

日本赤十字社 九州ブロック血液センター

事業年報

—令和7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



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7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7年度は、7月に細菌培養検査を行った血小板製剤の供給が開始されました。導入にあたっては各県血液センターの皆様には多大なご協力を頂き深く感謝しています。このことを機会に、幾つかの改善に繋がる変更も実施、検討されており、何よりもこれまでのところ、血小板製剤による細菌感染事例が発生していないことは喜ばしいことです。さて、令和7年度の九州ブロックの献血者受け入れ人数は、全血献血 409,424 人（前年比 100.0%）、血漿成分献血 112,120 人（前年比 99.1%）、血小板成分献血 61,658 人（前年比 104.9%）で、合計 583,202 人（前年比 100.3%）でした。輸血用血液製剤の供給量は赤血球製剤 781,497 単位（前年比 98.8%）、血漿製剤 252,995 単位（前年比 99.6%）、血小板製剤 911,305 単位（前年比 102.9%）と令和6年度と比較して血小板製剤の供給量が増加の傾向となりました。この血小板製剤の供給量増加が細菌培養検査導入と関係するかは明らかではありません。今後の動向を注視したいと思います。

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 586 本（200ml 98 本、400ml 488 本）を受け入れ、前年より 54 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、「臓器移植と輸血療法」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497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の青葉レディースクリニック、佐賀県のおおくま産婦人科、熊本県の菊陽レディースクリニック、沖縄県の安座間産婦人科の4施設が新たに採取施設に加わり19施設から1,352件（前年比 122.0%）の臍帯血を受け入れ、量不足、細胞数不足、凝固などを除き、309件が冷凍保管されました。また、保管されている臍帯血から82件（前年比 86.3%）が移植医療機関に提供されました。今後はより細胞数の多い臍帯血を得て、移植にご利用いただけるよう努めてまいりたいと思います。

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7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	45
10. 検 査 三 課	47
11. 品 質 部 付	51

【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	72
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（九州ブロック血液センターでは平成 20 年 1 月に先行導入された）
- 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 へり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）ブロック血液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
- 令和元年6月 感染症検査を化学発光酵素免疫法（CLEIA法）から化学発光免疫測定法（CLIA法）に

変更

- 令和 2 年 8 月 E 型肝炎検査 (HEV NAT) 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
- 令和 6 年 11 月 第 48 回日本血液事業学会総会第 1 回プログラム委員会開催
- 令和 7 年 7 月 細菌スクリーニングの導入により、照射濃厚血小板 (Ir-PC-LRBS)、照射濃厚血小板 HLA (Ir-PC-HLA-LRBS)、照射洗浄血小板 (Ir-WPC-LRBS)、照射洗浄血小板 (Ir-WPC-HLA-LRBS) の供給開始、血小板製剤の有効期間が「採血後 4 日間」から「採血後 6 日間」になる
- 令和 7 年 10 月 博多出張所閉所
- 香椎浜出張所開所

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

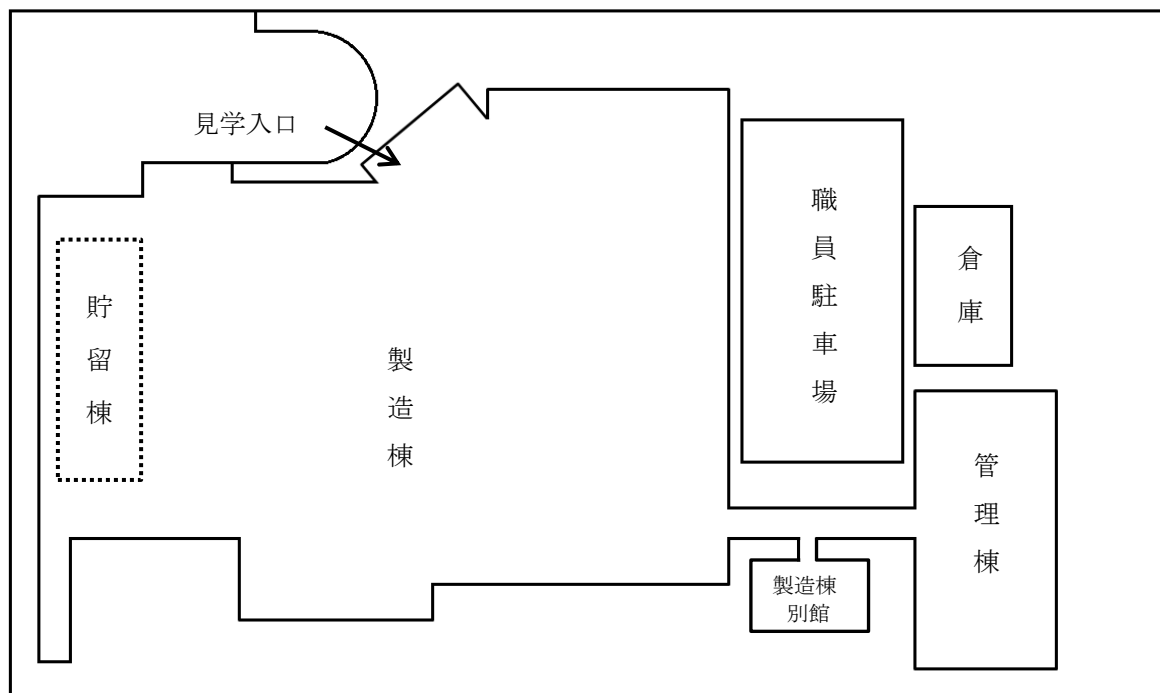
品質部付電話：092-921-1403、製剤三課電話：092-921-1435

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

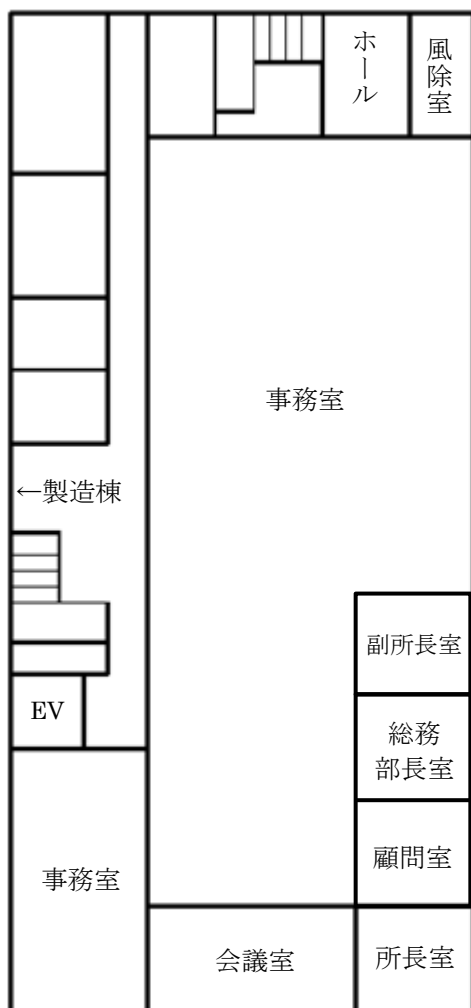
3. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター）

（1）施設構内図

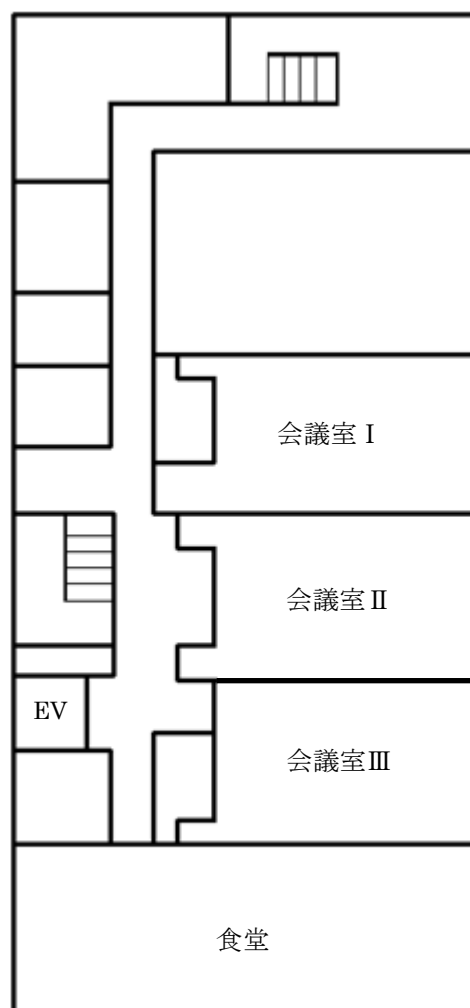


（2）管理棟配置図

【管理棟 1 階】

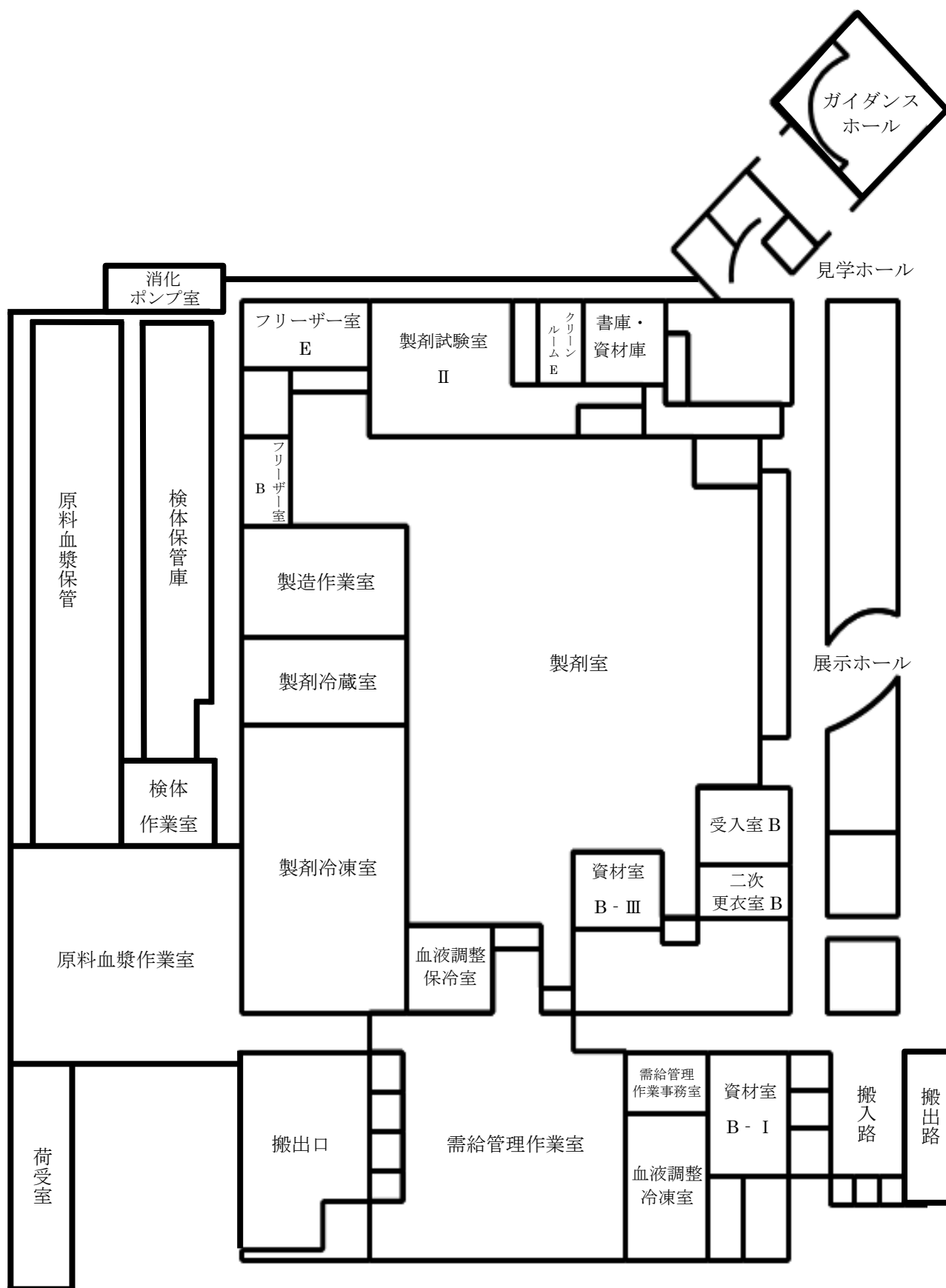


【管理棟 2 階】



(3) 製造棟配置図

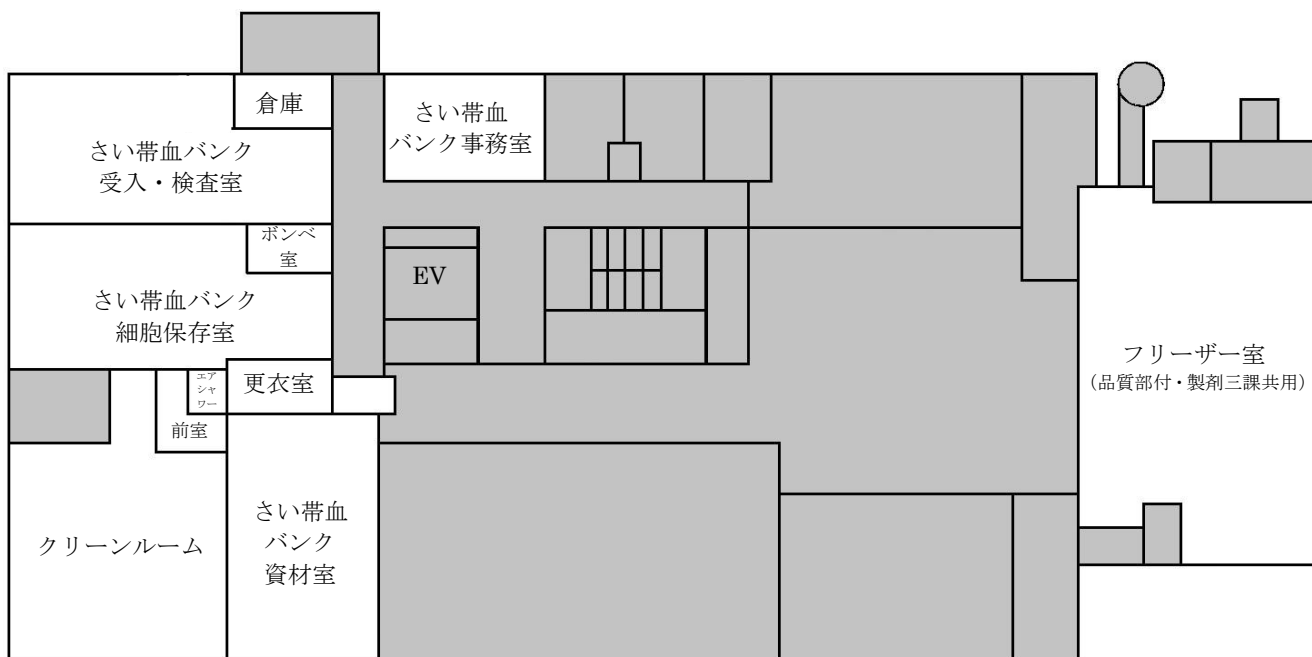
【製造棟】 1/2



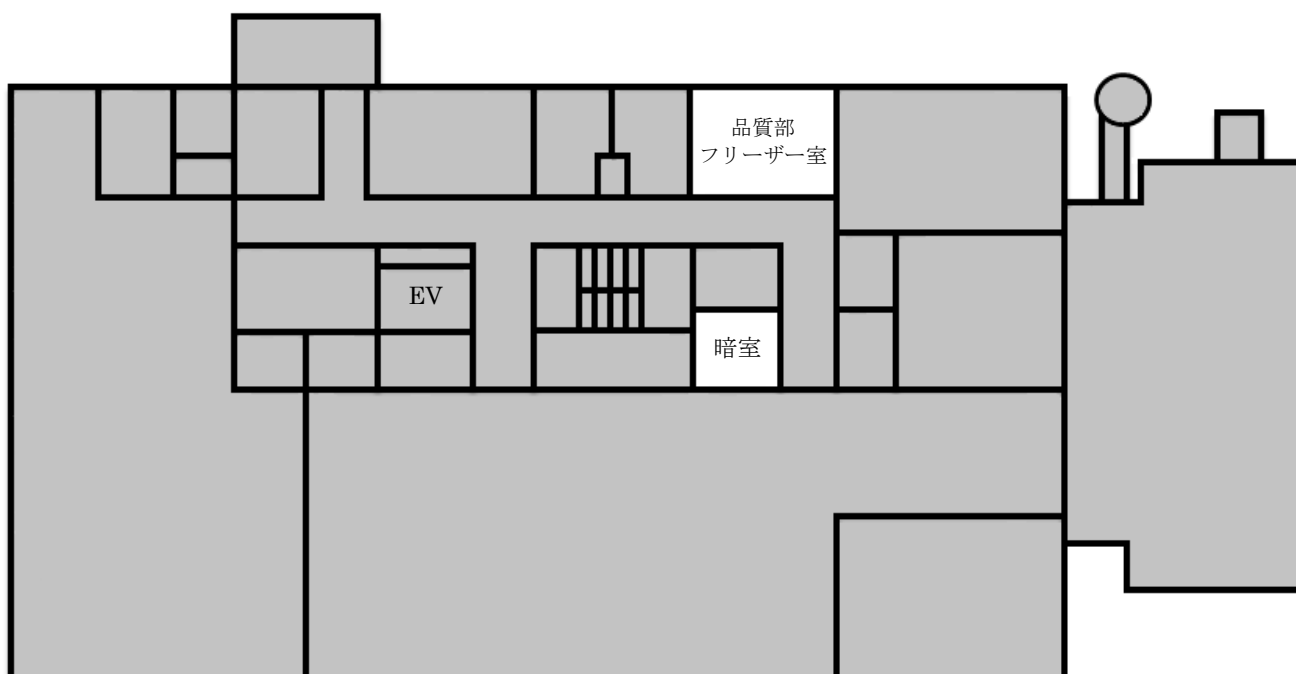


4. 施設案内（日本赤十字社九州ブロック血液センター筑紫野分室）

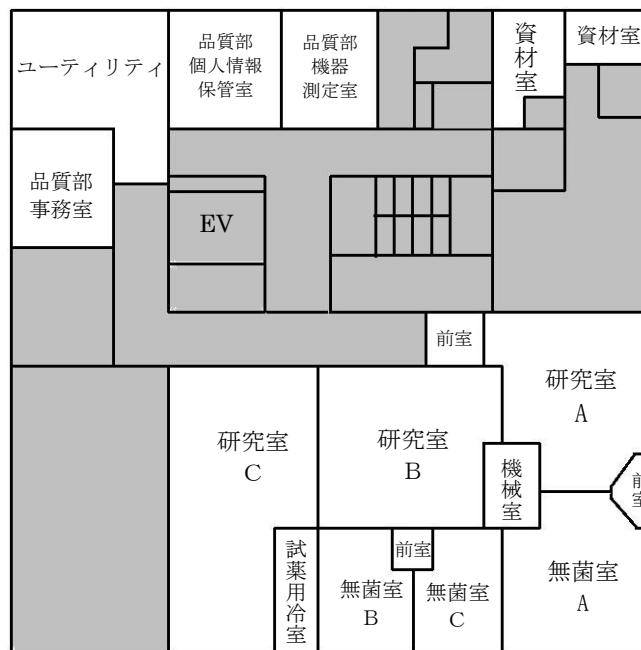
【筑紫野分室 3 階】



【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7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) 日本赤十字社ブロック血液センター（検査・製造施設）

- ・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) 地域血液センター（採血・供給施設）

- ・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（採血・供給施設）

- ・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（採血施設）

- ・献血ルームおっしょい博多

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

TEL:092-476-1400

- ・献血ルームキャナルシティ

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

TEL:092-272-5853

- ・献血ルーム天神西通り

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

- ・献血ルームくろさきクローバー

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

- ・献血ルーム魚町銀天街

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

- ・献血プラザさが

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

- ・献血ルームはまのまち

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

- ・献血ルーム西海

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

- ・日赤プラザ献血ルーム

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

- ・下通り献血ルームCOCOSA

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

- ・献血ルーム・わたん

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

- ・献血ルームカリーノ

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

- ・献血プラザかもいけクロス

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

- ・献血ルーム・天文館

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

- ・くもじ献血ルーム

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

(5) 供給出張所（供給施設）

- ・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

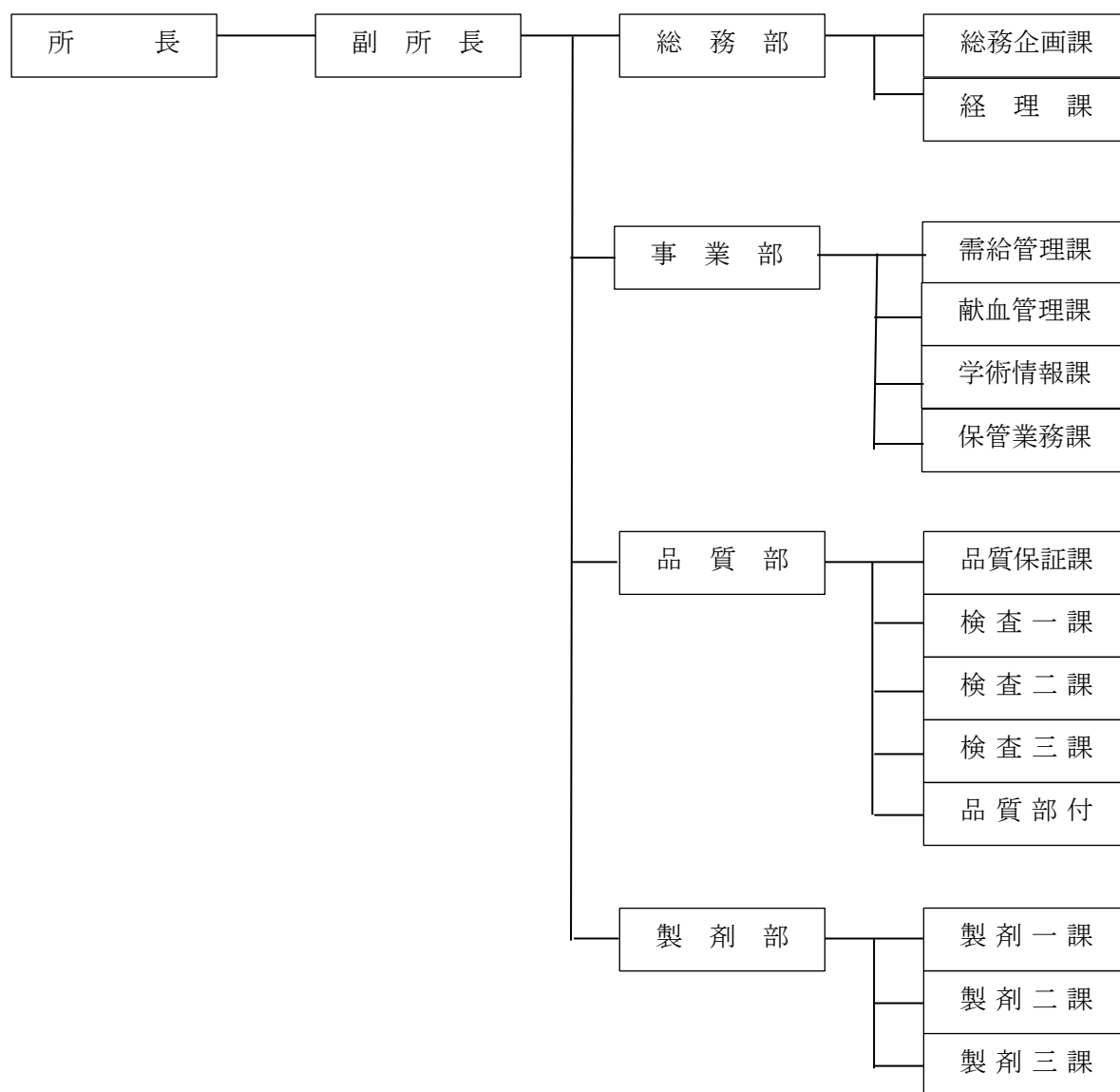
- ・鹿児島県赤十字血液センター川内出張所

〒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

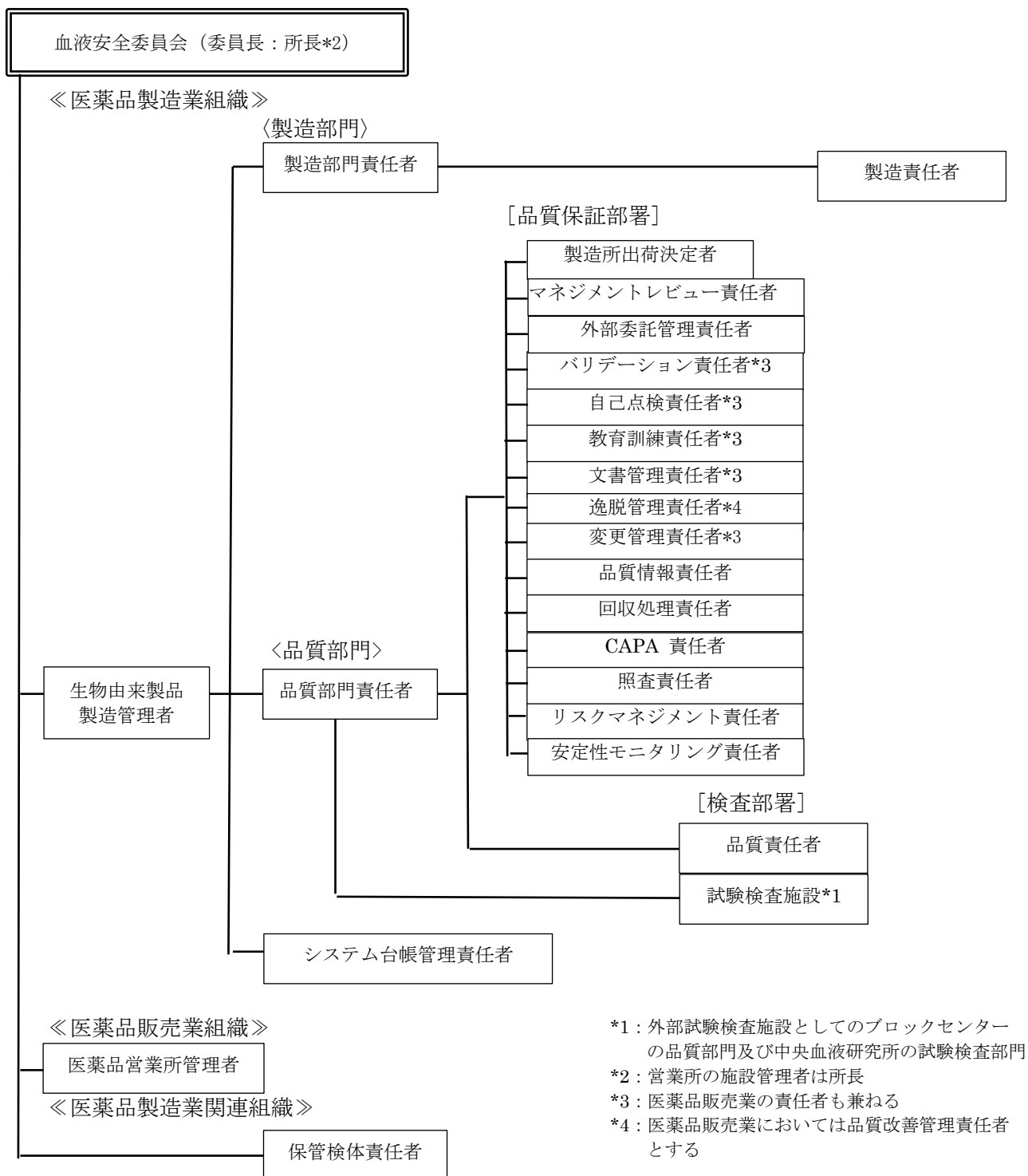
1. 組織図

令和7年4月1日現在



2. 管理運営

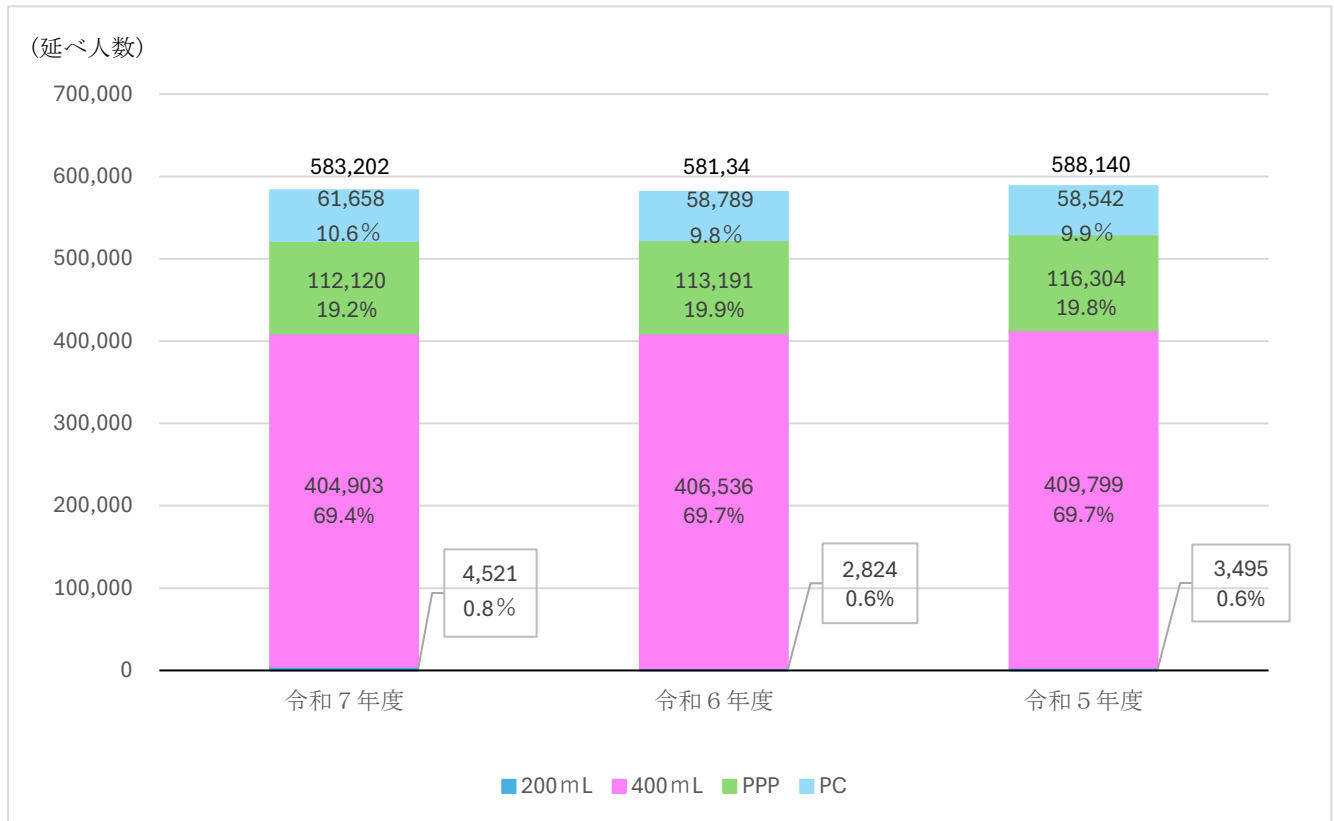
(1) 事業運営機能図



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 7 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
福岡	219,145	220,641	218,938
佐賀	34,376	32,944	33,116
長崎	52,497	53,113	54,740
熊本	74,842	75,006	74,779
大分	47,306	47,702	47,744
宮崎	40,173	38,732	41,287
鹿児島	58,913	58,996	61,934
沖縄	55,950	54,206	55,602
合計	583,202	581,340	588,140

・ 200mL 献血者数（延べ人数）

	令和 7 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
福岡	801	471	396
佐賀	325	87	210
長崎	461	478	952
熊本	737	547	863
大分	338	247	273
宮崎	481	207	164
鹿児島	717	511	344
沖縄	661	276	293
合計	4, 521	2, 824	3, 495

・ 400mL 献血者数（延べ人数）

	令和 7 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
福岡	153, 485	155, 403	153, 267
佐賀	20, 709	20, 478	19, 572
長崎	34, 088	35, 112	36, 736
熊本	52, 643	52, 506	51, 313
大分	34, 538	34, 811	34, 739
宮崎	27, 212	26, 705	28, 799
鹿児島	42, 804	43, 287	45, 740
沖縄	39, 424	38, 234	39, 633
合計	404, 903	406, 536	409, 799

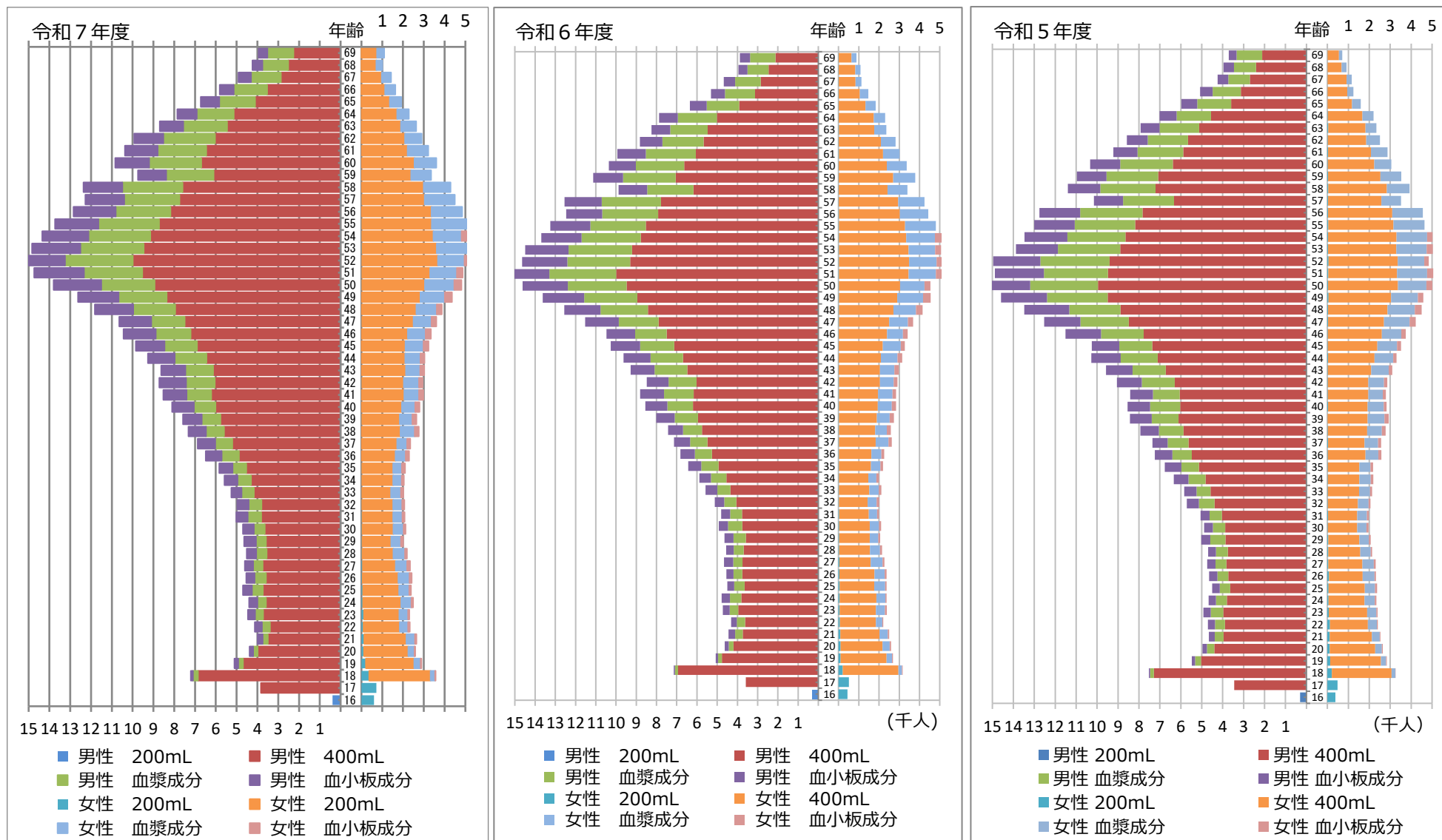
・血漿成分献血者数（延べ人数）

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
福岡	42,190	42,103	43,453
佐賀	9,130	8,726	9,729
長崎	11,043	11,922	11,059
熊本	13,054	14,168	14,887
大分	8,157	8,278	8,365
宮崎	8,052	7,366	7,634
鹿児島	9,436	9,748	10,314
沖縄	11,058	10,880	10,863
合計	112,120	113,191	116,304

・血小板成分献血者数（延べ人数）

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
福岡	22,669	22,664	21,822
佐賀	4,212	3,653	3,605
長崎	6,905	5,601	5,993
熊本	8,408	7,785	7,716
大分	4,273	4,366	4,367
宮崎	4,428	4,454	4,690
鹿児島	5,956	5,450	5,536
沖縄	4,807	4,816	4,813
合計	61,658	58,789	58,542

(3) 令和7年度「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。

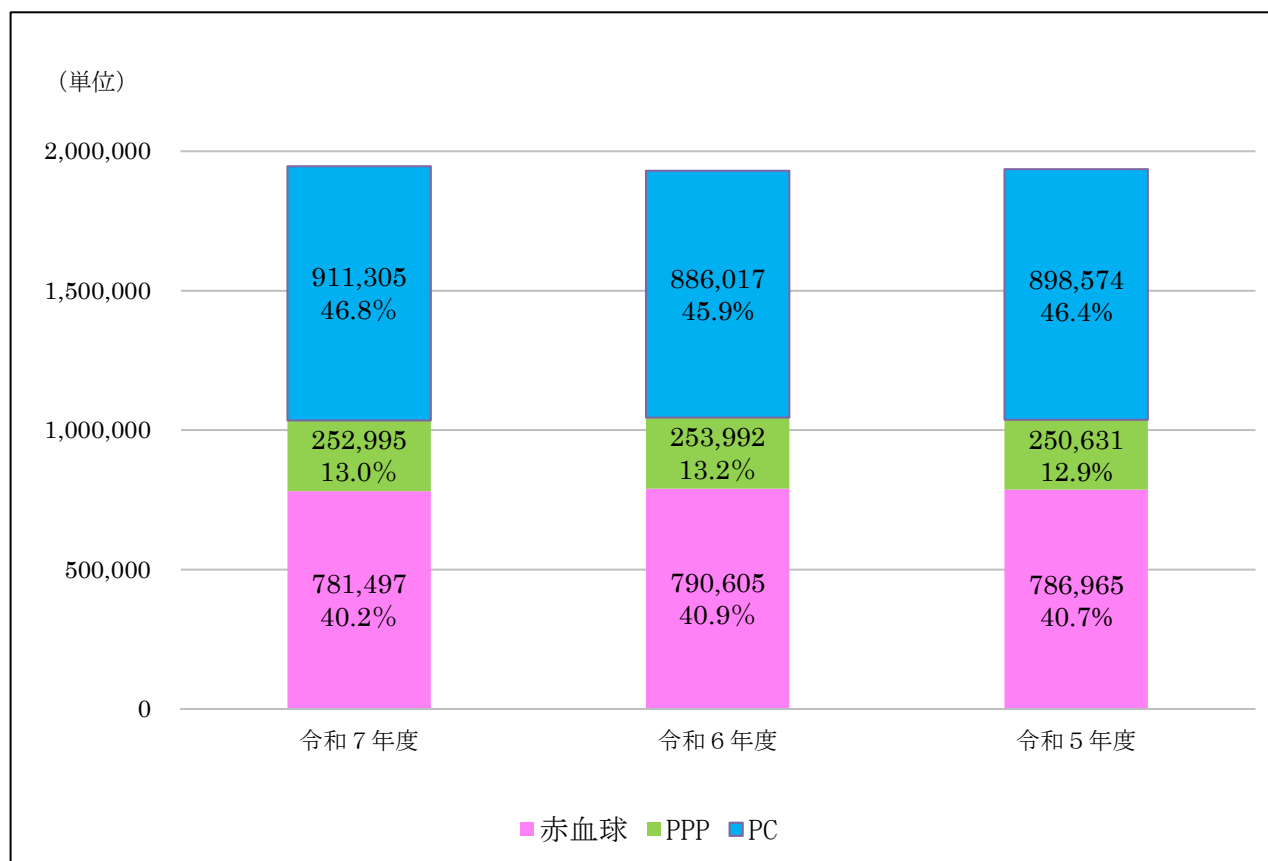
・令和7年度「年齢・献血種別・性別」献血者数（延べ人数）

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	391				606			
17	43	3,788			724			
18	45	6,812	237	105	384	2,945	221	15
19	25	4,673	230	174	217	2,325	312	28
20	7	3,978	218	174	128	2,126	298	37
21	12	3,486	256	237	145	2,021	413	70
22	11	3,388	384	344	107	1,745	401	70
23	6	3,721	382	343	131	1,694	428	51
24	6	3,586	407	403	88	1,829	493	79
25	6	3,730	521	442	79	1,737	493	76
26	2	3,583	555	392	63	1,717	536	97
27	2	3,749	455	396	66	1,586	549	141
28	4	3,548	506	456	43	1,495	566	91
29	1	3,587	482	573	51	1,392	466	101
30	2	3,640	530	528	52	1,494	482	99
31		3,819	646	548	48	1,482	446	100
32	1	3,810	608	547	36	1,497	429	104
33	1	4,168	591	491	33	1,391	476	116
34		4,308	652	621	32	1,492	412	109
35		4,530	665	638	37	1,487	426	154
36		4,887	833	765	30	1,615	483	163
37	1	5,206	819	850	28	1,696	478	143
38	1	5,601	872	840	30	1,851	683	198
39		5,783	898	894	36	1,818	600	194
40	1	6,016	1,034	1,050	25	1,930	639	205
41	2	6,220	1,185	1,119	26	2,039	711	204
42	1	6,048	1,378	1,292	33	2,012	725	177
43	2	6,130	1,327	1,169	30	2,116	678	198
44	1	6,451	1,530	1,285	25	2,082	730	201
45	2	6,905	1,564	1,371	17	2,108	858	240
46		7,215	1,671	1,550	23	2,215	858	247
47	2	7,492	1,607	1,537	34	2,475	870	223
48	1	7,953	2,018	1,841	27	2,622	980	242
49		8,362	2,310	1,959	24	2,816	1,179	332
50		8,946	2,564	2,286	36	3,016	1,423	337
51		9,540	2,797	2,396	42	3,264	1,286	279
52	1	9,996	3,259	2,489	37	3,642	1,279	317
53		9,465	3,042	2,331	49	3,574	1,492	305
54	3	9,142	2,983	2,216	37	3,433	1,357	321
55	2	8,725	2,914	2,086	35	3,348	1,697	
56	2	8,175	2,637	2,033	24	3,347	1,480	
57	5	7,748	2,655	1,869	35	3,012	1,447	
58	1	7,598	2,896	1,872	31	2,969	1,283	
59	1	6,104	2,284	1,355	23	2,372	963	
60	4	6,695	2,504	1,635	25	2,532	1,041	
61	1	6,457	2,340	1,568	23	2,199	996	
62		6,037	2,491	1,400	12	2,092	789	
63		5,459	2,106	1,135	13	1,896	727	
64	1	5,144	1,775	933	15	1,713	549	
65	1	4,109	1,721	896	4	1,367	547	
66	6	3,527	1,604	669	5	1,138	491	
67		2,870	1,434	605	8	976	440	
68	2	2,521	1,243	472		715	287	
69		2,265	1,261	414		752	346	

※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) 令和7年度供給実績



※全血の供給実績なし

※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7年度	令和6年度	令和5年度
福岡	271,813	277,578	278,073
佐賀	35,979	35,058	35,812
長崎	79,121	79,785	79,382
熊本	100,486	102,545	102,680
大分	60,389	59,760	62,213
宮崎	58,549	61,266	57,725
鹿児島	98,618	99,388	97,461
沖縄	76,542	75,225	73,619
合計	781,497	790,605	786,965

・血漿製剤のセンター別供給状況（単位換算）

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
福岡	94,252	93,587	92,837
佐賀	8,821	10,035	9,404
長崎	26,559	25,810	23,962
熊本	30,387	33,572	28,907
大分	18,871	17,517	22,489
宮崎	18,117	19,210	17,085
鹿児島	24,730	26,709	26,721
沖縄	31,258	27,552	29,226
合計	252,995	253,992	250,631

・血小板製剤のセンター別供給状況（単位換算）

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
福岡	294,470	295,075	297,415
佐賀	37,865	31,830	37,965
長崎	106,545	112,060	113,095
熊本	106,845	102,650	103,275
大分	82,475	80,220	82,955
宮崎	71,390	68,885	67,575
鹿児島	115,085	104,555	108,875
沖縄	96,630	90,742	87,419
合計	911,305	886,017	898,574

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7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	総務部長	1
	総務副部長	1
	参事	1
	総務部 総務企画課	12
	総務部 経理課	13
事業部	事業部長	1
	事業部 需給管理課	22
	事業部 献血管理課	6
	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	6
	品質部 検査一課	16
	品質部 検査二課	11
	品質部 検査三課	12
	品質部付	2
製剤部	製剤部長	1
	製剤部 製剤一課	40
	製剤部 製剤二課	14
	製剤部 製剤三課	6
計		176

※1地域血液センター所長が兼務

※2地域血液センター事務部長及び事業部長が兼務

※副所長及びセンター付部長は合計から除く

1－2. 令和7年度施設見学受け入れ実績

分類	組数	人数
企業・団体	36	668
個人	7	18
その他	0	0

1－3. 令和7年度その他イベント・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27日
九州ブロック血液センター内献血	12月26日



アルカディア地区献血



地域清掃活動

1－4. 令和7年度労働安全活動

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7年度	令和6年度	令和5年度
事業収益	16,770,419	16,326,283	16,377,377
輸血用血液製剤	16,761,524	16,316,779	16,365,982
全血製剤供給収益	0	0	0
人全血液－L R「日赤」1	0	0	0
人全血液－L R「日赤」2	0	0	0
照射人全血液－L R「日赤」1	0	0	0
照射人全血液－L R「日赤」2	0	0	0
赤血球製剤供給収益	7,066,739	7,148,084	7,115,486
赤血球液－L R「日赤」1	1,367	1,032	1,195
赤血球液－L R「日赤」2	357,412	376,961	368,588
照射赤血球液－L R「日赤」1	33,956	19,304	14,942
照射赤血球液－L R「日赤」2	6,664,108	6,741,586	6,722,294
洗浄赤血球液－L R「日赤」1	0	0	0
洗浄赤血球液－L R「日赤」2	77	19	77
照射洗浄赤血球液－L R「日赤」1	236	513	493
照射洗浄赤血球液－L R「日赤」2	9,235	8,640	7,716
解凍赤血球液－L R「日赤」1	0	0	0
解凍赤血球液－L R「日赤」2	0	0	0
照射解凍赤血球液－L R「日赤」1	0	0	0
照射解凍赤血球液－L R「日赤」2	262	0	66
合成血液－L R「日赤」1	0	0	0
合成血液－L R「日赤」2	0	0	0
照射合成血液－L R「日赤」1	0	0	0
照射合成血液－L R「日赤」2	86	29	115
照射凍結赤血球-LR「日赤」用時解凍洗浄2	0	0	0
血漿製剤供給収益	1,910,374	1,907,521	1,888,966
新鮮凍結血漿－L R「日赤」120	3,545	4,012	4,479
新鮮凍結血漿－L R「日赤」240	1,113,758	1,087,099	1,091,900
新鮮凍結血漿－L R「日赤」480	793,071	816,410	792,587
血小板製剤供給収益	7,784,411	7,261,174	7,361,530
濃厚血小板－L R「日赤」1	0	0	0
濃厚血小板－L R「日赤」2	0	0	0
濃厚血小板－L R「日赤」5	0	0	0
濃厚血小板－L R「日赤」10	0	0	0
濃厚血小板－L R「日赤」15	0	0	0

濃厚血小板－L R 「日赤」 2 0	0	0	0
照射濃厚血小板－L R 「日赤」 1	0	0	0
照射濃厚血小板－L R 「日赤」 2	0	16	32
照射濃厚血小板－L R 「日赤」 5	15,964	36,893	40,094
照射濃厚血小板－L R 「日赤」 1 0	2,276,325	7,032,436	7,128,240
照射濃厚血小板－L R 「日赤」 1 5	0	490	368
照射濃厚血小板－L R 「日赤」 2 0	1,144	10,135	28,934
照射洗浄血小板－L R 「日赤」	30,572	71,199	67,521
濃厚血小板H L A－L R 「日赤」 1 0	0	2,923	974
濃厚血小板H L A－L R 「日赤」 1 5	0	0	0
濃厚血小板H L A－L R 「日赤」 2 0	0	0	0
照射濃厚血小板H L A－L R 「日赤」 1 0	24,745	80,616	65,004
照射濃厚血小板H L A－L R 「日赤」 1 5	147	294	588
照射濃厚血小板H L A－L R 「日赤」 2 0	7,441	16,449	26,436
照射洗浄血小板H L A－L R 「日赤」	393	9,721	3,339
照射濃厚血小板-LRBS 「日赤」 5	36,315	0	0
照射濃厚血小板-LRBS 「日赤」 1 0	5,259,834	0	0
照射濃厚血小板-LRBS 「日赤」 1 5	0	0	0
照射濃厚血小板-LRBS 「日赤」 2 0	3,995	0	0
照射濃厚血小板 HLA-LRBS 「日赤」 5	258	0	0
照射濃厚血小板 HLA-LRBS 「日赤」 1 0	56,896	0	0
照射濃厚血小板 HLA-LRBS 「日赤」 1 5	773	0	0
照射濃厚血小板 HLA-LRBS 「日赤」 2 0	7,418	0	0
照射洗浄血小板-LRBS 「日赤」 1 0	62,191	0	0
照射洗浄血小板HLA-LRBS 「日赤」 1 0	0	0	0

(単位：千円)

	令和 7 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
技術協力・その他事業収益	8,895	9,504	11,395
血液検査収益	1,409	1,354	1,356
ABO亜型検査	42	26	34
Rh血液型精査	7	3	3
不規則抗体同定検査	173	187	199
H L A 型クラス I 検査 (A B C 座)	610	590	580
抗血小板抗体検査	577	548	540
器材供給収益	0	25	107
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	0	25	87
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	0	21
洗浄血小板調製	0	0	0
自己血収益	5,480	5,848	7,392
その他技術協力	0	0	0
自己保存血液200mL	40	56	48
自己保存血液400mL	480	928	1,248
自己冷凍赤血球200mL	800	512	688
自己冷凍赤血球400mL	4,160	4,352	5,408
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	2,006	2,277	2,540
譲渡血全血	120	152	159
譲渡血液200mL	0	0	0
譲渡血液400mL	1,070	887	942
譲渡血液血漿	410	710	592
譲渡血液血小板	0	112	0
譲渡血液残余血液	402	406	830
譲渡血液セグメント	0	0	0
フィルター	5	10	17

2-2. 関連事業収益

(単位：千円)

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
関連事業収益	93,590	100,867	91,767
臍帯血事業	33,928	37,368	38,696
臍帯血供給収益(供給)	33,048	35,904	37,128
臍帯血供給収益(検査)	880	1,464	1,568
補助金収益	58,309	50,824	49,764
補助金収益(国庫補助金収益【関連】)	58,309	50,824	49,764
その他関連事業収益	1,353	12,675	3,307
その他関連事業収益(資金)	1,353	12,675	3,307

2-3. 令和7年度施設整備内容（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
九州ブロック血液センター	プレハブ冷凍設備更新工事
福岡県赤十字血液センター	博多出張所 移転計画
佐賀県赤十字血液センター	母体（採血エリア）改修工事
長崎県赤十字血液センター	非常用発電機更新工事
大分県赤十字血液センター	火災報知器設備及び外調機更新工事
宮崎県赤十字血液センター	昇降機設備改修工事
沖縄県赤十字血液センター	防災設備及び空調設備更新工事
熊本県赤十字血液センター	照明器具更新工事
大分県赤十字血液センター	照明器具更新工事
宮崎県赤十字血液センター	照明器具更新工事
長崎県赤十字血液センター	照明器具更新工事
長崎県赤十字血液センター	佐世保出張所 照明器具更新工事

2-4. 令和7年度車両整備内容

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			1台	
福岡県赤十字血液センター			4台	
佐賀県赤十字血液センター			2台	
長崎県赤十字血液センター			1台	1台
大分県赤十字血液センター			2台	
熊本県赤十字血液センター	1台	1台	1台	
宮崎県赤十字血液センター	1台		2台	
鹿児島県赤十字血液センター	1台		1台	
沖縄県赤十字血液センター				1台
合 計	3台	1台	14台	2台

【事業部】

3. 需給管理課

・令和7年度赤血球製剤 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)	761	183	547	386	389	555	618	488	3,927	280
400mL由来(本)	135,526	17,898	39,287	50,050	30,000	28,997	49,000	38,027	388,785	317
合計(単位換算)	271,813	35,979	79,121	100,486	60,389	58,549	98,618	76,542	781,497	914

・令和7年度血小板製剤 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	294,470	37,865	106,545	106,845	82,475	71,390	115,085	96,630	911,305

・令和7年度血小板製剤 期限切れ

血液型	A型	O型	B型	AB型	合計
単位換算	3,920	3,585	4,300	4,445	16,250

・令和7年度血漿製剤 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	94,252	8,821	26,559	30,387	18,871	18,117	24,730	31,258	252,995

・令和7年度九州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	4,778	12,145	4,767
受入数	2,354	9,350	524

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7年度	2,208
令和6年度	2,479
令和5年度	2,505

※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7年度	1,576	897	87
令和6年度	1,608	1,038	82
令和5年度	1,157	853	81

※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7年度	23,409	3,819	4,885	8,545	4,419	4,057	8,079	7,241	64,454
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	3,329	3,872	3,836	43,780

(2) ラブラッド会員数 令和7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	192,513	21,768	34,444	55,860	33,140	30,401	43,881	40,501	452,148

※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7年度	723	340	415	1,110	79	317	324	299	3,607
令和6年度	987	476	343	1,340	104	299	399	133	4,081
令和5年度	833	410	352	1,425	115	461	335	554	4,485

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 2025 in 九州

日 時：令和7年8月30日（土） 13:00～17:00

開催方法：ハイブリッド形式（現地、Web 配信）

テ マ：臓器移植と輸血療法

内 容：

【講演1】 心臓移植周術期マネジメント ―高難度心臓手術における止血との闘い―

【講演2】 肺移植と血液の関係

【講演3】 肝臓移植における輸血の重要性

【講演4】 腎臓移植の適応拡大―輸血療法が果たす役割―

参加人数：497名（医師：23名、薬剤師：24名、看護師：59名、検査技師：282名、その他：19名、不明：90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7年度九州各県合同輸血療法委員会関係者会

日 時：令和7年8月29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

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、学術担当者
ブロック血液センター所長、学術情報課（事務局）および関係部署担当者 計48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

③若年層献血者の現状と推進活動について

④血液センターからの情報提供ならびに細菌スクリーニング検査導入後の状況について

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7年度				令和6年度				令和5年度			
	溶血	非溶血	感染症 細菌	計	溶血	非溶血	感染症 細菌	計	溶血	非溶血	感染症 細菌	計
福岡	0	*72	0	72	1	98	4	103	1	66	0	67
佐賀	1	8	0	9	0	11	0	11	0	13	1	14
長崎	0	10	0	10	0	8	2	10	0	12	0	12
熊本	0	12	0	12	0	6	0	6	0	20	0	20
大分	0	7	0	7	0	18	1	19	0	11	0	11
宮崎	0	9	0	9	0	15	0	15	1	12	1	14
鹿児島	0	75	0	75	1	43	0	44	0	34	2	36
沖縄	0	41	0	41	0	48	4	52	0	56	1	57
合計	1	234	0	235	2	247	11	260	2	224	5	231

*学会・文献情報調査からの症例を含む

6. 保管業務課

九州ブロック血液センターには、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。

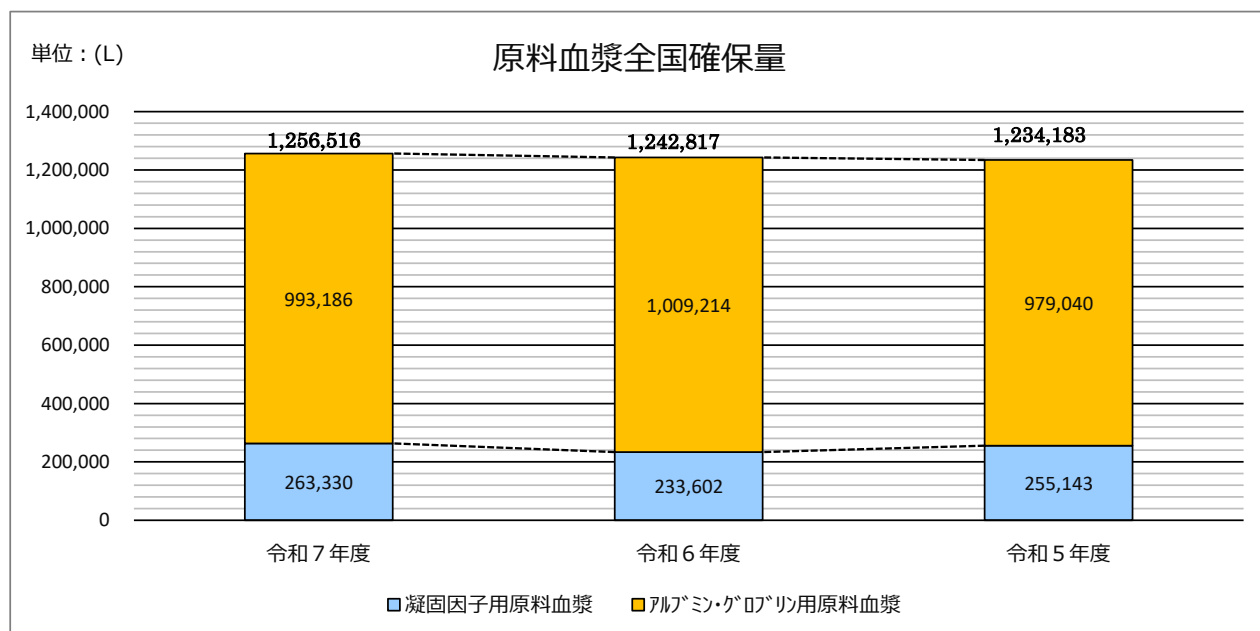
検体については、輸血後のウィルス感染確認のための追加検査等に使用され、保管期間終了後、順次廃棄処理を行っている。

保管期間終了後、原料血漿は国内の血漿分画製剤の医薬品製造業者であるKMバイオロジクス株式会社（KMB）の熊本工場、一般社団法人日本血液製剤機構（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7年度	令和6年度	令和5年度
凝固因子用原料血漿	263,330	233,602	255,143
アルブミン・グロブリン用原料血漿	993,186	1,009,214	979,040
総量	1,256,516	1,242,817	1,234,183

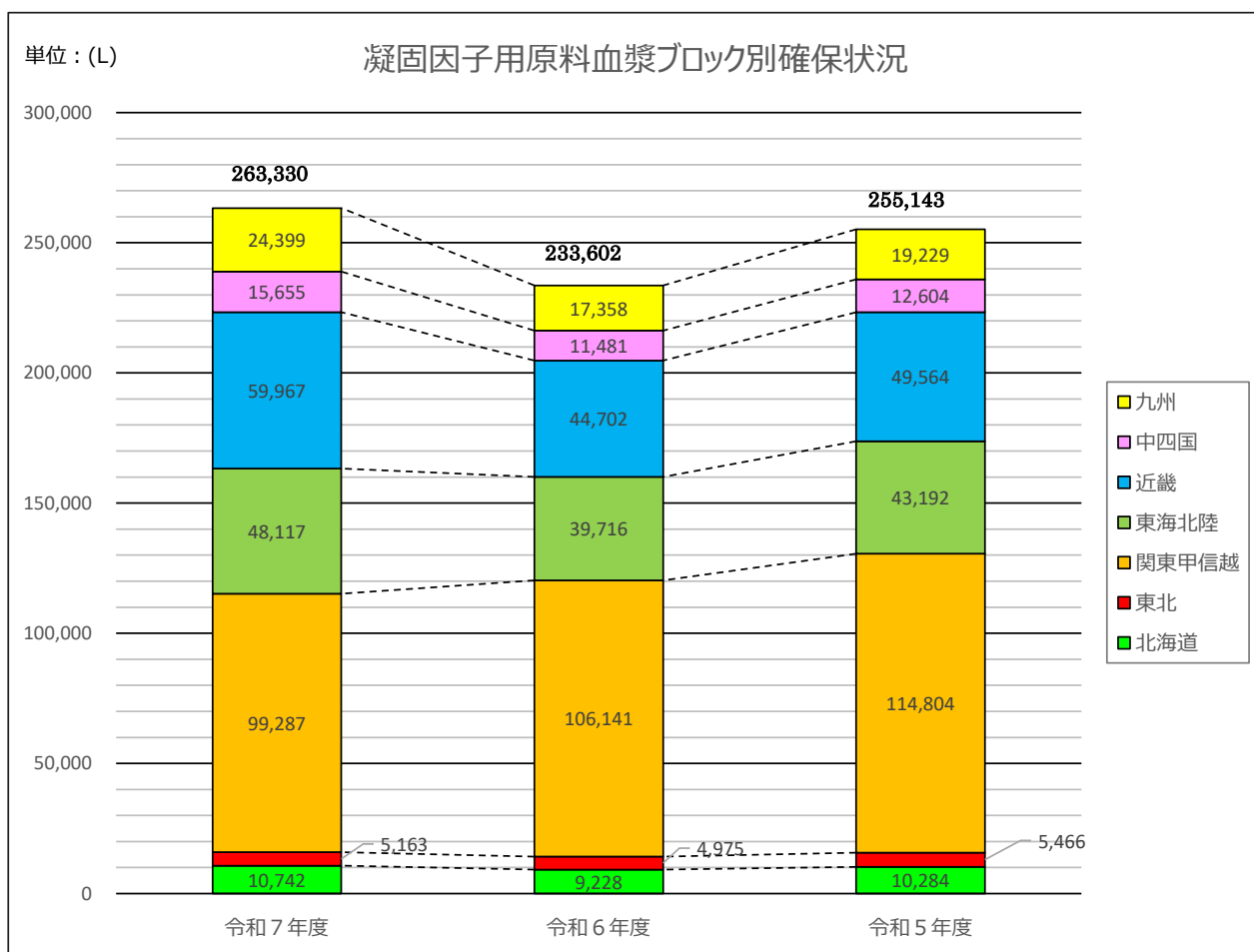


6-2. ブロック別原料血漿の確保状況

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。

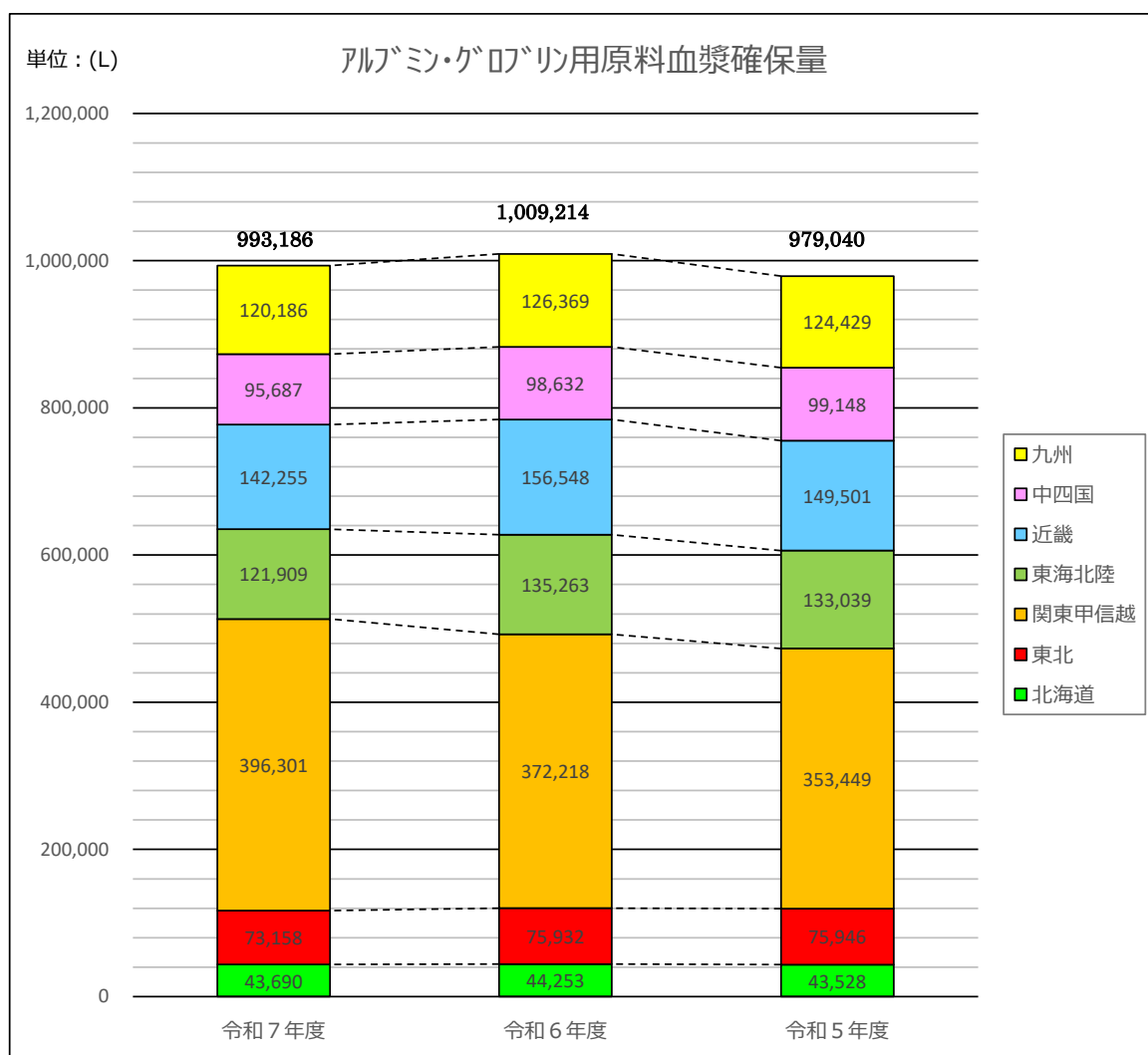
凝固因子用原料血漿確保量(単位：L)

ブロック名	令和7年度	令和6年度	令和5年度
北海道	10,742	9,228	10,284
東北	5,163	4,975	5,466
関東甲信越	99,287	106,141	114,804
東海北陸	48,117	39,716	43,192
近畿	59,967	44,702	49,564
中四国	15,655	11,481	12,604
九州	24,399	17,358	19,229
総量	263,330	233,602	255,143



アルブミン・グロブリン用原料血漿確保量(単位：L)

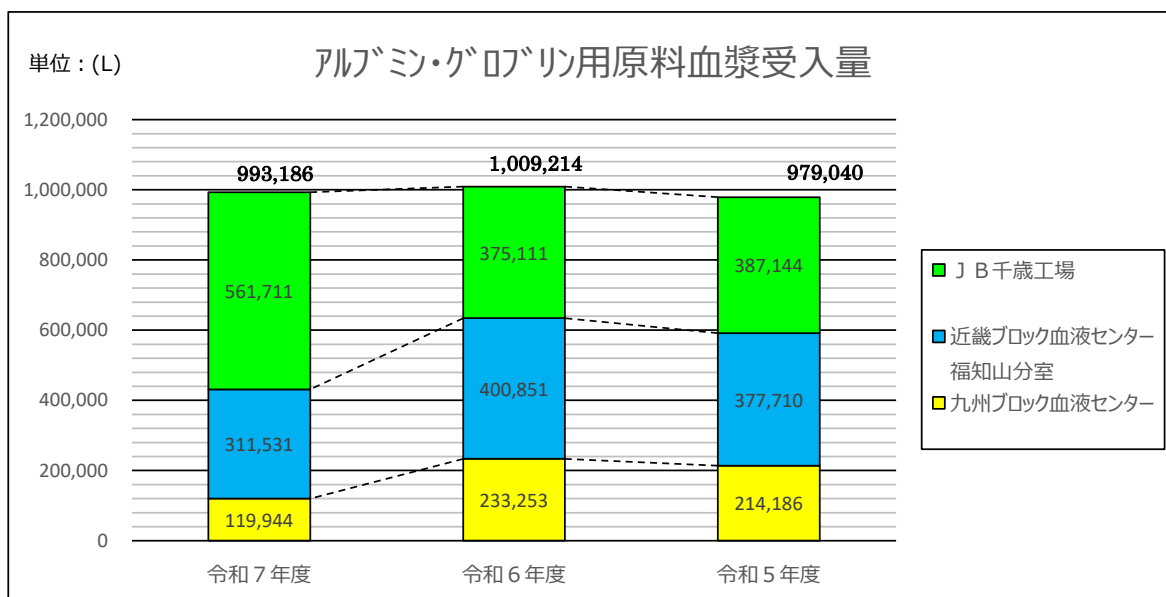
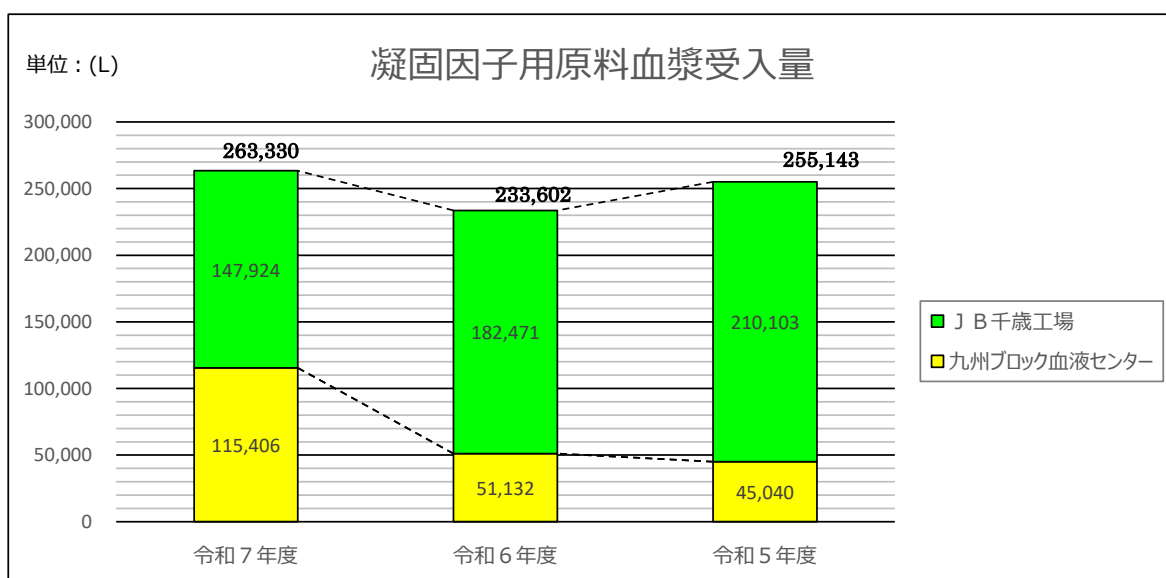
ブロック名	令和 7 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
北海道	43, 690	44, 253	43, 528
東北	73, 158	75, 932	75, 946
関東甲信越	396, 301	372, 218	353, 449
東海北陸	121, 909	135, 263	133, 039
近畿	142, 255	156, 548	149, 501
中四国	95, 687	98, 632	99, 148
九州	120, 186	126, 369	124, 429
総量	993, 186	1, 009, 214	979, 040



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。

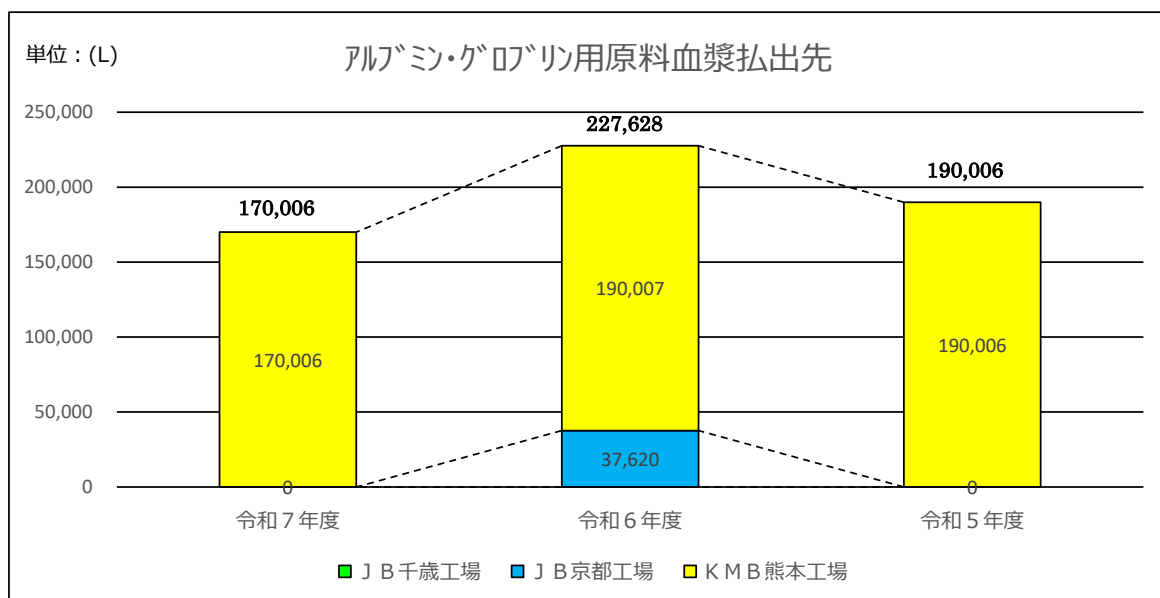
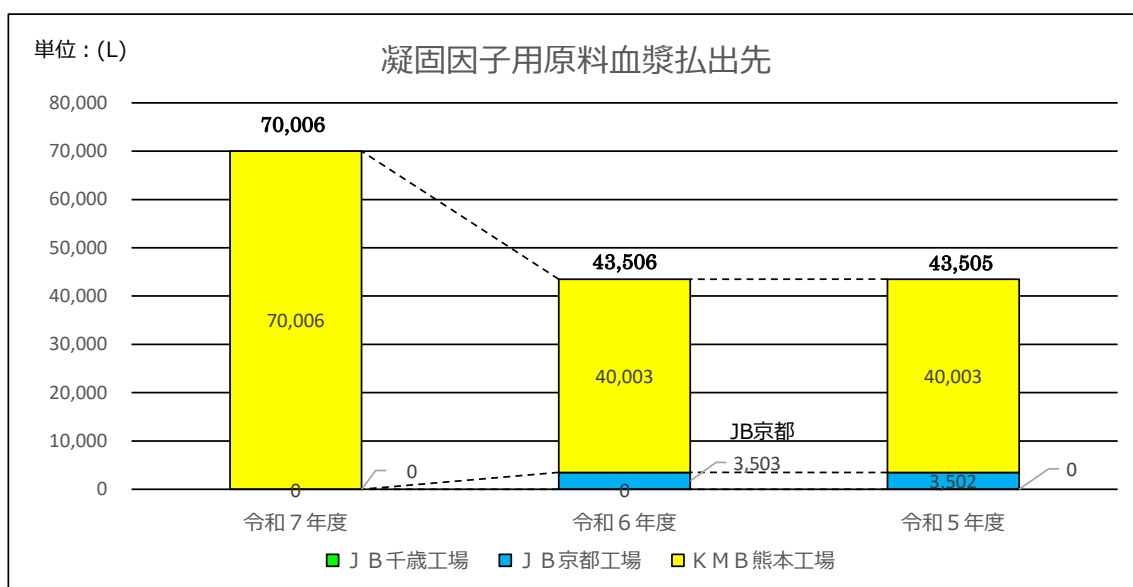
	受入した貯留施設	令和7年度	令和6年度	令和5年度
凝固因子用原料血漿 (単位：L)	九州ブロック血液センター	115,406	51,132	45,040
	近畿ブロック血液センター 福知山分室	0	0	0
	J B 千歳工場	147,924	182,471	210,103
	総量	263,330	233,602	255,143
アルブミン・グロブリン用 原料血漿 (単位：L)	九州ブロック血液センター	119,944	233,253	214,186
	近畿ブロック血液センター 福知山分室	311,531	400,851	377,710
	J B 千歳工場	561,711	375,111	387,144
	総量	993,186	1,009,214	979,040



6-4. 血漿分画製造所への原料血漿払出状況

保管業務課から国内の血漿分画製剤の医薬品製造業者（KMバイオロジクス株式会社（KMB）、一般社団法人日本血液製剤機構（JB）、武田薬品工業株式会社）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7年度	令和6年度	令和5年度
凝固因子用原料血漿 (単位：L)	J B 千歳工場	0	0	0
	J B 京都工場	0	3,503	3,502
	KMB 熊本工場	70,006	40,003	40,003
	総量	70,006	43,506	43,505
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	37,620	0
	KMB 熊本工場	170,006	190,007	190,006
	総量	170,006	227,628	190,006



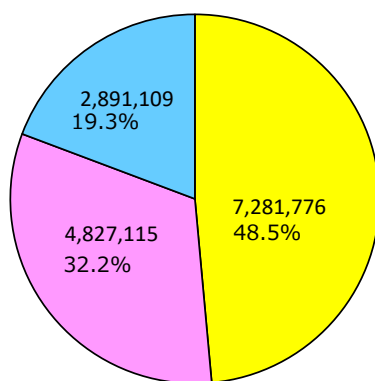
6-5. 令和7年度九州ブロック検体保管庫内の検体保管数

保管検体は九州ブロックで献血頂いた検体だけではなく、中四国ブロックで献血頂いた検体も保管している。

令和8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）内の検体保管状況を示した。

単位：本	保管中検体数		保管可能残本数 (空きスペース)	保管可能総数
	九州ブロック	中四国ブロック		
保管庫内検体保管数	7,281,776	4,827,115	2,891,109	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
- ⑭ 安定性モニタリングについての照査

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

ブロック血液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7年度													令和6年度 累計	令和5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	70	81	25	33	46	48	26	13	19	15	13	400	815	490

7-11. 献血後情報に伴う対応

	令和7年度													令和 6年度 累計	令和 5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	25	15	17	29	23	27	26	36	20	19	15	20	272	403	473
遡及調査 対象外件数	88	96	97	78	78	76	80	97	85	93	82	90	1040	1021	968
回収処理	0	0	0	0	1	5	3	1	0	1	1	1	13	20	18

7-12. 医療機関及び販売部門からの苦情処理

	令和7年度				令和 6年度 累計	令和 5年度 累計
	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	合計		
返品理由						
破損	0	58	0	58	50	36
凝集・浮遊物	0	33	16	49	50	66
溶血	0	0	0	0	0	1
目詰まり	1	1	0	2	2	7
乳び	2	0	0	2	2	0
直接クームス陽性	112	0	0	112	104	117
外観異常	1	0	0	1	11	21
その他	2	2	7	11	3	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) 自己血検査（血液型）

(3) 臍帯血検査（血液型）

(4) 苦情品検査（DAT）

(5) 血液型遺伝子検査

(6) まれ血特殊事業研究（まれ血の供給状況、検出状況報告）

(7) 譲渡血液の確保と送付

(8) 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）※

(9) 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

(10) 依頼検査（輸血関連）業務

- ・患者タイピング（ABC）※
- ・患者抗体検査 ※

(11) 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 ※

(12) DNA タイピング精査（ABC）※

(13) 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7年度												
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	累計
採血本数	47,277	49,004	47,504	48,872	49,685	47,722	49,270	48,456	50,709	48,156	47,351	49,196	583,202
検査本数	47,276	49,003	47,499	48,871	49,681	47,720	49,270	48,456	50,709	48,154	47,348	49,194	583,181
量不足等	1	1	5	1	4	2	0	0	0	2	3	2	21

・ABO血液型

	令和7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	595	569	428	481	745	561	861	530	715	380	477	542	6,884
再検率	1.259%	1.161%	0.901%	0.984%	1.500%	1.176%	1.748%	1.094%	1.410%	0.789%	1.007%	1.102%	1.180%
判定不能数	3	3	2	3	2	2	5	1	2	1	2	3	29
判定不能率	0.006%	0.006%	0.004%	0.006%	0.004%	0.004%	0.010%	0.002%	0.004%	0.002%	0.004%	0.006%	0.005%

・Rh血液型

	令和7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	505	493	488	535	522	539	511	539	540	531	510	508	6,221
再検率	1.068%	1.006%	1.027%	1.095%	1.051%	1.130%	1.037%	1.112%	1.065%	1.103%	1.077%	1.033%	1.067%
Rh(-)数	493	482	481	529	515	528	504	527	531	524	492	499	6,105
Rh(-)率	1.043%	0.984%	1.013%	1.082%	1.037%	1.106%	1.023%	1.088%	1.047%	1.088%	1.039%	1.014%	1.047%

・不規則抗体

		令和7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	41	39	35	34	45	27	41	40	40	48	52	43	485
	陽性率	0.087%	0.080%	0.074%	0.070%	0.091%	0.057%	0.083%	0.083%	0.079%	0.100%	0.110%	0.087%	0.083%
直接抗 グロブリン 試験	陽性数	53	49	43	62	60	49	53	44	60	53	48	51	625
	陽性率	0.112%	0.100%	0.091%	0.127%	0.121%	0.103%	0.108%	0.091%	0.118%	0.110%	0.101%	0.104%	0.107%

・その他の血液型検査状況

	令和7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)	5,499	5,165	5,076	5,300	4,705	4,739	5,925	5,442	6,726	5,087	5,581	4,935	64,180
二次確定依頼件数	4	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2	7
確認検査本数	6	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	5	12
二次確定本数	6	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	5	12

・まれ血検査状況

	令和7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	5,259	4,660	5,076	5,300	4,705	4,739	5,703	5,442	6,561	4,414	5,171	4,565	61,595
I群検出数(新規)	4	0	2	0	0	0	1	0	1	1	1	0	10
I群検出数(再来者)	10	12	13	9	12	18	13	11	14	12	13	18	155
II群検出数(新規)	8	5	10	12	3	12	16	13	15	5	14	10	123
II群検出数(再来者)	119	112	116	114	124	120	115	107	111	115	87	11	1,251

・献血者への通知状況

	令和7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	1	0	0	1	0	2	0	5
まれ血	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Rh 亜型(weakD等)	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	3
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7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	3	7	6	6	6	12	6	9	12	6	10	6	89
ABO依頼検査	0	0	0	2	0	1	2	4	1	2	2	2	16
Rh依頼検査	0	0	0	0	0	1	2	0	2	0	0	0	5

項目		令和7年度	令和6年度	令和5年度
1)PC-HLA関連業務				
	・ 登録ドナータイピング (ABC)			
	(1) 新規登録	2,219	2,341	2,472
	(2) 確認検査	12	79	25
	・ 新規登録患者数	84	81	73
	・ PC-HLAクロスマッチ	864	1,063	903
	(1) 陽性件数	3	1	1
	・ 登録ドナータイピング (HPA)	65	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	323	299	202
	・ 移植前タイピング			
	(1) 患者	55	66	79
	(2) 臍帯血	114	86	106
	・ 移植前HLA抗体検査			
	(1) 検査数	17	28	35
	(2) HLA抗体陽性	4	8	11
3)依頼検査 (輸血関連)				
	・ タイピング検査			
	(1) ABCタイピング	70	71	69
	・ 抗体検査			
	(1) 検査数	217	203	202
	(2) HLA抗体陽性	86	75	76
	(3) HPA抗体陽性	6	5	2
4)NAIT確認検査				
	・ 依頼件数	4	7	7
	・ 抗体検査総数	8	13	17
	(1) HLA抗体陽性	12	20	2
	(2) HPA抗体陽性	1	1	1
5)DNAタイピング (1～4の精査)				
	・ A B C	0	0	0
	・ D R	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
- ・安定性モニタリング

(2) 血球計数検査

(3) 苦情品検査(破損、凝集、色調異常、その他)

(4) 細菌スクリーニング検査

・製品検査関連品質試験

項 目		令和 7 年度	令和 6 年度	令和 5 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	61,264	59,070	58,779
・受入試験	試験件数	4,160	3,955	3,940
	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	25	13	14
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
・工程管理	試験件数	2,656	2,693	2,673
	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	1,306	1,296	1,301
	不適合数	2	2	1
	不適合率	0.15%	0.15%	0.08%
（2）凝固試験	試験件数	219	217	224
	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	5,424	5,419	5,384
	不適合数	1	4	1
	不適合率	0.02%	0.07%	0.02%
（4）その他の試験（性状）	試験件数	184	187	191
	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	10	13	11
	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	19	9	11
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%
・白血球数試験	試験件数	5,723	5,719	5,886
	不適合数	8	3	2
	不適合率	0.14%	0.05%	0.03%
・安定性モニタリング	試験件数	15	13	15
	不適合数	0	0	0
	不適合率	0%	0%	0%

・血球計数検査実施状況

項 目		令和 7 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
(2) 血球計数検査	検査本数	581,620	579,876	586,875
	検査不能本数	14	33	12
	確認検査本数	2540	2109	1,175
	通知数	16	8	15

・苦情品検査

項 目		令和 7 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
(3) 苦情品検査	検査件数	114	109	124

・細菌スクリーニング検査実施状況

項 目		令和 7 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
(4) 細菌スクリーニング検査	検査本数	42,633		
	追加検査本数	3		
	追加検査陽性本数	3		
	検査不能本数	315		

10. 検査三課

10-1. 業務内容

- (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) 感染症通知業務
 - ・HTLV-1 陽性通知
 - ・HTLV-1 偽陽性通知
 - ・梅毒偽陽性通知
 - ・NAT 偽陽性通知
- (5) 献血者問い合わせ対応業務
- (6) 感染症関連検査試薬の品質試験（HTLV-I 抗体検出試薬）
- (7) 譲渡血液の確保と引き渡し

※検査状況は、10-2 の (1) ～ (3) を参照

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7年度		令和6年度		令和5年度	
総検査数	583,192		581,334		588,134	
各陽性数/%	陽性数	陽性率 (%)	陽性数	陽性率 (%)	陽性数	陽性率 (%)
梅毒	512	0.09	519	0.09	632	0.11
HBs抗原	250	0.04	211	0.04	194	0.03
HBc抗体	1,180	0.20	1,273	0.22	1,328	0.23
HCV	311	0.05	337	0.06	317	0.05
HTLV-1	474	0.08	467	0.08	619	0.11
HIV	297	0.05	284	0.05	276	0.05
B19	485	0.08	349	0.06	278	0.05
ALT	4,759	0.82	4,807	0.83	5,249	0.89
計	8,268	1.42	8,247	1.43	8,893	1.51

・NAT（個別検査状況）

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
総検査数	583,187	581,325	588,130
Multi-NAT 陰性	582,952	581,045	587,898
Multi-NAT 陽性	233	277	224
Multi-NAT 陽性率 (%)	0.04	0.05	0.04
HEV陰性	582,885	581,135	587,949
HEV陽性	300	187	173
HEV陽性率 (%)	0.05	0.03	0.03
判定不能数	2	3	8
NAT不可検体数	12	15	9

・NAT（同定検査状況）

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
HBV	27	48	33
HCV	4	10	12
HIV	3	3	6
同定陰性	199	216	174

・NAT（HEV追加検査状況）

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
HEV追加検査陽性	122	69	78
HEV追加検査陰性	178	118	95

(2) NAT検体による遡及検査（検出数）

・ Multi-NAT

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
陽性	0	0	0
陰性	0	0	0

・ HBV-NAT

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
陽性	0	0	0
陰性	3	9	17

・ HCV-NAT

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
陽性	0	0	0
陰性	4	8	11

・ HIV-NAT

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
陽性	0	0	0
陰性	1	0	1

・ HEV-NAT

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
陽性	0	0	0
陰性	0	0	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7年度	令和6年度	令和5年度
血液型、 感染症検査数	212	239	272
(内訳) 福岡センター	111	117	164
北九州事業所	0	0	0
長崎センター	19	13	10
熊本センター	13	8	17
大分センター	11	38	17
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	16	25	27
佐賀センター	42	38	37

- ・ 臍帯血関連検査（感染症関連検査全 9 項目、ALT検査、NAT）

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
感染症検査、 CMV抗体、NAT	323	304	202

- ・ 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7年度	令和6年度	令和5年度
職員検査総数	1, 373	1, 347	1, 416
（内訳）九州ブロック	209	161	219
福岡センター	155	195	212
北九州事業所	108	97	99
長崎センター	65	57	58
熊本センター	240	246	243
大分センター	170	85	164
宮崎センター	76	168	79
鹿児島センター	71	65	63
沖縄センター	167	166	169
佐賀センター	112	107	110

- ・ 血液汚染事故及び追跡検査

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
感染症検査	7	15	12

- ・ CMV抗体陰性検査

	令和7年度	令和6年度	令和5年度
検査数	3, 809	4, 360	4, 268
検出数	2, 267	2, 639	2, 511
（内訳1） スクリーニング検査数	3, 707	4, 272	4, 228
検出数	2, 237	2, 555	2, 471
（内訳2） 依頼検査数	102	88	40
検出数	30	84	40

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 7 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) 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)
- 2) 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)
- 3) HTLV-1 抗体一次検査陰性献血者における追加検査陽性/保留判定の要因検討
(令和 7 年度採択 感染-133 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）（2024-2026 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）
(2023-2025 年)

(4) WHO Global Meeting

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

WHO Guideline development group meetings

11-2 研究課題の主な成果

(1) 血液事業研究

1) 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いる。妊婦スクリーニングをはじめとする介入の広がりとともに近年の陽性率は下降傾向にあるものの、HTLV-1 の長期的感染動態が今後どのように展開するかに関する疫学的理解は必ずしも明らかではなく、定量的な枠組みにおける分析が望まれる。

【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】

性別・地域別・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の構築を行った。モデルの構築には、2014 年から 2022 年までの献血者における HTLV-1/2 抗体一次検査結果および追加検査結果からの総合判定結果を用いて実施した。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。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。また、母子感染による HTLV-1 感染者からの再生産モデルを構築した。さらに、推定モデルが実データとの相違について確認するために献血者で観察されたデータとの比較を実施し適合性を検証した。

【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。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。感度分析として隣接する生年コホート同士の出生時リスクをスムージングした分析においても、複数の凸が確認され、推定されたモデルの健全性が確認された。さらに、九州以外の地域でも、大きさは小さいものの、同様の凸(bumps)が観測された (図 1)。

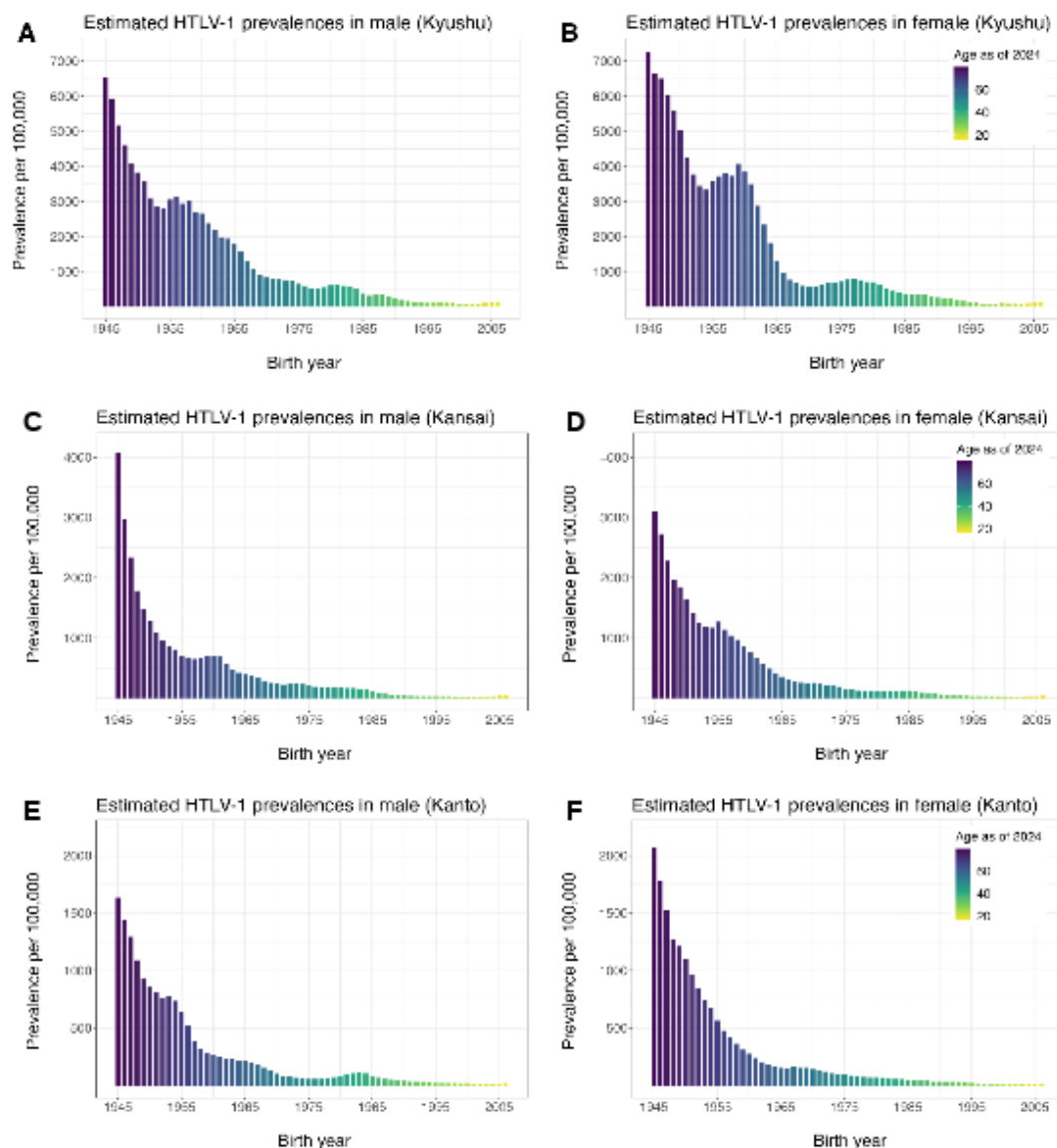


図1 コホート別の出生時感染割合

A; 九州男性, B; 九州女性, C; 関西男性, D; 関西女性, E; 関東男性, F; 関東女性

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 (図 2)。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。出生年別の母の年齢分布および 8% の垂直感染リスク (Moriuchi, 2013) を乗じ、ロジスティック回帰によ

る外挿を用い再生産モデルの検証をおこなった結果、児の出生時陽性割合の時系列トレンドを感度よく示していた。

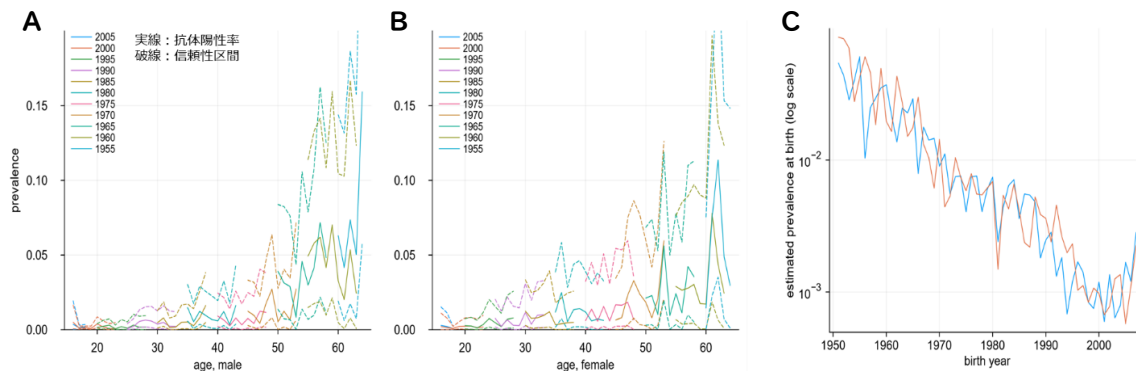


図2 九州の出生コホート別・年齢別での同一コホート内での陽性割合と信用区間
A;年齢別(九州男性), B; 年齢別(九州女性) C;生年別



図3 第3次コホートの対象母集団およびHTLV-1抗体陽転者

次に、推定モデルが実データである献血者で観察されたデータとの比較するために、献血者の水平感染者の発生動向について調査した。献血者でのコホートはこれまでに実施された第1次コホート(2005-2011年)と第2次コホート(2013-2020年)との比較を実施し、第3次コホート(2013-2024年)として集計したデータを用いた。第3次コホートは、複数回献血者集団(6,331,171人 男性, 4,060,073人 ; 女性, 2,201,098人)から HTLV-1/2 抗体陽転化した献血者を抽出し水平感染者数を推測した(図3)。陽転者群は650人(男性273人、女性377人)であった。

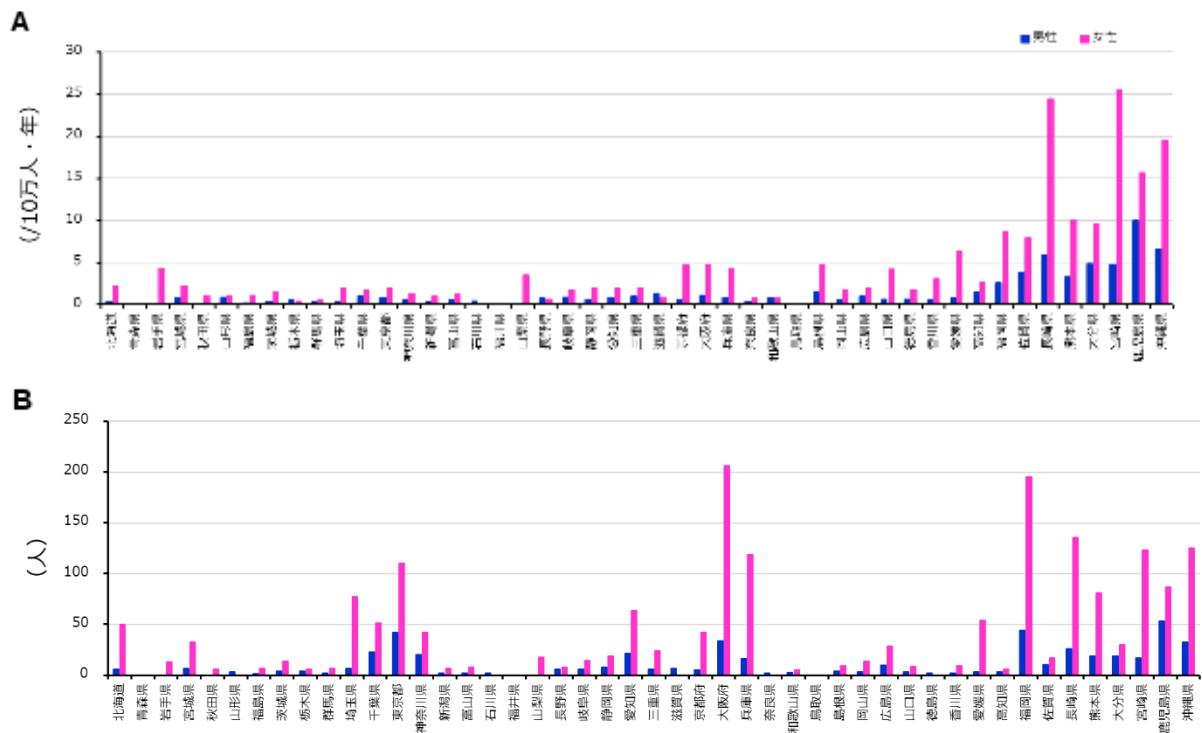


図4 居住都道府県別年間水平感染者の推測値

A;10万人年あたりのHTLV-1水平感染推測数、B;HTLV-1水平感染推定者数

この HTLV-1 抗体陽性者群の居住地を調査した。その結果、Endemic area 以上に大都市圏で感染拡大が進んでいることが示唆された（図 4）。また年代別の推測数から第 2 次、第 3 次コホートにおける AYA 世代での水平感染の増加がみられ（図 5）、今回の感染者数推測モデルのパラメータの適格性が検証された。

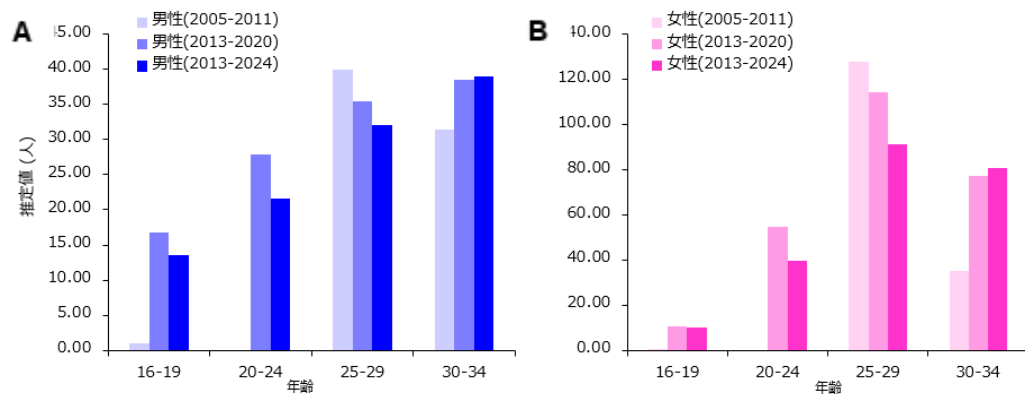


図5 16-34歳における年間水平感染者推測数（第1次、第2次コホートとの比較）

A;男性、B;女性

【考察】

水平感染を想定せずに出生時の感染率を推定したところ、凸部分が一定周期（出産年齢に達するレンジに相当する幅）で見られ、反復する複数のピークが存在は母子（垂直）感染を反映していると思われる。出生時感染率は、全国的な妊婦健診での HTLV-1 抗体スクリーニングが導入される以前から、60 年以上にわたって日本全国で一貫して低下している。5 歳年齢階層は検出できなかった水平感染の影響を 1 歳年齢階層で解析することにより確認できた。男性 20 代後半・30 代後半と女性 20 代に陽性割合の増加傾向が水平感染を反映している可能性が示唆された。第 3 次コホートを構築し居住都道府県別 HTLV-1 水平感染者数を推測した結果、Endemic area 以上に大都市圏で感染拡大が進んでいることが示唆された。また年代別の推測数から第 2 次、第 3 次コホートにおける AYA 世代での水平感染の増加がみられ、今回の感染者数推測モデルのパラメータの適格性が検証された。

2) 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】

1. 献血者ならびに PC 製剤中の補体量および血清ビタミン D 量の調査

血小板献血者 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 量を定量した。献血者 312 例の特徴を表 1 に示す。

血小板献血者の検体は、採血当日に遠心分離し測定まで凍結保管し、PC 製剤は採血 4 日目、5 日目、6 日目をそれぞれ 10 例、1 例、2 例で遠心後血漿を凍結保管した。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。

表1 献血者の性別・年齢

	男性	女性
	n (%)	n (%)
計	262 (84.0%)	50 (16.0%)
年齢階層		
≤29	24 (7.7%)	7 (2.2%)
30-39	43 (13.8%)	9 (2.9%)
40-49	54 (17.3%)	22 (7.1%)
50-59	90 (28.8%)	11 (3.5%)
60-69	51 (16.3%)	1 (0.3%)

2. PC 製剤中の補体量と LL-37 の経時的変化および植菌後の経時的変化

PC 製剤 5 例に、血漿中の C3、LL-37、マンノース結合レクチン(MBL)の採血 4 日目から 11 日目で経時的に定量した。さらに、PC 製剤に *Escherichia coli* (NBRC15034) を 2 例、*Pseudomonas aeruginosa* (臨床株)を 3 例、*Staphylococcus aureus* (臨床株))を 3 例に 0.04-0.08CFU/mL 植菌し、植菌日を 0 日目とし 5 日目まで経時的に採取し、血漿中の C3、LL-37、MBL の測定まで凍結保管した。C3、LL-37 および MBL の定量は、ELISA 法(human ELISA Kit, Hycult Biotech)を用いた。

3. 白血球画分からの LL-37 産生と殺菌能の検討

1) 全血量不足非働化処理後の再構成血液を用いた検討

全血量不足製剤を用い遠心分離により血漿を分離し、得られた血漿に対して 56°C・30 分の補体非働化処理を 5 例で実施した。非働化後の血漿は元の血球成分と再混和し、再構成血液を作製した。各検体について 3 本の試験用チューブに再構成血液を分注し①-③の条件を設定した。

① *E.coli* (NBRC15034 : 最終濃度 1.2-2.6 CFU/mL) および活性型ビタミン D

[1,25(OH)₂D₃ (1 µg/mL)] を添加した群、

② *E.coli* (NBRC15034 : 最終濃度 1.2-2.6 CFU/mL) のみを添加した群、

③いずれも未添加のコントロール群とした。

各チューブを 37°C で 3 時間、水平振盪下で反応させ、その後遠心分離により血漿を回収した。得られた血漿を用いて LL-37 濃度の測定および *E.coli* 植菌後の 1-24 時間で細菌増殖評価 (コロニー数測定) を実施し、LL-37 の産生誘導および殺菌能について検討した。

2) WBC 画分と RPMI1640 with 10%FBS を用いた検討

Percoll(Cytiva)の比重を 1.085 に調製し、全血量不足検体から好中球を含む WBC 分画を 5 例得た。各検体について好中球を RPMI1640with10%FBS で 1×10⁶cells/mL に調製し、各検体を試験用チューブ 5 本に分注した。さらにリポポリサッカリド (LPS:LPS from *E.Coli* O111, Sigma-Aldrich)およびビタミン D(25(OH)D₃, LKT)を表 2 の条件で添加した。その後、37°C5%CO₂ のインキュベーター内で反応させ 24 時間、48 時間後に上清を採取し、LL-37 を ELISA にて測定した。

表2 試験用チューブの各添加濃度

Tube #	LPS	25(OH)D ₃
1: control	なし	なし
2: D0	100 ng/mL	なし
3: D15	100 ng/mL	15 ng/mL
4: D50	100 ng/mL	50 ng/mL
5: D100	100 ng/mL	100 ng/mL

D15:ビタミンD不足状態, D50:ビタミンD基準値, D100:ビタミンD過剰を示

4. LL-37 の血小板に与える影響について

PC 製剤血小板数カウント残渣検体を用い Tyrode's Buffer で置換後、血小板を 1×10⁶cells /mL に調製し合成ペプチド LL-37(ペプチド研究所)を 10µM または 20µM 添加し、37°C20 分反応させた。その後、CD61、CD62P、PAC-1 抗体(いずれも BD)を添加しフ

ローサイトメトリーにて測定した。陽性コントロールとして ADP 100 μ M を添加し、LL-37 未添加を血小板活性なしと設定し、活性化された血小板の割合を求めた。

【結果】

1. 献血者ならびに PC 製剤中の補体量および血清ビタミン D 量の調査

PC 献血者および PC 製剤中の各測定の中央値および四分位範囲(IQR)を表 3 に示す。

C3 は、献血者および PC 製剤では各々 664.5 μ g/mL、579.8 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 の献血者および PC 製剤では各々中央値は 84.1 ng/mL、73.2 ng/mL であり、基準範囲(25-250 ng/mL)内であった。一方、献血者および PC 製剤の ビタミン D の中央値は 17.8 ng/mL、10.7 ng/mL であった。献血者でのビタミン D 濃度では 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(図 1)。

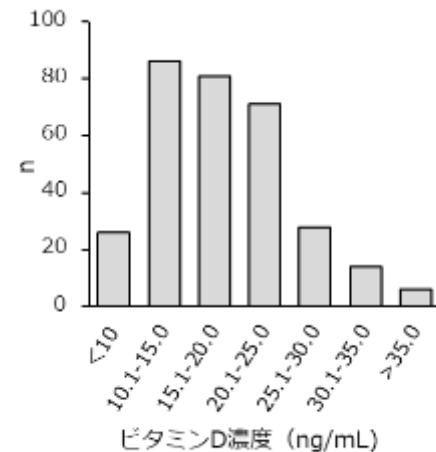


図1 献血者のビタミンD濃度

表 3 : 献血者および PC 製剤の C3、LL-37、ビタミン D の結果

測定項目	献血者(n=312)		PC 製剤(n=13)	
	中央値	IQR	中央値	IQR
C3 (μ g/mL)	664.5	556.7-769.4	579.8	541.5 - 803.0
LL-37 (ng/mL)	84.1	49.1-125.6	73.2	67.7 - 88.3
ビタミン D (ng/mL)	17.8	13.4 - 22.6	10.7	8.1 - 11.7

2. PC 製剤中の補体量と LL-37 の経時的変化および植菌後の経時的変化

採血 4 日目から 11 日目で経時的変化による C3 および LL-37 の濃度は低下傾向を示し、11 日目は 4 日目に対し各々平均 22.3%、17.9%の濃度低下していた。MBL は、使用した製剤間差が大きく経時的変化は認められなかった。各細菌の植菌後の C3 の経時的変化は、細菌増殖が確認された 5 検体では細菌増殖に伴い C3 濃度が平均 41.9%低下したが、*P. aeruginosa* にて増殖が確認されなかった 2 例では、C3 の低下は緩やかであった。LL-37 も同様に、細菌増殖が認められた 5 検体では 29.6%の濃度低下が認められた。一方、MBL について低下は認められなかったものの用いた製剤中の濃度が低値であったため細菌増殖時の正確な評価はできなかった。

3. LL-37 産生と殺菌能の検討

全血量不足非働化処理後の再構成血液を用いた LL-37 産生では、53.9-197.0ng/mL を示し、全例でコントロールとの差は認められなかった。殺菌能検証では、4 例でコントロールと同様に増殖が確認され増殖能には差が無く、殺菌能も認められなかった。5 例中 1 例で増

殖抑制がありコントロールでは3時間から増殖が確認され、*E.coli* を添加した試料では6時間後に増殖が確認されたが、*E.coli* および活性型ビタミンDを添加した試料では24時間後でも細菌の増殖が確認されなかった。全血量不足非働化処理後の再構成血液を用いたLL-37産生に各条件で差が認められなかったことから、 Ca^{2+} の影響を考慮し、WBC画分とRPMI1640 with 10%FBSを用いた検討を実施した。その結果、5例すべてコントロールよりもLL-37濃度は高く48時間までLL-37の生合成が継続していることがわかった(図2)。また、D0とD100でのLL-37濃度に違いは2例のみに認められ、ビタミンD量の差は明らかではなかった。

4. LL-37の血小板に与える影響について

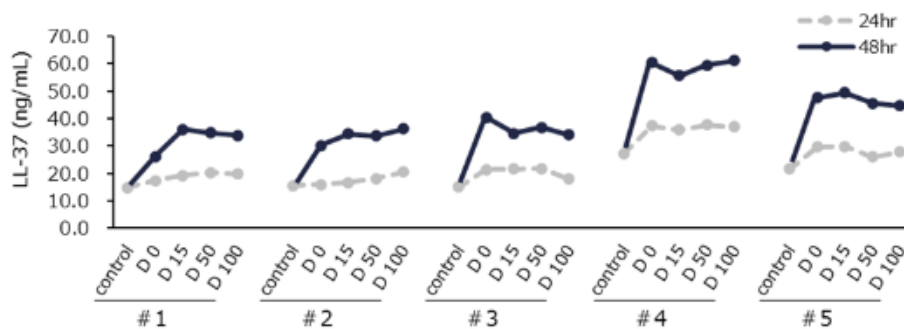


図2 白血球画分でのビタミンD誘導によるLL-37産生

血小板をLL-37で刺激したところ、 $20\mu\text{M}$ よりも $10\mu\text{M}$ での各抗体の陽性率は高く、血小板上のCD62PおよびPAC-1の発現が増加していた。LL-37添加により用いた検体により大きな差があったが、 $10\mu\text{M}$ の添加により陽性血小板は、CD62Pは $4.1\pm 3.8\%$ 、PAC-1は $4.1\pm 3.2\%$ であり、LL-37は血小板活性化を誘導することが解った(図3)。

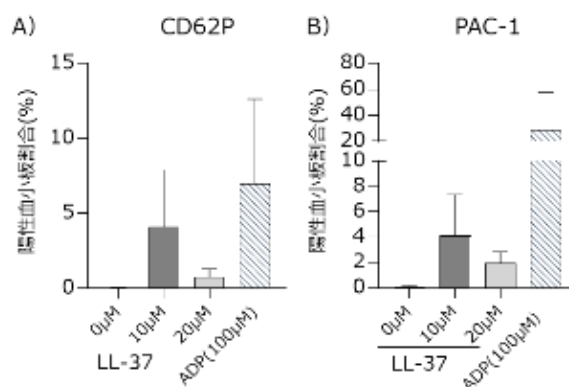


図3 LL-37による血小板活性化

【考察】

献血者および PC 製剤中の C3 の中央値はいずれも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示唆された。一方、LL-37 は献血者と PC 製剤中の濃度は基準値内であったが、PC 献血者の 61.5% がビタミン D 欠乏状態であり、摂取状況の改善が必要であると考えられた。各細菌の植菌により C3 および LL-37 の濃度低下が促進され、これらは分解や消費によると考えられたことから、製剤中における C3 および LL-37 の安定性維持が抗菌力保持に重要であると考えられた。

全血量不足非働化処理後の再構成血液を用いた LL-37 産生および殺菌能の評価では、5 例全例で LL-37 の産生は認められず、4 例では細菌増殖にも差がなかった。1 例で増殖抑制が観察されたが、これはビタミン D に反応する免疫背景を有する LL-37 以外の自然免疫因子の影響と考えられた。全例で LL-37 誘導されなかった要因として、血液製剤中で Ca^{2+} が除去されていることが関与していると考えられた。 Ca^{2+} は、好中球脱顆粒による LL-37 放出および構造安定化に関与することが報告されており、血液製剤中では LL-37 の放出や活性化が制限されていると推測された。さらに、LL-37 の殺菌活性は好中球の好中球細胞外トラップ形成時に $4\mu\text{g/mL}$ 程度の高濃度で発揮されることが知られており、白血球除去された血液製剤中では LL-37 の生合成は抑制されていると考えられた。以上のことから、血液製剤中における LL-37 の直接的な殺菌能を利用した細菌汚染対策には限界があると考えられた。しかし、LL-37 は免疫調整因子として多面的な作用を有することが知られており、本研究において血液製剤中の血小板を活性化することが確認された。血小板活性化により血小板由来抗菌ペプチドが放出され得ることから、血液製剤における自然免疫機能の一端として活用可能であると考えられた。また、LL-37 生合成を誘導するビタミン D の量的効果の検討では LL-37 産生が確認されたものの、ビタミン D 量による明確な LL-37 濃度差は認められなかった。これは LPS による炎症性シグナルが優位に作用したことに加え、用いた細胞におけるビタミン D 経路関連酵素活性の違いが影響した可能性が考えられた。ビタミン D の量的効果は本実験系では明確ではなかったが、LL-37 生合成に関与するのみならず自然免疫応答全体を調整する因子として作用することが知られており、重要であると考えられた。

本検討では、LL-37 を含む自然免疫を活用する血液製剤の細菌汚染対策としての可能性を試み、血液製剤における自然免疫の限界と同時に活用できる可能性を示した。C3 の安定性維持および LL-37 の活用が可能であり、LL-37 活用の観点から献血者のビタミン D 不足は深刻であり、摂取啓発により献血者の免疫力向上が血液製剤の安全性向上に寄与することが期待される。

3) HTLV-1 抗体一次検査陰性献血者における追加検査陽性/保留判定の要因検討

【背景】

一次検査の非特異反応と考えられる献血者を対象として陽性検査履歴の更新が行われているが、検査履歴更新時に実施する追加検査において、一次検査陰性にもかかわらず、追加検査(LIA)にて反応が確認される事例がある。一次検査用試薬の開発は、これまでに報告された広範囲の抗体産生領域を考慮し固相化抗原領域等の設計が行われるが、ウイルス側の因子(変異、株の相違等)や宿主側の生体内因子(免疫応答能、抗原認識機構の差違等)により一次検査で特異抗体を捉えきれない可能性がある。

【目的】

本研究は、HTLV-1 検査履歴更新者を対象とし、LIA の反応性について検証し、LIA 非特異反応の鑑別ならびに一次検査で陰性となった要因を追究する事を目的として実施した。

【方法】

2025 年 6 月 26 日から 12 月 31 日までの九州 BBC 内での HTLV-1 検査履歴更新者 84 例のうち、イノリア HTLV による追加検査にて保留の 12 例と追加検査陽性 2 例の計 14 例を対象とした。これらに対し、HTLV-1/2 抗体検査履歴の調査、および欧米で汎用される Western Blot 法 (HTLV Blot 2.4)、別の LIA 法 (recomLine HTLV-1&2) を用いて各抗原への反応性を比較検討した。併せて、HTLV-1 プロウイルス DNA の検出を実施した。

【結果】

対象 14 例のうち 13 例は、現行のイノリア HTLV で複数回の保留・陽性歴を有していた。また、11 例 (78.6%) は過去の CLEIA 法や PA 法でも陽性歴が確認された。追加検査陽性の 2 例に対し、HTLV Blot2.4 および recomLine HTLV-1&HTLV-2 を実施したところ、いずれも陰性と判定された。また、追加検査保留 12 例のうち精査可能であった 9 例では、7 例が陰性、2 例が保留であった。判定の鍵となる HTLV-1 Env gp21 に対する抗体反応に着目すると、HTLV-1 Env gp21 に対する抗体はイノリア HTLV で、Env gp21 に反応を示した 7 例に対し、recomLine HTLV-1&HTLV-2 での陽性判定は 2 例に留まったが、recomLine の反応強度はカットオフ値の 79.7-88.6%に達しており、目視可能なラインが確認された。また、全 14 例において HTLV-1 プロウイルス DNA はすべて検出限界以下であった。

【考察】

対象者の多くが過去に一次検査陽性歴を複数回有していることから、これらは一過性の非特異反応ではなく、個体内に持続する抗体反応である可能性が高いと考えられた。今回の検討において、追加検査 (イノリア HTLV) での陽性・保留判定に対し、他法でも陽性判定には至らない弱

い gp21 反応が確認された事実は、これらが追加検査の非特異反応ではなく、一次検査が補足できない低力価な抗体の存在を反映していると考えられる。また、各検査キットにおける抗原構成や固相化濃度の違いが、判定の乖離を生む主因となっていると示唆された。

(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

【現状把握】

1) 母子感染予防対策の現状把握

妊婦抗体陽性者数の把握の取り組みを継続し、母子感染予防対策の現状把握と検討した。特に、各年度の長崎県や鹿児島県の取り組みを把握し、パートナー検査を含めた男性の HTLV-1 抗体陽性率の把握体制の可能性につき検討した。

2) 水平感染を含む感染の実態把握

水平感染者数の推定作業を AMED 三浦班と協調して進めた。キャリアコホート研究 (JSPFAD) のデータに基づく水平感染者数把握の分析結果の情報共有を推進した。水平感染・性感染症としての実態調査のため、性感染症学会の関係者の協力を得て、調査法の検討を開始した。HTLV-1 感染に関連した「差別と偏見」の実態に関して、HTLV-1 キャリアを対象としたアンケート調査を企画し実施した。

3) 「HTLV-1 関連疾患研究領域」研究の進捗情報の共有

「HTLV-1 関連疾患研究領域」に該当する AMED の研究課題を調査し、これに加えて、厚生労働省とこども家庭庁の関連研究班も含めた、研究課題のリストに基づき、今年度は 2 月 14 日 (土) に合同発表会を開催し、研究の進捗状況の確認と情報交換を行った。

4) WHO や国際学会の協力・情報共有

国際ヒトレトロウイルス学会 (IRVA) 内に新たに設置された「HTLV-1 感染予防委員会」「HTLV-1 キャリアの疾患発症リスク評価委員会」にて我が国の研究成果の共有と国際的取り組みの議論を進め、国際的な現状把握と情報交換を行った。

【普及・啓発・相談対応の改善・強化】

5) 保健所・保健センター及び医療施設での検査・相談体制の拡充

前年度までの調査結果や取り組みの内容を分析し、保健所と医療機関の連携と対応能力向上のための方策を検討した。

6) プッシュ型情報提供体制の導入と評価

前年度の取り組みを継続し、パンフレット・リーフレット等の啓発資料、講習会・講演会のライブ配信の案内を行った。

7) 「キャリア診療ガイドライン」の改善と充実

新たなエビデンスの報告について情報収集を継続している。

(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

本研究では、①国内の感染動向と発症リスクの精緻な把握、②水平感染に特異的な 診断法の開発・標準化、③汎用性の高い迅速検査および感染早期も検出可能な確認検査を基盤とした検査 体制・支援体制の実装、④水平感染の病態機序解明、⑤日本発の検査法・検査体制の国際展開、という五つ を総合的に推進し、HTLV-1 総合対策の新たな科学的・社会的基盤の構築を目指す。

令和 5～7 年度 AMED 研究（三浦班）では、エンデミックエリアとともに大都市圏における妊婦を含む AYA 世代における HTLV-1 水平感染例の増加、さらに水平感染例は母子感染例と比較して特徴的な臨床像（低ウ イルス量、短期間での発症、重症化など）を呈することが明らかになった。これらの知見は、水平感染をターゲットとした新たな対策の構築が急務であることを示している。本研究班はこれまで、汎用性の高い HTLV-1 迅速診断キットの改良、水平感染例に特異的な Env (197) 抗体を用いた診断法の開発、改良型 LIA 法の試作、感染モデルおよびマテリアルバンクの整備など、対策構築に必要な基盤技術を段階的に整備してきた。

1. HTLV-1 感染者数（とくに水平感染）の動向把握ならびに関連疾患発症リスク評価

日本赤十字社の献血データ、妊婦健診のスクリーニング結果、JSPFAD の水平感染者登録システム、キャリア外来診療データを統合し、2013 年以降の長期追跡データに基づいて、年齢・性別・地域別の水平感染 動向を明らかにした。令和 5～7 年度 AMED 研究（三浦班）で行った 2013～2024 年の解析では、男性では東京都・大阪府が沖縄県を、女性では大阪府が九州各県を上回る水準を示し、エンデミックエリアを超えた 大都市圏での感染拡大が示唆された。さらに、これまでに確立した Env (197) 抗体検査およびウイルス配列解析をキャリア外来データと統合し、真の水平感染例を高精度に同定する方法の検討に着手した。そして、水平感染による HTLV-1 関連疾患（ATL、HAM、ぶどう膜炎、自己免疫疾患など）の発症リスクや予後マーカーを明らかにし、感染経路別・背景因子別のリスク評価指標を提示することで、予防介入やフォローアップ戦略の科学的根拠の提供に繋げる。

2. 水平感染対策で必要とされる HTLV-1 診断法の改良・開発

令和 5～7 年度 AMED 研究（三浦班）において、水平感染者で Env gp46（197-216）を認識する抗体が特異的に検出されることを見出し、抗 197 抗体高値例を水平感染としてフォローアップする指標の有用性が示された。本研究では、この Env（197）抗体を用いた診断法を、臨床検査として実装可能な形に標準化し、カットオフ値や判定アルゴリズムを含めた検査プロトコルを確立に向けた自動測定化を進めた。また、臨床現場で広く利用可能な迅速診断キットの整備を目的として、全血（濾紙血）を用いた新規迅速検査法のキット化と企業導出を進め、全国展開を見据えた評価・改良を行いインフラに依存しない検査法の開発を行った。併せて、現行の確認検査法である LIA 法の課題である「IgG のみ検出」という制約を克服するため、抗 HTLV-1 IgM と IgG を同時に検出可能な改良型 LIA 法について、HTLV-1 マテリアルバンクに蓄積された血液サンプル、妊婦健診・献血の陽転化例、プロウイルス配列の一致した水平感染確定例を対象に臨床的意義を検証し、IgM 検出の意義を明確化した。これらにより、感染早期例（IgM 陽性・IgG 陰性）を含む症例の診断精度を向上させ、迅速検査から確認検査まで一貫した診断体系を完成させて「HTLV-1 感染の診断指針」へ反映することを目標とする。

3. 水平感染対策における検査体制・支援体制の強化・実装化

本研究期間では、改良型迅速診断キットおよび LIA 法の有効性を踏まえ、保健所や性感染症クリニックにおける即日検査手順を標準化し、関係学会・行政と連携して関連ガイドラインへの反映を目指す。さらに、九州（鹿児島県・長崎県）のエンデミックエリアおよび AYA 世代の水平感染例が増加している 大阪市をモデル地域として選定し、改良型全血迅速診断キットを用いた検査体制を構築する基礎検討を継続している。

4. 水平感染による病態メカニズムの解明

水平感染の分子機序を明らかにするため、令和 5～7 年度 AMED 研究（三浦班）で構築した HTLV-1 マテリアルバンク（血液、膣上皮、胎盤、母乳など）と、cell-free 感染モデルおよび感染動物モデルを活用し、母子感染（母乳感染・経胎盤感染）と水平感染（性交感染）の分子機序を比較・解析する基盤を整備した。

5. 国内で開発した HTLV-1 検査法と検査体制ならびに支援体制の海外展開

令和 5～7 年度 AMED 研究班（三浦班）では、国内で開発した検査法および検査体制の海外展開を目指し、WHO ならびに国際 HTLV-1 学会と連携して海外における HTLV-1 検査のニーズを調査した。その結果、海外のエンデミックエリアにおいて検査体制の整備が急務であることが明らかとなった。また、海外の主要エンデミック地域の

一つであるペルーにおいて、感染防止対策の一環として、妊婦を対象とした HTLV-1 スクリーニング検査とその支援体制の実装化を図っている。

(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す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)。
- 4) 各国の実情についての情報を収集しガイドライン策定に向けた検討を継続している。

【製剤部】

12. 製剤一課

血液製剤製造状況

・ 200mL 献血由来

		令和7年度	令和6年度	令和5年度
		累計	累計	累計
原料血液本数		4,521	2,824	3,497
受入不可本数		52	39	28
受入本数		4,469	2,785	3,469
(Ir)WB-LR1		0	0	0
赤血球製剤	RBC-LR1	259	233	248
	Ir-RBC-LR1	4,133	2,532	3,224
	WRC-LR1	0	0	0
	Ir-WRC-LR1	27	54	51
	(Ir)BET-LR1	3	0	0
	(Ir)FRC-LR1	0	0	0
	(Ir)FTRC-LR1	0	0	0
血漿製剤	FFP-LR120	510	461	594
	PF116C	0	0	0
	PFHB	1	0	1
	PF116N	3,815	2,251	2,791

・ 400mL 献血由来

		令和7年度	令和6年度	令和5年度
		累計	累計	累計
原料血液本数		404,903	406,536	409,798
受入不可本数		3,705	3,793	3,747
受入本数		401,198	402,743	406,051
(Ir)WB-LR2		0	0	0
赤血球製剤	RBC-LR2	22,184	23,012	22,617
	Ir-RBC-LR2	370,726	370,798	373,703
	WRC-LR2	6	1	4
	Ir-WRC-LR2	450	425	378
	(Ir)BET-LR2	9	3	8
	(Ir)FRC-LR2	49	41	44
	(Ir)FTRC-LR2	13	4	3
血漿製剤	(Ir)FRC-LR-TW-2	0	0	0
	FFP-LR240	62,641	65,234	63,661
	PF236C	44,308	27,126	25,970
	PFHB	130	132	153
		295,237	301,353	306,714

・ 成分献血由来 (PPP)

		令和7年度	令和6年度	令和5年度
		累計	累計	累計
原料血液本数		112,120	113,191	116,304
受入不可本数		618	536	525
受入本数		111,502	112,655	115,779
血漿製剤	FFP-LR480	33,745	34,334	35,022
	PFC	25,019	19,977	28,371
	PFHB	452	508	425
	PFN	129,901	136,375	124,002

・成分献血由来(PC+PPP)

	令和7 年度	令和6 年度	令和5 年度
	累計	累計	累計
原料血液本数	61,658	58,618	58,542
受入不可本数	272	256	232
受入本数	61,386	58,362	58,310

・原料血漿送付状況

		令和7 年度	令和6 年度	令和5 年度
		累計	累計	累計
原料凝固因子 血漿	目標 (L)	22,725	17,274	18,869
	送付量 (L)	24,400	17,356	19,259
	達成率 (%)	107.4	100.5	102.1
原料血漿 アルブミン・ グロブリン	目標 (L)	121,232	125,595	121,729
	送付量 (L)	119,945	126,028	114,588
	達成率 (%)	98.9	100.3	94.1
HB	送付量 (L)	243	347	255
合計	目標 (L)	143,957	142,869	140,598
	送付量 (L)	144,345	143,384	133,847
	達成率 (%)	100.3	100.4	95.2

		令和7年度	令和6年度	令和5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	0	27	12
	PC-HLA-LR15	0	0	0
	PC-HLA-LR20	0	0	0
	Ir-PC-LR1	0	0	0
	Ir-PC-LR2	0	1	2
	Ir-PC-LR5	405	872	996
	Ir-PC-LR10	24,396	86,144	87,673
	Ir-PC-LR15	0	4	3
	Ir-PC-LR20	7	67	176
	Ir-PC-HLA-LR10	177	792	684
	Ir-PC-HLA-LR15	0	3	4
	Ir-PC-HLA-LR20	16	92	136
	Ir-WPC	356	885	845
	Ir-WPC-HLA	4	104	36
	Ir-PC-LRBS5	934		
	Ir-PC-LRBS10	62,298		
	Ir-PC-LRBS15	1		
	Ir-PC-LRBS20	23		
	Ir-PC-HLA-LRBS5	5		
	Ir-PC-HLA-LRBS10	516		
	Ir-PC-HLA-LRBS15	4		
	Ir-PC-HLA-LRBS20	36		
	Ir-WPC-LRBS	715		
	Ir-WPC-HLA-LRBS	0		

【製剤部】

13. 製剤二課

・自己血調製

内訳			令和 7 年度	令和 6 年度	令和 5 年度
			累計	累計	累計
200 mL	赤 血 球	液状保存	5	7	5
		冷凍保存	29	31	35
	凍結血漿		34	38	40
	解凍赤血球		30	31	43
	計		98	107	123
400 mL	赤 血 球	液状保存	52	58	79
		冷凍保存	129	146	156
	凍結血漿		181	204	235
	解凍赤血球		126	134	169
	計		488	542	639
合計			586	649	762

14. 製剤三課

令和7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)	2,100 個	2,213 個	105.4%
臍帯血受入数 (b)	1,200 個	1,352 個	112.7%
受入基準合格数 (c)	720 個	912 個	126.7%
移植用臍帯血の調製数 (d)	240 個	348 個	145.0%
移植用臍帯血の保存数 (e)	210 個	309 個	147.1%
公開臍帯血数 (f)	190 個	262 個	137.9%

(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	13	権丈産婦人科	63
エンゼル病院	313	筑紫クリニック	61
北九州市立医療センター	6	小林レディースクリニック	11
九州医療センター	11	福岡赤十字病院	68
聖マリア病院	3	熊本赤十字病院	35
真田産婦人科	278	菊陽レディースクリニック	36
東野産婦人科	227	おおくま産婦人科	0
井楯病院	30	青葉レディースクリニック	1
沖縄赤十字病院	57	安座間産婦人科	0
福田病院	139		
		計	1,352

調製前減損内訳 (b-d)

時間制限	6
量不足	50
凝固（凝血）	0
細胞数不足	805
CD34 陽性細胞数低値	123
書類	18
その他	2
計	1,004

調製後減損内訳

問診情報	1
検査落ち	13
調製中凝集	19
その他	6
計	39

14-2. 移植医療機関への提供

提供件数 82 件（計画数 100 件 達成率 82.0%）

移植件数 81 件

14-3. 委員会

（1）臍帯血安全委員会

令和7年4月23日（水） 出席者 21 名

令和7年5月27日（火） 出席者 23 名

令和7年6月30日（月） 出席者 23 名

令和7年7月22日（火） 出席者 23 名

令和7年8月19日（火） 出席者 23 名

令和7年9月24日（水） 出席者 22 名

令和7年10月20日（月） 出席者 22 名

令和7年11月19日（水） 出席者 21 名

令和7年12月24日（水） 出席者 33 名

令和8年1月27日（火） 出席者 28 名

令和8年2月24日（火） 出席者 28 名

令和8年3月25日（水） 出席者 27 名

（2）採取医療機関意見交換会（参集）

令和8年2月8日（日） 出席者 32 名（内採取医療機関関係者 11 施設 22 名）

（3）九州さい帯血バンク適応判定委員会（Web 開催）

令和7年10月16日（木） 出席者 9 名（内適応判定委員 3 名）

14-4. 機器整備品目

- (1) エアーサンプラー × 1
- (2) 無菌接合装置 × 3
- (3) 薬用保冷库（採取医療機関用） × 3
- (4) マイクロピペット × 8

V 論文及び学会報告

(1) 原著

○「Screening and detection of IgG antibodies against severe fever with thrombocytopenia syndrome virus among blood donors in southwestern part of Japan」

(J Infect Chemother 2025, 31, 102844. doi: 10.1016/j.jiac.2025.102844.)

Hitomi Nakamura¹, Yasuko Sagara¹, Midori Yamamoto^{1,2}, Kayoko Fujimura¹, Koji Matsuzaki¹

¹Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center,

²Department of Early Childhood and Elementary Education, Faculty of Education, Nakamura Gakuen University,

○「Clonality analysis of HTLV-1-infected cells enhances prognostic precision in smoldering adult T-cell leukemia/lymphoma」

(Haematologica 2025 Apr 30. doi: 10.3324/haematol.2025.287521.)

Masumichi Saito¹, Tomoo Sato², Hiroo Hasegawa³, Kenichiro Tanabe⁴, Hazuka Yoshida-Furihata⁵, Erika Horibe⁶, Ariella Coler-Reilly⁷, Naomi Nojiri⁵, Shunsuke Yamauchi³, Makoto Nakashima⁶, Natsumi Araya⁶, Naoko Yagishita⁶, Kenichiro Takahashi⁵, Daisuke Sasaki³, Yasuko Sagara⁸, Kaoru Uchimarū⁹, Atae Utsunomiya¹⁰, Koh Ki-Ryang¹¹, Takeharu Kato¹², Hidehiro Itonaga¹³, Yasushi Miyazaki¹⁴, Katsunori Yanagihara³, Kumi Oshima¹⁵, Ayako Arai¹⁵, Toshiki Watanabe¹⁵, Yoshihisa Yamano¹⁶

¹Center for Emergency Preparedness and Response, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan; Department of Virology II, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan; Department of Rare Diseases Research, Institute of Medical Science, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa.

²Department of Rare Diseases Research, Institute of Medical Science, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa, Japan; Department of Neurology, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa.

³Department of Laboratory Medicine, Nagasaki University Hospital, Nagasaki.

⁴Pathophysiology and Bioregulation, St. Marianna University Graduate School of Medicine, Kanagawa.

⁵Center for Emergency Preparedness and Response, National Institute of Infectious

Diseases, Tokyo.

⁶Department of Rare Diseases Research, Institute of Medical Science, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa.

⁷Medical Scientist Training Program, Washington University School of Medicine, St. Louis, MO, United States.

⁸Japanese Red Cross Kyushu Block Blood Center, Fukuoka.

⁹Laboratory of Tumor Cell Biology, Department of Computational Biology and Medical Sciences, Graduate School of Frontier Sciences, The University of Tokyo, Tokyo, Japan; Department of Hematology/Oncology, IMSUT Hospital, The Institute of Medical Science, The University of Tokyo, Tokyo.

¹⁰Imamura General Hospital, Kagoshima.

¹¹Department of Hematology, Osaka General Hospital of West Japan Railway Company, Osaka.

¹²Department of Hematology, Nagasaki University Hospital, Nagasaki.

¹³Transfusion and Cell Therapy Unit, Nagasaki University Hospital, Nagasaki.

¹⁴Department of Hematology, Nagasaki University Hospital, Nagasaki, Japan; Atomic Bomb Disease and Hibakusha Medicine Unit, Atomic Bomb Disease Institute, Nagasaki University, Nagasaki.

¹⁵Department of Hematology and Oncology, St. Marianna University Graduate School of Medicine, Kanagawa.

¹⁶Department of Rare Diseases Research, Institute of Medical Science, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa, Japan; Department of Neurology, St. Marianna University School of Medicine, Kanagawa.

○「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, 2025;47(4): 841-846.)

相良康子

日本赤十字社九州ブロック血液センター

○「献血者における鉄欠乏指標としての網赤血球ヘモグロビン等量 (RET-He) の有用性」(日本輸血細胞治療学会誌, 2026;72(1): 48-54.)

岩崎潤子¹、中村仁美²、相良康子²、白上篤³、折田茂³、熊川みどり¹、松崎浩史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

³ シスメックス株式会社

(2) 学会報告

第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会（令和 7 年 5 月 30 日-6 月 1 日、北海道札幌市、WEB）

○「イムノクロマト法による HTLV-1 感染迅速検査の有用性について」

中村仁美¹、相良康子¹、志津田悦子¹、倉光球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 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所次世代生物学的製剤研究センター

○「血中ビタミン D レベルは HTLV-1 関連疾患の発症および再発の指標となりうる」

相良康子¹、中村仁美¹、相良康弘²、志津田悦子¹、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、難病治療研究センター

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

第 49 回日本血液事業学会総会（2025 年 10 月 28 日（火）～30 日（木）、埼玉県さいたま市、WEB）

○人口減少社会の中で初回 200mL 献血を再考する

松崎浩史¹、熊川みどり²

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

○九州ブロックにおける台風時の血液搬送

浅尾洋次¹、高尾征義¹、武川俊明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

○新鮮凍結血漿輸送中の破損防止対策と梱包方法の有用性について

真鍋綾太¹、大村かおる¹、眞砂裕延¹、宇都宮格朗¹、浅尾洋次¹、高尾征義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

○九州ブロックにおける頻回成分献血者に対する低ヘモグロビン値の改善と鉄分摂取の推奨を
目的とした取組み

坂本恭子¹、石田忠三¹、永井正一¹、高尾征義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

○生産年齢人口に基づく採血計画の妥当性検証と新たな配分指標の提案

古賀あずさ¹、温湯高大¹、三輪宜伯¹、木原紗耶香¹、柴田貴浩¹、永井正一¹、重田達身¹、高
尾征義¹、武川俊明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

○ブロック血液センターの取り組みと課題

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

○感染症通知制度の現状・課題について考える

山崎久義¹、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

○感染症検査結果偽陽性献血者に対する通知後の再来率等について

山崎久義¹、齊藤楓¹、吉田幸明¹、篠崎隆平¹、山崎久義¹、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

○全血採血原料血液の受入工程における改善に向けた取組み

大野徹也¹、池田浩²、坂本恭子¹、高尾征義¹、石田忠三¹、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 佐賀県赤十字血液センター

第 11 回日本 HTLV-1 学会学術集会（令和 7 年 11 月 7 日-11 月 9 日、鹿児島県鹿児島市）

○「新規イムノクロマト HTLV-1/2 抗体検査試薬の評価」

中村仁美¹、相良康子¹、志津田悦子¹、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

○「HTLV-1 キャリア電話相談の利用状況報告 2025」

堀部恵梨佳¹、佐藤知雄¹、八木下尚子¹、相良康子²、渡邊俊樹³、山野嘉久¹

¹ 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター

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 血液腫瘍内科

○「妊婦 HTLV-1 確認検査 LIA 判定保留・陰性例における IgM 抗体検出の評価」

倉光球¹、中村仁美²、相良康子²、永田幸³、水上拓郎¹、三浦清徳³

¹ 国立健康危機管理機構 国立感染症研究所 次世代生物学的製剤開発センター

² 日本赤十字社九州ブロック血液センター

³ 長崎大学生命医科学域医学系産科婦人科分野

○「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」

遠藤彰^{1,2}、Sung-mok Jung²、長谷川寛雄³、中村仁美⁴、相良康子⁴

¹ 長崎大学大学院熱帯医学・グローバルヘルス研究科

² 長崎大学熱帯医学研究所

³ 長崎大学病院 検査部

⁴ 日本赤十字社九州ブロック血液センター

○「キャリア外来における水平感染特異的抗体 Env197-IgG 抗体の解析」

高起良¹、倉光球²、相良康子³、三浦清徳⁴

¹ 大阪鉄道病院 血液内科

² 国立健康危機管理機構国立感染症研究所次世代生物学的製剤研究センター

³ 日本赤十字社 九州ブロック血液センター

⁴ 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 産科婦人科学分野

日本輸血・細胞治療学会九州支部会第 72 回総会・第 93 回例会(令和 8 年 1 月 17 日、沖縄県那覇市)

○ABO 血液型ウラ検査における凝集反応増強の検証について

野本和花¹、田中翔¹、桐山佳子¹、平安山睦美¹、熊本誠¹、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

○九州ブロック血液センターにおける細菌スクリーニング検査の導入について

竹本謙一¹、岡田妹子¹、中嶋崇智¹、吉田留美¹、遊畑貴志¹、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