

日本赤十字社 九州ブロック血液センター

事業年報

—令和5年度版—



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5年7月1日

血液事業本部長 紀野 修一



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適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5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5年度は、5月にCOVID 19感染症が2類相当から5類に変更され感染防御対策を継続しつつも血液事業はコロナ以前に戻ってまいりました。九州ブロックの献血者受け入れ人数は、全血献血 413,294人（前年比 100.3%）、血漿成分献血 116,304人（前年比 99.9%）、血小板成分献血 58,542人（前年比 102.3%）の延べ 588,140人（前年比 100.4%）でした。輸血用血液製剤の供給量は赤血球製剤 786,965単位（前年比 100.2%）、血漿製剤 250,631単位（前年比 101.7%）、血小板製剤 898,574単位（前年比 101.1%）と令和4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、7月に発生した台風6号では那覇空港が長期間閉鎖となり沖縄県の血小板在庫が枯渇する事態となりました。これまでも台風時には当日血小板製剤を供給するようにはしてきましたが、今回の経験をもとにさらに早い時間での当日血小板製剤の分配、細菌培養検査を追加した血小板製剤の有効期限の延長の検討を進めています。

原料血漿については、目標量を確保できました。また、自己血は762本（200ml 123本、400ml 639本）を受け入れ、前年より91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、「知ろう！血液疾患に対する移植療法・薬物療法の現状」をテーマに5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710名でした。皆様のご協力に感謝申し上げます。

臍帯血事業については福岡県、熊本県の赤十字病院が新たに採取施設となり15医療機関から1,108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、180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95件が移植医療機関に提供されました。今後も採取施設の増加、採取施設での採取件数の増加を進め、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5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 | 45 |
| 10. 検 査 三 課 | 47 |
| 11. 品質部付 | 52 |

【製剤部】

| | |
|-------------|----|
| 12. 製 剤 一 課 | 66 |
| 13. 製 剤 二 課 | 68 |
| 14. 製 剤 三 課 | 69 |

V 論文及び学会報告

| | |
|---------|----|
| 1. 原 著 | 71 |
| 2. 学会報告 | 74 |

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
- 製造棟別館を増築
- 入田所長が退任
- 高橋血液事業本部長が退任
- 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
- 紀野修一氏が血液事業本部長に就任

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

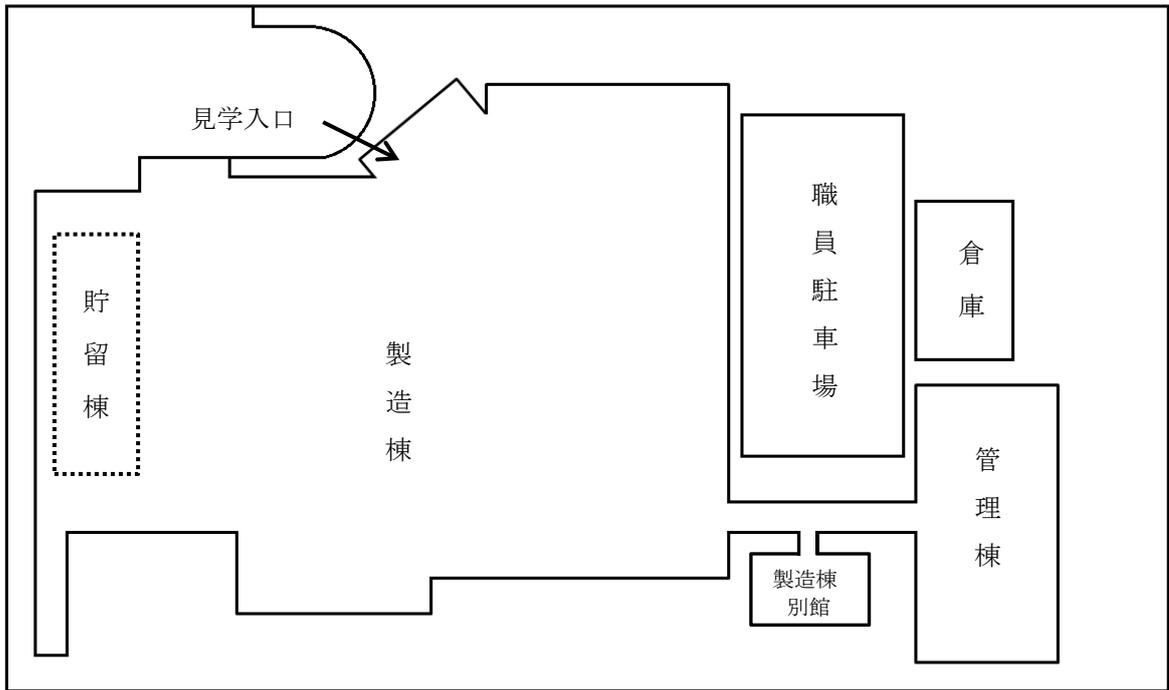
品質部付電話：092-921-1403、製剤三課電話：092-921-1435

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 |

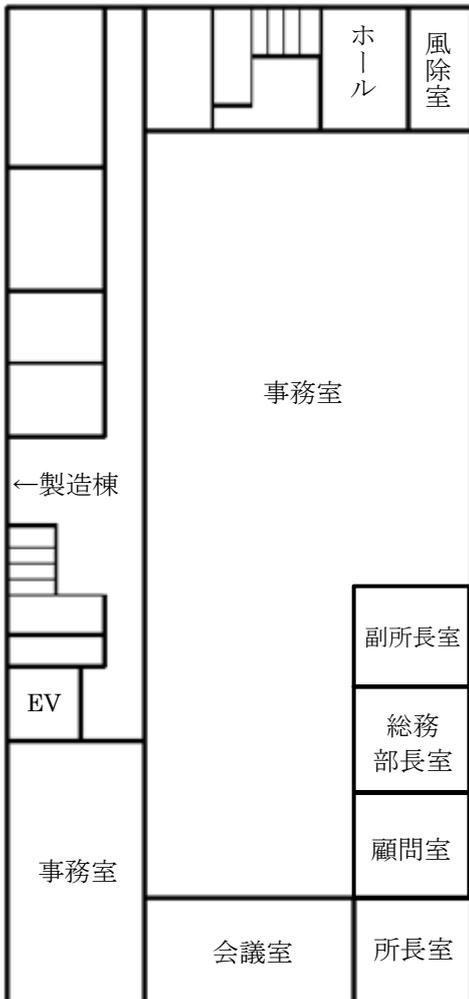
3. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター）

(1) 施設構内図

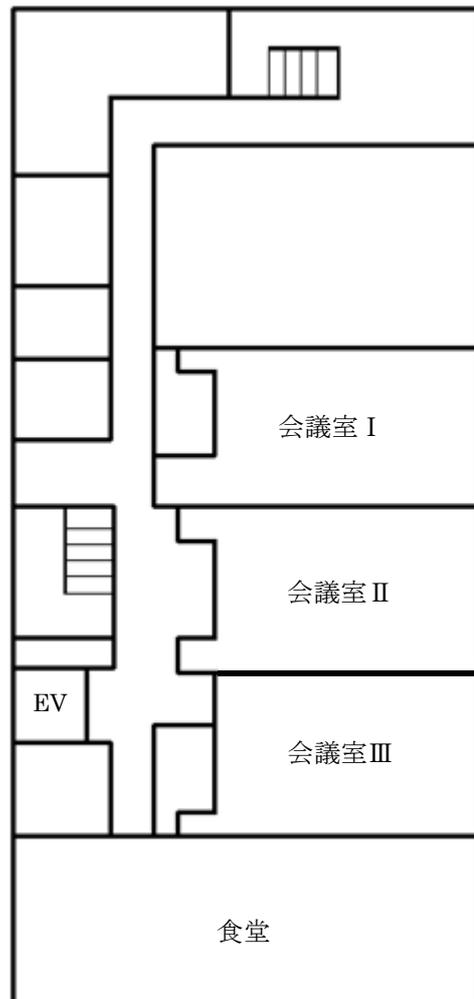


(2) 管理棟配置図

【管理棟 1階】

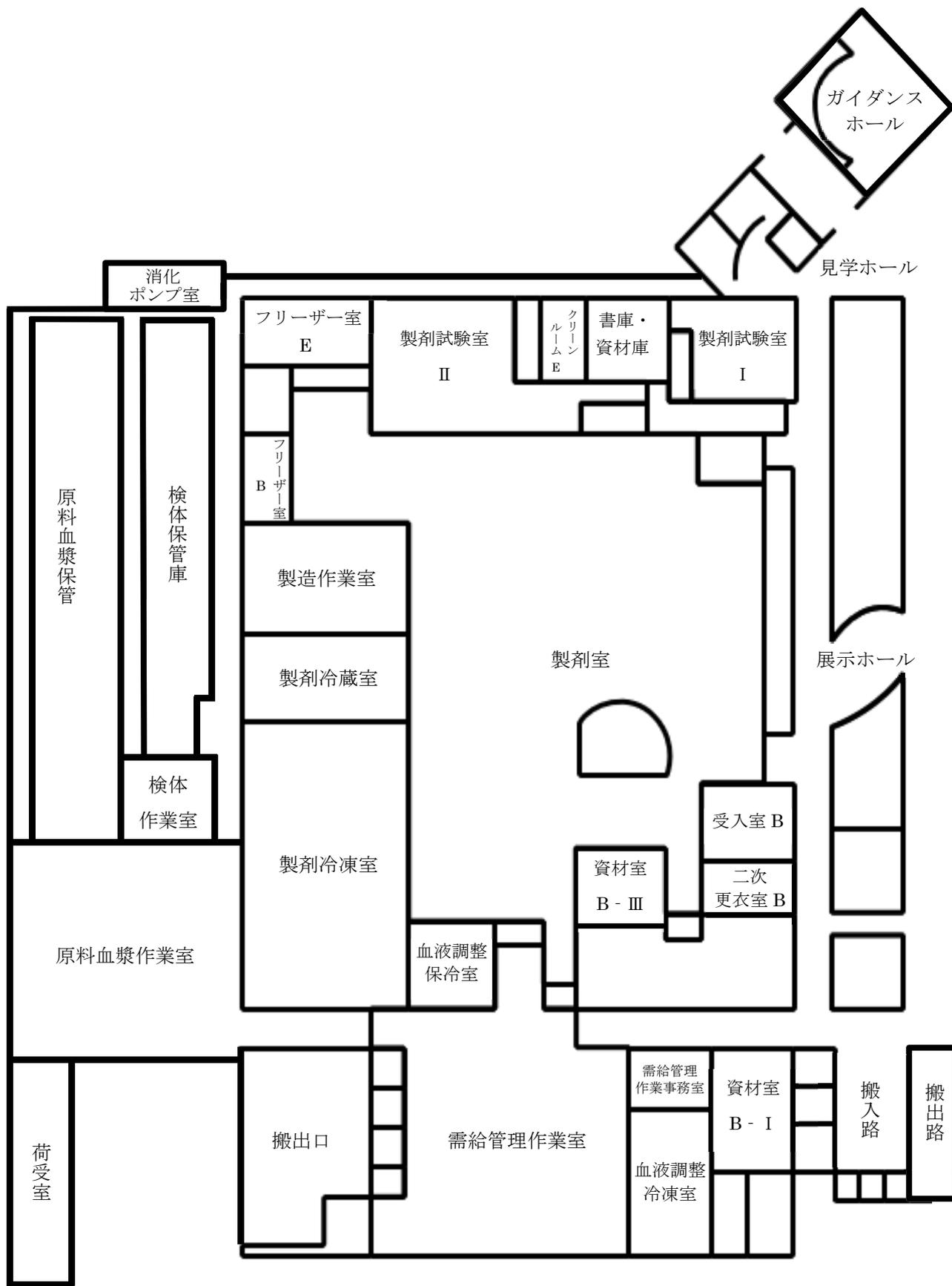


【管理棟 2階】



(3) 製造棟配置図

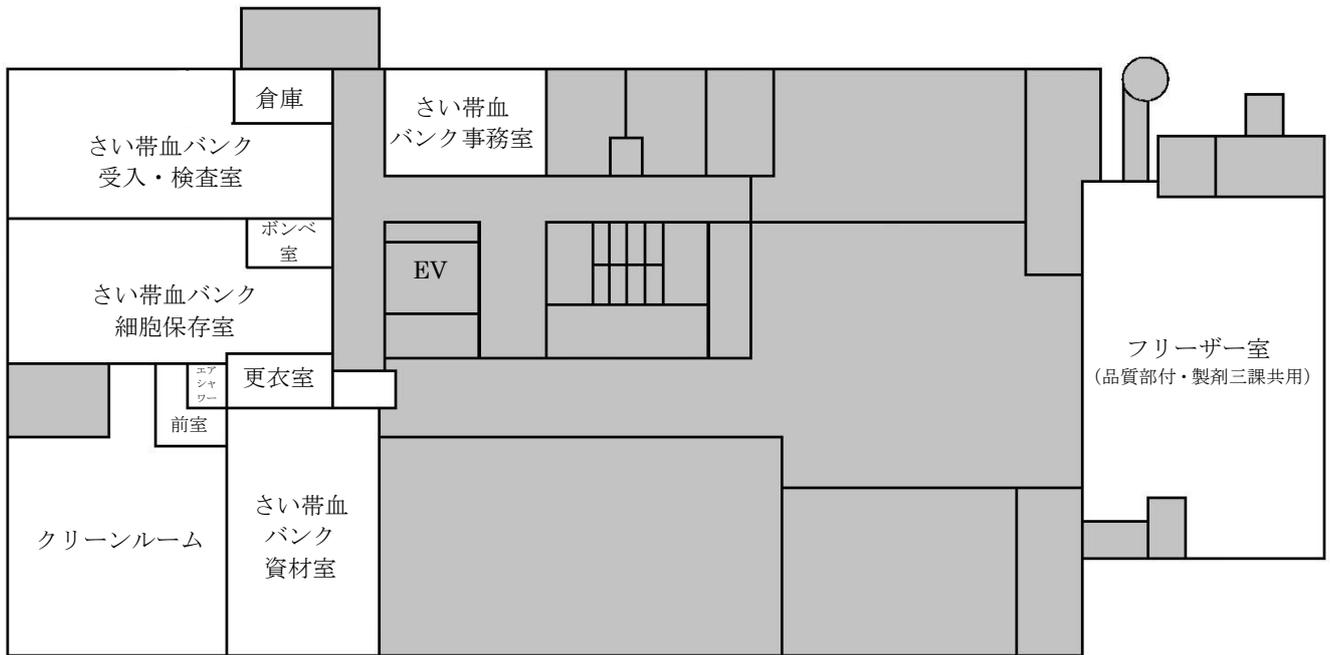
【製造棟】 1/2



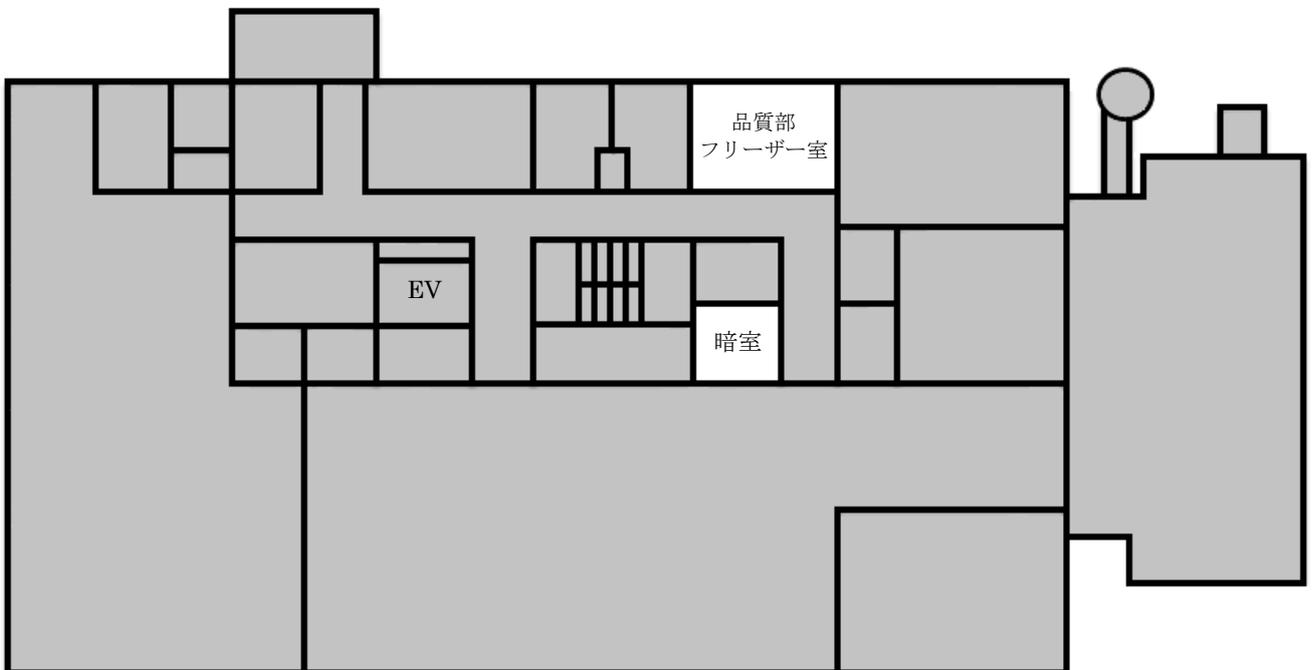


4. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター筑紫野分室）

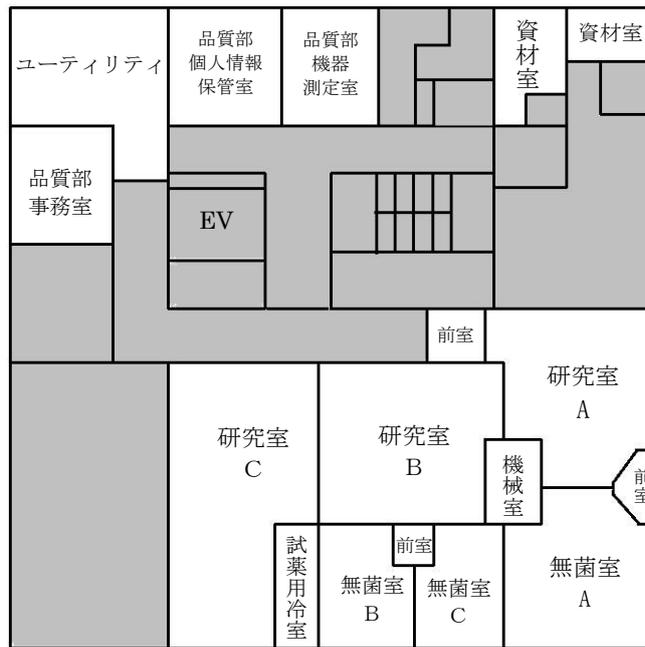
【筑紫野分室 3階】



【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5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 熊本県熊本市東区长嶺南 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・わったん
〒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

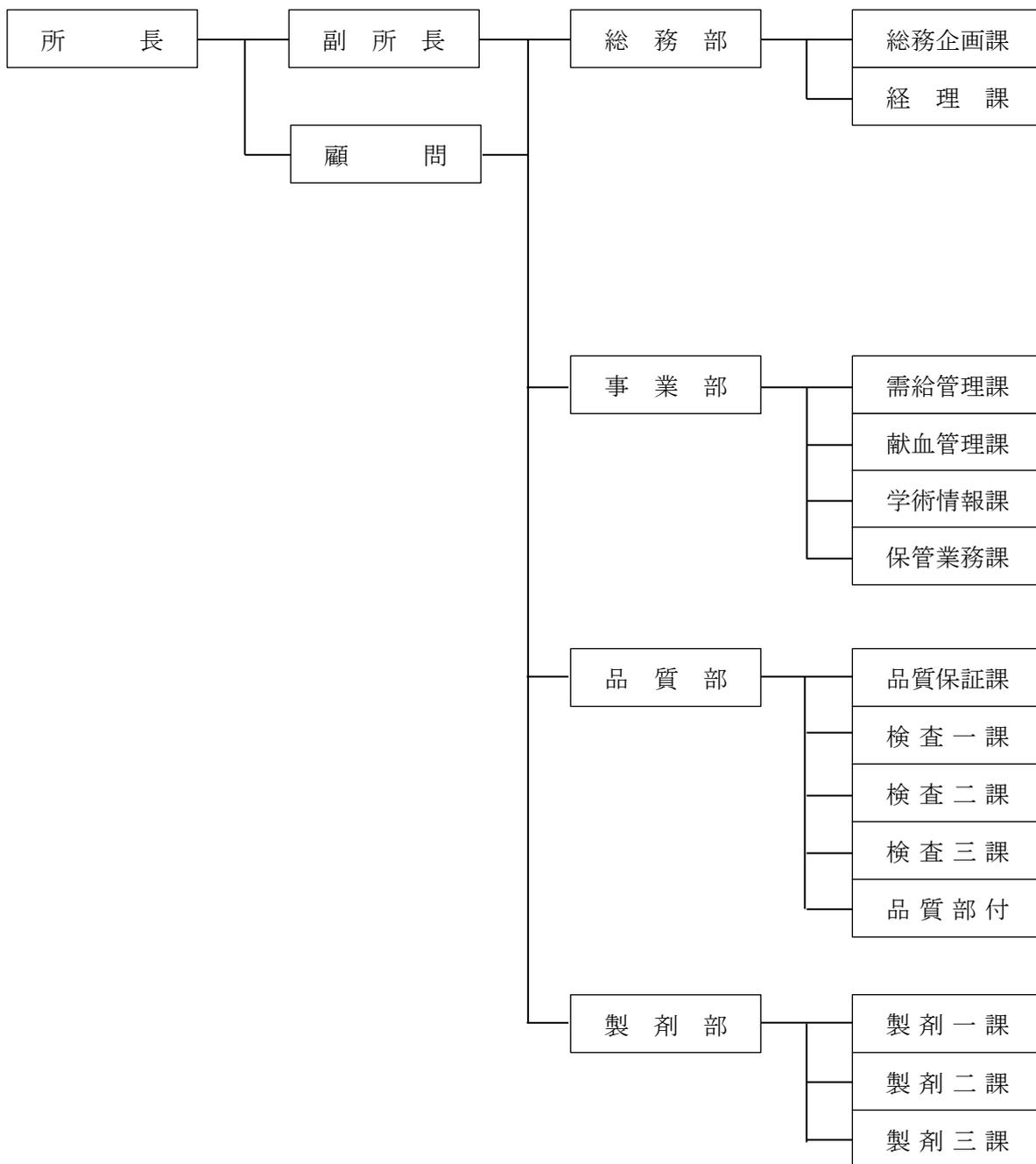
(5) 供給出張所

- ・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

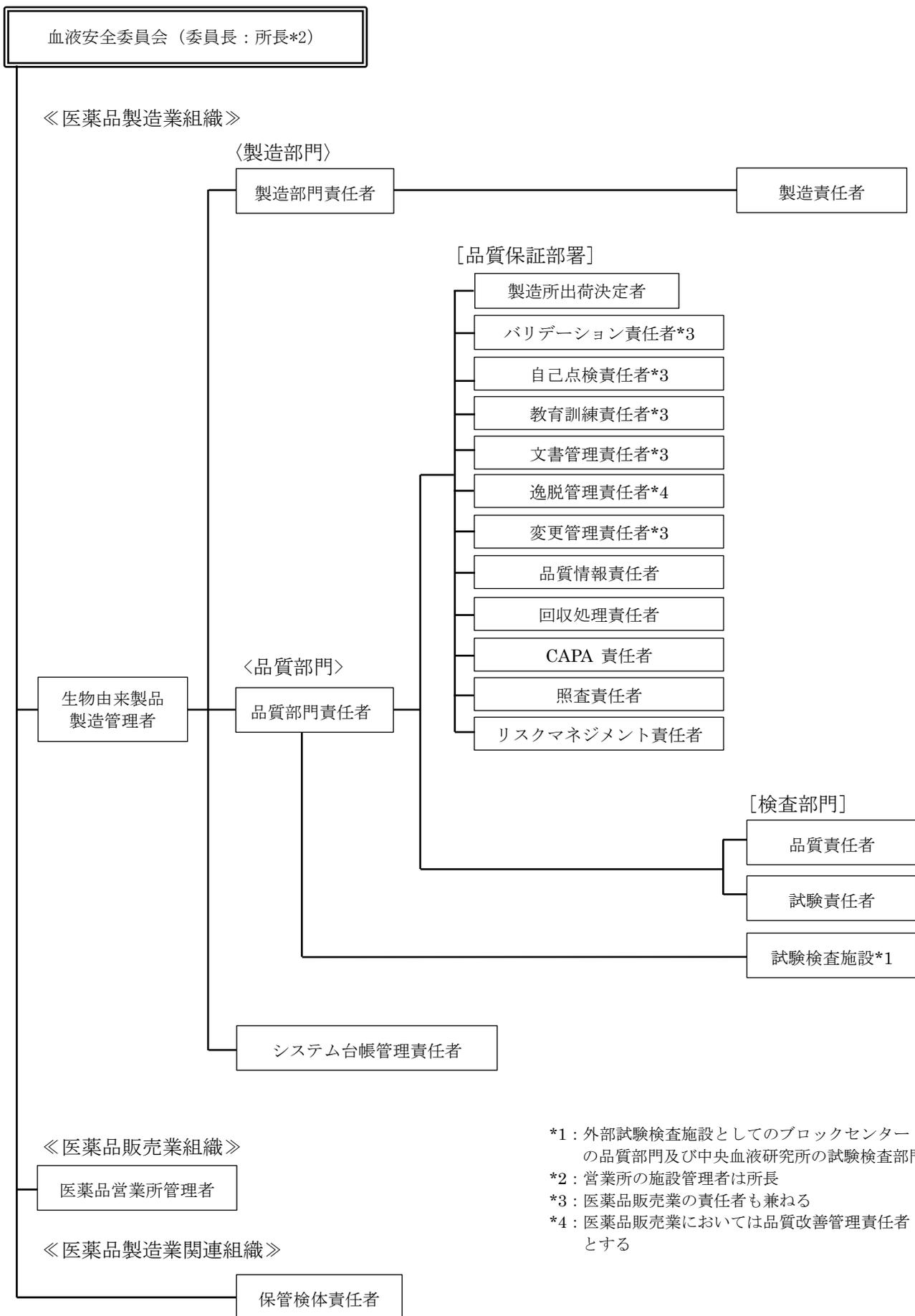
1. 組織図

令和5年4月1日現在



2. 管理運営

(1) 事業運営機能図

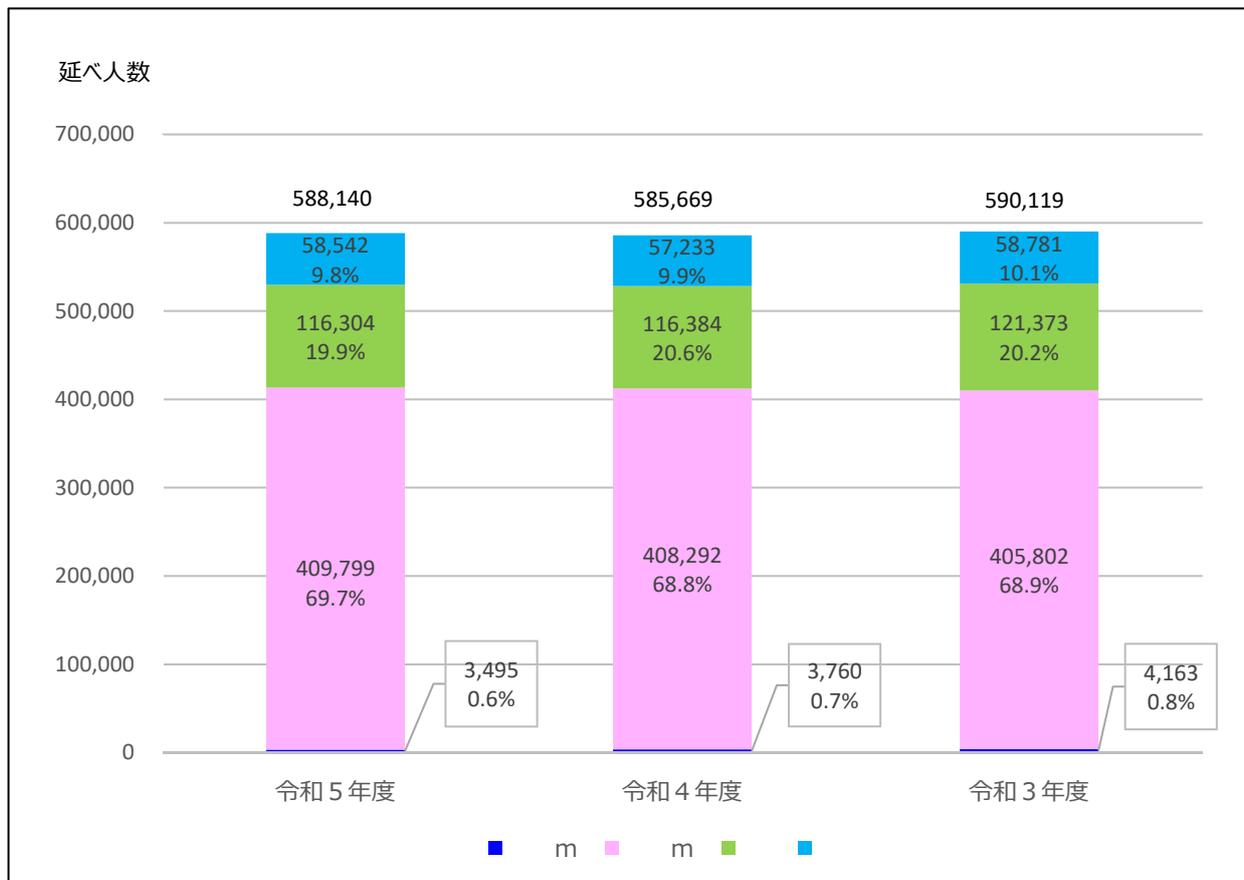


- *1：外部試験検査施設としてのブロックセンターの品質部門及び中央血液研究所の試験検査部門
- *2：営業所の施設管理者は所長
- *3：医薬品販売業の責任者も兼ねる
- *4：医薬品販売業においては品質改善管理責任者とする

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

- ・総献血者数 (延べ人数)

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-----|-------|-------|-------|
| 福岡 | | | |
| 佐賀 | | | |
| 長崎 | | | |
| 熊本 | | | |
| 大分 | | | |
| 宮崎 | | | |
| 鹿児島 | | | |
| 沖縄 | | | |
| 合計 | | | |

・ 200mL 献血者数 (延べ人数)

| | 令和 5 年度 | 令和 4 年度 | 令和 3 年度 |
|-----|--------------|--------------|--------------|
| 福岡 | 396 | 568 | 231 |
| 佐賀 | 210 | 496 | 715 |
| 長崎 | 952 | 873 | 1,013 |
| 熊本 | 863 | 851 | 1,262 |
| 大分 | 273 | 308 | 300 |
| 宮崎 | 164 | 129 | 122 |
| 鹿児島 | 344 | 242 | 179 |
| 沖縄 | 293 | 293 | 341 |
| 合計 | 3,495 | 3,760 | 4,163 |

・ 400mL 献血者数 (延べ人数)

| | 令和 5 年度 | 令和 4 年度 | 令和 3 年度 |
|-----|----------------|----------------|----------------|
| 福岡 | 153,267 | 152,530 | 148,329 |
| 佐賀 | 19,572 | 18,983 | 18,895 |
| 長崎 | 36,736 | 37,518 | 37,357 |
| 熊本 | 51,313 | 50,717 | 52,006 |
| 大分 | 34,739 | 34,303 | 35,500 |
| 宮崎 | 28,799 | 29,188 | 29,706 |
| 鹿児島 | 45,740 | 46,785 | 46,386 |
| 沖縄 | 39,633 | 38,268 | 37,623 |
| 合計 | 409,799 | 408,292 | 405,802 |

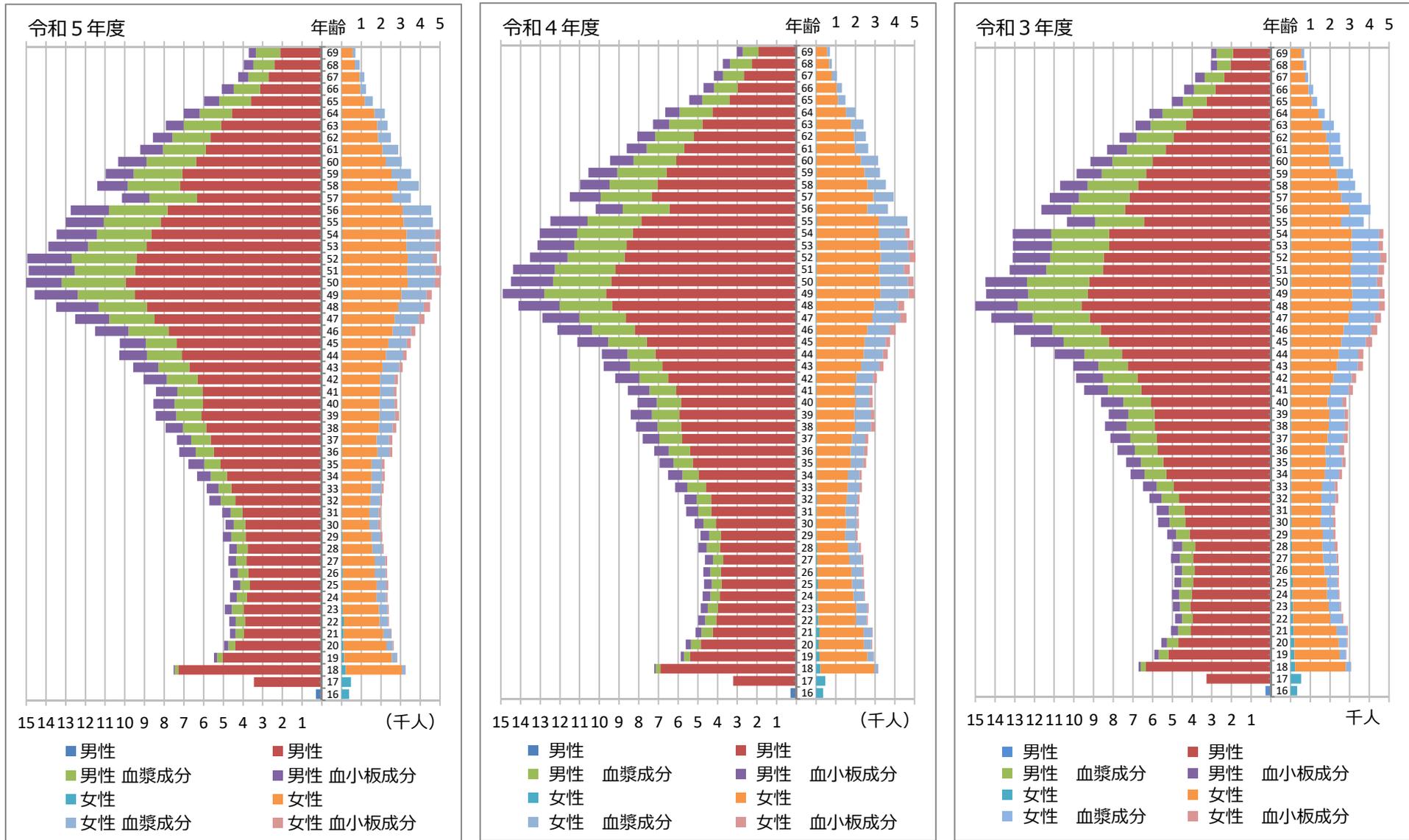
・血漿成分献血者数（延べ人数）

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-----|----------------|----------------|----------------|
| 福岡 | 43,453 | 41,700 | 42,939 |
| 佐賀 | 9,729 | 10,533 | 11,186 |
| 長崎 | 11,059 | 10,168 | 10,231 |
| 熊本 | 14,887 | 15,071 | 15,506 |
| 大分 | 8,365 | 8,377 | 8,420 |
| 宮崎 | 7,634 | 8,668 | 9,474 |
| 鹿児島 | 10,314 | 11,226 | 12,176 |
| 沖縄 | 10,863 | 10,641 | 11,441 |
| 合計 | 116,304 | 116,384 | 121,373 |

・血小板成分献血者数（延べ人数）

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-----|---------------|---------------|---------------|
| 福岡 | 21,822 | 22,695 | 22,682 |
| 佐賀 | 3,605 | 3,774 | 4,231 |
| 長崎 | 5,993 | 5,814 | 6,096 |
| 熊本 | 7,716 | 6,110 | 6,288 |
| 大分 | 4,367 | 3,671 | 4,229 |
| 宮崎 | 4,690 | 4,273 | 4,033 |
| 鹿児島 | 5,536 | 5,728 | 5,846 |
| 沖縄 | 4,813 | 5,168 | 5,376 |
| 合計 | 58,542 | 57,233 | 58,781 |

(3) 「年齢・献血種別・性別」献血者数(延べ人数)



※ブロック内における献血受付時の年齢、性別で集計。

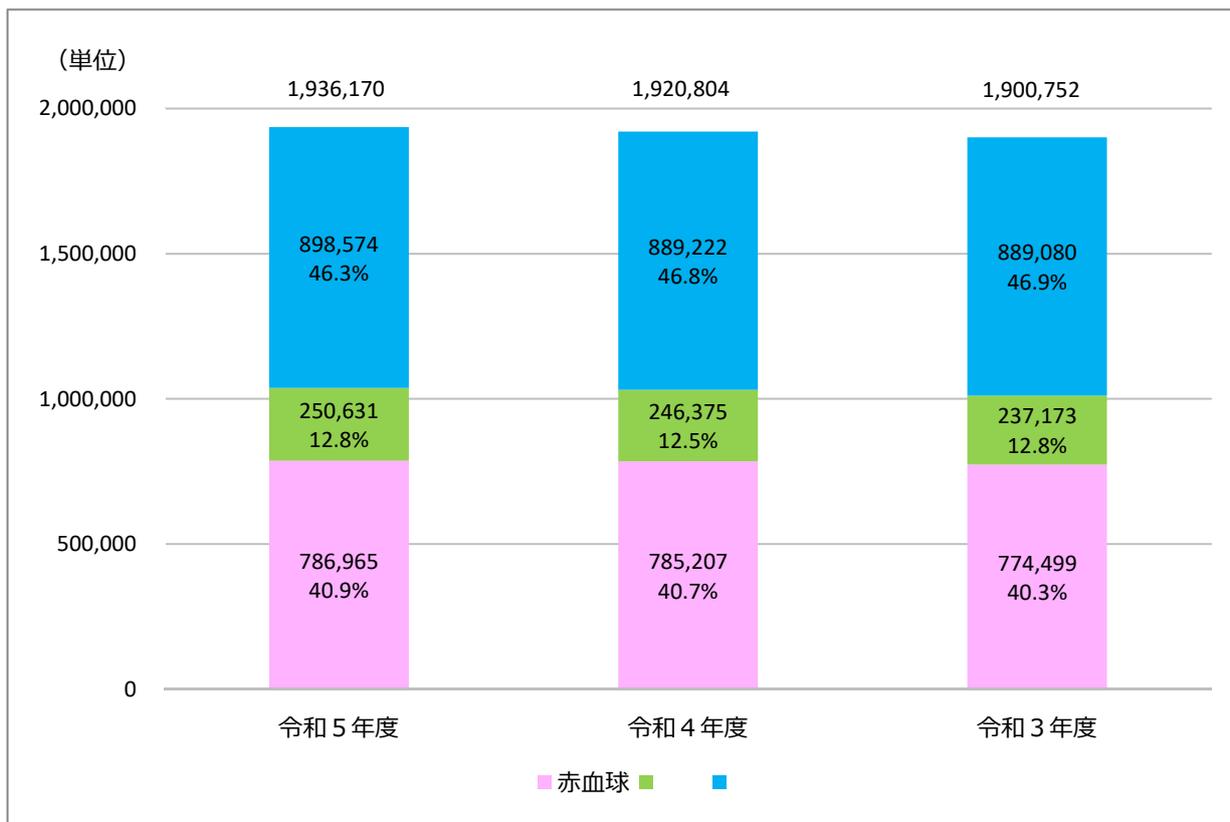
・「年齢・献血種別・性別」献血者数（延べ人数）

| 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 | 304 | | | | 379 | | | |
| 17 | 25 | 3,423 | | | 484 | | | |
| 18 | 48 | 7,242 | 179 | 53 | 216 | 2,850 | 176 | 11 |
| 19 | 16 | 5,017 | 287 | 151 | 132 | 2,422 | 256 | 29 |
| 20 | 11 | 4,392 | 345 | 214 | 109 | 2,174 | 323 | 42 |
| 21 | 8 | 3,949 | 419 | 285 | 108 | 2,015 | 378 | 37 |
| 22 | 9 | 3,886 | 473 | 335 | 120 | 1,817 | 422 | 52 |
| 23 | 5 | 3,966 | 600 | 350 | 71 | 1,829 | 441 | 53 |
| 24 | 4 | 3,802 | 513 | 349 | 58 | 1,713 | 494 | 74 |
| 25 | 0 | 3,643 | 493 | 371 | 56 | 1,729 | 490 | 102 |
| 26 | 1 | 3,735 | 515 | 396 | 75 | 1,613 | 567 | 62 |
| 27 | 1 | 3,827 | 519 | 397 | 41 | 1,636 | 544 | 89 |
| 28 | 1 | 3,756 | 563 | 378 | 39 | 1,529 | 499 | 73 |
| 29 | 1 | 3,868 | 721 | 432 | 44 | 1,485 | 449 | 94 |
| 30 | 1 | 3,874 | 596 | 421 | 25 | 1,401 | 438 | 106 |
| 31 | 3 | 4,032 | 593 | 433 | 30 | 1,391 | 469 | 90 |
| 32 | 3 | 4,388 | 741 | 583 | 22 | 1,435 | 506 | 91 |
| 33 | 2 | 4,584 | 663 | 592 | 26 | 1,492 | 522 | 101 |
| 34 | 0 | 4,817 | 819 | 701 | 25 | 1,501 | 544 | 125 |
| 35 | 1 | 5,135 | 839 | 792 | 25 | 1,504 | 528 | 128 |
| 36 | 0 | 5,479 | 921 | 838 | 21 | 1,803 | 612 | 146 |
| 37 | 1 | 5,634 | 997 | 721 | 30 | 1,744 | 643 | 155 |
| 38 | 0 | 5,870 | 1,176 | 887 | 23 | 1,873 | 707 | 176 |
| 39 | 0 | 6,104 | 1,283 | 1,042 | 15 | 1,913 | 798 | 202 |
| 40 | 0 | 6,030 | 1,442 | 1,075 | 27 | 1,893 | 771 | 139 |
| 41 | 1 | 6,053 | 1,283 | 1,082 | 19 | 1,942 | 685 | 151 |
| 42 | 1 | 6,292 | 1,575 | 1,180 | 17 | 1,944 | 741 | 156 |
| 43 | 0 | 6,723 | 1,581 | 1,274 | 21 | 2,066 | 846 | 168 |
| 44 | 5 | 7,098 | 1,769 | 1,401 | 29 | 2,223 | 889 | 162 |
| 45 | 1 | 7,364 | 1,570 | 1,321 | 24 | 2,367 | 931 | 199 |
| 46 | 0 | 7,774 | 2,040 | 1,692 | 21 | 2,576 | 929 | 219 |
| 47 | 1 | 8,491 | 2,300 | 1,732 | 37 | 2,661 | 1,225 | 293 |
| 48 | 1 | 8,884 | 2,443 | 2,155 | 37 | 2,834 | 1,307 | 322 |
| 49 | 1 | 9,496 | 2,894 | 2,193 | 51 | 2,994 | 1,277 | 257 |
| 50 | 1 | 9,953 | 3,243 | 2,304 | 27 | 3,339 | 1,366 | 286 |
| 51 | 2 | 9,483 | 3,058 | 2,342 | 38 | 3,287 | 1,439 | 293 |
| 52 | 1 | 9,401 | 3,301 | 2,253 | 53 | 3,310 | 1,262 | 223 |
| 53 | 2 | 8,892 | 2,974 | 2,007 | 33 | 3,258 | 1,452 | 287 |
| 54 | 4 | 8,641 | 2,769 | 2,051 | 33 | 3,271 | 1,458 | 258 |
| 55 | 3 | 8,178 | 2,886 | 1,935 | 43 | 3,117 | 1,479 | |
| 56 | 3 | 7,832 | 2,967 | 1,950 | 33 | 3,066 | 1,462 | |
| 57 | 0 | 6,329 | 2,425 | 1,398 | 36 | 2,539 | 943 | |
| 58 | 0 | 7,202 | 2,645 | 1,551 | 39 | 2,797 | 1,089 | |
| 59 | 1 | 7,087 | 2,466 | 1,412 | 32 | 2,506 | 997 | |
| 60 | 1 | 6,383 | 2,506 | 1,442 | 17 | 2,227 | 811 | |
| 61 | 3 | 5,884 | 2,177 | 1,158 | 35 | 2,044 | 796 | |
| 62 | 1 | 5,656 | 1,926 | 993 | 25 | 1,826 | 659 | |
| 63 | 1 | 5,119 | 1,892 | 903 | 39 | 1,779 | 524 | |
| 64 | 2 | 4,561 | 1,641 | 811 | 25 | 1,645 | 530 | |
| 65 | 4 | 3,596 | 1,611 | 768 | 11 | 1,161 | 418 | |
| 66 | 1 | 3,135 | 1,341 | 604 | 9 | 943 | 286 | |
| 67 | 0 | 2,703 | 1,028 | 516 | 10 | 909 | 243 | |
| 68 | 1 | 2,409 | 1,055 | 499 | 5 | 675 | 237 | |
| 69 | 1 | 2,108 | 1,233 | 368 | 7 | 551 | 150 | |

※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： 献血由来を 単位、 献血由来を 単位として計算

血漿： を 単位、 を 単位、 を 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5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-----|----------------|----------------|----------------|
| 福岡 | 278,073 | 277,734 | 269,824 |
| 佐賀 | 35,812 | 35,059 | 36,028 |
| 長崎 | 79,382 | 78,360 | 78,335 |
| 熊本 | 102,680 | 102,353 | 99,548 |
| 大分 | 62,213 | 60,327 | 61,251 |
| 宮崎 | 57,725 | 55,386 | 55,346 |
| 鹿児島 | 97,461 | 99,337 | 97,050 |
| 沖縄 | 73,619 | 76,651 | 77,117 |
| 合計 | 786,965 | 785,207 | 774,499 |

・血漿製剤のセンター別供給状況（単位換算）

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-----|----------------|----------------|----------------|
| 福岡 | 92,837 | 90,639 | 86,466 |
| 佐賀 | 9,404 | 8,635 | 10,256 |
| 長崎 | 23,962 | 23,298 | 22,696 |
| 熊本 | 28,907 | 31,630 | 27,822 |
| 大分 | 22,489 | 18,476 | 16,098 |
| 宮崎 | 17,085 | 15,337 | 15,530 |
| 鹿児島 | 26,721 | 27,389 | 27,322 |
| 沖縄 | 29,226 | 30,971 | 30,983 |
| 合計 | 250,631 | 246,375 | 237,173 |

・血小板製剤のセンター別供給状況（単位換算）

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-----|----------------|----------------|----------------|
| 福岡 | 297,415 | 290,135 | 290,130 |
| 佐賀 | 37,965 | 34,710 | 31,010 |
| 長崎 | 113,095 | 111,305 | 103,670 |
| 熊本 | 103,275 | 102,710 | 100,870 |
| 大分 | 82,955 | 76,355 | 74,410 |
| 宮崎 | 67,575 | 63,695 | 71,675 |
| 鹿児島 | 108,875 | 108,545 | 106,698 |
| 沖縄 | 87,419 | 101,767 | 110,617 |
| 合計 | 898,574 | 889,222 | 889,080 |

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5年4月1日現在

| 部名称 | 課名称 | 令和5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 | 2 |
| | 参事 | 1 |
| | 総務部 総務企画課 | 12 |
| | 総務部 経理課 | 14 |
| 事業部 | 事業部長 | 1 |
| | 部付課長 | 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 | 2 |
| | 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 | 19 |
| | 品質部 検査二課 | 7 |
| | 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 | 44 |
| | 製剤部 製剤二課 | 3 |
| | 製剤部 製剤三課 | 6 |
| 合計 | | 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

| 見学者区分 | 団体数 | 人数 |
|------------------|-----|-----|
| 赤十字奉仕団 | 0 | 0 |
| 献血推進協議会 | 2 | 37 |
| 医療技術専門学校 | 1 | 26 |
| 民生・児童・福祉委員会・協議会等 | 7 | 155 |
| 日本赤十字社関連施設 | 6 | 73 |
| 施設関係者(日赤以外) | 0 | 0 |
| 学校・学生 | 13 | 128 |
| 市役所、保健所等 | 1 | 9 |
| 個人 | 4 | 7 |
| その他 | 7 | 87 |
| 合計 | 41 | 522 |

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 25 日、8 月 29 日 |
| 九州ブロック血液センター内献血 | 12 月 28 日 |



アルカディア地区献血



地域清掃活動

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 | 9 月 |

2. 経理課

2-1. 事業収益

(単位：千円)

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|---------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 事業収益 | 16,377,377 | 16,257,954 | 16,087,722 |
| 輸血用血液製剤 | 16,365,982 | 16,245,502 | 16,073,020 |
| 全血製剤供給収益 | 0 | 0 | 0 |
| 人全血液-LR「日赤」1 | 0 | 0 | 0 |
| 人全血液-LR「日赤」2 | 0 | 0 | 0 |
| 照射人全血液-LR「日赤」1 | 0 | 0 | 0 |
| 照射人全血液-LR「日赤」2 | 0 | 0 | 0 |
| 赤血球製剤供給収益 | 7,115,486 | 7,100,710 | 7,002,581 |
| 赤血球液-LR「日赤」1 | 1,195 | 903 | 1,358 |
| 赤血球液-LR「日赤」2 | 368,588 | 343,553 | 365,648 |
| 照射赤血球液-LR「日赤」1 | 14,942 | 19,639 | 20,564 |
| 照射赤血球液-LR「日赤」2 | 6,722,294 | 6,730,490 | 6,606,938 |
| 洗浄赤血球液-LR「日赤」1 | 0 | 0 | 0 |
| 洗浄赤血球液-LR「日赤」2 | 77 | 97 | 387 |
| 照射洗浄赤血球液-LR「日赤」1 | 493 | 226 | 359 |
| 照射洗浄赤血球液-LR「日赤」2 | 7,716 | 5,479 | 7,080 |
| 解凍赤血球液-LR「日赤」1 | 0 | 0 | 0 |
| 解凍赤血球液-LR「日赤」2 | 0 | 0 | 0 |
| 照射解凍赤血球液-LR「日赤」1 | 0 | 0 | 0 |
| 照射解凍赤血球液-LR「日赤」2 | 66 | 295 | 131 |
| 合成血液-LR「日赤」1 | 0 | 0 | 0 |
| 合成血液-LR「日赤」2 | 0 | 0 | 0 |
| 照射合成血液-LR「日赤」1 | 0 | 0 | 0 |
| 照射合成血液-LR「日赤」2 | 115 | 29 | 115 |
| 血漿製剤供給収益 | 1,888,966 | 1,856,802 | 1,780,399 |
| 新鮮凍結血漿-LR「日赤」120 | 4,479 | 8,198 | 7,722 |
| 新鮮凍結血漿-LR「日赤」240 | 1,091,900 | 1,069,309 | 1,008,754 |
| 新鮮凍結血漿-LR「日赤」480 | 792,587 | 779,296 | 763,922 |
| 血小板製剤供給収益 | 7,361,530 | 7,287,989 | 7,290,041 |
| 濃厚血小板-LR「日赤」5 | 0 | 0 | 0 |
| 濃厚血小板-LR「日赤」10 | 0 | 0 | 0 |
| 照射濃厚血小板-LR「日赤」1 | 0 | 81 | 16 |
| 照射濃厚血小板-LR「日赤」2 | 32 | 16 | 64 |
| 照射濃厚血小板-LR「日赤」5 | 40,094 | 56,673 | 54,991 |
| 照射濃厚血小板-LR「日赤」10 | 7,128,240 | 7,025,325 | 6,987,150 |
| 照射濃厚血小板-LR「日赤」15 | 368 | 245 | 981 |
| 照射濃厚血小板-LR「日赤」20 | 28,934 | 33,348 | 43,810 |
| 照射洗浄血小板-LR「日赤」 | 67,521 | 59,264 | 70,463 |
| 濃厚血小板HLA-LR「日赤」10 | 974 | 0 | 3,605 |
| 濃厚血小板HLA-LR「日赤」20 | 0 | 0 | 0 |
| 照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」10 | 65,004 | 89,748 | 99,470 |
| 照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」15 | 588 | 147 | 294 |
| 照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」20 | 26,436 | 11,162 | 22,715 |
| 照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」 | 3,339 | 11,980 | 6,481 |

(単位：千円)

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|
| 技術協力・その他事業収益 | 11,395 | 12,452 | 14,702 |
| 血液検査収益 | 1,356 | 1,164 | 1,377 |
| ABO亜型検査 | 34 | 26 | 34 |
| Rh血液型精査 | 3 | 4 | 5 |
| 不規則抗体同定検査 | 199 | 189 | 171 |
| HLA型クラスI検査 (ABC座) | 580 | 430 | 570 |
| 抗血小板抗体検査 | 540 | 514 | 597 |
| 器材供給収益 | 107 | 125 | 165 |
| 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 | 87 | 111 | 136 |
| 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 | 0 | 5 |
| JMSPC輸血セット (JB-PT223) | 21 | 14 | 24 |
| 洗浄血小板調製 | 0 | 0 | 0 |
| 自己血収益 | 7,392 | 8,088 | 10,454 |
| その他技術協力 | 0 | 0 | 0 |
| 自己保存血液200mL | 48 | 40 | 46 |
| 自己保存血液400mL | 1,248 | 1,200 | 976 |
| 自己冷凍赤血球200mL | 688 | 896 | 2,008 |
| 自己冷凍赤血球400mL | 5,408 | 5,952 | 7,424 |
| 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 | 2,540 | 3,075 | 2,706 |
| 譲渡血全血 | 159 | 62 | 39 |
| 譲渡血液200mL | 0 | 0 | 0 |
| 譲渡血液400mL | 942 | 982 | 853 |
| 譲渡血液血漿 | 592 | 801 | 892 |
| 譲渡血液血小板 | 0 | 0 | 60 |
| 譲渡血液残余血液 | 830 | 1,217 | 858 |
| 譲渡血液セグメント | 0 | 0 | 4 |
| フィルター | 17 | 12 | 0 |

2-2. 関連事業収益

(単位：千円)

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|--------------------|---------------|---------------|---------------|
| 関連事業収益 | 91,767 | 91,222 | 85,195 |
| 臍帯血事業 | 38,696 | 36,360 | 32,128 |
| 臍帯血供給収益(供給) | 37,128 | 35,088 | 31,008 |
| 臍帯血供給収益(検査) | 1,568 | 1,272 | 1,120 |
| 補助金収益 | 49,764 | 52,362 | 50,567 |
| 補助金収益(国庫補助金収益【関連】) | 49,764 | 52,362 | 50,567 |
| その他関連事業収益 | 3,307 | 2,500 | 2,500 |
| その他関連事業収益(資金) | 3,307 | 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 | 空調衛生設備更新工事 |
| 佐賀県赤十字血液センター | 照明器具更新工事 |
| 佐賀県赤十字血液センター | 外壁補修工事 |
| 大分県赤十字血液センター | 昇降機更新工事 |
| 大分県赤十字血液センター | わさだ出張所 空調設備更新工事 |
| 宮崎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 | 正面屋根及び採血ホール他防水工事 |
| 鹿児島県赤十字血液センター | 天文館出張所 改修工事 |

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 | 1 台 | | 2 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 | 2 台 | | | |
| 大分県赤十字血液センター | | | | |
| 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 | | | 2 台 | |
| 沖縄県赤十字血液センター | | | | 1 台 |
| 合計 | 3 台 | 0 台 | 4 台 | 1 台 |

【事業部】

3. 需給管理課

・赤血球製剤 供給数及び期限切れ

| 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) | 537 | 12 | 326 | 300 | 129 | 57 | 217 | 257 | 1,835 | 750 |
| 400mL由来(本) | 138,768 | 17,900 | 39,528 | 51,190 | 31,042 | 28,834 | 48,622 | 36,681 | 392,565 | 354 |
| 合計(単位換算) | 278,073 | 35,812 | 79,382 | 102,680 | 62,213 | 57,725 | 97,461 | 73,619 | 786,965 | 1,458 |

・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 | 297,415 | 37,965 | 113,095 | 103,275 | 82,955 | 67,575 | 108,875 | 87,419 | 898,574 |

・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 | 3,105 | 2,790 | 2,840 | 2,905 | 11,640 |

・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 | 92,837 | 9,404 | 23,962 | 28,907 | 22,489 | 17,085 | 26,721 | 29,226 | 250,631 |

・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 | 6,201 | 6,995 | 830 |
| 受入数 | 2,828 | 6,830 | 7,367 |

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5年度 | 2,504 |
| 令和4年度 | 2,495 |
| 令和3年度 | 1,900 |

※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) 実績

| 年度 | 依頼数 | 供給数 | 患者数 |
|-------|-------|-------|-----|
| 令和5年度 | 1,157 | 854 | 81 |
| 令和4年度 | 1,395 | 1,094 | 78 |
| 令和3年度 | 1,849 | 1,236 | 88 |

※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)

(単位:人)

| 年度 | 福岡 | 佐賀 | 長崎 | 熊本 | 大分 | 宮崎 | 鹿児島 | 沖縄 | 合計 |
|-------|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------|
| 令和5年度 | 17,865 | 2,463 | 3,826 | 6,453 | 2,699 | 2,781 | 3,871 | 3,835 | 43,793 |
| 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 |

(2) ラブラッド会員数 令和5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 | 合計 |
|----|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----------------|
| 累計 | 150,135 | 14,547 | 25,859 | 39,727 | 25,375 | 23,516 | 30,594 | 26,812 | 336,565 |

※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

(単位:人)

| 年度 | 福岡 | 佐賀 | 長崎 | 熊本 | 大分 | 宮崎 | 鹿児島 | 沖縄 | 合計 |
|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|-----|--------------|
| 令和5年度 | 833 | 410 | 352 | 1,425 | 115 | 461 | 335 | 554 | 4,485 |
| 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 |

5. 学術情報課

5-1. 輸血シンポジウム

輸血療法に関するテーマについて情報提供を行い、医療機関における安全かつ適正な輸血の向上を図ることを目的として実施。

○輸血シンポジウム 2023 in 九州

日 時：令和5年8月26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：知ろう！血液疾患に対する移植療法・薬物療法の現状

内 容：

【講演1】 造血幹細胞移植の現状と細胞治療のゆくえ

【講演2】 大きく変わった白血病治療の今

【講演3】 移植後の輸血検査について～異常反応？どうする輸血～

【講演4】 当院における造血幹細胞移植と輸血・細胞管理の現状

【講演5】 徹底解説！CAR-T 細胞療法の基礎から臨床まで

参加人数：710名（医師：37名、薬剤師：68名、看護師：126名、検査技師：372名、事務職：23名、その他：84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の活動等について、情報共有および意見交換を行うことにより、九州全体の安全かつ適正な輸血療法の向上に資することを目的に実施。

○令和5年度九州各県合同輸血療法委員会関係者会

日 時：令和5年8月25日（金） 14：00～17：00

開催場所：博多バスターミナルビル9階大ホール（参集開催）

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44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輸血機能評価認定制度（I&A）との連携について

④血液センターからのお知らせ及びお願い

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5年度 | | | | 令和4年度 | | | | 令和3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 | 1 | 66 | 0 | 67 | 0 | 69 | 1 | 70 | 1 | 123 | 3 | 127 |
| 佐賀 | 0 | 13 | 1 | 14 | 1 | 13 | 0 | 14 | 1 | 13 | 1 | 15 |
| 長崎 | 0 | 12 | 0 | 12 | 0 | 13 | 0 | 13 | 0 | 15 | 0 | 15 |
| 熊本 | 0 | 20 | 0 | 20 | 0 | 18 | 1 | 19 | 0 | 7 | 0 | 7 |
| 大分 | 0 | 11 | 0 | 11 | 1 | 16 | 0 | 17 | 0 | 11 | 0 | 11 |
| 宮崎 | 1 | 12 | 1 | 14 | 0 | 15 | 0 | 15 | 1 | 11 | 0 | 12 |
| 鹿児島 | 0 | 34 | 2 | 36 | 2* | 33 | 0 | 35 | 0 | 49 | 1 | 50 |
| 沖縄 | 0 | 56 | 1 | 57 | 2 | 33 | 1 | 36 | 0 | 27 | 0 | 27 |
| 合計 | 2 | 224 | 5 | 231 | 6 | 210 | 3 | 219 | 3 | 256 | 5 | 264 |

*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。

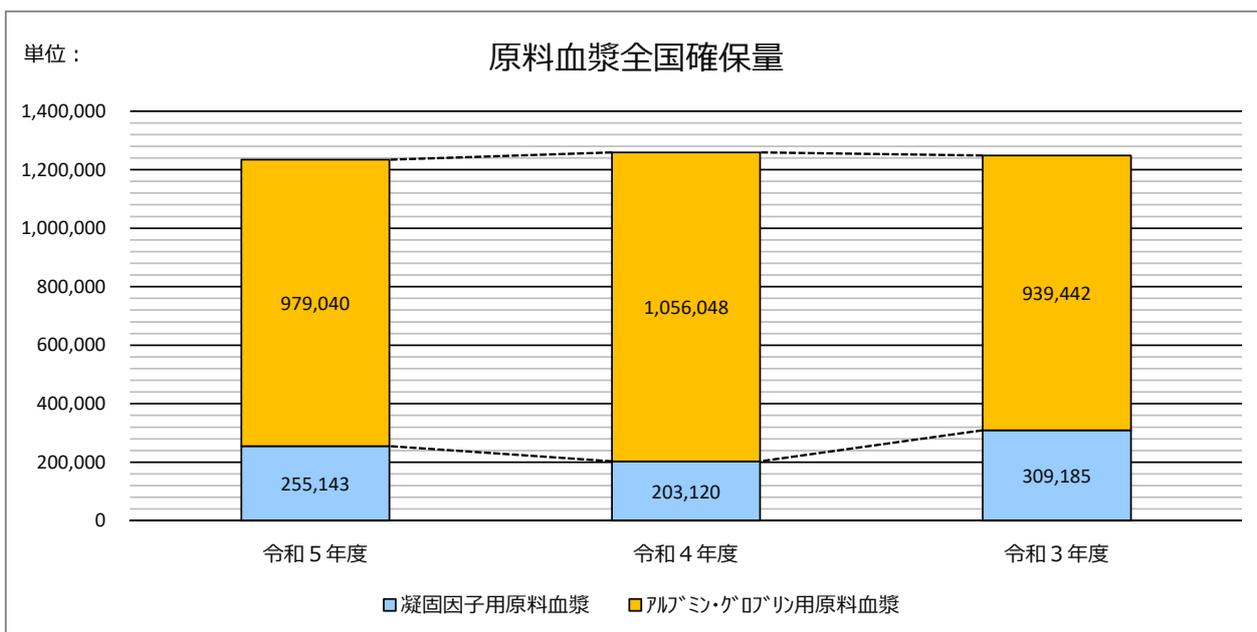
検体については、輸血後のウィルス感染確認のための追加検査等に使用され、保管期間終了後、順次廃棄処理を行っている。

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5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|------------------|-----------|-----------|-----------|
| 凝固因子用原料血漿 | 255,143 | 203,120 | 309,185 |
| アルブミン・グロブリン用原料血漿 | 979,040 | 1,056,048 | 939,442 |
| 総量 | 1,234,183 | 1,259,168 | 1,248,626 |

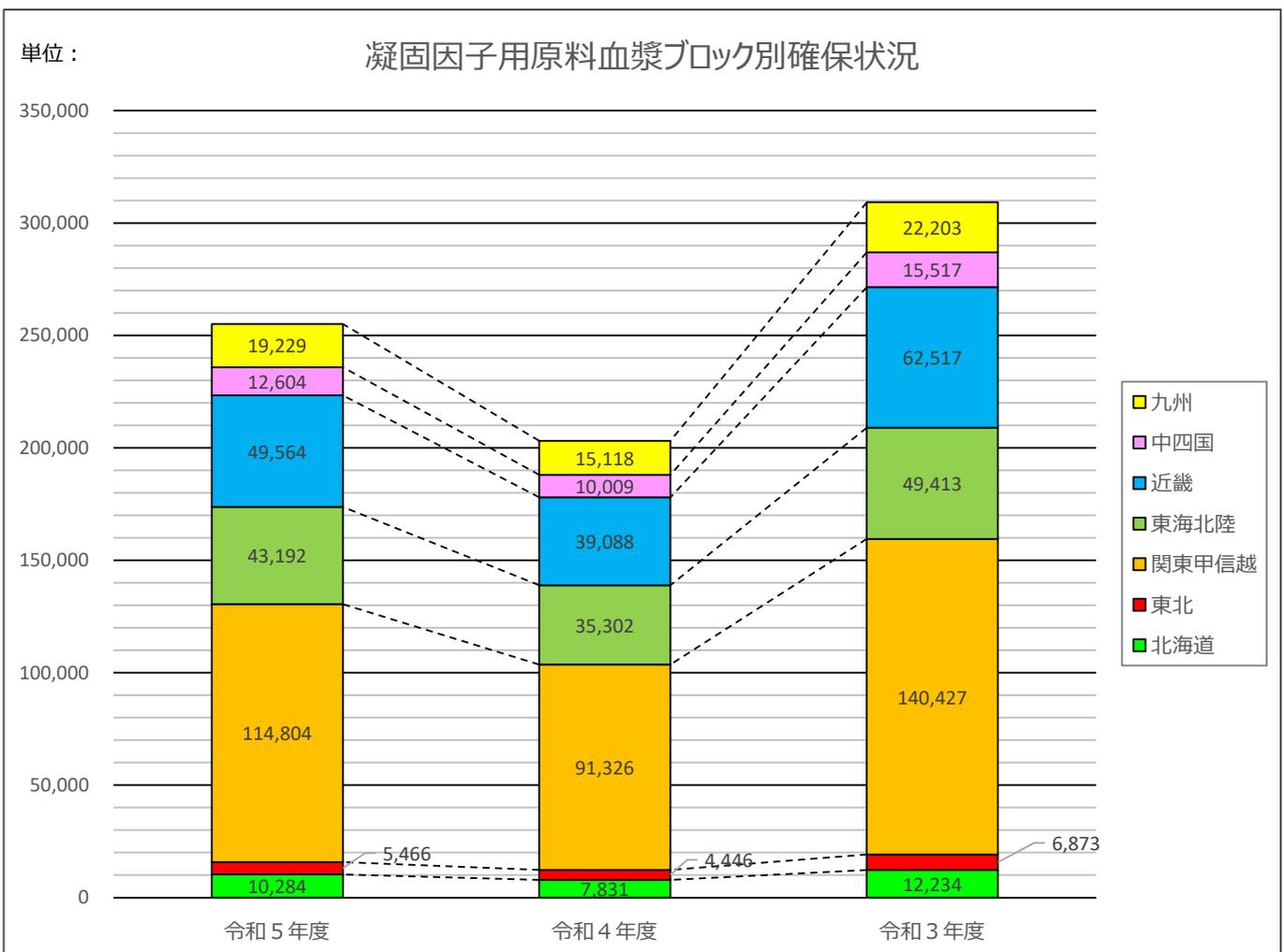


6-2. ブロック別原料血漿の確保状況

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。

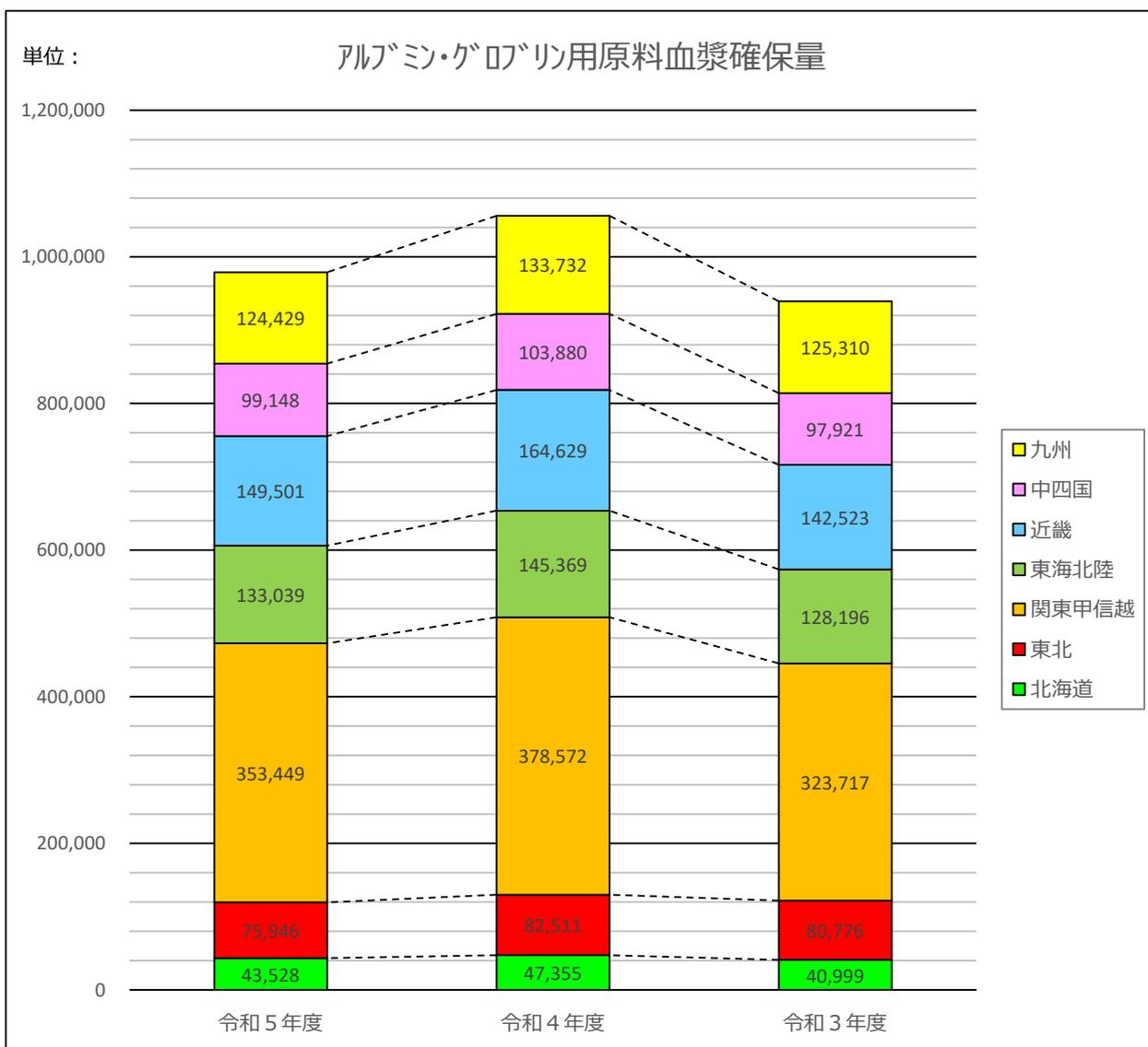
凝固因子用原料血漿確保量(単位：L)

| ブロック名 | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-------|---------|---------|---------|
| 北海道 | 10,284 | 7,831 | 12,234 |
| 東北 | 5,466 | 4,446 | 6,873 |
| 関東甲信越 | 114,804 | 91,326 | 140,427 |
| 東海北陸 | 43,192 | 35,302 | 49,413 |
| 近畿 | 49,564 | 39,088 | 62,517 |
| 中四国 | 12,604 | 10,009 | 15,517 |
| 九州 | 19,229 | 15,118 | 22,203 |
| 総量 | 255,143 | 203,120 | 309,185 |



アルブミン・グロブリン用原料血漿確保量(単位：L)

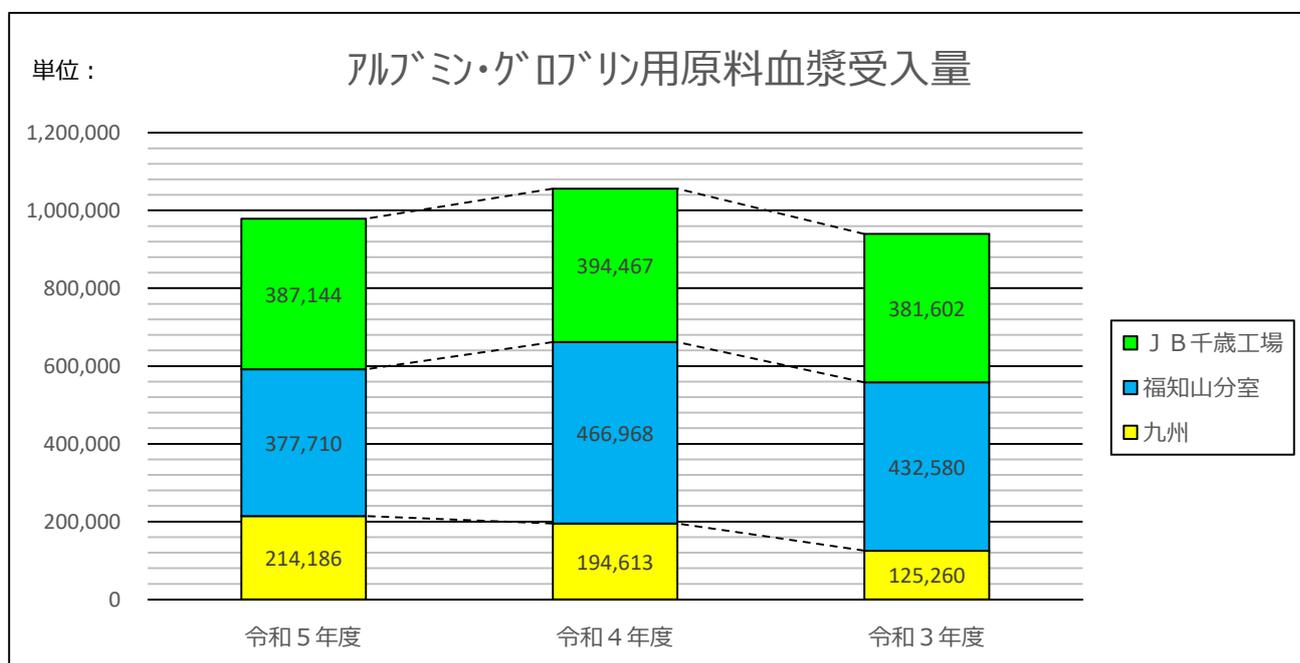
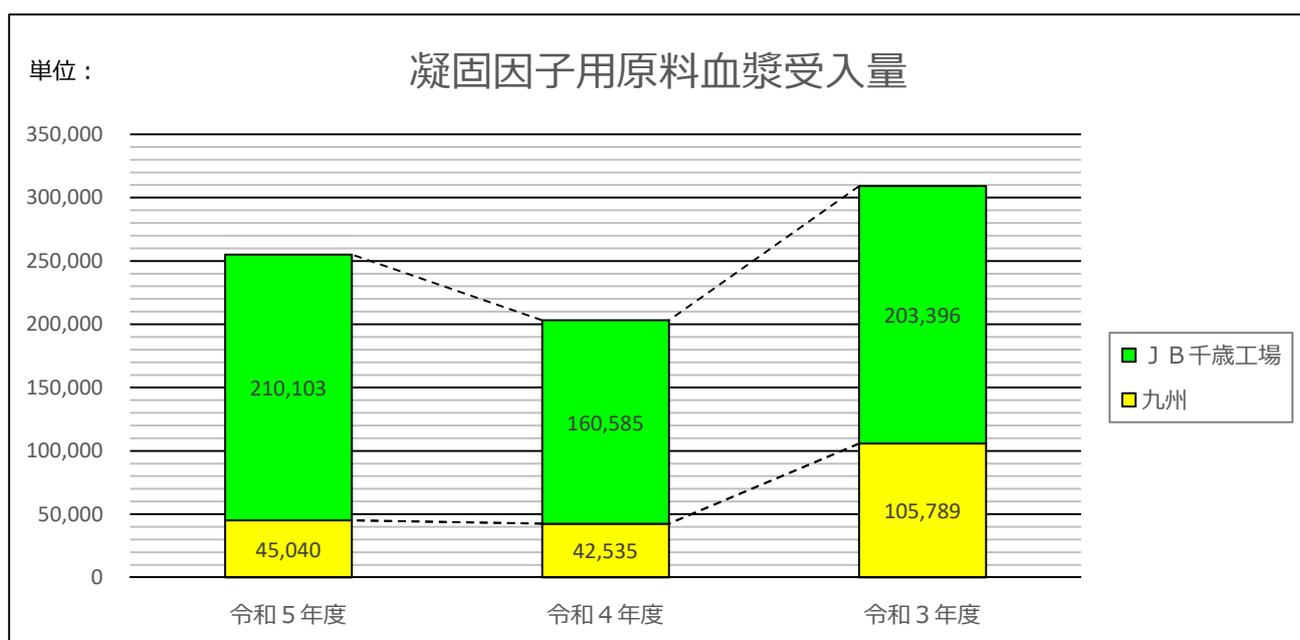
| ブロック名 | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-------|----------------|------------------|----------------|
| 北海道 | 43,528 | 47,355 | 40,999 |
| 東北 | 75,946 | 82,511 | 80,776 |
| 関東甲信越 | 353,449 | 378,572 | 323,717 |
| 東海北陸 | 133,039 | 145,369 | 128,196 |
| 近畿 | 149,501 | 164,629 | 142,523 |
| 中四国 | 99,148 | 103,880 | 97,921 |
| 九州 | 124,429 | 133,732 | 125,310 |
| 総量 | 979,040 | 1,056,048 | 939,442 |



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。

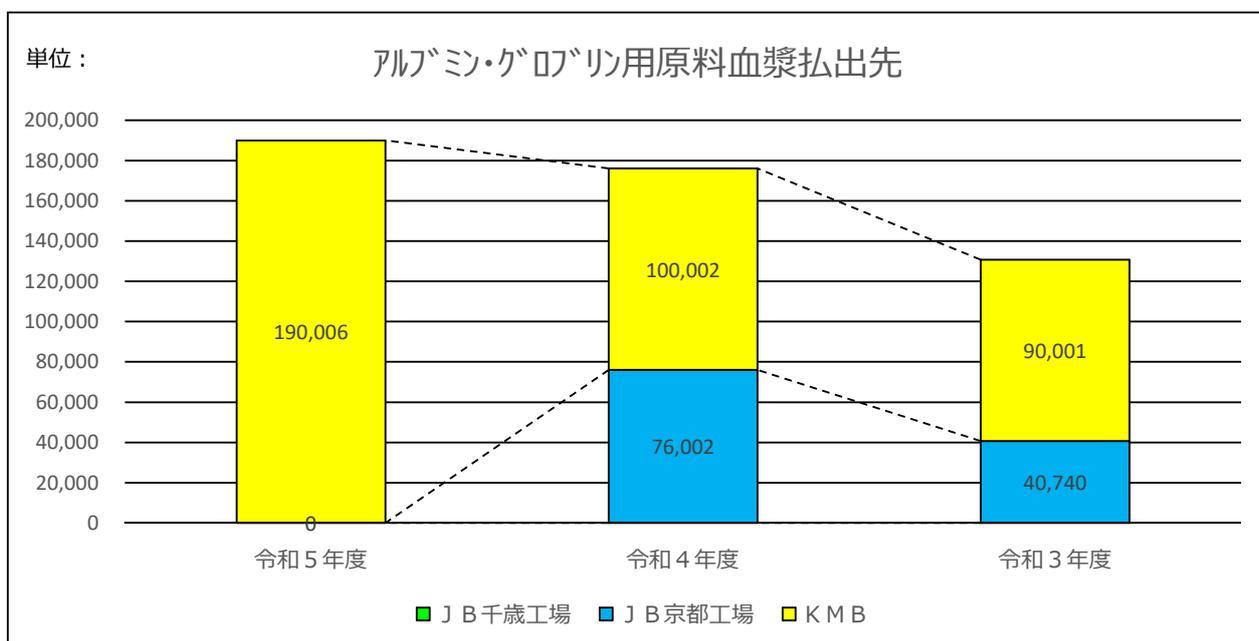
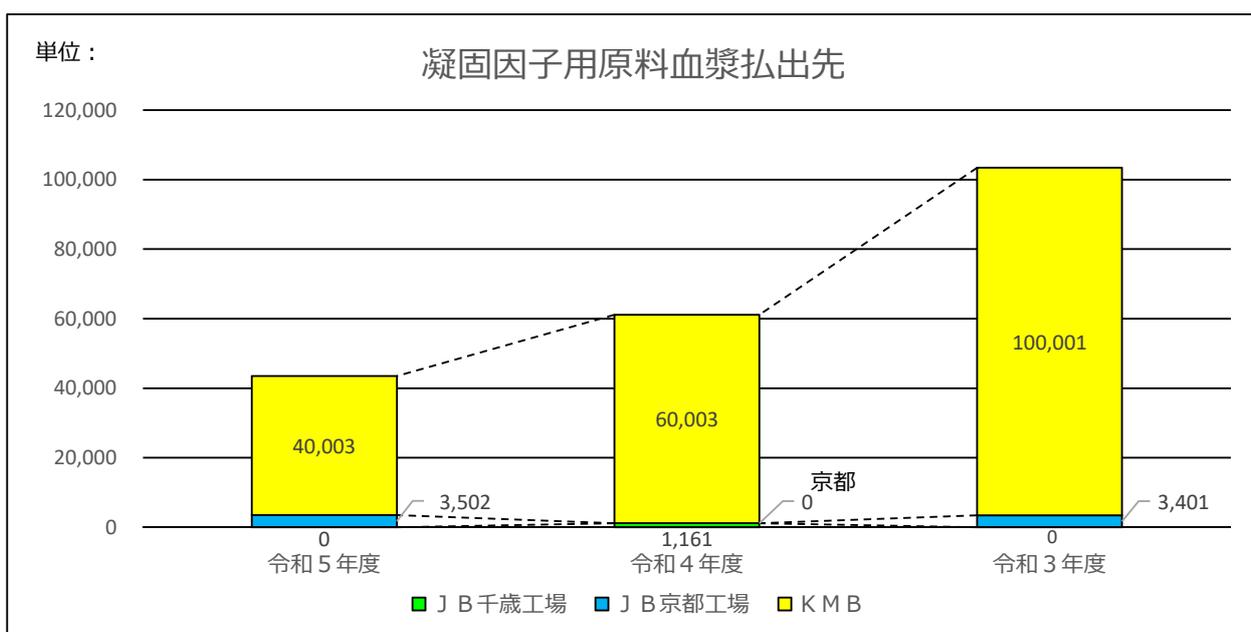
| | 受入した貯留施設 | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|--------------------------------|----------|---------|-----------|---------|
| 凝固因子用原料血漿 (単位：L) | 九州 | 45,040 | 42,535 | 105,789 |
| | 福知山分室 | 0 | 0 | 0 |
| | J B 千歳工場 | 210,103 | 160,585 | 203,396 |
| | 総量 | 255,143 | 203,120 | 309,185 |
| アルブミン・グロブリン用 原料血漿 (単位：L) | 九州 | 214,186 | 194,613 | 125,260 |
| | 福知山分室 | 377,710 | 466,968 | 432,580 |
| | J B 千歳工場 | 387,144 | 394,467 | 381,602 |
| | 総量 | 979,040 | 1,056,048 | 939,442 |



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5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|--------------------------------|------------|---------|---------|---------|
| 凝固因子用原料血漿 (単位:L) | J B千歳工場 | 0 | 1,161 | 0 |
| | J B京都工場 | 3,502 | 0 | 3,401 |
| | KMB | 40,003 | 60,003 | 100,001 |
| | 総量 | 43,505 | 61,164 | 103,402 |
| 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 | 0 | 76,002 | 40,740 |
| | KMB | 190,006 | 100,002 | 90,001 |
| | 総量 | 190,006 | 176,004 | 130,741 |

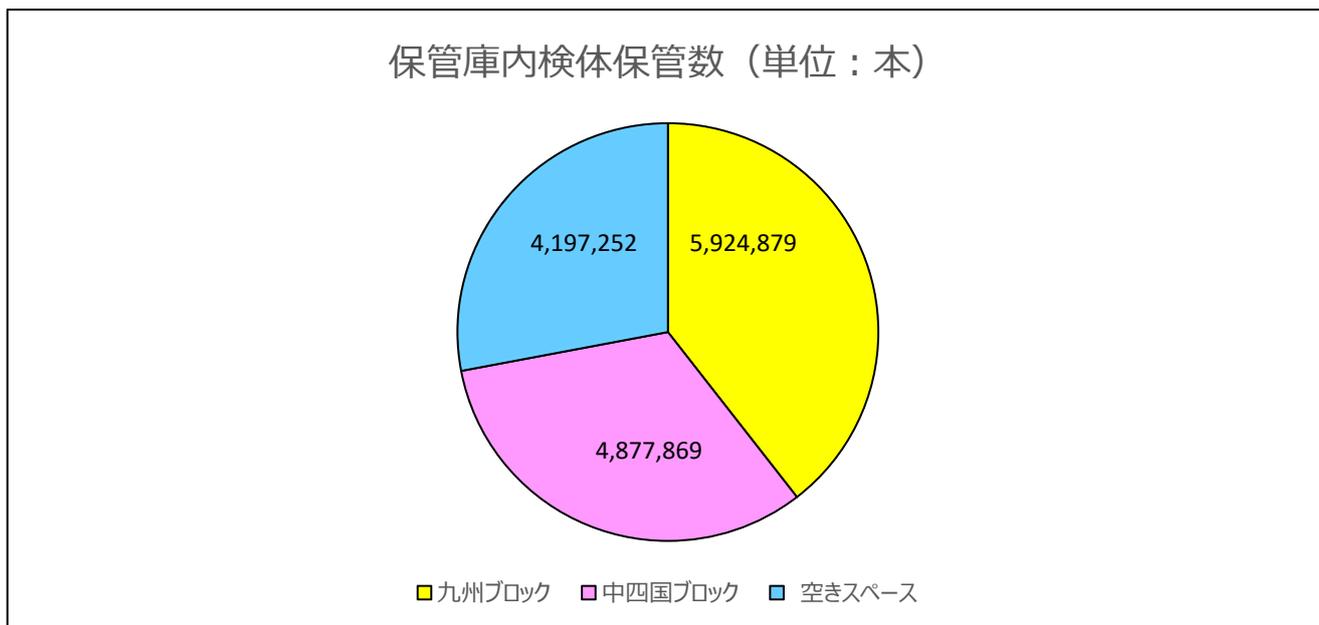


6-5. 九州ブロック検体保管庫内の検体保管数

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6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 | 5,924,879 | 4,877,869 | 4,197,252 | 15,000,000 |



【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ー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5年度 | | | | | | | | | | | | | 令和4年度 累計 | 令和3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 | 11 | 8 | 18 | 64 | 24 | 28 | 68 | 123 | 10 | 15 | 9 | 112 | 490 | 330 | 630 |

7-11. 献血後情報に伴う対応

| | 令和5年度 | | | | | | | | | | | | | 令和4年度累計 | 令和3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 | 23 | 25 | 37 | 65 | 67 | 43 | 29 | 26 | 42 | 47 | 35 | 34 | 473 | 812 | 327 |
| 遡及調査対象外件数 | 40 | 80 | 71 | 97 | 111 | 84 | 96 | 72 | 89 | 82 | 73 | 73 | 968 | 1,113 | 1,086 |
| 回収処理 | 3 | 2 | 1 | 2 | 2 | 1 | 5 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 18 | 63 | 12 |

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5年度 | | | | 令和4年度累計 | 令和3年度累計 |
|----------|-------|------|-------|------------|---------|---------|
| | 赤血球製剤 | 血漿製剤 | 血小板製剤 | 合計 | | |
| 破損 | 4 | 32 | 0 | 36 | 37 | 39 |
| 凝集・浮遊物 | 0 | 41 | 25 | 66 | 65 | 65 |
| 溶血 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 | 1 |
| 目詰まり | 1 | 6 | 0 | 7 | 5 | 8 |
| 乳び | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 12 |
| 直接クームス陽性 | 116 | 0 | 1 | 117 | 110 | 80 |
| 外観異常 | 7 | 2 | 12 | 21 | 15 | 13 |
| その他 | 3 | 0 | 2 | 5 | 9 | 5 |

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

(9) 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）※

(10) 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

(11) 依頼検査（輸血関連）業務

- ・患者タイピング（ABC）※
- ・患者抗体検査 ※

(12) 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 ※

(13) DNA タイピング精査（ABC）※

(14) 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）

8-2. 製品検査状況

・採血・検査状況

| | 令和5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 | 49,208 | 49,144 | 49,336 | 47,156 | 50,119 | 48,275 | 48,301 | 48,580 | 52,303 | 48,715 | 46,619 | 50,384 | 588,140 |
| 検査本数 | 49,207 | 49,143 | 49,333 | 47,155 | 50,118 | 48,274 | 48,301 | 48,580 | 52,303 | 48,714 | 46,618 | 50,382 | 588,128 |
| 量不足等 | 1 | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 2 | 13 |

・ABO血液型

| | 令和5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 | 457 | 944 | 915 | 561 | 470 | 520 | 524 | 655 | 661 | 477 | 763 | 779 | 7,726 |
| 再検率 | 0.929% | 1.921% | 1.855% | 1.190% | 0.938% | 1.077% | 1.085% | 1.348% | 1.264% | 0.979% | 1.637% | 1.546% | 1.314% |
| 判定不能数 | 1 | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | 2 | 1 | 5 | 1 | 4 | 1 | 27 |
| 判定不能率 | 0.002% | 0.004% | 0.006% | 0.004% | 0.004% | 0.006% | 0.004% | 0.002% | 0.010% | 0.002% | 0.009% | 0.002% | 0.005% |

・Rh血液型

| | 令和5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 | 512 | 520 | 518 | 507 | 540 | 487 | 551 | 501 | 543 | 488 | 465 | 523 | 6,155 |
| 再検率 | 1.041% | 1.058% | 1.050% | 1.075% | 1.077% | 1.009% | 1.141% | 1.031% | 1.038% | 1.002% | 0.997% | 1.038% | 1.047% |
| Rh(-)数 | 501 | 507 | 505 | 480 | 523 | 472 | 542 | 493 | 519 | 479 | 449 | 508 | 5,978 |
| Rh(-)率 | 1.018% | 1.032% | 1.024% | 1.018% | 1.044% | 0.978% | 1.122% | 1.015% | 0.992% | 0.983% | 0.963% | 1.008% | 1.016% |

・不規則抗体

| | | 令和5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 | 35 | 33 | 46 | 27 | 18 | 28 | 46 | 33 | 50 | 25 | 24 | 39 | 404 |
| | 陽性率 | 0.071% | 0.067% | 0.093% | 0.057% | 0.036% | 0.058% | 0.095% | 0.068% | 0.096% | 0.051% | 0.051% | 0.077% | 0.069% |
| 直接抗 グロブリン 試験 | 陽性数 | 66 | 74 | 65 | 70 | 76 | 66 | 68 | 68 | 99 | 79 | 65 | 83 | 879 |
| | 陽性率 | 0.134% | 0.151% | 0.132% | 0.148% | 0.152% | 0.137% | 0.141% | 0.140% | 0.189% | 0.162% | 0.139% | 0.165% | 0.149% |

・その他の血液型検査状況

| | 令和5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) | 5,704 | 6,050 | 6,204 | 5,257 | 4,960 | 4,980 | 5,174 | 5,449 | 7,036 | 5,416 | 6,149 | 4,989 | 67,368 |
| 二次確定依頼件数 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 3 |
| 確認検査本数 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 3 |
| 二次確定本数 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 3 |

・まれ血検査状況

| | 令和5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 | 1,833 | 3,980 | 4,482 | 3,463 | 3,519 | 3,343 | 3,476 | 3,664 | 5,140 | 3,723 | 4,244 | 3,417 | 44,284 |
| I群検出数 (新規) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 |
| I群検出数 (再来者) | 20 | 19 | 14 | 22 | 9 | 21 | 14 | 17 | 16 | 15 | 12 | 16 | 195 |
| II群検出数 (新規) | 8 | 9 | 8 | 9 | 9 | 4 | 6 | 6 | 9 | 7 | 5 | 8 | 88 |
| II群検出数 (再来者) | 117 | 143 | 127 | 137 | 125 | 124 | 126 | 123 | 139 | 133 | 134 | 124 | 1,552 |

・献血者への通知状況

| | 令和5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 | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 | 4 |
| まれ血 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 | 0 | 0 | 19 |
| Rh 亜型 (weakD等) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 通知後相談件数 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

・血液型関連依頼検査実施状況

| | 令和5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 | 10 | 9 | 9 | 6 | 7 | 9 | 11 | 7 | 8 | 10 | 7 | 9 | 102 |
| ABO依頼検査 | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 3 | 2 | 4 | 14 |
| Rh依頼検査 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 2 |

・血球計数検査実施状況

| | 令和5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 | 49,208 | 49,143 | 49,335 | 47,156 | 50,119 | 48,275 | 48,301 | 47,319 | 52,303 | 48,715 | 46,618 | 50,383 | 586,875 |
| 検査不能本数 | 2 | 3 | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 12 |
| 確認検査本数 | 92 | 85 | 80 | 89 | 100 | 75 | 71 | 100 | 109 | 107 | 129 | 138 | 1,175 |
| 通知数 | 1 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 3 | 2 | 3 | 2 | 0 | 0 | 15 |

・HLA型関連検査

| 項 目 | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|------------------------------|-------|-------|-------|
| (1) PC-HLA関連業務 | | | |
| ・登録ドナータイピング (ABC) | | | |
| (ア) 新規登録 | 2,472 | 2,444 | 1,866 |
| (イ) 確認検査 | 25 | 48 | 36 |
| ・新規登録患者数 | 73 | 58 | 78 |
| ・PC-HLAクロスマッチ | 903 | 1,094 | 1,271 |
| (ア) 陽性件数 | 1 | 2 | 2 |
| ・登録ドナータイピング (HPA) | 0 | 648 | 1,480 |
| (2) 臍帯血バンク関連検査 | | | |
| ・保管時ABC・DRタイピング | | | |
| (ア) 臍帯血 | 202 | 155 | 181 |
| ・移植前タイピング | | | |
| (ア) 患者 | 79 | 61 | 57 |
| (イ) 臍帯血 | 106 | 100 | 83 |
| ・移植前HLA抗体検査 | | | |
| (ア) 検査数 | 35 | 22 | 24 |
| (イ) HLA抗体陽性 | 11 | 3 | 5 |
| (3) 依頼検査 (輸血関連) | | | |
| ・タイピング検査 | | | |
| (ア) ABCタイピング | 69 | 56 | 69 |
| ・抗体検査 | | | |
| (ア) 検査数 | 202 | 193 | 224 |
| (イ) HLA抗体陽性 | 76 | 59 | 86 |
| (ウ) HPA抗体陽性 | 2 | 7 | 16 |
| (4) NAIT確認検査 | | | |
| ・依頼件数 | 7 | 7 | 7 |
| ・抗体検査総数 | 17 | 13 | 12 |
| (ア) HLA抗体陽性 | 2 | 4 | 7 |
| (イ) HPA抗体陽性 | 1 | 1 | 0 |
| (5) DNAタイピング (1～4の精査) | | | |
| ・ABC | 0 | 0 | 0 |
| ・DR | 0 | 0 | 0 |

9. 検査二課

9-1. 業務内容

(1) 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(上清たん白濃度試験、pH試験、Ht値測定)
- ・白血球数試験

(2) 苦情品検査(破損、凝集、色調異常、その他)

9-2. 検査状況

・製品検査関連品質試験

| 項 目 | | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-------------------------|------|--------|--------|--------|
| (1) 製品検査関連品質試験業務 | | | | |
| ・血小板数測定 | 検査本数 | 58,779 | 57,337 | 59,531 |
| ・受入試験 | 試験件数 | 3,940 | 3,901 | 3,968 |
| | 不適合数 | 0 | 0 | 0 |
| | 不適合率 | 0% | 0% | 0% |
| ・製品規格試験 (品質部門) | 試験件数 | 14 | 22 | 21 |
| | 不適合数 | 0 | 0 | 0 |
| | 不適合率 | 0% | 0% | 0% |
| ・工程管理 | 試験件数 | 2,673 | 2,720 | 2,783 |
| | 不適合数 | 0 | 0 | 0 |
| | 不適合率 | 0% | 0% | 0% |
| ・製品抜取試験 | | | | |
| (ア) 無菌試験 | 試験件数 | 1,301 | 1,323 | 1,196 |
| | 不適合数 | 1 | 0 | 4 |
| | 不適合率 | 0.08% | 0% | 0.3% |
| (イ) 凝固試験 | 試験件数 | 224 | 202 | 199 |
| | 不適合数 | 0 | 0 | 0 |
| | 不適合率 | 0% | 0% | 0% |
| (ウ) その他の試験 (性状を除く) | 試験件数 | 5,384 | 5,585 | 5,591 |
| | 不適合数 | 1 | 4 | 3 |
| | 不適合率 | 0.02% | 0.1% | 0.1% |
| (エ) その他の試験 (性状) | 試験件数 | 191 | 182 | 179 |
| | 不適合数 | 0 | 0 | 0 |
| | 不適合率 | 0% | 0% | 0% |
| ・日常工程確認検査 | | | | |
| (ア) 上清たん白濃度試験 | 試験件数 | 11 | 13 | 13 |
| | 不適合数 | 0 | 0 | 0 |
| | 不適合率 | 0% | 0% | 0% |
| (イ) pH試験 | 試験件数 | 10 | 10 | 10 |
| | 不適合数 | 0 | 0 | 0 |
| | 不適合率 | 0% | 0% | 0% |
| (ウ) Ht値測定 | 試験件数 | 11 | 17 | 15 |
| | 不適合数 | 0 | 0 | 0 |
| | 不適合率 | 0% | 0% | 0% |
| ・白血球数試験 | 試験件数 | 5,886 | 5,602 | 6,270 |
| | 不適合数 | 2 | 9 | 6 |
| | 不適合率 | 0.03% | 0.2% | 0.1% |

・苦情品検査

| 項 目 | | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|------------------|--|-------|-------|-------|
| (2) 苦情品検査 | | 検査件数 | 124 | 124 |
| | | | | 121 |

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5年度 | | 令和4年度 | | 令和3年度 | |
|--------|--------------|-------------|--------------|-------------|---------------|-------------|
| 総検査数 | 588,134 | | 585,665 | | 590,114 | |
| 各陽性数/% | 陽性数 | 陽性率 (%) | 陽性数 | 陽性率 (%) | 陽性数 | 陽性率 (%) |
| 梅毒 | 632 | 0.11 | 842 | 0.14 | 1,671 | 0.28 |
| HBs抗原 | 194 | 0.03 | 206 | 0.04 | 228 | 0.04 |
| HBc抗体 | 1,328 | 0.23 | 1,489 | 0.25 | 1,897 | 0.32 |
| HCV | 317 | 0.05 | 348 | 0.06 | 420 | 0.07 |
| HTLV-1 | 619 | 0.11 | 594 | 0.10 | 844 | 0.14 |
| HIV | 276 | 0.05 | 308 | 0.05 | 301 | 0.05 |
| B19 | 278 | 0.05 | 316 | 0.05 | 255 | 0.04 |
| ALT | 5,249 | 0.89 | 5,029 | 0.86 | 5,391 | 0.91 |
| 合計 | 8,893 | 1.51 | 9,132 | 1.56 | 11,007 | 1.87 |

・ NAT（個別検査状況）

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-------------------|---------|---------|---------|
| 総検査数 | 588,130 | 585,661 | 590,113 |
| Multi-NAT 陰性 | 587,898 | 585,488 | 589,847 |
| Multi-NAT 陽性 | 224 | 160 | 189 |
| Multi-NAT 陽性率 (%) | 0.04 | 0.03 | 0.03 |
| HEV陰性 | 587,949 | 585,446 | 589,860 |
| HEV陽性 | 173 | 202 | 176 |
| HEV陽性率 (%) | 0.03 | 0.03 | 0.03 |
| 判定不能数 | 8 | 13 | 77 |
| NAT不可検体数 | 9 | 8 | 6 |

・ NAT（同定検査状況）

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|------|-------|-------|-------|
| HBV | 33 | 44 | 60 |
| HCV | 12 | 12 | 20 |
| HIV | 6 | 5 | 4 |
| 同定陰性 | 174 | 99 | 105 |

・ NAT (HEV追加検査状況)

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-----------|-------|-------|-------|
| HEV追加検査陽性 | 78 | 80 | 67 |
| HEV追加検査陰性 | 95 | 122 | 109 |

(2) NAT検体による遡及検査 (検出数)

・ Multi-NAT

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|----|-------|-------|-------|
| 陽性 | 0 | 0 | 0 |
| 陰性 | 0 | 0 | 0 |

・ HBV-NAT

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|----|-------|-------|-------|
| 陽性 | 0 | 0 | 0 |
| 陰性 | 17 | 32 | 93 |

・ HCV-NAT

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|----|-------|-------|-------|
| 陽性 | 0 | 0 | 0 |
| 陰性 | 11 | 14 | 20 |

・ HIV-NAT

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|----|-------|-------|-------|
| 陽性 | 0 | 0 | 0 |
| 陰性 | 1 | 0 | 0 |

・ HEV-NAT

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|----|-------|-------|-------|
| 陽性 | 0 | 0 | 0 |
| 陰性 | 0 | 84 | 0 |

(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5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|----------------|-------|-------|-------|
| 血液型、 感染症検査数 | 272 | 309 | 432 |
| 内訳) 福岡センター | 164 | 181 | 276 |
| 北九州事業所 | 0 | 18 | 24 |
| 長崎センター | 10 | 10 | 6 |
| 熊本センター | 17 | 14 | 20 |
| 大分センター | 17 | 15 | 12 |
| 宮崎センター | 0 | 0 | 5 |
| 鹿児島センター | 0 | 0 | 0 |
| 沖縄センター | 27 | 25 | 43 |
| 佐賀センター | 37 | 46 | 46 |

- 臍帯血関連検査（感染症関連検査全9項目、ALT検査、NAT）

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|---------------------|-------|-------|-------|
| 感染症検査、 CMV抗体、NAT | 202 | 161 | 186 |

- 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5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|------------|-------|-------|-------|
| 職員検査総数 | 1,416 | 1,297 | 1,538 |
| 内訳) 九州ブロック | 219 | 190 | 226 |
| 福岡センター | 212 | 273 | 370 |
| 北九州事業所 | 99 | 0 | 40 |
| 長崎センター | 58 | 57 | 30 |
| 熊本センター | 243 | 237 | 245 |
| 大分センター | 164 | 152 | 159 |
| 宮崎センター | 79 | 74 | 121 |
| 鹿児島センター | 63 | 59 | 67 |
| 沖縄センター | 169 | 175 | 168 |
| 佐賀センター | 110 | 80 | 112 |

- 血液汚染事故及び追跡検査

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|-------|-------|-------|-------|
| 感染症検査 | 12 | 14 | 24 |

・ CMV抗体陰性検査

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|--------------------|-------|-------|-------|
| 検査数 | 4,268 | 4,207 | 5,013 |
| 検出数 | 2,511 | 2,425 | 2,616 |
| 内訳1) スクリーニング検査数 | 4,228 | 4,188 | 4,991 |
| 検出数 | 2,471 | 2,408 | 2,609 |
| 内訳2) 依頼検査数 | 40 | 19 | 22 |
| 検出数 | 40 | 17 | 16 |

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 5 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) 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）
- 2) 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）
- 3) 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）
- 4) 日本における HTLV-1 感染ダイナミクスの数理モデルによる解析
（令和 5 年度採択 感染-126 3 年計画）
- 5) 血液製剤の安全性向上のための生体内自然免疫による殺菌作用を利用した基礎研究
（令和 5 年度採択 細菌-25 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（研究代表：渡邊 俊樹）（2021-23 年）

(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（研究開発代表者：三浦 清徳）（2023-25 年）

(4) WHO Global Meeting

WHO priorities in the control of HTLV-1 Expert consultation meetings

11-2. 研究課題の主な成果

(1) 血液事業研究-

1) 九州地区におけるダニ媒介感染症の疫学調査

【背景】重症熱性血小板減少症(SFTS)は、SFTS ウイルス (SFTSV) を保有するマダニに刺咬されることによって引き起こされる感染症で 4 類感染症に指定されている。2023 年度には、報告例数が過去最多の 132 例となり、西日本からの報告に加えて、今年度は静岡、富山など東日本に感染域が拡大している。SFTSV は感染症法に基づく病原体等管理規制にて感染性を有するウイルスおよび感染細胞株は厳重な保管管理が求められ使用できる施設設備が限定されており、感染性を有しない汎用性の高い検査系を構築することにより、感染者発生時に施設設備の制限なく即時に対応可能となる。SFTSV 不顕性感染の存在が報告されたが、未だその実態は十分に把握されていないため、感染者由来血液製剤を介した受血者への感染リスクが懸念される。

【目的】本研究では感染性を有しない抗原を用いた ELISA による IgG 抗体検出系を確立し、陽性者の実態を把握することで、九州地区での Seasonal variation および Endemic area を観察するとともに輸血による感染リスクを評価する。

【対象・方法】九州・沖縄地方で ALT 基準値以上を示した出庫不可検体 10,000 例（男性 8,895 名、女性 1,105 名）を対象とした。対象の平均年齢は男性 36.3 歳、女性 41.1 歳であった。

① スクリーニング試験

SFTSV-Nucleoprotein (N)の全長を挿入し Renilla Luciferase との Fusion protein を発現する vector を HEK293T 細胞に Transfection し、SFTSV-N-Renilla Luciferase 抗原を得た。得られた抗原を用いた Luciferase immunoprecipitation systems (LIPS) Assay にてスクリーニング試験を構築し、陽性対照血清である国立感染症研究所から分与された SFTS 症例陽性血清 5 種(表 1)、SFTSV 被感染サル血清で作製した抗原の評価を行った。感染症検査陰性ヒト血清 200 例のプール血清の 7 回の測定値から標準偏差 (SD) を算出し、同プール血清を内部コントロールとしてその発光量 (RLU) に 3SD を加算した値を Cut-off 値とした。

表 1 SFTS 症例血清情報

| Sample ID | 症状出現からサンプル収集までの日数 | 中和抗体価 | |
|-----------|-------------------|--------------------|--------------------|
| | | FRNT ₅₀ | PRNT ₅₀ |
| 30C | 19日 | 1:40 | 1:40 |
| 32C | 16日 | 1:640 | 1:1280 |
| 35C | 66日 | 1:80 | 1:40 |
| 60C | 15日 | <1:20 | <1:20 |
| 64C | 24日 | 1:1280 | 1:320 |

(Taniguchi S, et.al. J Virol Methods. 2017 Jun;244:4-10.Table1 から抜粋)

② 確認検査

②-1 間接蛍光抗体法 (IF)

HEK293T 細胞に Transfection 後に SFTSV-N の Transfectant を用い、 2×10^4 cells/well を乾燥後アセトンにて固定した。作成後、1) で用いた、陽性対照血清にて蛍光顕微鏡下で反応性を確認した。その後、1) で陽性となった血清を PBS で 5、10、40 倍に希釈し各 well に添加し反応させ、2 次抗体として FITC 標識 anti-human IgG (DAKO) を用い判定した。

②-2 Recombinant SFTSV-Gn/Gc-Luc Ag を用いた LIPS Assay

SFTSV Glycoproteins (Gn/Gc) の全長を挿入した Renilla Luciferase との Fusion protein を発現する vector を HEK293T 細胞に Transfection し、得られた SFTSV-Gn/Gc -Renilla Luciferase 抗原にて LIPS Assay を実施した。1) と同様に Cut-off 値を設定し陽性対照血清による発光量を確認した後、1) で陽性を示した検体の確認試験として使用した。

③ anti-galactose- α -1,3-galactose (Alpha-gal) IgG 定量試験

SFTSVの宿主であるマダニの唾液腺に含まれる Alpha-gal に対する IgG を ELISA (Biovender) にて定量した。対照として、SFTS 症例および感染症検査陰性 23 名の血清を用いた。

【結果】

① スクリーニング試験

陽性対照血清の平均発光量は、SFTS 症例が 352RLU から 884RLU、被感染サル (x1/800 希釈) では 610RLU を示し、Cut-off 値で発光量を補正した発光量比は 1.78 から 5.45 を示し (図 1)、すべて陽性であり、使用した抗原および系が適正であることが確認できた。

対象 10,000 例のうち、陽性は 43 例 (0.43%)、陰性は 9957 (99.57%) であり、LIPS の発光量比は、陽性群が 1.231、陰性群が 0.801、であった (図 2)。

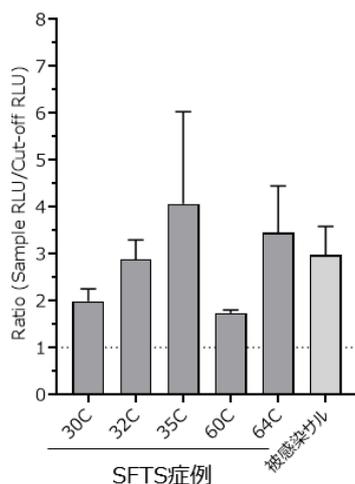


図 1 陽性対照血清の LIPS Assay 発光量比

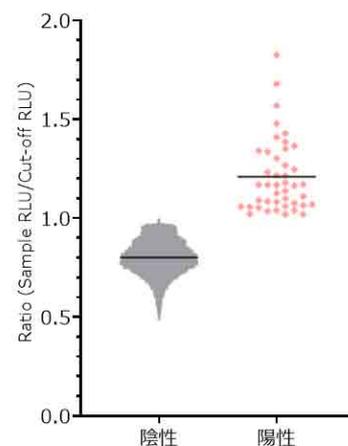


図 2 スクリーニング結果別発光量比

② 確認検査

②-1 間接蛍光抗体法 (IF)

作製したスライドで SFTS 陽性血清では、すべて陽性と判定で、プール血清が陰性判定され、適正であることが確認できた (図 3)。スクリーニング試験陽性 43 例のうち IF 陽性判定は 2 例 (図 4) で陰性判定は 41 例であった。

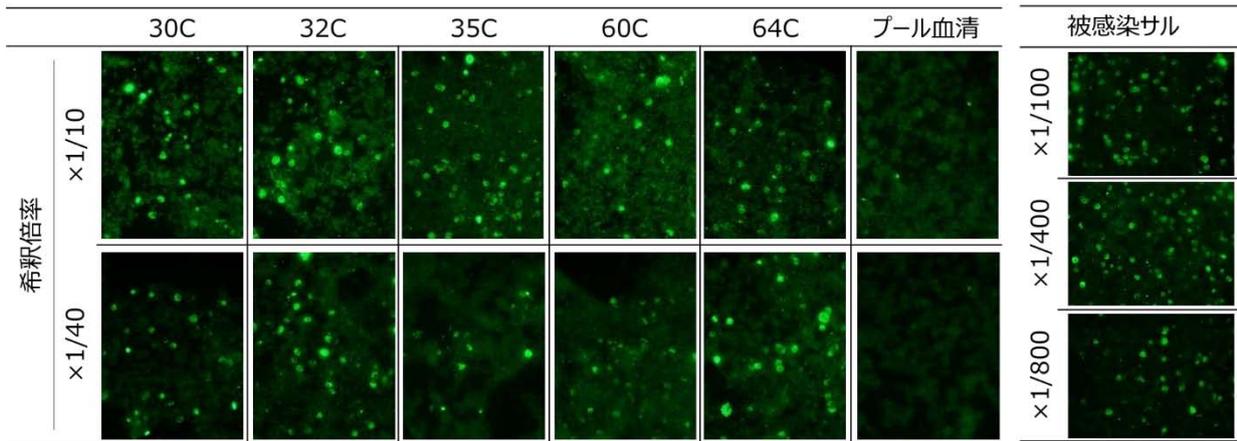


図3 陽性対照血清のIF反応像

| # | 判定 | 希釈倍率 | | |
|---------|------------|------|-------|-------|
| | | x1/5 | x1/10 | x1/40 |
| 19 + | Not tested | | | |
| 35 + | | | | |

図4 IF確認検査陽性2例の反応像

②-2Recombinant SFTSV-Gn/Gc-Luc Ag を用いた LIPS Assay

陽性対照血清の平均発光量は、SFTS 症例が 152RLU から 238RLU、被感染サルでは 696RLU を示し、Cut-off 値で各サンプルの発光量を補正した発光量比は、各々、0.76 から 1.30 及び 7.1 であった (図 5)。SFTS 症例 5 例のうち、2 例(35C、64C)が陽性、3 例は陰性判定された。この 3 例は SFTS 発症から、各々、19 日、16 日、15 日目に採取された血清であり、発症から短期間の血清では SFTSV-Gn/Gc IgG 抗体の産生が少ないため、本法で陽性反応が得られなかったと考えられた。陽性判定された 30C ならびに 64C は、24 日目以降の血清であり、本研究では、既感染者の調査であることを考慮し、Recombinant SFTSV-Gn/Gc-Luc Ag を用いた LIPS Assay は確認検査として有用と判

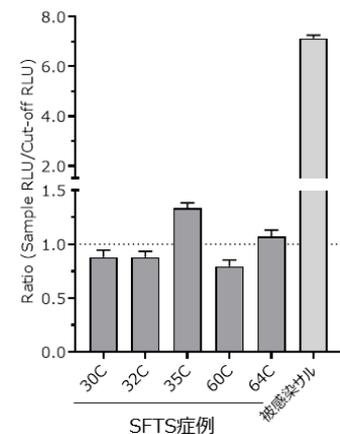


図5 陽性対照血清の LIPS Assay 発光量比

断した。スクリーニング試験陽性 43 例のうち本法では 1 例のみ陽性であった (図 6)。

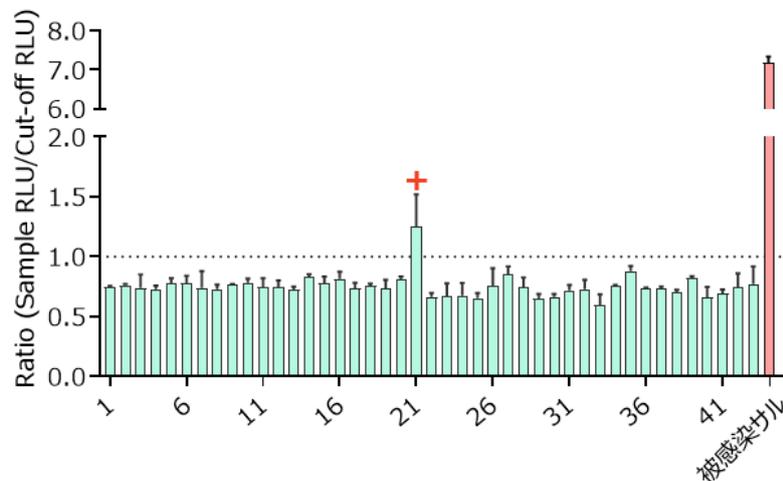


図 6 スクリーニング検査陽性例の SFTSV-Gn/Gc IgG LIPS Assay 発光量比

③ anti-galactose- α -1,3-galactose (Alpha-gal) IgG の測定

スクリーニング陽性 43 例の anti-Alpha-gal IgG の平均値は、50.1U/mL であった。一方、SFTS 症例および感染症陰性事例の Alpha-gal IgG の平均値は各々 60.7 U/mL、19.6 U/mL であり、Student's t-test による統計解析を実施した結果、各群間に有意差はなかった ($p > 0.05$)。

anti-Alpha-gal IgG と SFTSV-N LIPS Assay の発光量比の相関について観察したところ、SFTS 症例とスクリーニング陽性/確認検査陽性 ((Sc (+)/Con (+)) 群、スクリーニング陽性/確認検査陰性 ((Sc (+)/Con (-)) 群でクラスターを形成し、確認検査陰性だが Sc (+)/Con (+) クラスターに属する 1 例認められた (図 7)。

【考察・まとめ】

九州・沖縄での SFTSV に対する IgG 抗体保有は、IF での確認試験により 10,000 例のうち 2 例が陽性と確定された。また、recombinant SFTSV-Gn/Gc Ag を用いた LIPS Assay にて陽性の 1 例は、IF では陽性確定ができなかったが、既感染が強く疑われると考えられる。以上より、九州・沖縄での SFTSV IgG 抗体保有率は 0.02-0.03% と推測された。既報の SFTSV 抗体保有率は、鹿児島県では 1.1%、宮崎県では 0.9% と報告されており、今回の調査では既報より低い結果が得られたが、献血者集団の特徴として healthy effect が反映されたものと考えられる。

今回の検討では、recombinant 抗原を用いた新規抗体検出系を用いていることから、より正

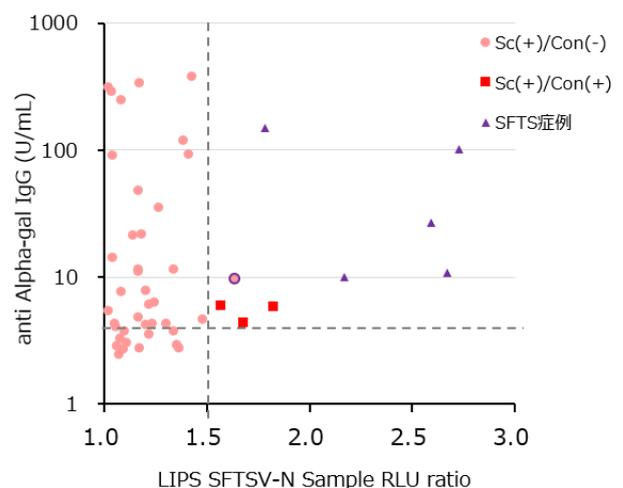


図 7 anti-Alpha-gal IgG と SFTSV-N Ag-LIPS Assay の関連性

確な抗体保有率を推測するためには Intact Virus を抗原とする系との比較も試みるべきであろう。スクリーニング陽性者群、SFTS 症例、感染症陰性献血者群の各群間に有意差は認められなかったが、anti-Alpha-gal IgG 量を LIPS Assay の発光量と組み合わせることにより SFTSV 既感染者の鑑別の補助となると考えられた。

本結果から、SFTSV 感染が集積している地域の一つである九州において献血者でも SFTSV 抗体保有が明らかになり、不顕性感染者の存在が推測された。不顕性感染者の実態については未だ不明であるが、ヒトからヒトへの感染経路は、SFTS 発症時期の血液、体液などとの接触が主であることから、献血者は不顕性既感染者であることから判断すると、受血者への感染リスクは無いと考えられる。

【学会発表】

日本輸血・細胞治療学会九州支部会第 70 回総会・第 91 回例会

2) HTLV-1 LIA 判定保留事例の性状解析

【背景】HTLV-1 感染診断指針において確認試験をラインプロット法 (LIA) に変更した第 2 版を作成し、現在第 3 版を作成している (2024 年 3 月末発行予定)。血液センターにおける HTLV-1 追加試験も 2019 年より診断指針記載の LIA に変更になった。これにより確認試験判定保留は WB に比較して約 1/5 に減少したが、いまだ約 5% は保留判定であり、それらの献血者は擬陽性通知対象となり献血者集団から排除されている。

【目的】HTLV-1 追加検査で判定保留となった事例について抗体特異性を観察し、HTLV-1 感染に起因するか否かの判断材料を得ることを目的とする。

【方法】HTLV-1 追加検査 LIA で保留判定となった事例を収集し前歴照会を行った。得られた 46 例について i1000 による CLIA, cobas e411 による ECLIA での反応性を検討し、両法で陽性判定を得た事例について HTLV-1 抗原蛋白を用いた吸収試験での LIA における反応消失の有無を観察し特異性を観察した。

【結果】LIA 保留検体 46 例のうち CLIA および ECLIA のスクリーニング検査 2 法で陽性となった 13 例について HTLV-1 感染細胞株 TCL-Kan cell lysate 固相化ゼラチン粒子ならびに 4%PFA 固定 HTLV-1 感染細胞株 MT-2 を Ligand とした吸収試験をおこなったところ、いずれも LIA 上での gp21 バンドの反応強度の減弱が観察された。また、これらの事例において、スクリーニング検査での反応強度は LIA gp21 バンド反応強度と明確な相関は見られなかった。用いたスクリーニング検査系 2 法の反応強度間にも相関はみられなかった。一方、スクリーニング 2 法とも陰性となった LIA 判定保留事例は 13 例 (28.3%) であった。

【考察】CLIA, ECLIA とともに陽性判定を得た 13 例は HTLV-1 特異抗体を保有しており LIA 上で特異抗原に対するバンドが検出されていると推測される。また、現行の LIA での特異抗体検出には抗ヒト IgG 抗体が二次抗体として用いられているが、LIA 判定保留検体のうちスクリーニ

ング検査法2法陽性事例についてはスクリーニング検査系で検出可能な HTLV-1(/2)特異的 IgM や IgA 抗体を保有している可能性が高く、これらは感染初期事例であることが示唆された。またスクリーニング検査系2法間で反応強度に相関がみられなかったことから固相化抗原により検出される抗体に相違があることが示唆された。さらに、機種異なる CLIA ならびに ECLIA の両法で陰性となる検体が 28.3%みられており、これらの群は非特異的反応により i2000 による CLIA スクリーニング検査で偽陽性反応を示したと推測された。ドナープールを無為に退縮させず、献血者への的確な情報提供に向けて特異抗体を高精度に検出する追加検査系の確立が急務である。

【論文】

1. Sagara Y, Nakamura H, Satake M, Matsuzaki K. Detection of early phase human T-cell leukemia virus type 1 and 2 infection with an improved confirmatory test. *J Clin Virol.* 2023 Nov;168:105598. doi: 10.1016/j.jcv.2023.105598.

3) HTLV-1 抗体スクリーニング検査の特異度に関する検討

【背景】2019年6月から10月までの CLIA (Chemiluminescent immunoassay) での HTLV-1 抗体一次検査陽性者における LIA (Line Immunoassay) での追加検査陽性確定率は HTLV-1 の高浸淫地域である九州・沖縄地方でも 28.0%に留まり、全国平均は 6.49%と陽性例は 10%に至っていないことが報告された。すなわち、HTLV-1 抗体一次検査の偽陽性率が高く、九州ブロック以外のブロックでは、一次検査陽性者の 90%以上は感染確定ができていない現状がある。

【目的】HTLV-1 抗体一次検査陽性者のうち追加検査での陰性事例 (Sc(+)/LIA(-)) について、ウイルス特異的反応の有無を明らかにする。その解析結果から試薬の改良や次世代の機器検討時に活用可能な基礎データを取得する。

【方法】2023年2月から12月までに HTLV-1 抗体一次検査陽性者の追加検査にて陽性確定できなかった事例 (Sc(+)/LIA(-)) 371 例を対象とした。CLIA での機器間差を検討するため、Architect i2000 (Abbott) と Architect i1000 (Abbott) での測定を行い、また、異なる測定法である ECLIA (cobas e411, Roche) での結果とも比較した。さらに、対象のうち 100 例について血清 250 μ L に HTLV-1 感染細胞 MT-2 を 1×10^6 cells 添加し血清中の特異抗体を吸収した上清を用い、Architect i1000 の吸収試験前後の測定値から反応阻害率を算出し、反応阻害率 30% 以上を示した事例は特異抗体保有と判定した。また、HTLV-1 IgM 抗体検出系として Env gp46, Env gp21 合成ペプチドを用いた in-house ELISA および 2 次抗体に ALP 標識 Anti-Human IgM (Sigma-Aldrich) を用いた modified LIA (mLIA) を実施した。

【結果】同一測定法である CLIA での機種間比較において Architect i2000 (Abbott) と Architect i1000 (Abbott) 間で 264 例 (71.2%) が一致した判定となり、107 例 (28.8%) は判定が乖離した。一方、異なる測定法である ECLIA と CLIA では、355 例 (95.7%) が判定不一致とな

り、同一法で不一致かつ ECLIA で陰性であったのは 106 例 (28.6%) であった。MT-2 の吸収試験において、30%以上の反応阻害率を示したのは 100 例中 62 例 (62%) で、38 例 (38%) は MT-2 による特異抗体の吸収が認められなかった。また、30%以上の反応阻害を示した事例では 65 例の CLIA S/CO 1.0-2.0 中 43 例 (69.2%) であったのに対し、10 S/CO 以上の 6 例では 2 例 (33.3%) のみであった。IgM 抗体検出系では、ELISA で 15 例、mLIA で 11 例が IgM 抗体を保有していた。

【考察】同一法での再測定により 40.1%が結果不一致となり、 $S/CO \leq 2.0$ では非特異反応が多く含まれると考えられる。ECLIA-CLIA 間では、結果不一致率は 95.7%と高く、試薬の固相化抗原種や抗原領域の違いが考えられる。CLIA S/CO 高値事例においても機器間での判定乖離が観察されたため、メーカーへ情報提供し要因解析を実施して試薬改善に繋げることが必要と考えられる。CLIA の 2 機種での結果が不一致かつ ECLIA 陰性となったのは 28.6%であり、MT-2 による吸収試験で特異抗体の保有が確認されなかった事例は 38%であったことから、Sc(+)/LIA(-) の約 1/3 は CLIA i2000 の非特異反応であると示唆された。CLIA S/CO 1.0-2.0 を示す事例でも MT-2 による吸収試験結果から HTLV-1 特異抗体の存在が推測される事例が 69.2%であったことから、低反応強度の事例中には非特異陽性事例と特異抗体を有する事例が混在していると示唆され、CLIA S/CO のみでは鑑別できないと考えられる。さらに、Sc(+)/LIA(-) 事例中に IgM 抗体を保有例が認められたことから、IgM 抗体の検出可能な確認試験を用いることで、スクリーニング検査との結果一致率が改善すると考えられる。

4) 日本における HTLV-1 感染ダイナミクスの数理モデルによる解析

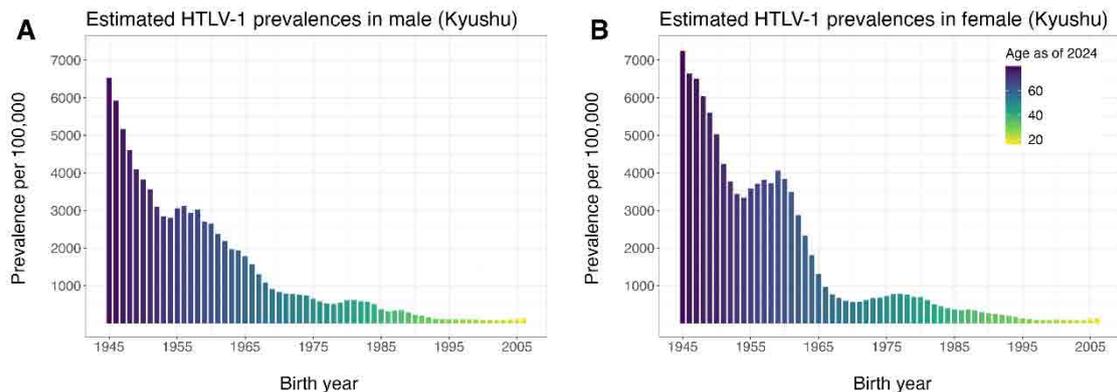
【背景】日本の人口の 1%程度が感染していると推測されている HTLV-1 は、成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (Adult T-cell leukemia: ATL) をはじめとする临床上重大な疾患の原因となっており、非常に重要な病原体である。このウイルスの人口内での流行維持においては主に母乳を介しての感染が主要な役割を果たしていると考えられてきたが、近年の研究により性交渉によると思われる水平感染も毎年数千人規模で発生していることが推測されている (Satake, 2016; Sagara, 2022)。一方で垂直感染及び水平感染の関連疾患発症リスク背景や各々の感染経路による感染発生頻度等の実態については未だ知見が限られており、統一の見解が得られていない状況である。

【目的】日本における HTLV-1 感染の実態を数理モデルによって記述し、現時点までに得られている各種疫学データを長期的感染動態の観点から統一的理解することを目的とする。

【方法】性・地域・生年コホート別の人口において、出生時および新生児期に一定の確率で感染が成立し、また未感染者についてはその後経年的に水平感染によって新規感染が発生するような HTLV-1 の流行ダイナミクスを記述したモデルを構築する。出生時および新生児期の感染については母親世代の有病率に比例したリスクによって感染が起こり、水平感染については性交渉相手となるような近傍年代における有病率に比例したリスクにより感染が起こるというメカニズムが想定される。今年度の分析においては予備的分析の一環として、出生コホートごとに特定の感

染リスクに基づいて感染者が発生し、出生以降の水平感染が起こらないと仮定したモデルによって観察データを十分に説明できるか、あるいは水平感染を想定しなければ説明できないデータとなっているかを検討した。

【結果】九州地域の新規献血者における HTLV-1 検出データに対し水平感染を考慮しない出生コホートモデルを適用し、コホート別の出生時感染割合（本モデル内においては生涯有病率と同値である）を推定した（下図）。1945 年生から 2005 年生にかけて経時的に感染割合は減少を続けているが、20-25 年ほどの間隔をあけて複数のピークの存在が確認できた。



【考察】出産年齢に達するレンジに相当する幅で反復する複数のピークの存在は垂直感染を反映していると考えられる。一方で、水平感染を想定しないモデルである程度観察データを説明できたことから、水平感染の影響は少なくとも今回のデータから観察できるほどは大きくなかったと考えられ、それらをモデルに組み込むためにはより詳細なデータが必要となると思われる。

5) 血液製剤の安全性向上のための生体内自然免疫による殺菌作用を利用した基礎研究

【背景】細菌汚染した製剤の除外には、外観検査は有効であるが、*Escherichia coli* の混入による重篤な輸血後感染症例では輸血前の外観変化が認められていなかったことが報告された。先行研究(細菌-21)にて、*E. coli* を接種した採血 3 日目の濃厚血小板製剤(PC 製剤)において細菌増殖やエンドトキシンが確認されたが、外観試験で異常をきたしておらず、免疫抑制状態にある受血者への輸血時には特に注意を払う必要があることが示唆された。また、植菌しても細菌増殖を認めない PC 製剤が散見された。分割 PC 製剤の一方にのみ非働化処理を行い植菌した結果、非働化 PC 製剤では *E. coli* の早期増殖が認められ、未処理製剤では *E. coli* の増殖が遅延または抑制されたことから、PC 製剤中でも補体活性が維持され、細菌増殖抑制に関与していることが示された。補体と同様に自然免疫系の一因子であるヒトカテリシジン(LL-37)はグラム陽性・陰性菌いずれの細菌でも細胞膜に貫通孔を形成することにより溶解死滅させ抗菌作用を示す抗菌ペプチドであり、LL-37 の活用は細菌汚染対策に有効と考えられる。その発現は好中球、マクロフ

アージ、NK 細胞でビタミン D 経路および小胞体ストレスによって発現が誘導されることから、生体内ビタミン D レベルは LL-37 の産生の指標となる。

【目的】PC 製剤の細菌汚染対策における自然免疫の有効性を評価するため、補体および LL-37 に焦点をあて、PC 製剤中の補体量の長期推移と細菌増殖の関連ならびに PC 製剤中での LL-37 の産生誘導と殺菌能のデータの取得を目的とする。

【方法】本年度は、PC 製剤献血者を対象とし、補体 C3 量、LL-37 量、血清ビタミン D 量について各 168 例を調査した。血清ビタミン D は、ECLIA 法(cobas e411, Roche)を用い、LL-37 および補体 C3 量は、ELISA 法(human ELISA Kit, Hycult Biotech)にて定量した。

【結果】PC 献血者の血清ビタミン D は平均 16.5ng/mL で、165 例(98.2%)が基準値 (30ng/mL) 以下であり、そのうち 121 例(72.0%)はビタミン D 欠乏とされる 20ng/mL 以下であった。一方、LL-37 は平均で 138.4ng/mL であり、対象すべてが基準下限値 25 ng/mL よりも高く、10 例(6.0%)は基準値上限 (250 ng/mL) 以上であった。また、血清 C3 は、平均 64.7mg/dL であり、155 例(92.3%)は基準下限値 86 mg/dL よりも低値であり、86-160mg/dL の基準範囲内は 13 例(7.7%)であった。

【考察】多くの PC 製剤献血者の血清ビタミン D が基準値以下であったが、日本人の健康診断におけるビタミン D の平均値は 15.5ng/mL と報告(Miyamoto H, et, al. J Nutr. 2023)されており、今回の結果は報告と同等であった。ビタミン D 低値の要因として食事からの摂取が不十分であることが指摘されているが、紫外線暴露量と相関することから冬季に収集した検体を用いたことが一因と考えられる。今回定量した PC 製剤献血者の血清 LL-37 の平均値は基準値内であったが、好中球刺激により増加するため、検体の凝固刺激を受け高値傾向になっている可能性が考えられる。PC 製剤献血者の血清 C3 補体量は、92.3%の検体で基準下限値よりも低値であったが、血清分離までの時間や凝固環境下にあった影響が考えられ、PC 製剤の補体量は維持されていると推測される。これらのことから、PC 製剤中に含まれる自然免疫関与因子を活用した細菌汚染対策に関する基礎データは取得可能と考えられる。

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

【背景】令和 5 年度第 2 四半期のインシデントレポート件数は 3,736 件で、そのうち供給管理部門、製造部門での発生件数は 894 件であった。発生するインシデントのうち多数の血液製剤の出庫・出荷の可否に影響を及ぼすものとして温度管理関連事例がある。

【目的】温度管理逸脱事例について包括的に解析し、発生事象の現状を把握する。想定される逸脱発生状況を再現したバリデーションを実施することによりリファレンスデータとして活用できるようデータライブラリを構築する。また、上記事前バリデーションで網羅できなかった事象発生に備え、血液の組成に近い安価で簡便な模擬血液バッグを調製することでバリデーション実施に即応できる体制を整える。これらにより、区分保管解除までの時間短縮に寄与することを目

的とする。

【方法】これまでの温度管理逸脱事例のうち発生頻度または緊急度の高い事象を把握し、類似事象を再現した。ALT 検査不適製剤を模擬バッグとして用いバリデーション手順書に準拠して温度記録計を保冷库内に設置し、閉扉遅延時および電源供給途絶を想定した電源供給途絶時の温度変化を観察、記録した。

【結果】保冷库扉開放から庫内温度は急激な上昇をみせ 2 分後の閉扉以降も上昇が継続した。閉扉から 10 秒後に表示温度は 10.9℃の最高温度を示したが、閉扉 1 分後には管理温度内に速やかに温度は下降した。一方、製剤保管場所の温度変化は扉開放から閉扉まで管理温度域を保っていた。また、血液保管庫の電源が落ち、かつ、非常電源が稼働しないことを想定した電力供給途絶状況下での温度推移実験では、庫内温度が管理温度を逸脱するのは電源を落としてから 1 時間 18 分後であったが、製品（模擬）血液バッグの管理温度逸脱は電源を落としてから 2 時間 33 分後で、1 時間 15 分の差が見られた。

【考察】保管庫の扉開放による温度変化は通常の出庫作業時の閉扉確認が不十分で庫内温度が上昇したことにより警報発報に至った場合であっても速やかに閉扉を行うことによって保管されている製品については保管管理温度逸脱は生じないことが明らかになった。ただし庫内温度警報に接続する温度センサー設置場所としては製剤保管場所より早期に温度上昇を感知できる箇所が望ましい。また、電気設備の大規模損傷で非常電源からの通電をも確保できない電力供給途絶状況に至った場合、庫内温度が逸脱してからでも約 1 時間の猶予を以て製品を保冷可能な保管設備に移設できれば製品として使用できる可能性が示唆された。保管庫の規模や収納状況（気積）によってこの猶予時間は変動すると思われるが、庫内温度逸脱のみで廃棄を即断する必要性が薄いことは有用な情報と考える。

(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

1) 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

HTLV-1 総合対策の重点施策に対する成果を再構成し、HTLV-1 情報ポータルサイト（2022 年 9 月開設）に一元化し e-learning 資料や FAQ、レジストリや治験等について最新の情報を掲載することで HTLV-1 感染症の情報提供・啓発活動の強化を図った（図 4 左）。さらに HTLV-1 キャリアおよび関係者の支援強化策として匿名で相談可能な無料電話相談窓口およびオンライン相談体制を新たに構築した。

2) 医療体制の基盤整備：拠点病院の整備とキャリア対応、ガイドラインと Q&A の整備

日本 HTLV-1 学会と連携して HTLV-1 キャリア対応の基準を満たした医療機関について学会登録医療機関として認定し、2024 年 2 月現在全国 20 施設が登録されている。全国の保健所 471 施設を対象にアンケート調査を行い、保健所の抱えるニーズを明らかにするとともに HTLV-1 感染症と HTLV-1 情報ポータルサイトの存在の認知向上を目指した。また MINDS マニュアルに準拠した「HTLV-1 キャリア診療ガイドライン 第 1 版」「別冊 HTLV-1 感染の基礎知識 Q&A」(図 4 右)を作成し今年度中に上梓する。

3) 「HTLV-1 関連疾患研究領域」研究課題の合同成果発表会開催

厚生労働省、こども家庭庁、AMED と共催し、HTLV-1 関連研究課題の成果報告会を例年開催している。令和 5 年度は AMED17 課題、厚生労働科学研究 2 課題、こども家庭科学研究 1 課題の報告があり、当該分野に係る進捗状況について情報共有がなされた。

4) 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

WHO では 2018 年から HTLV-1 感染への取組みを開始し、テクニカルレポートを上梓した。国際レトロウイルス学会と協調して毎年 11 月 10 日の世界 HTLV デーにはヨーロッパ、ブラジル、日本で講演会等イベントを開催している。

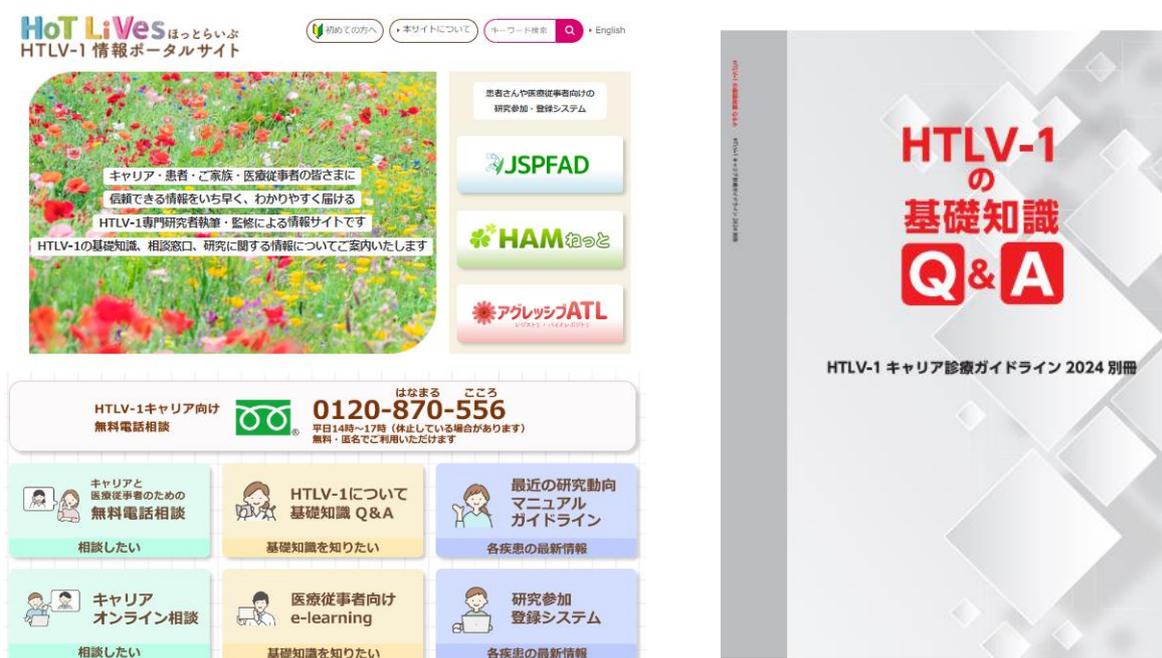


図 4 HTLV-1 情報ポータルサイトトップページとキャリア診療ガイドライン別冊 Q&A

(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

全国の HTLV-1 感染状況の動向の把握を行うとともに、検査法の改良、開発に加え、検査体制の確立を推進することにより、感染予防や感染拡大防止策に資する研究を行う。

1) 水平感染の実態とその増加傾向の把握ならびに関連疾患発症リスク評価

全国の HTLV-1 水平感染者について、日本赤十字社の複数回献血者を対象にした解析で年間数千例の HTLV-1 水平感染が生じており近年では AYA (青年及び若年成人) 世代での水平感染が増加していることを明らかにした。今後、JSPFAD の水平感染者登録システムやキャリア外来での HTLV-1 水平感染者を把握して複数の疫学データを追加し解析することにより感染者数の経時的な予測を行うとともに HTLV-1 水平感染者からの ATL (成人 T 細胞白血病; adult T-cell leukemia)、HAM (HTLV-1 関連脊髄症; HTLV-1-associated myelopathy)、ぶどう膜炎、自己免疫疾患等の発症リスクを評価する。

2) 水平感染者診断のための HTLV-1 Env (gp46) 特異抗体を用いた検査法の開発

複数回献血者を対象にした調査の中で HTLV-1 Env gp46 上の 197-216AA 領域を Epitope とする抗体が水平感染者 (抗体陽転者) に特異的に発現していることを見出し、生体内プロウイルス量と負の相関を示すことを明らかにした (図 5)。キャリア外来医療機関受診者の中の水平感染者を対象に解析を拡大し、検査の意義を確認し、上記抗体について IgM、IgG 同時検出法を開発する。

3) 感染予防や感染拡大防止策に資する検査法・検査体制の確立

新規に開発、評価を実施した HTLV-1 迅速診断キットを用いた保健所での即日検査手順の確立と普及、HTLV-1 感染診断指針への掲載を進める。WHO と連携して海外の高浸淫地域での検査実態とニーズを調査し、適切な検査手順の啓発を行う (図 6)。

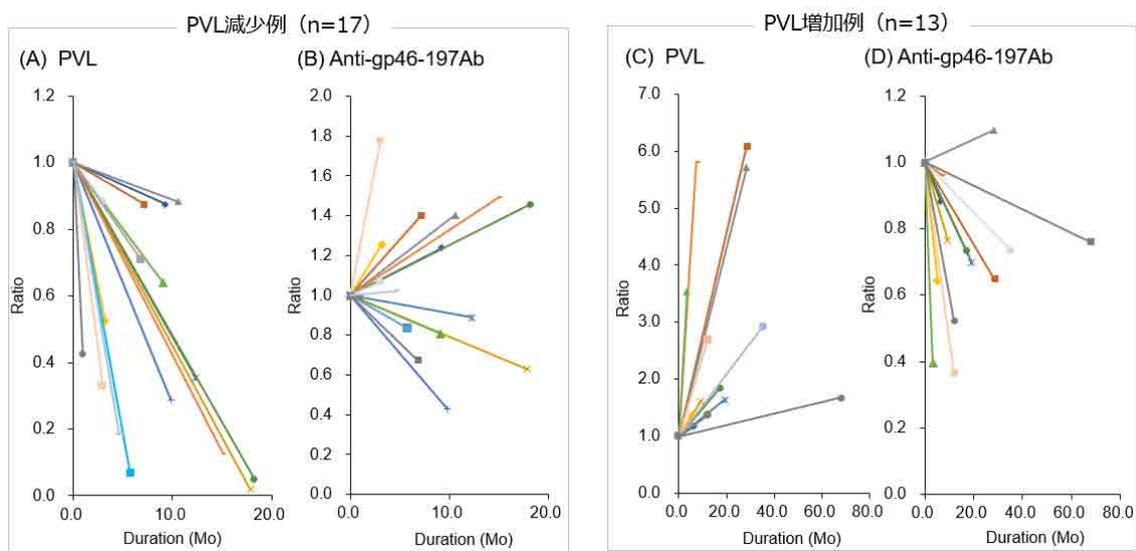


図 5 HTLV-1 水平感染者特異抗体 PVL-抗体価の in vivo 推移

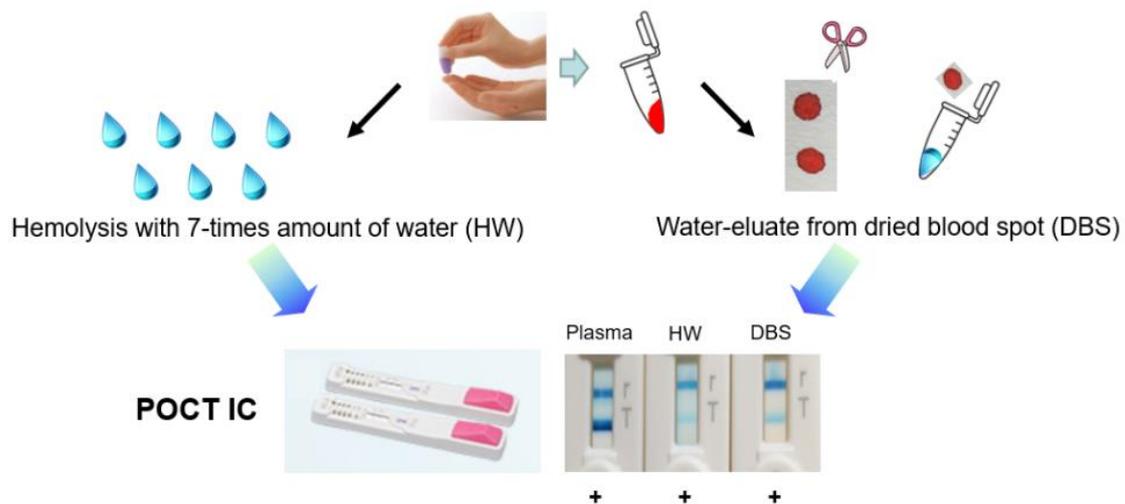


図6 HTLV-1 迅速抗体検出系 (POCT IC) への全血適用

(4) WHO Global Meeting

現在の課題、障壁、および解決策を特定し HTLV-1 感染症と関連疾患の制御と排除のための公衆衛生アプローチを構築する。

- 1) Best Practice : 現在利用可能な検査と、さまざまな診断アプローチで使用される検査の種類についてパフォーマンス特性、費用対効果、特定対象の検査と普遍的検査の比較 (集団グループ : 献血者、臓器/組織提供者、配偶子提供者、母乳提供者、妊婦、HIV 感染者、性感染症患者、血液曝露を伴う労働災害、HTLV-1 感染者の家族、主要集団、先住民)、検査の適時性と周期性の比較。
- 2) 予防アプローチ : 母子感染の予防 (出生前検査、乳児検査、母乳育児のアドバイス、感染した母親と乳児のケアの時間と周期)、性感染症の予防、クラスター検査/家族への通知、輸血用血液の安全性、PEP/PrEP (暴露後/暴露前予防内服) の役割、生物学的製剤とワクチンに関する研究、移植用臓器と組織の提供時の感染予防の検討。
- 3) サーベイランス : データ収集、有病率調査/定点調査、日常的なサーベイランスのための適切な検査、世界的な疾病負担推定値の作成 (モデルとデータベースの使用) 。

【製剤部】

12. 製剤一課

血液製剤製造状況

・ 200mL 献血由来

| | | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|------------|---------------|-------|-------|-------|
| | | 累計 | 累計 | 累計 |
| 原料血液本数 | | 3,497 | 3,760 | 4,163 |
| 受入不可本数 | | 28 | 46 | 30 |
| 受入本数 | | 3,469 | 3,714 | 4,133 |
| (Ir)WB-LR1 | | 0 | 0 | 0 |
| 赤血球製剤 | RBC-LR1 | 248 | 242 | 273 |
| | Ir-RBC-LR1 | 3,224 | 3,494 | 3,873 |
| | WRC-LR1 | 0 | 0 | 0 |
| | Ir-WRC-LR1 | 51 | 16 | 35 |
| | (Ir)BET-LR1 | 0 | 0 | 0 |
| | (Ir) FRC-LR1 | 0 | 0 | 3 |
| | (Ir) FTRC-LR1 | 0 | 0 | 0 |
| 血漿製剤 | FFP-LR120 | 594 | 762 | 979 |
| | PF116C | 0 | 0 | 0 |
| | PFHB | 1 | 211 | 0 |
| | PF116N | 2791 | 2,876 | 3,099 |

・ 400mL 献血由来

| | | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|------------|---------------|---------|---------|---------|
| | | 累計 | 累計 | 累計 |
| 原料血液本数 | | 409,798 | 408,289 | 405,802 |
| 受入不可本数 | | 3,747 | 3,696 | 3,580 |
| 受入本数 | | 406,051 | 404,593 | 402,222 |
| (Ir)WB-LR2 | | 0 | 0 | 0 |
| 赤血球製剤 | RBC-LR2 | 22,617 | 21,803 | 23,627 |
| | Ir-RBC-LR2 | 373,703 | 341,286 | 371,593 |
| | WRC-LR2 | 4 | 5 | 21 |
| | Ir-WRC-LR2 | 378 | 267 | 345 |
| | (Ir)BET-LR2 | 8 | 8 | 12 |
| | (Ir) FRC-LR2 | 44 | 44 | 36 |
| | (Ir) FTRC-LR2 | 3 | 12 | 6 |
| 血漿製剤 | FFP-LR240 | 63,661 | 55,492 | 55,012 |
| | PF236C | 25,970 | 20,649 | 36,201 |
| | PFHB | 153 | 140 | 136 |
| | PF236N | 306,714 | 318,190 | 303,555 |

・ 成分献血由来 (PPP)

| | | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|--------|-----------|---------|---------|---------|
| | | 累計 | 累計 | 累計 |
| 原料血液本数 | | 116,304 | 116,384 | 121,373 |
| 受入不可本数 | | 525 | 549 | 568 |
| 受入本数 | | 115,779 | 115,835 | 120,805 |
| 血漿製剤 | FFP-LR480 | 35,022 | 29,232 | 33,581 |
| | PFC | 28,371 | 26,552 | 34,096 |
| | PFHB | 425 | 383 | 325 |
| | PFN | 124,002 | 130,856 | 133,054 |

・成分献血由来(PC+PPP)

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|--------|--------|--------|--------|
| | 累計 | 累計 | 累計 |
| 原料血液本数 | 58,542 | 57,233 | 58,781 |
| 受入不可本数 | 232 | 248 | 251 |
| 受入本数 | 58,310 | 56,985 | 58,530 |

| | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3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 | 0 |
| | PC-LR15 | 0 | 0 | 0 |
| | PC-LR20 | 0 | 0 | 0 |
| | PC-HLA-LR10 | 12 | 0 | 34 |
| | PC-HLA-LR15 | 0 | 0 | 0 |
| | PC-HLA-LR20 | 0 | 0 | 21 |
| | Ir-PC-LR1 | 0 | 10 | 2 |
| | Ir-PC-LR2 | 2 | 1 | 2 |
| | Ir-PC-LR5 | 996 | 1,402 | 1,427 |
| | Ir-PC-LR10 | 87,673 | 85,775 | 86,311 |
| | Ir-PC-LR15 | 3 | 1 | 8 |
| | Ir-PC-LR20 | 176 | 203 | 282 |
| | Ir-PC-HLA-LR10 | 684 | 657 | 1,021 |
| | Ir-PC-HLA-LR15 | 4 | 1 | 2 |
| Ir-PC-HLA-LR20 | 136 | 33 | 116 | |
| Ir-WPC | 845 | 748 | 882 | |
| Ir-WPC-HLA | 36 | 123 | 66 | |

・原料血漿送付状況

| | | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 |
|---------------|--------|---------|---------|---------|
| | | 累計 | 累計 | 累計 |
| 凝固因子原料 | 目標(L) | 18,869 | 15,043 | 21,507 |
| | 送付量(L) | 19,259 | 15,119 | 22,214 |
| | 達成率(%) | 102.1 | 100.5 | 103.3 |
| アルブミン・グロブリン原料 | 目標(L) | 121,729 | 132,818 | 124,131 |
| | 送付量(L) | 114,588 | 133,518 | 128,547 |
| | 達成率(%) | 94.1 | 100.5 | 103.6 |
| HB | 送付量(L) | 255 | 214 | 193 |
| 合計 | 目標(L) | 140,598 | 147,861 | 145,638 |
| | 送付量(L) | 133,847 | 148,638 | 150,761 |
| | 達成率(%) | 95.2 | 100.5 | 103.5 |

【製剤部】

13. 製剤二課

・自己血調製

| 内訳 | | 令和5年度 | 令和4年度 | 令和3年度 | |
|-----------|-------------|-------|-------|-------|-----|
| | | 累計 | 累計 | 累計 | |
| 200 mL | 赤 血 球 | 液状保存 | 5 | 5 | 10 |
| | | 冷凍保存 | 35 | 39 | 61 |
| | 凍結血漿 | | 40 | 44 | 71 |
| | 解凍赤血球 | | 43 | 41 | 57 |
| | 計 | | 123 | 129 | 199 |
| 400 mL | 赤 血 球 | 液状保存 | 79 | 93 | 108 |
| | | 冷凍保存 | 156 | 177 | 236 |
| | 凍結血漿 | | 235 | 270 | 344 |
| | 解凍赤血球 | | 169 | 184 | 215 |
| | 計 | | 639 | 724 | 903 |
| 合計 | | 762 | 853 | 1102 | |

14. 製剤三課

令和5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) | 1,500 個 | 1,840 個 | 122.7% |
| 臍帯血受入数 (b) | 1,000 個 | 1,108 個 | 110.8% |
| 受入基準合格数 (c) | 650 個 | 679 個 | 104.5% |
| 移植用臍帯血の調製数 (d) | 190 個 | 222 個 | 116.8% |
| 移植用臍帯血の保存数 (e) | 170 個 | 180 個 | 105.9% |
| 公開臍帯血数 (f) | 140 個 | 141 個 | 100.7% |

- (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 | 15 |
| エンゼル病院 | 323 |
| 北九州市立医療センター | 6 |
| 九州医療センター | 20 |
| 聖マリア病院 | 10 |
| 真田産婦人科 | 225 |
| 東野産婦人科 | 201 |
| 井植病院 | 52 |
| 沖縄赤十字病院 | 35 |
| 福田病院 | 154 |
| 権丈産婦人科 | 17 |
| 筑紫クリニック | 10 |
| 小林レディースクリニック | 9 |
| 計 | 1108 |

調製前減損内訳 (b-d)

| | |
|--------------|-----|
| 量不足 | 56 |
| 細胞数不足 | 687 |
| 時間制限 | 2 |
| 母体情報 | 9 |
| 凝固 | 58 |
| CD34 陽性細胞数低値 | 58 |
| その他 | 16 |
| 計 | 704 |

調製後減損内訳

| | |
|------|----|
| 問診情報 | 0 |
| 検査落ち | 10 |
| その他 | 33 |
| 計 | 43 |

14-2. 移植医療機関への提供

提供件数 95 件（提供計画数 100 件 達成率 95.0%）
移植件数 91 件

14-3. 委員会

(1) 臍帯血安全委員会

令和5年4月26日（水） 出席者 21 名
令和5年5月24日（水） 出席者 19 名
令和5年6月27日（火） 出席者 22 名
令和5年7月25日（火） 出席者 22 名
令和5年8月2日（水） 出席者 11 名（臨時）
令和5年8月23日（水） 出席者 19 名
令和5年9月26日（火） 出席者 21 名
令和5年10月24日（火） 出席者 22 名
令和5年11月22日（水） 出席者 22 名
令和5年12月27日（水） 出席者 20 名
令和5年1月24日（水） 出席者 20 名
令和5年2月27日（火） 出席者 18 名
令和5年3月27日（水） 出席者 20 名

(2) 採取医療機関意見交換会（参集+Web開催）

令和5年7月23日（日） 出席者 30 名（参集 17 名、Web13 名）
（内採取医療機関関係者 10 施設 18 名：参集 5 名、Web13 名）

(3) 九州さい帯血バンク適応判定委員会（Web開催）

令和5年12月14日（木） 出席者 10 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) インキュベーター × 2
- (4) プログラムフリーザー × 1
- (5) 電子天秤 × 1
- (6) 恒温水槽 × 1
- (7) 分離スタンド × 3
- (8) 薬用冷蔵庫（採取医療機関用） × 3
- (9) 振とう機（採取医療機関用） × 2

V 論文及び学会報告

(1) 原著

- 「Detection of early phase human T-cell leukemia virus type 1 and 2 infection with an improved confirmatory test.」

(J Clin Virol. 2023 Nov;168: 105598. doi: 10.1016/j.jcv.2023. 105598.)

Sagara Y1), Nakamura H1), Satake M2), Matsuzaki K1).

1) Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center, Fukuoka, Japan.

2) Japanese Red Cross Central Blood Institute, Tokyo, Japan.

- 「Performance evaluation of Espline HTLV-I/II, a newly developed rapid immunochromatographic antibody test for different diagnostic situations.」

(Microbiol Spectr. 2023 Nov 15:e0207823. doi: 10.1128/spectrum.02078-23.)

Kuramitsu M1), Momose H1), Uchida Y2), Ishitsuka K2), Kubota R3), Tokunaga M4), Utsunomiya A4), Umekita K5) 6), Hashikura Y6), Nosaka K7), Koh K-R8), Nakamura H9), Sagara Y9), Sobata R10), Satake M10), Nagata K11), Hasegawa Y11), Sasaki D12), Hasegawa H12), Sato T13) 14), Yamano Y13) 14), Hiraga K1), Tezuka K1), Ikebe E1), Matsuoka S1), Okuma K15), Watanabe T16), Miura K11), Hamaguchi I1) 17).

1) Research Center for Biological Products in the Next Generation, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan.

2) Department of Hematology and Rheumatology, Graduate School of Medical and Dental Sciences, Kagoshima University, Kagoshima, Japan.

3) Division of Neuroimmunology, Joint Research Center for Human Retrovirus Infection, Kagoshima University, Kagoshima, Japan.

4) Department of Hematology, Imamura General Hospital, Kagoshima, Japan.

5) Division of Respiriology, Rheumatology, Infectious Diseases and Neurology, Department of Internal Medicine, University of Miyazaki, Miyazaki, Japan.

6) Department of Clinical Laboratory, University of Miyazaki Hospital, Miyazaki, Japan.

7) Cancer Center, Kumamoto University Hospital, Kumamoto, Japan.

8) Department of Hematology, Osaka General Hospital of West Japan Railway Company, Osaka, Japan.

9) Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center, Fukuoka, Japan.

- 10) Central Blood Institute, Blood Service Headquarters, Japanese Red Cross Society, Tokyo, Japan.
- 11) Department of Obstetrics and Gynecology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki, Japan.
- 12) Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital, Nagasaki, Japan.
- 13) Department of Neurology, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa, Japan.
- 14) Department of Rare Diseases Research, Institute of Medical Science, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa, Japan.
- 15) Department of Microbiology, Faculty of Medicine, Kansai Medical University, Osaka, Japan.
- 16) Laboratory of Practical Management of Medical Information, Graduate School of Medicine, St. Marianna University, Kanagawa, Japan.
- 17) Department of Clinical Laboratory, Subaru Health Insurance Society Ota Memorial Hospital, Gunma, Japan.

- 「A decrease in newly diagnosed patients with adult T-cell leukemia/ lymphoma in Kagoshima, a highly endemic area of HTLV-1 in southwestern Japan」
 (Leukemia & Lymphoma, DOI: 10.1080/10428194.2023.2173524)

Owatari S1), Tokunaga M2), Nakamura D3), Uozumi K4), Sagara Y5), Nakamura H5), Haraguchi K1), Nakano N2), Yoshimitsu M3), Ito Y2), Utsunomiya A²⁾, Otsuka M1), Hanada S1), Iwanaga M6), Ishitsuka K3).

- 1) Department of Hematology, National Hospital Organization Kagoshima Medical Center, Kagoshima, Japan.
- 2) Department of Hematology, Imamura General Hospital, Kagoshima, Japan.
- 3) Department of Hematology and Rheumatology, Kagoshima University, Kagoshima, Japan.
- 4) Department of Medical Oncology, National Hospital Organization Kagoshima Medical Center, Kagoshima, Japan.
- 5) Department of Quality, Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center, Fukuoka, Japan.
- 6) Department of Medical Technology, The Japanese Red Cross Nagasaki Genbaku Hospital, Nagasaki, Japan.

- 「リムルス試験によるグラム陰性菌汚染血小板製剤の迅速検出」
(日本輸血細胞治療学会誌 2023;69(4):538-546.)

宮崎卓 1)、白木喜子 1)、中村仁美 2)、相良康子 2)、松崎浩史 1) 2)
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

- 「頻回成分献血者における貯蔵鉄欠乏：採血機種とフェリチン値の関係の検討」
(日本輸血細胞治療学会誌 2024;70(1):20-26. doi.org/10.3925/jjtc.70.20)

岩崎潤子 1)、中村仁美 2)、相良康子 2)、熊川みどり 1)、松崎浩史 1), 2)
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

(2) 学会報告

令和5年度

第71回日本輸血・細胞治療学会学術総会（令和5年5月10日～5月12日、千葉県）

- 「Real-world data からみた HTLV-1 感染症」
相良康子
日本赤十字社 九州ブロック血液センター

第47回日本血液事業学会総会（令和5年10月3日～10月5日、愛知県）

- 「九州ブロックにおける危機管理対応から学ぶBCPの見直し」
鶴間和幸、櫛木健治、千葉泰之、松崎浩史
日本赤十字社 九州ブロック血液センター

- 「～さらなるブロック全体最適を目指して～九州ブロックにおける採血計画策定方法の確立」
宇都宮格朗 1)、田島敬裕 1)、前田英紀 1)、市山公紀 2)、櫛木健治 1)、藤本 学 3)、
千葉泰之 1)、松崎浩史 1)
1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
2) 福岡県赤十字血液センター
3) 大分県赤十字血液センター

- 「トリプルメディア戦略に学ぶ新たな血液確保対策への取組み」
柳瀬美耶、橋本果林、古賀あずさ、川邊敬子、宇都宮格朗、櫛木健治、千葉泰之、
松崎浩史
日本赤十字社 九州ブロック血液センター

- 「ファイト！九州デー献血推進プロジェクトにおけるSNS広報戦略への取組み」
橋本果林 1)、古賀あずさ 1)、川邊 敬子 1)、柳瀬 美耶 1)、宇都宮格朗 1)、市山公紀 2)、
櫛木 健治 1)、芥川 由佳 3)、千葉 泰之 1)、松崎 浩史 1)
1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
2) 福岡県赤十字血液センター
3) 福岡ソフトバンクホークス

- 「九州ブロックにおける医薬情報活動の「可視化」への取り組みについて」
田村和士 1)、大津侑加 1)、岩本はる香 2)、浅尾洋次 1)、千葉泰之 1)、松崎浩史 1)
1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
2) 長崎県赤十字血液センター

- 「九州ブロック血液センターにおける原料等供給者管理と外部委託管理」
猿渡真理
日本赤十字社 九州ブロック血液センター

- 「感染症関連通知後の状況について」
原由希子、藤村佳世子、大野徹也、山崎久義、刀根勇一、松崎浩史
日本赤十字社 九州ブロック血液センター

- 「継続的な全員参加型 5S 活動の取り組みについて」
吉田浩子、間賀田隆秀、西村拓史、竹本謙一、鬼塚めぐみ、高島光太郎、松崎浩史
日本赤十字社 九州ブロック血液センター

第 27 回日本神経感染症学会学術大会（令和 5 年 10 月 12 日～10 月 14 日、神奈川県）

- 「HTLV-1 感染—最新の感染実態と水平感染特異抗体—」
相良康子
日本赤十字社 九州ブロック血液センター

第 96 回日本生化学会大会（令和 5 年 10 月 31 日～11 月 2 日、福岡県）

- 「HTLV-1 検査と感染の現状」
相良康子
日本赤十字社 九州ブロック血液センター

第 9 回日本 HTLV-1 学会学術集会（令和 5 年 11 月 10 日～11 月 12 日、京都府）

- 「新規 HTLV-1/2 抗体検査試薬への全血検体適用に係る検討」
相良康子、中村仁美、刀根勇一、松崎浩史
日本赤十字社 九州ブロック血液センター

- 「Line Immunoassay 判定保留の中に見いだされた HTLV-2 陽転化第一例」
相良康子 1)、中村仁美 1)、佐竹正博 2)、刀根勇一 1)、松崎浩史 1)
1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
2) 日本赤十字社血液事業本部

- 「Digital PCR を用いた HTLV-1 プロウイルス欠失の簡易検出法の開発」
平賀 孔 1)、手塚健太 1)、永田 幸 2)、高 起良 3)、中村仁美 4)、相良康子 4)、蕎麦田
理英子 5)、佐竹正博 5)、谷生道一 1)、三浦清徳 2)、水上拓郎 1)、浜口 功 1)、6)、倉
光 球 1)
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) 長崎大学病院 産科婦人科学教室
3) 大阪鉄道病院 血液内科
4) 日本赤十字社九州ブロック血液センター
5) 日本赤十字社中央血液研究所
6) SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 臨床検査科

- 「HTLV-1 キャリア診療ガイドライン」作成の取り組み」
佐藤 知雄 1)、2)、堀部 恵梨佳 1)、2)、岩永正子 3)、岡山昭彦 4)、相良 康子 5)、三浦 清
徳 6)、内丸 薫 7)、山野 嘉久 1)、2)、渡邊 俊樹 2)、8)
1) 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
2) 聖マリアンナ医科大学 脳神経内科
3) 日本赤十字社 長崎原爆病院
4) 公益財団法人 宮崎県健康づくり協会
5) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
6) 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科産科婦人科学分野
7) 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
8) 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

- 「簡便な水平感染のマーカーとしての CLIA 発光強度の有用性について」
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、刀根勇一、松崎浩史

- 「HTLV-1 感染者のオンライン相談に関する意向調査」
堀部恵梨佳 1)、相良康子 2)、佐藤知雄 1)、八木下尚子 1)、渡邊俊樹 3)、山野嘉久 1) 4)
1) 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

- 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大学院 医療情報実用化マネジメント学寄附研究部門
 - 4) 聖マリアンナ医科大学 内科学 脳神経内科
- 「HTLV-1 キャリア電話相談の利用状況報告」
- 堀部恵梨佳 1)、相良康子 2)、佐藤知雄 1)、八木下尚子 1)、渡邊俊樹 3)、山野嘉久 1) 4)
 - 1) 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
 - 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大学院 医療情報実用化マネジメント学寄附研究部門
 - 4) 聖マリアンナ医科大学 内科学 脳神経内科

日本輸血・細胞治療学会九州支部会第 70 回総会・第 91 回例会（令和 5 年 11 月 25 日、鹿児島）

- 「本邦における HTLV-2 水平感染確定第一例について」
- 相良康子 1)、中村仁美 1)、佐竹正博 2)、刀根勇一 1)、松崎浩史 1)
 - 1) 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
 - 2) 日本赤十字社血液事業本部
- 「九州・沖縄献血者における重症熱性血小板減少症候群ウイルスに対する抗体保有状況の調査」
- 中村仁美、相良康子、藤村佳世子、山崎久義、刀根勇一、松崎浩史
 - 日本赤十字社 九州ブロック血液センター
- 「Ficin-IAT 改良法による不規則抗体検出の有効性」
- 田中翔，迫田真夢，中園智子，桐山佳子，熊本誠，刀根勇一，松崎浩史
 - 日本赤十字社 九州ブロック血液センター