

日本赤十字社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応における 危険水準の変更について

【概要】

日本赤十字社では、平成17年に変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策として実施された献血制限（英国滞在歴1日以上）を機に、献血者の減少により輸血に必要な血液製剤が不足することを回避するため、赤血球製剤の在庫量に危険水準を設け、水準を下回るまたは下回るおそれある場合に都道府県（血液センター）ごとに行う対策を定め、血液事業部会運営委員会に報告のうえ全国で運用を開始し現在に至っている。

その後、日本赤十字社では、平成24年4月に広域事業運営（広域需給管理）体制を導入し、検査・製造を集約するとともに在庫管理を含めた需給管理をブロック単位で行い、各都道府県の献血確保量に関わらず、ブロック内全体で確保した血液から各血液センターが供給に必要な量を分配する体制となった。

この体制変更により、危険水準を下回る事例はまれとなり、且つ一過性で、いち都道府県が特別な献血者確保対策を行う必要がない状況にある。このことから、危険水準の設定を都道府県毎からブロック毎に変更し運用することとしたい。

【経緯】

平成17年

- 2月04日 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病 国内第一症例確認
- 2月07日 暫定的献血制限（1980年以降英国滞在歴1カ月以上）開始
 <参考3-1-1：平成17年2月7日付薬食発第0207006号「採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について」>
- 3月07日 英仏1日以上滞在者の献血制限の方針決定（対象1980年～1996滞在者）
- 4月01日 英仏1日以上滞在者の献血制限、および当該制限により血液製剤の供給が滞る事態を回避するための対応について、厚生労働省医薬食品局長から日本赤十字社血液事業本部長へ通知。
 <参考3-1-2：平成17年4月1日付薬食発第0401016号・同0401017号「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」>
- 5月30日 血液事業部会運営委員会において、日本赤十字社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応について、日本赤十字社から報告
 <参考3-1-3：「日本赤十字社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応について」>
 英仏1日以上滞在者の献血制限を平成17年6月1日から開始することを厚生労働省医薬食品局長から各都道府県知事および日本赤十字社へ通知
 <参考3-1-4：平成17年5月30日付薬食発第0530007号・同0530008号>

5月31日 日本赤十字社内において、危機管理対応等の実施について各血液センターへ通知

6月01日 英国1日以上滞在者の献血制限の実施

平成21年

12月11日 英国滞在歴を1日から1ヶ月以上に変更する方針決定（12/10. 血液事業部会運営委員会）

平成22年

1月27日 英国滞在歴の献血制限期間1日を1ヶ月以上へ変更（対象1980年～1996年滞在者）

平成24年

4月01日 日本赤十字社の血液事業において広域事業運営体制（広域需給管理体制）を導入

【日本赤十字社の献血及び在庫量の情報管理と危機管理対応について】

設定した危険水準を下回る、または下回ることが予測される場合の対応を規定。

<参考 3-1-3 のとおり（平成 17 年血液事業部会運営委員会資料）>

(1) 危険水準の概要

以下の水準を血液センター（都道府県）ごとに設定

<危険水準>	注意報水準	警報水準
各血液センター	適正在庫の 70%割れ	適正在庫の 50%割れ
東京都センター	適正在庫の 70%割れ	適正在庫の 60%割れ
全 国	適正在庫の 70%割れ	適正在庫の 60%割れ

(2) 対応例（「70%割れを起こした段階」の対応を一部抜粋）

- ・各血液センターから各都道府県に協力支援依頼
- ・固定採血施設の受付時間の延長
- ・各センターHPで呼びかけ・献血受入情報の提供
- ・外

【献血者確保および在庫管理にかかる現状】

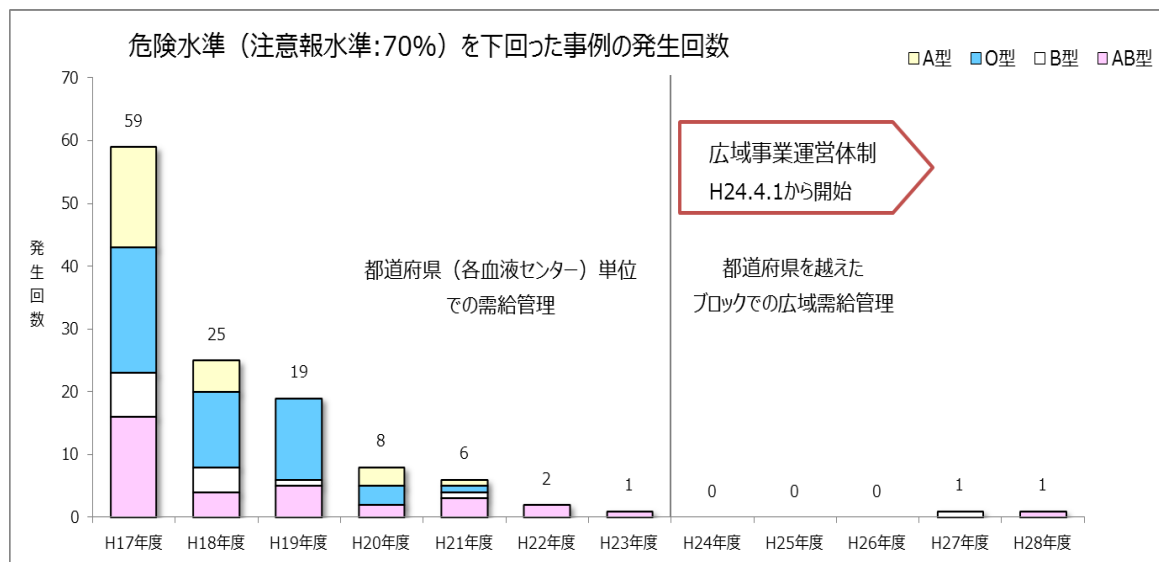
日本赤十字社では、平成 24 年 4 月より広域事業運営体制を導入し、これまで都道府県単位で行っていた事業を、全国を 7 つに分けたブロック単位で実施する体制とした。

自県自給を基本としていた体制から、検査・製造を集約し、医療機関の需要に合わせてその医療機関を担当する血液センターが必要とする量をブロック血液センターから分配する体制となり、スケールメリットを生かして自センターの献血者確保の偏りに関係なく輸用血液の在庫を保有することが可能となり、より安定した供給が可能となった。

【危険水準を下回る事例の発生状況】

平成 24 年の広域事業運営体制導入以前から検査・製造の集約が徐々に開始され、集約に伴い各血液センターが必要とする量を分配する体制も始まり、赤血球製剤の在庫が危険水準を下回る事態も減少して来た（グラフ 1）。

＜グラフ 1＞



毎平日朝 6 時に厚生労働省および各都道府県へ報告している赤血球製剤在庫量が危険水準を下回った事例は、水準を設定した平成 17 年度が年間 59 回発生したのに対し、平成 22 年度以降は 1 年で 2 回以下となっている。発生事例はいずれも規模の小さな血液センターにおいて供給量の少ない AB 型と B 型で発生し、且つ一過性の事例であり、ブロックとしての在庫数量に不足はなく、該当の血液センターへの補充も速やかに行われている。

【危険水準設定の課題と今後の対応】

危険水準は適正在庫数とともに都道府県ごとに設定し、現在も継続している。また、危険水準を下回る場合には、ブロック全体の在庫に関わらず都道府県ごとに献血者確保対策を施すこととしている。

これは、ブロックとして在庫量に不足がないにも関わらず献血者確保対策を実施する事態となり、在庫の過剰につながる事となる。また、献血者確保対策が不要であっても、水準を下回った場合には所定の書類の作成や関係各所への連絡及び報告など業務上の負荷が発生している。

安定的に赤血球在庫が維持できていながら、危険水準導入当時の設定に基づくことにより在庫過剰のおそれや非効率な運用につながるケースが散見されることから、日本赤十字社としては、安定供給を前提に効率的な運用を図ることとし、危険水準の設定を都道府県毎からブロック毎の設定に変更することとしたい。