

# Blood Services 2024

Japanese Red Cross Society

# TABLE OF CONTENTS

1.	History of the Blood Services in Japan . . . . .	2
2.	Blood Services and the Japanese Red Cross Society . . . . .	12
3.	Statutes Pertaining to the Blood Services . . . . .	18
4.	Safety Measures for Blood . . . . .	21
5.	Flow of Blood Services . . . . .	22
6.	Promoting Blood Donations . . . . .	24
7.	Blood Collection . . . . .	36
8.	Laboratory Testing . . . . .	40
9.	Preparation of Blood Products for Transfusion . . . . .	45
10.	Distribution . . . . .	47
11.	Medical Information . . . . .	49
12.	Quality Control . . . . .	49
13.	Quality Assurance . . . . .	50
14.	Safety Vigilance . . . . .	51
15.	Nationwide Unified IT System . . . . .	52
16.	Research and Development . . . . .	54
17.	Hematopoietic Stem Cell Transplantation . . . . .	56
18.	Cooperation with Other Organizations . . . . .	58
19.	Plasma Fractionation Services . . . . .	58
20.	International Cooperation Program . . . . .	61
21.	Finances of the Blood Services . . . . .	65
Appendixes . . . . .		70
Number of Blood Donors(%) . . . . .		70
Total Blood Donations in Liters . . . . .		70
Donations by Age Group in 2023 (in percentage) . . . . .		71
Donations by Site in 2023 (Number of donors/in percentage) . . . . .		71
Changes in the Numbers of Samples That Did Not Pass the Tests . . . . .		72
Number of Distribution of Blood Products for Transfusion . . . . .		72
Resources of Blood Services . . . . .		73
Changes in Securing and Distribution of Plasma for Fractionation . . . . .		73
Changes in the Number of Registered Candidate Donors for Bone Marrow and Peripheral Blood Stem Cell Transplantation . . . . .		74
Changes in the Number of Shipping Unrelated Bone Marrow, Peripheral Blood Stem Cells or Cord Blood . . . . .		74
Changes in the Number of Domestic Distribution of Immunoglobulin . . . . .		75
Blood Centers in Japan . . . . .		76

# 目 次

1.	血液事業の歴史 . . . . .	3
2.	血液事業と日本赤十字社 . . . . .	12
3.	血液事業関係法令 . . . . .	18
4.	血液の安全対策 . . . . .	21
5.	血液事業の流れ . . . . .	22
6.	献血推進体制 . . . . .	24
7.	採血業務 . . . . .	36
8.	検査業務 . . . . .	40
9.	製剤業務 . . . . .	45
10.	供給業務 . . . . .	47
11.	医薬情報業務 . . . . .	49
12.	品質管理業務 . . . . .	49
13.	品質保証業務 . . . . .	50
14.	安全管理業務 . . . . .	51
15.	情報システム . . . . .	52
16.	研究開発業務 . . . . .	54
17.	造血幹細胞事業 . . . . .	56
18.	他機関との協力事業 . . . . .	58
19.	血漿分画事業 . . . . .	58
20.	血液事業分野における国際協力事業 . . . . .	61
21.	血液事業の財政 . . . . .	65
付録 . . . . .		70
献血者数 (%) . . . . .		70
献血量 (推計値) . . . . .		70
2023年 年齢別献血者数 (構成比) . . . . .		71
2023年 施設別献血者数 (人数 / 構成比) . . . . .		71
検査不合格本数の推移 . . . . .		72
輸血用血液製剤の供給本数 . . . . .		72
血液事業の体制 . . . . .		73
年度別血漿分画製剤用原料血漿の確保及び供給実績の推移 . . . . .		73
骨髄・末梢血幹細胞移植ドナー登録者数の推移 . . . . .		74
非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞及び臍帯血の提供数の推移 . . . . .		74
免疫グロブリン製剤の国内供給量の推移 . . . . .		75
全国の血液センター . . . . .		76

# **Blood Services 2024**

Japanese Red Cross Society

# 1. History of the Blood Services in Japan

- 1919 The first blood transfusion was performed in Japan.
- 1930 It was reported that a 400 mL blood transfusion saved the life of Prime Minister Osachi Hamaguchi after he was assaulted.
- 1948 A patient was infected with syphilis through blood transfusion.
- 1949 The Japanese Red Cross Society (JRCS) established a Blood Transfusion Control Measures Committee.
- 1951 Commercial and public blood banks were established.
- 1952 The JRCS opened Tokyo Blood Bank (Hiroo, Shibuya-ku, Tokyo).
- 1955 The number of voluntary blood donors dropped sharply due to the spread of blood collection handled by commercial blood banks.

1962~69 The first step to improve the standards of blood services was launched nationwide with widespread campaigns to abolish paid blood donations.

## The number of blood banks in 1963

JRCS	16
Corporation/Foundation	11
Public	6
Commercial (joint stock corp.)	22
Total	55

- 1964 Edwin Reischauer, American ambassador to Japan at the time, was infected with serum hepatitis through blood transfusion he received.  
 Following this incident, a cabinet decision was made to establish a system to secure blood for transfusion from voluntary, non-remunerated blood donations according to the following official policy.  
 “Regarding the promotion of blood donation” (Cabinet decision, August 21, 1964)  
*In view of the present state of the blood program, and in order to establish a system that will secure an adequate supply of stored blood through voluntary blood donations as quickly as possible, the government shall work to propagate the concept of blood donation and to create blood donation systems through the national government and local authorities, and shall simultaneously promote improvement of the receiving system for donated blood by the JRCS and/or local authorities.*
- 1969 The distribution of blood products for transfusion, operated by commercial blood banks that have collected paid blood, was finally abolished.
- 1974 All commercial blood banks ceased their business by the abolishment of the blood deposit system, following the establishment of a 100% voluntary, non-remunerated blood donation system.
- 1980 Following the nationwide spread of blood component therapy, the distribution of blood products for transfusion for each component soon reached the 70% share.
- 1982 The JRCS launched a service to inform all donors of the results of biochemical tests.  
 The blood deposit system shifted to blood donation based on the principle of voluntary, non-remunerated blood donation, deleting the section in the “donation passbook” saying, “Blood donors and their family members have the right to receive blood transfusions.”  
 The HIV-tainted blood scandal occurred. Untreated blood coagulation factor products derived from paid blood donations in the USA were contaminated with HIV. Approximately 2,000 patients (accounting for 40% of hemophilia patients) treated with the blood products were infected with HIV mainly from 1982 to 1985.
- 1983 The Japanese Red Cross Plasma Fractionation Center was built in Chitose, Hokkaido.

# 1. 血液事業の歴史

1919年（大正8年）日本で初めての輸血が行われる。

1930年（昭和5年）暴漢に狙撃された浜口雄幸首相の命を輸血（400mL）が取り留める。

1948年（昭和23年）輸血による梅毒感染事故が起きる。

1949年（昭和24年）日本赤十字社に輸血対策委員会が設置される。

1951年（昭和26年）民間商業血液銀行及び公的血液銀行が業務を開始する。

1952年（昭和27年）日本赤十字社血液銀行東京業務所（東京都渋谷区広尾）が開設される。

1955年（昭和30年）民間商業血液銀行による売血が盛んになり、献血者が激減する。

1962年（昭和37年）売血追放キャンペーンが続き、血液事業改善への第一歩が始まる。

1969年（昭和44年）**1963年当時の血液事業の状況**

日本赤十字社	16
社団・財団	11
公立	6
営利（株式会社）	22
血液銀行の総数	合計：55

1964年（昭和39年）ライシャワー事件（エドウィン・ライシャワー駐日アメリカ大使が暴漢に襲われ、輸血による血清肝炎に感染する事件）が起こる。

輸血用血液は献血により確保する体制を確立するよう閣議決定がなされ、「献血の推進について」の政府方針が決定される。

「献血の推進について」（1964年（昭和39年）8月21日、閣議決定）

政府は、血液事業の現状に鑑み可及的速やかに保存血液を献血により確保する体制を確立するため、国及び地方公共団体による献血思想の普及と献血の組織化を図るとともに日本赤十字社又は地方公共団体による献血受入体制の整備を推進するものとする。

1969年（昭和44年）民間商業血液銀行で行われていた売血による輸血用血液製剤の供給が中止される。

1974年（昭和49年）民間商業血液銀行が預血制度を廃止したことにより、献血100%の体制が確立する。

1980年（昭和55年）成分輸血療法が全国的に普及したことにより、各種成分に分けられた輸血用血液製剤が全供給本数の70%以上となり、飛躍的な増加を示す。

1982年（昭和57年）献血者全員に対する生化学検査結果の通知を開始する。

献血手帳の供給欄が削除され、「血液無償の原則」に基づく純粋な献血制度に転換する。

薬害エイズ事件が起こる。アメリカの売血血液を原料に製造された非加熱血液凝固因子製剤にHIVウイルスが混入していたことにより、主に1982年（昭和57年）から1985年（昭和60年）にかけて、これを治療に使った血友病患者の4割にあたる約2,000人がHIVウイルスに感染した。

1983年（昭和58年）日本赤十字社血漿分画センター（北海道千歳市）を設立する。

## History of the Blood Services in Japan

- 1986 In addition to 200 mL donation, both 400 mL and apheresis donations were also introduced. The JRCS started to conduct Anti-HIV-1 and Anti-HTLV-1 tests for all donated blood.
- 1988 The National Diet passed a resolution for the “early relief for patients infected with HIV-contaminated blood products.” This led to increased demand for domestic self-sufficiency of donated blood, especially for blood coagulation factor products for hemophilia patients.
- 1989 Japan was the first country in the world to successfully institute Anti-HCV tests for all donated blood nationwide.  
The JRCS started to implement Anti-HBc tests, followed by the introduction of HBsAg tests.
- 1990 All functions regarding blood collection were unified under the JRCS for the safe production of blood products including plasma derivatives, followed by discontinuation of plasma collection by private pharmaceutical manufacturers.
- 1992 The supply of blood coagulation factor VIII product from donated blood was started.
- 1993 Based on requests from medical institutions, the JRCS started cooperating with autologous transfusion and washed platelet transfusion.
- 1994 Anti-HIV-1/2 tests started.  
The First Stage Unified System for Blood Service Data was introduced.  
Domestic self-sufficiency of blood coagulation factor VIII products (excluding recombinant products) was achieved based on voluntary non-remunerated blood donation.
- 1996 Blood samples of all donated blood started to be put in storage (for 10 years) for look-back studies of infectious diseases.
- 1998 Supply of irradiated blood products for transfusion was started to prevent post-transfusion GVHD.
- 1999 The JRCS started a new service of informing the results to those who want it in case the Anti-HTLV-1 test is positive.  
In April, the approved upper age limit of donors was revised from 64 to 69.  
In July, NAT was introduced on a trial basis to eliminate HBV, HCV, and HIV from donated blood.  
In October, the JRCS launched NAT of HBV, HCV, and HIV for all donated blood, with a pool of 500 samples, prior to other countries.
- 2000 In February, the pool size of the NAT was reduced from 500 to 50 samples.  
In April, the JRCS established the Japanese Red Cross Fukuchiyama Center in Kyoto, implementing an inventory storage of source plasma (300,000 liters) and NAT.
- 2002 In a March, the National Conference for Promoting Blood Donation was launched.  
On 25 July, the National Diet approved and promulgated the Law on Securing Stable Supply of Safe Blood Production and the Revised Pharmaceutical Affairs Law.  
In August, provisions related to the prohibition and penalties for donating blood for a fee, etc., were partially enforced.  
Blood Services in Japan also celebrated the 50th anniversary of the initial establishment of the Japanese Red Cross Central Blood Center.
- 2003 In July, the Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products took effect.

- 1986年（昭和61年） 400mL 献血、成分献血方式が導入される。  
HIV-1 及び HTLV-1 抗体検査を開始する。
- 1988年（昭和63年） 国会において「血液製剤によるエイズウイルス感染者の早期救済について」が決議され、特に血友病患者が使用する血液凝固因子製剤について、献血血液による国内自給が望まれるようになった。
- 1989年（平成元年） 世界に先駆けて、HCV 抗体検査を開始する。  
HBs 抗原検査に加えて、HBc 抗体検査を開始する。
- 1990年（平成2年） 民間製薬業者による国内での有償採漿が中止され、血液製剤製造目的の採血が日本赤十字社に一元化される。
- 1992年（平成4年） 献血による血液凝固第 VIII 因子製剤の供給を開始する。
- 1993年（平成5年） 医療機関の要請に応じた自己血輸血及び洗浄血小板輸血に対する協力を開始する。
- 1994年（平成6年） HIV-1/2 抗体検査を開始する。  
第一次血液事業統一システムの運用を開始する。  
血液凝固第 VIII 因子製剤（遺伝子組換え製剤を除く）の献血血液による国内自給を達成した。
- 1996年（平成8年） 感染症等の遡及調査のために全献血者からの検体保管を開始（保存期間10年）する。
- 1998年（平成10年） 輸血後 GVHD（移植片対宿主病）予防のため、放射線照射輸血用血液製剤の供給を開始する。
- 1999年（平成11年） HTLV-1 抗体検査の異常を認めた場合、通知を希望される方への通知を開始する。  
4月、献血可能年齢の上限の基準が64歳から69歳に改定される。  
7月、献血血液に対する NAT を一部地域から試験的に導入を開始する（HBV、HCV、HIV）。  
10月、世界に先駆けて全献血血液への NAT を、プールサイズ500で全面的に開始する（HBV、HCV、HIV）。
- 2000年（平成12年） 2月、NAT プールサイズを500プールから50プールに減少させる。  
4月、日本赤十字社血液管理センター（京都府福知山市）を設立する（30万Lの原料血漿の貯留保管と NAT 検査を実施）。
- 2002年（平成14年） 3月、献血推進全国協議会が発足する。  
7月25日、国会において「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」及び改正薬事法が成立し、公布される。  
8月、有料での採血等の禁止及びその罰則にかかる条項が一部施行される。  
日本赤十字社の血液事業が、50周年を迎える。
- 2003年（平成15年） 7月、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行される。

- 2004 In January, the JRCS launched its supplies of fresh-frozen plasma that had been stored for over 2 months, in order to extend the storage period by stages as a safety measure.
- In June, the Second Stage Unified System for Blood Service Data was introduced.
- In August, the pool size of NAT was reduced to 20 samples.
- In October, the JRCS Blood Services Department was reorganized so as to incorporate the Central Blood Center. The Blood Service Headquarters (HQs) began operating under the new name.
- In October, donor identification at the reception desk of the blood donation site was started nationwide.
- 2005 In April, the Revised Pharmaceutical Affairs Law was fully effected and the JRCS was approved as the marketing authorization for pharmaceutical products.
- In July, the JRCS launched its supplies of fresh-frozen plasma that had been stored for over 6 months. It was an end of the extension of the storage period that was started in January 2004.
- 2006 In October, the JRCS started a Relief System for Adverse Events on Blood Donor's Health.
- In October, the JRCS introduced a diversion of initial volume of platelet apheresis.
- In October, the JRCS set up the Repeat Donor Club.
- In October, electronic donation cards for donors were also introduced.
- 2007 In January, the JRCS introduced universal pre-storage leukodepletion of whole blood, and in March, the diversion of the initial volume of whole blood collection.
- In November, the JRCS prolonged the shelf life of platelets from 72 hours to 4 days after collection.
- 2008 In January, the JRCS Kyushu Blood Center was established.
- In January, the diversion of the initial volume of plasma apheresis was introduced.
- In May, the JRCS completed the introduction of testing equipment using the chemiluminescence enzyme immunoassay (CLEIA), discontinuing infection testing by the agglutination method.
- In December, Kyushu Blood Center became the fourth facility to implement NAT.
- 2009 In March, the JRCS added a test for glycoalbumin related to Diabetes Mellitus to the biochemical test services.
- 2010 In January, as the safety measures related to variant Creutzfeldt-Jakob disease (vCJD) were reviewed from the perspective of stable supply of blood products for transfusion, legal restrictions on blood donation were changed and people who spent up to 30 days in the UK between 1980 and 1996 were allowed to donate blood.
- In December, donors of 200 mL whole blood donation also started to be informed of their hematology test results.
- 2011 On April 1, some blood donation standards were revised. For males, the minimum age for 400 mL whole blood donation was lowered from 18 to 17, and the maximum age for platelet component donation was raised from 54 to 69. The revised questionnaires ask donors to provide more detailed information on the medical history, adding 9 more questions.
- 2012 On April 1, the JRCS launched a Wide Area Management System, dividing the nation into seven blocks with each Block Blood Center under the direct control of the JRCS HQs.
- On June 1, a new general incorporated association, the Japan Blood Products Organization (JB), was established with the aim of increasing the safety and reliability of plasma derivatives and achieving domestic self-sufficiency of plasma derivatives from donated blood.
- In August, the anti-HBc criteria were revised to be more stringent.
- On October 1, the Plasma Fractionation Center was closed, and the plasma fractionation services were transferred to JB.



2004年（平成16年） 1月、安全対策として段階的に新鮮凍結血漿の貯留期間を延長するため、2か月間貯留保管した新鮮凍結血漿の供給を開始した。

6月、第二次血液事業統一システムの運用を開始する。

8月、NAT プールサイズを20プールに減少させる。

10月、日本赤十字社血液事業部を改組（中央血液センターを統合）し、血液事業本部が発足する。

10月、献血受入時の本人確認を全国で開始する。

2005年（平成17年） 4月、改正された薬事法が完全施行され、日本赤十字社は医薬品製造販売業の許可を取得する。

7月、6ヵ月間貯留保管した新鮮凍結血漿の供給を開始する（2004年（平成16年）1月から開始された新鮮凍結血漿の貯留期間の延長が完了）。

2006年（平成18年） 10月、献血者健康被害救済制度を開始する。

10月、血小板製剤の初流血除去を開始する。

10月、複数回献血クラブを設置する。

10月、献血カードを導入する。

2007年（平成19年） 1月、全血由来製剤の保存前白血球除去を開始し、3月に初流血除去を開始する。

11月、血小板製剤の有効期間が採血後72時間から採血後4日間に変更される。

2008年（平成20年） 1月、日本赤十字社九州血液センターを開設する。

1月、血漿製剤の初流血除去を開始する。

5月、化学発光酵素免疫法（CLEIA法）検査機器の導入を完了し、凝集法による感染症検査を終了する。

12月、九州血液センターが4番目のNAT導入施設となる。

2009年（平成21年） 3月、生化学検査に糖尿病関連のグリコアルブミン検査が追加される。

2010年（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、1980年（昭和55年）から1996年（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した。

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する。

2011年（平成23年） 4月1日から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歳に引き上げる。

また、問診票の質問事項を14項目から23項目に改訂する。

2012年（平成24年） 4月1日、全国を7つのブロックに分け、各ブロックに本社直轄施設であるブロック血液センターを設置して広域事業運営体制を開始する。

6月1日、血漿分画製剤の安全性と信頼性の向上と献血血液による国内自給達成を目指し「一般社団法人日本血液製剤機構」が発足する。

8月、HBc抗体の判定基準が改正される。

10月1日、日本赤十字社血漿分画センターを廃止し、血漿分画事業を一般社団法人日本血液製剤機構に移管する。

## History of the Blood Services in Japan

- 2013 On October 1, the JRCS was designated as the only “Hematopoietic Stem Cell Provision Support Organization” in the country, under the Act for Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells to be Used in Transplantation.
- 2014 On April 1, the JRCS obtained permission to cord blood supply services by the Minister of Health, Labour and Welfare.  
In June, the Information System for Blood Service Data was introduced. In August, Individual NAT (a blood test for each donor) was started.
- 2015 On March 31, the JRCS ended the supply of plasma derivatives.
- 2016 From September 13, the JRCS started to supply washed platelet products and stopped technical cooperation with the preparation of washed platelets to medical institutions.
- 2017 From April 1st, the approved upper collection limit of plateletpheresis donation was revised to 600 mL.
- 2018 On October 29, the website of Repeat Donor Club members has been renewed to the blood donation web member service “Love Blood”\* to unify the services and operations nationwide.  
\* “Love Blood” is the name of the blood donation web member service which links “Love” and “Blood.”
- 2019 On June 11, the JRCS launched the project, “Blood Donation for Everyone.”
- 2020 On February 18, the JRCS started distributing the leaflet “Request for cooperation with safety measures against COVID-19 infection” at donation sites and so on, in response to the spread of COVID-19 infection in Japan.  
On August 5, HEV-NAT began to be implemented.  
On September 1, the new medical screening standards for systolic pressure, pulse and body temperature were established. The method of pre-collection tests for whole blood donation was also changed to fingertip puncture.  
On November 1, the rules for donor recognition, that had been applied since 1995, were revised, and selectable systems of mementos for donors were adopted.  
On November 4, the interview standards for the medical history of cancer were relaxed. Thereby those who had been treated with anticancer drugs, radiotherapy or cancer immunotherapy etc., can donate blood if five years have passed without recurrence of cancer after treatment has been completed.
- 2021 On April 26, the Blood Donation Promotion Project “Let’s Go, Blood donation!” was launched.  
On May 14, those who were vaccinated with RNA vaccines, including mRNA vaccines for COVID-19 infection, became eligible to donate blood after 48 hours of the vaccination.  
On September 8, people with a history of COVID-19 infection(or with a positive test result) were allowed to donate blood if the following conditions were met: ① 4 weeks have passed since the disappearance of symptoms, ② there were no residual symptoms requiring treatment or hospitalization after recovery, and ③ their general condition is confirmed through medical interviews, etc.  
On November 26, notification for those who were tested falsely positive for HTLV-1 and syphilis began sequentially.

2013年（平成25年）10月1日、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」における全国唯一の「造血幹細胞提供支援機関」として指定される。

2014年（平成26年）4月1日、厚生労働大臣から臍帯血供給事業の許可を受ける。  
6月、血液事業情報システムの運用を開始する。  
8月、個別 NAT（献血者1人分の血液ごとに調べる検査）に切り替える。

2015年（平成27年）3月31日、日本赤十字社による血漿分画製剤の販売が終了。

2016年（平成28年）9月13日から洗浄血小板製剤の供給を開始した。これにより、医療機関の要請に応じた洗浄血小板調製への技術協力を中止。

2017年（平成29年）4月1日、血小板成分献血の採血量の上限を600 mLに変更。

2018年（平成30年）10月29日、複数回献血クラブの会員サイトを献血 Web 会員サービス「ラブブラッド」\*に一新し、全国で統一した運用を開始する。  
\*「ラブブラッド」とは「ラブ(愛)」と「ブラッド(血液)」をかけあわせた献血 Web 会員サービスの愛称である。

2019年（平成31年、令和元年）6月11日、献血つながりプロジェクト「みんなの献血」を開始。

2020年（令和2年）2月18日、新型コロナウイルスの感染拡大に対し、「新型コロナウイルス感染症に対する安全対策へのご協力をお願い」等を開始。  
8月5日、E型肝炎検査（HEV NAT）が全国に導入される。  
9月1日、血圧、脈拍、体温の健康診断基準が示される。また、全血献血の採血前検査方法を指先穿刺に変更する。  
11月1日、1995年から運用してきた献血者顕彰規程を改正し、さらに、記念品の選択制を導入する。  
11月4日、がんの間診判断基準を緩和し、がん薬物療法、放射線療法、がん免疫療法等を受けていても、治療終了後再発なく5年経過すれば献血を可能とする。（血液がんを除く）

2021年（令和3年）4月26日、献血推進プロジェクト「いこう！献血」を開始する。  
5月14日、新型コロナウイルスの mRNA ワクチンを含む RNA ワクチンを接種した方は、接種後48時間経過していれば献血を可能とされる。  
9月8日、新型コロナウイルス感染症の既往者（または検査陽性者）は、症状消失後（無症状の場合は陽性となった検査の検体採取日から）4週間が経過し、回復後に治療や通院を要する後遺症がなく、問診等により全身状態が良好であることが確認できれば献血を可能とされる。  
11月26日、HTLV-1 と梅毒の偽陽性の方への通知を順次開始する。

- 2022
- In February, the JRCS made a change in all facilities, including blood donation rooms, switching the pre-blood donation testing for whole blood collection to fingertip puncture.
- On April 1, individuals who received the viral vector COVID-19 vaccine became eligible to donate blood after a period of 6 weeks since the vaccination.
- On July 1, the notification process for individuals with false-positive results in the NAT (Nucleic Acid Amplification Testing) began.
- On July 30, as safety measures against Mpox (monkeypox) virus infection, restriction on blood donation from individuals including those who were infected to the virus was introduced.
- On September 7, the “Meguru Blood Donation Project” was initiated.
- On September 28, the JRCS released the “Love Blood” smartphone application, introducing features such as the “Digital Blood Donor Card,” “Online pre-visit questionnaire,” and the registration of “Pre-membership” service.
- On November 2, individuals who received the recombinant protein COVID-19 vaccine became eligible to donate blood after 24 hours from the time of vaccination. Additionally, the period restricted for blood donation for individuals who received inactivated vaccines and others was specified.
- 2023
- On March 15, the JRCS began supplying red blood cell products including irradiated RBC with a shelf life extended from “21 days from the date of collection” to “28 days from the date of collection”.
- On May 1, the weight of all people who donate blood has started to be measured in mobile blood collection vehicles (including open blood collection vehicles) and fixed facilities such as blood donation rooms from September 25.
- On September 6, the "Connect, from that "blood"" project started.
- On December 22, in light of the change in the status of COVID-19 under the Infectious Diseases Control Law to Class 5 infectious diseases from May 8, the period of postponement of blood donation for people who have contracted or have been diagnosed with COVID-19 has been shortened from four weeks to two weeks after symptoms disappear (or from the date of collection of a positive test specimen if the person has no symptoms).
- 2024
- On February 1, in addition to the side effects associated with blood donation, handling of personal information, blood tests, and effective use of blood, the JRCS began obtaining consent from blood donors for overseas export of plasma fractionated products.

- 2022 年（令和 4 年） 2 月、献血ルームを含め全ての施設で全血採血の採血前検査を指先穿刺に変更する。
- 4 月 1 日、新型コロナウイルスのウイルスベクターワクチンを接種した方は、接種後 6 週間経過していれば献血を可能とされる。
- 7 月 1 日、NAT 偽陽性の方への通知を開始する。
- 7 月 30 日、エムポックスウイルス感染症に対する安全対策として、感染した方等からの献血制限を開始する。
- 9 月 7 日、「めぐる献血プロジェクト」を開始する。
- 9 月 28 日、献血 Web 会員サービス「ラブラッド」のアプリをリリースし、「アプリ版献血カード」や「事前 Web 問診回答機能」の導入、「プレ会員」の登録等を開始する。
- 11 月 2 日、新型コロナウイルスの組み換えたんぱく質ワクチンを接種した方は、接種後 24 時間経過していれば献血を可能とされる。また、不活化ワクチン等を接種した方の献血制限期間が示される。
- 2023 年（令和 5 年） 3 月 15 日、有効期間が「採血後 21 日間」から「採血後 28 日間」に延長された赤血球製剤の供給を開始する。
- 5 月 1 日、献血ルームなどの固定施設にて、9 月 25 日から移動採血車（オープン採血含む）にて、献血にご協力いただく全ての方の体重測定を開始する。
- 9 月 6 日、『つなげ、その「ち」から』プロジェクトを開始する。
- 12 月 22 日、5 月 8 日から新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けが 5 類感染症に変更されたことを踏まえ、新型コロナウイルス感染症に罹患された方や診断された方の献血延期期間が、症状消失後（無症状の場合は陽性となった検査の検体採取日）4 週間から 2 週間に短縮される。
- 2024 年（令和 6 年） 2 月 1 日、献血に伴う副作用や個人情報の取扱い、血液検査、血液の有効利用に加えて、「血漿分画製剤の海外輸出」の同意取得を開始する。

## 2. 血液事業と 日本赤十字社

### 2.1 日本における血液事業の経緯と背景

日本赤十字社は1877年（明治10年）5月1日に設立され、1952年（昭和27年）の日本赤十字社法に基づいて設置された法人である。日本赤十字社は、毎年一定の資金を納める会員及び様々な活動を展開するボランティアによって支えられ、国内災害救護、国際活動、医療事業、社会福祉事業、看護師などの養成、救急法等の講習、青少年赤十字、赤十字ボランティア、そして血液事業の9つの事業を行っている。

日本で輸血が一般に知られるようになったのは、1930年（昭和5年）、東京駅において当時の首相が暴漢に襲撃され輸血により一命を取り止めてからである。その後、輸血医療が次第に行われるようになったが、輸血に用いられる血液の大部分は買血により賄われていた。

戦後、その場で採血した新鮮な血液をほぼそのまま輸血（枕元輸血・生血輸血）したため、数多くの輸血事故が発生した。特に1948年（昭和23年）11月、東京大学医学部附属病院小石川分院において梅毒感染事故がおこり、それがきっかけとなり連合軍総司令部（GHQ）から厚生省と東京都に対して血液銀行を設置するようとの助言があった。

これを受けて1949年（昭和24年）5月に厚生省、日本医師会及び日本赤十字社の代表などが集まり、日本における輸血対策を検討するための輸血問題予備懇談会を開催し、その方針により日本赤十字社が血液事業に取り組むこととなった。

日本赤十字社では、1952年（昭和27年）4月に、東京都渋谷区広尾に血液銀行東京業務所を開設し、その後も、受入れ施設を整備するとともに献血の周知、普及に努めてきた。

## 2. Blood Services and the Japanese Red Cross Society

### 2.1 History and Background of Blood Services in Japan

The Japanese Red Cross Society (JRCS) was founded on May 1, 1877. In 1952, it became an incorporated entity, in keeping with the provisions of the Japanese Red Cross Society Law. The JRCS is supported by members who contribute a certain amount of money each year and also by volunteers who carry out a variety of activities. The JRCS carries out nine programs: domestic disaster response, international activities, medical services, social welfare services, training of nurses, provision of training for safety services such as first aids, junior red cross, red cross volunteers, and blood services.

In Japan, blood transfusions became widely known when, in 1930, a blood transfusion saved the life of Japan's prime minister, who had been assaulted at Tokyo Station. Thereafter, medical care making use of blood transfusions gradually became more widely practiced and blood for transfusion was initially mainly acquired by purchasing it from donors.

In the years immediately after the Second World War, most fresh blood procured for blood transfusions was acquired on an ad hoc basis and this caused numerous accidents. A particularly serious incident occurred in November 1948 at Koishikawa Clinic attached to the University of Tokyo Hospital when a transfusion patient became infected with syphilis. In response to the incident, the General Headquarters (GHQ) of the Allied Occupation Forces suggested the establishment of blood banks to the Ministry of Health and Welfare and the Tokyo municipal government.

As a result, in May 1949, representatives of the Ministry of Health and Welfare, the Japan Medical Association and the JRCS held a preliminary roundtable conference to discuss blood transfusion policies and technical measures. The JRCS began blood services in keeping with the conference policy.

In April 1952, the JRCS opened the Tokyo Blood Bank in Hiroo, Shibuya-ku, Tokyo and disseminated blood donation, along with the establishment of reception facilities.



Following a 1964 Cabinet decision on the Promotion of Blood Donation, the central government, local authorities and the JRCS all cooperated to promote blood donation as a national endeavor. As a result, blood donations showed steady annual growth, based on the people's understanding and cooperation among the various organizations concerned with blood services. In 1969, the supply of stored blood that had originally been purchased from commercial blood banks was discontinued and in 1974, the blood deposit system of the commercial blood bank was also discontinued. The result was that all blood products for transfusion were provided by voluntary non-remunerated blood donation. In 1983, all public blood centers, including those operated by local authorities, were put under the management of the JRCS, thus fully establishing the JRCS blood- collection system. In 1990, plasma collection for payment by certain private pharmaceutical companies for the purpose of manufacturing plasma derivatives was ended. This meant that the JRCS henceforth carried out the collection of all blood for all blood products, including plasma derivatives. Keeping pace with medical progress, efforts were then made to expand the scope of the JRCS blood services by improving blood examinations, introducing 400 mL and apheresis donations and nucleic acid amplification test (NAT) of donated blood to ensure high safety of blood products for transfusion.

Today the donation of blood in Japan has taken firm root as an indispensable part of the nation's medical and health system with the support and cooperation of an enormous number of people. Blood donation in Japan has reached a world-class level concerning the ratio of donors to the population and technological capability.

さらに、1964年（昭和39年）の「献血の推進について」の閣議決定以来、国家的事業として国、地方公共団体及び日本赤十字社の三者が一体となって献血を推進した結果、国民の理解と血液事業関係諸機関の協力を得て献血は毎年着実に進展し、1969年（昭和44年）には民間商業血液銀行で行われていた買血による保存血液の供給が姿を消し、1974年（昭和49年）には民間商業血液銀行が預血の受入れも中止し、これに伴い輸血用血液製剤は全て献血により賄われることとなった。また、一部の地方公共団体が行っていた公立血液センターも1983年（昭和58年）には全て日本赤十字社に移管され、赤十字による献血の受入れ体制が確立された。なお、1990年（平成2年）には、血漿分画製剤を製造するために一部の民間製薬業者が行っていた有償採漿についても中止され、これに伴い血漿分画製剤を含む全ての血液製剤の製造を目的とする採血は日本赤十字社が実施することとなった。輸血用血液製剤の高い安全性を確保するための検査内容の充実、400mL献血、成分献血及び献血血液に対する核酸増幅検査（NAT）の導入など医学の進歩に伴った事業内容の拡充に努めてきた。

今日、献血は多くの人々の支援と協力のもと国民医療に欠くことのできない事業として定着しており、人口と比較した献血者数及び技術的にも世界有数の水準に達している。

## 2.2 血液事業の運営・事業内容

人々の人道的な善意と理解によって、無償で安全性の高い血液の提供を受け、輸血用血液製剤として調製し、これを医療機関へ供給して国民医療に貢献することを目的とした業務を行っているが、その運営にあたっては、事業の効率的かつ適正な運営管理が要請されている。

2012年（平成24年）4月より、全国を7つのブロックに分け、各ブロックに本社直轄施設であるブロック血液センターを設置して広域事業運営体制をスタートさせた。この体制下においては、各都道府県の枠を越えて、ブロック単位で広域的に血液の需要と供給のバランスを調整し、ブロック内の検査・製剤、需給管理及び企画・管理業務を行うこととした。

これにより、日本赤十字社は血液製剤のさらなる「安全性の向上」と「安定供給」を将来にわたって確保し、国民に信頼される効率的で持続可能な事業運営体制の確立を目指すこととした。

主な業務は、以下のとおりである。

- 1) 献血受入計画に基づく献血受入れの推進
- 2) 献血者、献血登録者の募集と受入れ（採血）
- 3) 輸血の安全性を高めるための諸検査
- 4) 輸血用血液製剤の調製
- 5) 輸血用血液製剤の医療機関への供給
- 6) 血液に関する調査研究及び技術の開発
- 7) 献血及び血液に関する相談
- 8) 検査用試薬の製造
- 9) 自己血輸血の保管管理に対する医療機関への協力等
- 10) 造血幹細胞事業（造血幹細胞提供支援機関、骨髄ドナー登録事業及び臍帯血バンク）

※血漿分画事業は、2012年（平成24年）10月1日をもって一般社団法人日本血液製剤機構に移管した。

## 2.2 The Management and Contents of Blood Services

Through humanitarian goodwill and the understanding of the public, the JRCS receives voluntarily donated blood. After ensuring that the blood is safe, the JRCS prepares blood products for transfusion and supplies them to medical institutions, thereby contributing to the nation's medical services. These blood services require effective and appropriate management and control.

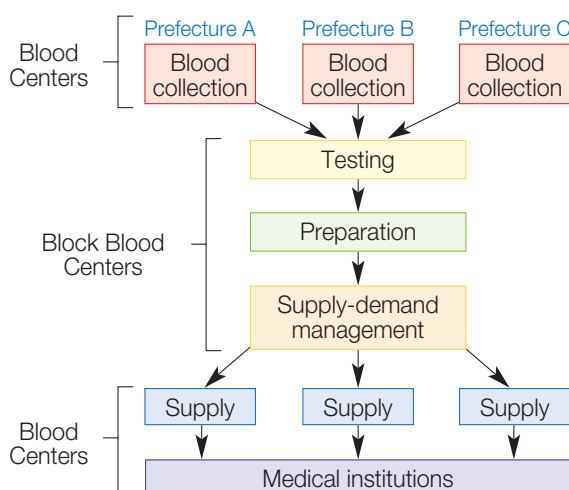
In April 2012, the JRCS launched the Wide Area Management System, dividing the nation into seven blocks, each with a block blood center under the direct control of the JRCS HQs. This system adjusts the balance between demand and supply of blood, and conducts testing, preparation, demand and supply management, and planning and control at/within each block nationwide.

The JRCS will secure both improved safety and a stable supply of blood products, and is establishing an efficient and sustainable management system on which citizens can rely nationwide.

The principal items in the operation of the JRCS blood services are as follows:

- 1) Promoting blood donations based on blood donation acceptance plans;
- 2) Recruitment and registration of blood donors and collecting blood donations;
- 3) Various types of testing to increase the safety of transfusions;
- 4) Preparation of blood products for transfusion;
- 5) Distribution of blood products for transfusion to medical institutions;
- 6) Blood-related studies, research and technological development;
- 7) Consultations on blood and blood donation;
- 8) Manufacture of reagents used for tests;
- 9) Cooperation with medical institutions in connection with the storage and supervision of autologous transfusions; and
- 10) Hematopoietic stem cell transplantation (a roll of hematopoietic stem cell provision support organization, bone-marrow donor registry and cord blood banks)

\* The plasma fractionation activities were transferred to JB as of October 1, 2012.





## 2.3 Organization of Blood Services

On July 30, 2003, Act on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products came into effect with the basic principle of achieving domestic self-sufficiency. As the Revised Pharmaceutical Affairs Law took full effect in April 2005, a new organization within the JRCS, namely the Blood Service Headquarters, was established in Oct 2004, in accordance with the provisions of these laws and regulations. (For more details on the relevant statutes, see Section 3: Statutes Pertaining to Blood Services.)

The Blood Service Board of Management is instituted under the control of the Chief Executive Officer of the Blood Service HQs in Tokyo. As of April 1, 2023, there are 2 working departments with the following names, (1) Management and Planning Department and (2) Technical Department. In addition, the Central Blood Institute has been established, within the organizational framework of the HQs, where blood research and development, quality control, infectious disease research etc. are carried out. The JRCS HQs has seven block blood centers under its direct jurisdiction.

The JRCS has a chapter in each of Japan's 47 prefectures. Each chapter supervises regional blood centers within its area of jurisdiction.

## 2.3 血液事業の組織

2003年（平成15年）7月30日に「国内自給の確保」を基本理念とした「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、また、2005年（平成17年）4月には改正薬事法が完全施行されたことに伴い、これらの法令等に対応した新たな組織として「血液事業本部」が、2004年（平成16年）10月に発足した。（関連法に関して詳しくは「3. 血液事業関係法令」参照）

東京の本社血液事業本部には、血液事業本部長の下に血液事業経営会議を置き、2023年（令和5年）4月1日現在、(1) 経営企画部、(2) 技術部の2部門を配置している。また、本部組織内に血液研究開発、品質検査、感染症の解析等を行う中央血液研究所を設置している。また、本社は、全国7つのブロック血液センターを直接管轄している。

なお、日本赤十字社の支部は各都道府県に1つずつ合計47設置されており、47支部は支部管内の血液センターを管轄している。

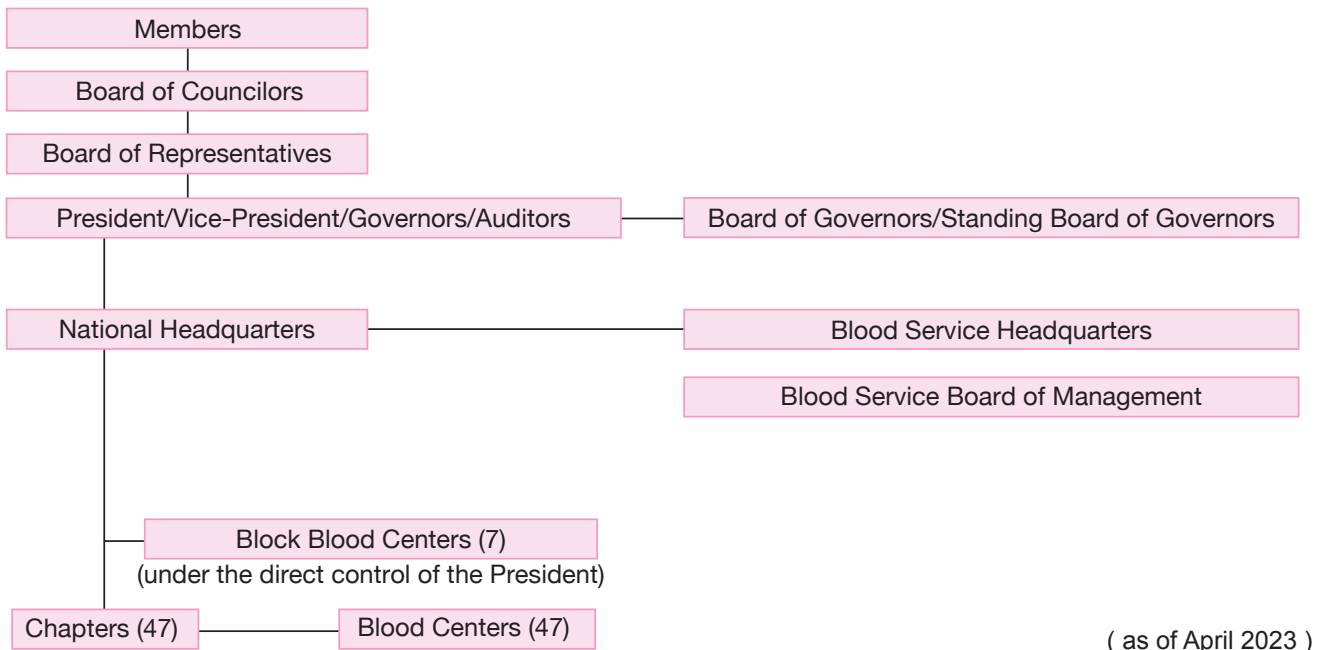
### Wide-area Management System

National Headquarters  
(Blood Service Headquarters)  
[Supervising the management of all services]

Block Blood Centers  
[Block Blood Centers are established at seven locations nationwide and directly controlled by the national headquarters; comprehensively coordinating the testing and preparation operations as well as supply-demand management, etc.]

Blood Centers  
[Blood Centers are established in each of the 47 prefectures nationwide and supervised by each prefectural chapter of the JRCS; belong to the respective Block Blood Centers, and specialize in promoting blood donations, collecting blood, and supplying products]

## Governance Structure for Blood Services



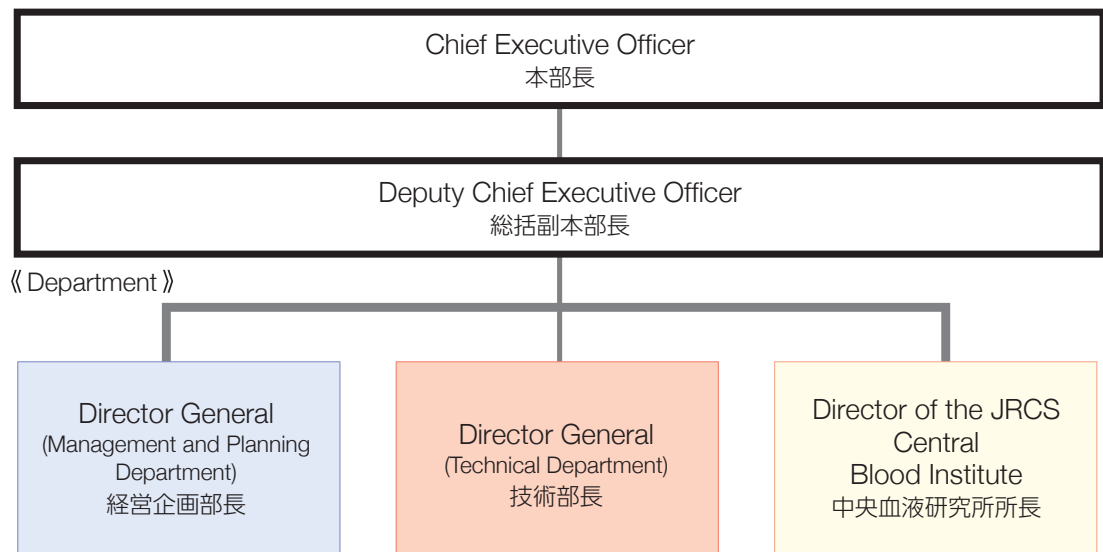
### 2.4 危機管理体制

日本赤十字社が運営する血液事業は、国内で唯一献血血液の受け入れを行い、医療に必要な有効期間の短い輸血用血液製剤を製造・供給しているという特殊性を考慮し、事業に関する危機事象の未然防止対策や災害時の対応の指針を明確に示すため、血液事業危機管理ガイドライン（以下「ガイドライン」という。）をまとめている。このガイドラインは、危機を予知し事前に適切な対応を行う「リスク管理」と災害等の発生に際し被害の最小化に向け適切な対応を行う「クライシス管理」の両面にわたり、基本的な対応策等を体系的に記したものであり、適宜災害対策等を強化しながら記載内容の充実化を図ってきている。

### 2.4 Crisis management system

Considering the unique nature of the blood service operated by the Japanese Red Cross Society, which is the sole organization in Japan that collects donated blood and manufactures/supplies blood products with short self life for transfusion, the Blood Service Crisis Management Guidelines (hereinafter referred to as the “Guidelines” within 2.4) have been established, in order to clearly indicate preventive measures against critical events as well as guidelines for disaster response. The Guidelines cover both the risk management, which involves anticipating and proactively addressing crises, and the crisis management, which focuses on minimizing damage in the event of disasters or emergencies. They provide a systematic overview of basic response measures, with ongoing efforts to enhance the contents by strengthening disaster preparedness.

## Blood Services HQs



### 3. 血液事業関係法令

#### 3.1 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）

2003年（平成15年）7月30日「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行された。この法律では、血液事業の運営指針となる以下の基本理念が設けられ、血液事業に携わる関係者の責務が明確化された。

<基本理念>

- 1) 血液製剤の安全性の向上
- 2) 血液製剤の国内自給（国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されること）の確保及び安定供給
- 3) 血液製剤の適正使用の推進
- 4) 血液事業にかかる公正の確保及び透明性の向上

<血液事業関係者の責務> 基本理念ののっとり、

- 1) 国：血液製剤の安全性向上並びに安定供給の確保に関する基本的・総合的施策の策定及び実施、血液製剤の国内自給が確保されるように献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育・啓発、血液製剤の適正使用推進に関する施策の策定・実施、その他の必要な措置を講じるよう努める。
- 2) 地方公共団体（都道府県及び市町村）：献血について住民の理解を深めること、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう必要な措置を講じる。
- 3) 採血事業者：献血受入れの推進、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保への協力、献血者等の保護に努める。
- 4) 製造販売業者、製造業者及び販売業者：安全な血液製剤の安定的・適切な供給並びにその安全性向上のための技術開発と情報収集及び提供に努める。
- 5) 医療関係者：血液製剤の適正使用、血液製剤の安全性に関する情報収集及び提供に努める。

上記のうち日本赤十字社は、採血事業者、製造販売業者、製造業者及び販売業者として課された責務を果たしている。

2020年（令和2年）9月、採血業の許可基準の明確化及び採血事業者のガバナンスを強化するための措置などを定めた法改正が行われた。

### 3. Statutes Pertaining to the Blood Services

#### 3.1 Act on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products (Blood Law)

The Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products (Blood Law) came into effect on July 30, 2003. This law provides the following principles to guide the management of the blood program and to clarify the responsibilities of those involved in the services.

<Principles>

- 1) To improve the safety of blood products.
- 2) To secure a domestic supply of blood products (blood products manufactured from blood donated in Japan as the raw material), and to maintain a stable supply of blood products.
- 3) To promote the proper use of blood products.
- 4) To ensure fairness and improve transparency of the blood services.

<Responsibilities of those involved in the blood services>

Responsibilities are based on the following principles:

- 1) The national government is responsible to plan and implement basic and general measures to improve the safety of blood products and to secure a stable supply, provide Japanese citizens education and enlightenment to enhance their understanding and cooperation regarding blood donation to secure the domestic supply of blood products, plan and implement measures to promote the proper use of blood products, and take other necessary measures.
- 2) Local authorities (prefectural and municipal governments) are responsible to enhance local residents' understanding of blood donation, and take the necessary measures to assist the blood collection service entity for receiving donated blood.
- 3) The blood collection service entity is responsible to promote and receive blood donations, improve the safety of blood products, cooperate to secure a stable supply and protect blood donors.
- 4) Marketing authorization holders, manufacturers and sales contractors are responsible to ensure a stable and appropriate supply of safe blood products, carry out technological development and collect/provide information to improve safety.
- 5) Medical professionals are responsible to use blood products properly and collect/provide information on the safety of blood products.

The JRCS carries out its duties as a blood collection service entity, a marketing authorization holder, a manufacturer and a sales contractor.

In September 2020, further legislative amendments were made to clarify the criteria for obtaining permits for the blood collection service and to strengthen the governance of the blood collection service entity.

Regarding the criteria for obtaining permits for the blood collection service, the amendments were aimed at ensuring protection of the health of blood donors, securing their right to choose, and providing predictability for new entrants. As a result, the licensing criteria have been clarified.

In addition, in order to strengthen of the governance of the blood collection establishments and to ensure proper management of blood collection facilities, the permits for the blood collection service are now regulated on a per business establishment basis rather than on a per blood collection site basis. Blood collection supervisors and blood collection managers, who manage blood collection operations at the site, have been stipulated, and their responsibilities were clearly defined.

To redress identifiable health hazards due to blood products and blood collection, a supplementary clause in the law states that the national government will immediately examine such cases and take the necessary action, such as establishing a legal framework based on the results of their examination. In April 2004, a system was implemented to aid blood recipients who develop health problems due to blood transfusion. In addition, a Relief System for Adverse Effects on a Blood Donor's Health was implemented in October 2006.

### **3.2 Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics (PMD Act)**

As a result of the revision of the law enacted in April 2005, there were considerable changes to the approaches to responsibilities in the manufacture and sale of pharmaceutical products. Accordingly, a system that mandates marketing authorization holders shipping pharmaceuticals to the market to be responsible for various types of safety and other problems that may arise following the market release was established.

It is mandatory for marketing authorization holders for pharmaceutical products to organize a Quality Assurance Department to manage the market release of products, as well as a Safety Management Supervision Department to formulate safety measures by collecting post-marketing information. These departments have been established in the JRCS HQs.

In November 2014, legal revision was enacted to reinforce safety measurements for pharmaceutical products, etc., and establish regulations in consideration of the characteristics of medical devices and products for regenerative medicine, etc. Accordingly, the Pharmaceutical Affairs Law was renamed Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics (PMD Act).

As a result of this revision, as in the case of the Blood Law, the responsibilities of concerned parties have clearly been specified. The JRCS, as a marketing authorization holder, manufacturer, and sales contractor, is obliged to be responsible to secure the quality, efficacy, and safety of pharmaceutical products, etc., by taking the necessary actions, and prevent the occurrence and expansion of health and hygiene hazards due to the use of pharmaceutical products, etc.

採血業の許可基準については、献血者の健康保護、選択権の確保及び新規参入者の予見可能性の確保のため許可基準が明確化された。また、採血事業者のガバナンスの強化については、採血所の適切な管理のため、採血業の許可が採血所単位から事業者単位の規制となり、現場における採血業務を管理する採血統括者・採血責任者が規定され、その責務が明確化された。

また、血液製剤による健康被害及び採血により献血者に生じた健康被害の救済のあり方について、「政府は、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。」と付則に定められ、受血者の健康被害に対する救済制度は、2004年（平成16年）4月に発足し、また、献血者健康被害救済制度は2006年（平成18年）10月に実施された。

### **3.2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）**

2005年（平成17年）4月に施行された法改正で、「医薬品を製造し販売する上での責任の在り方」に関する考え方が大きく変更され、医薬品を市場へ出荷する製造販売元が製造と販売後に発生する様々な安全性等の問題についても責任を負うという制度が導入された。

医薬品の製造販売業者は、医薬品の市場への出荷を管理する品質保証部門、及び販売後の安全性情報を収集して安全対策を立案する安全管理統括部門を設置することが義務付けられたことから、これらの部門を日本赤十字社本社に設置した。

2014年（平成26年）11月、医薬品等の安全対策の強化と医療機器や再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築のための法改正が行われ、法律名が「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）」に改められた。

本改正では、血液法と同様に、関係者の責務が明確化された。日本赤十字社は製造販売業者、製造業者及び販売業者として、必要な措置を講ずることによる医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止等の責務が課せられた。



2020年（令和2年）9月から、医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための制度改善及び信頼確保のための法令遵守体制の整備などを目的とした法改正が段階的に行われ、2021年（令和3年）8月、添付文書の電子的な方法による提供及び許可等業者に対する法令遵守体制の整備などが施行された。

法令遵守体制の整備については、業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等が規定され、生命関連製品を取り扱う事業者として、高い倫理観をもち、薬事に関する法令を遵守して業務を行う責務が課せられた。

### 3.3 各施設の業務と法令に基づく許可

日本赤十字社は、関係法令の厳密な規制の下、献血者から採血した血液から輸血用血液製剤を製造し医療機関へ供給している。また、血漿分画製剤の原料血漿を国内血漿分画製造3社へ送付している。

日本赤十字社は血液法に基づく採血業の許可を受け国内で唯一献血の受入れを行っている。

全ての輸血用血液製剤と原料血漿は、医薬品医療機器等法に基づく医薬品製造業の許可を受けた11の血液センターで製造され、輸血用血液製剤の販売については、全国の血液センターとその附属施設で、医薬品医療機器等法に基づく医薬品の卸売販売業許可を受けて実施している。

また、日本赤十字社本社は、医薬品医療機器等法に基づく製造販売業許可を受けて、輸血用血液製剤の製造販売後の責任を負っている。

なお、乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子、人血清アルブミン及び人免疫グロブリン製剤等の血漿分画製剤については、国内血漿分画製剤製造3社で製造及び製造販売している。

Since September 2020, a series of legislative amendments have been gradually made in order to improve the system and to ensure reliability for the safer, faster and more efficient provision of medicines, medical devices and other related products. In August 2021, measures including the provision of electronic package inserts and the establishment of a compliance system for licensees have been put into effect.

Regarding the compliance system, provisions have been made to establish a supervisory framework and clarify responsibilities between the management and field directors. As a business establishment dealing with life-related products, the JRCS has a responsibility to maintain high ethical standards and comply with pharmaceutical laws and regulations.

### 3.3 Operations at Each Facility and Statutory Permissions

The JRCS manufactures blood products for transfusion from donated blood and supplies them to medical institutions under the strict regulations of the applicable laws and regulations. The JRCS also distributes plasma for fractionation to the three domestic plasma fractionators.

The JRCS is licensed by the government under the Blood Law to collect blood and is the only entity in Japan that collects donated blood.

All blood products for transfusion and plasma for fractionation are produced at the 11 JRCS Blood Centers that have obtained a license as a pharmaceutical manufacturer under the PMD Act. Blood products for transfusion are sold by the JRCS Blood Centers and facilities attached thereto in Japan by obtaining a license as a pharmaceutical wholesaler under the PMD Act.

The JRCS HQs has also received approval for the marketing authorization holder in accordance with the PMD Act and is responsible for blood products for transfusion after market release.

Plasma derivatives, namely freeze-dried human blood coagulation factor VIII concentrates, human serum albumin, and human immunoglobulin products, are manufactured and marketed at the three plasma derivative manufacturers in Japan.

## 4. Safety Measures for Blood

The JRCS has been implementing possible safety measures for blood products for transfusion at the present moment and providing safe blood to medical institutions.

### Main safety measures

#### 1) Donor Identification

For safe and responsible blood donation, identification of a donor is required at the reception desk of the blood donation site by asking the donor to show its identification card, etc.

#### 2) Donor Interviews

Based on a questionnaire, which is filled out beforehand, a specialist physician confirms the donor's health status.

#### 3) Tests for transfusion-transmissible infectious diseases

At the eight facilities across the country, serological tests (such as antigen/antibody tests) are carried out to detect pathogens of the major transfusion-transmissible infectious diseases.

Since 1999, the nationwide nucleic acid amplification test (NAT) has been implemented to screen for HBV, HCV and HIV. NAT is a method that amplifies part of nucleic acids (DNA or RNA) that makes up gene codes of the virus roughly 100 millionfold to detect the virus itself with high sensitivity. NAT was initially introduced as a 500 pool NAT, that is, 500 samples were gathered in one test sample; then the pool size was reduced from 500 to 50, from 50 to 20, and finally individual (ID) NAT was introduced in August 2014. HEV-NAT was also introduced in August 2020.

#### 4) Inventory Hold

Since August 2005, fresh frozen plasma (FFP) has been held in inventory for a period of six months and supplied to medical institutions following the removal of suspected infected FFP during this period.

Plasma derivatives are manufactured by pooling the plasma of several thousand donors. Plasma for fractionation is stored for two months or longer before it is supplied to domestic fractionators to eliminate virally contaminated plasma detected during the storage period.

## 4. 血液の安全対策

日本赤十字社では、輸血用血液製剤に対し、現時点で可能な限りの安全対策を講じ、安全な血液を医療機関に提供している。

### 主な安全対策

#### 1) 本人確認

安全で責任ある献血をお願いするために、献血受付時に身分証明書等の掲示をお願いし、本人確認を実施している。

#### 2) 問診

予め回答いただいた問診票をもとに、専門の医師により献血者の健康状態を確認している。

#### 3) 感染症関連検査

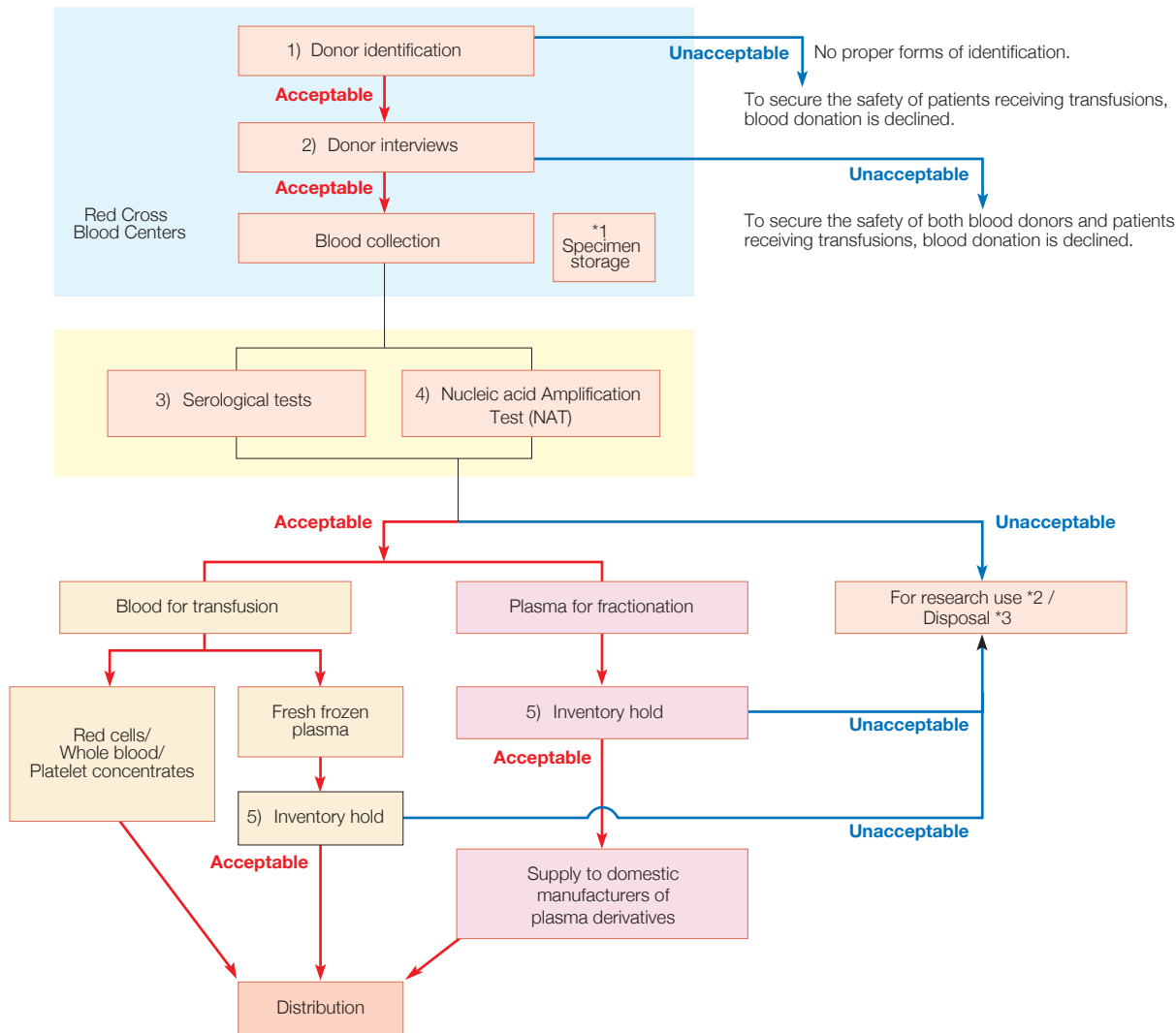
全国8カ所の施設において主要な輸血感染症の病原体についての血清学的検査（抗原・抗体検査等）を実施している。

また、1999年（平成11年）から、HBV、HCV、HIVについて核酸増幅検査（NAT）を実施している。NATはウイルスの遺伝子を構成する核酸（DNAまたはRNA）の一部を約1億倍に増幅することによってウイルス自体を高感度に検出する方法である。NAT導入当初は500本をまとめて1検体としてNATを実施していたが（500プールNAT）、プールサイズを50本、20本と段階的に減じ、2014年（平成26年）8月より個別NATを導入した。なお、2020年（令和2年）8月からHEV-NATを導入した。

#### 4) 貯留保管

輸血用血液製剤のうち新鮮凍結血漿（FFP）については、2005年（平成17年）8月から6カ月間の貯留保管を行い、その間にウイルス感染等が疑われた血液を排除したうえで医療機関に供給している。

また、血漿分画製剤は、数千人分の血漿をプールして製造するが、その原料血漿については、製造に入るまで2カ月以上貯留している。その間にウイルス混入等が判明した血漿を排除したうえで、原料血漿を国内の事業者に供給している。



注釈：

- \* 1 日本赤十字社では、1996年（平成8年）より輸血によるウイルス感染症が疑われた症例の輸血との因果関係の解明や輸血副作用の原因調査ができるよう、また、感染拡大を防止する対策としての遡及調査（ルック・バック）ができるよう、献血者の検体を献血の度に当初は10年間、2004年（平成16年）12月より11年間冷凍保管（-30℃）している。
- \* 2 輸血の有効性・安全性の向上のための研究や、安全な輸血のための検査試薬製造等に有効的に活用させていただくことがある。
- \* 3 感染性の医療廃棄物として適切な管理のもと廃棄している。

Notes:

- \*1 In 1996, the JRCs began storing blood samples of all donations (frozen at a temperature of -30°C) for an initial period of 10 years. This period was increased to 11 years in December 2004. The samples enable investigation into the causal relationship in case transfusion-transmitted viral infection is suspected and into the causality of adverse transfusion reactions. Specimen storage also enables look-back studies as measures to prevent the spread of infections.
- \*2 These are used for research to contribute to the progress of transfusion efficacy and safety and the production of testing reagents for safe transfusion.
- \*3 These are discarded as infectious medical waste under proper management.

## 5. 血液事業の流れ

～ 献血から医療機関まで ～

血液は栄養や酸素の運搬、免疫など人間の生命を維持するために欠くことのできない機能を含んでいる。現在、血液の機能を完全に代替することができる手段は存在しないため、輸血療法は医療において欠くことができないものとなっている。

## 5. Flow of Blood Services

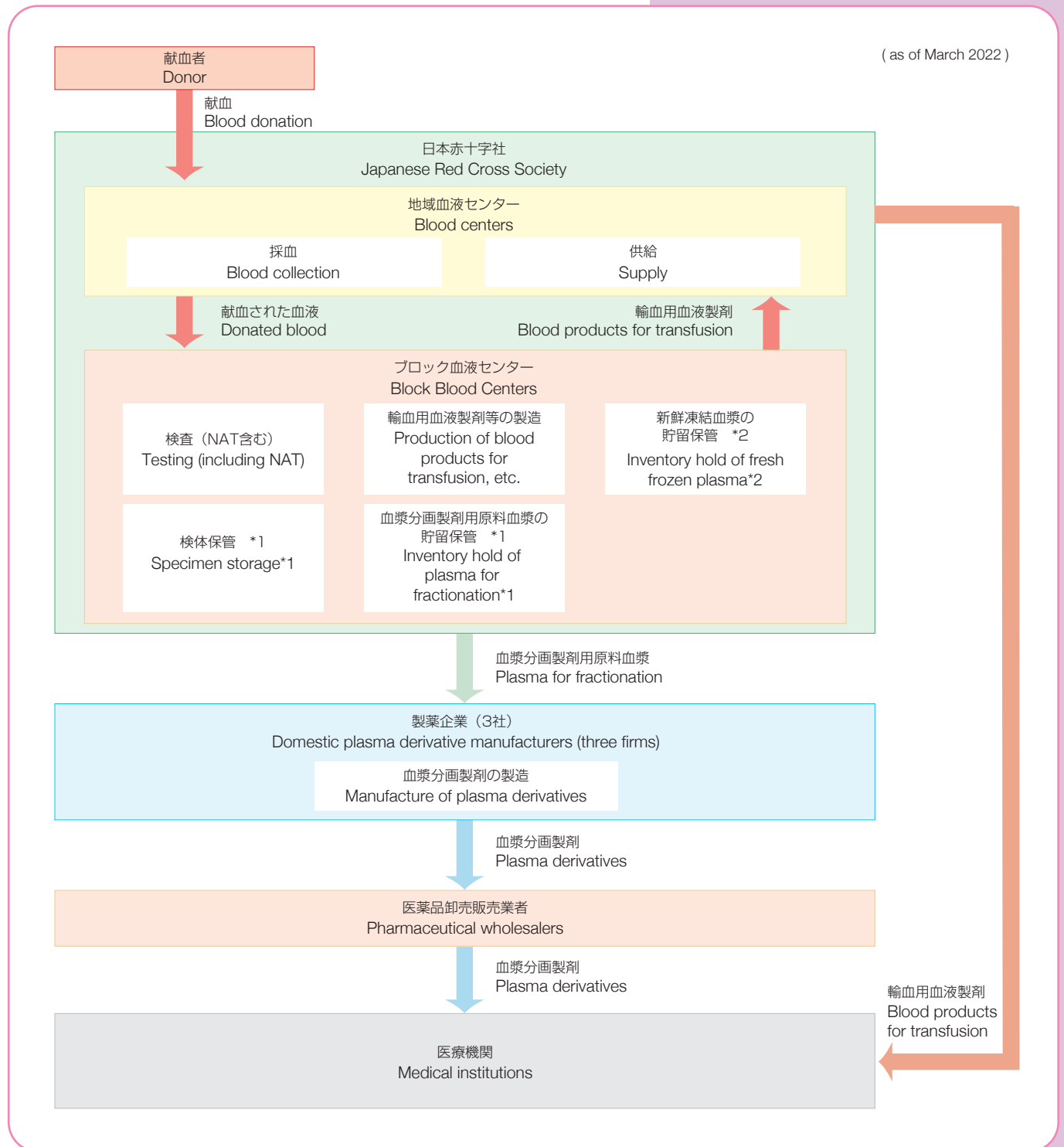
～ From Blood Donation to Medical Institution ～

The function of blood includes transporting of nutrients and oxygen around the body and building immunity, all of which are indispensable to maintaining life. Since a means of completely substituting blood functions does not exist at present, it is impossible to administer medical treatment without transfusion therapy in many cases.



Donated blood is used in blood products for transfusion as red blood cells, platelets and plasma, as well as plasma for fractionation that have specific protein qualities in the plasma, as it is extracted and purified.

献血された血液は、赤血球、血小板、血漿などの輸血用血液製剤として使われるほか、血漿中の特定のタンパク質を抽出・精製した血漿分画製剤の原料として使用される。



\*1 The operations of inventory hold of plasma for fractionation and specimen storage are not only conducted at the Kinki Block Blood Center (Fukuchiyama branch) and the Kyushu Block Blood Center, but are also partially entrusted to the Japan Blood Products Organization.

\*2 The operations of inventory hold of fresh frozen plasma are also conducted at some Blood Centers.

\* 1 分画製剤用原料血漿貯留保管業務及び検体保管業務は、近畿ブロック血液センター（福知山分室）、九州ブロック血液センターで実施しているほか、日本血液製剤機構にも一部を委託

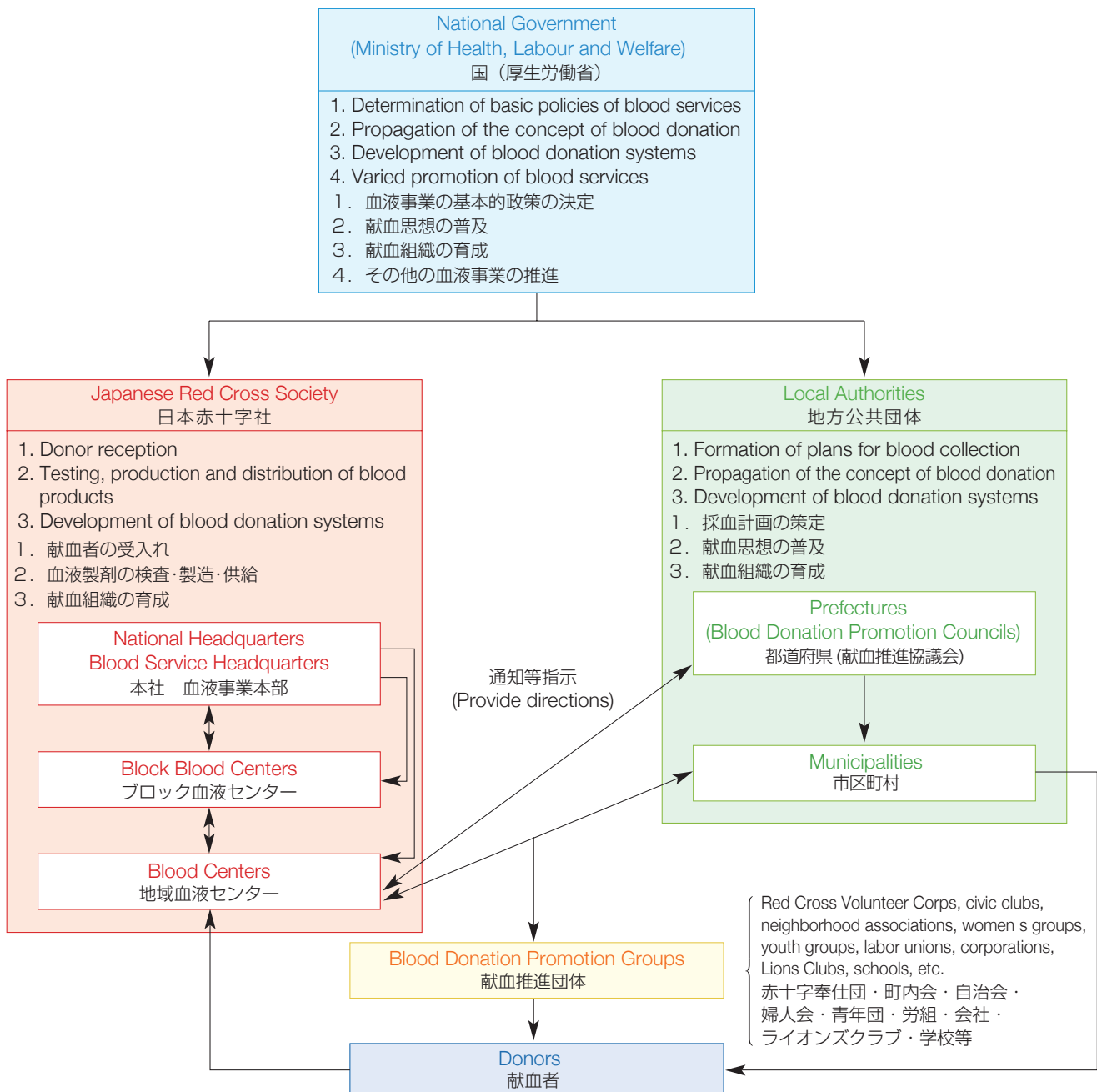
\* 2 新鮮凍結血漿の貯留保管については、一部の地域血液センターでも実施

## 6. 献血推進体制

1964年（昭和39年）の閣議決定により、献血思想の普及と献血組織の育成は国及び地方公共団体の任務とし、日本赤十字社は献血の受入れ体制の整備を推進するものとされた。その後、全国に次々と日本赤十字社の血液センターが設置され、献血運動の推進面についても各都道府県及び市区町村などと各血液センターが連携して活動を展開している。2003年（平成15年）7月30日に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」により、各都道府県も含め、献血推進の主体が行政にあることが明確なものとなった。

## 6. Promoting Blood Donations

A 1964 Cabinet decision made it the duty of the national government and local authorities to propagate the concept of blood donation and to develop blood donation systems. Under this cabinet decision, the JRCS was also required to promote improvement of its system for receiving blood donations. Japanese Red Cross Blood Centers were later established throughout Japan one after another, and these centers have been cooperating with the respective prefectural and municipal governments to implement activities such as the promotion of the blood donation movement since then. With the enactment of Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products on July 30, 2003, national and prefectural governments have now become central actors in this blood donation promotion.



## 6.1 Encouraging Blood Donation

To secure an adequate supply of blood through donation, it is important that the public be made aware of the need to donate blood in the spirit of mutual aid and to understand the necessity of ensuring the greatest possible safety of the blood. To this end, the JRCS conducts a national blood donation campaign every year, on a national or regional scale through the media and by other means, in cooperation with the government.

### 6.1.1 Campaigns

#### 1. National Campaigns

##### 1) Sharing Blood in the Spirit of Love Campaign

Every July is “Sharing Blood in the Spirit of Love” month. A nationwide campaign to promote blood donation is conducted under the joint auspices of the Ministry of Health, Labour and Welfare, prefectural governments and the JRCS, with the support and cooperation of various medical and media organizations. During this month, a public relations campaign for blood donation is conducted in the media, and various local activities are scheduled to spread accurate knowledge about blood, to inform people about the importance of donating blood and to increase awareness of and enhance the concept of blood donation. The main event during this month is the National Awards Ceremony for the Promotion of Blood Donation. It is held in mid-July every year, with the location rotating among Japan’s prefectures. In the presence of the Honorary Vice-President of the JRCS, individuals and groups who have made outstanding efforts to promote blood donation are honored.

## 6.1 献血受入れの推進

献血によって必要な血液を確保するためには、国民に対し相互扶助の精神に基づく献血の必要性と、より安全性の高い血液の確保の必要性を理解してもらうことが重要である。毎年全国に献血運動を展開するために、行政と連携し、マスコミなどを活用して、全国的・地域的規模で普及活動に努めている。

### 6.1.1 キャンペーン関係

#### 1. 全国的なキャンペーン

##### 1) 愛の血液助け合い運動

毎年7月に「愛の血液助け合い運動」月間が設けられ、厚生労働省・都道府県・日本赤十字社の主催により各種医療関係団体・報道関係団体などの後援・協賛のもと、全国的な献血推進運動が行われている。期間中はマスコミなどによる献血PRや、地域ごとの行事が行われ、血液の正しい知識と献血の重要性をアピールし、献血思想の啓発・高揚を図っている。この期間のメイン行事として「献血運動推進全国大会」が、各都道府県の会場持ち回りで毎年7月中旬に開催され、日本赤十字社名誉副総裁のご臨席のもと、献血推進に功労のあった個人や団体の表彰などを行っている。

## 2) 全国学生クリスマス献血キャンペーン

毎年12月に、冬場の血液不足を補う手段の一つとして、また、若年層への献血の理解と協力を促すことを目的として、日本全国の学生献血推進ボランティアが主催し1988年（昭和63年）より実施している。

## 3) 「はたちの献血」キャンペーン

毎年1月から2月にかけて、厚生労働省・都道府県・日本赤十字社が主催し、一般社団法人日本民間放送連盟、一般社団法人日本民営鉄道協会、一般社団法人日本コミュニティ放送協会の後援を得て献血キャンペーンを実施している。期間中は、はたちの献血をスローガンに、新たに成人を迎えた若者を中心に若年層への献血の啓発と冬期における献血者確保に大きな効果をあげている。

## 4) 献血推進プロジェクト「つなげ、その「ち」から」

献血推進プロジェクト「つなげ、その「ち」から」は、少子高齢化による献血可能人口の減少や新型コロナウイルス感染症によって献血の機会が失われるなか、10代～30代の若い世代を中心に、多くの方に献血へのご理解とご協力をお願いするプロジェクト。

2023年（令和5年）9月から、テレビCMやWEBCMの放映、アニメとのタイアップなど様々なプロモーションを展開している。

## 2) Nationwide Students Christmas Blood Donation Campaign

Every December since 1988, student blood-donation promotion volunteers across Japan have sponsored this campaign to make up for the winter shortage of blood and to obtain the understanding and cooperation of students regarding blood donation.

## 3) Give Blood at Twenty Campaign

Every year, beginning in January and continuing into February, a nationwide campaign is conducted under the joint auspices of the Ministry of Health, Labour and Welfare, prefectural governments and the JRCS, with the support of the Japan Commercial Broadcasters Association, the Japan Private Railway Association and the Japan Community Broadcasting Association. With its slogan, “Give Blood at Twenty,” this campaign has made a significant contribution to educating young adults, particularly those who have just come of age, about blood donation and to helping secure donors during the winter months.



Promotional Poster of Nationwide Christmas Blood Donation Campaign by Students

## 4) Blood Donation Promotion Project “Connect, from that “blood””

Blood Donation Promotion Project “Connect, from that “blood”” is a project to promote the understanding and cooperation for many people, especially to those in their teens to thirties to donate blood as a decrease in the number of people who can donate blood due to the declining birthrate and aging population, and the loss of opportunities to donate blood through the COVID-19 epidemic.

Since September 2023, various blood donation promotions such as TV commercials, web commercials, and tie-ups with anime have been running.

## 2. Regional Events

In each prefecture, meetings to promote blood donation and gatherings to thank donors are held, as are unique donation events. They have a significant impact on raising awareness of blood donation through reports in local mass media, municipal public relations magazines and so forth.

### 6.1.2 Public Relations Materials for the Promotion of Blood Donation

#### 1) PR Targeting Donors

The JRCS creates pamphlets, DVDs, websites and so forth explaining the necessity and importance of blood donations in easy-to-understand language. It produces commercials, posters calling for blood donations and small tokens for donors.

#### 2) PR Targeting Blood Donation Organizations and Donation Promotion Groups

The JRCS creates pamphlets explaining blood donation and providing information about blood in easy-to-understand language for people in charge at blood donation organizations and leaders of donation promotion groups.

#### 3) PR Targeting Deferred Donors

The JRCS creates pamphlets including nutritional advice and so forth, so that those who were deferred from donation based on the hemoglobin concentration measurement or other tests will understand the reasons for their disqualification and will be able to donate blood in the future.



Blood Donation Pamphlets

## 2. 地域的なイベント

各都道府県においても、献血推進大会や献血感謝の集いなどが開催されるとともに独自の献血イベントなども行われ、地元のマスコミ報道や市区町村の広報誌などを通じ献血思想の普及に大きな成果をもたらしている。

### 6.1.2 献血推進のための広報資材

#### 1) 献血者を対象とした広報

献血の必要性や重要性をわかりやすく解説したパンフレットやDVD、ホームページの制作、献血を呼びかけるCMやポスターの制作、献血者向け記念品の制作を行っている。

#### 2) 献血協力団体や献血推進団体を対象とした広報

献血協力団体の担当者や献血推進団体の指導者向けに、献血と血液に関する内容をわかりやすく解説したパンフレットを制作している。

#### 3) 献血に参加いただけなかった方を対象とした広報

ヘモグロビン濃度測定などで献血できなかった方に、その理由を理解していただくとともに、再度献血に来ていただけるよう、栄養指導などを盛り込んだパンフレットを制作している。

## 6.2 献血組織の育成

各都道府県には、献血思想の普及と献血組織の育成などを図ることを目的として献血推進協議会が設置されている。この協議会の会長は知事が行い、医療関係、企業、労働組合、高等学校、地域団体、報道機関、行政機関及び赤十字などのそれぞれの代表者が委員となっている。各市区町村や保健所単位にも同様に献血推進協議会が設置されている。

血液センターでは各地の献血推進協議会と協力して、事業所や町内会、学校などに働きかけて職場ぐるみ、地域ぐるみの献血の要請に努めている。また、血液センター及び本社においては、献血組織の育成のため、献血団体や赤十字奉仕団、ライオンズクラブ、宗教団体などの献血推進団体の担当者に対する献血説明会や、大学・短大等の学生献血推進ボランティアの全国組織の強化を行い、年1回全国学生献血推進代表者会議を開催している。

## 6.2 Development of Blood Donation Systems

A Blood Donation Promotion Council has been established in each prefecture to propagate the concept of blood donation and to promote the development of blood donation systems. The prefectural governor acts as the chair and other members are selected from representatives in the medical field, corporations, labor unions, high schools, local organizations, the media, government agencies and the JRCS. Similar Blood Donation Promotion Councils have also been organized at the municipal level and at public health centers.

The blood centers work in cooperation with the Blood Donation Promotion Council in each region to request business establishments, civic clubs, schools and other groups to cooperate with the blood-donation services on an office- or community-wide basis. Seminars are also held at the various Blood Centers, as well as the Blood Service HQs, to develop blood donation systems. These include explanatory lectures for those in charge of promoting blood donation in the various blood-donation groups, the Red Cross Volunteer Corps, Lions Clubs and religious groups. In addition, reinforcement of the nationwide organization of student blood-donation promotion volunteers at universities and junior colleges, etc. is conducted, and the national conference of their representatives is organized annually.



## 6.3 Enlisting Donors

### 1) Blood Donation Acceptance Plans

Through discussions with the relevant prefectural government, each Blood Center must estimate the demand for blood products for transfusion at medical institutions within its jurisdiction to make sure that adequate supplies are available. Additionally, each Center sets an annual blood donation acceptance plan by donation method, by taking into account securing of the plasma for fractionation. Approved by local authorities, this plan is assigned to various municipalities, based on the population and past performance in the area concerned. Referring to this plan and such data as the bloodmobile performance during the previous year, each municipality prepares a proposed schedule of group donations by offices, communities, or schools and gives this information to the Blood Center in its area. This blood donation acceptance plan is made up of more specific plans for permanent facilities such as Blood Centers and blood donation rooms and for bloodmobiles and temporary blood donation sites.

### 2) Steps in Donor Enlistment

(See Steps in Enlisting Group Donor on page 30 and Steps in Enlisting Walk-in Donors on page 31)

### 3) Donor Registration System

Although the blood centers strive to keep pace with demand from medical institutions for blood, their supplies become low at certain times due to weather conditions or holidays. In other cases, imbalances in the supply by blood group sometimes occur when there have been orders for massive volumes of blood in preparation for major surgery. For this reason, a pool of donors that can respond to such situations should always be available. In addition, when a patient receives repeated transfusions of platelets, the body develops antibodies for the HLA of the platelets and the platelets for transfusion are destroyed and sometimes reduced as an effect of blood transfusion. In this case, the patient needs a platelet match for this HLA. So, it is necessary to secure donors who can be typed for HLA antigens beforehand and be requested to give plateletpheresis donations as necessary.

To secure a stable blood supply, the Blood Centers have organized donor registration systems to enlist volunteers who are willing to give blood when requested by the center at a designated time.

Moreover, to be able to provide transfusions to individuals with a rare blood group, the centers are working to register potential donors with such blood groups. When a rare blood group is actually needed, frozen blood stored at Block Blood Centers throughout the country can be used, or requests are made to registered donors. When it is difficult to obtain units of a rare blood group domestically, a system of cooperation with other countries is also organized, and the Red Cross Societies of other nations can therefore be asked for support.

## 6.3 献血者募集活動

### 1) 献血受入れ計画

各血液センターでは都道府県と協議のうえ、管内医療機関での輸血用血液製剤の需要予測を立ててこれを賄うことはもちろんのこと、血漿分画製剤用原料血漿の確保も勘案して、献血方法別の年間の献血受入れ計画を設定する。この計画は、地方公共団体の了承を経て、各市区町村に割り振られる。各市区町村では、当該地域の人口や過去の実績などを算定基礎として割り振られた献血受入れ計画に基づき、前年の配車実績などを参考に、職域、地域、学域などの献血団体の実施日程案を作成のうえ、これを血液センターに連絡することとなっている。また、血液センターの献血受入れ計画は、血液センターや献血ルームなどの固定施設での受入れと献血バスやオープン献血での受入れなどにそれぞれ分けられ設定されている。

### 2) 献血者募集の実際

(30 ページの「団体献血」、31 ページの「街頭献血」を参照)

### 3) 献血者登録制

血液センターでは、医療機関からの需要に応じた採血に努めているが、気候や休暇による定期的な血液の不足や、大手術などのため多量の発注が入り血液型別にアンバランスが生じた場合には、即応できる献血者を確保する必要がある。さらに血小板を繰り返して輸血すると、血小板上にある HLA に対する抗体ができて輸血された血小板がこわされ輸血効果があがらなくなることがある。このような患者さんには HLA を適合させた血小板が必要となる。そのため、あらかじめ献血者の HLA 型を検査して必要に応じ血小板成分献血への協力を要請する必要がある。

そこで、血液センターでは献血者登録制を設け、血液センターからの依頼に基づき指定した日時に献血していただける献血登録者を募集し、血液の安定確保に努めている。

また、きわめて少数の人々にみられる血液型を持つ人の輸血に対応するため、まれな血液型の登録が進められている。実際にまれな血液型の血液が必要となった時には、全国のプロック血液センターであらかじめ冷凍保存してある血液を使用したり、献血登録者に献血を依頼したりしているが、国内での確保が困難な場合は各国赤十字社に要請するなど、諸外国との協力体制も確立されている。

## 団体献血（事業所、町内会、学校等の献血団体による）の場合

年度当初に前年の実績などを考慮して、おおよその配車計画を組む。

1～2カ月くらい前までに献血団体の担当者と協議して、献血実施日を確定する。

3週間くらい前までに献血団体を訪問して、献血実施のための確認をするとともに、PR用資材を渡して事前の広報を依頼する。

### <確認事項>

- 実施日、受付け時間、採血予定人数
- 車両の駐車位置、献血会場の場所、電源の借用可否など
- 当日の受付け、接遇などのボランティアの有無
- 事前の献血説明会や当日の広報車の必要の有無

周知用ポスターの掲示やチラシを回覧する。

市区町村の広報誌や新聞などに献血予定を掲載する。（町内会・学校など）

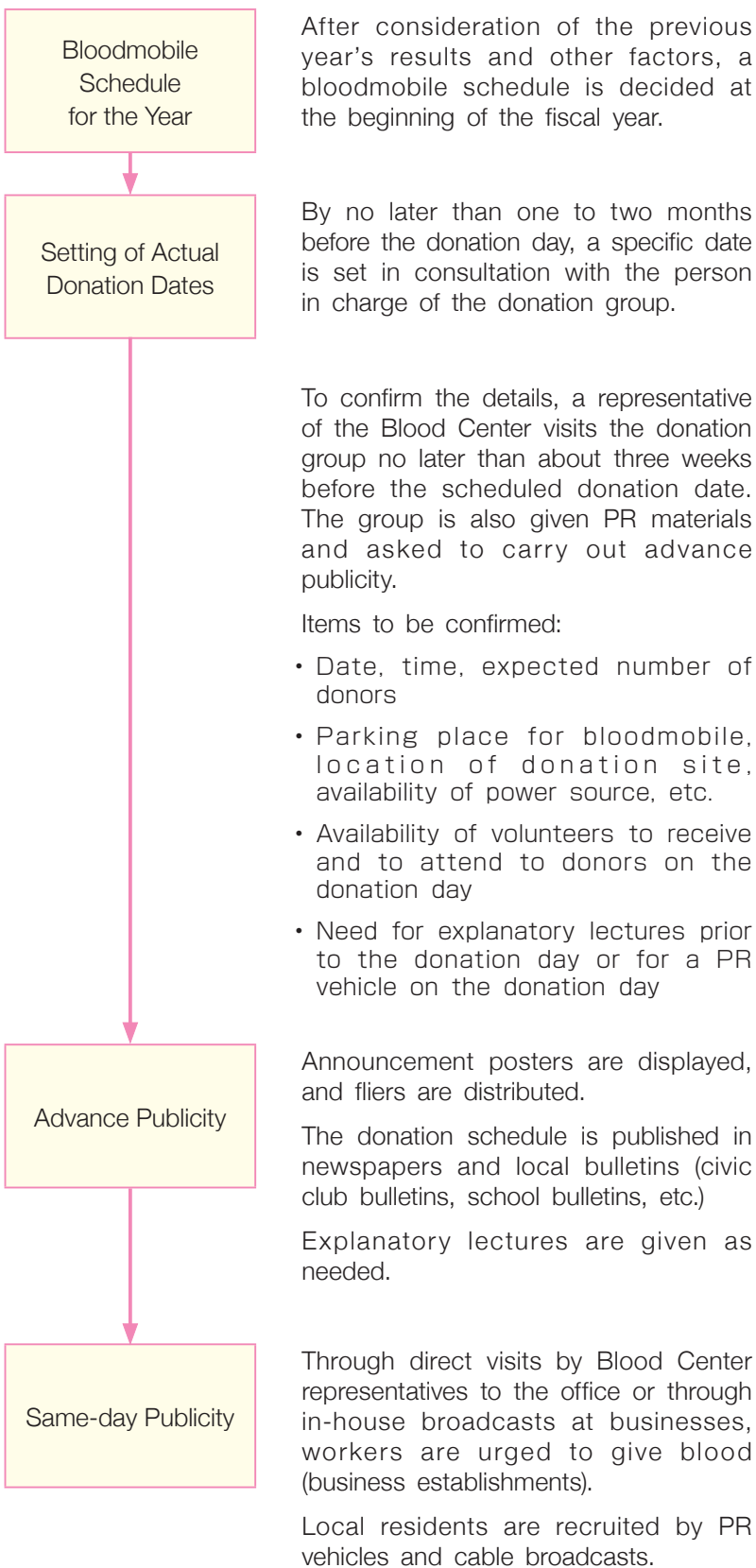
必要に応じて献血説明会を開催する。

各職場への訪問や社内放送により従業員に献血を呼びかける。（事業所）

広報車や有線放送により住民に呼びかける。

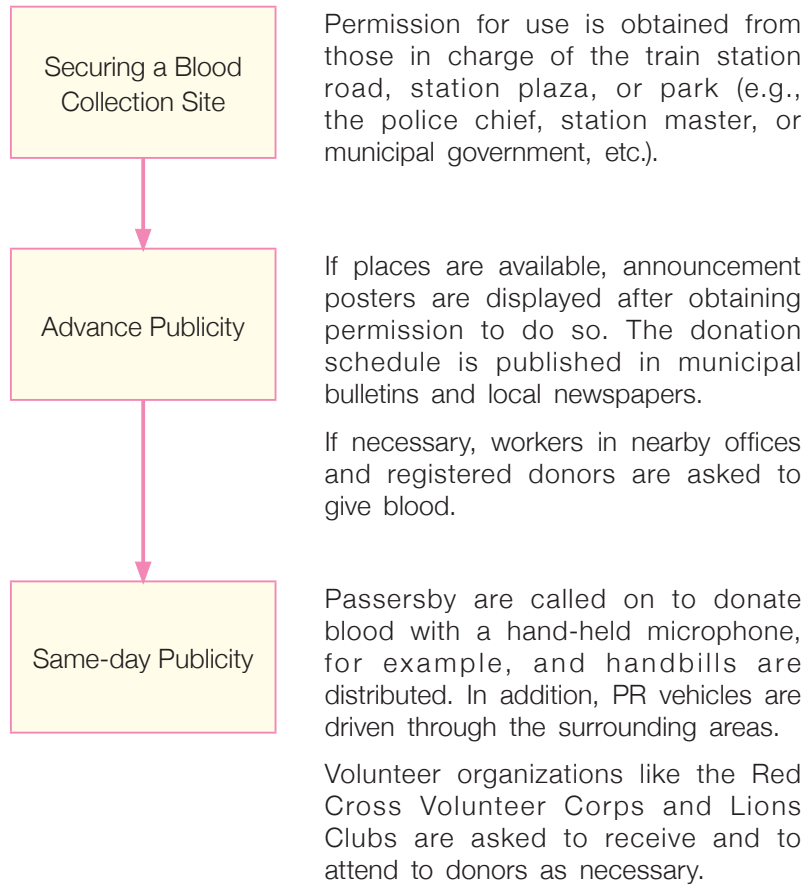
## Steps in Enlisting Group Donor

(business establishments, civic clubs, schools, etc.)





## Steps in Enlisting Walk-in Donors (individual donors)



## 街頭献血（一般通行人が主体）の場合

駅前の道路や広場、公園などの管理者（警察署長、駅長、市など）に使用許可を得る。

周知用のポスターを掲示できる場所があれば、許可を得て掲示する。市区町村の広報誌や新聞などに献血予定を掲載する。

付近の事業所や献血登録者にも必要に応じ献血を依頼する。

通行人へのハンドマイクなどによる献血の呼びかけやチラシなどを配布する。広報車により周辺地域へ呼びかける。

赤十字奉仕団やライオンズクラブなどのボランティア団体にも必要に応じ受け・接遇などの協力を要請する。



Volunteer Students on Blood-Donation Promotion

## 6.4 献血 Web 会員サービス 「ラブブラッド」の運用

患者さんが安心して治療を受けられるよう、安定的に血液製剤を供給するためには、献血血液をいつでも十分に確保しておく必要がある。日本赤十字社では、継続的に、献血にご協力いただける方を募集するため、平成 18 年に「複数回献血クラブ」を設立した。平成 30 年 10 月には、利用者の方へのサービス向上を目的としたリニューアルを行い、「複数回献血クラブ」の愛称名を「ラブブラッド」に統一した。

さらに令和 4 年 9 月にラブブラッドアプリをリリースし、その機能として「アプリ版献血カード」や「事前 Web 問診回答機能」の導入、「プレ会員」の登録等を開始しました。

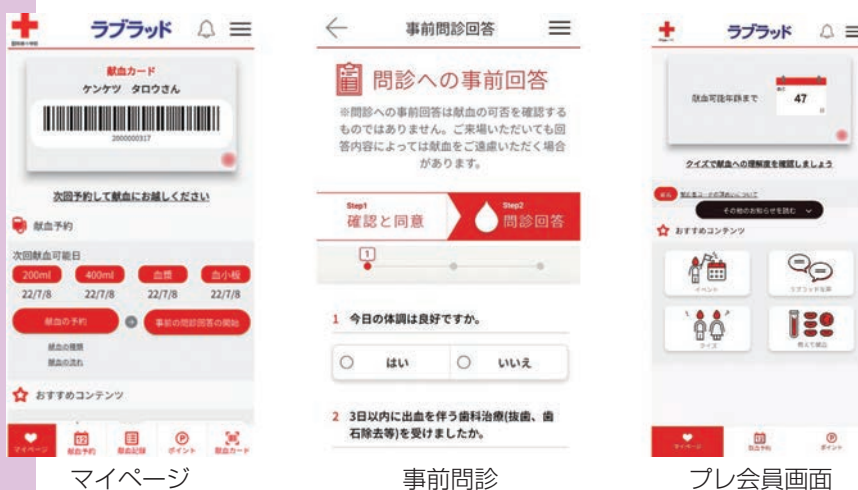
※プレ会員の登録にはラブブラッドアプリのダウンロードが必要です。ブラウザ版ラブブラッドでは対応していません。

## 6.4 Operation of the Blood Donation Web Membership Service, “Love Blood”

To provide a stable supply of blood products so that patients can receive treatment with peace of mind, it is necessary to secure sufficient blood donations at all times. The Japanese Red Cross Society established the Repeat Donor Club in 2006 to continuously recruit people who can donate blood. In October 2018, we renewed the service for the purpose of improving services for users, and unified the nickname of the Repeat Donor Club to “Love Blood.”

Moreover, in September 2022, the “Love Blood” smartphone application was released, and the “Digital Blood Donor Card” and “Pre-visit online questionnaire” were introduced. The “Pre-membership” service registration was also launched.

\*To register as a pre-member, downloading the LoveBlood app is required. The browser version of LoveBlood does not support this feature.



マイページ

事前問診

プレ会員画面

“Love Blood” for the smartphone application

### <会員になると>

- 一部を除く全国の献血会場の Web 予約が可能になる。
- ポイントを貯めて記念品と交換できる。
- 血液の検査結果等を含む献血記録がいち早くわかる。
- 過去の献血記録が確認できる。
- 会員限定オリジナルデザインの献血カードに交換できる。
- メールや LINE で会員限定のお知らせやご案内、献血の依頼等が届きます。
- 住所変更の手続きが Web やアプリ上で可能になる。

### <プレ会員とは>

- 献血可能年齢未満でも、献血未経験でも登録できる。
- 献血可能年齢までのカウントダウンが表示される。
- 献血に関するクイズに答えたり、コンテンツが閲覧できる。
- イベントやボランティア情報を検索し、応募できる。

When you become a member:

- You can make online reservations for blood donation venues nationwide with some exceptions.
- You can collect points and exchange them for souvenirs.
- You can quickly receive your blood donation records including blood test results.
- You can check past blood donation records.
- You will receive member-only notifications, information, and blood donation requests via email or LINE.
- You can change your address through website and application.

What is a pre-member?

- You can become a pre-member even before you reach blood donation-eligible age or even if you have never donated blood.
- It displays countdown days until you reach donation-eligible age.
- You can take quizzes and browse contents related to blood donation.
- You can search and sign up for events and volunteer opportunities.

## 6.5 Donor Appreciation

The JRCS takes a number of steps to express its appreciation to those who donate blood.

### 1) Hospitality to Donors, Mementos, etc.

Each donation site provides its own services for donors in order to provide a comfortable place for them to donate blood. We offer a small memento as appreciation for donation.

### 2) Notification of the Results of Blood Tests

To help promote the health of blood donors, donors are informed of the results of the biochemical tests and complete blood count of their blood and test results at their request. In light of recent health trends among the Japanese people, the JRCS has carried out glycoalbumin testing, which is related to testing for diabetes, since 2009.

### 3) Recognition System

The JRCS presents awards to individuals and groups who have made important contributions to blood donation activities according to established criteria. Awards are given in appreciation of service and to applaud efforts. In addition, the directors of the JRCS prefectural blood centers and heads of chapters, prefectural governors, the Ministry of Health, Labour and Welfare, etc., also present certificates of appreciation and commendation (see Table A).

In addition, the JRCS has established criteria for donor recognition and presents mementos and certificates in appreciation of ongoing donations (see Table B).

The above steps are implemented in such a way that the hospitality and items provided do not amount to payment for blood, which would damage the honorable feelings of blood donors in Japan. (Provisions in the Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products prohibiting the collection of blood for payment and setting penalties for doing so went into effect on August 31, 2002.)



Original Donation Card



Donation Card for Repeat Donor Club Members  
Replacement with new Donation Card for Repeat Donor Club  
Members has started on October 3, 2011.



## 6.5 献血者への感謝

日本赤十字社では、献血に参加された方への感謝として、様々なことを実施している。

### 1) 献血者の接遇・記念品等

献血に来ていただいた方に居心地のよい空間を提供するために、各献血会場ではそれぞれ独自のサービスが実施されている。また、献血のご協力をいただいた方に、感謝の気持ちをこめてささやかな記念品を贈呈している。

### 2) 血液検査結果のお知らせ

献血していただいた方の健康促進に役立ててもらえるよう、生化学検査成績及び血球計数検査成績を希望された献血者にお知らせしている。近年の日本国民の健康状態の傾向を考慮し、2009年からは糖尿病関連検査であるグリコアルブミン検査を開始した。

### 3) 表彰制度

定められた基準を満たす、献血活動に功労のあった個人や団体に対して表彰を行っており、その協力に対する感謝の気持ちを表すとともにその功労を讃えている。また、この他、各都道府県の血液センター所長や支部長、知事や厚生労働大臣などからも感謝状や表彰状が贈られている（表A）。

さらに、献血者顕彰規程を設け、継続的な献血の協力に対し感謝の意を表すため、記念品又は感謝状を贈呈している（表B）。

ただし、以上のことについては、国内献血者の尊い気持ちが傷つけられるような、売血ともとられかねない接遇や物品の提供にならない範囲内で行われている。（2002年（平成14年）8月31日に「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において有料での採血等の禁止する部分とその罰則にかかる部分が施行された。）

## Donor Recognition Awards

### Recognition System (Table A)

Blood Donors	More than 70 donations .....	Silver Merit Award (original glass goblet)
	More than 100 donations .....	Gold Merit Award (original glass goblet)
These awards are presented when donors meet the above conditions provided those who have not received a Silver Merit Award (30 times) or Gold Merit Award (50times) from the old awards system.		
Blood Donation Promotion Groups	More than 5 years of activity	Certificate of Appreciation from the chapter president (silver frame)
	More than 10 years of activity	Certificate of Appreciation from the chapter president (gold frame)
Blood Donation Groups	More than 15 years of activity	Silver Merit Award (plaque)
Blood Donation Promoters	More than 20 years of activity	Gold Merit Award (plaque)
	Every 10 years of activity after winning the Gold Merit Award	Certificate of Appreciation

(Revised on November 1 2020)

### 表彰制度 (表A)

献 血 者	有 功 章 (ガラス盃)	銀色………献血回数 70 回以上 金色………献血回数 100 回以上
	但し、旧制度により銀色 (30 回) 又は金色 (50 回) 有功章を受章していない方にのみ、上記献血回数に達した場合、贈呈させていただきます。	
献血推進団体 献血団体 献血推進者	支部長感謝状	銀枠………活動年数 5 年以上
	有 功 章 (銅板楯)	金枠………活動年数 10 年以上
		銀色………活動年数 15 年以上
		金色………活動年数 20 年以上
	感 謝 状	金色有功章受章後、10 年ごと

令和 2 年 11 月 1 日改訂

### Criteria for Donor Recognition (Table B)

Blood Donors	10 donations 30 donations 50 donations	1) Selectable mementos
	Each additional 100 donations after persons have achieved 200 donations.	2) Certificate of Appreciation
	Persons who have given blood 50 or more times prior to their 60th birthday and Certificate of Appreciation	
	Persons who have given blood 50 or more times prior to their 68th birthday and continue to donate blood thereafter	

(Revised on November 1 2020)

### 献血者顕彰規程 (表B)

(1) 献血 10 回に到達した方	選択制記念品
(2) 献血 30 回に到達した方	
(3) 献血 50 回に到達した方	
(4) 献血 200 回到達者で以後 100 回毎に到達した方	感謝状
(5) 献血 50 回以上の献血者で満 60 歳を迎えた後に献血をした方	
(6) 献血 50 回以上の献血者で満 68 歳を迎えた後に献血をした方	

令和 2 年 11 月 1 日改訂



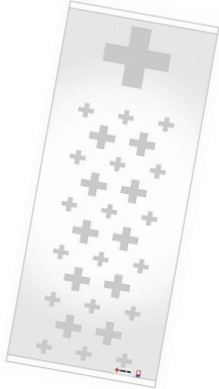
## Certificate of Appreciation and Mementos

### 感謝状と記念品

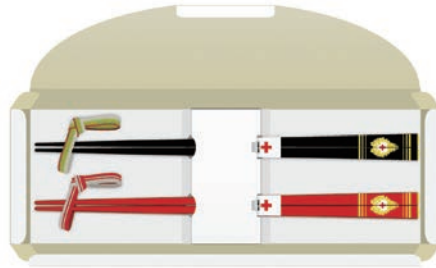
#### Mementos from which donors can choose

##### 選択制記念品

Imabari Face Towel  
今治産無燃糸フェイスタオル



A Set of Wakasa Lacquerware  
Chopsticks and chopstick rests  
made of ornamental strings.  
若狭塗箸2膳セット (水引箸置き付き)



Small Plate Arita Ware  
有田焼小皿



\*The above three mementos are subject to change in the future.  
※上記3品は今後変更される可能性があります。

#### Merit Award and Certificate of Appreciation

##### 有功章および感謝状



Silver Merit Award  
(original glass goblet)  
銀色有功章



Gold Merit Award  
(original glass goblet)  
金色有功章



Certificate of Appreciation  
感謝状

## Where can we donate blood?

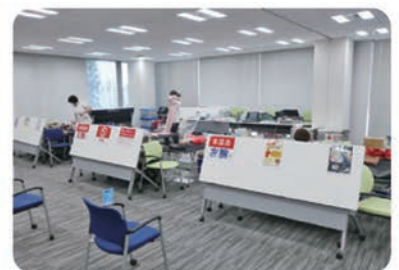
### 献血ができる場所



献血ルーム  
Blood Donation Room



献血バス  
Bloodmobile



オープン献血  
Mobile Blood Donation Site

## 7. 採血業務

### 7.1 採血班

各地に出向いて献血を受入れる移動採血では、これに必要な人員を採血班として編成している。その編成人員は医師1名、看護師3～4名、事務職2～3名、合計6～7名を通常1個班としている。ただし、献血予定人数の多少やボランティアの協力の有無などによって、必要に応じた増減を行っている。

一方、献血者にとって利便性の良い繁華街に設けられた献血ルームでは、主に成分献血（血漿及び血小板）を中心に受入れており、規模・必要に応じた医師・看護師・事務職の人員で採血班を編成している。

### 7.2 採血の手順

採血の際には、法律で定められた基準などに基づいて、体重、問診、血圧、脈拍、体温、ヘモグロビン測定などの事前検査を行い、医師が総合的に判断し採血の適否を下しており、採血することで健康を損なう恐れのある方については、献血をご遠慮いただいている。

### 7.3 採血に伴う副作用と事故への対応

採血により特に重大な副作用を起こすことは極めて少ないが、まれに採血に対する不安や精神的な作用などによって、血管迷走神経反応（VVR）などの副作用を起こすことがある。このため、日頃から採血に伴う副作用を予防するための環境整備や教育訓練を行うとともに、必要な救急用品を準備している。また、献血者に対しても、採血前後の水分摂取、下肢筋緊張運動の推奨や、採血副作用に関する情報提供を行っている。

健康被害（採血副作用）を起こした献血者には症状に応じた応急処置を施し、必要な場合は医療機関に同行し受診やそれに伴う送迎などを行う。また、献血者のその後の健康被害状況を把握するなど適切な措置を講じている。

採血に起因する神経損傷やVVRなどにより医療機関を受診した健康被害については、2006年（平成18年）10月1日から、国が策定した「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」により制定された献血者健康被害救済制度の運用が開始された。本制度は国の適切な関与の下、公平性、透明性及び迅速性に配慮し一定額の給付が行われ、献血者が安心して献血に参加できるための救済制度である。



A Bloodmobile

## 7. Blood Collection

### 7.1 Blood Collection Teams

Blood collection teams have been organized, mainly to visit various regions and to receive blood donation. Each team usually has six or seven members in total as one team, including one physician, three or four nurses and two to three administrative staff. The number of members is adjusted as necessary, in accordance with the number of expected donors and the availability of volunteers.

In contrast, blood donation rooms placed on busy streets, at a convenient place for blood donors, receive mainly apheresis donations (plasma and platelets). In these blood donation rooms, blood collection teams are organized with physicians, nurses and administrative staff in accordance with the size and needs.

### 7.2 Blood Collection Procedures

Prior to blood collection, pre-medical tests, weight, medical interview, blood pressure, pulse, temperature, hemoglobin and other items, are carried out in accordance with the legally stipulated standards. A physician then examines all data and decides in a comprehensive manner if it is appropriate for the individual to donate blood. Those who may be adversely affected in their health by donating blood are requested to refrain from donating blood.

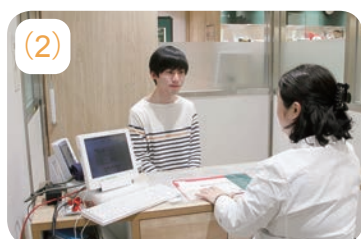
### 7.3 Response to Adverse Reactions and Medical Accidents

Although there are extremely few serious adverse reactions related to the collection of blood, some people may rarely experience vasovagal reaction (VVR) due to anxiety of having blood drawn or other psychological factors. For these reasons, the necessary first-aid supplies are always prepared and efforts are made to provide a supportive environment, with the education and training of staff, to help minimize any such adverse reactions associated with blood collection. In addition, the JRCS encourages donors to take a beverage before and after donating blood and to do leg applied muscle tension exercise during donating blood, and provides them with information regarding any adverse reactions after donating blood.

A donor who has a health problem (as an adverse reaction of having blood drawn) is given first-aid treatment in accordance with the symptoms. If necessary, the donor will be accompanied by staff to a medical institution for examination with pick-up and drop-off service. The subsequent status of any damage to the donor's health will be followed up. Thus, appropriate measures are implemented.

For those who are examined at medical institutions for nerve damage or VVR caused by drawing blood, a Relief System for Adverse Events on Blood Donor's Health was established based on the national government's Guidelines for Compensation for Adverse Events to Health to Blood Donors and was implemented on October 1, 2006. This relief system provides for a certain amount of money to be paid on a fair, transparent and prompt basis, with the appropriate involvement of the national government, to ensure that blood donors feel safe to cooperate with blood donation.

## Blood Collection Procedure



### (1) Registration

- The Information System for Blood Service Data was introduced at all facilities on and after June 25, 2014.
- Upon donor registration, a donor is asked to enter a password and to present a form of identification such as a passport in order to confirm their identity. The biometric identification system as well as the Information System for Blood Service Data were both introduced.
- Since the questionnaire has been computerized, a donor is asked to answer questions by touch panel and be weighed.

### (2) Physical examination

- A physician interviews and checks blood pressure, pulse, and temperature.
- Prior to an apheresis donation, an electrocardiogram may be performed if required by the physician.
- A physician gives a comprehensive instruction for an adequate blood collection type.

### (3) Pre-collection tests

- Simple hemoglobin measurement equipment or an automated blood cell counter is used to obtain a hemoglobin value and others and confirm the ABO blood type.
- A nurse checks whether a donor meets the blood donation standards based on the donor's measurement results including the hemoglobin level, and selects the type of blood collection within the scope of the comprehensive order of adequate blood collection type.

### (4) Blood collection

- A nurse collects the blood from the donor in accordance with the physician's instructions.
- There are two categories of blood collection: 200 mL or 400 mL whole blood collection and apheresis (plasma or platelet collection).
- Polyvinylchloride or other types of bags are used for blood collection.

### (5) Resting time

- The donor is advised to rest and replenish their fluid after donating blood.
- A history of the donation is recorded on a donation card, which is returned to the donor.

### 【採血の手順】

#### (1) 献血受付

- 2014年（平成26年）6月25日以降は全施設に血液事業情報システムが導入された。
- 受付は、パスポート等の提示と暗証番号による本人確認を実施する。この血液事業情報システムの導入とともに生体認証システムも導入された。
- 問診票が電子化されたことから、タッチパネルにより問診票に回答し体重測定を行う。

#### (2) 健康診断

- 医師は、問診、血圧・脈拍測定、体温測定を行う。
- 成分献血の前には、医師の指示等により、必要に応じ心電図の検査を行う。
- 医師は包括採血適種類指示をする。

#### (3) 採血前検査

- 簡易型ヘモグロビン測定装置又は自動血球計数測定装置によるヘモグロビン値等の測定、並びに ABO 血液型の確認を行う。
- 看護師は、ヘモグロビン等の測定結果から、採血基準に適合していることを確認し包括採血適種類指示の範囲内で採血する種別を選択する。

#### (4) 採血

- 採血は、医師の指示に基づいて看護師が行う。
- 採血には、全血採血（200mL・400mL）と、成分採血（血漿又は血小板採血）がある。
- 採血容器は、ポリ塩化ビニル製のバッグを使用している。

#### (5) 休憩

- 採血後は十分な休憩と十分な水分をとってもらう。
- 献血カードに献血記録を記入のうえ本人に渡す。



## Blood Collection Standards

Items	Whole Blood Donation		Apheresis Donation	
	200 ml donation	400 ml donation	Plasmapheresis donation	Plateletpheresis donation
Volume Collected	200 ml	400 ml	Up to 600 ml (No more than 12% of circulating blood)	
Age	16-69 years	Males: 17-69 years Females: 18-69 years	18-69 years	Males: 18-69 years Females: 18-54 years
Body Weight	Males: 45 kg or more Females: 40 kg or more	Males and females: 50 kg or more	Males: 45 kg or more Females: 40 kg or more	
Blood Pressure	Max: 90 mmHg or higher, less than 180 mmHg Min: 50 mmHg or higher, less than 110 mmHg			
Pulse	40/min or more 100/min or less			
Body Temperature	Less than 37.5 degrees Celsius			
Blood quantity (hemoglobin concentration)	Males: 12.5 g/dl or more Females: 12.0 g/dl or more	Males: 13.0 g/dl or more Females: 12.5 g/dl or more	12.0 g/dl or more (11.5 g/dl for females if erythrocyte indices are at normal level)	12.0 g/dl or more
Platelet Count	—	—	—	150,000/ $\mu$ L or more, less than 600,000/ $\mu$ L
Maximum Number of Donations Permitted/Year (1 year=52 weeks)	Males: Up to 6 donations Females: Up to 4 donations	Males: Up to 3 donations Females: Up to 2 donations	24 donations of plasmapheresis and plateletpheresis, with 1 plateletpheresis donation counting as 2 donations	
Maximum Volume of Blood Donation Permitted / Year (1 year=52 weeks)	Total volume of 200 ml and 400 ml donations Males: Up to 1,200 ml Females: Up to 800 ml		—	—

\*To put donor safety first, we ask physicians to make comprehensive judgments in the light of the standards set by the national government.

\*Considering donors health, donors from 65 to 69 years of age can donate their blood provided that they have donated at least once between the ages of 60-64.

\*The interval between donations is calculated from the most recent blood donation day.

### 採血基準

採血の種類	全血採血		成分採血	
	200mL	400mL	血漿	血小板
1回採血量	200mL	400mL	600mL 以下 (循環血液量の12% 以内)	
年齢	16 ~ 69 歳	男性: 17 ~ 69 歳 女性: 18 ~ 69 歳	18 ~ 69 歳	男性: 18 ~ 69 歳 女性: 18 ~ 54 歳
体重	男性: 45kg 以上 女性: 40kg 以上	男女: 50kg 以上	男性: 45kg 以上 女性: 40kg 以上	
血圧	最高: 90mmHg 以上 180mmHg 未満 最低: 50mmHg 以上 110mmHg 未満			
脈拍	40 回 / 分以上 100 回 / 分以下			
体温	37.5°C 未満			
血色素量	男性: 12.5g/dL 以上 女性: 12.0g/dL 以上	男性: 13.0g/dL 以上 女性: 12.5g/dL 以上	12.0g/dL 以上 (赤血球指数が標準域にある女性は 11.5g/dL 以上)	12.0g/dL 以上
血小板数	—	—	—	15 万/ $\mu$ L 以上 60 万/ $\mu$ L 以下
年間採血回数 (1年は52週として換算)	男性: 6 回以内 女性: 4 回以内	男性: 3 回以内 女性: 2 回以内	血小板成分献血 1 回を 2 回分に換算して 血漿成分献血と合計で 24 回以内	
年間総採血量 (1年は52週として換算)	200mL・400mL 全血を合わせて 男性: 1,200mL 以内 女性: 800mL 以内		—	—

※献血者の安全を最優先するため、国が定めた基準に照らして、医師に包括的な判断を依頼している。

※ただし、65 ~ 69 歳の者については、60 歳に達した日から 65 歳に達した日の前日までの間に採血が行われた者に限る。

※期間の計算は直近の採血を行った日から起算する。



## Blood Donation Interval

Present donation / Next donation	Whole Blood Donation		Apheresis Donation	
	200 ml donation	400 ml donation	Plasmapheresis donation	Plateletpheresis donation
200 ml donation	Both males and females can donate blood from the same day of the week 4 weeks after the donation.	Males can donate blood from the same day of the week 12 weeks after the donation.	Both males and females can donate blood from the same day of the week 2 weeks after the previous donation. If plasma is not included, plateletpheresis donation can be made after one week. If blood has been donated 4 times within 4 weeks, however, a 4-week interval should follow before the next blood donation.	
400 ml donation		Females can donate blood from the same day of the week 16 weeks after the donation.		
Plasmapheresis donation		Both males and females can donate blood from the same day of the week 8 weeks after the donation.		
Plateletpheresis donation				

\*The interval between donations is calculated from the most recent blood donation day.

## 採血間隔

前回採血 / 次回採血	全血採血		成分採血	
	200mL	400mL	血漿	血小板
200mL	男女とも4週間後の同じ曜日から	男性は12週間後、女性には16週間後の同じ曜日から	男女とも2週間後の同じ曜日から  なお、血小板成分採血では、血漿を含まない場合1週間後に血小板成分採血が可能。ただし、4週間に4回実施した場合には、次回までに4週間あける。	
400mL				
血漿成分		男女とも8週間後の同じ曜日から		
血小板成分				

※期間の計算は直近の採血を行った日から起算する。

## 8. 検査業務

献血された全ての血液について、医療に使用される血液の安全性を確保するための検査（品質検査）を全国8カ所の血液センターで実施している（検査項目は42ページの表を参照）。

感染症関連検査は、HBV、HCV、HIV等の抗原・抗体反応を主体とするスクリーニング検査に加えて、1999年（平成11年）10月から、HBV、HCV、HIVに対する核酸増幅検査（NAT）を導入している。なお、NATについては、2014年（平成26年）8月から、これまで行ってきた20人分の血液をまとめて検査するプールNATから1人分ずつ検査する個別NATに変更し、さらに、2020年8月には、HEVに対する核酸増幅検査を開始し、献血血液から調製される輸血用血液製剤の更なる安全性の確保に努めている。

このほか、必要に応じHLA関連検査（HLAタイピング・HPAタイピング）、血液型抗原検査、まれな血液型検査、CMV抗体検査等を行って、患者に適合した輸血用血液製剤を供給している。

血液センターは輸血をより安全なものとするため、地域の輸血医療におけるリファレンス・ラボラトリーの役割も担っている。

また、献血者には、感謝の意を表すための検査（7項目の生化学検査、8項目の血球計数検査）を行い、ABO・Rho(D)の血液型とあわせて検査結果をお知らせしている。これらの検査成績はいずれも通知を希望された方を対象とし、献血後概ね2週間程度で親展（書簡の郵便）にて通知する。また、受付時に、B・C型肝炎検査、梅毒検査、HTLV-1抗体検査の結果通知を希望された方には、異常を認める場合のみ献血後1カ月以内に親展（書簡の郵便）にて通知している。

## 8. Laboratory Testing

Eight blood centers across Japan test all donated blood to ensure the safety of blood units for medical use (blood-quality tests). (See the table on page 42 for the test items.)

As for infectious disease-related tests, in addition to screening tests which are based mainly on antigen/antibody reactions to HBV, HCV, HIV and so on, nucleic acid amplification tests (NAT) for HBV, HCV, and HIV were implemented in October 1999. In August 2014, the NAT was changed from the pooled NAT form, which tested the blood of 20 people together, to the individual NAT form, which tests the blood of a single by person. In addition, a nucleic acid amplification test for HEV started in August 2020 to ensure further safety of blood products for transfusion using donated blood.

In addition, HLA-related tests (HLA Typing and HPA Typing), blood type antigen tests, tests for rare blood groups, CMV antibody tests and other tests are performed to distribute the blood products for transfusion to meet the needs of specific blood recipients.

To make blood transfusions even safer, the Blood Centers also serve as reference laboratories for local medical facilities that use transfusion medicine.

To show our appreciation to donors, we perform seven biochemical tests and eight hematological tests for donors, and inform them of the results with their ABO and Rho(D) grouping. These test results are mailed as a confidential letter (by postal letter) to donors who have expressed the wish to be informed in advance, approximately two weeks after the donation. Confidential letters (by postal letter) are also sent to donors who have expressed the wish to be notified of any problematic results of HBV, HCV, syphilis and anti-HTLV-1 tests within one month after the donation.



Receiving blood samples



Blood typing



Infectious disease test and biochemical test



NAT screening

## Blood-quality Tests

Test	Explanation
ABO grouping test	The final determination of the ABO grouping is conducted by collation of both the antigen (A and B) test and the antibody (anti-A and anti-B) test.
Rh grouping test	Rh Antigen is tested for the presence of D antigens.
Irregular antibody screening	Blood screening for the presence of irregular antibodies that may cause hemolytic transfusion reactions is conducted.
Serologic test for syphilis	Examination for the presence of an antibody that is formed in people infected with a microorganism called <i>Treponema pallidum</i> is conducted.
Hepatitis B Virus test (HBsAg, anti-HBc and anti-HBs)	The tests for detecting HBsAg, anti-HBc and anti-HBs in the blood are conducted to detect hepatitis B virus.
Anti-HCV test	Anti-HCV tests are conducted to detect hepatitis C virus.
ALT test	ALT is elevated from the first stage of hepatitis, and this test is conducted to detect causative viruses of liver dysfunction and prevent the transmission of hepatitis viruses. Blood with a high ALT level is not used for blood transfusion.
Anti-HIV-1 and Anti-HIV-2 test	Examination for antibodies of the causative viruses of acquired immune deficiency syndrome (AIDS) are conducted.
Anti-HTLV-1 test	Antibodies for causative viruses of adult T-cell leukemia, HAM, and uveitis are examined.
Human parvovirus B19 antigen test	B19 Antigen test is performed for human parvovirus.
NAT (Nucleic acid amplification test) for HBV, HCV, HIV and HEV	A part of the nucleic acid of the virus that is present in the blood is artificially amplified in a test tube to detect the virus.

## 品質検査

検査項目	説明
ABO 血液型検査	抗原 (A 抗原、B 抗原) 側、抗体 (抗 A、抗 B) 側の双方から判定し、両方の検査結果を照合して決定している。
Rh 血液型検査	Rh 抗原の中で D 抗原の有無を検査している。
不規則抗体検査	溶血性輸血副作用の原因となる不規則抗体の有無を検査している。
梅毒検査 (梅毒血清学的検査)	梅毒トレポネーマと呼ばれる微生物に感染した人にできる抗体の有無を検査している。
B 型肝炎ウイルス関連検査 (HBs 抗原、HBc 抗体、HBs 抗体)	B 型肝炎ウイルスの検査で、HBs 抗原検査、HBc 抗体検査、HBs 抗体検査を行っている。
HCV 抗体検査	C 型肝炎ウイルスの検査で、HCV 抗体検査を行っている。
ALT (GPT) 検査	肝炎初期から上昇する検査項目で、これまでの肝炎原因ウイルスとの関連と、肝炎の防御のために検査を行っている。これが高値を示した血液は輸血に用いない。
HIV-1, HIV-2 抗体検査	後天性免疫不全症候群 (AIDS) の原因となるウイルスの抗体を検査している。
HTLV-1 抗体検査	成人 T 細胞白血病、HAM、ブドウ膜炎の原因となるウイルスの抗体を検査している。
ヒトパルボウイルス B19 抗原検査	ヒトパルボウイルスの検査で、B19 抗原検査を実施している。
HBV, HCV, HIV, HEV に対する核酸増幅検査	血液中に存在するウイルスを構成する核酸の一部を試験管内で人工的に多量に増幅し、検査している。

## Biochemical Tests

(The results of biochemical tests and ABO and Rh blood typing are sent to all donors if requested.)

Test	Standard Value	Explanation
ALT (GPT)	8-49 (IU/L)	The largest quantities of the enzyme ALT are found in the liver. When liver cells are destroyed, this enzyme is released into the blood. The level of ALT in the blood is therefore significantly higher in cases of acute hepatitis; it is not as high in cases of chronic hepatitis and fatty liver (obesity). The ALT level may be transiently elevated after hard exercise.
$\gamma$ -GTP	9-68 (IU/L)	$\gamma$ -GTP is an enzyme found in large quantities in the liver, bile duct, pancreas, and kidneys. An elevated level of $\gamma$ -GTP in the blood is an indicator of diseases such as obstructive jaundice, hepatitis, and alcoholic hepatopathy. Even if disease is not present, long-term drinkers of alcohol often have an elevated level of $\gamma$ -GTP, which is normalized to some extent after one month's abstinence of alcohol.
Total protein (TP)	6.6-8.2 (g/dL)	The serum contains over 80 different kinds of protein, which have different functions and play important life-supporting roles. The level of total protein represents the combined levels of all proteins.
Albumin (ALB)	4.0-5.1 (g/dL)	Since the level of albumin, which accounts for 50% or more of all proteins contained in the serum, falls in cases of malnutrition resulting from disease, it is a useful index in medical screening.
Albumin/globulin ratio (A/G ratio)	1.3-2.1	Serum protein is classified into albumin (A) and globulin (G). In a healthy person, the ratio between these two proteins falls within a given range, whereas it may deviate from this range (usually falling below it) in the presence of disease.
Total cholesterol (CHOL)	140-259 (mg/dL)	Levels of cholesterol, a serum fat, are usually higher in people who adhere to a fatty diet over a long period of time. Since cholesterol is produced in the liver, the serum level of cholesterol may change due to diseases of the liver, the bile duct, the kidneys, or the thyroid. It is reported that elevated levels of serum cholesterol can cause arteriosclerosis.
Glycoalbumin (GA)	<16.5%	The glycoalbumin test is a test for diabetes. The level decreases when the blood glucose level has been low for approximately two weeks, but increases when the blood glucose level remains high. Even though the level is within the standard value limits, it requires careful attention if the level is over 15.6%.

### 生化学検査 (ABO 式・Rh 式血液型と合わせて希望のあった全献血者に通知)

検査項目	基準値 (単位)	説明
ALT (GPT)	8-49 (IU/L)	肝臓に最も多く含まれる酵素。肝細胞が破壊されると血液中に流れ出すので、急性肝炎で最も強く上昇し、慢性肝炎や脂肪肝(肥満)などでも上昇する。激しい運動の後に一過性の上昇がみられることがある。
$\gamma$ -GTP	9-68 (IU/L)	肝、胆道、膵、腎などに多く含まれる酵素。上昇する疾患は閉塞性黄疸、肝炎、アルコール性肝障害など、病気がなくても長期飲酒者では上昇することが多く、1ヵ月くらい禁酒するとある程度正常化する。
総蛋白	6.6-8.2 (g/dL)	血清中には80種類以上の蛋白が含まれ、種々の機能を持ち、生命維持に大きな役割を果たしている。その総量を総蛋白として測定している。
アルブミン	4.0-5.1 (g/dL)	血清蛋白の50%以上を占めるアルブミンは、病気などで栄養が悪くなると減少するため、健康診断のスクリーニングとして大きな意味がある。
アルブミン対グロブリン比	1.3-2.1	血清蛋白はアルブミン(A)とグロブリン(G)に分けられ、その比率は健康な人では一定の範囲にあるが、病気によってはその比率が変化(主として減少)してくる。
総コレステロール	140-259 (mg/dL)	血清脂肪の一つで、一般に脂肪の多い食事を続けると上昇する。また肝臓などで作られ、肝、胆道、腎、甲状腺の病気でその値が上下することがある。血清コレステロールが多くなると動脈硬化を起こしやすいとされている。
グリコアルブミン	<16.5%	糖尿病の検査のひとつ。過去約2週間の血糖値が低い状態が続いていると低下し、高い状態が続いていると上昇する。糖尿病では標準値より上昇する。標準値範囲内でも15.6%以上の場合は注意が必要である。



## Hematological Tests (The results of hematological tests are sent to all donors if requested.)

Test	Standard Value	Explanation
Red Blood Cell Count (RBC)	Males: 418-560 Females: 384-504 ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	Red blood cells are the main cellular components of blood. They transport oxygen from the lungs to various tissues.
Hemoglobin (Hb)	Males: 12.7-17.0 Females: 11.0-14.8 (g/dL)	The hemoglobin in erythrocytes gives blood its red color. It plays the central role in the functioning of red blood cells.
Hematocrit (Ht)	Males: 38.8-50.0 Females: 34.6-44.6 (%)	The hematocrit indicates the volume of red blood cells in a given volume of blood as a percentage.
Mean Corpuscular Volume (MCV)	83.0-99.5 (fL)	The MCV denotes the average volume, i.e., size, of a single erythrocyte. It is calculated based on the RBC and Ht.
Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH)	26.8-33.5 (pg)	The MCH denotes the average hemoglobin content of a single red blood cell. It is calculated based on the RBC and Hb.
Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC)	31.7-35.2 (%)	The MCHC indicates the hemoglobin content of a given volume of red blood cells. It is calculated based on the Hb and Ht.
White Blood Cell Count (WBC)	38-89 ( $\times 10^2/\mu\text{L}$ )	White blood cells serve to defend the body by phagocytosing bacteria and other pathogens, transmitting immune information, and expressing immunocompetence. The WBC generally increases when an individual has a bacterial infection and sometimes decreases with viral infections.
Platelet Count (PLT)	17.0-36.5 ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	Platelets serve a vital function in hemostasis. There is an increased tendency toward hemorrhage when this value is markedly decreased.

## 血球計数検査 (希望のあった全献血者に通知)

検査項目	基準値 (単位)	説明
赤血球数	男性 :418-560 女性 :384-504 ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	赤血球は血液の主な細胞成分で、酸素を肺から各組織へ運ぶ働きをもっている。
ヘモグロビン濃度	男性 :12.7-17.0 女性 :11.0-14.8 (g/dL)	血液の赤い色は赤血球に含まれるヘモグロビン (血色素) によるもので、赤血球の働きを中心となっている。
ヘマトクリット値	男性 :38.8-50.0 女性 :34.6-44.6 (%)	ヘマトクリット値は一定の血液量に対する赤血球の割合 (容積) をパーセントで表したものの。
平均赤血球容積	83.0-99.5 (fL)	赤血球 1 個の平均的容積、すなわち赤血球の大きさの指標となるもので、赤血球数とヘマトクリット値から算出したもの。
平均赤血球ヘモグロビン量	26.8-33.5 (pg)	赤血球 1 個に含まれるヘモグロビン量を平均的に表したもので、赤血球数とヘモグロビン量から算出したもの。
平均赤血球ヘモグロビン濃度	31.7-35.2 (%)	赤血球の一定容積に対するヘモグロビン量の比をパーセントで表したもので、ヘモグロビン量とヘマトクリット値から算出したもの。
白血球数	38-89 ( $\times 10^2/\mu\text{L}$ )	白血球は細菌などを貪食し、免疫情報を伝達し、さらに免疫能を発現して生態防御に関わっている。細菌感染症があると一般に白血球数は増加するが、ウイルス感染症の場合はかえって減少することもある。
血小板数	17.0-36.5 ( $\times 10^4/\mu\text{L}$ )	血小板は出血を止めるための重要な働きを持ち、この値が極端に減少すると出血を起こしやすくなる。

A Confidential Letter of Test Results  
検査成績通知票



## 9. Preparation of Blood Products for Transfusion

The Preparation Department is in charge of preparing blood products for transfusion from donated blood. Approximately 70% of all donated blood is whole blood, most of which is made into products through centrifugal separation of plasma and red blood cells. There are 11 manufacturing sites in Japan. Automation devices have been used in the steps of acceptance of donated blood, labeling, packaging, etc. at most of the manufacturing sites. To reduce the adverse reactions of transfusion due to white blood cells, most white blood cells are removed from the blood during the production process. In addition, to prevent post-transfusion Graft-Versus-Host Disease (GVHD), one of the serious adverse reactions, blood products are irradiated (X-ray).



Reduction of Leukocytes



Automatic Centrifuge and Separator Integration (Whole Blood to Blood Components)



Receiving Collected Blood



Labeling



Classification of accepted, pending, and rejected items

## Preparation Process

### Receiving Collected Blood

- Blood units delivered from various donation sites are accepted upon confirmation of the transportation conditions, the number of units and the respective weight. Donation numbers and other information are entered into computers.

### Reduction of Leukocytes

- With regards to platelets and plasma donated through apheresis devices, conformity with product specifications is confirmed.
- Most leukocytes are removed from whole blood by using a leukocyte reduction filter.

### Centrifugation and Separation of Blood Components

- Blood is prepared into plasma products and red blood-cell products, using automatic centrifuge and separator integration

### Irradiation

- Red blood cells and platelets are irradiated (X-ray).
- Conformity with product specifications is confirmed, through appearance and capacity tests.

### Labeling and Packaging

- Labels are attached to products, and products are put into packaging bags.

### Storage and Shipment

- Red blood cells are refrigerated at 2 to 6°C and plasma is frozen at -20°C or below. Platelets are shaken at room temperature (20 to 24°C) for temporary storage.
- Blood products are shipped to the Supply Department, after confirming conformity through computerized reference to the test results.

## 9. 製剤業務

製剤部門は、献血された血液から輸血用血液製剤を製造する業務を行っている。献血の約70%は全血採血であり、多くの血液は遠心分離によって血漿成分と赤血球成分に分離されて製品となる。全国に11か所の製造所があり、多くの製造所では原料血液受入、ラベリング及び包装などの工程に自動化機器が導入されている。白血球に起因する輸血副作用軽減等のために、製造工程中に血液中の白血球の大部分の除去を行っている。また、重篤な副作用である輸血後GVHD (Graft-Versus-Host Disease) 予防のために、血液製剤への放射線照射 (X線) を行っている。

### 製造工程

- 各献血会場で採血された血液を、輸送状態、本数、容量を確認して採血番号などの情報を血液事業情報システムに入力する。
- 成分採血装置で採血された血小板及び血漿は、製品規格に適合しているかを確認する。
- 全血採血された血液に対し、白血球除去フィルターにより、大部分の白血球を除去する。
- 血液は分離機能を有した大容量冷却遠心機を使用して赤血球製剤と血漿製剤に調製する。
- 赤血球製剤と血小板製剤にX線を照射する。
- 外観検査、容量検査を行い、製品規格に適合しているか確認する。
- ラベルを貼り、包装袋に入れる。
- 赤血球製剤は冷蔵 (2~6℃)、血漿は冷凍 (-20℃以下) 及び血小板製剤は室温 (20~24℃) で振盪して一時保管する。
- 各血液製剤は、血液事業情報システムで検査結果を照合し、適合した製品を供給部門へ出荷する。

## Types of Blood Products for Transfusion

Type of Product	Trade Name	Shelf Life*1	Storage Temperature	
Whole blood products	Whole Blood, Leukocytes Reduced, NISSEKI	21 days after collection	2 to 6°C	
	Irradiated Whole Blood, Leukocytes Reduced, NISSEKI			
Blood component products	<b>Red blood cells</b>			
	Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI	28 days after collection*2	2 to 6°C	
	Irradiated Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI			
	Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI	48 hours after processing		
	Irradiated Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI			
	Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI	4 days after processing		
	Irradiated Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI			
	Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISSEKI	48 hours after processing		
	Irradiated Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISSEKI			
	Irradiated Frozen Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI, Thaw and Wash at Time of Use*3	10 years after freezing		-65°C or lower
	<b>Plasma</b>			
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 120	1 year after collection	-20°C or lower	
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 240			
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 480			
	<b>Platelet</b>			
	Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI	4 days after collection	20 to 24°C	
	Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI			
	Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI			
	Irradiated Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI	48 hours after processing and within 4 days after collection		
	Irradiated Washed Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI			
Irradiated Washed Platelet Concentrate HLA, Leukocytes Reduced, NISSEKI				

Note : \*1 In Japan, the blood collection date is counted as day 1 of the shelf life. \*2 From March 2023, the JRCS began supplying the products with a shelf life extended from 21 days to 28 days. \*3 Approved by the Ministry of Health, Labour and Welfare in January 2024.

## 輸血用血液製剤の種類

製剤の種類	販売名	有効期間*1	保存温度	
全血製剤	人全血液 - L R 「日赤」	採血後 21 日間	2 ~ 6°C	
	照射人全血液 - L R 「日赤」			
成分製剤	<b>赤血球製剤</b>			
	赤血球液 - L R 「日赤」	採血後 28 日間*2	2 ~ 6°C	
	照射赤血球液 - L R 「日赤」			
	洗浄赤血球液 - L R 「日赤」	製造後 48 時間		
	照射洗浄赤血球液 - L R 「日赤」			
	解凍赤血球液 - L R 「日赤」	製造後 4 日間		
	照射解凍赤血球液 - L R 「日赤」			
	合成血液 - L R 「日赤」	製造後 48 時間		
	照射合成血液 - L R 「日赤」			
	照射凍結赤血球 - L R 「日赤」用時解凍洗浄*3	凍結後 10 年間		≤ -65°C
	<b>血漿製剤</b>			
	新鮮凍結血漿 - L R 「日赤」 120	採血後 1 年間	≤ -20°C	
	新鮮凍結血漿 - L R 「日赤」 240			
	新鮮凍結血漿 - L R 「日赤」 480			
	<b>血小板製剤</b>			
	濃厚血小板 - L R 「日赤」	採血後 4 日間	20 ~ 24°C	
	照射濃厚血小板 - L R 「日赤」			
濃厚血小板 HLA - L R 「日赤」				
照射濃厚血小板 HLA - L R 「日赤」	製造後 48 時間 (ただし、採血後 4 日間を超えない)			
照射洗浄血小板 - L R 「日赤」				
照射洗浄血小板 HLA - L R 「日赤」				

注釈 \*1 日本では、採血日が有効期間の1日目となる。 \*2 2023年3月製造分より有効期間を21日から28日に延長した製剤の供給を開始した。

\*3 2024年1月に製造販売承認を取得した。

## 10. Distribution

### 10.1 Distribution Operations

Blood products for transfusion are stored and managed at 101 blood supply facilities (including 47 prefectural Blood Centers) in accordance with the appropriate conditions for each product, and are supplied to medical institutions based on the orders received.

After receiving orders from medical institutions online or by telephone, fax, etc., blood supply facility staff members basically put the blood products and a cool storage agent or a lagging material in a dedicated transport container and deliver it directly to the medical institution while maintaining the constant temperature of each product. (Blood products are also delivered by pharmaceutical product wholesalers, or by foundations specializing in delivery services that work on a consignment basis -- in the form of either delivery consignment or supply consignment -- depending on the regional circumstances.)



Loading a Transportation Container into a Blood-Delivery Vehicle



A Dedicated Transportation Container (opened)

In Japan, if there is a request for a certain blood product from any medical institution, the product is supplied. As a result, blood products are supplied to many medical institutions. The blood supply facilities have endeavored to provide a supply system through which it is possible to respond to requests from medical institutions around the clock. To prepare for possible emergencies, efforts are also made to always keep a certain minimum stock of blood products on hand.

## 10. 供給業務

### 10.1 供給業務

輸血用血液製剤は、全国101か所にある供給施設（47都道府県血液センターを含む）で製剤ごとに適切な条件で保管管理され、医療機関からの発注に基づき供給される。医療機関からインターネット、電話、FAX等で発注を受けた製剤は、基本的に職員が専用の輸送容器に収納し、蓄冷剤を用いて一定の温度に保たれた状態で医療機関まで直接配送している。（地域事情等により委託（配送業務委託または供給業務委託）を受けた専門の財団法人や医薬品卸売業者等が配送または供給を行っている場合もある。）

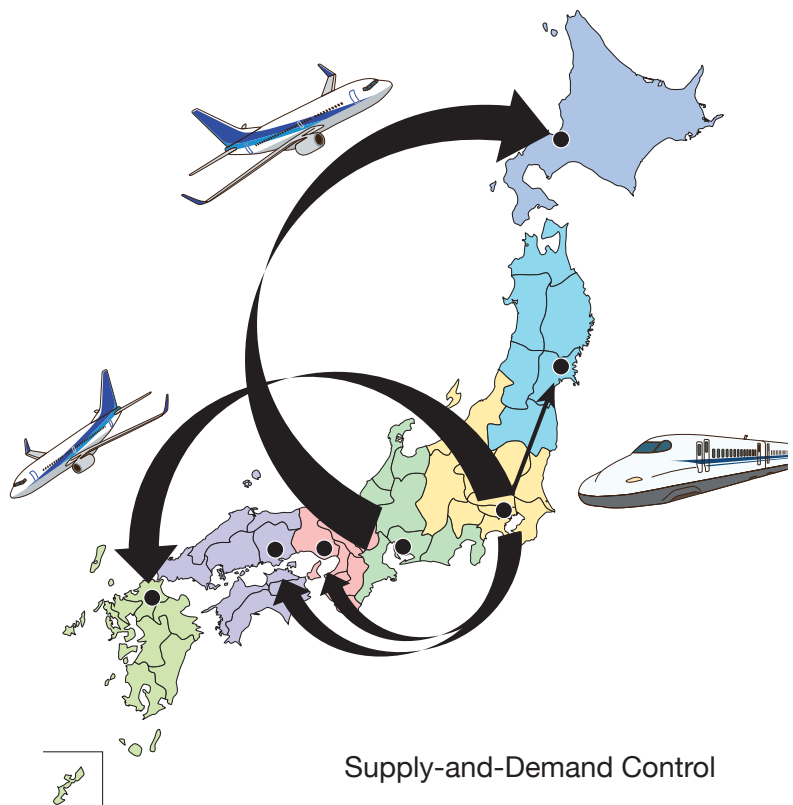
日本では、医療機関から要請があれば全て供給するため、輸血用血液製剤を供給する医療機関は数多い。各供給施設では、医療機関からの要請にいつでも応じられるように24時間対応可能な供給体制を敷くとともに、非常時に備え常に一定量の在庫確保に努めている。

## 10.2 需給管理及び需給調整

各供給施設の輸血用血液製剤の在庫については、一時的な献血者の増減や供給における血液型偏重などによる過不足が生じないように、全国7カ所に設置したブロック血液センターを中心としたブロック単位で需給管理を行い、輸血用血液製剤の需給バランスを調整している。なお、ブロック内で在庫調整が困難な場合は、ブロック間で輸血用血液製剤の融通を行うことにより、より一層の安定供給と有効活用を図っており、このブロックを越えた輸血用血液製剤の融通を需給調整という。RhD(-)などの希少な血液については、全国レベルで需給調整を行っており、必要に応じて配送に新幹線や航空機を利用することもある。また、震災等の災害時においても被災したブロックへ他のブロックから需給調整を行うことにより、安定供給の維持を図っている。この需給調整システムにより、日本全国どこでも必要な輸血用血液製剤を医療機関へ届けられるようになっている。

## 10.2 Supply-and-Demand Control

With regard to the inventory of blood products for transfusion in each blood supply facility, it is necessary to prevent overages and shortages caused by a temporary increase and decrease in donors, a blood type imbalance in the blood products for transfusion supplied, and other factors. Therefore, the supply and demand of blood products for transfusion are managed within each of the seven regional blocks across Japan so as to achieve a good supply-and-demand balance in each block, with the Block Blood Center of each block at their hub. When it is difficult to achieve inventory balance within the block, Block Blood Centers exchange blood products for transfusion among them to achieve more stable supply and effective use of the products. Such exchange of blood products for transfusion across blocks is called supply-and-demand control. The supply-and-demand control of rare blood such as RhD(-) is performed at the national level, and bullet train or aircraft is sometimes used for transportation as needed. In addition, in the event of a disaster such as an earthquake, the supply-and-demand control are performed by transporting blood products to the affected Block Blood Center from the other Block Blood Centers to maintain a stable supply. This supply-and-demand control system enables transportation of required blood products for transfusion to anywhere across Japan.





## 11. Medical Information

The PMD Act says that entities licensed as marketing authorization holders must endeavor to collect and review information concerning the efficacy and safety of drugs and other required information for appropriate use, and supply such information to pharmacies, hospitals, clinics, seller of pharmaceuticals, physicians, pharmacists and other healthcare professionals.

Personnel in charge of medical information (Medical Representatives: MRs) in each blood center are responsible to collect and provide information on blood products for transfusion to medical professionals who use or handle the products. This is done with the use of information media, holding of explanatory lectures and other measures. Another important aspect of MR activities is to respond to reports on adverse reactions, complaints or inquiries from medical professionals.



Leaflets of Medical Information

## 12. Quality Control

Based on the PMD Act, the Ministerial Ordinance on Standards for Manufacturing Control and Quality Control for Drugs and Quasi-drugs (Good Manufacturing Practice: GMP) and the Minimum Requirements for Biological Products, the following procedures are conducted to offer better quality control of blood products for transfusion as pharmaceutical products.

- Acceptance Inspection of Raw Materials, reagents and other materials;

We conduct acceptance inspections on raw materials, reagents and other materials, excluding blood, such as blood bags to confirm their quality.

- We perform comprehensive determination and confirmation of results of quality-control-related tests, including the testing of donated blood.
- Counting of residual leukocytes in blood components;

Counting of residual leukocytes in blood components is conducted to ensure the residual leukocyte count of the final product.

## 11. 医薬情報業務

医薬品医療機器等法で、「医薬品の製造販売業者は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項、その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所の開設者、医薬品の販売業者、医師、薬剤師その他の医療関係者に対して提供するように努めなければならない」という内容が記載されている。

輸血用血液製剤を使用する医療関係者へ情報提供、収集を行う業務は、各血液センターに所属している医薬情報担当者（MR: Medical Representative）が担っている。具体的には各種情報媒体を用いたり、説明会を開催したりするなど輸血用血液製剤に関する種々の情報提供、収集を行っている。また、医療関係者からの副作用報告、苦情品、問い合わせに対応することも重要な業務となっている。

## 12. 品質管理業務

「医薬品医療機器等法」、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（医薬品 GMP）、「生物学的製剤基準」等に基づいて「医薬品としての輸血用血液製剤」の品質を維持するために、次の業務を行っている。

- 原料・資材及び試薬の受入試験  
原料となる血液以外の原料・資材（血液バッグ等）及び試薬について受入試験を行い、品質を確認している。
- 原料となる血液の試験も含めた、品質管理にかかる試験結果の総合判定及び確認を行っている。
- 白血球数試験  
最終製品の白血球数を保証するために白血球数試験を行っている。

- 製品規格試験（全数）  
最終製品に対して性状及び外観試験を実施し、製品規格を確認している。
- 製品規格試験（抜取）  
最終的に調製された製品に対して抜取試験を実施し、製品規格を確認している。

## 13. 品質保証業務

### 13.1 製造販売業者（血液事業本部）における品質保証業務

日本赤十字社は、医薬品医療機器等法に基づく製造販売業者として、血液センターが製造した輸血用血液製剤について、品質を確保するための品質保証業務及び製造販売後の安全を確保するための安全管理業務を実施している。

製造販売業者の品質保証業務は、厚生労働省令であるGQP（Good Quality Practice）省令に基づいて行うもので、製品の市場への出荷に関する管理、製造方法・検査方法等の変更の管理、製品の品質に関する情報への対応、品質不良の製品の回収等の措置の実施、血液センターのGMPの適合性確認などがある。

GMPの適合性確認とは、主に医薬品製造業の許可を取得した血液センターにおける製造管理及び品質管理の状況を実地に確認し、問題点の改善を指導するものである。

### 13.2 製造業者（血液センター）における品質保証業務

製造業者の品質保証業務は、GMP省令に基づいて行うもので、製造所からの出荷の管理、変更の管理、逸脱の管理、製品の品質に関する情報への対応、品質不良の製品の回収品の処理、原料等の供給者の管理などがある。

- Product specification test (all products);

An appearance test and condition test are conducted for final products to verify whether the final products meet the product specifications.

- Product specification test (sampling)

The JRCS conducts sampling tests of the final products to confirm the product specifications.

## 13. Quality Assurance

### 13.1 Quality Assurance of HQs (Marketing Authorization Holder for Pharmaceutical Products)

The JRCS, as a marketing authorization holder for pharmaceutical products based on the PMD Act, carries out quality assurance operations and safety vigilance operations to ensure the high quality and safety of blood products for transfusion, following the manufacture and marketing of these products at the Blood Centers.

The task of quality assurance as a marketing authorization holder for pharmaceutical products is carried out in conformance with the Good Quality Practice (GQP) guidelines established by Ordinance of the Ministry of Health, Labour and Welfare. This involves such responsibilities as control of the market release of products, changes to the manufacturing and testing procedure, and handling of the quality information of the products. It also involves taking the necessary actions including recall of products with quality defects and verifying that the Blood Center conducts the duty properly and efficiently in accordance with the GMP.

Verifying that the Blood Center conducts the duty properly and efficiently in accordance with the GMP primarily involves on-the-spot checks of quality-control conditions and manufacturing supervision at the Blood Centers, which have been licensed as manufacturers of pharmaceutical products, while pointing out any problem areas in this process that need improvement.

### 13.2 Quality Assurance of Blood Centers (Manufacturer)

The task of quality assurance as a manufacturer is carried out in conformance with the GMP guidelines. This involves such responsibilities as control of the shipment from manufacturing sites, change control, deviation control, and handling of the quality information of products. It also involves handling recall of products with quality defects, and management of suppliers of materials, etc.



## 14. Safety Vigilance

Post-marketing safety vigilance operations are performed in accordance with Good Vigilance Practice (GVP) established by the Ministry of Health, Labour and Welfare to verify and enhance the safety of blood products.

One operation in safety vigilance is the collection and provision of information on the safety, efficacy and quality of blood products that are manufactured and marketed. The main type of information collected is case reports from medical institutions on adverse effects/reactions or infections in patients who received blood transfusions. Severe cases must be reported to the Minister of Health, Labour and Welfare via the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). Reported adverse reactions include fever, urticaria, and anaphylactic shock and transfusion-related acute lung injury (TRALI). Reported transfusion-transmitted infectious diseases include suspected cases of HBV, HCV, and bacterial infections. In the reporting system, transfusion adverse reactions and infections are reported through two routes: from healthcare professionals to either the Red Cross blood centers or directly to the Minister of Health, Labour and Welfare.

If a blood donor who tests positive for an infectious disease has donated blood in the past, blood products for transfusion made from the previous blood may already have been supplied to medical institutions. If such blood products pose infection risks, the products are screened for infectious diseases using stored blood samples as needed, and at the same time, they are withdrawn from the supply stock or if they have already been supplied but not yet used, they are recalled. In case the products have already been used, the risk of infection is notified to relevant medical institutions and requests are made to follow up on recipients to enable early detection and treatment of transfusion-transmitted infectious diseases. These activities are called look-back studies. The look-back studies are performed according to the Guidelines for Look-back Studies on Blood Products, which was established by the Blood and Blood Products Division of the Pharmaceutical and Food Safety Bureau of the Ministry of Health, Labour and Welfare in April 2005.

To carry out look-back studies and other investigations on transfusion-transmitted infectious diseases, and also to evaluate the safety of blood products for transfusion, keeping frozen specimens of each blood donation for 11 years is an effective practice.

As one obligation of holders of marketing authorization for pharmaceutical products, the JRCS collects information on research papers and foreign safety measures concerning blood products for transfusion. Also, marketing authorization holders for biological products are required to collect the latest domestic and foreign research papers on infectious diseases associated with the products and its raw materials. Research papers and information evaluated as important are reported to the Minister of Health, Labour and Welfare via PMDA as regular reports on infectious diseases in accordance with the Pharmaceutical and Medical Devices Act (PMD Act).

## 14. 安全管理業務

製造販売後の安全管理に係る業務は、厚生労働省のGVP (Good Vigilance Practice) 省令に基づき血液製剤の安全性の検証と向上に資するために行っている。

安全管理業務の一つとして、製造販売している血液製剤に関する安全性、有効性及び品質に係る情報の収集・提供がある。主な情報収集には医療機関から輸血医療を受けた患者の副作用・感染症報告があり、重篤な症例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) を通じ、厚生労働大臣へ報告することとなっている。副作用としては発熱、蕁麻疹、アナフィラキシーショックや輸血関連急性肺障害 (TRALI: Transfusion Related Acute Lung Injury) があり、感染症報告には HBV、HCV や細菌感染等の疑い報告がある。副作用・感染症報告制度は医療関係者が赤十字血液センターに報告するルートと直接厚生労働大臣へ報告するルートがある。

また、献血血液の感染症検査で陽性となった献血者に過去の献血歴がある場合、過去の輸血用血液製剤が医療機関へ既に供給されていることがある。過去の血液製剤による感染リスクが考えられる場合には、必要に応じて献血血液の保管検体を用いて感染症検査を実施するとともに、輸血用血液製剤が供給前であれば供給停止とし、供給後であれば使用されていなければ回収する。既に使用されていた場合には、医療機関に情報を提供し、受血者のフォローアップを依頼することにより輸血後感染症の早期発見・早期治療に役立てる。これを遡及調査という。この調査は、2005年(平成17年)4月に厚生労働省医薬食品局血液対策課が制定した「血液製剤等にかかる遡及調査ガイドライン」に基づき対応している。

遡及調査や輸血後感染症に係る調査を実施するために、さらには輸血用血液製剤の安全性の検証を行う上でも、11年間冷凍保管される献血血液の保管検体は有用である。

また、医薬品製造販売業者の義務として、輸血用血液製剤に関連する外国の措置情報や研究論文の収集を行っている。さらに、生物由来製品の製造販売業者として、製品及び原料に由来する感染症に関する国内外の最新論文の収集を行い、重要と評価された論文や情報については医薬品医療機器等法に基づき感染症定期報告として PMDA を通じて厚生労働大臣へ提出している。

これらの安全管理情報は、必要に応じて血液事業、輸血医療に関わる医師や有識者で構成する検討委員会で検討、評価され、その後はホームページ上や印刷物で公表し、安全な輸血医療に寄与している。また、これらの情報は、薬事・食品衛生審議会血液事業部会の委員会等に報告される。

上記の安全監視システムを血液事業に適用したものがヘモビジランスである。ヘモビジランスとは、輸血に関連する望ましくない事象を特定し発生を防止すること、また、輸血の安全性、有効性及び効率性の向上を目的に、献血者から輸血を受ける患者までの輸血連鎖における全ての活動を一連のものとして監視する手順、と定義される。日本赤十字社は、国立感染症研究所や主要な大学病院輸血部とともに国内のヘモビジランス委員会等に参加し、また2008年（平成20年）から国際ヘモビジランスネットワークにも加盟して情報交換に努めている。

## 15. 情報システム

日本赤十字社の血液事業におけるコンピュータシステムの利用は、1994年（平成6年）に導入した第一次血液事業統一システムに始まり、2004年（平成16年）にはデータ及びシステム運用の一元化を実現した第二次血液事業統一システムの運用を開始した。

2014年（平成26年）からは第三次血液事業システムとなる血液事業情報システムの稼働を開始し、全国7カ所のブロック血液センター、47カ所の地域血液センター等の事業運営全般を支えている。

血液事業情報システムは、サーバクライアント方式による集中管理型のシステムであり、サーバ機器類の設置場所として、強固なセキュリティと高度な耐震性能を備えたデータセンター（国内2拠点：神奈川県、岡山県）を利用し、各血液センターの献血者の受入から製造、検査、品質管理、医療機関への供給、更には経理、用度におよぶ広範囲の業務を行っている。

血液事業情報システムの実現方法として、業務分野ごとに広く国内外で医薬品製造業・販売業・財務などで使用されているパッケージソフトを組み合わせ、連携することにより全体のシステムを構成している。パッケージソフト採用の最大のメリットは多くの企業に採用され品質が安定していることである。

なお、献血・採血機能については、既成のパッケージソフトが存在しないため、スクラッチ（個別）開発としている。

This safety vigilance information is reviewed and evaluated by a review committee comprising physicians and other experts in blood services and/or transfusion medicine as necessary. The information is subsequently provided on JRCS's website and in printed form to contribute to safer transfusion medicine. The information is also reported to the sub-committees of Committee on Blood Products of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

When the safety vigilance system described above is implemented for blood services, it is called haemovigilance. Haemovigilance is defined as a set of surveillance procedures covering the whole transfusion chain (from the collection of blood and its components to the follow-up of recipients), intended to collect and assess information on unexpected or undesirable effects resulting from the therapeutic use of labile blood products; prevent their occurrence or recurrence; and improve the safety, efficacy, and efficiency of blood transfusion. The JRCS participates in domestic haemovigilance committees along with the National Institute of Infectious Diseases and blood services departments of major university hospitals, while also serving as a member of the International Haemovigilance Network since 2008 to exchange information with other members.

## 15. Nationwide Unified IT System

With respect to the use of computer systems in the blood services of the JRCS, the Second Stage Unified System for Blood Service Data was put into operation in 2004 to realize the unification of data and system operations, following the First Stage Unified System for Blood Service Data introduced in 1994.

In 2014, the Information System for Blood Service Data was introduced as the Third Stage System for Blood Service Data. The system has been supporting general operations of seven Block Blood Centers and 47 Blood Centers, etc., across Japan.

The Information System for Blood Service Data is a centralized system based on a server client method, which processes the acceptance of donors at regional Blood Centers, production, testing, quality control, and delivery to medical institutions, as well as accounting, procurement, and other wide-ranging support services with the use of servers and other peripheral equipment installed at data centers with robust security and advanced quake-proof performance, located in Kanagawa and Okayama.

For realization of the Information System for Blood Service Data, the system is configured by combination and coordination of package software programs that function cooperatively and are widely used in- and outside Japan by pharmaceutical manufacturers/marketers, the finance sector, etc. in the fields of individual operations. The most advantageous point of the use of package software products is that the products are used by many companies and thus the quality of the products is stable.

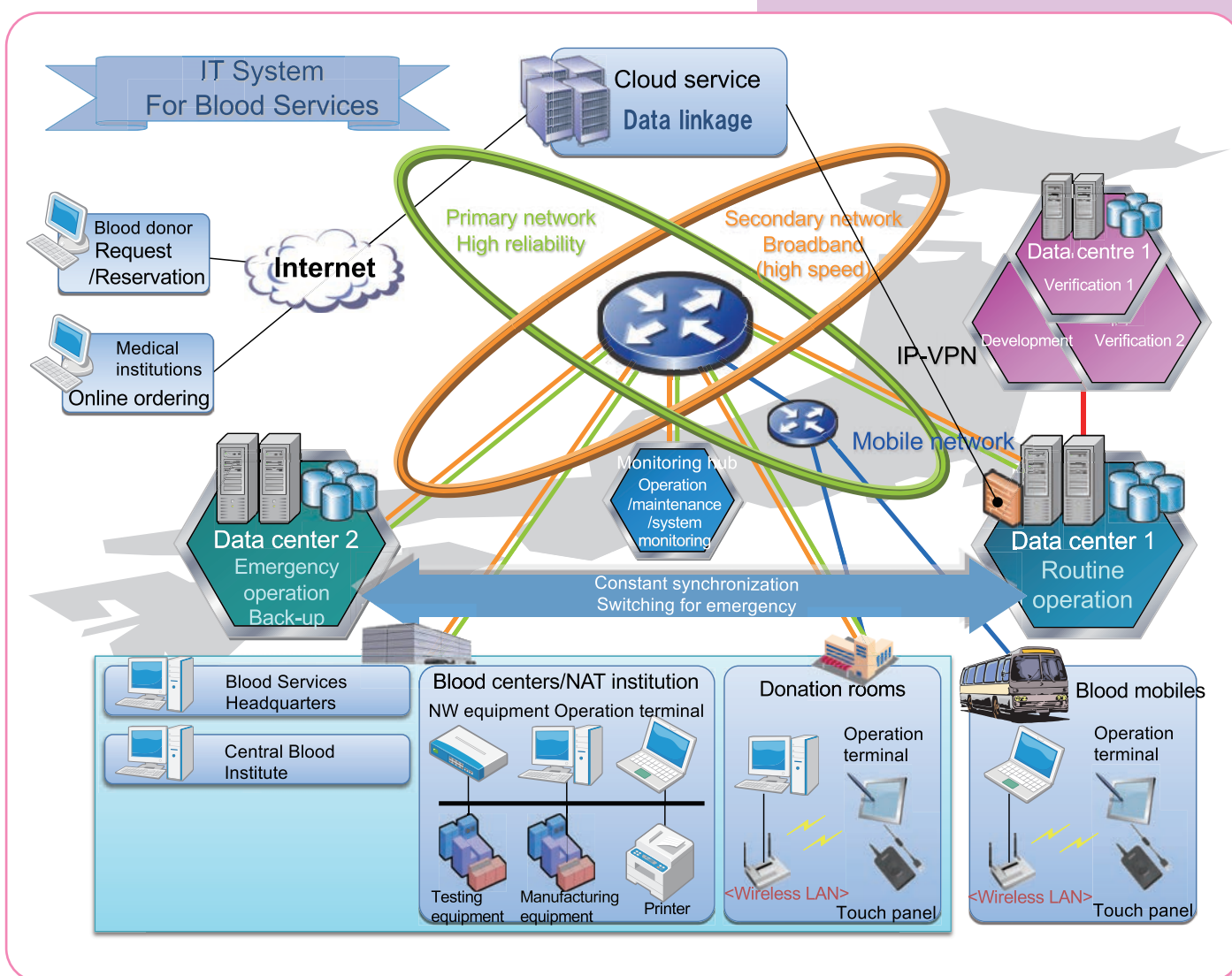
Note that since there are no existing package software products for blood donation/collection functions, software was obtained by scratch (individual) development.

The Information System for Blood Service Data features touch panel operation of all processes including application for blood donation, donor interview, and nurse's work upon the acceptance of donors. This makes it possible to prevent insufficient filling in of questionnaire/examination records and incorrect input and realize paperless documentation. In addition, the JRCS has introduced LTE routers capable of high-speed communication for mobile blood collection and has realized speedy blood donation acceptance.

Further, the function of acceptance of orders from medical institutions via the Internet (online acceptance) has been used to prevent the incorrect acceptance of orders and improve work efficiency, which has been achieved through computerization of operations that used to be performed on a "paper" basis in other operational fields.

血液事業情報システムの特徴として、献血者の受入においては、献血の申し込みから問診、看護師の作業の全てをタッチパネルの操作で行うことで、問診・診療録への申告漏れや入力ミス等の防止、ペーパーレス化を実現している。また、移動採血業務において、高速通信が可能なLTEルーターを導入し、よりスピーディーな献血受入業務を実現している。

さらに、医療機関からの発注情報についてはインターネットを介して受注する機能（オンライン受注）を使用し、受注過誤防止と作業効率の向上を図ると共に、その他の業務分野においても「紙」を基本に行っていた業務を電子化することで作業の効率化を実現している。



**Information System for Blood Services Data**



## 16. 研究開発業務

血液事業の安全対策と、より安全で効果的な血液製剤の開発を目的とした血液および輸血に関する研究を統括、強化するために、2004年（平成16年）に血液事業本部内に中央血液研究所が設置された。その目的を達成するため、中央血液研究所は「血液事業研究」を企画、実施している。2009年（平成21年）には、感染症に関する研究を充実させるため、感染症解析部が増設され、2012年（平成24年）には、適切な血液製剤を選択するための検査と血液製剤の調製における技術的問題を評価・解決するため、3カ所のブロック血液センターに検査開発課、製剤開発課が設置された。

中央血液研究所と血液センターは、これまでの血液事業研究の成果をとおして、血液製剤の品質向上、それに伴う有効期間の延長、そして輸血医学または血液事業の分野における検査精度を向上させる新技術の開発を図ってきた。例えば、輸血後移植片対宿主病（TA-GVHD）防止のために放射線照射製剤を供給しており、その結果、過去20年間、日本でTA-GVHDが発症したという報告はない。血漿タンパクが欠損している患者へ輸血することで起きるアナフィラキシーショックを防ぐため、血漿タンパク欠損製剤が確保、供給されるようになった。高品質な洗浄血小板を調製できる保存液と洗浄方法を開発し、2016年（平成28年）に洗浄血小板製剤の製造販売承認を得た。最近の報告において、洗浄血小板は、輸血によるアナフィラキシー反応の発生を抑えるのに非常に有効であることが明らかにされた。また、血小板製剤の有効期間延長を検討するための基礎的データならびに動物モデルを用いた生体内での機能についてのデータを提供している。現時点においても、いくつかの革新的な血液製剤、例えば冷蔵保存血小板、凍結乾燥血漿、低力価O型全血などの開発を続けている。

次世代シーケンサーなどを用いた遺伝子学的なアプローチも含めたHLAタイピング法（その結果、250を超える新たなHLAアレルを発見している）や、HLA抗体、顆粒球抗体、血小板抗体を詳細に検出するための検査方法も開発してきた。これらの検査法は、輸血関連急性肺障害（TRALI）の診断、予防や、造血幹細胞移植でのHLA適合ドナーならびに血小板輸血不応患者に対するHLA（もしくはHPA）適合血小板輸血に対するドナーの的確な選択に有用であり、これらの患者の予後改善に寄与している。血液型の遺伝子検査についても血清学的検査で判定困難な例やまれな血液型を対象として実施している。また、特記すべきこととして、他の施設と共同して、新たな血液型「KANNO」を同定し、国際輸血学会（ISBT）によって、37番目の血液型として認定された。さらに、新たな

## 16. Research and Development

The Central Blood Institute was established within the Blood Service HQs in 2004 to supervise and strengthen the safety measures for blood services and the blood- and transfusion-related research for the development of further safe and effective blood products. For these purposes, the Central Blood Institute has been conducting the projects of the Blood Services Research. In 2009, with the aim of enhancing research on infectious diseases, the Infectious Disease Research Department was set up within the Institute. In addition, to evaluate and resolve technical problems regarding the laboratory tests for the selection of appropriate blood products and the efficient manufacturing processes of blood products, the Laboratory Development Division and the Preparation Development Division were established within three Block Blood Centers in 2012.

Through the achievement of the Blood Services Research, the Central Blood Institute and collaborating Blood Centers have greatly contributed to improvement in the quality of blood products, leading to extension of the shelf life of blood products, and the development of the new technologies to improve the accuracy of laboratory tests in the field of transfusion medicine or blood services. For example, to prevent transfusion-associated graft-versus-host diseases (TA-GVHD), we have distributed irradiated blood products. As a result, no cases with TA-GVHD have been reported in Japan in the last two decades. To prevent transfusion-related anaphylactic shock in patients with plasma protein deficiency, we have secured and provided blood products from donors with the corresponding plasma protein deficiency. We developed additive solutions and washing methods that allow the preparation of high-quality washed platelets, resulting in approval of manufacturing and marketing of washed platelet products by the Ministry of Health, Labour and Welfare in 2016. Recent publications indicated that the washed platelets are very effective in reducing the incidence of transfusion-related anaphylactic reactions. To clarify whether we can extend the shelf life of platelet concentrates (PCs), we have been evaluating the *in vitro* functions of PCs as well as their *in vivo* functions using an animal model. In addition, we are developing several innovative blood products such as cold-stored platelets, freeze-dried plasma, and low titer group O whole blood.

We have developed testing methods for HLA typing, including the genetic approach and next generation sequencing (NGS), and for precise detection of HLA, HNA, and HPA antibodies. As a result, we found more than 250 new HLA alleles. These are useful in diagnosing and preventing transfusion-related acute lung injuries (TRALI) as well as in identifying donors with an appropriate HLA type for hematopoietic stem cell transplantation and the transfusion of HLA- (or HPA-) matched platelet concentrates to patients with platelet transfusion refractoriness, improving the clinical outcomes of these recipients. We have been performing blood group genotyping for those whose blood types cannot be interpreted by conventional serological tests or are rare. Notably, in collaboration with other institutes, we have recently identified the novel blood group system, KANNO, which is certified as the 37th blood group system by the International Society of Blood Transfusion (ISBT). We have also identified several new antigens such as SUMI, which belongs to the MNS, or Kg, which belongs to RHAG blood group systems, respectively.

We have also been performing basic research on stem cell technologies, including iPS cells, in order to produce the reagents for transfusion tests by using stem cell-derived blood cells and to distribute donor-independent blood products constantly. More recently, we have tried to generate novel stem cell-derived cell lines to investigate the causes of transfusion-related adverse reactions.

We have analyzed the causal relationship between infectious diseases that developed in transfused patients and the transfused blood products to clarify the actual incidence of transfusion-transmitted infectious diseases (TTIDs). These precise analyses contribute to the development of measures for the prevention of TTIDs. We are also developing new testing methods to mitigate TTIDs caused by, for example, bacterial contamination of blood products or donated blood with HBV, HCV, HEV, HIV and emerging pathogens. We have also been involved in many epidemiological research studies, for example, by investigating the precise prevalence of various infections such as HTLV-1, DENV, SFTSV, and SARS-CoV-2. By disclosing these research studies to the public, we contribute to the development of preventive measures against these infections in addition to the establishment of safer blood services.

The medium-and long-term goals of the Blood Services Research project are: 1) improvement of efficacy of blood products, 2) reduction of transfusion-related adverse reactions, 3) development of novel blood products, 4) improvement of productivity and availability of blood products, 5) improvement of laboratory test accuracy and efficiency, and 6) reduction of adverse events in blood donors. To achieve these goals by enhancing the research activities, we have revised the Blood Services Research project system to strengthen the collaboration between the Central Blood Institute and the Research Departments in Block Blood Centers.

血液型抗原として、MNS血液型のSUMI抗原、RHAG血液型のKg抗原を同定した。

また、iPS細胞を含めた幹細胞技術の基礎研究も行っており、幹細胞由来の血液細胞を用いて、輸血用検査に必要な検査用血球や検査試薬の製造、献血に依存することない不変的な血液製剤の供給を目指して研究を進めている。最近では、輸血副反応の原因を探求するために幹細胞に由来する新規の細胞株の作製にも挑戦している。

輸血による感染症に関しては、輸血後の感染症と輸血製剤の因果関係を分析し、その明確な発生率を明らかにした。そのように輸血感染症を正確に分析することにより、感染予防のための策を講じることができる。さらに、血液製剤に混入した細菌やHBV、HCV、HEV、HIVその他新興感染症に罹患したドナー血液によって引き起こされる感染を予防するために、新たなスクリーニング検査方法の開発も行っている。また、HTLV-1、デングウイルス、重症熱性血小板減少症候群ウイルスや新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)などのさまざまな感染症の詳細な有病率の調査研究など、多くの疫学研究にも関与している。感染症に関する研究成果を広く公開することで、血液事業だけにとどまらず、感染症の予防策の開発に寄与している。

血液事業研究の中長期的な目標は、1)血液製剤の有効性の向上、2)輸血副作用の軽減、3)新たな血液製剤の開発、4)血液の利用効率、製造効率の向上、5)検査精度及び検査効率の向上、6)献血時有害事象の軽減、である。これらの目標を達成するために研究活動を強化すべく、血液事業研究のための研究組織の改編を行い、中央血液研究所とブロックセンターの研究部門の連携を強化した。



## 17. 造血幹細胞事業

造血幹細胞移植とは、血液の元となる造血幹細胞を含む骨髄・末梢血幹細胞及び臍帯血移植を指し、一部の白血病や重症の再生不良性貧血などに有効な治療法である。造血幹細胞移植は近年の治療成績の向上や高齢化に伴い、需要の向上が見込まれている。

造血幹細胞移植を行うためには、ドナーと移植を受ける患者さんのHLA型を一致させる必要がある。しかし、このHLA型が一致する割合は同胞間で25%、非血縁者間では数百人から数万人にひとりと言われている。したがって、より多くの患者さんが移植を受けるためには、骨髄・末梢血幹細胞移植では多くの造血幹細胞提供希望者を募り登録する必要があり、臍帯血移植では多くの品質が保証された臍帯血の保存が必要となることから、骨髄バンク及び臍帯血バンクの活動が造血幹細胞移植には必須である。

2014年（平成26年）1月1日「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が全面的に施行された。

### 17.1 造血幹細胞提供支援機関事業

日本赤十字社は、法に定められる国内唯一の支援機関として厚生労働大臣より指定を受け、以下の業務を行うこととされている。

- 1) 骨髄・末梢血幹細胞提供ドナー登録その他造血幹細胞提供関係事業者に対する協力
- 2) 造血幹細胞提供関係事業者間の連絡調整
- 3) 移植に用いる造血幹細胞に関する情報の一元的な管理・提供
- 4) 移植に用いる造血幹細胞の提供に関する普及啓発

また、非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植の患者及びドナーの検体を収集し、研究者への分譲を行っている。



Pamphlets and Websites for Public Awareness Activities

## 17. Hematopoietic Stem Cell Transplantation

Hematopoietic stem cell transplantation is transplantation using bone marrow, peripheral blood stem cells or cord blood, and is an effective and promising means of treatment for some types of leukemia and severe cases of aplastic anaemia and others. The demand for hematopoietic stem cell transplantation is expected to increase due to the improved results of recent treatment and the aging society.

The human leukocyte antigens (HLA) of the donor and the recipient must be matched for hematopoietic stem cell transplantation to be successful. However, the chance of identical HLA is one in four, even among siblings, and approximately one in several hundred to tens of thousands among nonrelated people. To perform bone marrow or peripheral blood stem cell transplantation, we need a large registry of donor candidates, and to perform cord blood transplantation, we need to collect and store qualifying cord blood. Both the bone-marrow bank and the cord blood bank are essential for hematopoietic stem cell transplantation.

The Act for Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells to be Used in Transplantation (Act for HSCT) became fully effective on January 1, 2014.

### 17.1 Hematopoietic Stem Cell Provision Support Organization

The Minister of Health, Labour and Welfare has designated the JRCS as the Hematopoietic Stem Cell Provision Support Organization, based on the Act for HSCT. As such, the JRCS performs the following activities:

- 1) Registers donor candidates for bone marrow and peripheral blood stem cells, and cooperates with other service providers involved in the provision of hematopoietic stem cells.
- 2) Liaises with and coordinates organizations involved in the provision of hematopoietic stem cells.
- 3) Manages and provides information related to hematopoietic stem cells for transplantation.
- 4) Disseminates information and raises awareness for providing hematopoietic stem cells for transplantation.

The JRCS also collects samples from unrelated bone marrow and peripheral blood stem cell transplantation patients and donors, and provides them to researchers.



Holding a Seminar with Nursing Students

## 17.2 Bone-Marrow Donor Registry and Cord Blood Banks

The Japan Marrow Donor Program (JMDFP, a public interest incorporated foundation) has been operating for the bone-marrow service in cooperation with the Ministry of Health, Labour and Welfare, the JRCS and each prefecture since 1992.

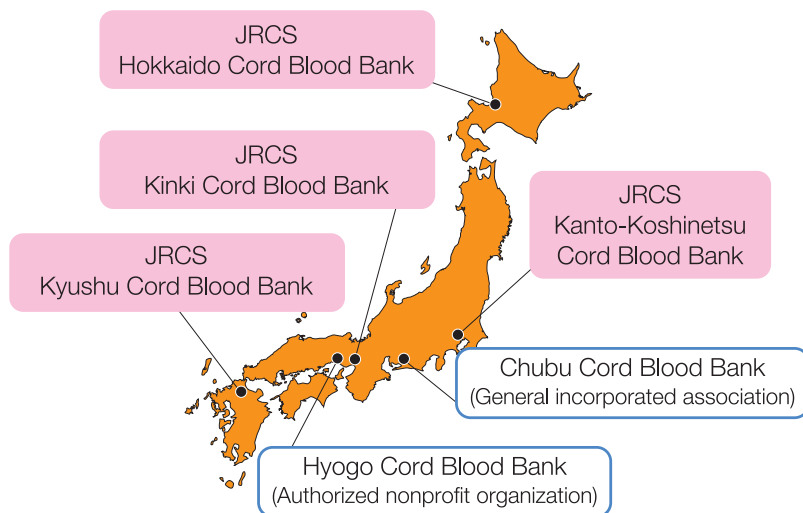
As an impartial public agency with wide geographical jurisdiction, the JRCS has been appointed to receive applications for donor registration, provide HLA testing and search for those who match HLA.

The JRCS started registration services for donors of bone-marrow bank, as the Hematopoietic Stem Cell Provision Support Organization responding to the Act for HSCT.

Cord blood is the blood in a baby's cord and placenta, and is rich in hematopoietic stem cells. To be used for transplantation, it must be processed and cryopreserved in a cord blood bank. The JRCS has established cord blood banks in four of the Block Blood Centers in Japan (Hokkaido, Kanto-Koshinetsu, Kinki, and Kyushu) and the Blood Service HQs is in charge of managing these blood banks.

According to the Act for HSCT, each cord blood bank has been providing its services under the approval of the Minister of Health, Labour and Welfare.

Cord bloods in Japan mediated by cord blood banks has been shipping through 22,000 cases until March 2022.



Location Map of the Cord Blood Banks

## 17.2 骨髄ドナー登録事業及び臍帯血バンク事業

骨髄バンク事業は1992年（平成4年）より国の主導のもと公益財団法人日本骨髄バンクが主体となり、日本赤十字社及び各都道府県の協力により行われてきた。

日本赤十字社は、公平性、公共性及び広域性が保障される公的な機関として国からの依頼を受け、骨髄提供希望者の登録受付、HLA型の検査、HLA適合対象者の検索などを行ってきた。

法施行を受け、造血幹細胞提供支援機関として骨髄バンクドナーの登録業務を行うこととなった。

また、臍帯血とは胎盤とへその緒の中にある造血幹細胞を多く含んだ血液のことである。臍帯血を移植に用いるためには臍帯血バンクにて調製し凍結保存する必要がある。日本赤十字社は4カ所（北海道、関東甲信越、近畿、九州）のブロック血液センターに臍帯血バンクを設置し、血液事業本部にてその取りまとめを行っている。

法施行により、各臍帯血バンクは国の許可を受けた臍帯血供給事業者として事業を行うこととなった。

2022年（令和4年）3月までに国内臍帯血バンクを介して提供された臍帯血は2万2千例を超えている。



Cord Blood Bank Character, Kizuna-chan



Poster conveying the fact that cord blood transplantation has been performed in over 20,000 cases.

## 18. 他機関との協力事業

### 18.1 自己血輸血

自己血輸血とは、手術など具体的に輸血の予定があり、採血が可能な場合に、あらかじめ自分の血液を採血・保管し、その血液を輸血に用いるなど、輸血に際して他の人の血液ではなく自分の血液を用いる輸血方法である。この自己血輸血には、他の人の血液を輸血することによって引き起こされる免疫反応による輸血副作用や輸血による感染症を防止できる利点がある。

厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」の中でも術前状態が良好で緊急を要しない待機的手術の場合には、自己血輸血の適応を積極的に検討することが推奨されている。特に、主治医の判断に基づき行われる貯血式（手術が予定されている患者からあらかじめ手術前に血液を採取しておく方法）の自己血輸血について製剤化（分離凍結、解凍、洗浄など）及び保管について専門的技術をもつ血液センターの協力が求められている。

現在、日本赤十字社においては、医療機関からの要請に応じて可能な範囲で自己血輸血について協力することとしている。

## 19. 血漿分画事業

### 19.1 血漿分画事業の歴史

日本赤十字社では、血液製剤の献血による国内自給という目標を達成するため、1983年（昭和58年）6月に北海道千歳市に設置した血漿分画センターにおいて、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子製剤を始めとする各種血漿分画製剤の製造・供給を行ってきた。2012年（平成24年）10月からは、日本赤十字社の血漿分画事業と株式会社ベネシスの事業を統合して設立された一般社団法人日本血液製剤機構（JB）がこの事業を引き継いでいる。

なお、事業引き継ぎ後も日本血液製剤機構千歳工場（元、日本赤十字社血漿分画センター）において製造された血漿分画製剤の医療機関への供給並びに医薬情報担当者を通じた適正使用の推進及び国内自給推進に向けた国内献血由来製剤の普及活動について日本血液製剤機構からの委託を受けて続けてきたが、2015年（平成27年）3月31日を以て受託契約を終了した。

現在、日本赤十字社は、国の血漿分画製剤用原料血漿の確保計画に基づき、原料となる血漿を確保し、国内にある3つの血漿分画製剤製造業者に供給しており、それらの製造業者で血液凝固因子製剤、アルブミン製剤及びグロブリン製剤等が製造されている。（年度別血漿分画製剤用原料血漿の確保及び供給実績の推移については、73ページを参照。）

## 18. Cooperation with Other Organizations

### 18.1 Autologous Transfusion

Autologous transfusion is a method whereby a patient's own blood, instead of another person's, is collected, stored and used for transfusion when there is a definite transfusion plan, such as scheduled surgery, and when blood collection is feasible. Autologous transfusion is advantageous in that it eliminates both the risk of infection through transfusion of another person's blood and transfusion-related adverse reactions that might be caused by the recipient's immune reaction.

The Guidelines for the Implementation of Blood Transfusion Therapy issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare recommends that autologous transfusion be actively considered in cases of elective surgery in which the patient is in a good preoperative condition and it is not an emergency. Based on their technical processing experience, such as separation, freezing, thawing, washing, and preservation of blood, the Blood Centers have been asked to cooperate, particularly in cases of autologous transfusion involving presurgical autologous blood donation. This is for the situation where blood is collected preoperatively from a patient scheduled for surgery, in accordance with the judgment of the physician in charge.

The JRCS cooperates to the extent possible with regard to autologous transfusion when requested by a medical institution.

## 19. Plasma Fractionation Services

### 19.1 History of Plasma Fractionation Services

To achieve the goal of domestic self-sufficiency of blood products through voluntary non-remunerated blood donation, the JRCS has manufactured and supplied a variety of plasma derivatives, including freeze-dried human blood coagulation factor VIII concentrate, at the Plasma Fractionation Center constructed in Chitose, Hokkaido in June 1983. However, in October 2012, the plasma fractionation services of the JRCS and such services of Benesis Corporation were integrated to form the Japan Blood Products Organization (JB). Since then, these services have been carried out by JB.

After the handover of such services, the supply of plasma derivatives manufactured at JB's Chitose Plant (formerly the JRCS Plasma Fractionation Center) to medical institutions, the promotion of the appropriate use of plasma derivatives through its medical representatives in charge of pharmaceutical information, and dissemination of the use of such products derived from domestically donated blood to increase the domestic supply of such products, were also continued under commission of JB. However, this commission agreement was terminated as of March 31, 2015.

At present, the JRCS secures plasma for fractionation according to the national plan for securing plasma for fractionation and supplies plasma for fractionation to the three domestic manufacturers of plasma derivatives. The manufacturers are producing plasma-derived medicinal products such as blood coagulation factor products, albumin



products, and globulin products. (For more information on changes in securing and distribution of plasma for fractionation, see page 73).

## 19.2 Securing Plasma for Fractionation

In recent years, Japan has witnessed a growing demand for immunoglobulin products, similar to global trends. Consequently, there has been an increasing need of plasma for fractionation.

The Japanese Red Cross Society is the sole organization responsible for securing plasma for fractionation in Japan, and it does so entirely through voluntary blood donations. Once collected by the Japanese Red Cross Society, the plasma for fractionation is hold stored for at least 60 days in the three cold store facilities. After this storage period, the plasma is supplied to three domestic plasma fractionation manufacturers, based on the national plan for securing plasma for fractionation which is formulated annually by the government.

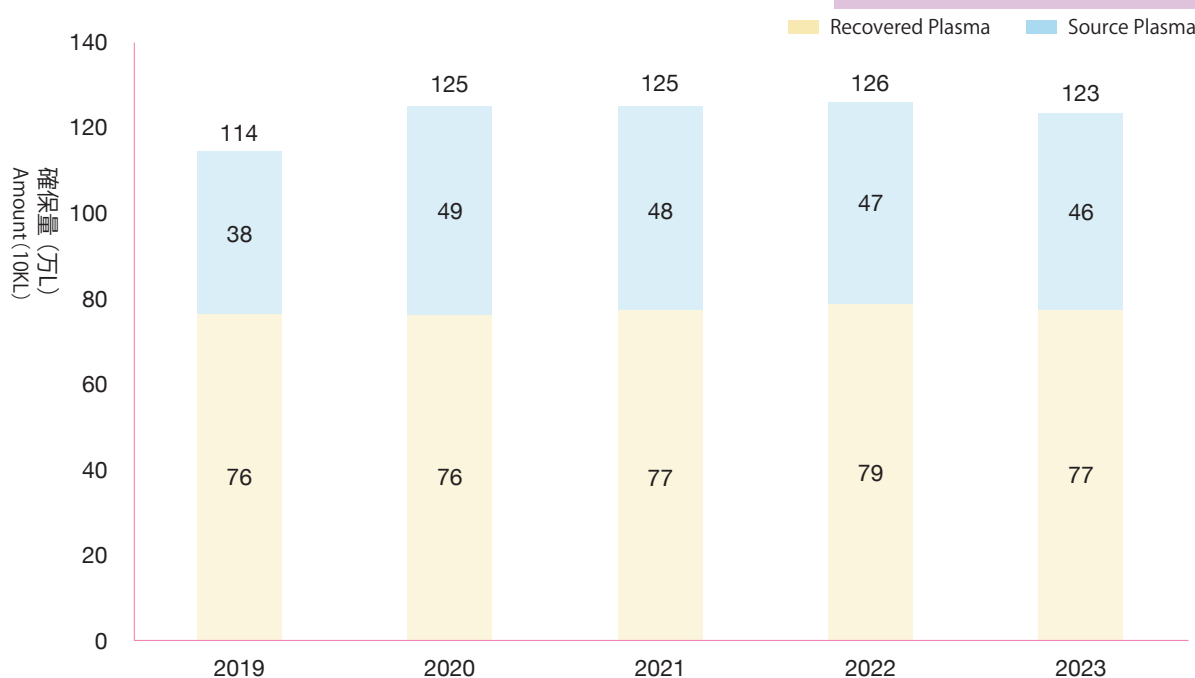
The methods for securing plasma for fractionation in Japan can be divided into two main categories:

1. **Recovered Plasma:** This is produced during the manufacturing process of blood products for transfusion.
2. **Source Plasma:** This is collected through plasmapheresis donation.

The quantities secured are 1,230,000 liters, and the amount of Recovered Plasma is around 770,000 liters, and the remaining 460,000 liters is secured by Source Plasma. The production volume of Recovered Plasma is determined by the demand for blood products used for transfusion. Therefore, to increase the supply of plasma for fractionation, it is necessary to increase plasmapheresis donations and secure more Source Plasma.

### Change in the amount of Plasma for fractionation

血漿分画製剤用原料血漿確保量の推移



## 19.2 血漿分画製剤用原料血漿の確保

近年、日本においても世界的な動きと同様に免疫グロブリン製剤の需要が伸びており、それに合わせて血漿分画製剤用原料血漿（以下、「原料血漿」という。）の必要量も増加してきている。

日本における原料血漿の確保は日本赤十字社のみが行っており全て無償の献血によるものである。

日本赤十字社が献血により集めた原料血漿は、国内の3ヵ所の冷凍保管施設で60日間以上貯留保管を行った後に、国が毎年策定する「血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）」において定められた量に基づいて国内の血漿分画製剤製造企業3社に供給される。

日本の原料血漿の確保方法は大きく2つに区分され、輸血用血液製剤の製造過程で分離製造する方法（Recovered Plasma）と、血漿成分献血によって確保する方法（Source Plasma）である。

原料血漿の確保量は123万Lあり、それぞれの方法による確保量は、Recovered Plasmaが77万L、残りの46万LがSource Plasmaで確保されている。

Recovered Plasma については、輸血用血液製剤の需要によって製造できる量が決まるため、原料血漿の増加分を確保するためには血漿成分献血を増やしてSource Plasmaを確保することとなる。

## 19.3 血漿分画製剤用原料血漿確保の取り組み

### (1) 成分献血における基準内での採取量の増加

日本における成分献血の血漿採取量は、国が体内循環血液量に応じた上限量を定めている。

しかしながら、以前は献血者の拘束時間を短くしておきたいなどといった理由で上限量までの採血を行っていなかったが、原料血漿の必要量が増加し始めた2018年頃から、献血者のご理解を得ながら基準内で可能な限り献血者の体内循環血液量に応じて血漿採取量を増やすこととした。

これにより、Source Plasmaを確保するための原料血漿用血漿成分献血バッグの容量が増加しただけでなく、血小板成分採血から血小板製剤を製造する過程で得られる原料血漿が増加した。また、新鮮凍結血漿 (FFP480) の製造過程においても、余剰分から血漿を分離することが可能となり、Recovered Plasmaの確保量も増加することができた。

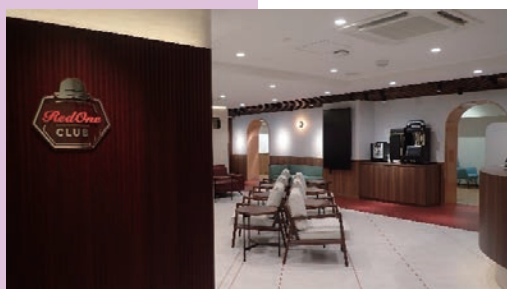
### (2) 自動遠心分離装置の導入

2018～2020年にかけては、全血献血由来の血液を赤血球と血漿に遠心分離する装置を新たなものに入れ替えたことで、パフィーコート部分の血漿分離効率が良くなり、全血献血由来のRecovered Plasmaを増加させることができた。

### (3) 原料血漿成分採血専用献血ルームの設置

2021年10月に愛知県名古屋、2023年4月に大阪府大阪市、同年5月に東京都中央区の合計3ヵ所に原料血漿確保のための血漿成分献血専用の献血ルームを設置した。

これらのルームではSource Plasmaを確保する目的で、完全予約制で血漿成分献血のみを受け入れる施設となっている。



Osaka Sonezaki plasma collection room

## 19.3 Initiatives for securing plasma for fractionation

### (1) Increase in Collection Volume of pheresis donation within the Standards

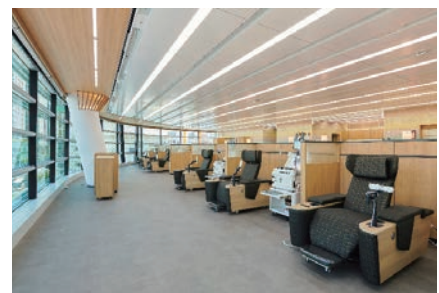
In Japan, the amount of plasma collected during plasmapheresis is regulated by the government, based on the donor's circulating blood volume. However, in order to minimize the time of the donation process, the maximum allowed volume was not always collected. Starting around 2018, when the demand for plasma for fractionation began to increase, efforts were made to collect as much plasma as possible within the standard limits, while ensuring understanding by donors. This led to an increase in the volume of plasma collected in bags for plasmapheresis used in the production of source plasma. Additionally, this approach increased the amount of plasma separated during the production of platelet concentrates. Also it became possible to separate plasma from excess of fresh frozen plasma (FFP480) at the production, and the amount of Recovered Plasma was increased.

### (2) Introduction of Automated Centrifugation Systems

Between 2018 and 2020, new automated centrifugation systems were introduced to separate whole blood donations into red blood cells and plasma. This upgrade improved the efficiency of plasma separation from the buffy coat layer, resulting in an increase in plasma recovery from whole blood donations.

### (3) Establishment of Dedicated Plasmapheresis Blood Donation Rooms for Fractionation

In October 2021, a dedicated plasmapheresis donation room was established in Nagoya City, Aichi Prefecture, followed by similar facilities in Osaka City, Osaka Prefecture, in April 2023, and in Chuo Ward, Tokyo, in May 2023. These three donation rooms are designed exclusively for plasmapheresis to secure plasma for fractionation and operate on a reservation-only basis.



Aichi Noritake plasma collection room



## 19.4 Efforts Toward Achieving Domestic Self-Sufficiency in Plasma-Derived Medicinal Products

The demand for immunoglobulin products in Japan has been increasing, particularly in the field of neurology, due to improved disease awareness, to raised diagnosis rates, and expanded indications. However, domestic plasma manufacturers collectively have a production capacity of only about 1.2 million liters of plasma for fractionation per year. In this context, a new plasma fractionation plant by domestic plasma manufacturer is scheduled to become operational by 2030, which is expected to enhance domestic self-sufficiency.

To avoid a sudden burden on surge increase in the amount of plasma due to the operation of the new plant, the Japanese Red Cross Society plans to gradually increase the plasma collection volume by 20,000 liters annually starting in fiscal year 2025. The additional plasma collected during this period will be stored as frozen inventory in storage facilities until the new plant becomes operational.

## 20. International Cooperation Program

Blood services are closely related to each country's particular historical background, culture, and medical services, and each country faces its own challenges. However, there is a common awareness that efforts are constantly being made by each of them for development of blood services, with the aim of ensuring the safe supply of blood. In this respect, the JRCS has engaged in various international activities to contribute to the steady development of blood services and the strengthening of collaborative relationships with various countries. The JRCS mainly works with countries in the Asian and Pacific regions at present to accept trainees for a blood services training course, hold international symposiums, provide bilateral support, and so forth. The JRCS has also joined the Global Advisory Panel on Corporate Governance and Risk Management of Blood Services in Red Cross and Red Crescent Societies (GAP), and the Asian Pacific Blood Network (APBN) to cooperate with the exchange of information with participating countries.

### 20.1 Blood Services Training Course

The JRCS began receiving blood services trainees from sister Red Cross and Red Crescent Societies mainly in the Asian and Pacific regions in 1978 as international cooperation. By 2019, as many as 439 individuals from 22 countries/regions had conducted blood service training courses, and share technology and expertise in Japan. Some executive staff of blood services in each Society in the Asian region have trained in Japan based on this scheme, which has been ongoing for 42 years and has served to improve blood services in each country and form a regional network in the above regions. Given the pandemic of COVID-19, the Blood Services Training Course has been canceled since 2020. However, it is scheduled to resume starting in 2024.

## 19.4 血漿分画製剤の国内自給達成に向けた取り組み

日本における免疫グロブリン製剤の需要は神経内科領域を中心に疾患認知度の向上や診断率の上昇、更には適応症例の拡大などにより増加してきている。

しかしながら、国内の血漿分画製剤製造企業は、合計で概ね原料血漿量 120 万 L / 年の製造能力しか保有していない。

このような中で、2030 年を目途に新たな血漿分画製剤の製造工場の稼働が予定されており、国内自給の向上が期待できる。

日本赤十字社は、新たな工場稼働に伴う原料血漿の確保量の増加に備えて、2025 年度から年間 2 万 L ずつ確保量を増加させて、新工場稼働までの期間は冷凍保管施設での貯留在庫量を積み増しておくことにしている。

## 20. 血液事業分野における国際協力事業

血液事業はその国の歴史的背景、文化、医療制度などと密接に関係しており、国によって様々な問題を抱えているが、各国が常に「安全な血液の確保」を目標として、血液事業の発展のために努力し続けている点は世界共通である。日本赤十字社は、各国の血液事業の着実な発展と協力関係の強化に寄与することを目的として、現在、主にアジア・太平洋地域を対象として、研修生の受入れや国際シンポジウムの開催、二国間支援など様々な国際活動を展開している。また、赤十字・赤新月社の血液事業にかかるコーポレート・ガバナンス及び危機管理に関する国際諮問協会（GAP）やアジア太平洋血液ネットワーク（APBN）へ参加し、参加国間の情報共有に協力している。

### 20.1 海外血液事業研修生の受入れ

日本赤十字社は 1978 年（昭和 53 年）から主にアジア・太平洋地域の姉妹赤十字・赤新月社を対象に血液事業研修生の受入れを開始した。2019 年（令和元年）までに 22 カ国・地域から 439 名に対して研修を実施し、日本の血液事業の技術や知識を共有してきた。アジア地域の血液事業を担う幹部職員の中には、かつて日本で研修を受けた職員もおり、42 年間継続されてきた本研修プログラムは各国の血液事業の発展と同地域のネットワーク形成に役立っている。2020 年（令和 2 年）度以降、本事業については、新型コロナウイルス感染症の世界的流行により、中止していたが、2024 年（令和 6 年）から再開することとなった。



Individual Training at a Block Blood Center



Observation of the Preparation of Blood Products for Transfusion

## 20.2 アジア地域赤十字・赤新月血液事業シンポジウムの開催

安全な血液の確保やエイズ、肝炎、その他輸血感染症の克服という、アジア各国の血液事業における共通の課題に対して、アジア地域内における協力体制を一層強化し、各国の血液事業の着実な発展に寄与することを目的として、日本赤十字社とタイ赤十字社は、国際赤十字・赤新月社連盟と国際輸血学会の後援を得て、1995年（平成7年）から3年に1回を原則としてタイ及び日本でシンポジウムを開催してきた。2017年（平成29年）10月にも「安全な血液の安定供給」をテーマに第8回シンポジウムをタイで開催した。

シンポジウムでは、特に技術的側面に焦点をあてながら、血液事業に関わる各国の代表者が情報の交換を通して、各国の経験を分かち合っている。2014年（平成26年）には、シンポジウムがアジア地域の輸血医療や技術、特に教育的側面で貢献したと認められ、国際輸血学会から日本赤十字社とタイ赤十字社に対して国際輸血学会賞が贈られた。

## 20.2 The Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Programs in the Asian Region

The blood services of all Asian countries share common concerns, including ways to secure safe blood and conquer HIV/AIDS, hepatitis and other transfusion-transmitted infectious diseases. For the purpose of further strengthening of cooperative ties within the region and contributing to steady development of blood services in each country, the JRCs and the Thai Red Cross Society, under the auspices of the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies and the International Society of Blood Transfusion (ISBT), have held symposia in Bangkok, Thailand, as well as in Tokyo, Japan, once every three years from 1995, in principle. In October 2017, the 8th symposium entitled, “Stable Supply of Safe Blood” was held in Bangkok, Thailand.

These symposia focus on technical aspects, in particular, and the representatives of the blood services in each country share their experience by exchanging information. In 2014, ISBT granted the ISBT award to the JRCs and the Thai Red Cross Society, by recognition of contribution significantly to transfusion medicine and technology, mainly concerning educational aspects in the Asian region.



The 8th Symposium on Blood Programs in the Asian Region



### 20.3 Holding of the Red Cross and Red Crescent Forum on Blood Program in Asia 2023

The Red Cross and Red Crescent Symposium on Blood Program in the Asia Region concluded as planned after its 8th session. However, due to positive evaluations and achievements, stakeholders expressed a desire to continue the initiative. Consequently, it was approved to re-establish the event under a new title: the "Red Cross and Red Crescent Forum on Blood Program in Asia."

While the objectives and organizational structure of the symposium were maintained, the program was redesigned to allow participants to focus more effectively on substantive discussions. However, the 1st Forum, originally scheduled for 2020, was postponed indefinitely due to the global spread of COVID-19.

Following the progress of vaccinations and the resumption of international travel, the "Red Cross and Red Crescent Forum on Blood Program in Asia 2023" was held in Bangkok, Thailand, in December 2023, marking the effective first session of the Forum. The theme was "Towards Safe Blood Transfusion," and a total of 87 participants from 19 countries and regions attended.



Q & A Session



Group photo of participants

### 20.4 Support for the Lao Red Cross Blood Services

In 1991, the Lao Health Ministry consigned the administrative activities of the blood center in the capital city, Vientiane, to the Lao Red Cross. Initially, the people of the nation did not understand the concept of donating blood. When blood was needed, the patient's family or acquaintances would try to provide it. Safety-related pre-transfusion blood tests were also unsatisfactory.

### 20.3 アジア赤十字・赤新月血液事業フォーラムの開催

アジア地域赤十字・赤新月血液事業シンポジウムは、当初の予定通り第8回をもって終了したが、その評価や成果を受けて関係者からシンポジウム継続の要望が寄せられ、新たに「アジア赤十字・赤新月血液事業フォーラム」として実施することが承認された。

開催目的や実施体制はシンポジウムの内容を引き継ぎつつも、参加者がより議論に集中できるプログラムとして再構築された。しかし、2020年に予定していた第1回フォーラムは、新型コロナウイルスの世界的な感染拡大により、無期限延期となった。

その後、ワクチン接種が進み国際的な往来が再開されたことを受け、2023年12月にタイのバンコクにて、事実上の第1回となる「アジア赤十字・赤新月血液事業フォーラム2023」が開催された。テーマは「安全な輸血の実現に向けて」とし、19か国・地域から合計87名が参加した。

### 20.4 ラオス赤十字血液事業支援

1991年（平成3年）、ラオス保健省が首都ビエンチャン市内の血液センターの運営をラオス赤十字に委託した当初、国民の間には献血という思想はほとんどなかった。また、輸血前検査についても、不十分な状態であった。

こうした中、ラオス赤十字からの援助要請に基づき、1995年（平成7年）から2003年（平成15年）まで国際赤十字・赤新月社連盟、ラオス赤十字、日本赤十字社の三者協定に基づきラオス赤十字血液事業支援を行った。新しい血液センターの建設（ビエンチャン）や、資機材・検査試薬等の提供などの資金的援助をはじめ、日本赤十字社としては初めての試みとして、のべ11名にのぼる各地の血液センターの中堅職員が6カ月から1年にわたって現地に滞在し、技術協力を展開した。これらの支援の成果として、1996年（平成8年）に国家血液事業政策法が公布され、1998年（平成10年）には国家輸血委員会が発足した。また、Rh型、交差適合試験、C型肝炎検査等が導入され、検査技術が向上した。ビエンチャンでは、輸血用血液製剤に占める献血の割合が1995年（平成7年）にはほとんど皆無だったが、2003年（平成15年）には100%に到達した。事業資金確保のため経費の一部を血液代金として徴収する制度（コストリカバリーシステム）の導入を実施するなど、血液事業の各分野で着実な発展を遂げている。

また、2012年（平成24年）、ラオス赤十字と日本赤十字社は6カ年計画の包括協定書を締結し、品質保証機能及び運営管理機能強化の支援を開始した。日本赤十字社から技術系職員を定期的に派遣し、標準作業手順書（SOP）作成、ラオス全土にわたる SOP 順守のための教育訓練や、チェック体制確立のための助言を行った。また、中央血液センターを中心としたラオス全土の血液センターの管理・運営体制づくりや、成分輸血普及のための病院関係者への講演等も実施した。その成果として、中央血液センターが自らラオス全土にわたる品質保証強化のための方策を考え実行できるようになった。平成28年度をもって本支援は終了したが、ラオス赤十字血液事業の今後の益々の発展が期待される。

Given these circumstances, in response to a request from the Lao Red Cross for help with blood services, based on an agreement by the three parties, namely the International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies, the Lao Red Cross and the JRCs, the JRCs provided assistance to the Lao Red Cross Blood Services from 1995 to 2003. Financial assistance was given for the construction of a new blood center (Vientiane), materials, equipment and testing reagents. Also, as the first such assistance effort by the JRCs, a total of 11 middle-management staff members of Blood Centers from various regions resided in Vientiane for six months to a year to offer technical cooperation. Concerning the outcome of this support with respect to the Lao blood services system, the country promulgated a National Blood Services Policy in 1996, and inaugurated a National Blood Transfusion Committee in 1998. Rh blood group inventories, cross-matching tests and Hepatitis C tests were introduced and the accuracy of laboratory technology improved. For donor recruitment in Vientiane, the ratio of voluntary non-remunerated blood donation for blood products for transfusion had been almost nonexistent in 1995, but by 2003 the ratio had reached 100%. Each field in blood services is steadily developing, including introduction of a cost recovery system, which charges part of the cost as blood prices to be paid by transfusion recipients, to secure funds for the services.

In 2012, the Lao Red Cross and the JRCs also concluded a comprehensive agreement on a six-year program. Under this program, the JRCs started to provide support to strengthen the quality assurance function and the operational management function of the Lao Red Cross. The JRCs periodically sent technical staff to Lao to prepare standard operating procedures (SOP)s, conduct educational training in accordance with the SOPs throughout the country, and provide advice on the establishment of an inspection system to operate their services. The JRCs also supported the construction of a structure of administration and operation with a central focus on the National Blood Transfusion Center (NBTC) and delivered lectures to health personnel in medical institutions to diffuse blood component transfusions. As a result, NBTC became able to set and take measures to strengthen quality assurance throughout the country. Although the JRCs decided to stop the support in FY 2016, we hope that the Lao Red Cross will continue to evolve and develop its blood services.



Staff of the Lao Red Cross are trained by a staff member of the Japanese Red Cross Society

## 21. Finances of the Blood Services

### 21.1 Financial Structure

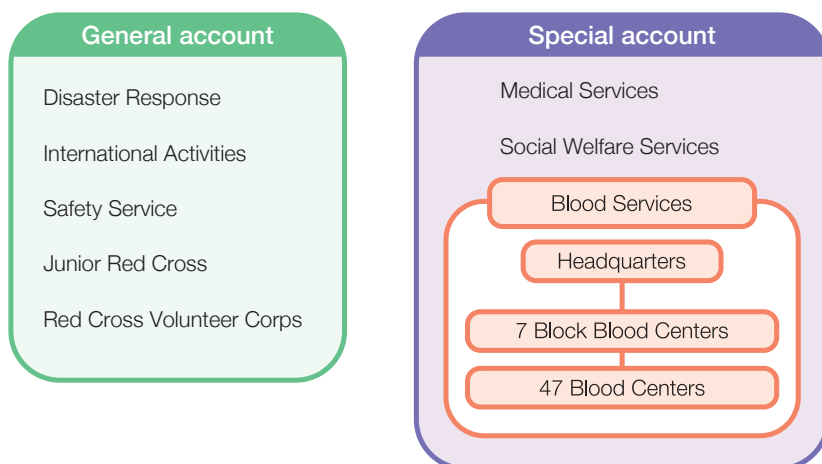
The JRCS has one general account and three special accounts: medical services, social welfare services and blood services.

The special account for blood services is used to manage the funds of the Blood Service HQs, seven Block Blood Centers, and the prefectural Blood Centers. The primary sources of funds are proceeds from the supply of blood products for transfusion to medical institutions, based on the drug price standard.

The JRCS also receives some subsidies and trust money from the national government and other entities for commissioned activities.

According to the Wide Area Management System, which was established in 2012, it also revised its accounting unit from its prefectural Blood Center base to its Block base, and unified management of the funds held by all entities engaged in the blood services at the Blood Service HQs. The JRCS takes advantage of these structures to eliminate management gaps between Blood Centers, make effective investment in materials and equipment, and make optimal use of the funds held.

The general account is mainly funded by annual membership fees paid by the JRCS members and contributions from the public. With these financial resources, the JRCS implements various services, including international activities such as disaster responses, dissemination of workshops on first-aid treatment, etc., fostering of Junior Red Cross, and promotion of Red Cross volunteering activities.



## 21. 血液事業の財政

### 21.1 財政の仕組み

日本赤十字社は、一般会計および3つの特別会計（医療事業、社会福祉事業、血液事業）を設けている。

血液事業特別会計は、血液事業本部、全国7カ所に設置しているブロック血液センター及び都道府県血液センターの経理をとりまとめており、主な財源は薬価（薬価基準）に基づく輸血用血液製剤の医療機関への供給収益である。

また、受託関連事業においては、一部国などからの補助金・委託金を受けている。

2012年度（平成24年度）からの広域事業運営体制により、会計単位も各都道府県の血液センター単位からブロック単位に改め、血液事業全体の保有資金を血液事業本部で一元管理することで、血液センターの経営格差の解消、資機材整備への効果的な資金投下、保有資金の有効活用に繋げている。

なお、一般会計は、会員から納入される会費と寄付金を合わせた社資を主な財源としており、これらの財源をもとに、災害救護をはじめ国際活動、救急法等の講習普及、青少年赤十字の育成、赤十字ボランティア活動の促進等多岐にわたる事業を実施している。



## 21.2 血液製剤と薬価（薬価基準）

現在、国内で必要とされている輸血用血液は、全てを各都道府県にある血液センターで献血者を受入れ、ブロック血液センターで検査、製剤化し、医療機関へ国が定めた薬価で供給している。

輸血用血液製剤は、他の医薬品と同様に国による健康保険の給付対象となっており、その薬価は採血から供給までの必要経費を基準に、国で算定、告示されている。輸血用血液製剤を使用した医療機関には、健康保険制度から診療報酬として、輸血手技料と薬価相当額が支払われる。

一方、血漿分画製剤においては、製剤及び流通の仕組みが多少異なっている。輸血用血液製剤については、全てブロック血液センターで製造し、血液センターから医療機関へ供給される。しかし、血漿分画製剤は、その製造に必要な原料血漿を血液センターから国が定めた民間製造業者へ供給し、製造されており、民間卸売販売業者が輸入販売業者同様に供給している。そのため、市場競争の下、一般の医薬品と同様に値引きされて供給される場合が多い。

なお、日本赤十字社による血漿分画製剤の販売は2014年度（平成26年度）3月末をもって終了している。

## 21.2 Blood Products and the Drug price (Drug Price Standard)

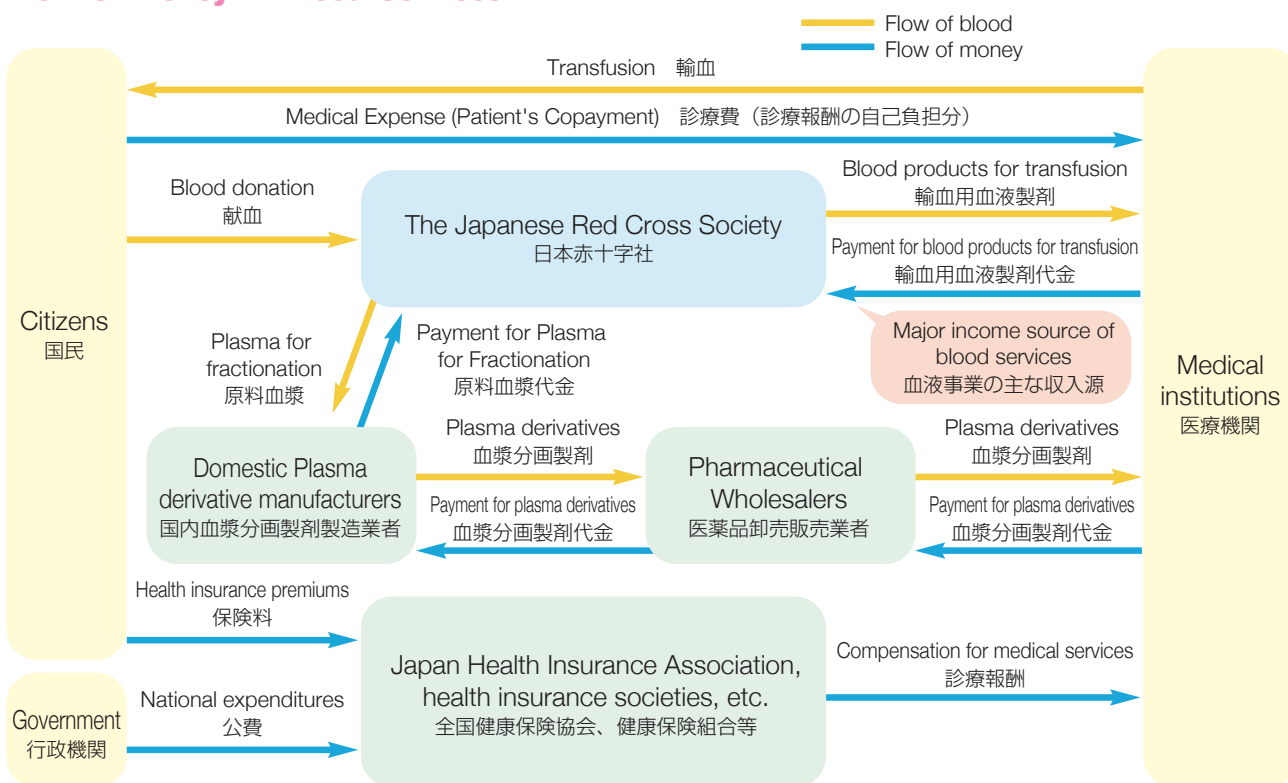
At present, the entire supply of blood for transfusion in Japan is secured through blood donations at prefectural Blood Centers nationwide. The donated blood is tested and processed at Block Blood Centers and distributed to medical institutions at the drug prices set by the national government.

As with other pharmaceutical products, blood products for transfusion are covered by the national health insurance system. The price of blood products is calculated and officially posted by the national government, based on the costs involved in the process, from blood collection to distribution. Medical institutions that use the blood products for transfusion are then reimbursed with a sum equivalent to the drug price for the blood product and a transfusion procedure fee, as compensation for the medical services by the health insurance system.

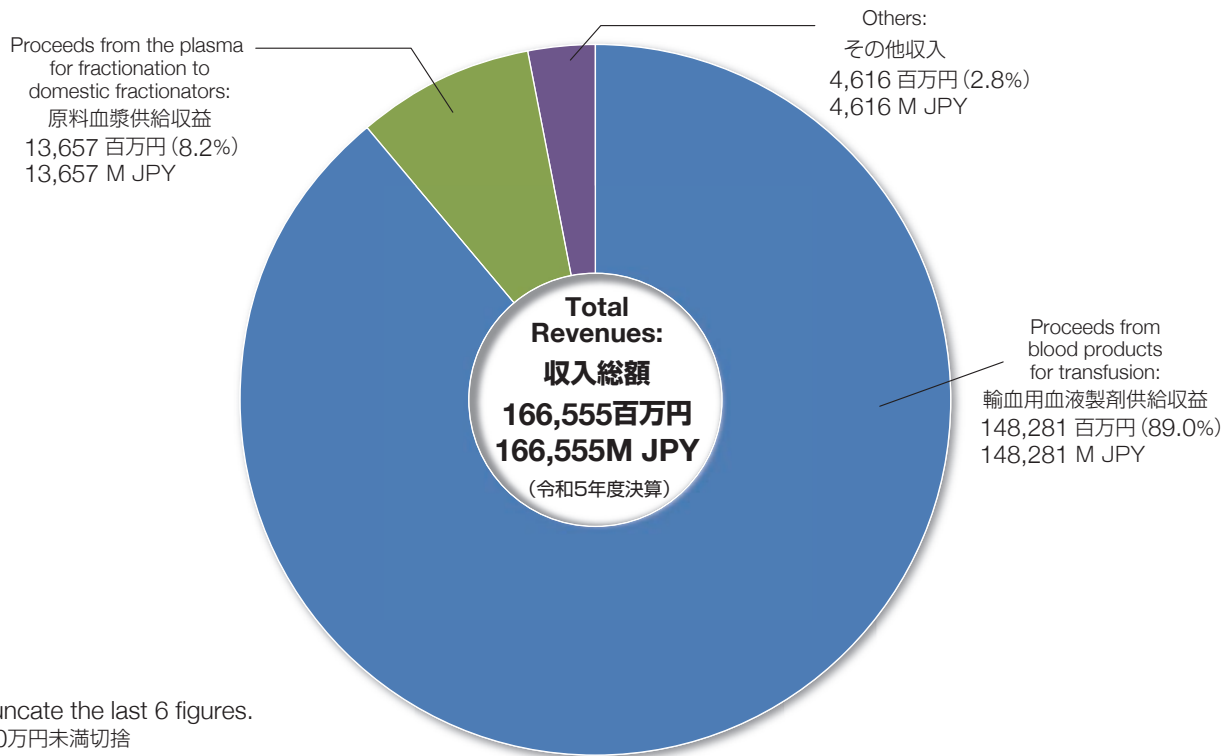
In contrast, the preparation and distribution systems for plasma derivatives are slightly different. All blood products for transfusion are produced at Block Blood Centers and are distributed by Blood Centers to medical institutions. However, plasma derivatives are manufactured through distribution of the plasma for fractionation to government designated private manufacturers by Blood Centers. Then private-sector marketing authorization holders distribute these products in the same manner as drug importers. Therefore, plasma derivatives are often distributed at discount prices, like general pharmaceutical products.

The JRCS ended the supply of plasma derivatives at the end of March 2015 (FY 2014).

### Flow of Money in Blood Services

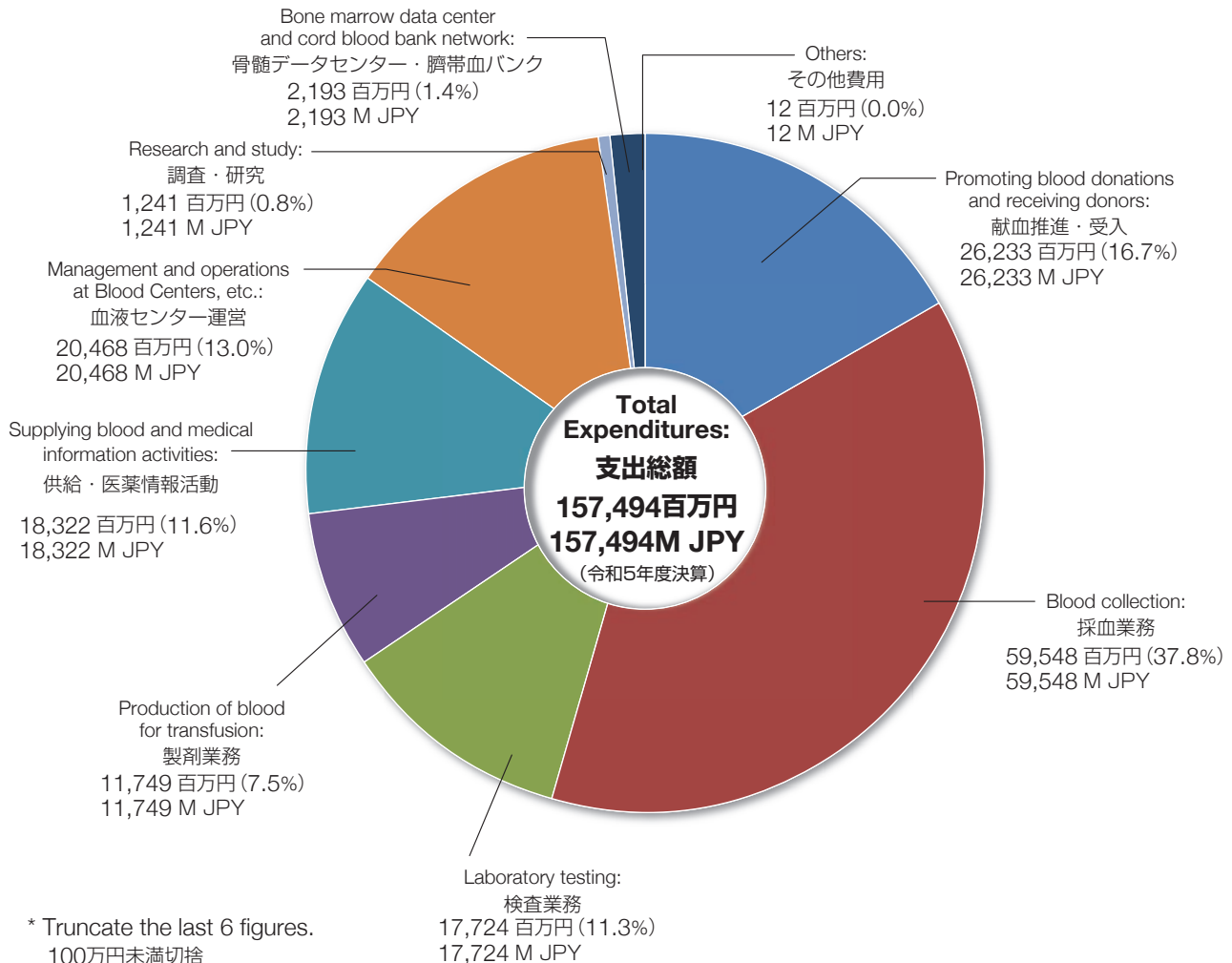


## Revenues in Blood Services (FY 2023)



\* Truncate the last 6 figures.  
 100万円未満切捨

## Expenditures in Blood Services (FY 2023)



\* Truncate the last 6 figures.  
 100万円未満切捨

# The Drug Prices of Blood Products

As of April 2024

Trade name		Composition	Price (yen)
Whole Blood	Whole Blood, Leukocytes Reduced, NISSEKI	Derived from 200 mL donation Derived from 400 mL donation	8,350 16,700
	Irradiated Whole Blood, Leukocytes Reduced, NISSEKI	Derived from 200 mL donation Derived from 400 mL donation	9,084 18,164
	<b>Red blood cells</b>		
Blood Component	Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI	Derived from 200 mL donation Derived from 400 mL donation	8,597 17,194
	Irradiated Red Blood Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI	Derived from 200 mL donation Derived from 400 mL donation	9,067 18,132
	Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI	Derived from 200 mL donation Derived from 400 mL donation	9,684 19,369
	Irradiated Washed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI	Derived from 200 mL donation Derived from 400 mL donation	10,261 20,522
	Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI	Derived from 200 mL donation Derived from 400 mL donation	15,965 31,930
	Irradiated Frozen Thawed Red Cells, Leukocytes Reduced, NISSEKI	Derived from 200 mL donation Derived from 400 mL donation	16,379 32,757
	Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISSEKI*1	RBC derived from 200 mL of whole blood plus approx. 60 mL of plasma/bag	13,788
		RBC derived from 400 mL of whole blood plus approx. 120 mL of plasma/bag	27,575
	Irradiated Blood for Exchange Transfusion, Leukocytes Reduced, NISSEKI*1	RBC derived from 200 mL of whole blood plus approx. 60 mL of plasma/bag	14,364
		RBC derived from 400 mL of whole blood plus approx. 120 mL of plasma/bag	28,727
	<b>Plasma</b>		
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 120	Derived from 200 mL donation	9,160
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 240	Derived from 400 mL donation	18,322
	Fresh Frozen Plasma, Leukocytes Reduced, NISSEKI 480*2	480 mL bag	24,210
	<b>Platelets</b>		
Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI*2	≥ 0.2x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	7,984	
	≥ 0.4x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	15,968	
	≥ 1.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	40,796	
	≥ 2.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	81,262	
	≥ 3.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	121,881	
	≥ 4.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	162,510	
Irradiated Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI*2	≥ 0.2x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	8,060	
	≥ 0.4x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	16,119	
	≥ 1.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	41,038	
	≥ 2.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	81,744	
	≥ 3.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	122,604	
	≥ 4.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	163,471	
Irradiated Washed Platelet Concentrate, Leukocytes Reduced, NISSEKI*2	≥ 2.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	81,744	
Platelet Concentrate HIA, leukocytes Reduced, NISSEKI*2	≥ 2.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	97,438	
	≥ 3.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	146,157	
	≥ 4.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	194,875	
Irradiated Platelet Concentrate HIA, leukocytes Reduced, NISSEKI*2	≥ 2.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	98,193	
	≥ 3.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	147,103	
	≥ 4.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	195,822	
Irradiated Washed Platelet Concentrate HIA, leukocytes Reduced, NISSEKI*2	≥ 2.0x10 <sup>11</sup> PLTs/bag	98,193	

Note : \*1 Derived from group O RBC and group AB plasma \*2 Apheresis derived

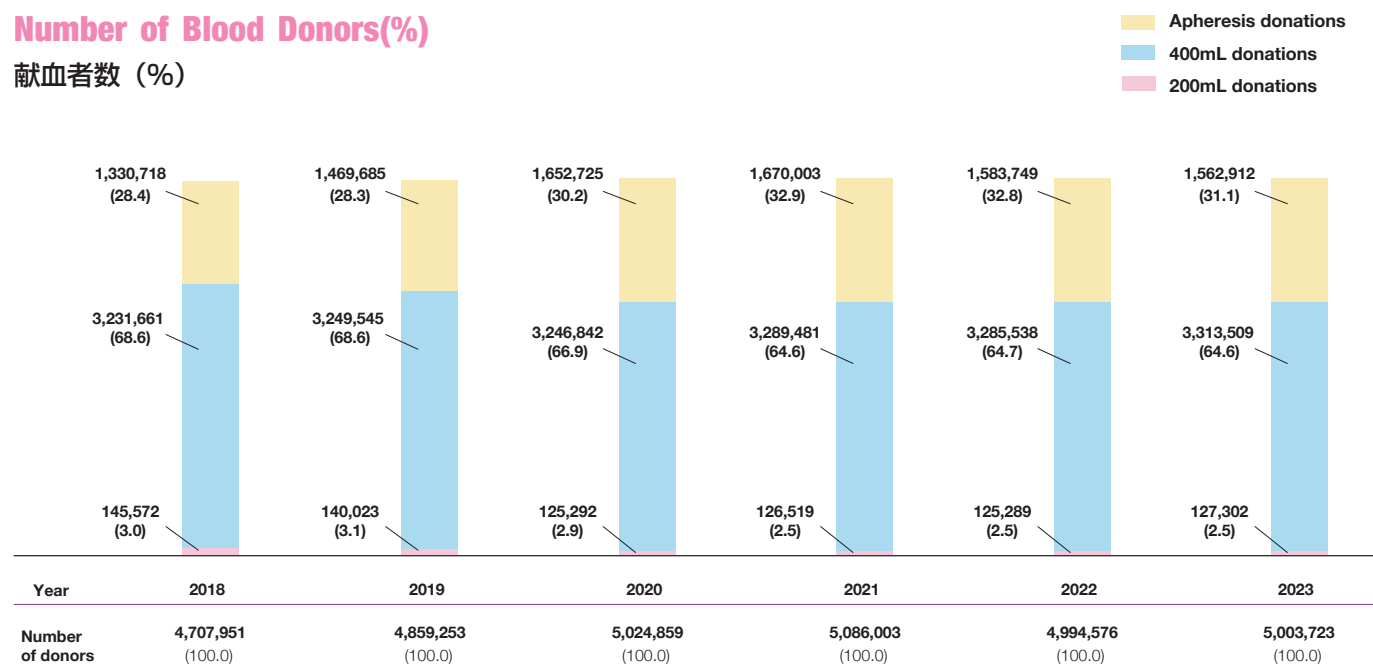
販売名		規格・単位	薬価(円)
全血製剤	人全血液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する血液量 1 袋	8,350
		血液 400mL に由来する血液量 1 袋	16,700
	照射人全血液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する血液量 1 袋	9,084
		血液 400mL に由来する血液量 1 袋	18,164
<b>赤血球製剤</b>			
血液成分製剤	赤血球液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球量 1 袋	8,597
		血液 400mL に由来する赤血球量 1 袋	17,194
	照射赤血球液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球量 1 袋	9,067
		血液 400mL に由来する赤血球量 1 袋	18,132
	洗浄赤血球液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球量 1 袋	9,684
		血液 400mL に由来する赤血球量 1 袋	19,369
	照射洗浄赤血球液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球量 1 袋	10,261
		血液 400mL に由来する赤血球量 1 袋	20,522
	解凍赤血球液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球量 1 袋	15,965
		血液 400mL に由来する赤血球量 1 袋	31,930
	照射解凍赤血球液 - LR「日赤」	血液 200mL に由来する赤血球量 1 袋	16,379
		血液 400mL に由来する赤血球量 1 袋	32,757
	合成血液 - LR「日赤」*1	血液 200mL に由来する赤血球に血漿約 60 mL を混和した血液量 1 袋	13,788
	血液 400mL に由来する赤血球に血漿約 120mL を混和した血液量 1 袋	27,575	
照射合成血液 - LR「日赤」*1	血液 200mL に由来する赤血球に血漿約 60 mL を混和した血液量 1 袋	14,364	
	血液 400mL に由来する赤血球に血漿約 120mL を混和した血液量 1 袋	28,727	
<b>血漿製剤</b>			
新鮮凍結血漿 - LR「日赤」120	血液 200mL 相当に由来する血漿量 1 袋	9,160	
新鮮凍結血漿 - LR「日赤」240	血液 400mL 相当に由来する血漿量 1 袋	18,322	
新鮮凍結血漿 - LR「日赤」480*2	480mL 1 袋	24,210	
<b>血小板製剤</b>			
濃厚血小板 - LR「日赤」*2	1 単位 約 20mL 1 袋	7,984	
	2 単位 約 40mL 1 袋	15,968	
	5 単位 約 100mL 1 袋	40,796	
	10 単位 約 200mL 1 袋	81,262	
	15 単位 約 250mL 1 袋	121,881	
	20 単位 約 250mL 1 袋	162,510	
照射濃厚血小板 - LR「日赤」*2	1 単位 約 20mL 1 袋	8,060	
	2 単位 約 40mL 1 袋	16,119	
	5 単位 約 100mL 1 袋	41,038	
	10 単位 約 200mL 1 袋	81,744	
	15 単位 約 250mL 1 袋	122,604	
	20 単位 約 250mL 1 袋	163,471	
照射洗浄血小板 - LR「日赤」*2	10 単位 約 200mL 1 袋	81,744	
濃厚血小板 HLA - LR「日赤」*2	10 単位 約 200mL 1 袋	97,438	
	15 単位 約 250mL 1 袋	146,157	
	20 単位 約 250mL 1 袋	194,875	
照射濃厚血小板 HLA - LR「日赤」*2	10 単位 約 200mL 1 袋	98,193	
	15 単位 約 250mL 1 袋	147,103	
	20 単位 約 250mL 1 袋	195,822	
照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」*2	10 単位 約 200mL 1 袋	98,193	

注釈 \*1 赤血球は O 型、血漿は AB 型の血液を混和する。 \*2 成分採血由来製剤

## Appendixes 付録

### Number of Blood Donors(%)

献血者数 (%)



\* Percentages may not add up to 100% because of rounding.

\* 「構成比」は端数処理しているため、合計が必ずしも 100% にはならない。

### Total Blood Donations in Liters

献血量 (推計値)

Year	2018	2019	2020	2021	2022	2023
200mL donations	29,114.40	28,004.60	25,058.40	25,303.80	25,057.80	25,460.40
400mL donations	1,292,664.40	1,299,818.00	1,298,736.80	1,315,792.40	1,314,215.20	1,325,403.60
Apheresis donations	639,501.44	783,330.74	903,839.50	917,077.19	883,930.58	880,247.15
<b>Total</b>	<b>1,961,280.24</b>	<b>2,111,153.54</b>	<b>2,227,634.70</b>	<b>2,258,173.39</b>	<b>2,223,203.58</b>	<b>2,231,111.15</b>

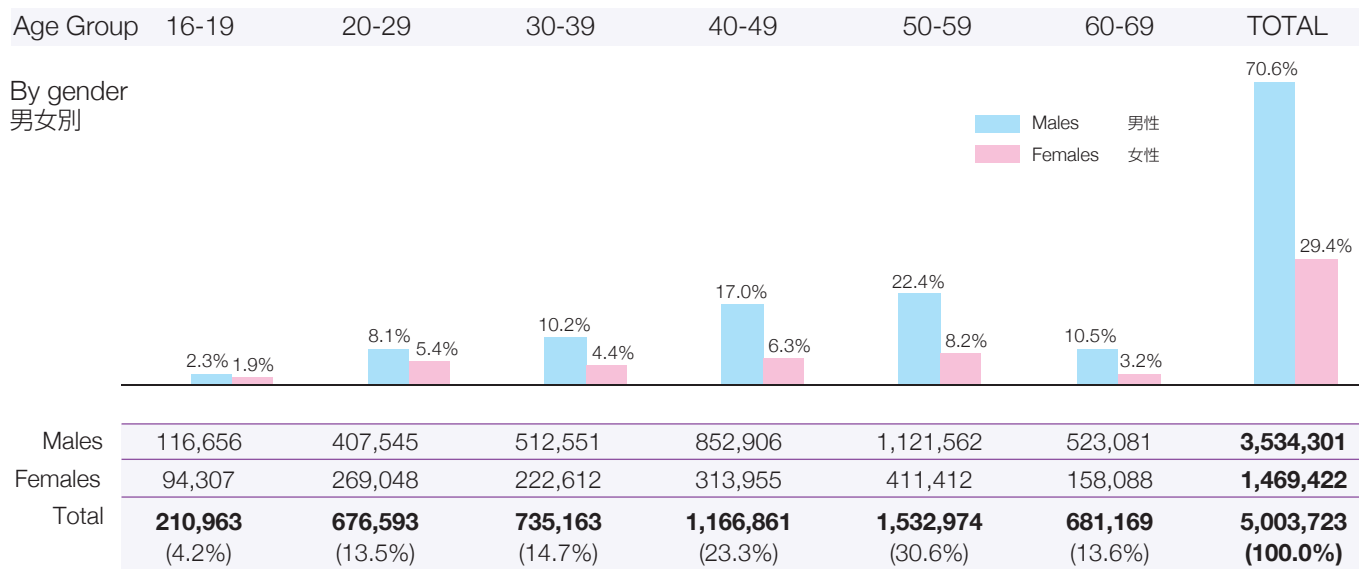
\* Rounding of fractions

\* 端数処理



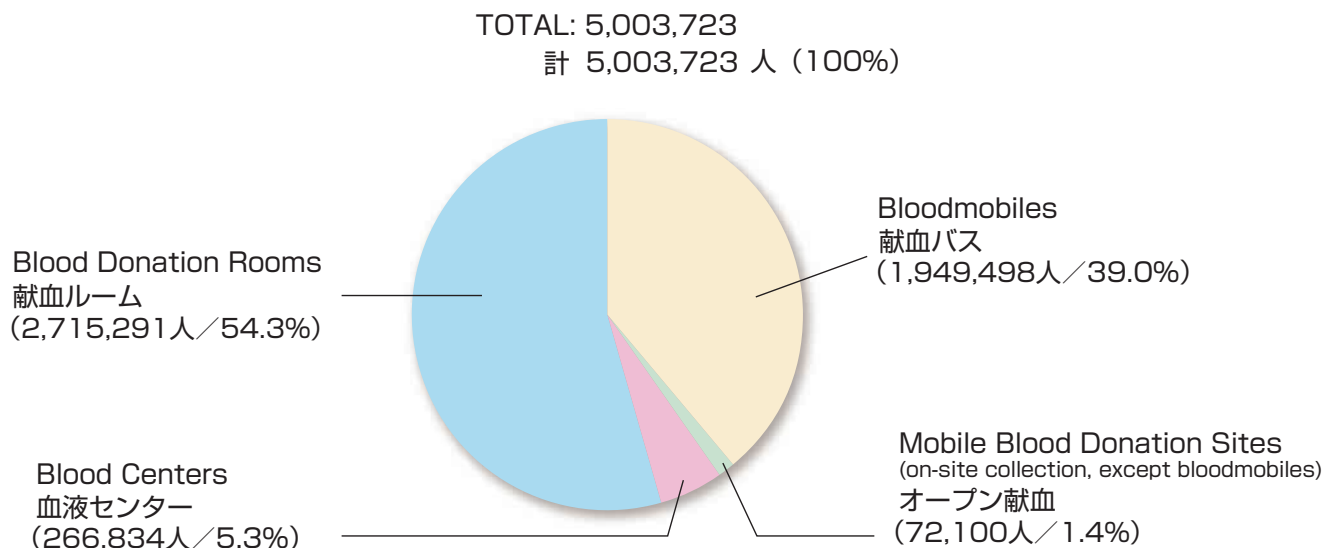
## Donations by Age Group in 2023 (in percentage)

### 2023年 年齢別献血者数（構成比）



## Donations by Site in 2023 (Number of donors/in percentage)

### 2023年 施設別献血者数（人数／構成比）



\* Percentages may not add up to 100% because of rounding.

\* 「構成比」は端数処理しているため、合計が必ずしも 100% にはならない。

## Changes in the Numbers of Samples That Did Not Pass the Tests

### 検査不合格本数の推移

Year 年	Number of donors 献血者数	Total Blood samples that have not passed the required tests 検査不合格本数							
		Syphilis antibodies 梅毒抗体	HBsAg HBs抗原	Anti-HBc antibodies HBc抗体	Anti-HCV antibodies HCV抗体	ALT ALT	Irregular antibodies 不規則抗体	Others その他	
2017	4,775,648	70,289 1.5	4,670 0.1	853 0.0	13,032 0.3	1,095 0.0	33,296 0.7	3,245 0.1	16,468 0.3
2018	4,707,951	69,762 1.5	4,640 0.1	718 0.0	10,977 0.2	1,047 0.0	36,413 0.8	3,268 0.1	14,788 0.3
2019	4,859,253	88,259 1.8	9,109 0.2	2,003 0.0	15,055 0.3	3,999 0.1	38,672 0.8	2,573 0.1	19,027 0.4
2020	5,024,859	96,177 1.9	11,702 0.2	1,723 0.0	12,575 0.3	3,488 0.1	45,801 0.9	2,899 0.1	20,319 0.4
2021	5,086,003	90,323 1.8	12,064 0.2	1,495 0.0	10,033 0.2	2,723 0.1	41,811 0.8	3,083 0.1	21,016 0.4
2022	4,994,489	69,679 1.4	6,596 0.1	1,724 0.0	7,540 0.2	2,219 0.0	37,741 0.8	4,184 0.1	9,675 0.2

Upper line: number of samples

上段：本数

Lower line: ratio to number of donors (%)

下段：献血者数に対する構成比 (%)

(1) Reasons why blood did not pass the tests may overlap with each other.

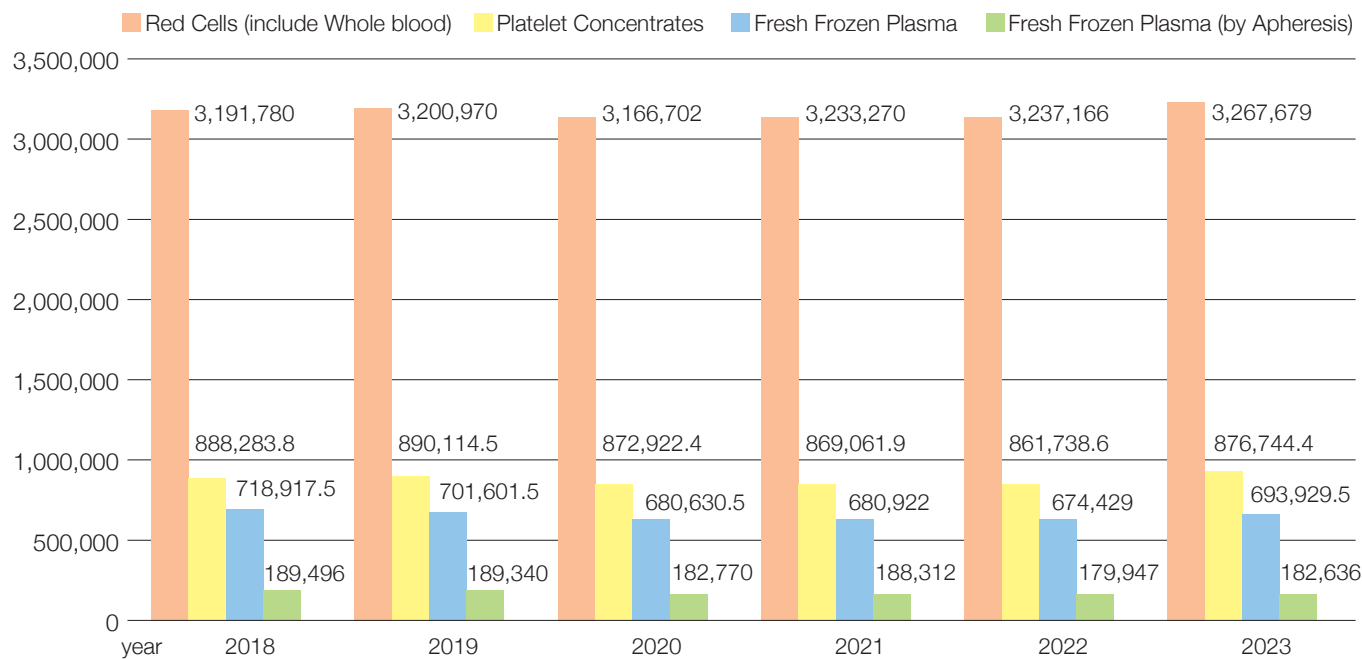
(1) 献血不合格数の理由は重複する場合がある。

(2) "Others" include HIV and HTLV-I antibodies.

(2) HIV抗体、HTLV-I抗体は、「その他」に含む。

## Number of Distribution of Blood Products for Transfusion

### 輸血用血液製剤の供給本数



赤血球製剤（全血を含む）と血漿製剤は400mL由来製剤を1、血小板製剤は10単位を1として換算。

成分献血由来の血漿製剤は480mL由来製剤（2013年9月3日以前は450mL）を1として換算。

Red Cells (include Whole Blood) and Fresh Frozen Plasma are calculated as 1 unit equal to 400 mL donation.

Platelet Concentrates is calculated as 1 unit equal to  $\geq 2.0 \times 10^{11}$  PLTs/bag.

Fresh Frozen Plasma by Apheresis is calculated as 1 unit equal to 480 ml donation (before September 3, 2013 it was 450 ml donation)

## Resources of Blood Services

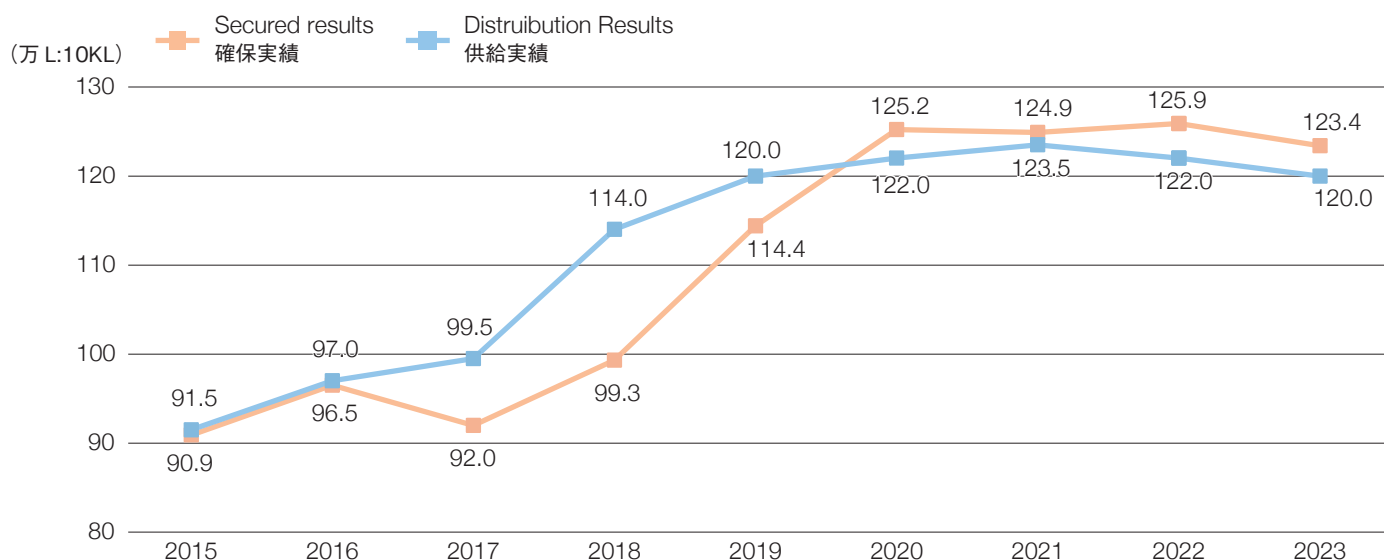
### 血液事業の体制

<b>Facilities</b> 施設	Block Blood Center	ブロック血液センター	7
	Blood Centers	地域血液センター	47
	Branches (including 116 blood donation rooms)	事業所、出張所（内、献血ルーム116カ所）	169 (as of April 1 2024 2024年4月1日現在)
<b>Motor Vehicles</b> 車両（台）	Bloodmobiles	移動採血車	279
	Examination cars	健診車	135
	Equipment-delivery vehicles	器材運搬車	148
	PR vehicles	広報車	216
	Donor-transportation vehicles	献血者送迎車	107
	Blood-delivery vehicles	献血運搬車	761
	Others	その他	243
	TOTAL	計	1,889 (as of March 31 2024 2024年3月31日現在)
<b>Apheresis Equipment</b> 成分採血装置（台）	CCS		801
	TRIMA		697
	TOTAL	計	1,498 (as of April 1 2024 2024年4月1日現在)
<b>Staff *</b> 職員（人）*	Physicians	医師	87
	Pharmacists	薬剤師	256
	Laboratory technicians	検査技師	554
	Nurses	看護師	2,054
	Administrative staff	事務職員	2,720
	Others	その他	123
	TOTAL	計	5,794 (as of April 1 2024 2024年4月1日現在)

\* : Excluding staff at the HQs. \* : 本社職員の人数は除く。

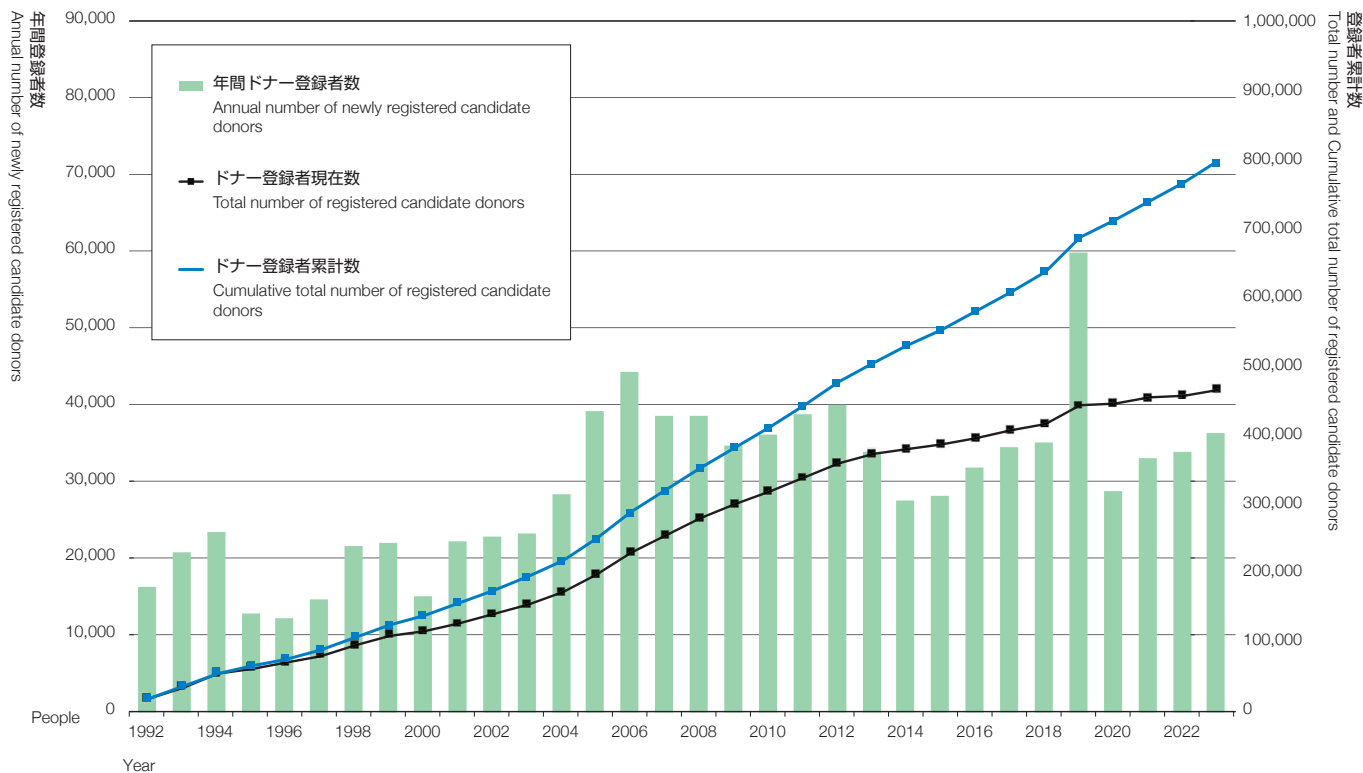
## Changes in Securing and Distribution of Plasma for Fractionation

### 年度別血漿分画製剤用原料血漿の確保及び供給実績の推移



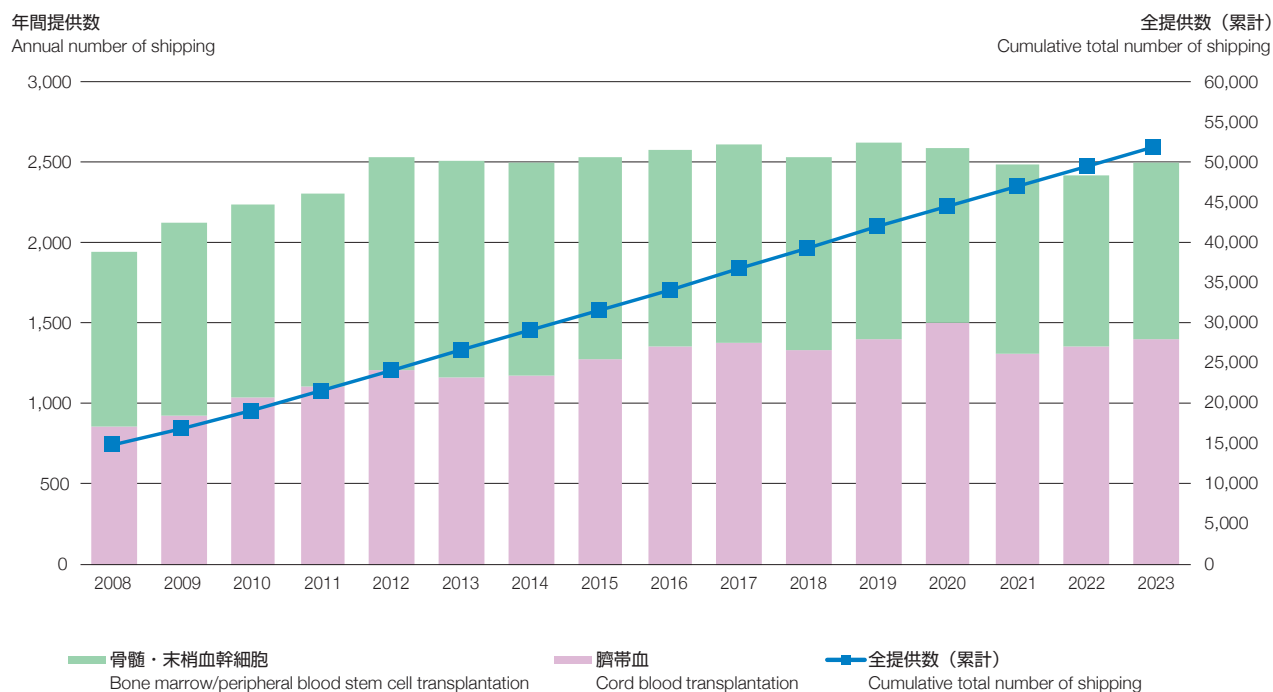
## Changes in the Number of Registered Candidate Donors for Bone Marrow and Peripheral Blood Stem Cell Transplantation

### 骨髓・末梢血幹細胞移植ドナー登録者数の推移



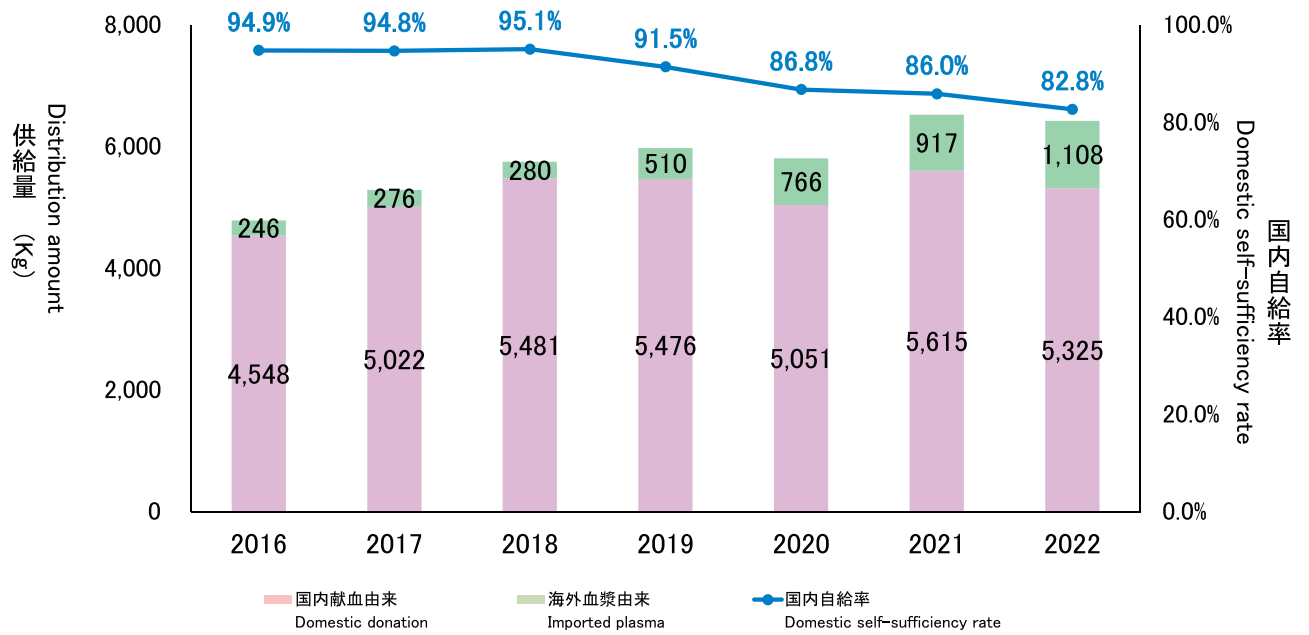
## Changes in the Number of Shipping Unrelated Bone Marrow, Peripheral Blood Stem Cells or Cord Blood

### 非血縁者間骨髓・末梢血幹細胞及び臍帯血の提供数の推移



## Changes in the Number of Domestic Distribution of Immunoglobulin

免疫グロブリン製剤の国内供給量の推移



Storage of source plasma



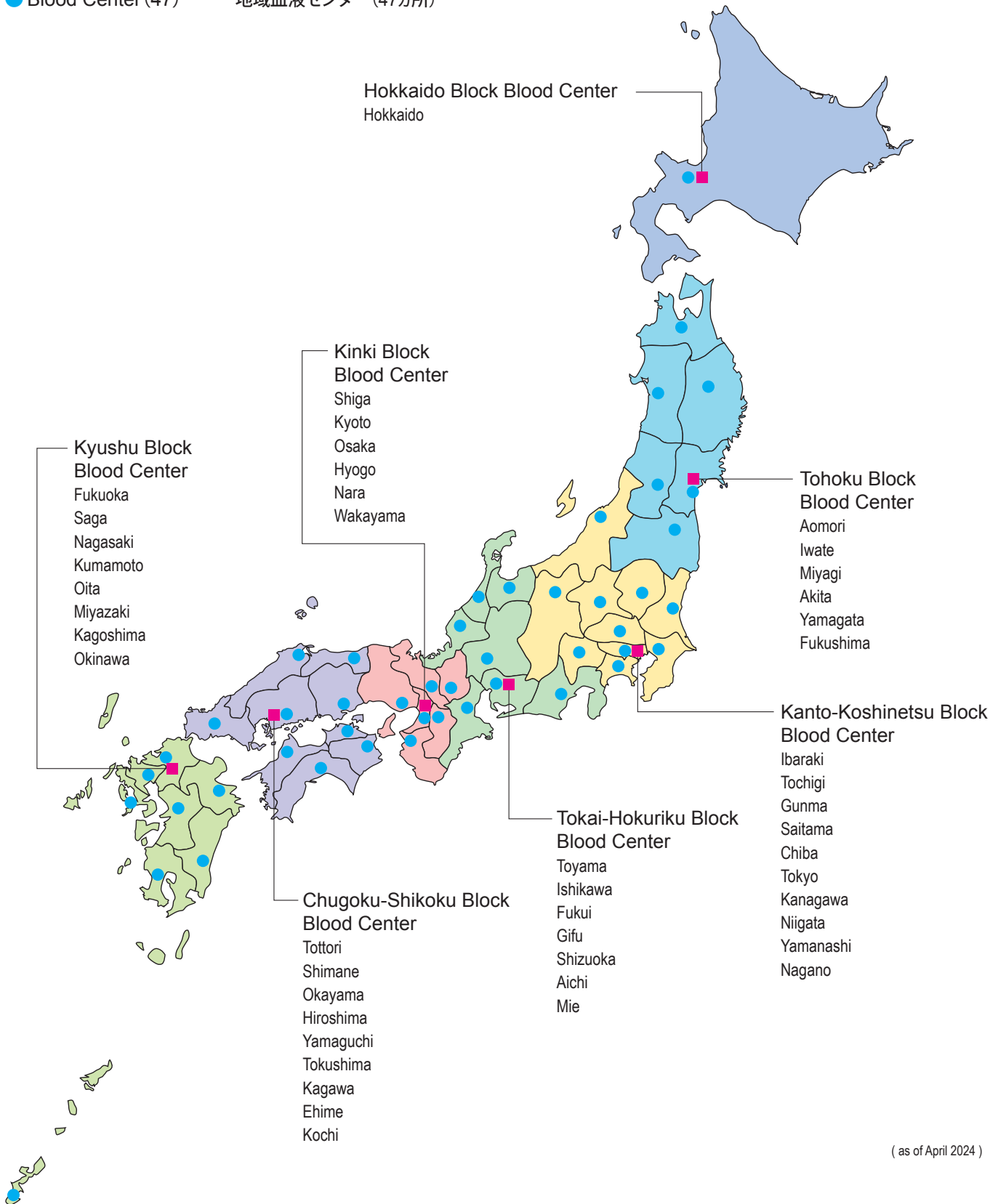


# Blood Centers in Japan

## 全国の血液センター

■ Block Blood Center (7) ブロック血液センター (7カ所)

● Blood Center (47) 地域血液センター (47カ所)



( as of April 2024 )

**Blood Services 2024**  
**–Japanese Red Cross Society–**

---

Published by Blood Service Headquarters,  
The Japanese Red Cross Society  
©2024 Japanese Red Cross Society  
1-1-3 Shiba-Daimon  
Minato-ku, Tokyo 105-8521  
JAPAN  
Tel: +81-(3)-3437-7540

---

Printed in Japan, October 2024

人間を救うのは、人間だ。 Our world. Your move.



日本赤十字社  
Japanese Red Cross Society