404%	1.172%	1.316%	1.081%	0.924%	0.796%	0.898%	0.958%	0.985%
判定不能数	1	2	1	2	1	1	2	3	1	0	4	2	20
判定不能率	0.002%	0.004%	0.002%	0.004%	0.002%	0.002%	0.004%	0.006%	0.002%	0.000%	0.008%	0.004%	0.003%

・Rh血液型

	令和4年度												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
再検数	509	511	512	454	488	496	577	525	503	501	521	525	6,122
再検率	1.078%	1.044%	0.997%	0.948%	1.059%	1.041%	1.149%	1.096%	1.015%	1.044%	1.054%	1.021%	1.045%
Rh(－)数	494	497	500	449	481	485	565	519	489	489	511	514	5,993
Rh(－)率	1.046%	1.016%	0.973%	0.938%	1.044%	1.018%	1.125%	1.083%	0.987%	1.019%	1.034%	0.999%	1.023%

・不規則抗体

		令和4年度												
		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
間接抗 グロブリン 試験	陽性数	47	38	42	30	31	32	28	30	29	30	31	45	413
	陽性率	0.099%	0.078%	0.082%	0.063%	0.067%	0.067%	0.056%	0.063%	0.059%	0.063%	0.063%	0.087%	0.071%
直接抗 グロブリン 試験	陽性数	65	77	73	74	79	68	62	63	80	71	68	75	855
	陽性率	0.138%	0.157%	0.142%	0.155%	0.171%	0.143%	0.123%	0.131%	0.161%	0.148%	0.138%	0.146%	0.146%

・その他の血液型検査状況

	令和4年度												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
抗原陰性血 スクリーニング 検査数 (PK7300)	5,879	5,567	5,747	5,294	4,701	4,812	5,993	5,620	6,477	5,032	6,156	5,108	66,386
二次確定 依頼件数	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	2	6
確認検査本数	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	12	16
二次確定本数	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	1	12	16

・まれ血検査状況

	令和4年度												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
スクリーニング 検査数	3,609	3,126	3,575	3,354	2,983	2,594	3,203	3,165	4,053	503	3,449	3,261	36,875
I 群検出数 (新規)	0	1	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4
I 群検出数 (再来者)	14	20	11	14	17	16	19	7	14	16	11	21	180
II 群検出数 (新規)	3	8	8	10	4	5	12	6	10	1	5	6	78
II 群検出数 (再来者)	120	131	131	110	113	122	116	120	112	117	116	124	1,432

・献血者への通知状況

	令和4年度												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
通知内容													
ABO亜型	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2
まれ血	0	11	0	0	0	0	1	1	0	0	15	0	28
Rh 亜型 (weakD等)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2
通知後 相談件数	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	2

・血液型関連依頼検査実施状況

	令和4年度												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
検査内容													
不規則抗体	5	9	5	9	6	12	9	11	10	9	5	6	96
ABO依頼検査	0	1	1	1	1	0	0	2	1	1	1	1	10
Rh依頼検査	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	3

・血球計数検査実施状況

	令和4年度												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
検査本数	47,239	48,924	51,375	47,881	46,071	47,625	50,239	47,910	49,551	47,975	49,435	51,441	585,666
検査不能本数	3	1	2	2	1	1	2	0	1	0	1	1	15
確認検査本数	60	84	82	72	71	84	103	108	105	88	97	85	1,039
通知数	0	2	2	0	0	3	4	2	2	1	2	1	19

9. 検査二課

9-1. 業務内容（6を除く項目は別表参照）

（1）PC-HLA 関連業務

- ・登録ドナータイピング（ABC）
 - ① 新規登録 ② 確認検査
- ・新規患者登録
- ・PC-HLA クロスマッチ
- ・登録ドナータイピング（HPA）

（2）臍帯血バンク関連検査業務

- ・保管時タイピング（ABC, DR）
 - ① 臍帯血
- ・移植前タイピング（ABC, DR）
 - ① 新規登録 ② 確認検査
- ・移植前 HLA 抗体検査

（3）依頼検査（輸血関連）業務

- ・患者タイピング（ABC）
- ・患者抗体検査

（4）NAIT 確認検査業務

- ・タイピング（ABC, DR, HPA）
- ・抗体検査
- ・クロスマッチ

（5）DNA タイピング精査（ABC）

（6）サーベイ

- ・PC-HLA 関連検査サーベイ
- ・白血球・血小板型検査ワークショップ
- ・QC ワークショップ（日本組織適合性学会）

（7）製品検査関連品質試験業務

- ・血小板数測定
- ・受入試験
- ・製品規格試験（品質部門）
- ・工程管理
- ・製品抜取試験（無菌試験、凝固試験、その他の試験）
- ・日常工程確認検査（血漿たん白濃度測定、pH 試験、Ht 値測定）
- ・白血球数試験

（8）苦情品検査（破損、凝集、色調異常、その他）

9-2. 検査状況

・HLA型関連検査

項 目	令和4年度	令和3年度	令和2年度
(1) PC-HLA関連業務			
・登録ドナータイピング (ABC)			
(1) 新規登録	2,444	1,866	1,651
(2) 確認検査	48	36	41
・新規登録患者数	58	78	68
・PC-HLAクロスマッチ	1,094	1,271	880
(1) 陽性件数	2	2	6
・登録ドナータイピング (HPA)	648	1,480	1,692
(2) 臍帯血バンク関連検査			
・保管時ABC・DRタイピング			
(1) 臍帯血	155	181	158
・移植前タイピング			
(1) 患者	61	57	74
(2) 臍帯血	100	83	106
・移植前HLA抗体検査			
(1) 検査数	22	24	41
(2) HLA抗体陽性	3	5	11
(3) 依頼検査 (輸血関連)			
・タイピング検査			
(1) ABCタイピング	56	69	65
・抗体検査			
(1) 検査数	193	224	213
(2) HLA抗体陽性	59	86	76
(3) HPA抗体陽性	7	16	10
(4) NAIT確認検査			
・依頼件数	7	7	7
・抗体検査総数	13	12	15
(1) HLA抗体陽性	4	7	4
(2) HPA抗体陽性	1	0	0
(5) DNAタイピング (1～4の精査)			
・ABC	0	0	0
・DR	0	0	0

・製品検査関連品質試験

項 目		令和4年度	令和3年度	令和2年度
(7) 製品検査関連品質試験業務				
・血小板数測定	検査本数	57,337	59,531	60,419
・受入試験	試験件数	3,901	3,968	4,070
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
・製品規格試験	試験件数	22	21	16
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
・工程管理	試験件数	2,720	2,783	2,252
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
・製品抜取試験				
(1) 無菌試験	試験件数	1,323	1,196	4,212
	不適合数	0	4	4
	不適合率	0%	0.3%	0.1%
(2) 凝固試験	試験件数	202	199	207
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
(3) その他の試験（性状を除く）	試験件数	5,585	5,591	5,389
	不適合数	4	3	4
	不適合率	0.1%	0.1%	0.1%
(4) その他の試験（性状）	試験件数	182	179	184
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
・日常工程確認検査				
(1) 血漿たん白濃度測定	試験件数	13	13	10
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
(2) pH試験	試験件数	10	10	9
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
(3) Ht値測定	試験件数	17	15	7
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
・白血球数試験	試験件数	5,602	6,270	5,968
	不適合数	9	6	5
	不適合率	0.2%	0.1%	0.1%

・苦情品検査

項 目		令和4年度	令和3年度	令和2年度
(8) 苦情品検査	検査件数	124	121	87

10. 検査三課

10-1. 業務内容（1～3は別表参照）

- （1）製品検査（感染症関連検査、生化学検査、NAT）
- （2）NAT 検体による遡及検査（検出数）
- （3）感染症関連及び生化学依頼検査
 - ・自己血検査
 - ・臍帯血関連検査
 - ・職員検査
 - ・血液汚染事故及び追跡検査
 - ・CMV 抗体陰性検査
- （4）感染症関連検査試薬の品質試験（HTLV-I 抗体検出試薬）
- （5）譲渡血液の確保と引き渡し

10-2. 検査状況

(1) 製品検査（感染症関連検査、生化学検査、NAT）

・ 感染症関連検査、生化学検査

	令和4年度		令和3年度		令和2年度	
総検査数	585,665		590,114		591,269	
各陽性数/%	陽性数	陽性率 (%)	陽性数	陽性率 (%)	陽性数	陽性率 (%)
梅毒	842	0.14	1,671	0.28	1,745	0.30
HBs抗原	206	0.04	228	0.04	172	0.03
HBc抗体	1,489	0.25	1,897	0.32	2,331	0.39
HCV	348	0.06	420	0.07	465	0.08
HTLV-1	594	0.10	844	0.14	1,137	0.19
HIV	308	0.05	301	0.05	314	0.05
B19	316	0.05	255	0.04	262	0.04
ALT	5,029	0.86	5,391	0.91	5,878	0.99
計	9,132	1.56	11,007	1.87	12,304	2.08

・ NAT（個別検査状況）

	令和4年度	令和3年度	令和2年度※
総検査数	585,661	590,113	591,268
Multi-NAT 陰性	585,488	589,847	591,023
Multi-NAT 陽性	160	189	214
Multi-NAT 陽性率 (%)	0.03	0.03	0.04
HEV陰性	585,446	589,860	391,662
HEV陽性	202	176	84
HEV陽性率 (%)	0.03	0.03	0.02
判定不能数	13	77	31
NAT不可検体数	8	6	8

※令和2年8月5日採血分より、HEV-NATの検査導入。

・ NAT（同定検査状況）

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
HBV	44	60	66
HCV	12	20	22
HIV	5	4	1
同定陰性	99	105	125

・ NAT（HEV追加検査状況）

	令和 4 年度	令和 3 年度	令和 2 年度
HEV追加検査陽性	80	67	37
HEV追加検査陰性	122	109	47

（2）NAT検体による遡及検査（検出数）

・ Multi-NAT

	令和 4 年度	令和 3 年度	令和 2 年度
陽性	0	0	0
陰性	0	0	0

・ HBV-NAT

	令和 4 年度	令和 3 年度	令和 2 年度
陽性	0	0	1
陰性	32	93	116

・ HCV-NAT

	令和 4 年度	令和 3 年度	令和 2 年度
陽性	0	0	0
陰性	14	20	35

・ HIV-NAT

	令和 4 年度	令和 3 年度	令和 2 年度
陽性	0	0	0
陰性	0	0	2

・ HEV-NAT

	令和 4 年度	令和 3 年度	令和 2 年度
陽性	0	0	0
陰性	84	0	25

(3) 感染症関連及び生化学依頼検査

- ・ 自己血検査（感染症関連検査全8項目、ALT検査）

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
血液型、 感染症検査数	309	432	407
内訳) 福岡センター	181	276	212
北九州事業所	18	24	15
長崎センター	10	6	20
熊本センター	14	20	27
大分センター	15	12	9
宮崎センター	0	5	0
鹿児島センター	0	0	5
沖縄センター	25	43	38
佐賀センター	46	46	81

- ・ 臍帯血関連検査（感染症関連検査全9項目、ALT検査、NAT）

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
感染症検査、 CMV抗体、NAT	161	186	156

- ・ 職員検査（感染症関連検査全3項目、生化学検査全7項目）

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
職員検査総数	1,297	1,538	1,594
内訳) 九州ブロック	190	226	224
福岡センター	273	370	307
北九州事業所	0	40	117
長崎センター	57	30	34
熊本センター	237	245	245
大分センター	152	159	164
宮崎センター	74	121	159
鹿児島センター	59	67	66
沖縄センター	175	168	165
佐賀センター	80	112	113

- ・ 血液汚染事故及び追跡検査

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
感染症検査	14	24	17

・ CMV抗体陰性検査

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
検査数	4,207	5,013	5,168
検出数	2,425	2,616	2,469
内訳1) スクリーニング検査数	4,188	4,991	5,130
検出数	2,408	2,609	2,446
内訳2) 依頼検査数	19	22	38
検出数	17	16	23

11. 品質部付

11-1. 研究課題

血液事業本部により採択された研究課題および厚生労働科学研究費補助事業や AMED 委託研究開発契約に基づいた大学等の他施設との共同研究を実施している。令和 4 年度の研究課題は以下のとおりである。

(1) 血液事業研究

- 1) 廃棄試料中に含まれる白血球細胞成分の有効活用の検討
(平成 31 年度採択 製剤-162 4 年計画)
- 2) HTLV-1 陽転化パネルの作成 (令和 2 年度採択 感染-116 3 年計画)
- 3) 九州地区におけるダニ媒介感染症の疫学調査 (令和 2 年度採択 感染-117 4 年計画)
- 4) HTLV-1 LIA 判定保留事例の性状解析 (令和 4 年度採択 感染-122 3 年計画)
- 5) HTLV-1 抗体スクリーニング検査の特異度に関する検討
(令和 4 年度採択 感染-123 3 年計画)
- 6) 原料血液及び血液製剤の温度管理リファレンスデータの取得と模擬血液バッグの調製
(令和 4 年度採択 製剤-171 3 年計画)

(2) 厚生労働科学研究費補助事業

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

「HTLV-1 総合対策」推進におけるキャリア対策の基盤整備と適正な研究開発の推進に資する包括的評価と提言のための研究

(3) AMED 委託研究開発事業

新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

HTLV-1 の総合的な感染対策に資する研究

11-2. 研究課題の主な成果

(1) 血液事業研究

- 1) 廃棄試料中に含まれる白血球細胞成分の有効活用の検討

本研究は輸血副反応防止のために導入された白血球除去フィルターならびに、量不足で製品化基準外の全血原料等の廃棄試料中に含まれている貴重なバイオリソースの活用に関する検討である。廃棄試料から白血球細胞の効果的かつ有用な回収方法の検討ならびに回収した

細胞成分の in vitro 実験等研究用試料としての可能性を検証することを目的とする。

【対象】 旭メディカル社製全血用白血球除去フィルターセパセル由来白血球画分(以下、WF)、ヘモネティクス社製成分採血用フィルターCCS 由来白血球画分(以下 AF)および量不足全血原料由来白血球画分(以下、原料血)に加え量不足で製造されないさい帯血由来白血球画分(以下、CB)を対象(各 n=10)とし、細胞表面マーカーや凍結保管の影響、増殖率等について市販品の2種の健常ヒト PBMCs(HemaCare 社製、BIOSCIENCES 社製)やヒト新鮮血との比較を実施した。

【方法】

1. WF からの細胞成分の回収条件

白血球除去フィルター(以下、LRF)からの細胞の回収には溶出液 50mL をシリンジにて流路に逆流させ回収した。細胞回収条件の検討項目として、溶出液の注入速度 (25 mL/min, 375 mL/min)、採血からフィルトレーションまでの時間 (献血当日フィルトレーション、採血翌日フィルトレーション) とフィルトレーション後から細胞回収までの時間 (<2hr, 6hr, 24hr)、溶出液組成(Dulbecco's PBS (以下、D-PBS), ACD-A 液, 3% Dextran / 5% Albumin / 0.1% PluronicF-68/ACD(以下、ACD+))、溶出液の温度 (4℃, 室温, 37℃) について検討した (n=10)。回収後は自動血球計数装置(XN-1000)で測定した溶出液中の白血球数から細胞回収率を算出し、フローサイトメーター(FCM)で得られる CD45⁺7-AAD⁻割合から細胞生存率を求め比較した。

2. 対象原資の比較

対象原資 (n=10) について、上記 1. と同様に回収細胞数と細胞生存率を比較した。各対象は研究利用できる最短の時間 (WF; <2hr; AF; <4hr; 原料血; 採血後 3 日目; CB; 採取後 2-3 日目) に用いた。また、WF、AF および原料血について凍結保管前後の細胞生存率と Annexin-V 結合率の変化を観察した。

3. 回収細胞の機能試験

細胞表面マーカー(CD3, CD4, CD8, CD14, CD19, CD25, CD34, CD56, CD133, TCRab, TCRgd)陽性率および多能性幹細胞である Muse 細胞(SSEA-3⁺/CD45⁺) 収量を FCM で観察した。次に CD3 抗体(OKT3)刺激による増殖能、コロニー形成能、レトロウイルスベクター(DNGFR)を用いた T 細胞への被感染能について評価した (n=10)。また、回収した好中球から産生される抗菌ペプチド Human Neutrophil Peptide1-3 の分泌能およびその細菌増殖抑制活性を定量した。

4. 統計解析

比較解析には ANOVA および Student's t-test を用い、p<0.05 を有意差ありとした。

【結果】

1. WF からの細胞成分の回収条件

WF での溶出液の注入速度 25mL/min, 375mL/min の細胞回収率は各々 4.7%, 17.3%で、細胞生存率は 93.8%, 95.0%であった。溶出液注入速度 375mL/min での回収率が有意に高かった。採血からフィルトレーションまでの時間の経過としては当日フィルトレーション時と翌日フィルトレーション時の細胞生存率は、各々 99.4%, 99.1%で有意差は認められなかった。一方、フィルトレーション後から細胞回収までの時間の検討では、<2hr, 6hr, 24hr の細胞回収率は各々

23.4%, 24.9%, 15.8%で24hr後の回収率は2hr、6hrよりも有意に低値であった。また、フィルトレーション後<2hr, 6hr, 24hrの細胞生存率は各々99.1%, 96.7%, 95.0%でフィルトレーション後の時間経過とともに生存率が有意に低下し、またフィルトレーション後の<2hr Annexin-V結合率は1.1%であったが、24hrで4.3%となり、時間経過によりアポトーシスも増加した。これらより、フィルトレーション後は速やかな細胞回収が至適であることが明らかになった。溶出液の比較では、ACD-AがD-PBSよりも細胞回収率は有意に高かったが、細胞生存率ではD-PBSが他の溶出液よりも有意に高値を示した。溶出液の温度間には回収率ならびに生存率に差は認められなかった。

2. 対象原資の比較

各対象原資の細胞回収数と細胞生存率を表1に示す。

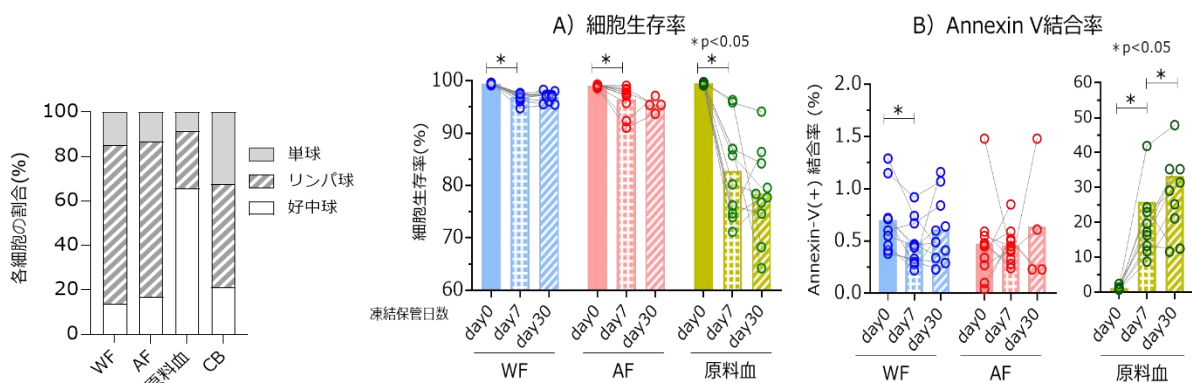
回収細胞数が最も多かった原資はWFで回収細胞数は 60.8×10^7 個であった。一方、AFでの回数細胞数には試料により大きな差が認められ、130例のうち 1×10^7 個以上回収されたのは24例(18.5%)で、その平均回収細胞数は 1.4×10^7 個であった。また、量不足の原料血およびCBの1mLあたりの回収細胞数は各々 0.16×10^7 個、 0.057

表1：各原資からの平均細胞回収数と細胞生存率

	細胞回収数 ($\times 10^7$)	細胞生存率
WF	60.8 ± 14 /filter	99.4 ± 0.2 %
AF※	1.4 ± 1.2 /filter	99.0 ± 0.2 %
原料血	0.16 ± 0.01 /mL	99.5 ± 0.2 %
CB	0.057 ± 0.05 /mL	99.3 ± 0.2 %

※；AFの対象は 1×10^7 /filter以上の回収ができたn=10の平均細胞回収数

$\times 10^7$ 個であった。各原資の細胞生存率はいずれも99.0%以上と高値であった。さらに、各原資のDIFF分類では、WF、AFおよびCBは単核球の割合が最も高かったのに対し、原料血は好中球の割合が高く、溶出液中の細胞組成に違いが認められた。また、Annexin-V結合率は各々、WF 0.7%、AF 0.48%、原料血 1.13%であり、原料血のAnnexin-V結合率は他の対象と比較し有意に高く($p < 0.05$)、細胞回収までの時間の影響が考えられた。次に、各原資由来白血球画分への凍結保管の影響を観察したところ、凍結保管7日後および30日後の細胞生存率は、各々、WF 96.9%, 96.9%, AF 96.5%, 95.4%、原料血 82.8%, 78.4%であり、いずれも7日後で既に凍結前と比較して有意に低下し、特に原料血ではWF、AFと比較し大きな低下を示した。さらに凍結保管により原料血では、Annexin-V結合率も他の原資と比較し保管期間延長にともない有意に高くなっていた。



3. 回収細胞の機能試験

図2：凍結保管後の細胞生存率およびAnnexin V結合率の変化

細胞表面マーカー(CD3, CD4, CD8, CD14, CD19, CD25, CD34, CD56, CD133, TCRab, TCRgd) および Muse 細胞陽性率について回収時(表 2)および凍結保管後(表 3)に市販品と比較した。細胞回収時の細胞表面抗原陽性率は WF および AF ではいずれの CD 抗原も市販品と同程度であったが、原料血およびさい帯血では CD3 陽性率がそれぞれ市販品の 24.8%、14.3%と低率であった。また凍結保管後の

CD3 陽性率は各原資お

よび市販品のすべてで

16-48%減少し CD3 陽性

細胞は凍結保管の影響

を受けやすい細胞種で

あることが示唆され

た。凍結保管後の細胞

表面抗原陽性率は CD8

はすべての原資由来画

分で市販品よりも高値

を示した。また、AF では

市販品と同等の陽性率分

布であったが、WF は他の

原資と比べて CD14 陽性率

が高く CD56 陽性率は低か

った。WF および CB の

Muse 細胞陽性率は各々

0.07%、0.04%と、新鮮末

梢血を用いた既報(Sato

T, et. al. Cell

Transplant. 2020.)と比較して WF では 1.75

倍、CB は同等であった。

CD3 抗体(OKT3)刺激による細胞増殖試験では

WF、AF、CB とともに細胞回収直後は市販品と同

等以上の高い増殖率を示した。凍結保管後も

WF は市販品と同等の増殖能を維持していた。

AF は増殖倍率は低下したものの 10 日間の培養

により平均 10 倍 [2.2-52.2 倍] 以上の増殖を

認めた(図 3)。

表2：各原資から回収した細胞の細胞表面抗原の陽性細胞率(%) (回収時)

	WF	AF	原料血	CB	市販品①*	市販品②*
CD45+	CD3+	59.4 ± 6.3	57.0 ± 7.1	13.4 ± 4.9	13.4 ± 4.9	54.9
	CD14+	17.2 ± 5.9	12.0 ± 3.6	9.8 ± 3.2	9.8 ± 3.2	14.9
	CD19+	9.2 ± 4.5	12.2 ± 3.7	4.7 ± 2.9	4.7 ± 2.9	13.3
	CD56+	13.8 ± 3.1	17.8 ± 5.4	8.1 ± 2.8	8.1 ± 2.8	12.1
	CD3+	73.8 ± 8.7	62.8 ± 11.4	45.9 ± 16.3	69.4 ± 9.4	40.8
CD3+	CD8+	24.1 ± 8.1	35.3 ± 10.7	43.7 ± 14.3	26.7 ± 9.7	11.2
	CD4+/25+	0.9 ± 0.3	5.1 ± 2.0	3.7 ± 1.7	3.9 ± 1.9	ND
	TCRαβ+	97.5 ± 1.0	95.0 ± 3.7	88.1 ± 13.4	94.9 ± 1.6	ND
	TCRγδ+	1.3 ± 0.9	5.1 ± 3.9	10.9 ± 13.6	1.6 ± 1.6	ND
	CD34+	0.2 ± 0.09	0.02 ± 0.01	0.02 ± 0.01	1.74 ± 1.59	ND
CD45+	CD34+/CD133+	0.02 ± 0.01	0.0	0.02 ± 0.01	0.13 ± 0.33	ND
	Muse細胞	0.07 ± 0.03	NT	NT	0.04 ± 0.06	ND

* ; 製品添付文書データを引用、ND ; データなし、NT ; 試験未実施

表3：各原資から回収した細胞の細胞表面抗原の陽性細胞率(%) (凍結保管後)

	WF	AF	原料血	市販品①	市販品②
CD45+	CD3+	26.4 ± 8.7	57.0 ± 7.1	13.4 ± 4.9	45.8
	CD14+	45.1 ± 9.5	12.0 ± 3.6	9.8 ± 3.2	22.8
	CD19+	7.7 ± 3.4	12.2 ± 3.7	4.7 ± 2.9	11.3
	CD56+	2.1 ± 3.8	17.8 ± 5.4	8.1 ± 2.8	20.7
	CD3+	57.8 ± 6.5	62.8 ± 11.4	45.9 ± 16.3	44.3
CD3+	CD8+	35.9 ± 7.1	35.3 ± 10.7	43.7 ± 14.3	8.9
	CD4+/25+	0.8 ± 0.5	5.1 ± 2.0	3.7 ± 1.7	1.4
	TCRαβ+	89.4 ± 4.7	95.0 ± 3.7	88.1 ± 13.4	91.6
	TCRγδ+	5.6 ± 4.6	5.1 ± 3.9	10.9 ± 13.6	7.0
	CD34+	0.40 ± 0.18	0.02 ± 0.01	0.02 ± 0.01	0.10

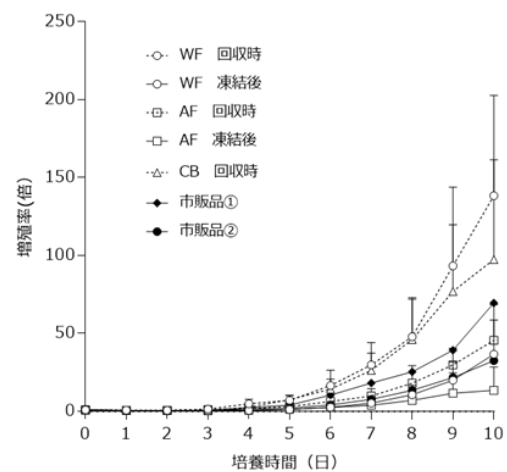


図3：OKT3刺激下培養における培養能評価

サイトカイン (IFN- γ) 産生能としては各原資由来試料とも個体差が大きく市販品より低値を示すものもあったが、すべての試料で保持されていた (図 4)。分化能試験では WF では検討したすべての幹細胞由来コロニーが市販品より多く観察され AF でも市販品と同等のコロニー数であった (図 5)。

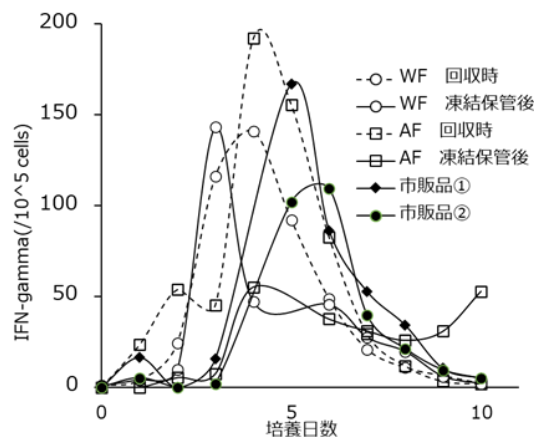


図 4 : 培養液中のサイトカイン (IFN- γ) 産生の推移

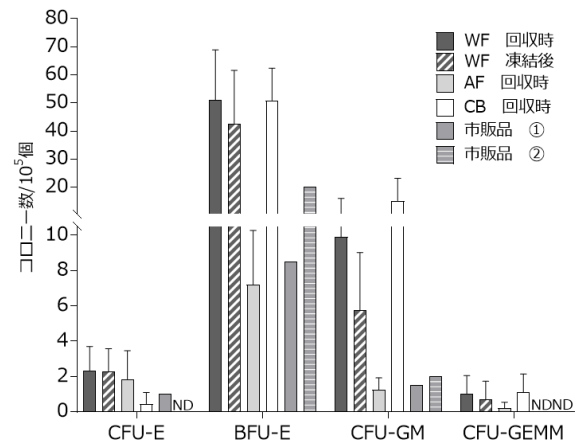


図 5 : 分化能試験

WF 中の CD4⁺T 細胞、CD8⁺T 細胞へのレトロウイルスベクターによる遺伝子導入効率は各々 88.8%、78.8%であり、健康ヒト新鮮血 (92.3%、82.9%) と有意差はなかった。

好中球刺激により産生される HNP1-3 濃度は、フィルトレーション後 2hr、6hr、24hr で各々好中球 10⁵ cells あたり 74.8、99.8、82.0ng と分泌能は維持されていた (図 6)。免疫沈降法により精製し得られた HNP1-3 を添加し E. coli の増殖抑制を観察したところ、Control と比較して培養開始から 120、180 分後に E. coli の増殖抑制が観察されたことから、生理的に活性な HNP1-3 が得られることが示された (図 7)。

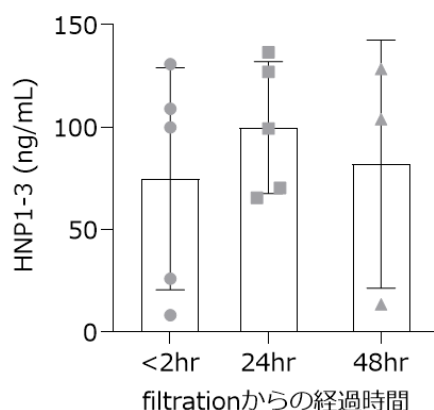


図 6 : フィルトレーション経過時間別 HNP1-3 回収量

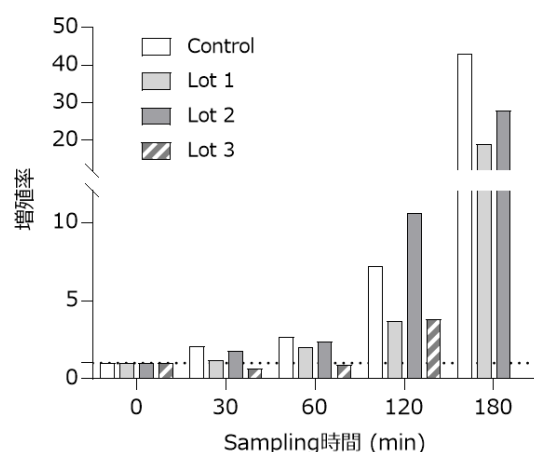


図 7 : E. coli の増殖率の推移

【考察・まとめ】

本検討により現状では廃棄されている白血球除去フィルター、量不足原料血、量不足さい帯血は、*in vitro* 実験等における研究用試料として十分に活用可能な細胞成分を提供しうることが明らかとなった。LRF 流路に早い流速で溶出液を逆流させる方法によって、不織布フィルターを取り出すことなく簡便かつ効率的に細胞画分が回収できることが判明した。

全血採血用白血球除去フィルター(WF)は回収細胞数ならびに生存率をはじめ、すべての検討事項において良好な原資であった。ただし、フィルトレーション後から時間が経過すると溶出される白血球の劣化が観察されたことからフィルトレーション後には速やかに溶出し再利用する必要がある。また、凍結解凍工程は CD3⁺細胞への影響が大きく、凍結保管後の増殖率の低下も認められたことから、リンパ球は溶出後速やかな利用が最適と示唆される。一方、分化能試験の結果から造血幹細胞には凍結保管の影響は小さいと考えられた。また、HNP1-3 は新鮮血において好中球 10⁶cells あたり 3-5mg 産生されるとの報告があり今回の HNP1-3 の回収量が少なかったのは、LRF に捕捉され細胞回収時の洗浄遠心などの刺激により好中球が既に活性化し HNP1-3 が放出されていたと推測され、回収方法の改良により HNP1-3 回収量の増加の可能性はある。

成分採血用白血球除去フィルター(AF)は WF や市販品と同等に良好な品質を保有する細胞が回収できる原資であったが、回収細胞数が少なく多量の細胞数を要する実験には適さない。

量不足原料血は、他の原資と比較して多核球が豊富に含まれておりその活用に適している。しかしながら、製剤部門での処理手順に要する時間経過の影響により凍結保管を経る用途に最適化することは現状難しいと考えられた。

量不足さい帯血は、さい帯血バンク受入から研究利用までに 2-3 日要するものの細胞数、細胞生存率、分化能等の細胞機能を十分に維持した良質な原資であった。今回検討対象としたこれらの廃棄試料は十分に研究用試料として活用可能な白血球画分を保持しており、その利活用促進は献血者やさい帯血提供者の善意に応える新たな市場開拓と医療分野へのさらなる貢献に繋がると考えられる。

2) HTLV-1 陽転化パネルの作成

本研究は、本邦の HTLV-1 キャリアの約 40%が居住していると推定される九州沖縄地区での水平感染献血者を把握し、HTLV-1 陽転化血清(血漿)パネルを作成し、性状解析を行うことを目的とする。

【方法】

九州管内 HTLV-1 陽性献血者を対象として献血履歴を調査し、得られた陽転者血清(血漿)についての抗体反応性の検討および血餅でのプロウイルス量定量を実施する。

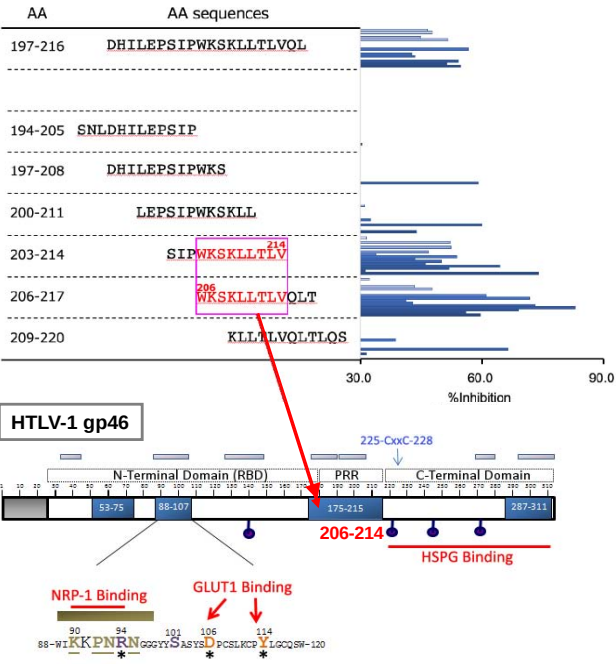
上記事例のうち、十分量の検体が確保できた事例については抗体反応性の推移を評価する血清(血漿)パネルを作成する。

【結果】

これまでに陽転化事例 228 人(250 検体)を収集し、十分量の検体が確保できた事例については抗体反応性の推移を評価する血清(血漿)パネルを作成した。このパネルを用いて現行の粒子凝集法 (PA) の後継試薬として開発されたイムノクロマト法を用いた新規体外診断承認試薬 (POCT IC) の評価試験を実施した結果、抗体検出感度は PA と同等以上であることを検証し (図 1)、パネルの有用性についても明らかにした。次に、Env gp46 タンパク質上の HTLV-1 感染受容体結合領域近傍 (206-214AA) を認識する抗体が水平感染者特異的に産生されていることを明らかにし水平感染マーカーの可能性を示した (図 2)。また、その抗体力価がプロウイルス量と逆相関することから、関連疾患発症予防のための分子標的薬として開発に着手した。さらに簡便な水平感染マーカーとして抗体発光強度の指標性について検討したところ水平感染者は持続感染者に比較して有意に低値を示すことが判明した。また、本邦の水平感染の実態について調査し、Non-endemic area とされてきた関東や近畿での増加傾向とともに AYA 世代と言われる若年層 (16-34 歳) における水平感染の著増を明らかにした (表 1)。この報告により厚生労働省において HTLV-1 に関する普及啓発・相談体制の整備が新規事業として立ち上げられた。

#	gender	age (yr)	duration (Mo)	Architect (S/CO)	PA (x2n)	POCT IC	IF (x1/50)	INNO-LIA							
								p19	p24	gp46	gp21	p19-I	gp46-I	gp46-II	Dx
1	M	42	150.7	1.0	-	-	-	±	±	-	1+	-	-	-	HTLV
2	M	39	73.4	1.0	-	-	-	-	1+	-	2+	-	-	-	HTLV
3	M	54	6.0	1.1	3w	+	-	±	±	-	2+	-	-	-	HTLV
4	M	32	21.6	1.4	-	-	-	1+	±	-	±	-	-	-	HTLV
5	M	41	277.2	1.4	-	±	NS(-)	-	-	±	1+	-	-	-	HTLV
6	M	53	81.4	1.8	-	-	-	2+	-	-	±	-	-	-	HTLV
7	F	58	67.3	2.2	-	±	-	2+	-	-	2+	-	-	-	HTLV
8	M	57	78.0	2.4	3w	±	-	2+	2+	2+	±	-	2+	-	HTLV-1
9	M	46	88.1	2.6	-	+	-	±	-	-	1+	-	-	-	HTLV
10	F	52	4.5	3.6	-	+	-	-	-	±	2+	-	±	-	HTLV-1
11	M	40	55.5	5.7	5w	+	-	±	-	-	±	-	-	-	HTLV
12	M	61	81.8	7.0	4	+	-	±	-	-	1+	-	-	-	HTLV
13(x1)	M	37	35.9	103.89	>6	+	+	2+	-	2+	2+	2+	-	-	HTLV-1
13(x2^~4)					2+	+									
13(x2^~8)					2+	-									
13(x2^~12)					-	-									
14(x1)	M	44	175.1	101.75	>6	+	+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	-	HTLV-1
14(x2^~4)					2+	+									
14(x2^~8)					2+	-									
14(x2^~12)					-	-									

図 1 陽転化パネルを用いた新規 HTLV-1 抗体迅速検査試薬の評価



HTLV-1 Env monomer

HTLV-1 Env trimer

図2 HTLV-1 水平感染者特異抗体のエピトープ

表1 AYA 世代における HTLV-1 感染状況

AYA世代におけるHTLV-1水平感染者推測数の比較				
AYA世代 ; Adolescents and Young Adults 青年および若年成人世代				
年齢階層	今回調査		第1次調査	
	男性	女性	男性	女性
16-19	16.80	10.57	1.00	0.50
20-24	27.79	54.52	0.00	0.00
25-29	35.49	114.23	40.01	127.61
30-34	38.49	77.20	31.38	35.36
16-34	118.58	256.51	72.40	163.47
(%)*	(15.45)	(12.14)	(6.93)	(5.21)

*全年齢層に対するAYA世代の感染者数割合

J Clin Virol, 2022 Dec;157:105324.doi: 10.1016/j.jcv.2022.105324.

（２）厚生労働科学研究費補助事業新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

「HTLV-1 総合対策」推進におけるキャリア対策の基盤整備と適正な研究開発の推進に資する包括的評価と提言のための研究

本研究は、HTLV-1 感染対策を総合的に実施するための他施設との共同研究である。2010 年開始の「HTLV-1 総合対策」では、感染予防対策、相談支援、医療体制の整備、普及啓発・情報提供、研究開発の推進の 5 つの重点施策が遂行されている。2018-2020 年度厚生労働科学研究班での検討を踏まえ、本研究班では更に普及啓発と相談機能の充実と再活性化のための Web 化の基礎検討と試行、医療体制の基盤整備、HTLV-1 関連疾患研究領域研究課題の合同成果発表会開催、HTLV-1 対策推進のための WHO を含む国際的な情報収集と協力が必要と考えられる。

本研究の当部署の分担は、普及啓発と相談機能の充実と再活性化のための Web 化の基礎検討と試行、医療体制の基盤整備である。

普及啓発と相談機能の充実を図るため、今年度は情報掲載 Website およびオンライン相談と相談後の事後アンケート実施を紹介するフライヤーを班員に諮り作成し九州ブロック管内において HTLV-1 追加検査陽性となった献血者に対し、検査陽性通知に発送時に同梱するよう献血管理課に依頼した。2022 年 2 月 3 日倫理承認後から HTLV-1 検査陽性献血者を対象にオンライン診療についてのフライヤーの送付を献血管理課に依頼し、オンライン診療実施について周知を図った(図 1)。2023 年 3 月末までに 5 例の受診があり、事後アンケート調査中である。

次に相談・医療体制の基盤整備では、これまで各々の研究班が個別に運営し、さらにコンテンツの重複と陳旧化が問題であったため、新たに関連サイトを統合管理する HTLV-1 に関する情報ポータルサイト「ほっとらいぶ (<https://htlv1.jp/>)」(図 2)を 2022 年 9 月に開設した。また、本サイト内には無料電話相談窓口を設置し、感染者から相談を受けた保健所職員や第二子で抗体陽転化事例を経験した産科医からの問い合わせを含め 2023 年 3 月末時点で 149 件の受信を得ている。

(裏面)

HTLV-1について 知りたい・相談したい・支えたい
すべてのみなさまに

HoT LiVes ほっとらいぶ
HTLV-1 情報ポータルサイト
<https://htlv1.jp/>



みなさまの希望を教えてください！
上記ポータルサイトにて オンライン相談希望アンケート調査 実施中！
(2022年12月6日まで)

サイト運営・監修
厚生労働省研究開発事業「HTLV-1陽性献血者への支援」研究代表者 田中 孝
HTLV-1陽性献血者への支援に関する研究開発事業「HTLV-1陽性献血者への支援」研究代表者 田中 孝

(表面)

**HTLV-1
キャリア
電話相談**

今、悩んでいる
すべてのキャリアとご関係者の皆さまに

無料の電話お悩み相談です

専門知識を持った看護師が
電話で直接お話を伺います

ちょっとした疑問や不安、身近な人に関心などに、各種ご相談を受け付けています。
お話を伺った上で支援情報のご提供、医療機関等のご案内をすることも可能です。
ATL・HAM等の関連疾患の診断を受けられている方のご相談は受けられない場合がございます。
診断を受けておられる方は、ぜひ主治医や受診されている医療機関にご相談ください。

医療機関の担当医師や助産師、保健師、医療従事者等、キャリアの皆さまのご対応をされる方からのご相談も受け付けています。キャリアや関連疾患の診療に長けた専門の医師と連携できるようにご支援することも可能です。お気軽にご相談ください。

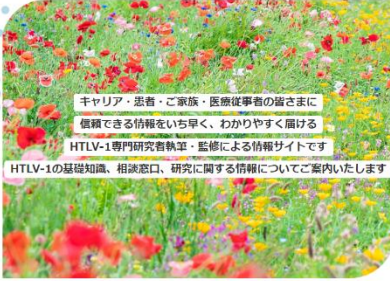
TEL : 0120-870-556 (フリーダイヤル)
相談日時：平日14時～17時 (土日祝日、年末年始を除く)
上記日時でも相談希望の方は、上記日時以外でも受け付けている場合があります。
詳しい相談可能日時については公式サイトにてご確認ください。(右の二次元コードからも行けます)
HTLV-1情報ポータルサイト HoT LiVes > 無料電話相談 <https://htlv1.jp/telcounseling>



図 1 HTLV-1 陽性献血者へのオンライン相談および電話相談の案内リーフレット

HoT LiVes ほっとらいぶ
HTLV-1 情報ポータルサイト

初めての方へ | 本サイトについて | キーワード検索 | English



医師さんや医療従事者向けの
研究参加・登録システム

JSPFAD

HAM ぽんと

アグレッションATL

基礎知識を知りたい
HTLV-1と関連疾患の基礎知識
e-learning

相談したい
HTLV-1に関する相談窓口
オンライン相談のご案内

各疾患の
最新情報を知りたい
HTLV-1と関係の研究に関する情報
研究に協力する登録サイト

図 2 新たに開設した HTLV-1 情報ポータルサイトのトップページ

(3) AMED 委託研究開発事業 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業
HTLV-1 の総合的な感染対策に資する研究

本研究は、献血者の検査データから HTLV-1 の水平感染を含む疫学調査および検査体制の整備についての当課と他施設との共同研究である。献血者の HTLV-1/2 抗体確認検査として採用された検査系による献血者データ取得の適性について確認し、全国の献血者から得られる HTLV-1 感染者のデータから HTLV-1 感染率の現状把握、感染者数の推測、ならびに今後の感染者数推移を予測することを目的とする。さらに、感染症検査が未整備の施設において検査業務を促進するために、HTLV-1 迅速診断キットの開発を進めるとともに、適切な検査の進め方に関するガイドラインの改訂と普及、保健所での検査体制の構築を進めることを目的とする。

研究方法は、追加試験 LIA 法を基準とした全国の HTLV-1 感染陽性者のデータの取得を行う。これをもとに、統計疫学的手法によりの確な外挿法を検討し、全国のキャリア数の推定を行う。さらに、水平感染発生状況を加味して、今後の感染者推測数の推移についても推定値を算出することとした。

全国のキャリア数を推定するため、2007 年に 108 万人、2016 年に 76 万人～82 万人と推定した手法に準じた方法で初回献血時の HTLV-1 抗体検査の結果から全国の HTLV-1 感染者の現状把握を実施した。男性では、2007 年調査での出生年コホートの陽性率が維持されていたが女性では出生年コホートが維持されず中高年階層での陽性率の低下が認められた。そのため、男性の陽性率を元に適切な補正法を作出することによりキャリア数の推測を実施し、最新の本邦の HTLV-1 感染者数を約 65.8 万人と推計した(JMV2023)。

次に日本赤十字社の複数回献血時の検査から得られる陽転率と国内の感染者の頻度を用いて、今後の水平感染者の推移を推定した。複数回献血者の追跡調査を実施し、HTLV-1 抗体検査で陽転した献血者の男女別年齢階層別居住地別解析を実施した。HTLV-1 抗体陽転献血者データをもとに水平感染動向調査を進め、2013 年-2020 年の複数回献血者 5,017,916 名のうち HTLV-1 抗体が陽転化した献血者は 457 名であった(図 1)。HTLV-1 抗体陽転者を 5 年刻みの生年階層別に分類し、各生年階層別の抗体陽転化頻度と人口動態統計から HTLV-1 水平感染者の発生を算出したところ、本邦では、男性 767.5 名、女性 2113.2 名の計 2880.7 名が新規に HTLV-1 感染しており、特に関東、近畿の大都

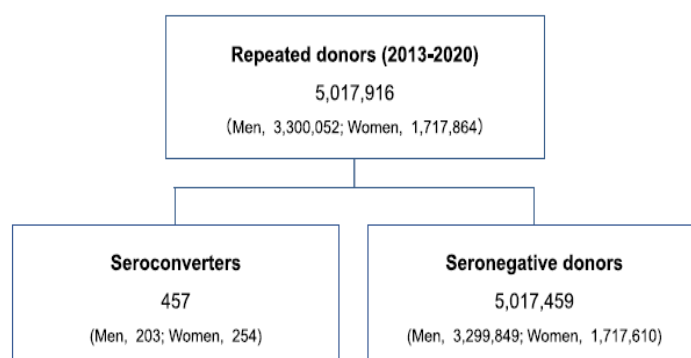


図 1 複数回献血者での HTLV-1 抗体陽転化数

市圏での水平感染者推測数は Endemic Area とされる九州沖縄より多いことが明らかとなった（図 2）。さらに、全年齢階層に対する AYA 世代（16-34 歳）の水平感染者割合は前回調査（LancetID, 2016）では男性 6.9%および女性 5.2%だったのに対し、本検討では、男性 15.5%および女性 12.1%と著増していた。

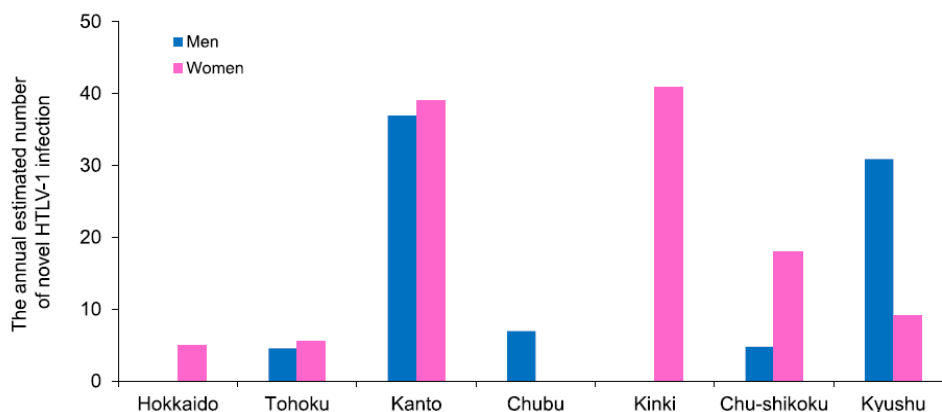


図 2 地域別の AYA 世代での HTLV-1 新規感染者

HTLV-1 迅速診断キットの開発では、新規採用の HTLV-1 抗体検査系で陽性判定された献血者検体を網羅的に収集し、抗体価、PVL で層別化してパネルを前年度に作成した。今年度は作成したパネルを用いて、イムノクロマトの原理を用いた HTLV-1 抗体検出法として開発した HTLV-1 迅速診断キット(IC)の感度・特異性を検証した。HTLV-1 陽性 806 件中 802 例で IC 陽性であり、HTLV-1 陰性のうち 1741 例のうち IC 陰性は 1400 例であった（図 3）。HTLV-1 陰性/IC 陽性の 341 例には HTLV-1 スクリーニング検査陽性事例 35 例が含まれていた。IC の感度ならびに特異度は各々 99.5%、80.4%であり（図 4）、特異度は、スクリーニング陽性/確認検査陰性事例が含まれていたために低値となったものの、IC は優れた検査法であることが確認された。

		HTLV-1		計
		陽性	陰性	
IC	陽性	802	341	1143
	陰性	4	1400	1404
計		806	1741	2547

図 3 HTLV-1 感染者・非感染パネルを用いた IC 結果

HTLV-1		感度(%)	特異度(%)
陽性	ATL	100	-
	HAM	100	-
	HU	100	-
	AC	99.5	-
	AC (1次陽性, 確認保留, PCR(+))	83.3	-
陰性	1次陰性	-	99.5
	1次陽性, 確認陰性	-	56.4
	1次陽性, 確認保留, PCR(-)	-	22.9
全体		99.5	80.4

図 4 IC の感度および特異度

【製剤部】

12. 製剤一課

血液製剤製造状況

・ 200mL 献血由来

		令和4年度	令和3年度	令和2年度
		累計	累計	累計
原料血液本数		3,760	4,163	4,511
受入不可本数		46	30	33
受入本数		3,714	4,133	4,478
(Ir)WB-LR1		0	0	0
赤血球製剤	RBC-LR1	242	273	311
	Ir-RBC-LR1	3,494	3,873	4,265
	WRC-LR1	0	0	0
	Ir-WRC-LR1	16	35	41
	(Ir)BET-LR1	0	0	2
	(Ir)FRC-LR1	0	3	2
	(Ir)FTRC-LR1	0	0	0
血漿製剤	FFP-LR120	762	979	1,345
	PF116C	0	0	0
	PFHB	211	0	2
	PF116N	2,876	3,099	3,131

・ 400mL 献血由来

		令和4年度	令和3年度	令和2年度
		累計	累計	累計
原料血液本数		408,289	405,802	407,260
受入不可本数		3,696	3,580	3,795
受入本数		404,593	402,222	403,465
(Ir)WB-LR2		0	0	0
赤血球製剤	RBC-LR2	21,803	23,627	25,589
	Ir-RBC-LR2	341,286	371,593	378,816
	WRC-LR2	5	21	2
	Ir-WRC-LR2	267	345	368
	(Ir)BET-LR2	8	12	7
	(Ir)FRC-LR2	44	36	46
	(Ir)FTRC-LR2	12	6	10
血漿製剤	FFP-LR240	55,492	55,012	59,804
	PF236C	20,649	36,201	67,568
	PFHB	140	136	136
	PF236N	318,190	303,555	275,576

・ 成分献血由来 (PPP)

		令和4年度	令和3年度	令和2年度
		累計	累計	累計
原料血液本数		116,384	121,373	119,820
受入不可本数		549	568	517
受入本数		115,835	120,805	119,303
血漿製剤	FFP-LR480	29,232	33,581	32,413
	PFC	26,552	34,096	47,218
	PFHB	383	325	331
	PFN	130,856	133,054	118,324

・成分献血由来(PC+PPP)

	令和4年度	令和3年度	令和2年度
	累計	累計	累計
原料血液本数	57,233	58,781	59,685
受入不可本数	549	251	242
受入本数	56,985	58,530	59,443

		令和4年度	令和3年度	令和2年度
		累計	累計	累計
血小板製剤	PC-LR1	0	0	0
	PC-LR2	0	0	0
	PC-LR5	0	0	0
	PC-LR10	0	0	2
	PC-LR15	0	0	0
	PC-LR20	0	0	0
	PC-HLA-LR10	0	34	35
	PC-HLA-LR15	0	0	0
	PC-HLA-LR20	0	21	0
	Ir-PC-LR1	10	2	0
	Ir-PC-LR2	1	2	2
	Ir-PC-LR5	1,402	1,427	1,773
	Ir-PC-LR10	85,775	86,311	88,264
	Ir-PC-LR15	1	8	16
	Ir-PC-LR20	203	282	227
	Ir-PC-HLA-LR10	657	1,021	634
Ir-PC-HLA-LR15	1	2	9	
Ir-PC-HLA-LR20	33	116	135	
Ir-WPC	748	882	853	
Ir-WPC-HLA	123	66	53	

・原料血漿送付状況

		令和4年度	令和3年度	令和2年度
		累計	累計	累計
凝固因子原料	目標(L)	15,043	21,507	32,612
	送付量(L)	15,119	22,214	33,025
	達成率(%)	100.5	103.3	101.3
アルブミン・グロブリン原料	目標(L)	132,818	124,131	108,999
	送付量(L)	133,518	128,547	111,714
	達成率(%)	100.5	103.6	102.5
HB	送付量(L)	214	193	181
合計	目標(L)	147,861	145,638	141,611
	送付量(L)	148,637	150,761	144,739
	達成率(%)	100.5	103.5	102.2

【製剤部】

13. 製剤二課

・自己血調製

内訳			令和 4 年度	令和 3 年度	令和 2 年度
			累計	累計	累計
200 mL	赤 血 球	液状保存	5	10	19
		冷凍保存	39	61	70
	凍結血漿		44	71	89
	解凍赤血球		41	57	68
	計		129	199	246
400 mL	赤 血 球	液状保存	93	108	126
		冷凍保存	177	236	188
	凍結血漿		270	344	314
	解凍赤血球		184	215	208
	計		724	903	836
合計			853	1,102	1,082

14. 製剤三課

令和4年度日本赤十字社九州さい帯血バンク事業報告

14-1. 採取・受入・調製・保管

	計画数	実施数	達成率
臍帯血採取数 (a)	1,700 個	1,442 個	84.8%
臍帯血受入数 (b)	1,100 個	867 個	78.8%
受入基準合格数 (c)	650 個	518 個	79.7%
移植用臍帯血の調製数 (d)	180 個	160 個	88.9%
移植用臍帯血の保存数 (e)	165 個	139 個	84.2%
公開臍帯血数 (f)	170 個	157 個	92.4%

- (a) 医療機関で採取した臍帯血の総数
- (b) バンクで受入した臍帯血の総数
- (c) 採取手数料支払い対象となった臍帯血の総数
- (d) 移植用として調製した臍帯血の総数
- (e) 調製後に凍結保存を実施した臍帯血の総数
- (f) 移植用として公開した臍帯血の総数

採取医療機関受入内訳 (b)

浜の町病院	12
エンゼル病院	303
北九州市立医療センター	12
九州医療センター	21
聖マリア病院	3
真田産婦人科	228
東野産婦人科	195
井植病院	48
沖縄赤十字病院	22
福田病院	15
権丈産婦人科	6
筑紫クリニック	1
小林レディースクリニック	1
計	867

調製前減損内訳 (b-d)

量不足	35
細胞数不足	536
時間制限	2
母体情報	16
凝固	80
CD34 陽性細胞数低値	29
その他	6
計	704

調製後減損内訳

問診情報	2
検査落ち	9
その他	16
計	27

14-2. 移植医療機関への提供

提供件数	87 件（提供計画数 100 件 達成率 87.0%）
移植件数	86 件

14-3. 委員会

（1）臍帯血安全委員会

令和4年4月27日（水）	出席者 21 名
令和4年5月25日（水）	出席者 21 名
令和4年6月21日（火）	出席者 21 名
令和4年7月27日（水）	出席者 19 名
令和4年8月24日（水）	出席者 22 名
令和4年9月27日（火）	出席者 19 名
令和4年10月25日（水）	出席者 19 名
令和4年11月22日（火）	出席者 19 名
令和4年12月21日（水）	出席者 20 名
令和5年1月31日（火）	出席者 19 名
令和5年2月21日（火）	出席者 21 名
令和5年3月22日（水）	出席者 19 名

（2）採取医療機関意見交換会

新型コロナウイルス感染拡大のため開催中止

（3）九州さい帯血バンク適応判定委員会（Web 開催）

令和4年9月15日（木）	出席者 9 名
--------------	---------

14-4. 機器整備品目

- （1）液体窒素タンク（液相） × 2
- （2）超低温フリーザー × 2
- （3）薬用冷蔵庫 × 1
- （4）CO₂ インキュベーター × 2
- （5）振とう機（調製用） × 3
- （6）振とう機（採取医療機関用） × 2

V 論文及び学会報告

(1) 原著

- 「Increasing horizontal transmission of human T-cell leukemia virus type 1 in adolescents and young adults in Japan」
(J Clin Virol. 2022 Dec; 157:105324. doi: 10.1016/j.jcv.2022.105324.)

- 1) Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center, Fukuoka, Japan.
- 2) Japanese Red Cross Central Blood Institute, Tokyo, Japan.
- 3) St-Marianna Medical University, Kawasaki, Japan.
- 4) National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan.

Yasuko Sagaral), Hitomi Nakamural), Masahiro Satake2), Toshiki Watanabe3),
Isao Hamaguchi4).

- 「Lower prevalence of anti-HTLV-1 as expected by previous models among first-time blood donors in Japan」
(J Med Virol. 2023 Mar;95(3):e28606. doi: 10.1002/jmv.28606.)

- 1) Japanese Red Cross Central Blood Institute, Tokyo, Japan
- 2) Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Centre, Kurume, Japan
- 3) Japan National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan.

Masahiro Satake1), Yasuko Sagara2), Isao Hamaguchi3).

(2) 学会報告

第 30 回日本組織適合性学会大会（令和 4 年 9 月 17 日～令和 4 年 9 月 19 日、東京）

- 「抗体検出試薬により反応の差を認めた抗 HPA-5a 抗体の 1 症例」
日本赤十字社九州ブロック血液センター
岡田妹子、首藤笑里、田中渉太、黒田ゆかり、遊畑貴志、高瀬隆義、
入田和男.
- 「抗 HLA 抗体が新生児同種免疫性血小板減少症と溶血性貧血に関与したと考えられた 1 症例」
1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
2) 鹿児島市立病院
黒田ゆかり 1)、久保雄一 2)、首藤笑里 1)、岡田妹子 1)、遊畑貴志 1)、
高瀬隆義 1)、入田和男 1)。

第 46 回日本血液事業学会総会（令和 4 年 10 月 11 日～令和 4 年 10 月 13 日、神戸）

- 「「輸血関連検査委託に関する承諾書」運用開始から 1 年経過後の現状について」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
田中翔、山崎久義、下野広貴、迫田真夢、桐山佳子、熊本誠、高瀬隆義、
入田和男.
- 「PANTHER のエラー発生状況の調査」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
尾川祐亮、齊藤楓、上田勇佑、内田純子、原由希子、藤村佳世子、田久保智子、
江崎利信、高瀬隆義、入田和男.
- 「梅毒・HTLV-1 偽陽性通知の効果と問題点」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
鵜口貴弘、鵜口雄臣、甲斐田佳代子、原由希子、藤村佳世子、田久保智子、
江崎利信、高瀬隆義、入田和男.
- 「九州ブロック危機管理 3 大カイゼン」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
木原紗耶香、宇都宮格朗、鶴間和幸、市山公紀、千葉泰之、入田和男.

- 「ファイト！九州『～いのちのリレー～』
NPB 福岡ソフトバンクホークスとのタイアップ型献血推進活動への取組み」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
木原紗耶香、橋本果林、富村天衣、川原真吾、宇都宮格朗、市山公紀、千葉泰之、
中島信雄、入田和男.
- 「職場内での新型コロナ感染リスク低減への取組み」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
永友堯瞬、川邊敬子、北園愛、鶴間和幸、千葉泰之、入田和男.
- 「原料血漿及び保管検体の保管庫における水害対策」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
 - 1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
 - 2) 日本赤十字社 福岡県赤十字血液センター
小宮直美 1)、白川正史 2)、森鉄男 1)、堀有三 1)、千葉泰之 1)、入田和男 1).
- 「臨床検査技師の派遣による採血業務支援について」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
大津侑加、廣末雅幸、中山由紀、市山公紀、浅尾洋次、千葉泰之、入田和男.
- 「自己血バッグ破損事例の検証による遠心カップ詰めの改良及び遠心条件の緩和につ
いて」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
亘保彩夏、野中智行、池田浩、西村拓史、間賀田隆秀、遊畑貴志、森山哲、
入田和男.
- 「コロニー自動化判定装置（STEMvision™）の導入実績」
 - 1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
 - 2) 日本赤十字社 近畿ブロック血液センター
山口恵津子 1)、瀧上一也 1)、松山宣樹 2)、守田麻衣子 1)、宮城麻衣 1)、
宮本彰 1)、森山哲 1)、入田和男 1).

第8回日本 HTLV-1 学会学術集会（令和4年11月4日～11月6日、東京）

- 「本邦における HTLV-1 水平感染の現状と今後の対策」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
相良康子.

- 「ウェブサイト・トラフィック - HTLV-1 ウェブサイトの検証と解析 -」
 - 1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
 - 2) 聖マリアンナ医科大学大学院 医療情報実用化マネジメント学寄附研究部門
 - 3) 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因病態解析部門
 - 4) 聖マリアンナ医科大学 内科学 脳神経内科相良康子 1)、中村仁美 1)、堀部恵梨佳 2)、入田和男 1)、山野嘉久 3). 4)、渡邊俊樹 2).

- 「HTLV-1 感染は体液媒介性感染症への感受性を亢進させる」
 - 1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
 - 2) 日本赤十字社 中央血液研究所中村仁美 1)、相良康子 1)、高瀬隆義 1)、佐竹正博 2)、入田和男 1).

- 「HTLV-1 感染検査法と診断アルゴリズムの評価」
 - 2) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
 - 3) 日本赤十字社 中央血液研究所中村仁美 1)、相良康子 1)、高瀬隆義 1)、佐竹正博 2)、入田和男 1).

○ 「イムノクロマト法による新規 HTLV-1 抗体検査法の性能評価—多施設共同研究」

- 1) 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター
- 2) 鹿児島大学難治ウイルス病態制御センター
- 3) 鹿児島大学ヒトレトロウイルス学共同研究センター神経免疫学分野
- 4) 聖マリアンナ医科大学内科学脳神経科
- 5) 宮崎大学医学部附属病院 膠原病感染症内科
- 6) 熊本大学医学部附属病院 血液・膠原病・感染症内科
- 7) 長崎大学病院検査部
- 8) 長崎大学病院 産科婦人科学教室
- 9) 公益財団法人慈愛会 今村総合病院
- 10) 大阪鉄道病院 血液内科
- 11) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
- 12) 日本赤十字社 中央血液研究所
- 13) 関西医科大学 医学部 微生物学講座日本赤十字社中央血液研究所
倉光球 1)、石塚賢治 2)、久保田龍二 3)、佐藤知雄 4)、山野嘉久 4)、橋倉悠輝 5)、
梅北邦彦 5)、野坂生郷 6)、長谷川寛雄 7)、長谷川ゆり 8)、三浦清徳 8)、
宇都宮與 9)、高起良 10)、相良康子 11)、蕎麦田理英子 12)、佐竹正博 12)、
百瀬暖佳 1)、手塚健太 1)、池辺詠美 1)、松岡佐保子 1)、大隈和 13)、浜口功 1)。

○ 「HTLV-1 水平感染者で誘導される Env 特異的抗体の性状解析」

- 1) 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター
- 2) 国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発センター
- 3) 国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部
- 4) 大阪鉄道病院 血液内科
- 5) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
- 6) 関西医科大学 医学部 微生物学講座日本赤十字社中央血液研究所
手塚健太 1)、小野寺大志 2)、多田稔 3)、高起良 4)、相良康子 5)、中村仁美 5)、
倉光球 1)、大隈和 6)、高橋宜聖 2)、浜口功 1)。

- 「夫婦間 HTLV-1 感染における抗体発現解析」
 - 1) 今村総合病院 血液内科
 - 2) 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター
 - 3) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター日本赤十字社中央血液研究所
徳永雅仁 1)、宇都宮與 1)、倉光球 2)、相良康子 3)、中村仁美 3)、中野伸亮 1)、
宮園卓宜 1)、手塚健太 2)、伊藤 能清 1)、浜口功 2)。

- 「JSPFAD アンケート調査による HTLV-1 水平感染の現状」
 - 1) 聖マリアンナ医科大学大学院 医療情報実用化マネジメント学寄附研究部門
 - 2) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
 - 3) 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因病態解析部門
 - 4) 聖マリアンナ医科大学 内科学 脳神経内科
 - 5) 東京大学大学院 新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻 病態医療科学分野
 - 6) 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤研究センター
堀部恵梨佳 1)、相良康子 2)、山野嘉久 3).4)、内丸 薫 5)、浜口 功 6)、
渡邊俊樹 1)。

第 69 回日本ウイルス学会学術集会（令和 4 年 11 月 12 日～11 月 15 日、長崎）

- 「Novel recombinant HIV model system reveals the fate of HIV activation and latency by parallel transcriptomic and epigenomic analysis」
 - 1) Division of Genomics & Transcriptomics, Joint Research Center for Human Retrovirus Infection, Kumamoto University, Kumamoto, Japan.
 - 2) Department of Microbiology, Faculty of Life Sciences, Kumamoto University, Kumamoto, Japan.
 - 3) Division of Infection and Immunity, Joint Research Center for Human Retrovirus Infection, Kumamoto University, Kumamoto, Japan.
 - 4) Microbiology Department, High Institute of Public Health, Alexandria University, Egypt.

- 5) Department of Quality, Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center, Chikushino, Japan.
 - 6) Department of Molecular Virology, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan.
 - 7) Department of Life Sciences, Faculty of Natural Sciences, Imperial College London, London, United Kingdom.
 - 8) Division of Antiviral Therapy, Joint Research Center for Human Retrovirus Infection, Kagoshima University, Kagoshima, Japan.
 - 9) National Center for Global Health and Medicine Research Institute, Tokyo, Japan.
- Wajihah Sakhori¹), Kenji Sugata¹), Benjy Tan Jek Yang¹), Kazuoki Monde²), Chihiro Motozono³), Omnia Redal^{1,4}), Akhinur Rahman¹), Misaki Matsuo¹), Hitomi Nakamura⁵), Takamasa Ueno³), Yasuko Sagara⁵), Hiroaki Takeuchi⁶), Masahiro Ono⁷), Kenji Maeda⁸),⁹), Yorifumi Satou¹)

第 36 回日本エイズ学会学術集会・総会（令和 4 年 11 月 18 日～11 月 20 日、静岡）

- 「Novel recombinant HIV model system reveals the fate of HIV activation and latency by parallel transcriptomic and epigenomic analysis」
- 1) Division of Genomics & Transcriptomics, Joint Research Center for Human Retrovirus Infection, Kumamoto University, Kumamoto, Japan.
 - 2) Department of Microbiology, Faculty of Life Sciences, Kumamoto University, Kumamoto, Japan.
 - 3) Division of Infection and Immunity, Joint Research Center for Human Retrovirus Infection, Kumamoto University, Kumamoto, Japan.
 - 4) Microbiology Department, High Institute of Public Health, Alexandria University, Egypt.
 - 5) Department of Quality, Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center, Chikushino, Japan.
 - 6) Department of Molecular Virology, Tokyo Medical and Dental University, Tokyo, Japan.

- 7) Department of Life Sciences, Faculty of Natural Sciences, Imperial College London, London, United Kingdom.
 - 8) Division of Antiviral Therapy, Joint Research Center for Human Retrovirus Infection, Kagoshima University, Kagoshima, Japan.
 - 9) National Center for Global Health and Medicine Research Institute, Tokyo, Japan.
- Wajihah Sakhori¹), Kenji Sugata¹), Benjy Tan Jek Yang¹), Kazuoki Monde²), Chihiro Motozono³), Omnia Reda^{1,4}), Akhinur Rahman¹), Misaki Matsuo¹), Hitomi Nakamura⁵), Takamasa Ueno³), Yasuko Sagara⁵), Hiroaki Takeuchi⁶), Masahiro Ono⁷), Kenji Maeda^{8,9}), Yorifumi Satou¹)

**日本輸血・細胞治療学会 九州支部会 第 69 回総会・第 90 回例会
(令和 4 年 12 月 10 日、福岡)**

- 「エンドトキシン検出によるグラム陰性菌汚染 PC 製剤の検出・排出」
 - 1) 福岡県赤十字血液センター
 - 2) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
宮崎卓 1)、白木喜子 1)、小田秀隆 1)、高尾征義 1)、松崎浩史 1)、中村仁美 2)、相良康子 2)、池田浩 2)、西村拓史 2)。
- 「献血時の HTLV-1 検査結果通知希望の現状と課題」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
藤木 郁、中村仁美、相良康子、高瀬隆義、入田和男。
- 「白血球除去フィルターおよび臍帯血由来 Muse 細胞の性状」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
中村仁美、相良康子、藤木 郁、高瀬隆義、入田和男。
- 「九州ブロック血液センターにおける過去 6 年間の「献血血液の研究開発等の提供」件数の推移について」
日本赤十字社 九州ブロック血液センター
宜保彩夏、野中智行、猿渡晃、遊畑貴志、間賀田隆秀、西村拓史、森山哲、入田和男。

- 「新生児同種免疫性血小板減少症の抗体検査において HLA 遺伝子型を考慮した試薬の選択が有効であった 1 症例」

日本赤十字社 九州ブロック血液センター

岡田 妹子、田中 渉太、首藤 笑里、黒田 ゆかり、遊畑 貴志、高瀬 隆義、
入田 和男.