

## 血液事業本部制の導入等の本社の新たな実施体制について（骨子）

- ・ 日本赤十字社本社に、新たに民間企業において導入されている事業本部制に準じた仕組みを導入し、血液事業に関する権限と責任を明確にして血液事業の安全対策の充実強化に向けた本格的な取り組みを行う。
- ・ 血液事業を担当する理事・常任理事に、血液事業の実施に当たっての日本赤十字社の代表権を付与する。この理事・常任理事を血液事業本部長に充てて社長の権限を大幅に委譲し、血液事業が機動的に実施できる体制を整備する。
- ・ 血液事業本部に民間の製薬企業経営経験者、厚生行政経験者及び日本赤十字社の血液センター所長経験者等の各専門分野のメンバーからなる血液事業経営会議（合議機関）を設置し、血液事業本部の所掌事項について審議し、決定する体制を整備する。  
血液事業経営会議は、血液事業本部長が総理する。
- ・ 血液センターに対する薬事法上の査察や技術的な指導・監督は、各都道府県支部で対応することが困難であることから、血液事業本部に専門スタッフを配置して一元的に行う体制を整備する。
- ・ 中央血液センターの検査・研究開発部門を中央血液研究所に改組して専門スタッフを配置し、血液事業の安全対策、血液に関する研究・開発を充実強化する。  
また、血液の一層の安全性を確保するため、核酸増幅検査（NAT検査）等の充実を図る。

## 血液事業本部制の導入等の本社の新たな実施体制について

日本赤十字社は、血液事業の安全対策の充実強化に向けて本格的な取り組みを行うとともに、血液事業に関する権限と責任を明確にした組織体制を構築するため、本社に血液事業本部制を導入し、血液事業経営会議を設置する。

また、血液事業の安全対策、血液に関する研究・開発を充実強化するため、新たに中央血液研究所を設置する。

### 1. 日本赤十字社本社の血液事業の組織体制

#### (1) 血液事業本部制の導入及び血液事業経営会議の設置

##### ア 血液事業本部制の導入

日本赤十字社本社に、民間企業において導入されている事業本部制に準じた仕組みを導入する。

血液事業本部は、次に掲げる事務を所掌する。

- ・ 血液事業に関する企画・経営戦略の策定実施に関すること。
- ・ 血液事業の安全対策、研究・開発及び査察・指導に関すること。
- ・ 血液事業の市場調査、医薬情報に関すること。
- ・ 血液事業の財務管理に関すること。
- ・ その他血液事業に関すること。

(ア) 理事（常任理事）を血液事業本部長に充てるとともに、日本赤十字社定款に基づき、血液事業の実施に当たっての日本赤十字社の代表権を付与する。

(イ) 薬事法及び血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する

法律)に基づく医薬品製造販売業等の許可・変更申請等は、理事(常任理事)である血液事業本部長が行い、薬事法及び血液法上の責任者とする。

薬事法上の各血液センターに対する指導監督は、血液事業本部長が行う。

#### (ウ) 血液事業本部長の決裁権限

血液事業本部長に血液事業の実施についての決裁権限を与えるものとし、この決裁権限の範囲は、社長の決裁権限と同様とする。

<参考>決裁権限

- ・ 1億円未満の資金の借入
- ・ 5,000万円未満の不動産の処分
- ・ 2億円未満の資本的収支予算の補正
- ・ 組織・事業内容の変更を伴わない収益的収支予算の補正

#### イ 血液事業経営会議の設置

血液事業本部に血液事業経営会議を設置する。

血液事業経営会議は、日本赤十字社の血液事業関係者のほか、民間の製薬企業経営経験者、厚生行政経験者等で構成し、血液事業本部の所掌事項について審議し、決定する。

血液事業経営会議は、血液事業本部長が総理する。

### 2. 中央血液研究所の設置と本社の血液事業の安全対策の強化

#### (1) 中央血液研究所の設置

中央血液センターの検査・研究開発部門を中央血液研究所として改組し、血液事業の安全対策、血液に関する研究・開発を充実強化する。

#### (2) 本社の血液事業の安全対策の強化

現在の中央血液センターの安全管理部門、品質保証部門、情報シス

テム部門等を本社に統合し、本社の安全対策等の実施体制を強化する。

### 3. 都道府県支部と血液センターの関係

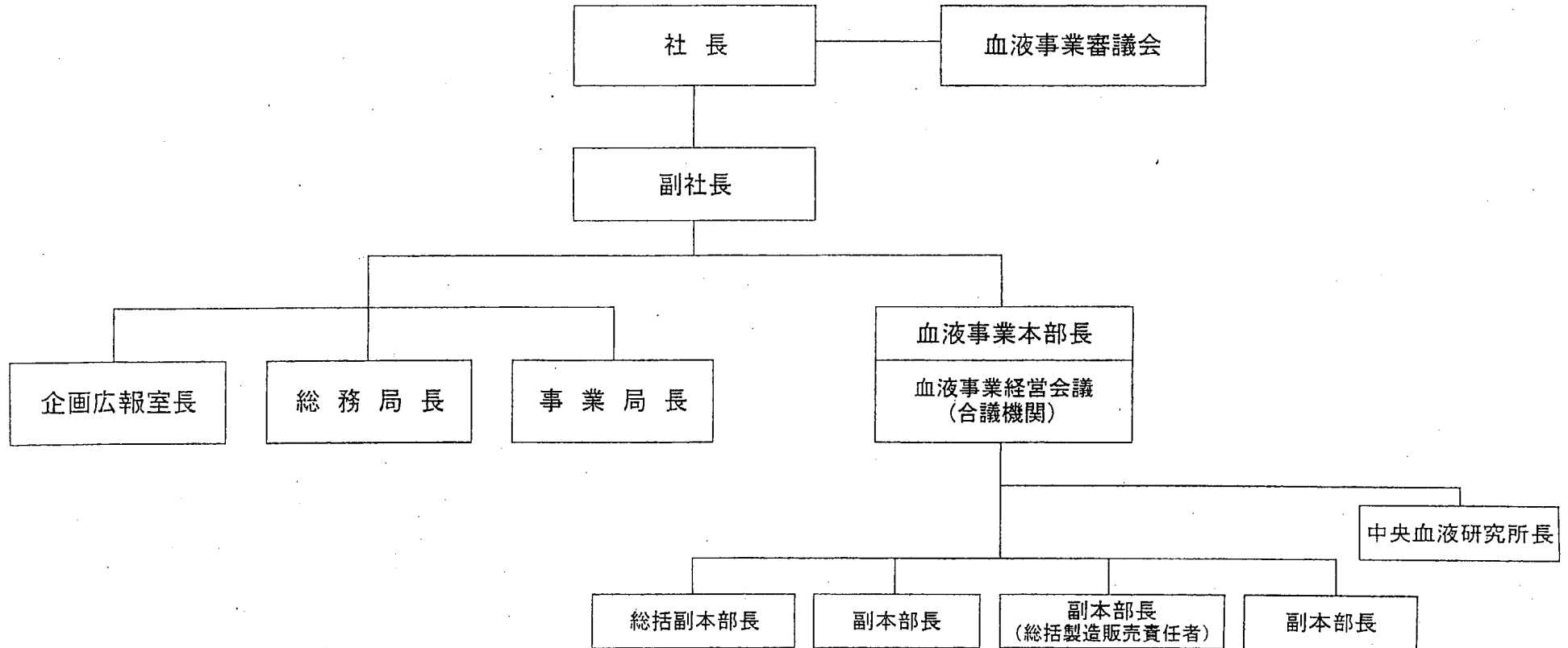
都道府県支部は、血液事業の実施に当たり、県当局との連絡調整及び赤十字奉仕団の協力要請等多様なかかわりを持っているので、血液センターは、支部管下とする現状の取扱いは変更しない。

ただし、本社と血液センターとの関係では、実質的に次のような改革を行う。

- ① 全国の血液センターに対し、安全保証や品質管理を確保するために行う査察や技術的指導は、本社の血液事業本部が一元的に実施する。
- ② 本社の財政調整制度を強化し、各血液センターの安全対策費等についての支援を本格的に実施する。

## 血液事業本部制導入後の本社の組織図

本社事業局血液事業部及び中央血液センターを改組し、本社に血液事業本部を設置する。



## 安全対策に対する日本赤十字社の取り組み

### 1. 遡及調査自主ガイドライン作成

日本赤十字社独自の遡及調査ガイドライン（案）については、本年7月7日の血液事業部会に上程され、審議の結果、了承され、平成16年8月15日から本ガイドラインに基づいた遡及調査を実施しております。

### 2. 新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管

平成16年1月30日から全国で2ヵ月間（60日間）、8月31日から全国で3ヵ月間（90日）貯留保管した新鮮凍結血漿を供給しています。さらに、漸次貯留保管を延長し、最終的に平成17年8月には6ヵ月間（180日）の貯留保管を実施しますが、献血者の方々の協力を得てより早期の実現を目指します。

### 3. 輸血用血液の感染性因子の不活化技術の導入

血液に含まれている可能性があるウイルスや細菌などの感染性因子を不活化させて、感染の予防を目指します。

海外で最も多く使用されている血小板の不活化法の一つについては、ウイルスと細菌を用いて、日赤独自に不活化の効果について評価試験を行いました。この結果、従来 of 報告とほぼ同等の効果が確認され、本年9月13日から開催された第28回日本血液事業学会で報告をしました。

他の不活化方法についても、今秋から、効果・実用性・安全性について評価、検討を開始し、最良の不活化技術の導入を目指してまいります。

### 4. NATの精度向上

#### 1) 早期実現化策としての検体プール数の減少

現行の3NAT施設を最大限に利用して、検査機器や試薬の製造及び検査設備の整備期間が最短と考えられる20プールでのNATスクリーニングを8月28日から全国的に実施しております。

#### 2) 試薬及び検査方法の改善

NATの検体容量を増やし、感度を向上する方法の一つとしてウイルス濃縮法を開発し検討を進めています。

また、検体容量を現在の2倍量以上使用する開発中の次期試薬について、平成16年第1四半期より評価を行っています。入手可能になり次第、順次他メーカーの試薬についても検討を開始しています。

ウエストナイルウイルスをはじめ他のウイルスについてのNAT試薬についても評価を開始しています。

## 5. 医療機関での輸血後感染症に関する全数調査

現在の在庫基準を満たし、日常的に供給されている輸血用血液の安全性を検証するために、複数の地域で医療機関の協力を得て、輸血前と輸血後の患者さんの追跡調査を本年1月から実施しております。

8月末までに輸血を受けられた患者さん約450名の調査を実施したところ、50プールNATで陽性となった献血者の前回献血血液（個別NAT陽性）が輸血に使用され、感染が疑われる事例が1例発生しました。

## 6. E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査について

現在、他の肝炎マーカーが陰性かつALT高値で不合格になった献血者血液を全国的に2,452本収集し、HEV-RNA検査を実施した結果、陽性が15例ありました。それらはすべてALT値200IU/L以上の献血者血液で、ジェノタイプはIV型の1例を除いてすべてIII型であり、既報の日本株と高い相同性が見られました。また、抗体検査（IgM及びIgG）については、ALT値の高い検体順に実施し、ALT値200IU/L以上の献血者血液について、8月末現在約25%が終了しています。

## 7. 保存前白血球除去の開始

輸血した血液細胞(白血球中のリンパ球)が原因でおこる発熱などの輸血副作用の予防するために、平成18年度までにすべての輸血用血液について白血球の除去を行います。導入は段階的に行い、平成16年10月25日から成分献血から製造する血小板製剤について実施し、平成17年度には成分献血から

製造する血漿製剤を、平成18年度には全血献血から製造する赤血球製剤等について実施する予定であります。

## **8. 献血受付時の本人確認の実施について**

検査目的の献血防止対策の一環として献血受付時の本人確認を実施いたします。これは、感染した可能性があるときには患者さんの安全のため献血はしないという「安全で責任のある献血」の思想をご理解していただきたいために行います。実施にあたっての方法や問題点を把握するために本年3月30日から東京、大阪、北海道において試行的に実施しており、本年10月1日から全国で実施します。



2004年9月

バクスター株式会社

## インヒビター治療薬「オートプレックス」の供給停止について

該当薬剤：一般名（活性化プロトロンビン複合体濃縮製剤）

製剤名（オートプレックス）

「オートプレックス」は第Ⅷ因子に対する抗体を有するインヒビター患者の治療に用いられる製剤であり、1985年8月輸入承認を取得し、12月より薬価収載、1986年より販売が開始された。活性型および非活性型の血液凝固Ⅱ・Ⅶ・Ⅸ・Ⅹ因子を含む製剤であり、血液凝固第Ⅷ因子に対する抗体を有する患者においてこれらをバイパスして出血傾向を抑制する。

経緯： 本剤はクリオプラズマをエタノール分画により得た IV<sub>1</sub> 分画にリン酸カルシウムを加え、沈殿させることにより活性化凝固因子を得る。しかしながら、その活性化工程は確実ではなく、発売開始当初より、出荷可能となるロットは製造されたロットの数十%と低い状況であった。製造元では、全世界的にインヒビター患者の治療薬を確実に供給するため、より安定して因子製剤を得られるインヒビター治療薬「ファイバ」の供給量を増加するとともに、その原因解明および改善に努力してきたが、十分な改善には至らず、2004年3月製造をもって中止し、6月FDAへの報告を行い了承された。

国内における状況：

国内におけるオートプレックスの使用量は2002年当時、2～3名であったが、2002年3月に輸入された1ロットを最後に、国内における規格を満たすロットが入手できず、輸入していない。現在は、本剤を希望される患者1名に対し、規格外の製品が公的寄付団体を通じて担当医に寄付され、他剤とあわせて治療が行われている。米国での製造が継続されていたため、血液対策課の指示により、承認を維持してきたが、FDAへの報告文書を確認した8月末に血液対策課との相談の結果、9月3日経済課へ供給停止の事前報告書を提出した。

なお、血液凝固第Ⅷ因子に対する抗体を有する患者の治療には、本剤と同様な活性型プロトロンビン複合体製剤や活性型遺伝子組換え第Ⅶ因子製剤などによる治療が可能である。

以上