

日本赤十字社 九州ブロック血液センター

事業年報

—令和6年度版—



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

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

ご挨拶

九州ブロックに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6年度の事業年報を取り纏めましたので、ご報告申し上げます。

令和6年度の九州ブロックの献血者受け入れ人数は、全血献血 409,360 人（前年比 99.0%）、血漿成分献血 113,191 人（前年比 97.3%）、血小板成分献血 58,789 人（前年比 100.4%）の合計 581,340 人（前年比 98.8%）と微減の結果となりました。また、輸血用血液製剤の供給量は赤血球製剤 790,605 単位（前年比 100.5%）、血漿製剤 253,992 単位（前年比 101.3%）、血小板製剤 886,017 単位（前年比 98.6%）、合計 1,930,614 単位とこちらも微減の結果となりました。皆様のおかげで必要な血液の供給はほぼ行えましたが、今年も降雪や豪雨・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。今後も自然災害などに対する備えを万全にし、大事に至ることが無いよう努めて参ります。

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推進され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 649 本（200ml 107 本、400ml 542 本）と年々減少し、昨年よりも 113 本少なくなりました。8 月に行われた輸血シンポジウム in 九州では、「輸血による感染症」をテーマに 4 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 571 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 15 医療機関（昨年より 2 施設増加）から 1,259 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、290 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 90 件が移植医療機関に提供されました。今後とも、より多くの臍帯血を確保していきたいと思えます。

九州ブロック血液センターでは、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的に供給できるよう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。

日本赤十字社
九州ブロック血液センター
所長 松崎 浩史



令和6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	29
4. 献血管理課	30
5. 学術情報課	31
6. 保管業務課	32

【品質部】

7.品質保証課	38
8.検査一課	41
9.検査二課	46
10.検査三課	49
11.品質部付	54

【製剤部】

12.製剤一課	69
13.製剤二課	71
14.製剤三課	72

V 論文及び学会報告

1. 原 著	74
2. 学会報告	76

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

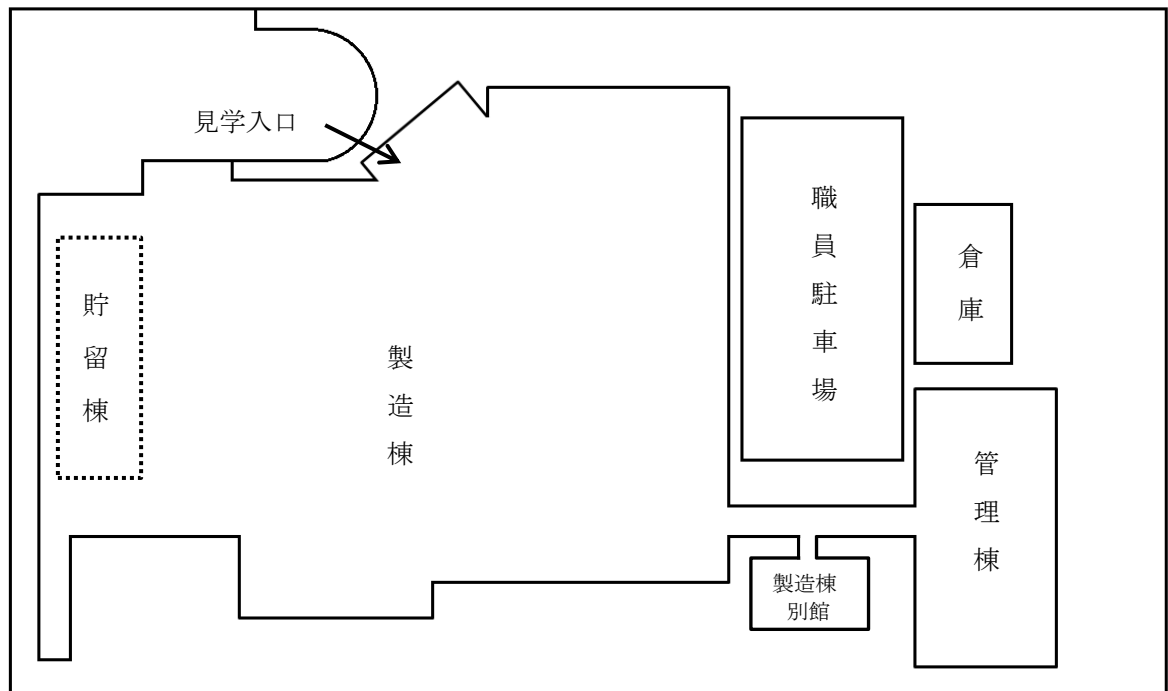
品質部付電話：092-921-1403、製剤三課電話：092-921-1435

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

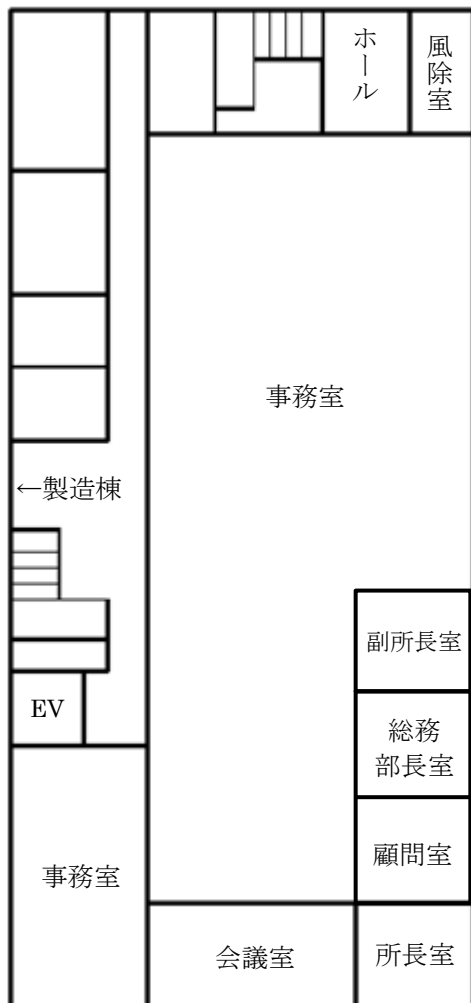
3. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター）

（1）施設構内図

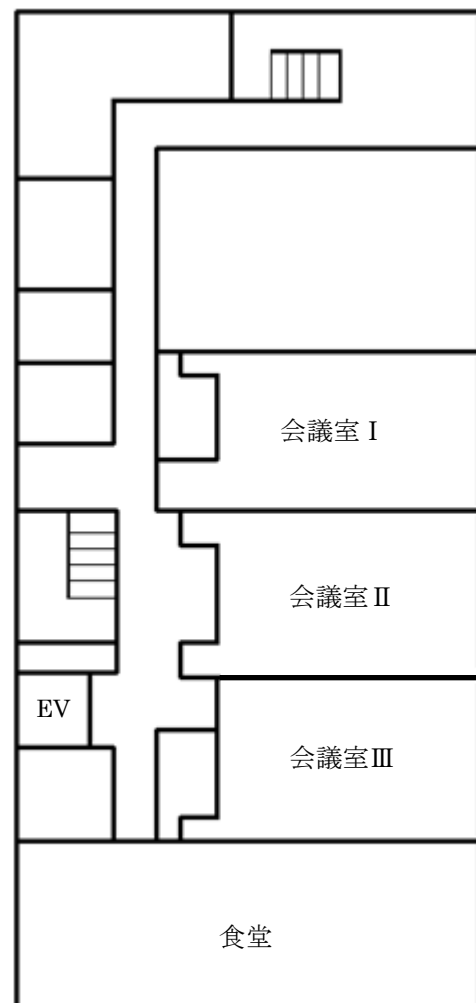


（2）管理棟配置図

【管理棟 1 階】

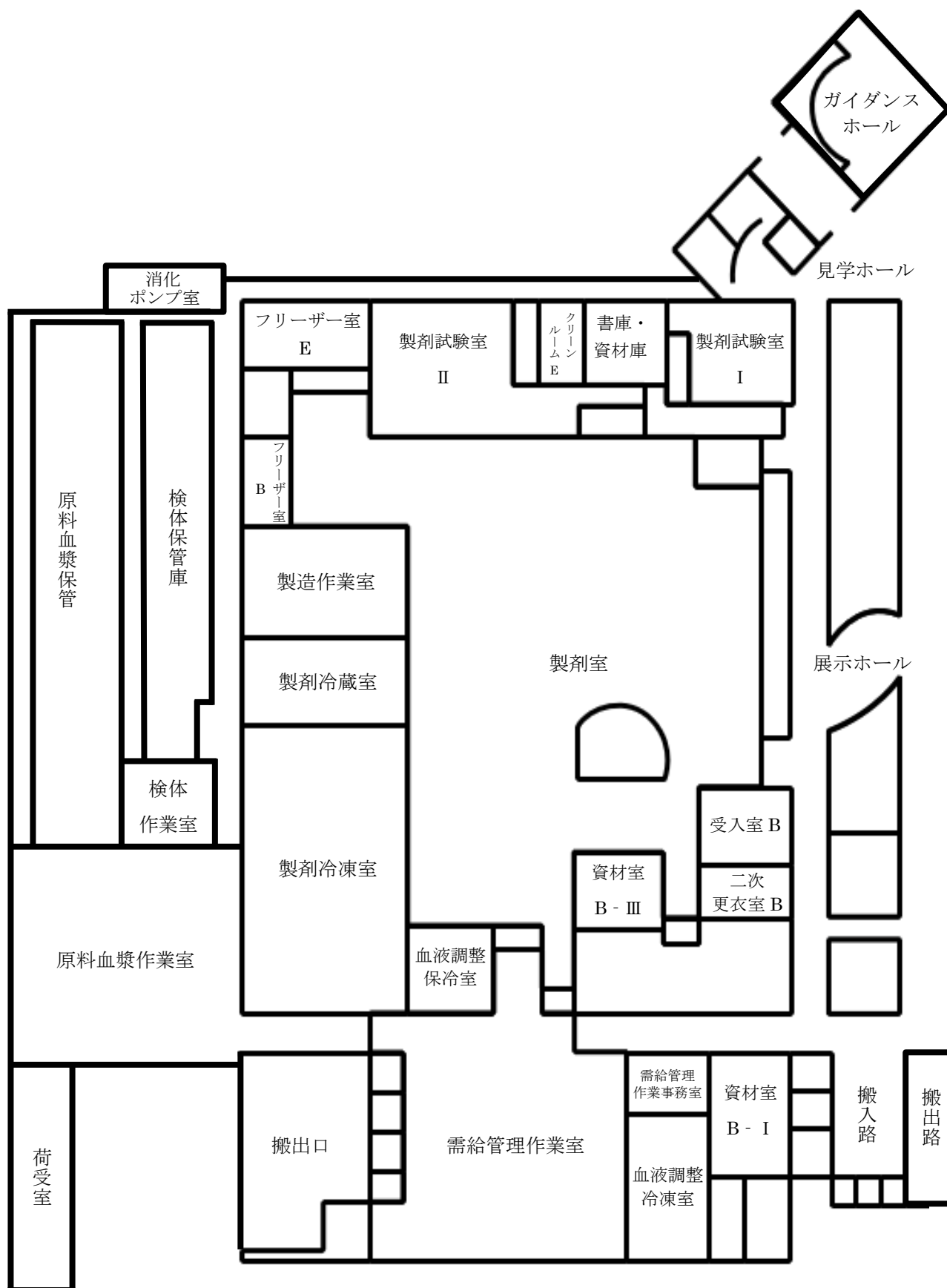


【管理棟 2 階】



(3) 製造棟配置図

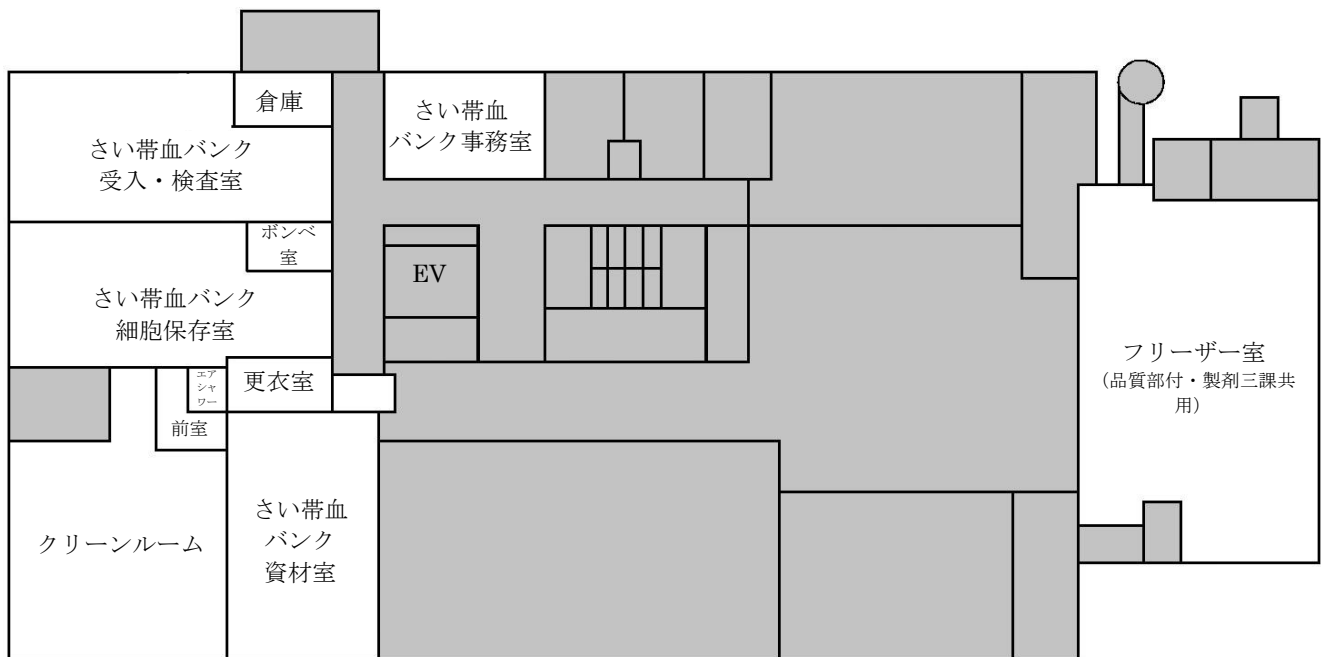
【製造棟】 1/2



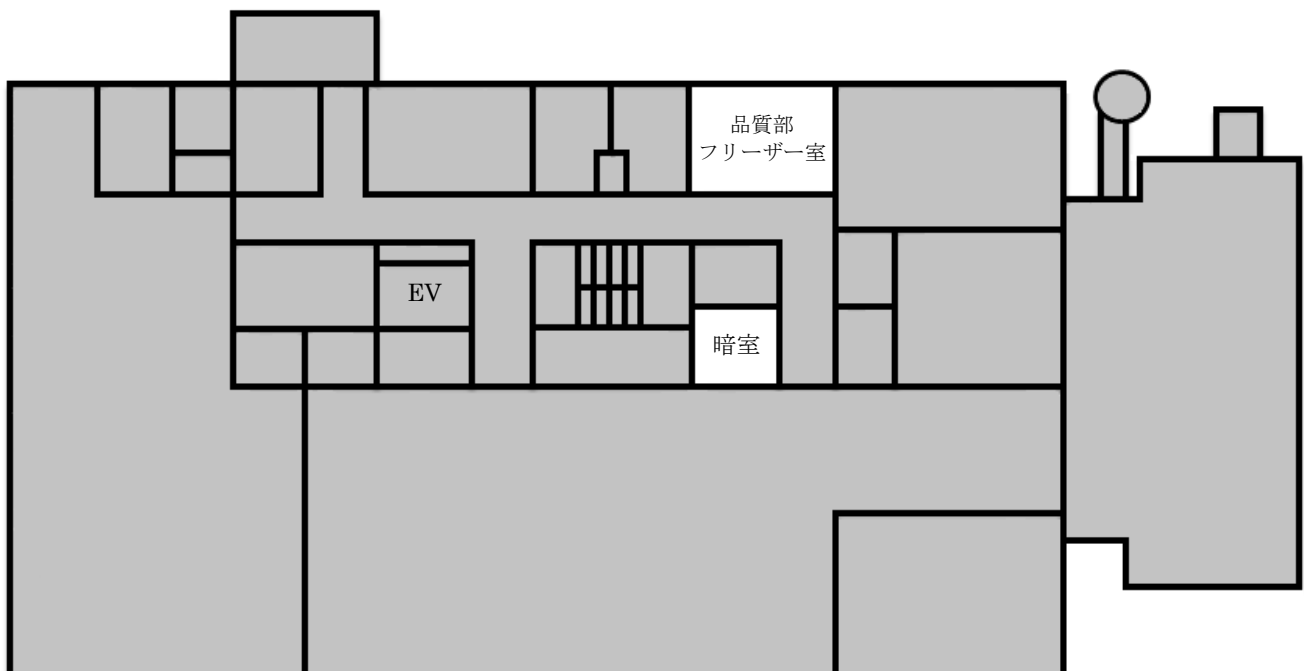


4. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター筑紫野分室）

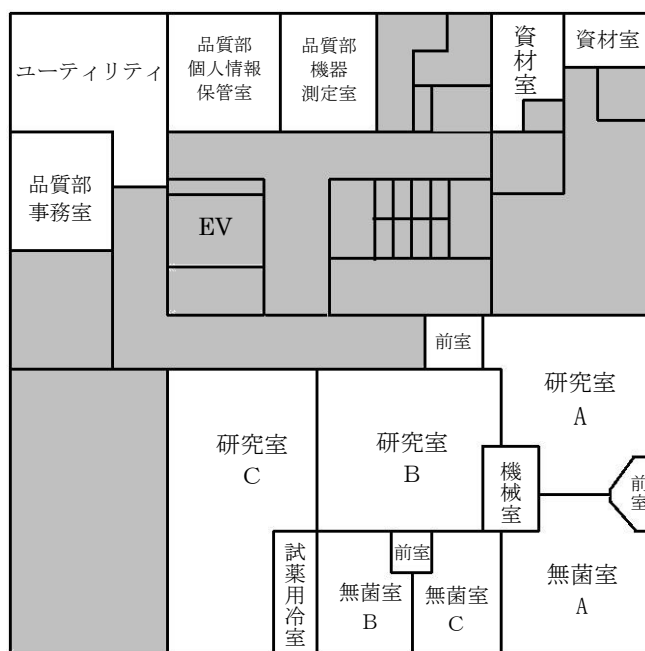
【筑紫野分室3階】



【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6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

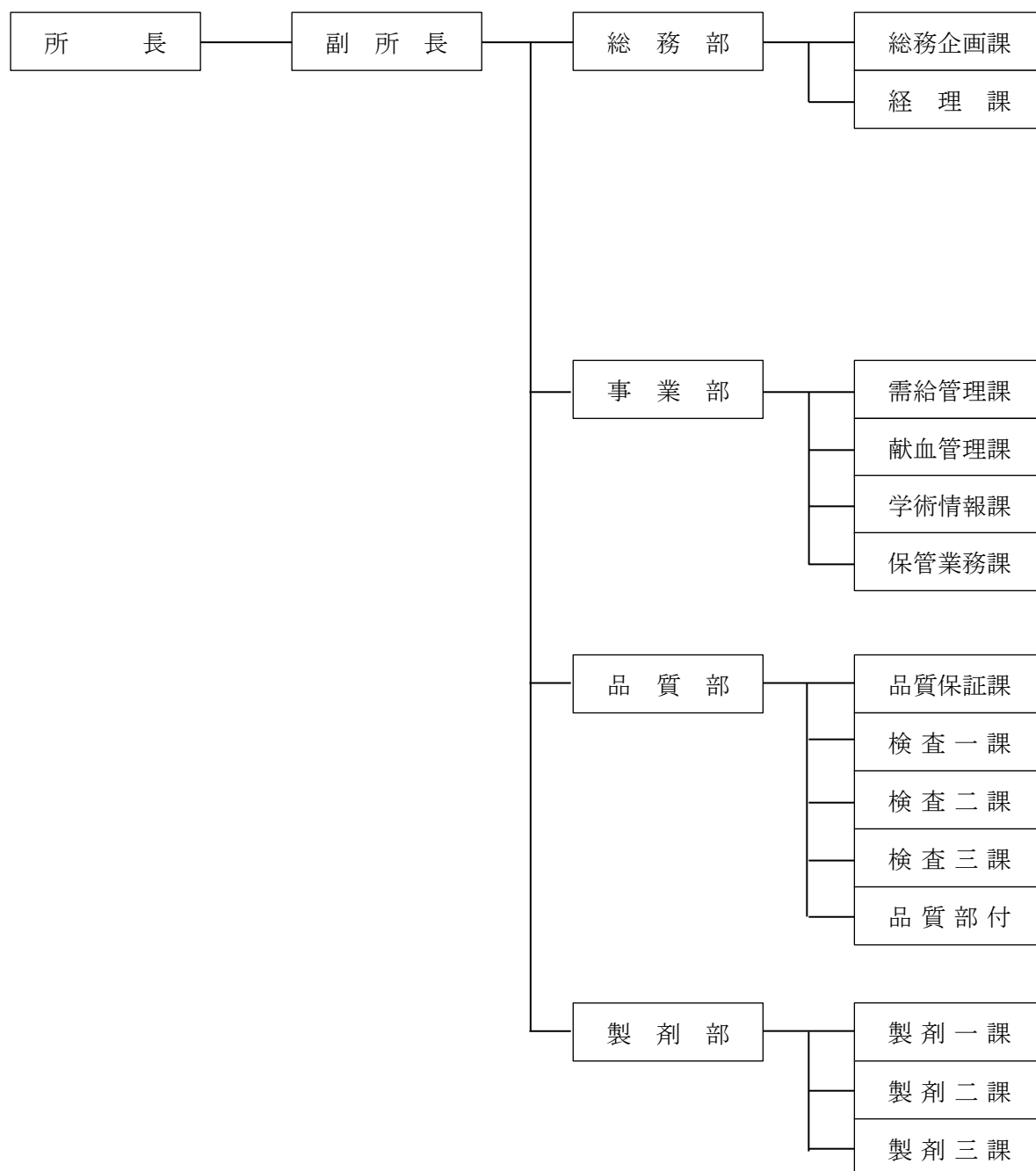
(5) 供給出張所

- ・ 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

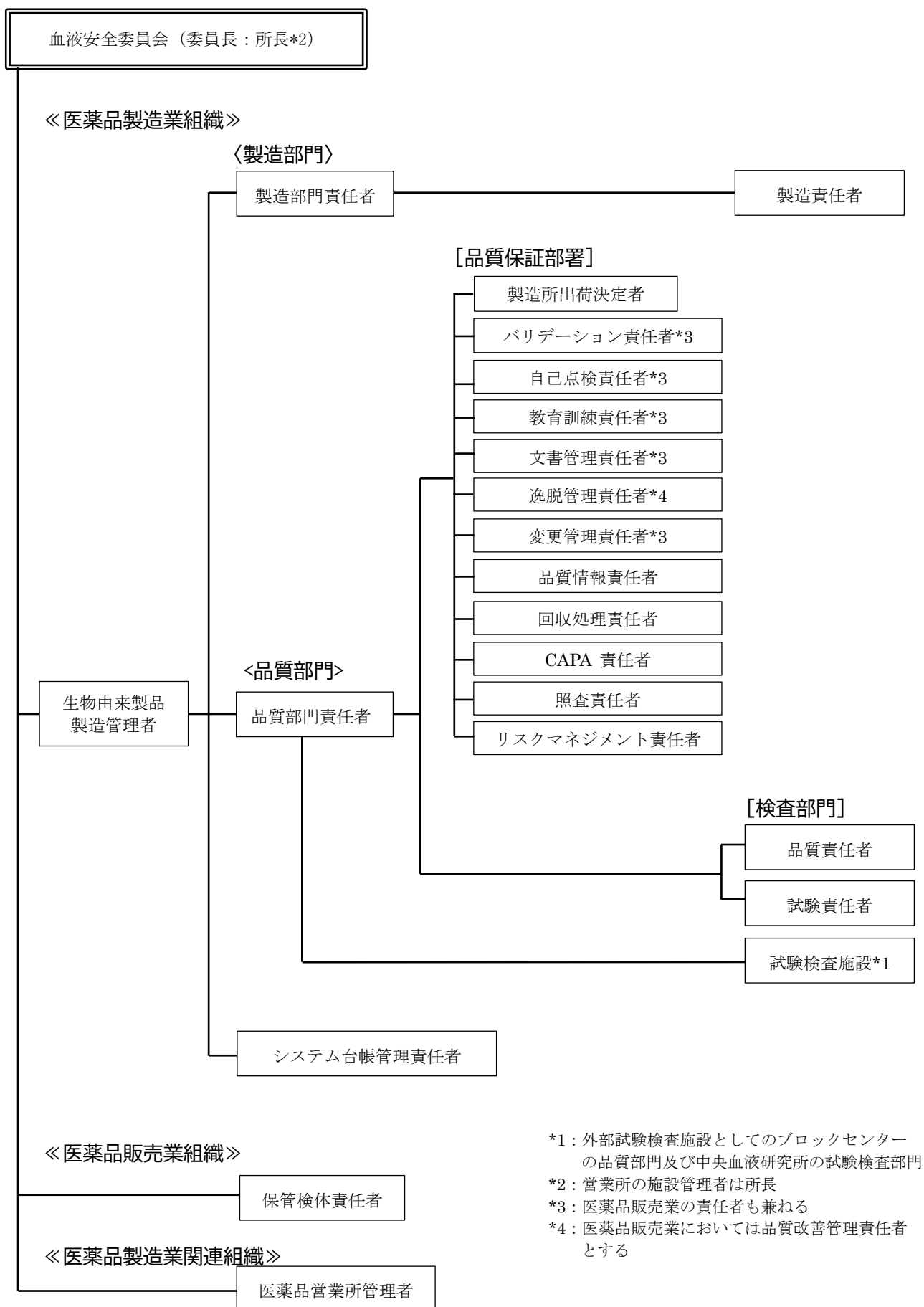
1. 組織図

令和6年4月1日現在



2. 管理運営

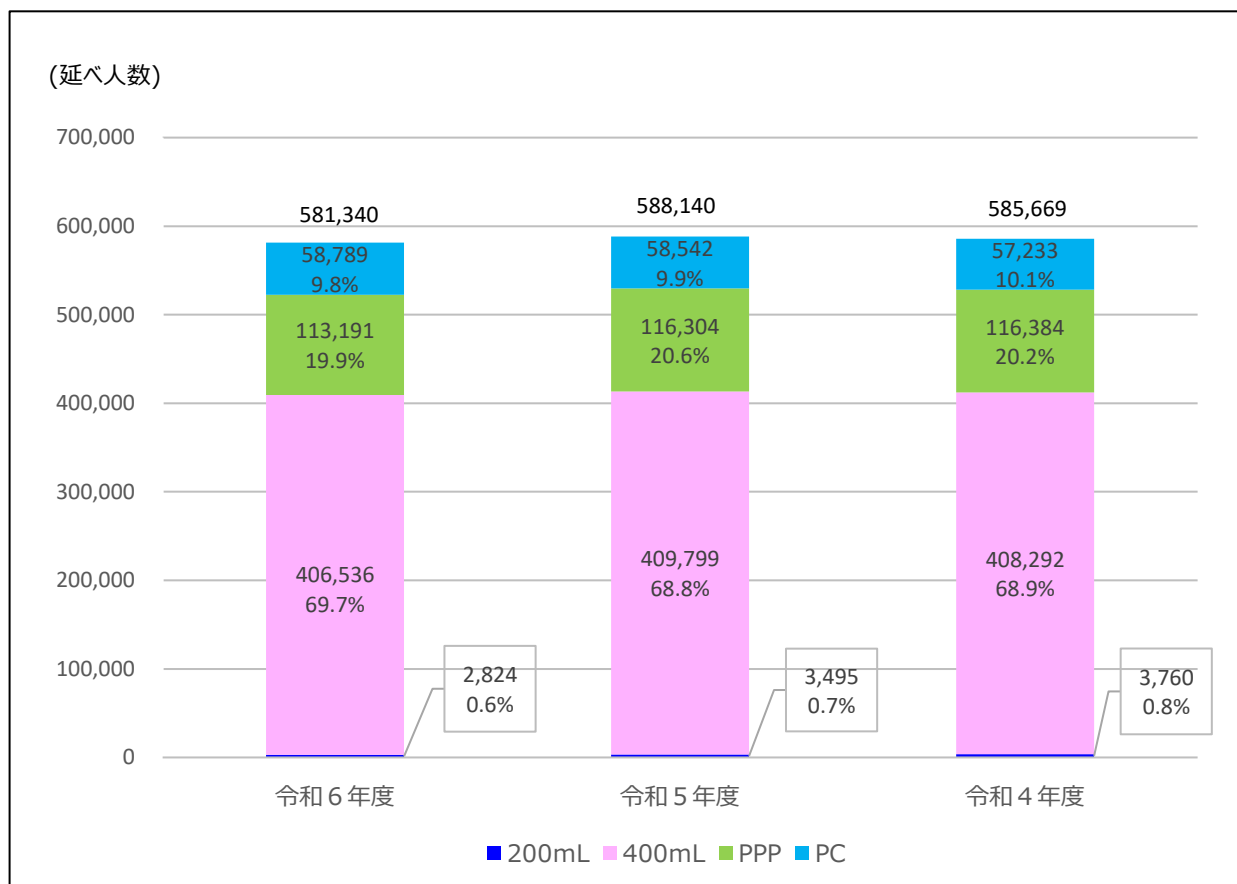
(1) 事業運営機能図



Ⅲ 九州ブロックにおける献血と供給の状況

1. 献血状況

(1) 献血実績



(2) 献血状況

・総献血者数 (延べ人数)

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
福岡	220,641	218,938	217,493
佐賀	32,944	33,116	33,786
長崎	53,113	54,740	54,373
熊本	75,006	74,779	72,749
大分	47,702	47,744	46,659
宮崎	38,732	41,287	42,258
鹿児島	58,996	61,934	63,981
沖縄	54,206	55,602	54,370
合計	581,340	588,140	585,669

・ 200mL 献血者数（延べ人数）

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
福岡	471	396	568
佐賀	87	210	496
長崎	478	952	873
熊本	547	863	851
大分	247	273	308
宮崎	207	164	129
鹿児島	511	344	242
沖縄	276	293	293
合計	2,824	3,495	3,760

・ 400mL 献血者数（延べ人数）

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
福岡	155,403	153,267	152,530
佐賀	20,478	19,572	18,983
長崎	35,112	36,736	37,518
熊本	52,506	51,313	50,717
大分	34,811	34,739	34,303
宮崎	26,705	28,799	29,188
鹿児島	43,287	45,740	46,785
沖縄	38,234	39,633	38,268
合計	406,536	409,799	408,292

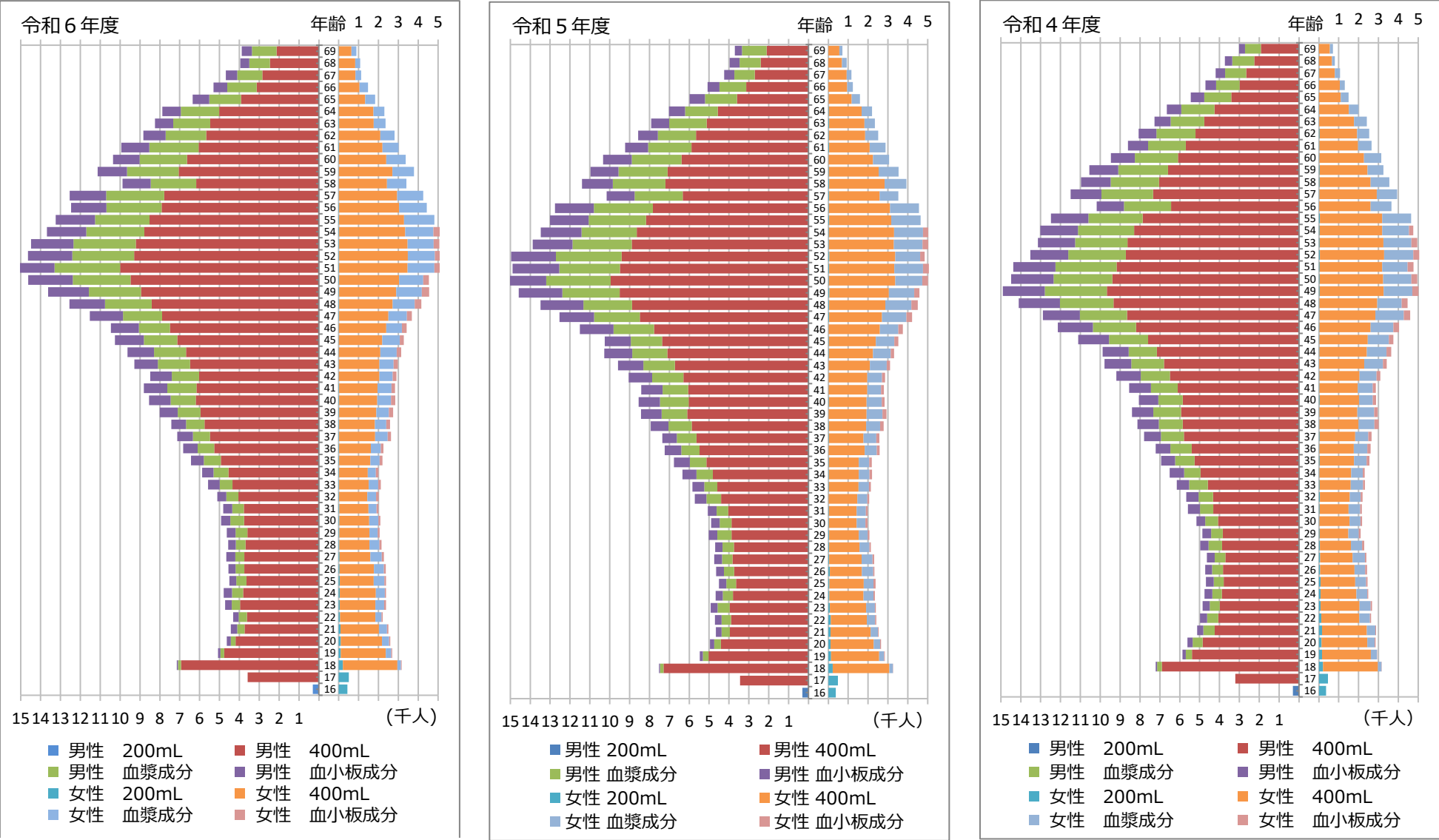
・血漿成分献血者数（延べ人数）

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
福岡	42,103	43,453	41,700
佐賀	8,726	9,729	10,533
長崎	11,922	11,059	10,168
熊本	14,168	14,887	15,071
大分	8,278	8,365	8,377
宮崎	7,366	7,634	8,668
鹿児島	9,748	10,314	11,226
沖縄	10,880	10,863	10,641
合計	113,191	116,304	116,384

・血小板成分献血者数（延べ人数）

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
福岡	22,664	21,822	22,695
佐賀	3,653	3,605	3,774
長崎	5,601	5,993	5,814
熊本	7,785	7,716	6,110
大分	4,366	4,367	3,671
宮崎	4,454	4,690	4,273
鹿児島	5,450	5,536	5,728
沖縄	4,816	4,813	5,168
合計	58,789	58,542	57,233

(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。

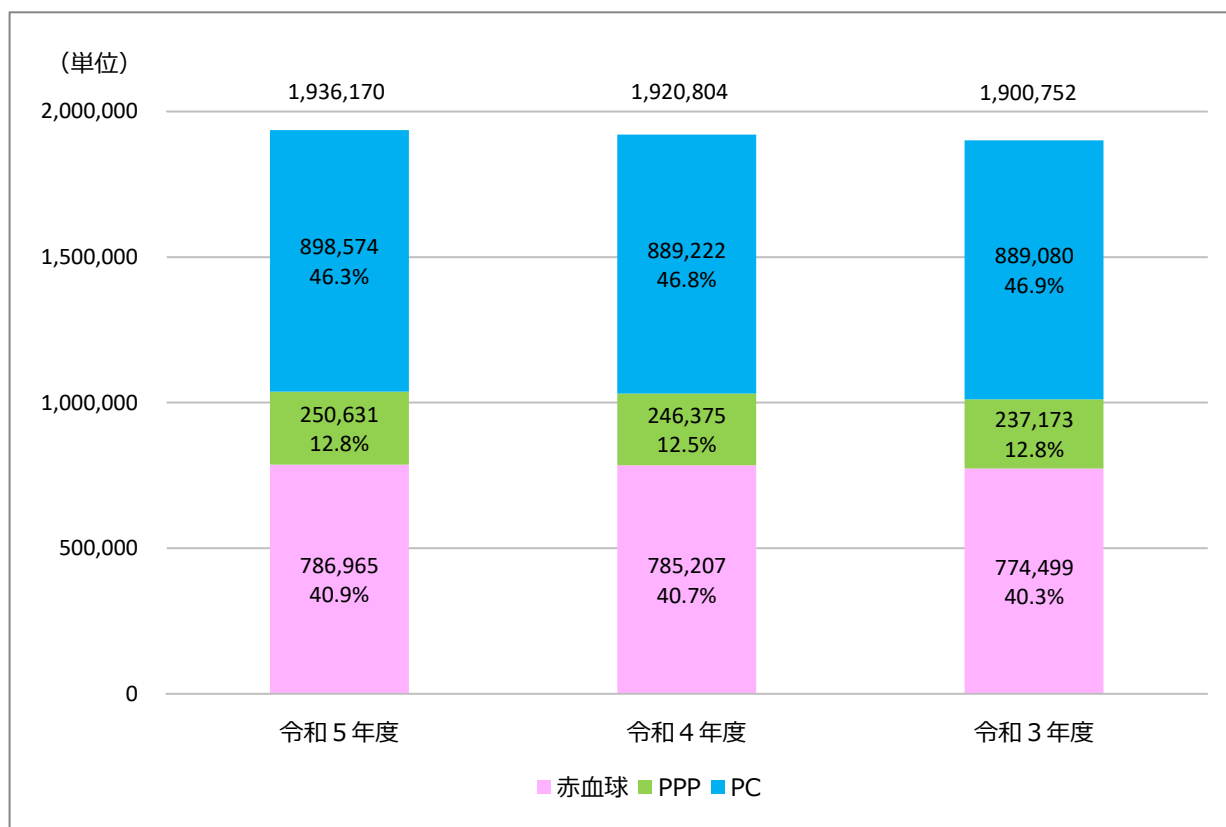
・「年齢・献血種別・性別」献血者数（延べ人数）

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				439			
17	26	3,555			509			
18	22	6,907	161	56	209	2,749	179	28
19	21	4,746	193	118	106	2,265	276	42
20	15	4,178	240	194	100	2,074	356	64
21	7	3,734	365	328	86	1,934	411	71
22	4	3,617	413	276	64	1,779	313	55
23	1	3,964	412	342	57	1,784	445	100
24	3	3,802	566	411	53	1,820	443	59
25	2	3,639	518	340	56	1,708	536	78
26	1	3,754	437	358	40	1,734	502	94
27	1	3,746	460	451	41	1,547	580	102
28	1	3,686	493	375	28	1,522	491	113
29	1	3,589	599	447	26	1,519	420	90
30	1	3,757	700	459	28	1,510	459	103
31	2	3,772	586	447	29	1,465	412	92
32	2	4,049	604	460	24	1,410	445	135
33	4	4,342	644	583	19	1,494	478	123
34	1	4,545	756	575	15	1,450	403	126
35	1	4,927	857	649	23	1,573	467	139
36	2	5,258	838	723	15	1,603	500	135
37	2	5,477	857	793	17	1,820	630	163
38	1	5,756	932	736	15	1,799	573	191
39	1	5,955	1,147	909	14	1,874	641	209
40	3	6,197	1,262	1,085	17	1,921	694	208
41	1	6,157	1,462	1,190	14	1,932	714	177
42	2	6,020	1,378	1,081	13	2,035	671	187
43	2	6,475	1,621	1,180	7	2,039	718	217
44	2	6,686	1,600	1,340	8	2,087	818	229
45	1	7,126	1,682	1,451	9	2,181	887	194
46	1	7,494	1,557	1,416	10	2,386	787	231
47	5	7,885	1,970	1,669	15	2,481	932	256
48	2	8,415	2,345	1,790	14	2,701	1,109	330
49	1	8,945	2,629	2,048	17	2,881	1,280	371
50	2	9,476	2,906	2,236	21	3,018	1,213	292
51	1	9,992	3,303	2,350	14	3,453	1,345	341
52	2	9,296	3,109	2,231	20	3,462	1,359	336
53	1	9,208	3,137	2,141	19	3,447	1,307	290
54	2	8,777	2,926	1,983	17	3,324	1,423	332
55	2	8,523	2,738	1,983	15	3,272	1,523	
56	0	7,913	2,772	1,779	17	3,017	1,403	
57	3	7,778	2,922	1,837	12	2,933	1,304	
58	2	6,174	2,278	1,420	12	2,411	982	
59	2	7,053	2,594	1,477	12	2,687	1,088	
60	0	6,635	2,381	1,342	11	2,378	979	
61	0	6,057	2,473	1,406	14	2,184	820	
62	1	5,665	2,039	1,119	11	2,078	725	
63	2	5,466	1,855	928	14	1,752	593	
64	1	5,007	1,938	925	9	1,734	555	
65	2	3,916	1,594	832	4	1,324	504	
66	0	3,131	1,479	695	6	1,043	424	
67	1	2,844	1,265	566	3	839	292	
68	0	2,464	1,041	446	10	818	251	
69	1	2,125	1,247	510	5	630	250	

※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6年度	令和5年度	令和4年度
福岡	277,578	278,073	277,734
佐賀	35,058	35,812	35,059
長崎	79,785	79,382	78,360
熊本	102,545	102,680	102,353
大分	59,760	62,213	60,327
宮崎	61,266	57,725	55,386
鹿児島	99,388	97,461	99,337
沖縄	75,225	73,619	76,651
合計	790,605	786,965	785,207

・血漿製剤のセンター別供給状況（単位換算）

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
福岡	93,587	92,837	90,639
佐賀	10,035	9,404	8,635
長崎	25,810	23,962	23,298
熊本	33,572	28,907	31,630
大分	17,517	22,489	18,476
宮崎	19,210	17,085	15,337
鹿児島	26,709	26,721	27,389
沖縄	27,552	29,226	30,971
合計	253,992	250,631	246,375

・血小板製剤のセンター別供給状況（単位換算）

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
福岡	295,075	297,415	290,135
佐賀	31,830	37,965	34,710
長崎	112,060	113,095	111,305
熊本	102,650	103,275	102,710
大分	80,220	82,955	76,355
宮崎	68,885	67,575	63,695
鹿児島	104,555	108,875	108,545
沖縄	90,742	87,419	101,767
合計	886,017	898,574	889,222

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6年4月1日現在

部名称	課名称	人数（人）
所長		1
副所長※1		8
センター付部長※2		8
総務部	部長	1
	副部長	2
	参事	2
	総務企画課	13
	経理課	13
事業部	部長	1
	需給管理課	22
	献血管理課	6
	学術情報課	3
	保管業務課	7
品質部	部長	1
	品質保証課	6
	検査一課	22
	検査二課	7
	検査三課	13
	品質部付	2
製剤部	部長	1
	製剤一課	39
	製剤二課	12
	製剤三課	6
計		180

※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. 施設見学受入実績

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

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24日、8月28日
九州ブロック血液センター内献血	12月27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6年度	令和5年度	令和4年度
事業収益	16,326,283	16,377,377	16,257,954
輸血用血液製剤	16,316,779	16,365,982	16,245,502
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	7,148,084	7,115,486	7,100,710
赤血球液－LR「日赤」1	1,032	1,195	903
赤血球液－LR「日赤」2	376,961	368,588	343,553
照射赤血球液－LR「日赤」1	19,304	14,942	19,639
照射赤血球液－LR「日赤」2	6,741,586	6,722,294	6,730,490
洗浄赤血球液－LR「日赤」1	0	0	0
洗浄赤血球液－LR「日赤」2	19	77	97
照射洗浄赤血球液－LR「日赤」1	513	493	226
照射洗浄赤血球液－LR「日赤」2	8,640	7,716	5,479
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	0	66	295
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	29	115	29
血漿製剤供給収益	1,907,521	1,888,966	1,856,802
新鮮凍結血漿－LR「日赤」120	4,012	4,479	8,198
新鮮凍結血漿－LR「日赤」240	1,087,099	1,091,900	1,069,309
新鮮凍結血漿－LR「日赤」480	816,410	792,587	779,296
血小板製剤供給収益	7,261,174	7,361,530	7,287,989
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	0	81

(単位：千円)

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
照射濃厚血小板－LR「日赤」2	16	32	16
照射濃厚血小板－LR「日赤」5	36,893	40,094	56,673
照射濃厚血小板－LR「日赤」10	7,032,436	7,128,240	7,025,325
照射濃厚血小板－LR「日赤」15	490	368	245
照射濃厚血小板－LR「日赤」20	10,135	28,934	33,348
照射洗浄血小板－LR「日赤」	71,199	67,521	59,264
濃厚血小板HLA－LR「日赤」10	2,923	974	0
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	80,616	65,004	89,748
照射濃厚血小板HLA－LR「日赤」15	294	588	147
照射濃厚血小板HLA－LR「日赤」20	16,449	26,436	11,162
照射洗浄血小板HLA－LR「日赤」	9,721	3,339	11,980
技術協力・その他事業収益	9,504	11,395	12,452
血液検査収益	1,354	1,356	1,164
ABO 亜型検査	26	34	26
Rh 血液型精査	3	3	4
不規則抗体同定検査	187	199	189
HLA型クラスI検査(ABC座)	590	580	430
抗血小板抗体検査	548	540	514
器材供給収益	25	107	125
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	25	87	111
テルモPC輸血セットTH-U800L	0	0	0
カスミPC輸血セットP-4	0	0	0
JMSPC輸血セット(JB-PT223)	0	21	14
洗浄血小板調製	0	0	0
自己血収益	5,848	7,392	8,088
その他技術協力	0	0	0
自己保存血液 200mL	56	48	40
自己保存血液 400mL	928	1,248	1,200
自己冷凍赤血球 200mL	512	688	896
自己冷凍赤血球 400mL	4,352	5,408	5,952
自己解凍赤血球 200mL	0	0	0

(単位：千円)

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
自己解凍赤血球 400mL	0	0	0
その他事業収益	2,277	2,540	3,075
譲渡血全血	152	159	62
譲渡血液 200mL	0	0	0
譲渡血液 400mL	887	942	982
譲渡血液血漿	710	592	801
譲渡血液血小板	112	0	0
譲渡血液残余血液	406	830	1,217
譲渡血液セグメント	0	0	0
フィルター	10	17	12

2-2. 関連事業収益

(単位：千円)

	令和6年度	令和5年度	令和4年度
関連事業収益	100,867	91,767	91,222
臍帯血事業	37,368	38,696	36,360
臍帯血供給収益(供給)	35,904	37,128	35,088
臍帯血供給収益(検査)	1,464	1,568	1,272
補助金収益	50,824	49,764	52,362
補助金収益(国庫補助金収益【関連】)	50,824	49,764	52,362
その他関連事業収益	12,675	3,307	2,500
その他関連事業収益(資金)	12,675	3,307	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	プレハブ冷凍設備更新工事
九州ブロック血液センター	非常用発電機更新工事
九州ブロック血液センター	空調衛生設備更新工事
九州ブロック血液センター	電気設備更新工事
福岡県赤十字血液センター	非常用発電機更新工事
佐賀県赤十字血液センター	空調設備更新工事
熊本県赤十字血液センター	受変電設備更新工事
熊本県赤十字血液センター	非常用発電機更新工事
熊本県赤十字血液センター	母体改修工事
大分県赤十字血液センター	空調設備及び電気設備更新工事
宮崎県赤十字血液センター	延岡供給出張所 照明器具更新工事
鹿児島県赤十字血液センター	鹿屋供給出張所 照明器具更新工事
鹿児島県赤十字血液センター	川内供給出張所 照明器具更新工事

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	1 台		
佐賀県赤十字血液センター			1 台	
長崎県赤十字血液センター				
大分県赤十字血液センター				
熊本県赤十字血液センター	1 台			
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				
合 計	3 台	1 台	2 台	0 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)	526	42	363	327	264	182	398	197	2,299	354
400mL 由来 (本)	138,526	17,508	39,711	51,109	29,748	30,542	49,495	37,514	394,153	298
合計 (単位換算)	277,578	35,058	79,785	102,545	59,760	61,266	99,388	75,225	790,605	950

・血小板 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	295,075	31,830	112,060	102,650	80,220	68,885	104,555	90,742	886,017

・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	4,075	3,650	4,090	4,370	16,185

・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	93,587	10,035	25,810	33,572	17,517	19,210	26,709	27,552	253,992

・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	4,380	6,430	1,714
受入数	3,862	4,925	744

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6年度	2,479
令和5年度	2,504
令和4年度	2,495

※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6年度	1,608	1,038	82
令和5年度	1,157	853	81
令和4年度	1,395	1,093	78

※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6年度	18,739	3,370	3,887	7,659	3,476	2,944	5,245	6,430	51,750
令和5年度	17,871	2,460	3,817	6,452	2,698	2,776	3,872	3,836	43,780
令和4年度	20,273	2,484	4,322	7,039	3,503	3,329	5,596	3,626	50,172

(2) ラブラッド会員数 令和6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	169,000	17,930	29,637	47,347	28,790	26,416	35,819	33,264	388,203

※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6年度	●	●	●	●	●	●	●	●	●
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

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 2024 in 九州

日 時：令和6年8月31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：輸血による感染症

内 容：

【講演1】 HTLV-1 感染の今

【講演2】 HIV 診療の今とこれから～展望と野望～

【講演3】 肝炎ウイルス感染症について

【講演4】 血液を利用する寄生虫

参加人数：571 名（医師：32 名、薬剤師：91 名、看護師：112 名、検査技師：297 名、事務職：20 名、その他：19 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6年10月3日（金） 14：00～17：00

開催場所：オンライン会議（Microsoft Teams）

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

所長、各県学術担当者、その他 計 38 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

WG-2：輸血用血液製剤供給危機への広域対応システム構築

③I&A（輸血機能評価認定）制度について

④血液センターからの情報共有

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6年度				令和5年度				令和4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	98	4	103	1	66	0	67	0	69	1	70
佐賀	0	11	0	11	0	13	1	14	1	13	0	14
長崎	0	8	2	10	0	12	0	12	0	13	0	13
熊本	0	6	0	6	0	20	0	20	0	18	1	19
大分	0	18	1	19	0	11	0	11	1	16	0	17
宮崎	0	15	0	15	1	12	1	14	0	15	0	15
鹿児島	1	43	0	44	0	34	2	36	2*	33	0	35
沖縄	0	48	4	52	0	56	1	57	2	33	1	36
合計	2	247	11	260	2	224	5	231	6	210	3	219

*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、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、ウイ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。

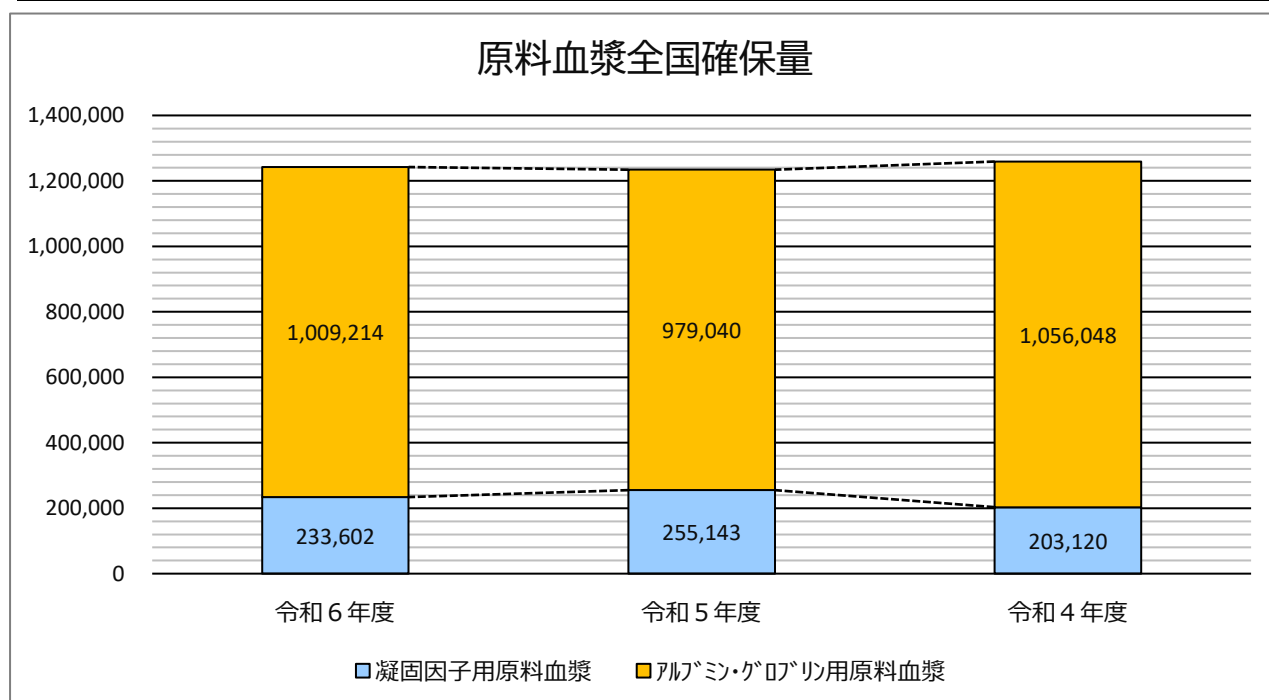
検体については、輸血後のウイルス感染確認のための追加検査等に使用され、保管期間終了後、順次廃棄処理を行っている。

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 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
凝固因子用原料血漿	233,602	255,143	203,120
アルブミン・グロブリン用原料血漿	1,009,214	979,040	1,056,048
総量	1,242,817	1,234,183	1,259,168

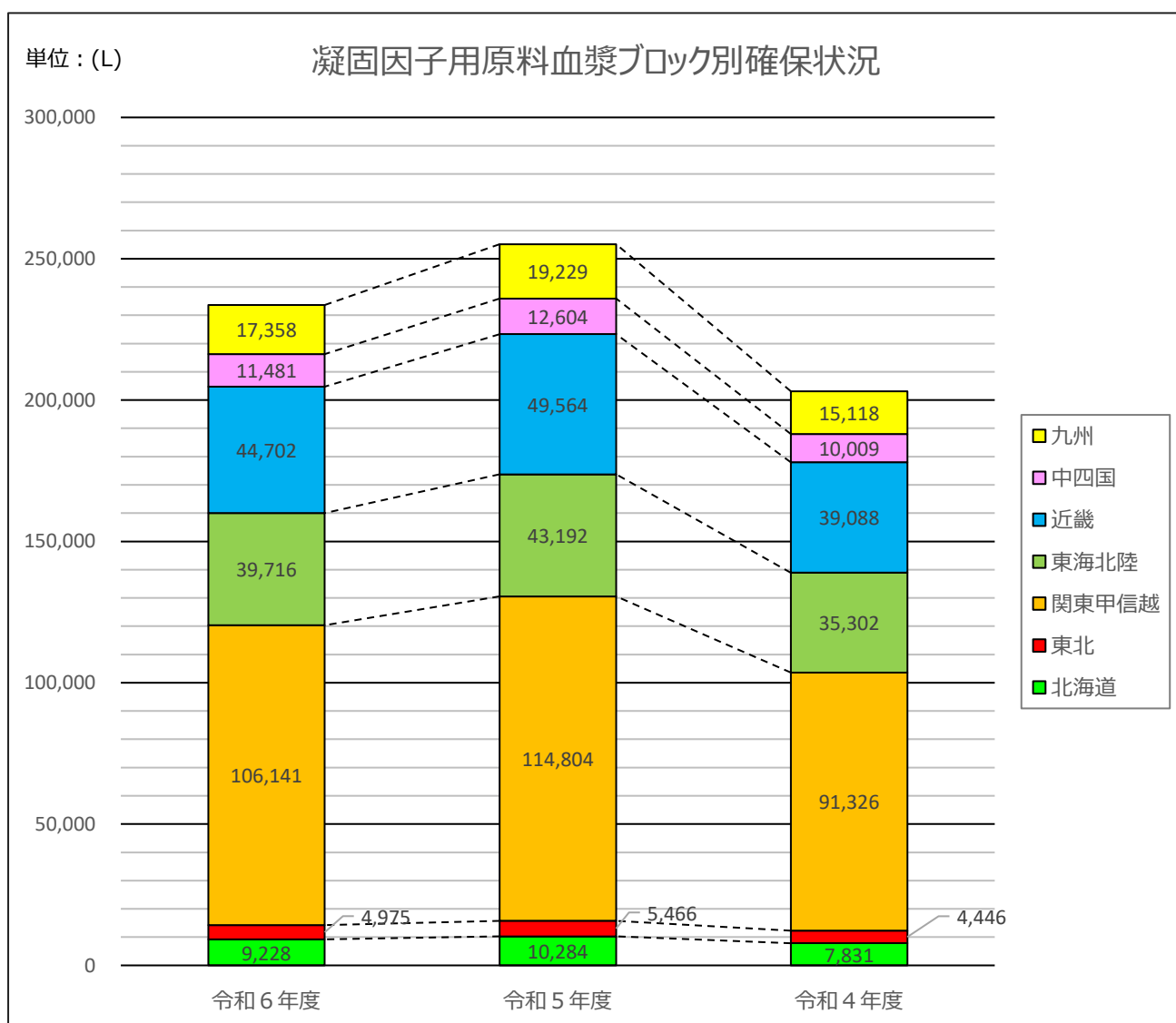


6-2. ブロック別原料血漿の確保状況

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。

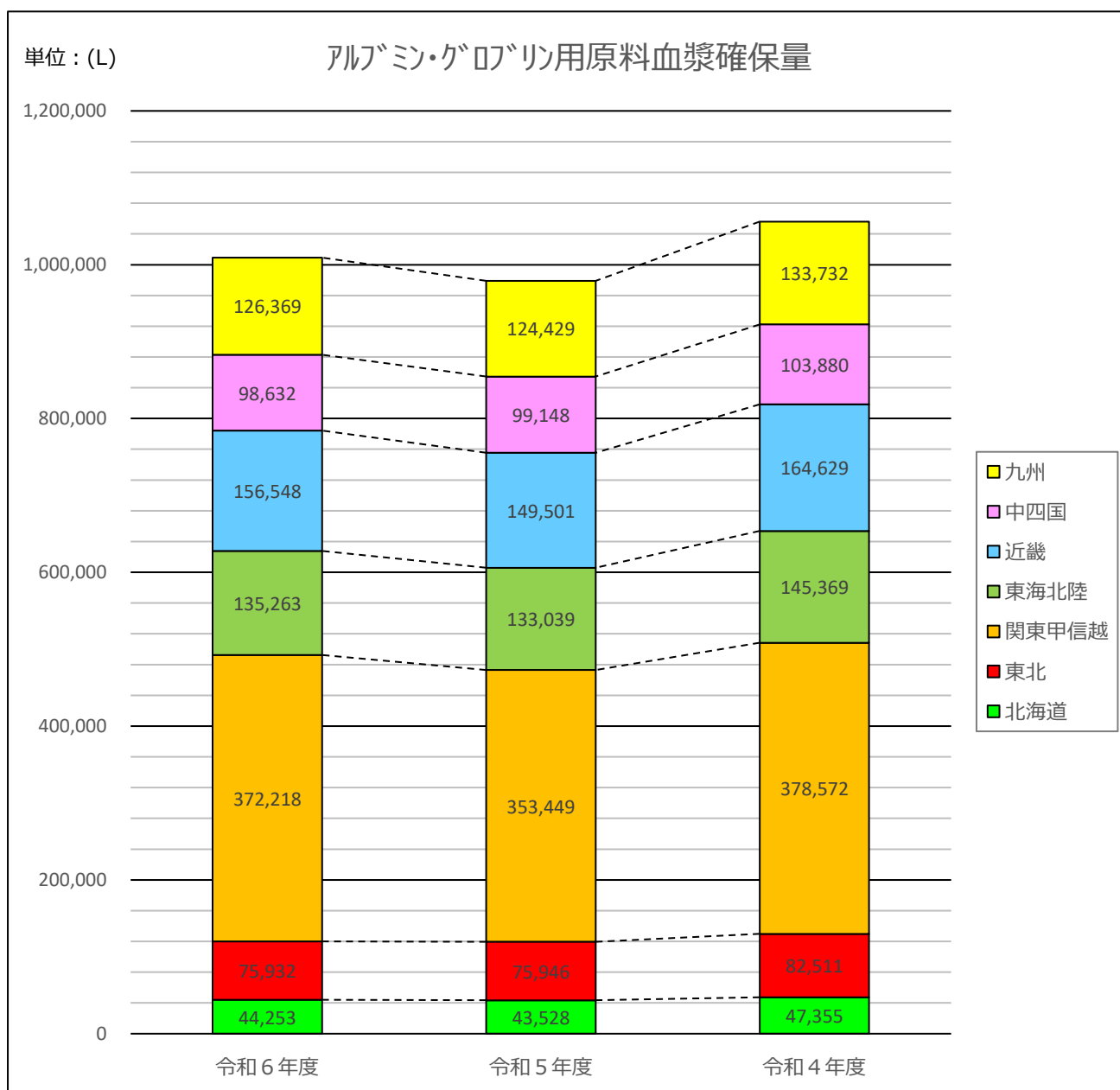
凝固因子用原料血漿確保量(単位：L)

ブロック名	令和6年度	令和5年度	令和4年度
北海道	9,228	10,284	7,831
東北	4,975	5,466	4,446
関東甲信越	106,141	114,804	91,326
東海北陸	39,716	43,192	35,302
近畿	44,702	49,564	39,088
中四国	11,481	12,604	10,009
九州	17,358	19,229	15,118
総量	233,602	255,143	203,120



アルブミン・グロブリン用原料血漿確保量(単位：L)

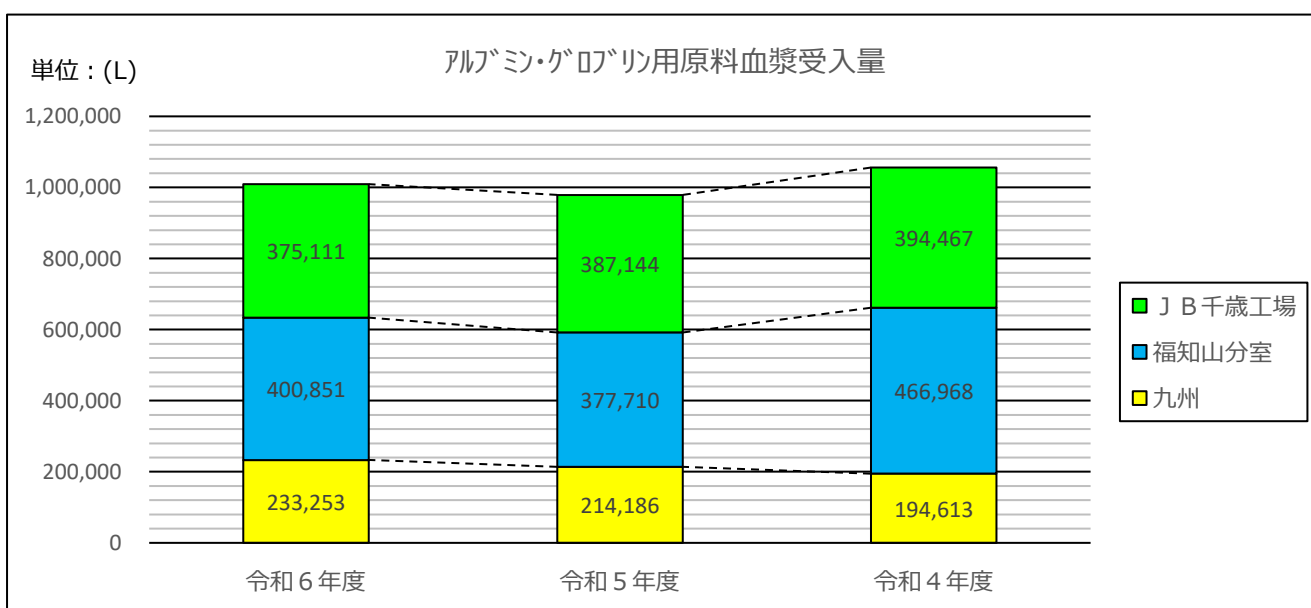
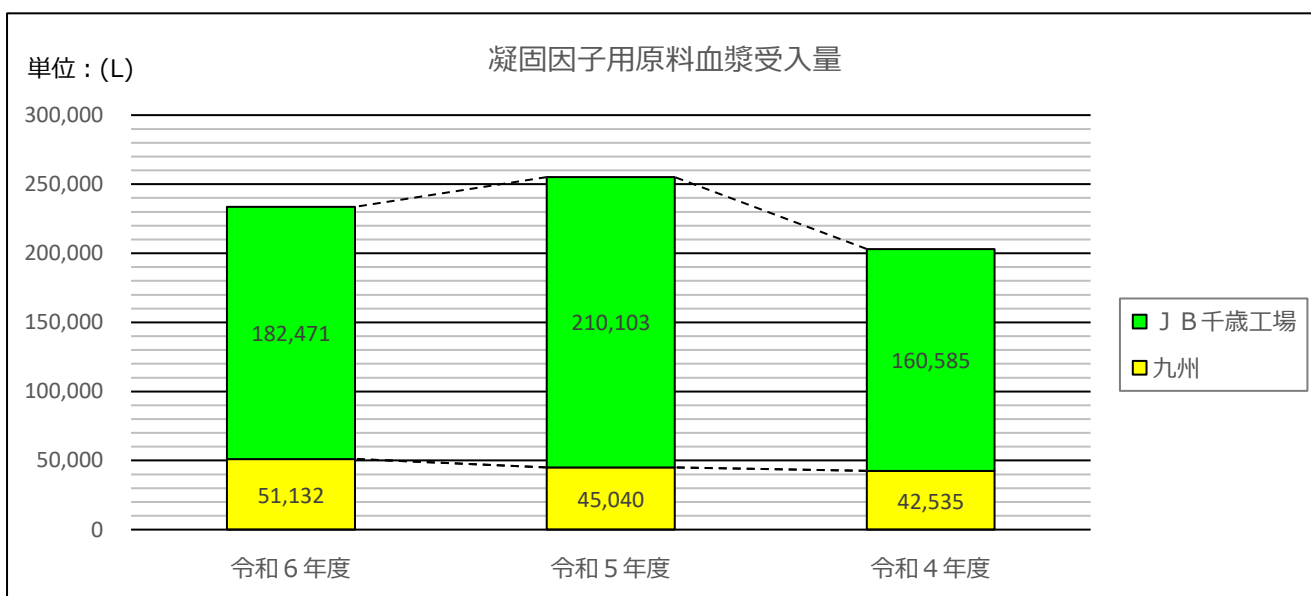
ブロック名	令和6年度	令和5年度	令和4年度
北海道	44,253	43,528	47,355
東北	75,932	75,946	82,511
関東甲信越	372,218	353,449	378,572
東海北陸	135,263	133,039	145,369
近畿	156,548	149,501	164,629
中四国	98,632	99,148	103,880
九州	126,369	124,429	133,732
総量	1,009,214	979,040	1,056,048



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。

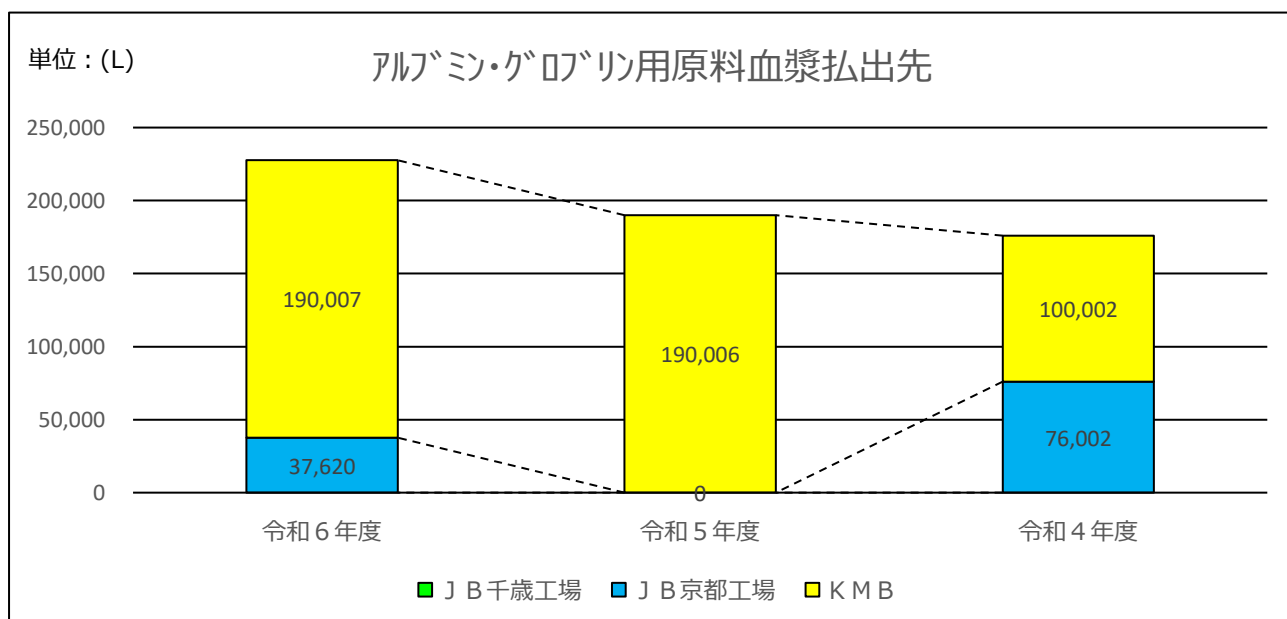
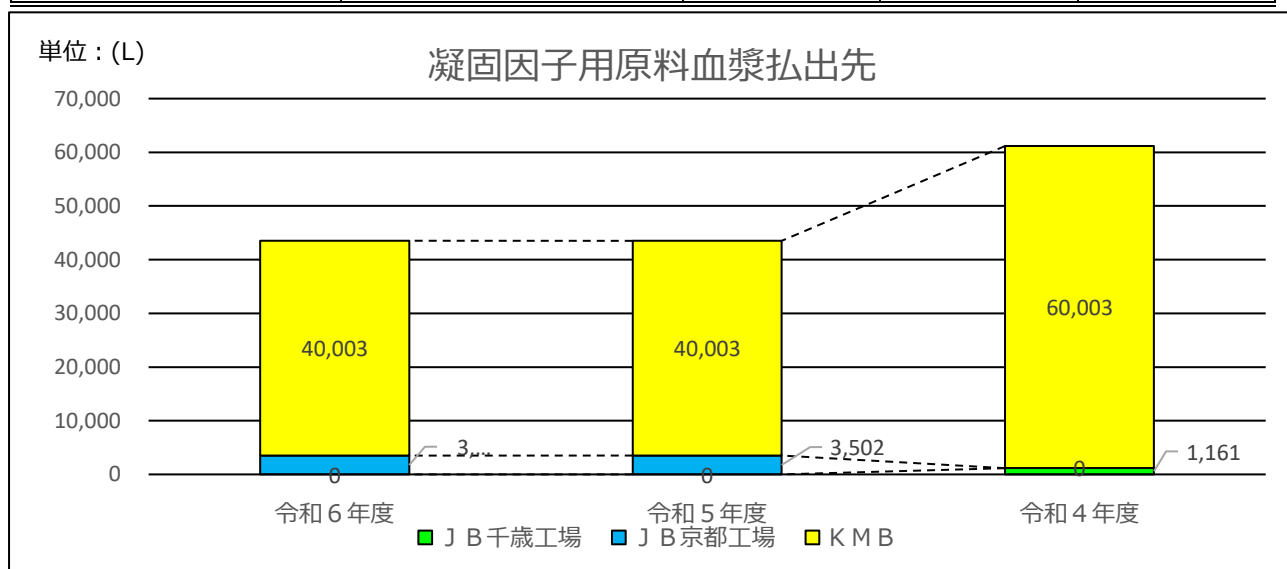
	受入した貯留施設	令和6年度	令和5年度	令和4年度
凝固因子用原料血漿 (単位：L)	九州	51,132	45,040	42,535
	福知山分室	0	0	0
	J B千歳工場	182,471	210,103	160,585
	総量	233,602	255,143	203,120
アルブミン・グロブリン用 原料血漿 (単位：L)	九州	233,253	214,186	194,613
	福知山分室	400,851	377,710	466,968
	J B千歳工場	375,111	387,144	394,467
	総量	1,009,214	979,040	1,056,048



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6年度	令和5年度	令和4年度
凝固因子用原料血漿 (単位：L)	J B 千歳工場	0	0	1,161
	J B 京都工場	3,503	3,502	0
	KMB	40,003	40,003	60,003
	総量	43,506	43,505	61,164
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	37,620	0	76,002
	KMB	190,007	190,006	100,002
	総量	227,628	190,006	176,004

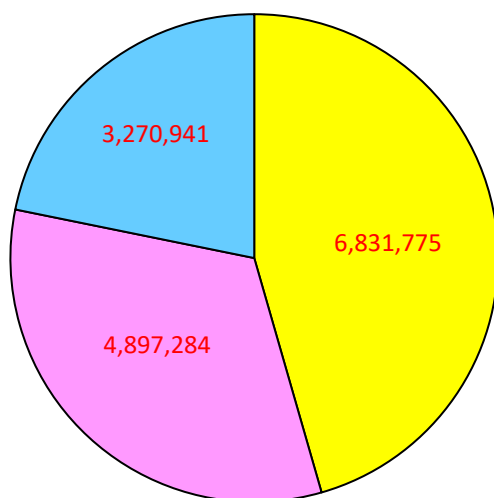


6-5. 九州ブロック検体保管庫内の検体保管数

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7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	6,831,775	4,897,284	3,270,941	15,000,000

保管庫内検体保管数（単位：本）



■九州ブロック ■中四国ブロック ■(空きスペース)



【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、市場への出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6年度													令和5年度 累計	令和4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	76	60	124	16	16	10	131	29	75	52	19	207	815	490	330

7-11. 献血後情報に伴う対応

	令和 6 年度													令和 5 年度 累計	令和 4 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	22	38	41	78	35	21	34	23	23	37	32	19	403	473	812
遡及調査 対象外件数	82	85	101	99	87	96	90	67	83	84	59	88	1021	968	1,113
回収処理	0	3	2	4	1	0	2	0	2	1	3	2	20	18	63

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 6 年度				令和 5 年度 累計	令和 4 年度 累計
	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	合計		
破損	2	47	1	50	36	37
凝集・浮遊物	0	33	17	50	66	65
溶血	0	0	0	0	1	2
目詰まり	1	1	0	2	7	5
乳び	1	1	0	2	0	3
直接クームス陽性	104	0	0	104	117	110
外観異常	2	1	8	11	21	15
その他	1	1	1	3	5	9

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(2024 年 10 月より検査二課へ移管)※
- (3) 自己血検査（血液型）
- (4) 臍帯血検査（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）※
 - ・移植前タイピング（ABC, DR）※
 - ① 患者 ② 臍帯血
 - ・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) サーバイ
 - ・PC-HLA 関連検査サーバイ
 - ・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

	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	48,137	49,706	48,920	47,244	46,426	50,743	49,260	48,470	49,663	47,926	46,177	48,668	581,340
検査本数	48,136	49,706	48,919	47,244	46,422	50,741	49,258	48,467	49,661	47,926	46,174	48,665	581,319
量不足等	1	0	1	0	4	2	2	3	2	0	3	3	21

●ABO 血液型

	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	506	601	538	698	484	456	676	543	583	438	437	516	6,476
再検率	1.051%	1.209%	1.100%	1.477%	1.043%	0.899%	1.372%	1.120%	1.174%	0.914%	0.946%	1.060%	1.114%
判定不能数	2	3	1	1	2	6	1	2	3	3	3	2	29
判定不能率	0.004%	0.006%	0.002%	0.002%	0.004%	0.012%	0.002%	0.004%	0.006%	0.006%	0.006%	0.004%	0.005%

●Rh 血液型

	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	510	516	527	507	458	482	508	519	481	520	468	494	5,990
再検率	1.059%	1.038%	1.077%	1.073%	0.987%	0.950%	1.031%	1.071%	0.969%	1.085%	1.014%	1.015%	1.030%
Rh(-)数	498	502	509	491	458	466	498	508	470	510	460	486	5,856
Rh(-)率	1.035%	1.010%	1.040%	1.039%	0.987%	0.918%	1.011%	1.048%	0.946%	1.064%	0.996%	0.999%	1.007%

●不規則抗体

		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	37	26	38	26	47	53	54	36	43	31	40	56	487
	陽性率	0.077%	0.052%	0.078%	0.055%	0.101%	0.104%	0.110%	0.074%	0.087%	0.065%	0.087%	0.115%	0.084%
直接抗 グロブ リン 試験	陽性数	85	76	39	48	51	42	48	44	44	41	44	56	618
	陽性率	0.177%	0.153%	0.080%	0.102%	0.110%	0.083%	0.097%	0.091%	0.089%	0.086%	0.095%	0.115%	0.106%

●その他の血液型検査

	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)	5,603	5,466	5,417	5,178	4,263	4,891	5,251	5,499	6,372	4,838	5,425	4,410	62,613
二次確定 依頼件数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	2
確認検査本数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	4
二次確定本数	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	0	4

●まれ血検査状況

	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	4,113	3,696	3,799	3,811	3,107	3,195	3,667	3,686	4,580	3,393	3,468	4,410	44,925
I 群検出数 (新規)	0	3	0	0	0	0	1	7	0	0	0	0	11
I 群検出数 (再来者)	13	21	10	16	9	19	14	14	13	21	8	11	169
II 群検出数 (新規)	3	7	2	1	6	3	6	7	4	4	5	4	52
II 群検出数 (再来者)	126	148	118	134	129	130	132	110	129	111	100	143	1,510

●献血者への通知状況

通知内容	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
ABO 亜型	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3
まれ血	0	1	1	0	0	0	0	0	0	7	0	0	9
Rh 亜型 (weakD 等)	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2
通知後 献血件数	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1

●血液型関連依頼検査実施状況

検査内容	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
不規則抗体	6	8	7	12	5	7	9	7	11	11	3	7	93
ABO 依頼検査	1	1	2	2	0	0	0	0	0	3	0	1	10
Rh 依頼検査	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2

●HLA 型関連検査

項目	2022(R4)	2023(R5)	2024(R6)
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	2,472	2,341
(2) 確認検査	48	25	79
・ 新規登録患者数	58	73	81
・ PC-HLA クロスマッチ	1,094	903	1,063
(1) 陽性件数	2	1	1
・ 登録ドナータイピング (HPA)	648	0	0
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	202	299
・ 移植前タイピング			
(1) 患者	61	79	66
(2) 臍帯血	100	106	86
・ 移植前 HLA 抗体検査			
(1) 検査数	22	35	28
(2) HLA 抗体陽性	3	11	8
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	71
・ 抗体検査			
(1) 検査数	193	202	203
(2) HLA 抗体陽性	59	76	75
(3) HPA 抗体陽性	7	2	5
4)NAIT 確認検査			
・ 依頼件数	7	7	7
・ 抗体検査総数	13	17	13
(1) HLA 抗体陽性	4	2	20
(2) HPA 抗体陽性	1	1	1
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) 血球計数検査

(3) 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6年度	令和5年度	令和4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	59,070	58,779	57,337
・受入試験	試験件数	3,955	3,940	3,901
	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	13	14	22
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
・工程管理	試験件数	2,693	2,673	2,720
	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	1,296	1,301	1,323
	不適合数	2	1	0
	不適合率	0.15%	0.08%	0%
(2) 凝固試験	試験件数	217	224	202
	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	5,419	5,384	5,585
	不適合数	4	1	4
	不適合率	0.07%	0.02%	0.1%
(4) その他の試験（性状）	試験件数	187	191	182
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
・日常工程確認検査				
(1) 上清たん白濃度試験	試験件数	13	11	13
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
(2) pH 試験	試験件数	10	10	10
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
(3) Ht 値測定	試験件数	9	11	17
	不適合数	0	0	0

項 目		令和6年度	令和5年度	令和4年度
不適合率		0%	0%	0%
・白血球数試験	試験件数	5,719	5,886	5,602
	不適合数	3	2	9
	不適合率	0.05%	0.03%	0.2%

・血球計数検査実施状況

項 目		令和6年度	令和5年度	令和4年度
(2) 血球計数検査	検査本数	579,876	586,875	585,666
	検査不能本数	33	12	15
	確認検査本数	2109	1,175	1,039
	通知数	8	15	19

・苦情品検査

項 目		令和6年度	令和5年度	令和4年度
(3) 苦情品検査	検査件数	109	124	124

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.

(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 6 年度		令和 5 年度		令和 4 年度	
総検査数	581,334		588,134		585,665	
各陽性数/%	陽性数	陽性率 (%)	陽性数	陽性率 (%)	陽性数	陽性率 (%)
梅毒	519	0.09	632	0.11	842	0.14
HBs 抗原	211	0.04	194	0.03	206	0.04
HBc 抗体	1,273	0.22	1,328	0.23	1,489	0.25
HCV	337	0.06	317	0.05	348	0.06
HTLV-1	467	0.08	619	0.11	594	0.10
HIV	284	0.05	276	0.05	308	0.05
B19	349	0.06	278	0.05	316	0.05
ALT	4,807	0.83	5,249	0.89	5,029	0.86
計	8,247	1.43	8,893	1.51	9,132	1.56

・ NAT（個別検査状況）

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
総検査数	581,325	588,130	585,661
Multi-NAT 陰性	581,045	587,898	585,488
Multi-NAT 陽性	277	224	160
Multi-NAT 陽性率 (%)	0.05	0.04	0.03
HEV 陰性	581,135	587,949	585,446
HEV 陽性	187	173	202
HEV 陽性率 (%)	0.03	0.03	0.03
判定不能数	3	8	13
NAT 不可検体数	15	9	8

・ NAT（同定検査状況）

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
HBV	48	33	44
HCV	10	12	12
HIV	3	6	5
同定陰性	216	174	99

・ NAT（HEV 追加検査状況）

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
HEV 追加検査陽性	69	78	80
HEV 追加検査陰性	118	95	122

（2）NAT 検体による遡及検査（検出数）

Multi-NAT

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
陽性	0	0	0
陰性	0	0	0

HBV-NAT

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
陽性	0	0	0
陰性	9	17	32

HCV-NAT

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
陽性	0	0	0
陰性	8	11	14

HIV-NAT

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
陽性	0	0	0
陰性	0	1	0

HEV-NAT

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
陽性	0	0	0
陰性	0	0	84

(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6年度	令和5年度	令和4年度
血液型、 感染症検査数	239	272	309
内訳) 福岡センター	117	164	181
北九州事業所	0	0	18
長崎センター	13	10	10
熊本センター	8	17	14
大分センター	38	17	15
宮崎センター	0	0	0
鹿児島センタ ー	0	0	0
沖縄センター	25	27	25
佐賀センター	38	37	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6年度	令和5年度	令和4年度
感染症検査、 CMV抗体、NAT	304	202	161

- ・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6年度	令和5年度	令和4年度
職員検査総数	1,347	1,416	1,297
内訳) 九州ブロック	161	219	190
福岡センター	195	212	273
北九州事業所	97	99	0
長崎センター	57	58	57
熊本センター	246	243	237
大分センター	85	164	152
宮崎センター	168	79	74
鹿児島センタ ー	65	63	59
沖縄センター	166	169	175
佐賀センター	107	110	80

・血液汚染事故及び追跡検査

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
感染症検査	15	12	14

・CMV 抗体陰性検査

	令和 6 年度	令和 5 年度	令和 4 年度
検査数	4,360	4,268	4,207
検出数	2,639	2,511	2,425
内訳 1) スクリーニング検査数	4,272	4,228	4,188
検出数	2,555	2,471	2,408
内訳 2) 依頼検査数	88	40	19
検出数	84	40	17

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 6 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) 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）
- 2) 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）
- 3) 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）
- 4) 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）
- 5) 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 総合対策進捗の現状把握と「普及・啓発・相談対応」の改善・強化のための課題把握とその解決策の検討（研究代表：渡邊 俊樹）（2024-26 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 水平感染の動向と検査法・検査体制の整備（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) 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ブロット法（LIA）に変更した第2版を作成し、第3版を2024年3月末に発行した。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に変更になっており、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感染に起因するかどう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。また、追加検査で抗Ig、抗IgMの標識抗体にて間接蛍光抗体法（IF）ならびにラインブロット法（LIA）を実施する。使用する試料量や二次抗体希釈濃度も考慮しつつ特異的IgM、IgG、IgA抗体保有を総合的に判定する。収集した検体をパネル化し、その反応性についてはライブラリ化して性状をまとめる。

【結果】LIA保留検体46例（図1）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（図2）。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（図3）。

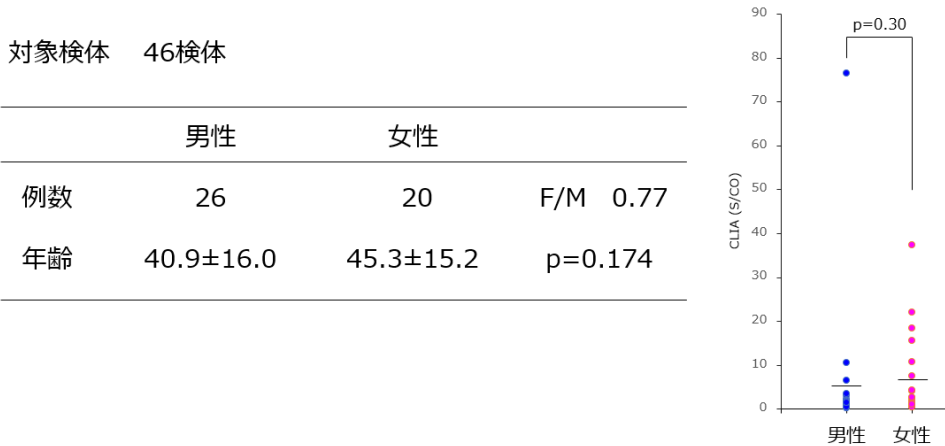


図1 一次検査陽性/履歴陽性追加検査（LIA）判定保留検体46例の性状

(A)

#	No	INNO-LIA HTLV-I/ II																																
		CLIA		CLIA比		ECLIA		PA		IF		Intact serum										Serum absorbed by PFA-fixed MT-2						Serum absorbed by TCL-Kan lysate-coated particle						
		Routine (S/CO)	i1000 (S/CO)	判定	CLIA比	COI	判定	x2 ⁿ	福岡	PCR	判定	p19	p24	gp46	gp21	p19 gp46	gp46 gp21	gp46 gp21	判定	p19	p24	gp46	gp21	p19 gp46	gp46 gp21	判定	p19	p24	gp46	gp21	p19 gp46	gp46 gp21	判定	
1	27623	84.4	76.44	+	1.104	54.59	+	6↑	+	+	-	-	-	2+	-	-	-	?	-	-	-	1+	-	-	-	?	-	-	-	1+	-	-	-	?
2	27748	38.5	37.29	+	1.032	15.16	+	6w	-	-	-	-	-	±	-	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	28322	21.7	22.13	+	0.981	7.01	+	5	NS(-)	-	-	-	-	2+	-	-	-	?	-	-	-	1+	-	-	-	?	-	-	-	2+	-	-	-	?
4	27818	19.0	18.34	+	1.036	221.80	+	6↑	NS(-)	-	-	-	-	2+	-	-	-	?	-	-	-	2+	-	-	-	?	-	-	-	2+	-	-	-	?
5	27710	18.1	15.50	+	1.168	20.85	+	4w	-	-	-	-	-	2+	-	-	-	?	-	-	-	±	-	-	-	?	-	-	-	1+	-	-	-	?
6	28190	12.2	10.68	+	1.142	58.65	+	6↑	-	+	-	-	-	2+	-	-	-	?	-	-	-	1+	-	-	-	?	-	-	-	±	-	-	-	?
7	28420	10.2	10.59	+	0.963	2.10	+	3w	-	-	-	-	-	±	-	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
8	27704	8.2	6.54	+	1.254	1.11	+	5w	NS(-)	-	-	-	-	±	-	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
9	27948	7.8	7.50	+	1.040	12.31	+	6	-	-	-	-	-	2+	-	-	-	?	-	-	-	1+	-	-	-	?	-	-	-	1+	-	-	-	?
10	28142	3.4	3.99	+	0.852	19.52	+	5w	NS(-)	+	-	-	-	1+	-	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
11	28169	3.4	2.51	+	1.355	2.12	+	6w	-	-	-	-	-	±	-	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
12	28067	2.6	1.82	+	1.429	27.22	+	3w	-	+	-	-	-	1+	-	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
13	27729	1.8	1.82	+	0.989	27.33	+	4	+	-	-	-	-	3+	-	-	-	?	-	-	-	2+	-	-	-	?	-	-	-	2+	-	-	-	?

：Sc陽転例

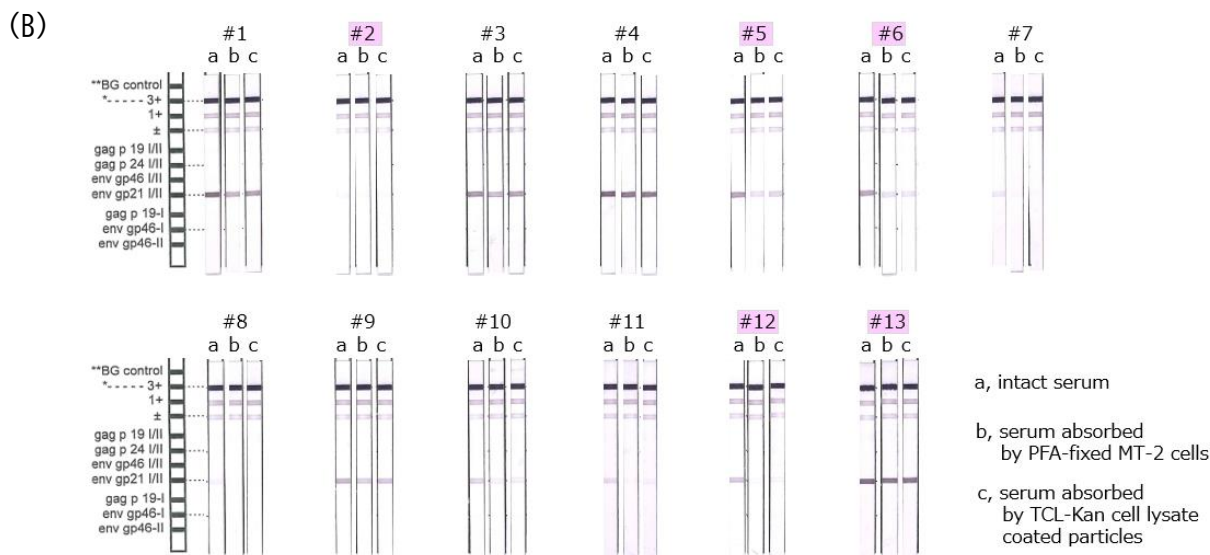


図2 HTLV-1 感染細胞株および感作粒子による吸収後のLIAパターン

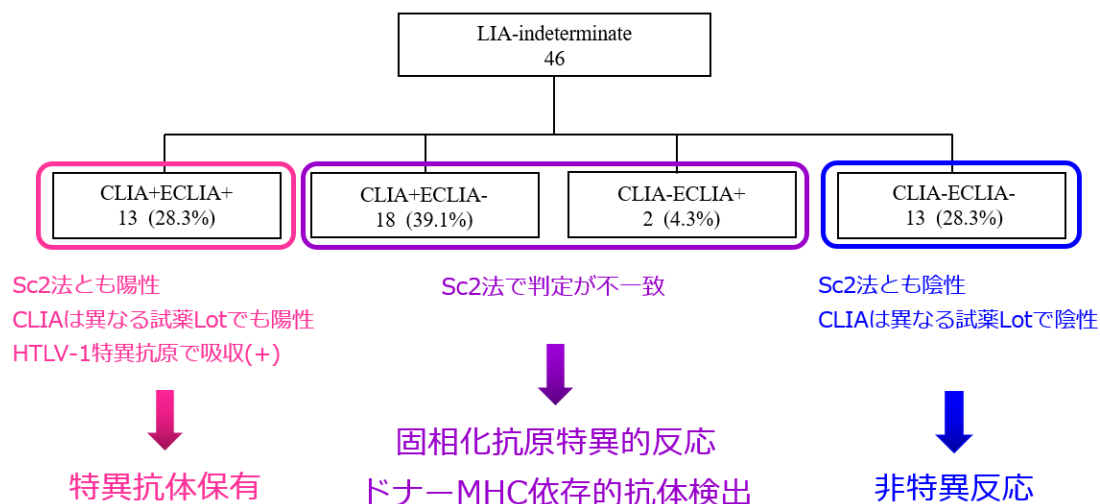


図3 追加検査 (LIA) 判定保留検体の一次検査反応性

さらに LIA 保留 101 例について二次抗体を抗 Ig, 抗 IgM 抗体を用いた modified LIA を行ったところ 29 例の陽性判定例が得られ、IgG 検出だけでは確定に至らない HTLV 陽性例があることが示唆された。陽性となった事例は全例通常の LIA では gp21 抗体のみ検出されておりその Intensity に法則性は認められなかった (図4)。

(A)

#	Anti-IgG(manufacturer supplied)								Anti-Ig(IgG/IgM/IgA)								
	p19	p24	gp46	gp21	p19-I	gp46-I	gp46-II	Dx	p19	p24	gp46	gp21	p19-I	gp46-I	gp46-II	Dx	
3	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	±	2+	-	±	-	HTLV-1	
4	-	-	-	±	-	-	-	Ind	±	-	-	1+	-	-	-	HTLV	
5	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	1+	-	1+	-	-	-	HTLV	
7	-	-	-	±	-	-	-	Ind	±	-	-	1+	-	-	-	HTLV	
12	-	-	-	1+	-	-	-	Ind	±	-	-	2+	-	-	-	HTLV	
16	-	-	-	1+	-	-	-	Ind	1+	±	-	2+	-	-	-	HTLV	
18	-	-	-	1+	-	-	-	Ind	-	-	±	1+	-	-	-	HTLV	
21	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	±	-	-	2+	-	-	-	HTLV	
23	-	-	-	±	-	-	-	Ind	±	-	-	2+	-	-	-	HTLV	
28	-	-	-	±	-	-	-	Ind	1+	-	-	2+	-	-	-	HTLV	
32	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	1+	-	-	2+	-	-	-	HTLV	
33	-	-	-	±	-	-	-	Ind	1+	-	-	2+	-	-	-	HTLV	
35	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	1+	-	1+	-	-	-	HTLV	
46	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	1+	-	1+	-	-	-	HTLV	
55	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	±	-	-	1+	-	-	-	HTLV	
57	-	-	-	1+	-	-	-	Ind	±	-	-	1+	-	-	-	HTLV	
59	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	±	-	-	1+	-	-	-	HTLV	
65	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	-	-	±	2+	-	-	-	HTLV	
68	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	±	-	1+	-	-	-	HTLV	
71	±	-	±	-	-	-	-	Ind	-	-	-	-	-	-	-	negative	
72	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	-	-	-	-	negative	
74	-	-	-	±	-	-	-	Ind	±	-	-	-	-	-	-	negative	
75	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	-	-	-	-	negative	
79	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	-	-	-	-	negative	
82	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	-	-	-	-	negative	
83	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	-	-	-	-	negative	
98	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	-	-	-	-	negative	

*Ind, Indeterminate.

Sagara Y, et al. *J Clin Virol*, 2023 Sep;168:105598.

(B)

#	Anti-IgG (manufacturer supplied)								Anti-Ig (IgG/IgM/IgA)								anti-IgM							
	p19	p24	gp46	gp21	p19-I	gp46-I	gp46-II	Dx	p19	p24	gp46	gp21	p19-I	gp46-I	gp46-II	Dx	p19	p24	gp46	gp21	p19-I	gp46-I	gp46-II	Dx
45	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	±	1+	-	±	-	HTLV-1
6	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	1+	-	-	-	Ind	1+	±	-	2+	-	-	-	HTLV
11	-	-	-	1+	-	-	-	Ind	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	±	±	-	3+	-	-	-	HTLV
19	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	±	-	-	±	-	-	-	HTLV
40	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	±	-	-	3+	-	-	-	HTLV
61	-	-	-	1+	-	-	-	Ind	-	-	-	1+	-	-	-	Ind	1+	±	-	2+	-	-	-	HTLV
76	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	1+	-	-	-	Ind	±	-	-	1+	-	-	-	HTLV
80	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	±	-	-	-	Ind	±	1+	-	2+	-	-	-	HTLV
81	-	-	-	±	-	-	-	Ind	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	1+	-	-	±	-	-	-	HTLV
99	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	-	-	-	2+	-	-	-	Ind	1+	±	-	±	-	-	-	HTLV

*Ind, Indeterminate.

290919 1 61 91 1 C1W 110101 5053 26b1P8:102220

図4 (A) 抗ヒト Ig を用いた modified LIA での反応性, (B) 抗ヒト IgM を用いた modified LIA での反応性

【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、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、抗 IgM 抗体を二次抗体とした modified LIA では約 30%が陽性判定を得たことから、これらは感染初期事例であると示唆された。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。

2) 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-1/2 抗体一次検査の偽陽性率が高く、九州ブロック以外の非浸淫地域であるブロックでは、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(Sc(+))のうち追加検査での陰性事例(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 2024 年 11 月までに九州ブロック管内で献血された事例のうち HTLV-1/2 抗体一次検査陽性追加検査陰性であった事例 (Sc(+))LIA(-)) 558 例を対象とした。

1) 血液情報システムを用いた一次検査 CLIA S/CO の調査

血液情報システムを用いて、CLIA S/CO と使用された試薬ロットの情報を得た。さらに、一次検査陽性/追加検査陽性と一次検査陽性/追加検査保留について CLIA S/CO の比較を実施した。

2) CLIA での試薬 Lot 間差および機器間差

血液センターでは輸血用血液製剤の製品検査機器として ARCHITECT i2000 (Abbott) (Ai2000)を用いている。医療機関では同じ原理の別機種である ARCHITECT i1000 (Abbott) (Ai1000)が用いられている。CLIA での試薬 Lot 間差のため Ai1000 を用い対象 85 例の血漿検体を Lot A で測定後凍結保管し、その後 Lot B、Lot C で測定し、Lot A-B、B-C 間で CLIA S/CO 変動を調査し、統計解析には Wilcoxon signed-rank sum test を用い $p < 0.05$ の場合に有意差ありとした。また、Ai2000 と Ai1000 で血清検体 558 例を測定し、測定機器間差について検討した。

3) 測定原理間の比較

HTLV-1/2 抗体一次検査として CLIA 以外に、CLEIA、ECLIA、IC がある。本検討では、ECLIA と CLIA の測定原理間の反応性比較を実施した。CLIA の Ai2000 と Ai1000 の両法で陽性判定を得た血清検体 414 例を cobas e411(Roche)を用い ECLIA で測定し結果の比較を実施した。

4) 吸収試験による HTLV-1 特異抗体の観察

CLIA の Ai2000 と Ai1000 とともに陽性判定された血漿検体 99 例を対象として一次検査の陽性反応の HTLV-1 ウイルス特異性を観察するため、以下の抗原を用いた吸収処理後の CLIA S/CO を比較した。反応抑制率は、吸収前の CLIA S/CO を基に吸収後の CLIA S/CO が低下した割合とした。

- ① HTLV-1 感染細胞 MT-2 : 10%FCS 加 RPMI1640 にて、MT-2 を 37°C, 5%CO₂ 下で培養後回収し、RPMI1640 で洗浄し、4%パラホルムアルデヒドリン酸緩衝液で 1×10^6 cells/mL に調製し固定した。Dulbecco' s PBS(-)で洗浄後、Dulbecco' s PBS(-)/ 0.1%(w/v) NaN₃に 1×10^7 cells/mL で再浮遊させた。対象血漿 250 μ L に MT-2 1×10^6 cells を添加し 37°C、60 分反応させ、遠心分離後の上清を CLIA 検体とした。30%以上の反応抑制率を陽性とし、特異抗体ありと判定した。
- ② ビオチン標識合成ペプチド(Env gp21 361-404AA) : MagnaLINK® Streptavidin Magnetic Beads(Vector LABORATORIES)10 μ L に対しビオチン標識 HTLV-1Env gp21(361-404AA)の合成ペプチド 5 μ g を固相化し、50mM Tris-HCl/150mM NaCl/0.05% Tween20 (pH8.0)で洗浄後、血漿 250 μ L と室温 30 分反応させ、磁石スタンドに静置し、上清を CLIA 検体として用いた。反応抑制率 60%以上を陽性とし、特異抗体ありと判定した。

5) HTLV-1 IgM 抗体の検出

追加検査 LIA のコンジュゲート液を 0.5% Goat serum/0.1% Tween20 in PBS(-)にて 30,000 倍希釈した ALP 標識 Anti-Human IgM(Millipore)に変更した modified LIA (mLIA) を実施した。

【結果】

1) 血液情報システムを用いた一次検査 CLIA S/CO の調査

対象期間中の九州ブロックでの HTLV-1/2 抗 Sc(+)は 1037 例で追加試験陽性、保留、陰性は各々 425 例(40.9%)、54 例(5.2%)、558 例(53.8%)であり、Sc(+)LIA(-)の CLIA S/CO は、385 例(69.0%)が 2.0 S/CO 以下であった(図 1)。

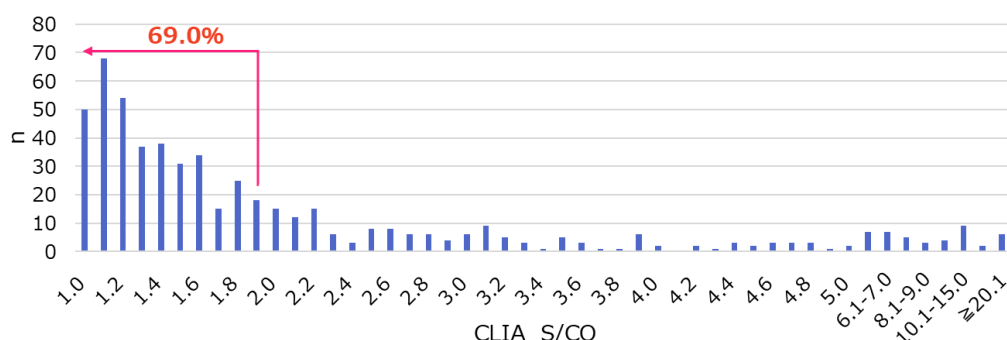


図 1 一次検査(Sc)陽性/追加試験陰性の CLIA S/CO

2) CLIA での試薬 Lot 間差および機器間差

Ai1000 を用い 85 例の血漿検体を測定した。Lot A-B、Lot A-C の相関係数は、各々 0.96、0.94 と非常に強い相関が認められた。さらに、Lot A、B、C の結果が 2.0 S/CO 以下を抽出し所、Lot A-B、Lot

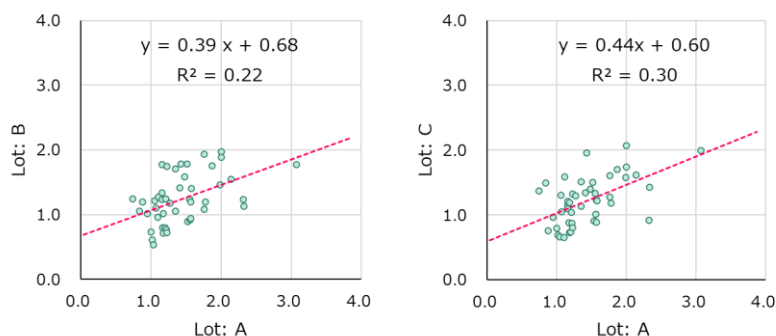


図 2 CLIA 1 ≤ S/CO ≤ 2 の Lot 間差

A-C の相関係数は、0.22、0.30 であった(図 2)。CLIA 2.0 S/CO 以下では相関は非常に弱く試薬 Lot 間の反応強度に有意差($p < 0.001$)が認められた。

Ai2000 と Ai1000 で血清検体 558 例のうち、陽性判定で一致した事例は 414 例(74.2%)、Ai2000 陽性で Ai1000 陰性と結果不一致であった事例は 144 例(25.8%)であった(表 1)。さらに Ai2000 と Ai1000 の測定試薬 Lot を調査し、同一 Lot 測定群と異 Lot 測定群に分類し解析した。同一 Lot 測定群では、Ai2000 と Ai1000 陽性結果一致が 191 例(72.3%)、不一致 73 例(27.7%)であり、異 Lot 測定群では Ai2000 と Ai1000 とも陽性結果一致 232 例(75.6%)、不一致 72 例(24.4%)であった。機器間差に与える試薬 Lot の影響は小さく、25.8(24.4-27.7)%が非特異反応と推測された。

表 1 ARCHITECT i2000 と i1000 の測定結果

		ARCHITECT i1000	
		陽性	陰性
ARCHITECT i2000	陽性	414 (74.2%)	144 (25.8%)

例
た。機
く、
され

3) 測定原理間の比較

Ai2000 と Ai1000 でともに陽性と結果が一致した事例 414 例を対象として、ECLIA にて測定した。ECLIA 陽性は 25 例(6.0%)、ECLIA 陰性 389 例(94.0%)であり、LIA 陰性事例では、測定法が異なる場合の一致率は低いと確認された。

4) HTLV-1 特異的反応の確認

吸収抗原の効果判定のため、HTLV-1 感染確定事例で検討し、いずれの吸収抗原も CLIA S/CO の低下が認められた(表 3)。

表 3 各吸収抗原での CLIA S/CO の変化

#	×1	吸収抗原	
		MT-2 1 × 10 ⁶ cells	ビオチン標識 合成ペプチド 5 μg
1	7.22	5.15	N.T
2	4.40	0.77	N.T
3	3.36	1.09	N.T
4	8.72	N.T	0.26
5	5.60	N.T	0.29

また、吸収試験後の LIA の反応像を確認 HTLV-1 Env gp21 バンドの減弱が各抗原で確認された(図 3)。Ai2000 と Ai1000 でともに陽性と結果が一致した血漿検体 99 例で MT-2 および合成ペプチドによる特異抗体の吸収を試みた。MT-2 でカットオフとした 30%以上の抑制率を認めたのは、61 例(61.6%)であり、合成ペプチドでカットオフとした 60%以上の抑制率を示したのは 61 例(73.7%)であった(表 4、図 4)。

MT-2 および合成ペプチドの 2 種の抗原でカット以上の吸収が認められたのは、53 例(53.5%) った(表 4)。

表 4 MT-2 および合成ペプチドの吸収試験結果

	抑制率	MT-2		n
		≥30%	<30%	
合成ペプチド	≥60%	53 (53.5%)	19 (19.2%)	73
	<60%	8 (8.1%)	19 (19.2%)	26
n		61	38	99

5) HTLV-1 IgM 抗体の検出

MT-2 および合成ペプチドの 2 種に吸収が認めら について mLIA を実施したところ、33 例(62.3%)で gp46 IgM 抗体、gp21 IgM 抗体が検出された(図 3)。

【考察】本検討では、HTLV-1/2 抗体一次検査陽性者の にて陰性を示した事例 (Sc(+)/LIA(-))を対象として特 保有について観察した。Sc(+)/LIA(-)は、CLIA 1.0-2.0 69.0%が含まれており、同一検体を用い測定した結果から、 S/C0 を示す事例は測定時の試薬間で判定不一致となり S/C0 低いことが判明した。これらから Sc(+)と判定された検体 する Lot の測定では Sc(-)になる可能性があることが示唆さ た、本検討の機器間差や試薬間差の結果から CLIA の非特異 25.8(24.4-27.7)%と推測され、CLIA の非特異反応は 25-30% に発生していると類推される。一方、Ai2000 と Ai1000 の機器で共に Sc(+)となった事例と ECLIA での陽 性一致率は、6.0%と低く、試薬の固相抗原種の違いおよび領域の違いが考えられる。既報(園田ら, 医学 検査 2016, Vol. 65(6), 642-648)の ECLIA と CLIA の機能性評価では、899 例中 2 例(0.22%)が結果不一致 であり、ECLIA COI や CLIA S/C0 の高い値や低い値では結果一致率は良好であるが、今回対象とした Sc(+)/LIA(-)群での一致率は低いと推測された。Ai2000 と Ai1000 の機器で共に Sc(+)となった事例を対 象に実施した吸収試験では 80.8%が HTLV-1 Env に対する抗体を保有し、さらに mLIA の結果から HTLV-1 Env IgM 抗体が観察された。これらから CLIA 陽性反応は、検査法が高感度であることが要因であり、一 方 LIA では IgM 抗体の検出ができないことが要因となりその結果として Sc(+)/LIA(-)の結果が非特異的 反応と判断されていると推測された。

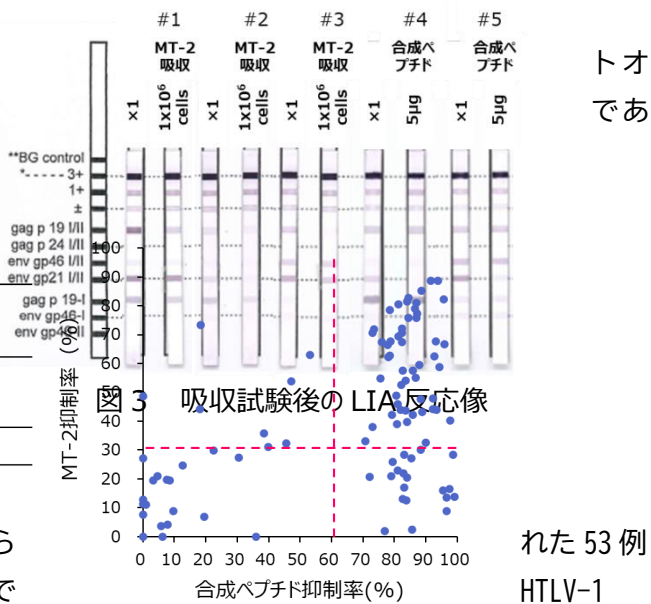


図 3 吸収試験後の LIA 反応像

図 4 MT-2 および合成ペプチドの吸収試験の相関

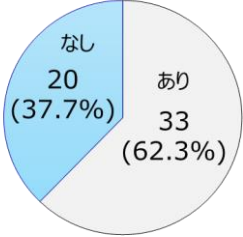


図 5 HTLV-1 Env gp21, gp46 IgM 抗体の有無

れた 53 例 HTLV-1 5)。追加検査 異抗体の S/C0 に 1.0-2.0 の相関は ても異な れる。ま 反応は 程度で常

血液事業では HTLV-1/2 抗体検査において本検討の対象 Sc(+)LIA(-)はすべての献血者に一度の Sc 陽性で非特異通知を送付している。本検討より Sc(+)LIA(-)は、HTLV-1 特異的反応一方で 30%弱は非特異反応であること

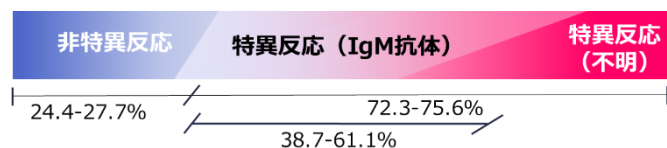


図6 検討から推測される Sc(-)LIA(-)の構成

討によ
である
が分か
用血液
事では

製剤を受血者に届けることは重要な
あるが、一方で献血者の善意に応えドナープールの無為な退縮を避けることも重要である。令和5年度の九州ブロック血液センター内での実献血者数を基に真の非特異者を試算すると、85-96名になり、リエントリ可能な集団であると考えられる。これまで、数十回に上る献血でただ1度の Sc 検査陽性により献血不能になる事例も散見されており、現在の非特異通知の運用については、試薬や検査法の特性を考慮し再検討する必要があると思われる。

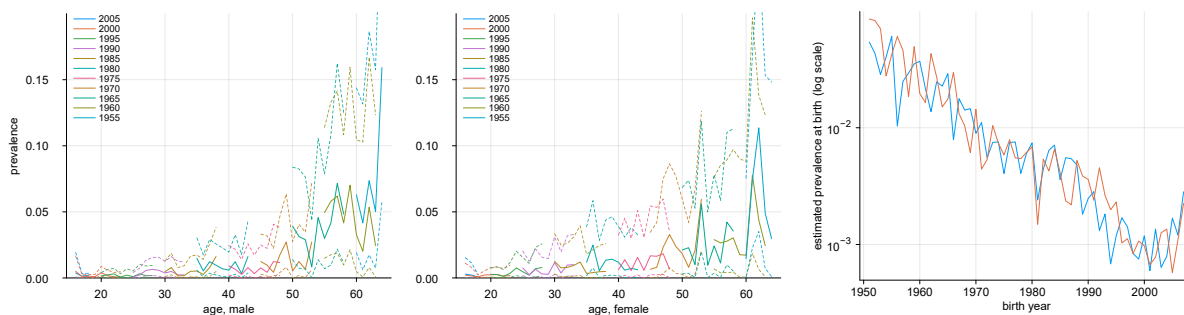
3) 日本における HTLV-1 感染ダイナミクスの数理モデルによる解析

【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) をはじめとする臨床的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由来す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に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昨年度より細かく、同一出生コホート内における縦断的な HTLV-1 陽性割合の推移と出生コホート別の推定出生時感染率について検討した。

【結果】九州地域の新規献血者における HTLV-1 検出データを出生コホート別・年齢別に分析し、同一コホート内での陽性割合と信用区間を算出した (下図)。サンプルサイズおよび観察期間の限界のため統計学的な意義については明確でないものの、男性 20 代後半・30 代後半と女性 20 代に見られるわずかな陽性割合の増加傾向は水平感染を反映している可能性がある。一方これらの水平感染の陽性割合全体への影響は比較的軽微と考えられることから、水平感染を考慮しない出生コホートモデルによってコホート別の出生時感染割合 (水平感染が無視できる仮定の下では生涯有病率と同値である) を推定した。1950 年生から 2007 年生にかけて感染割合は指数的に減少を続けているが、1995-2002 年にかけてわずかに過去の傾向を超えた減少を示している。



【考察】昨年度は検出できなかった水平感染の影響をわずかながら確認できた。一方でデータの限界により現時点で水平感染の影響について確定的な結論を導くことは難しい。今後出生率データと組み合わせた垂直感染モデルによってこれらのデータをどれだけ説明できるかの検証を進めたい。

4) 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*を抗血小板製剤(PC 製剤)に同じ菌量で植菌しても、早期に増殖が確認される事例や増殖が認められない事例があり、PC 製剤の補体や自然免疫が一因と考えられる。

【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、自然免疫系の一因子である抗菌ペプチドのヒトカテリシジン(LL-37)および補体に焦点をあて、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 312 例および PC 製剤 13 例対象とし、補体 C3 量、LL-37 量、血清ビタミン D(Vit D)量を定量した。Vit 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。また、PC 製剤 5 例と各細菌(*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*)を PC 製剤に各々 2 例、3 例、3 例に植菌し、血漿中の C3、LL-37、マンノース結合レクチン(MBL)の採血日 4 日目から 11 日目で経時的に定量した。MBL の定量は、ELISA 法(human ELISA Kit, Hycult Biotech)を用いた。

【結果】PC 献血者および PC 製剤中の補体 C3 の中央値は、各々 579.8 μ g/mL、664.5 μ g/mL であり基準値下限の 860 μ g/mL を下回っていた。LL-37 の中央値は 73.2 ng/mL、84.1 ng/mL であり、基準範囲(25-250 ng/mL)内であった。一方 Vit D の中央値は 10.7 ng/mL、17.8 ng/mL であり、192 例(61.5%)の PC 献血者がビタミン D 欠乏とされる 20ng/mL 以下であった。PC 製剤中の C3、LL-37 は各々採血から 4-11 日目に 22.2%、17.9%が低下した。一方 MBL は採血から 4-11 日目に平均 9%増加し、製剤により MBL 量に差が認められた。また、各細菌を PC 製剤へ植菌後 5 日間で、増殖が認められない 1 例では C3 は横ばいであったが、増殖例では C3 量が 21.7-90.0%減少していた。LL-37 は植菌後 1-3 日にかけて、2.0-31.0%の増加が認められ、植菌時(Day0)の濃度が植菌しない製剤と比較し、53.3%低下していた。細菌増殖が認められなかった製剤中では MBL に濃度変化がなかった一方、細菌が増殖した製剤中の MBL は 30.4%減少していた。

【考察】PC 製剤献血者および PC 製剤中の C3 の中央値は基準値下限より低値であり、採血から検体保管までの時間の影響が考えられた。また、PC 製剤中の C3 は経時的に減少し、各細菌の植菌によりその減少が促進されていた。一方、PC 製剤中の LL-37 は基準値内を示し既報より *E. coli* 1.6-6.9 $\times 10^4$ CFU/mL を殺菌可能である試算された。その後 LL-37 は経時的に減少し植菌後にわずかな濃度上昇が認められたことから生

合成が誘導されたと考えられる。植菌後の製剤中の LL-37 濃度が低値であったことから、細菌と直ちに反応し消費された可能性が考えられた。また、PC 献血者中 61.5%が Vit D 欠乏状態で、Vit D は LL-37 の合成に必須であるため、Vit D 摂取を促進することにより、LL-37 の生合成誘導による殺菌作用の増強が期待され献血者への啓発が血液製剤の細菌汚染対策になると示唆された。PC 製剤中の MBL 濃度は製剤間に大きな差があり、細菌を植菌後に増殖が確認された事例では、MBL 濃度の減少が確認され、製剤中でもレクチン経路の機能は保持されていると考えられる。

5) 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し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。さらに現行模擬バッグとして用いられている ACD-A 液バッグに対して塩を添加した模擬バッグを作製し、冷蔵・冷凍保管時の温度推移の塩濃度依存的変化を観察、原料血液ならびに血液製剤の温度推移と比較し、各々について最適な模擬バッグ組成を検討した。

【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（図 1）。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（図 2）。

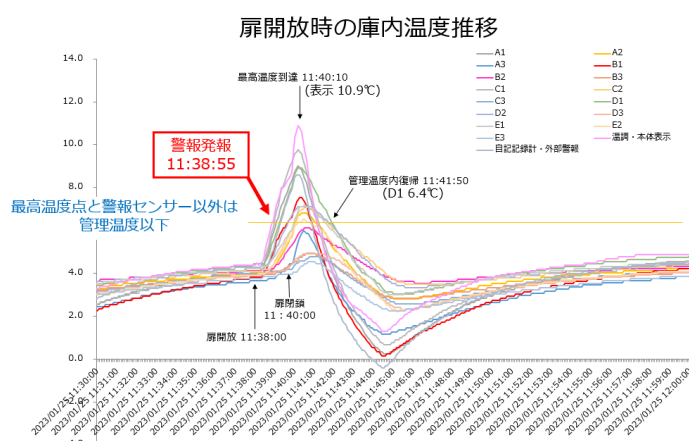


図 1

扉開放時の製剤保管庫内の温度推移

電源OFF時の血液バッグ温度推移

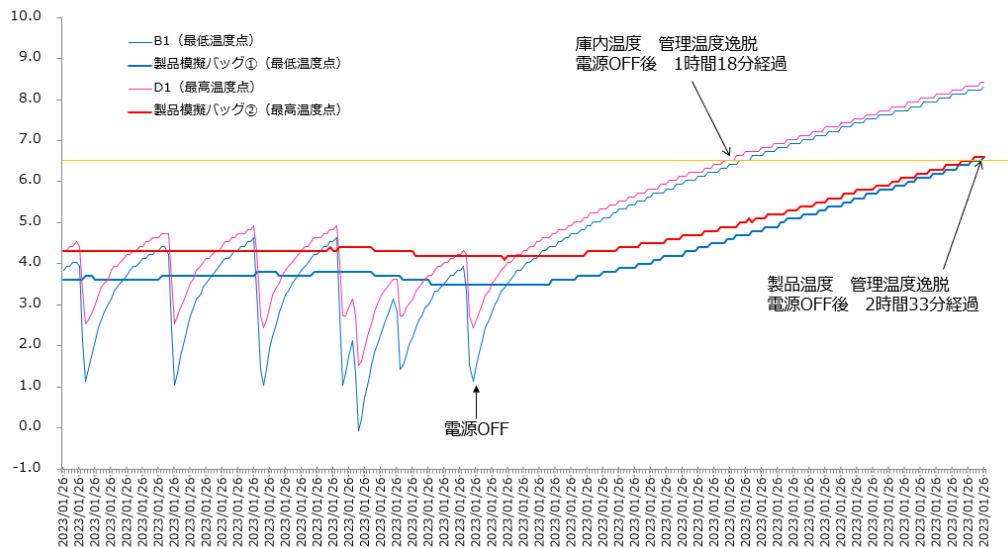


図2 電源使用不能時の保管庫内血液製剤（RBC）の温度推移

ACD-A 液バッグに対し、原料血液ならびに製品（RBC，FFP）の推定モル重量濃度に合致するよう 5M NaCl 溶液を 0.8～10mL 添加した模擬血液バッグを作製した。各バッグについて室温から冷蔵・冷凍保管下における温度推移を観察し、原料血液ならびに血液製剤と近似する塩添加 ACD-A 液バッグの条件を決定した（図3、4）。

5M NaCl 添加 ACD-A 液バッグの温度推移

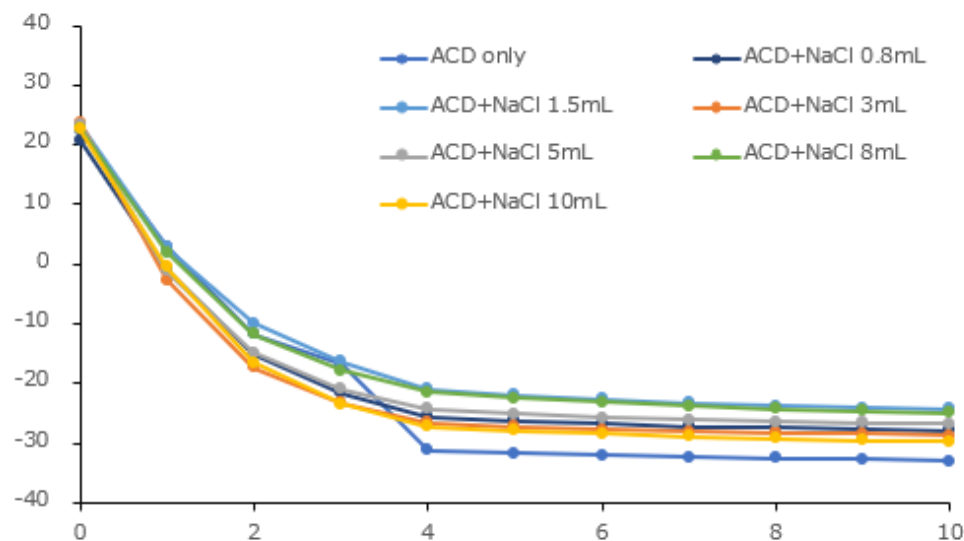


図3 5M NaCl 添加量依存的な ACD-A 液バッグの冷却下温度推移

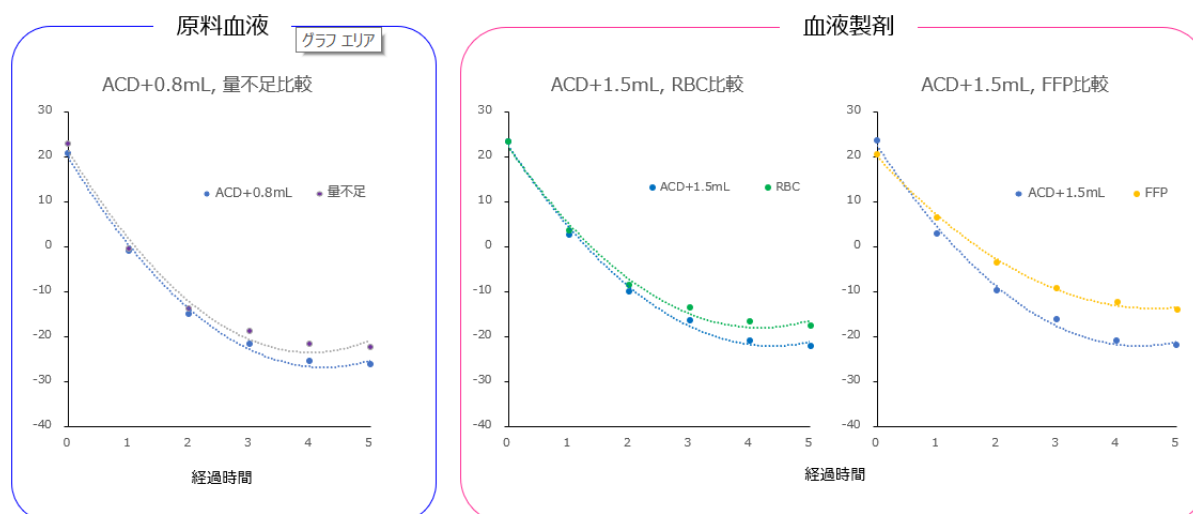


図 4 原料血液ならびに血液潜在に最も近似する温度推移を示した塩添加 ACD-A 液バッグ

【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。

ACD-A 液バッグの場合には、冷却開始から 3 分経過後より急激な温度降下が見られており、ACD-A のみの組成ではこの静置時間で凍結したと推測され、血液模擬バッグとしての的確な温度変化標品になりうるか懸念される。RBC と FFP の温度推移曲線は ACD+5M NaCl 1.5mL に最も近似し、量不足（全血、原料血液）の温度推移曲線は ACD+5M NaCl 0.8mL に最も近似することが判明した。RBC では赤血球が濃縮されており重量モル濃度が高いこととも合致する結果であった。

今後のバリデーション用模擬バッグとしては、原料血用としては ACD+5M NaCl 0.8mL、RBC および FFP の製品用としては ACD+5M NaCl 1.5mL を用いることが適切と考えられる。

(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 総合対策進捗の現状把握と「普及・啓発・相談対応」の改善・強化のための課題把握とその解決策の検討

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ている（図 1 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構築し、累計 469 件、150 時間あまりの相談対応を実施し、そのニーズの高さを立証した。一方で医師対応オンライン相談は 3 施設で開設したが相談件数は 10 件と伸び悩んでおり、システムの仕様を含め、平易なアクセスへの変更と設営に関する情報展開が今後の課題である。

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、2025 年 3 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 1 中央・右）を作成し上梓した。

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 6 年度は AMED13 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。今年度はブラジルでの検査普及・知識啓発に尽力している Dr. Carolina Rosadas と国際ヒトレトロウイルス学会理事長である Dr. Fabiola Martin にも講演いただいた。



図 1 HTLV-1 情報ポータルサイト「ほっとらいぶ」トップページとキャリア診療ガイドラインおよび別冊 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 水平感染の動向と検査法・検査体制の整備

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 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 1）。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。

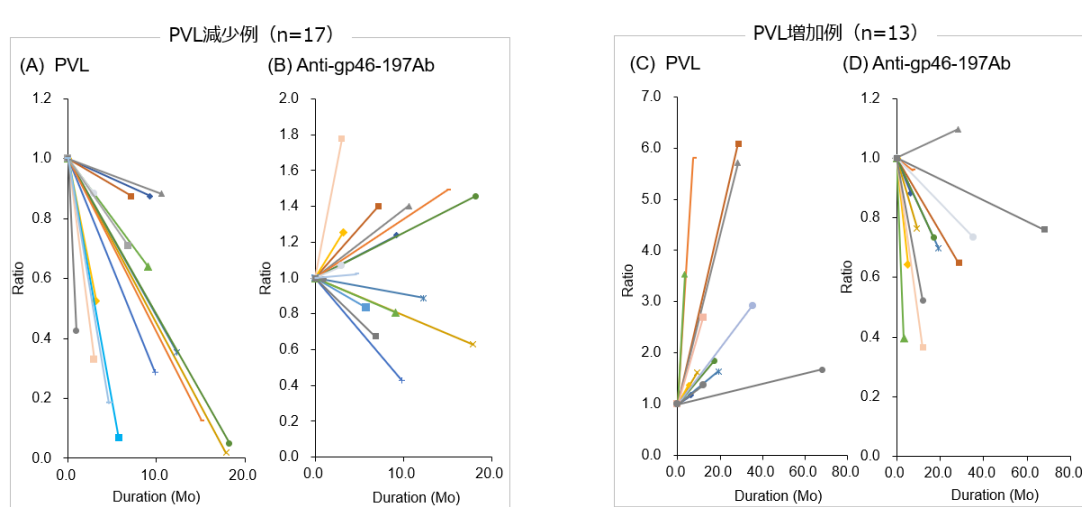


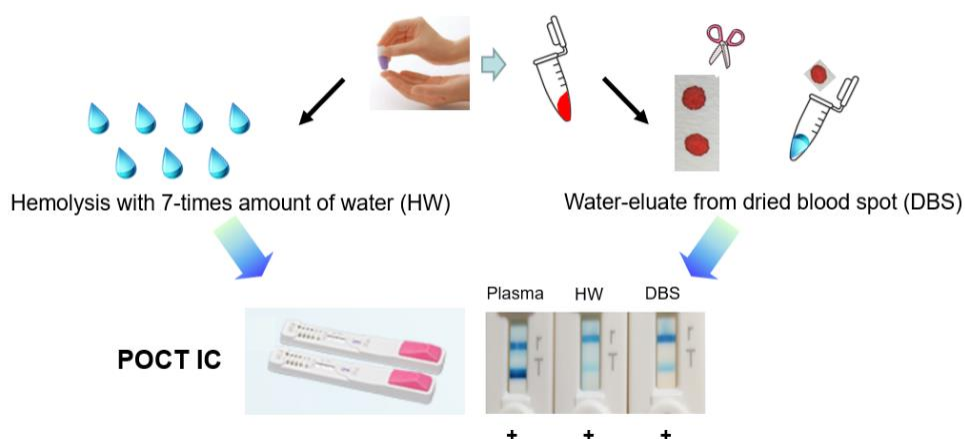
図 1 HTLV-1 水平感染者特異抗体 PVL-抗体価の in vivo 推移

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。

国内で唯一承認されている HTLV-1 抗体確認試験 LIA 法 (Line immunoassay) は、HTLV-1/2 特異的 IgG 抗体のみしか検出できないが、この確認検査では陽性判定ができない HTLV-1 感染者が存在することを明らかにした。LIA 保留判定ならびに LIA 陰性判定となった献血者のうち 25-30% に HTLV-1 特異的 IgM 抗体が検出された。これらの献血者の HTLV-1 プロウイルス検出を試み、1 例においてプロウイルスが検出されたことからこれらの事例は非常にプロウイルス量低値であると推測されると同時に IgM 陽性 IgG 陰性事例中に確実な HTLV-1 感染例が存在することを明らかにした。また、保健所等での利用可能な迅速検査について、全血溶血法に加えて乾燥濾紙血法 (Dried blood spot, DBS) での全血イムノクロマト検査の開発に取り組み、企業導出を図っている (図 1)。

図 1 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6年度 累計	令和5年度 累計	令和4年度 累計
原料血液本数		2,824	3,497	3,760
受入不可本数		39	28	46
受入本数		2,785	3,469	3,714
(Ir)WB-LR1		0	0	0
赤血球製剤	RBC-LR1	233	248	242
	Ir-RBC-LR1	2,532	3,224	3,494
	WRC-LR1	0	0	0
	Ir-WRC-LR1	54	51	16
	(Ir)BET-LR1	0	0	0
	(Ir) FRC-LR1	0	0	0
	(Ir) FTRC-LR1	0	0	0
血漿製剤	FFP-LR120	461	594	762
	PF116C	0	0	0
	PFHB	0	1	211
	PF116N	2,251	2,791	2,876

・ 400mL 献血由来

		令和6年度 累計	令和5年度 累計	令和4年度 累計
原料血液本数		406,536	409,798	408,289
受入不可本数		3,793	3,747	3,696
受入本数		402,743	406,051	404,593
(Ir)WB-LR2		0	0	0
赤血球製剤	RBC-LR2	23,012	22,617	21,803
	Ir-RBC-LR2	370,798	373,703	341,286
	WRC-LR2	1	4	5
	Ir-WRC-LR2	425	378	267
	(Ir)BET-LR2	3	8	8
	(Ir) FRC-LR2	41	44	44
	(Ir)FTRC-LR2	4	3	12
血漿製剤	FFP-LR240	65,234	63,661	55,492
	PF236C	27,126	25,970	20,649
	PFHB	132	153	140
	PF236N	301,353	306,714	318,190

・ 成分献血由来(PPP)

		令和6年度 累計	令和5年度 累計	令和4年度 累計
原料血液本数		113,191	116,304	116,384
受入不可本数		536	525	549
受入本数		112,655	115,779	115,835
血漿製剤	FFP-LR480	34,334	35,022	29,232
	PFC	19,977	28,371	26,552
	PFHB	508	425	383
	PFN	136,375	124,002	130,856

・成分献血由来(PC+PPP)

	令和6年度 累計	令和5年度 累計	令和4年度 累計
原料血液本数	58,618	58,542	57,233
受入不可本数	256	232	248
受入本数	58,362	58,310	56,985

		令和6年度 累計	令和5年度 累計	令和4年度 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	27	12	0
	PC-HLA-LR15	0	0	0
	PC-HLA-LR20	0	0	0
	Ir-PC-LR1	0	0	10
	Ir-PC-LR2	1	2	1
	Ir-PC-LR5	872	996	1,402
	Ir-PC-LR10	86,144	87,673	85,775
	Ir-PC-LR15	4	3	1
	Ir-PC-LR20	67	176	203
	Ir-PC-HLA-LR10	792	684	657
	Ir-PC-HLA-LR15	3	4	1
	Ir-PC-HLA-LR20	92	136	33
	Ir-WPC	885	845	748
	Ir-WPC-HLA	104	36	123

・原料血漿送付状況

		令和6年度 累計	令和5年度 累計	令和4年度 累計
凝固因子原料	目標(L)	17,274	18,869	15,043
	送付量(L)	17,356	19,259	15,119
	達成率(%)	100.5	102.1	100.5
グロブリン原料・ アルブミン	目標(L)	125,595	121,729	132,818
	送付量(L)	126,028	114,588	133,518
	達成率(%)	100.3	94.1	100.5
HB	送付量(L)	347	255	214
合計	目標(L)	142,869	140,598	147,861
	送付量(L)	143,384	133,847	148,638
	達成率(%)	100.4	95.2	100.5

13. 製剤二課

内訳			令和 6 年度 累計	令和 5 年度 累計	令和 4 年度 累計
200 mL	赤 血 球	液状保存	7	5	5
		冷凍保存	31	35	39
	凍結血漿		38	40	44
	解凍赤血球		31	43	41
	計		107	123	129
400 mL	赤 血 球	液状保存	58	79	93
		冷凍保存	146	156	177
	凍結血漿		204	235	270
	解凍赤血球		134	169	184
	計		542	639	724
合計			649	762	853

14. 製剤三課

令和6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)	1,900 個	1,993 個	104.9%
臍帯血受入数 (b)	1,150 個	1,259 個	109.5%
受入基準合格数 (c)	800 個	832 個	104.0%
移植用臍帯血の調製数 (d)	230 個	326 個	141.7%
移植用臍帯血の保存数 (e)	200 個	290 個	145.0%
公開臍帯血数 (f)	160 個	174 個	108.8%

(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	18
エンゼル病院	303
北九州市立医療センター	2
九州医療センター	9
聖マリア病院	7
真田産婦人科	256
東野産婦人科	224
井槌病院	35
沖縄赤十字病院	36
福田病院	161
権丈産婦人科	57
筑紫クリニック	64
小林レディースクリニック	0
福岡赤十字病院	84
熊本赤十字病院	3
計	1259

調製前減損内訳(b-d)

時間制限	2
量不足	73
凝固(凝血)	0
細胞数不足	746
CD34 陽性細胞数低値	79
書類	31
その他	2
計	933

調製後減損内訳

問診情報	1
検査落ち	16
調製中凝集	18
その他	2
計	35

14-2. 移植医療機関への提供

提供件数	90 件（計画数 100 件 達成率 90.0%）
移植件数	88 件

14-3. 委員会

（1）臍帯血安全委員会

令和6年4月24日（水）	出席者 23 名
令和6年5月29日（水）	出席者 22 名
令和6年6月26日（水）	出席者 24 名
令和6年7月24日（水）	出席者 21 名
令和6年8月28日（水）	出席者 21 名
令和6年9月25日（水）	出席者 21 名
令和6年10月23日（水）	出席者 24 名
令和6年11月20日（水）	出席者 24 名
令和6年12月25日（水）	出席者 23 名
令和7年1月22日（水）	出席者 23 名
令和7年2月26日（水）	出席者 20 名
令和7年3月26日（水）	出席者 22 名

（2）採取医療機関意見交換会（参集）

令和7年2月9日（日） 出席者 34 名（内採取医療機関関係者 12 施設 23 名）

（3）九州さい帯血バンク適応判定委員会（Web 開催）

令和6年10月24日（木）出席者 7 名（内適応判定委員 3 名）

14-4. 機器整備品目

- （1）液体窒素タンク（液相） × 1
- （2）冷凍庫 × 2
- （3）振とう機（採取医療機関用） × 3

V 論文及び学会報告

(1) 原著

- 「Plasma vitamin D levels are correlated with the pathogenesis of human T-cell leukemia virus type 1-associated diseases」

(J Med Virol. 2024 Sep;96(9):e29898. doi: 10.1002/jmv.29898.)

Yasuko Sagara¹, Hitomi Nakamura¹, Yasuhiro Sagara², Etsuko Shitsuta¹, Kaoru Uchimar³, Yoshihisa Yamano⁴, Toshiki Watanabe⁵, Kiyonori Miura⁶, Koji Matsuzaki¹

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

²Faculty of Education, Nakamura-Gakuen University, Fukuoka, Japan.

³Laboratory of Tumor Cell Biology, Department of Computational Biology and Medical Sciences, Graduate School of Frontier Sciences, The University of Tokyo, Tokyo, Japan.

⁴Department of Neurology, St. Marianna University School of Medicine, Kawasaki, Japan.

⁵Department of Hematology & Oncology, St. Marianna University School of Medicine, Kawasaki, Japan.

⁶Department of Obstetrics and Gynecology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki, Japan.

- 「Development of a novel multiplex digital PCR-based method for the detection of HTLV-1 proviral deletion.」

(J Virol Methods. 2025 Feb;332:115071. doi: 10.1016/j.jviromet.2024.115071.)

Kou Hiraga¹, Kenta Tezuka², Koh Nagata³, Ki-Ryang Koh⁴, Hitomi Nakamura⁵, Yasuko Sagara⁵, Rieko Sobata⁶, Masahiro Satake⁶, Michikazu Tanio², Hiroo Hasegawa⁷, Masumichi Saito⁸, Kiyonori Miura³, Takuo Mizukami², Isao Hamaguchi⁹, Madoka Kuramitsu¹⁰

¹Research Center for Biological Products in the Next Generation, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan; Research Center for Biosafety, Laboratory Animal and Pathogen Bank, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan.

²Research Center for Biological Products in the Next Generation, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan.

³Department of Obstetrics and Gynecology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki, Japan.

⁴Department of Hematology, Osaka General Hospital of West Japan Railway Company, Osaka, Japan.

⁵Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center, Fukuoka, Japan.

⁶Central Blood Institute, Blood Service Headquarters, Japanese Red Cross Society, Tokyo, Japan.

⁷Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital, Nagasaki, Japan.

⁸Department of Virology II, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan; Center for Emergency Preparedness and Response, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan.

⁹Research Center for Biological Products in the Next Generation, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan; Department of Clinical Laboratory, Subaru Health Insurance Society Ota Memorial Hospital, Gunma, Japan.

¹⁰Research Center for Biological Products in the Next Generation, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan. Electronic address: mkura@niid.go.jp.

- 「本邦における HTLV-1 感染の実態と感染対策」(医療と検査機器・試薬, 2024, 47(4), 322-326.)

相良康子

日本赤十字社九州ブロック血液センター

- 「献血者データからみえる HTLV-1 感染症の現状と国内外の対策」(血液事業, in press)

相良康子

日本赤十字社九州ブロック血液センター

(2) 学会報告

SymBio Medical Profession Lecture (令和6年5月17日、Web)

○「HTLV-1 - 感染とその対策の現状 -」

相良康子

日本赤十字社九州ブロック血液センター

輸血シンポジウム 2024 in 九州 (令和6年8月31日、福岡県、Web)

○「HTLV-1 感染症の今」

相良康子

日本赤十字社九州ブロック血液センター

第10回日本 HTLV-1 学会学術集会 (令和6年11月8日～11月10日、東京都)

○シンポジウム「HTLV-1 水平感染の現状」

相良康子

日本赤十字社九州ブロック血液センター

○口演「HTLV-1/2 抗体スクリーニング検査で S/C0 高値を示す確認検査 LIA 陰性事例の性状解析」

中村仁美、相良康子、志津田悦子、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

○口演「血中ビタミンD濃度と HTLV-1 関連疾患発症の関係」

相良康子¹、中村仁美¹、志津田悦子¹、相良康弘²、内丸 薫³、山野嘉久⁴、渡邊俊樹⁵、三浦清徳⁶、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 中村学園大学・教育学部

³ 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

⁴ 聖マリアンナ医科大学 脳神経内科

⁵ 聖マリアンナ医科大学 血液腫瘍内科

⁶ 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 産婦人科学分野

○口演「JSPFAD レジストリにおける症例・検体登録数の現状」

堀部恵梨香¹、相良康子²、佐藤知雄^{1,5}、八木下尚子¹、内丸 薫³、渡邊俊樹⁴、山野嘉久^{1,5}

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 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

⁴ 聖マリアンナ医科大学・血液腫瘍内科

⁵ 聖マリアンナ医科大学・脳神経内科

○口演「針刺しによる HTLV-1 感染」

宇都宮與¹、倉光 球²、斎藤益光³、吉森みゆき⁴、徳永雅仁¹、宮園卓宜¹、小田原淳¹、藤野聡司¹、相良康子⁵、伊藤能清¹

¹ 公益財団法人慈愛会 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 国立感染症研究所 感染症危機管理研究センター/ウイルス二部

⁴ 公益財団法人慈愛会今村総合病院 看護管理室/感染管理室

⁵ 日本赤十字社九州ブロック血液センター

○Young Investigator Award 受賞口演「母子感染予防対策の効果を反映した 2060 年における HTLV-1 キャリア数の推定」

永田 幸¹、江石千明¹、小松菜穂子¹、永田 愛¹、三浦生子¹、長谷川ゆり¹、中村仁美²、相良康子²、三浦清徳¹

¹ 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 産婦人科学分野

² 日本赤十字社九州ブロック血液センター

第 48 回日本血液事業学会（令和 6 年 11 月 12 日～11 月 14 日、福岡県）

○「検査部門のブラッシュアップ～検査用検体のい・ろ・は～」

日本赤十字社 九州ブロック血液センター

熊本誠

○「自動輸血検査装置(PK7400)のデータ管理について」

日本赤十字社 九州ブロック血液センター

迫田真夢，桐山佳子，熊本誠，刀根勇一，松崎浩史

○「献血者における CD99 抗原スクリーニングについて」

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 関東甲信越ブロック血液センター⁽²⁾

田中翔⁽¹⁾，熊本誠⁽¹⁾，迫田真夢⁽¹⁾，桐山佳子⁽¹⁾，常山初江⁽²⁾，大河内直子⁽²⁾，刀根勇一⁽¹⁾，松崎浩史⁽¹⁾

○「患者の承諾を得た輸血関連委託検査の検体保管開始から3年経過の現状について」

日本赤十字社 九州ブロック血液センター

堀愛友那, 田中翔, 迫田真夢, 桐山佳子, 熊本誠, 刀根勇一, 松崎浩史

○九州さい帯血バンクにおける健康調査票の送付返送状況について

日本赤十字社九州ブロック血液センター

淵上一也, 黒田ゆかり, 宮本彰, 石田忠三, 松崎浩史

○特別講演「献血者データからみえる HTLV-1 感染症の現状と国内外の対策」

相良康子

日本赤十字社九州ブロック血液センター

○口演「HTLV-1 抗体一次検査陽性追加検査陰性事例の性状解析」

中村仁美, 相良康子, 志津田悦子, 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

日本輸血・細胞治療学会九州支部会 第71回総会・第92回例会（令和6年11月30日、福岡県）

○「九州ブロック血液センターへ直接抗グロブリン試験陽性として苦情調査依頼があった赤血球製剤の調査」

日本赤十字九州ブロック血液センター

下野広貴, 田中翔, 堀愛友那, 迫田真夢, 桐山佳子, 熊本誠, 刀根勇一, 松崎浩史

○優秀演題賞受賞口演「濃厚血小板製剤の細菌汚染対策-自然免疫による殺細菌作用の利活用-」

中村仁美, 相良康子, 志津田悦子, 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

2025年長崎県 HTLV-1 母子感染防止に関する講習会（令和7年3月20日、長崎県）

○招聘講演「HTLV-1 の水平感染の現状」

相良康子

日本赤十字社九州ブロック血液センター

(3) 診療ガイドライン、省令、基準、日本薬局方、添付文書改訂、国の技術文書（通知）等

HTLV-1 感染の診断指針第3版, 2024/03

HTLV-1 キャリア診療ガイドライン 2024, 2024/03

HTLV-1 の基礎知識 Q&A HTLV-1 キャリア診療ガイドライン 2024 別冊, 2024/03

(4) 研修プログラム、カリキュラム、シラバス、教材、e-learning 等の公表

HTLV-1 感染対策の現状と国際的な動向 <https://htlv1.jp/e-learning/>

(<https://www.youtube.com/watch?v=d5BY7hRxYII&t=27s>)