

輸血医療の安全性確保のための総合対策について

- ・ 輸血医療の安全性確保のための総合対策のフレームワーク(案) 1
- ・ 「血液事業報告」の作成について(案) 5
- ・ 安全対策に対する日本赤十字社の取り組み 7
(平成16年1月23日付け日本赤十字社記者発表資料)
- ・ 輸血医療の安全確保のための総合対策に関連して 9
(平成16年1月26日血液事業部会委員提出資料)
- ・ 「輸血医療の安全性を確保するための総合対策」に関する日本輸血学会の見解 11
(平成16年2月12日付け日本輸血学会提出資料)
- ・ ご報告：医療機関における輸血管理体制の整備・強化に関する厚生労働省医政局への要望書 15
(平成16年3月10日付け日本輸血学会提出資料)

<参考>

- ・ 「ウイルス肝炎の検診はもう済みましたか？」 29
(平成15年6月新聞突出し広告)
- ・ 「ウイルス肝炎の検査について」 30
(平成15年8月新聞突出し広告)
- ・ 「ウイルス肝炎の検査について」 31
(平成15年9月新聞突出し広告)
- ・ 「「いまんとこ何ともないよ」という方にこそ受けてほしいのが肝炎ウイルス検査です」 32
(平成15年9月新聞記事下広告)
- ・ 「肝炎ウイルス検査を受けよう」 34
(平成16年4月オンライン広報通信)

輸血医療の安全性確保のための総合対策のフレームワーク (案)

フレームワークの考え方

輸血医療の安全性を確保・向上するため、健康な献血者の確保から輸血後感染症対策の推進までに至る各段階における対策をフレームワークとして取りまとめた。今後、このフレームワークに従い、総合対策を講じるものとする。

なお、(※)の方策については、直ちに実行に向けた対応や検討に着手すべき項目である。

1. 健康な献血者の確保の推進

【目的】

献血者が、AIDSやウイルス肝炎等の感染症に罹患しないような社会環境の整備を関係機関等の連携の下、促進するとともに、健康な献血者の確保に努め、献血血液へのウイルス等の病原体（以下「病原体」という）が混入する頻度を軽減する。

【主要な方策】

- ・献血者に対する健康管理サービスの充実
- ・献血制度の仕組みについての普及啓発※
- ・我が国における血液事業の現状に関する年報の発行※
- ・少子高齢化への対応（継続的な献血制度の在り方を検討）

2. 検査目的献血の防止

【目的】

感染直後のウィンドウ期にある可能性のある者が、検査目的で献血することを防止することにより、病原体を有する血液の検査のすり抜けを防ぐ。

【主要な方策】

- ・ 無料匿名の検査体制の充実※
- ・ 献血手帳の I T 化推進
- ・ 採血時の問診を実施する医師の一層の資質向上※

3. 血液製剤の検査・製造体制等の充実

【目的】

採血時における病原体の混入防止対策を充実するとともに、検査による排除や製造工程における不活化等の充実により、安全性を確保する。

【主要な方策】

- ・ 日本赤十字社における 8 項目の安全対策の確実な実施※
- ・ n o n - エンベロープ・ウイルス等への安全対策※

4. 医療現場における適正使用等の推進

【目的】

輸血によるリスクの存在を医療関係者や患者等が正しく認識し、真に必要な場合にのみ投与することを徹底できるよう、医療機関の体制整備等の充実を図る。

【主要な方策】

- ・ 医療機関における血液製剤の適正使用及び安全管理に必要な体制整備※
- ・ 血液製剤の標準的使用量の調査
- ・ 適正使用ガイドラインの見直し※
- ・ 輸血療法委員会の設置推進及び、その具体的活動内容等に関するマネジメント・ガイドラインの策定※

5. 輸血後感染症対策の推進

【目的】

万が一、輸血による感染症等が発生した場合、早期に発見し早期治療に結びつけることにより、健康被害の発生を最小限に食い止める。

【主要な方策】

- ・ 感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策※
- ・ 輸血前後における感染症マーカー検査の在り方の検討※

輸血医療の安全性確保のための総合対策 (フレームワーク)

健康な献血者の確保の推進	
内 容	関係部局等
・献血者に対する健康管理サービスの充実	日本赤十字、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省
・献血制度の仕組みについての普及啓発	日本赤十字社、医薬食品局他
・ボランティア活動としての献血の周知	日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局
・血液事業に関する年報の発行	医薬食品局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	医薬食品局
・採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方の検討	医薬食品局、日本赤十字社
検査目的献血の防止	
内 容	関係部局等
・無料匿名の検査体制の充実	健康局、医薬食品局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知	医薬食品局、日本赤十字社、健康局
・献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討	医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の身元確認の徹底	日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進	日本赤十字社
・問診医の一層の資質向上(臨床研修必修化への対応を含む。)	日本赤十字社
・複数回献血者の確保	日本赤十字社、医薬食品局
血液製剤に係る検査・製造体制等の充実	
内 容	関係部局等
・日本赤十字社における安全対策の確実な実施(7項目)	日本赤十字社
・各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の実施体制の強化	日本赤十字社
・non-エンベロープ・ウイルス対策等(不活化を除く。)	日本赤十字社
医療現場における適正使用等の推進	
内 容	関係部局等
・輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討	医薬食品局、医政局、保険局
・適正使用ガイドラインの見直し	医薬食品局
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定	医薬食品局
・血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	医薬食品局、統計情報部
・輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	医薬食品局、保険局
輸血後感染	
内 容	関係部局等
・輸血後感染症発生調査の実施	日本赤十字社、医薬食品局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	医薬食品局、保険局
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	医薬食品局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討	日本赤十字社、医薬食品局
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	医薬食品局

「血液事業報告」の作成について(案)

1 作成経緯

- 平成15年6月から厚生労働省の指導に基づき日本赤十字社が実施している供血者からの遡及調査の進展により、個別NATをすり抜けたウイルスを含む血液が輸血用血液製剤や原料血漿に用いられている実態が明らかになった。
- こうした血液についての取扱いは、以下のとおりとなった。
 - ① 輸血用血液製剤については、直ちに回収。
 - ※ 平成15年7月開催：平成15年度第2回血液事業部会で結論。
 - ② 血漿分画製剤については、原料バックを除き、十分な不活化が行われていれば回収する必要はない。
 - ※ 平成15年10月開催：平成15年度第3回血液事業部会で結論。
 - ※ 平成15年11月7日付け医薬食品局四課長通知「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」により、血液製剤の製造業者等に対し通知。
- ただし、事務局は、血漿分画製剤を含めた血液製剤の安全性に関する情報を、年報のような形で国民に提供することとされた。
- 「輸血医療の安全確保のための総合対策」に関しても、血液事業部会委員から、国民全体に対する「感染症発生等、危険情報の早期伝達・開示」が求められているところである。

2 「血液事業報告」の概要(案)

- 毎年7月末日までに、血液製剤に関する安全性及び供給状況等に関するデータを簡潔かつ網羅的に掲載し、解説等を付した「血液事業報告」を作成し、公開する。
- 案の作成は、血液事業部会の事務局である血液対策課が行う。データの取得に当たっては、必要に応じ、医薬食品局安全対策課、採血事業者及び血液製剤製造業者等の協力を求める。
- 作成後は、毎年7月頃の部会において報告し、公開するとともに、厚生労働省ホームページ内「血液事業の情報ページ」に掲載。また、採血事業者等の協力を得て採血所の待合室に備え付ける等、献血者等に対する積極的な情報の伝達に努める。
- 以上の手順をまとめた要綱を作成し、血液事業部会の意見を伺う。

「血液事業報告」作成要綱（案）

（目的）

第1条 この要綱は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成15年厚生労働省告示第207号）第一の一の4を踏まえ、血液製剤の安全性や供給の状況等を説明する冊子の作成及び公表に関し必要な事項を定めるものとする。

（題名）

第2条 前条に規定する冊子の題名を「血液事業報告」とする。

（作成）

第3条 冊子の作成は、厚生労働省医薬食品局血液対策課（以下「血液対策課」という。）が行う。

2 血液対策課は、冊子の作成に当たっては、情報の正確性の確保及び内容の充実を図るとともに、国民にわかりやすいものとなるよう努めなければならない。

（公表）

第4条 冊子の公表は、原則として、毎年7月末日までに行うものとする。

2 血液対策課は、冊子の公表に当たっては、あらかじめ薬事・食品衛生審議会血液事業部会に報告しなければならない。

（構成）

第5条 第1条に規定する冊子においては、前年4月1日から当年3月31日までの期間における次に掲げる事項を掲載するものとする。

- 一 血液製剤の安全性の向上に関する事項
- 二 血液製剤の安定供給の確保に関する事項
- 三 その他必要な事項

第6条 血液対策課は必要に応じ冊子の掲載事項の基礎となるべき資料及び数字を記載した文書を附表として添付することができる。

（公表の方法）

第7条 冊子の公表は、以下に掲げる方法等により行う。

- 一 厚生労働省ホームページへの掲載
- 二 血液対策課等における配布又は閲覧

（その他）

第8条 この要綱の定めるもののほか、冊子の作成及び公表の手順に関し必要な事項は、血液対策課が定める。

附 則

この要綱は、平成16年4月1日から施行する。

平成16年1月23日

(照会先)

日本赤十字社血液事業部

企画課：03-3437-7506

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のガイドラインの素案を作成いたしました。審議会での審議をお願いしています。

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）貯留保管した新鮮凍結血漿を供給する。また、平成17年10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、必要な機器とキットを複数の血液センターに搬入しました。ウイルスと細菌を用いて、日赤独自の不活化の評価試験を行い、今年度中に結果を出す予定としております。

また、最良のものを目指して他の不活化方法についても評価・検討を続けてまいります。

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

血球除去製剤に切り替える予定にしております。

2) 全血、赤血球、血漿について

白血球除去した全血、赤血球、血漿については、白血球除去フィルターを組み込んだバックの操作性、全血採血装置、血液自動分離装置、ろ過スタンド等の周辺機器の改良及び新規整備が必要となります。

第一段階として全血採血装置の評価を血液センターで実施しております。その後順次周辺機器の検討を行うとともに、今年度中に白血球除去フィルターを組み込んだ全血採血バッグの仕様変更に関する検討を終了する予定です。

なお、導入時期につきましては、成分採血由来血漿製剤は平成17年度、全血採血由来製剤は平成18年度を予定しております。

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の実施いたします。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くために行います。実施にあたっての方法や問題点を把握するために今春を目途に大都市圏及び地方の血液センターで試行的に行い、全国展開を図ることにしております。

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スクリーニングを当面の間の向上策として実施します。なお、実施までに要する期間は約8ヵ月と見込まれます。

2) 試薬及び検査方法の改善

NATの検体容量を増やす方法の一つとしてHBVを主たる対象ウイルスとする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開始する。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。

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収集し、HEV-RNA及びHEV抗体の検査を基礎とした疫学調査を実施しております。

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を目指します。

1) 成分採血由来の血小板製剤

成分採血由来の血小板については、白血球除去フィルターがなくても白血球除去可能な成分採血装置とフィルター付キットが必要な成分採血装置があり、フィルター付キットが必要な成分採血装置については、本年4月からフィルター付キットの供給が開始されるのに伴い、血液センターでフィルター付キットの使用を始め、遅くとも本年7月には成分採血由来の血小板についてはすべて白

平成16年1月26日

薬事・食品衛生審議会 血液事業部会
部会長 溝口 秀昭 様

委員 大平勝美

委員 花井十伍

輸血医療の安全確保のための総合対策に関連して

輸血医療の意義と安全確保・被害再発防止及び救済の流れ

- (1) 輸血医療の必要性と献血の意義 ⇒ (2) 感染症発生等の危険情報の開示 ⇒ (3) 安全な献血血液と献血責任 ⇒ (4) (検査目的献血防止策)
⇒ (5) 採血時の事故防止と検査等安全性の確保 ⇒ (6) 献血血液による血液製剤製造工程による安全性確保のための病原性因子検査・不活化の徹底
⇒ (7) 医療現場における輸血医療体制の整備 (インフォームドコンセント、適正使用、検体・記録保管、採血前・後の検査)
⇒ (8) 輸血後感染症等の早期発見と情報開示による早期治療・被害救済及び被害拡大の防止 ⇒ (9) 遡及調査の徹底と再発防止のための安全対策

1. 輸血医療の必要性と、献血の意義を、健康と公衆衛生の側面から公教育・社会倫理等を通して国の教育・啓発の基本とする。
2. 医療関係者及び国民全体に、国内外の感染症発生等、危険情報の早期伝達・開示を行う。
3. 1をもって、国が健全且つ献血責任を持った、献血者の確保等の献血システムを構築する。(注 献血責任と献血システムに関する委員会を設置する。)
4. 検査目的献血の防止：善意の献血者には、献血の際の身分証明書(運転免

許証、健康保険証、社員証、パスポート、また献血クラブ等のリピータードナーに発行すると有効と考えられる「献血 ID カード」の提示と、健康チェック等検査証の受信及び安全確認の情報提供協力は、献血責任として受任されるものと考えられる。

また、初回時の採血は健康チェックとして検査内容に問題がない場合、2回目より献血してもらおう。検査目的においては、STDやHIV・HBV等検査を容易に受け易い、保健福祉センター・無料匿名検査施設・特定病院の検査室等々24時間対応や休日設定など環境整備を整える。

5. 採血施設・対応について、社会変化など時流に対応した環境整備と献血者対応を柔軟に行う。

また、献血者への献血の際の事故防止のための安全管理の徹底と公的救済措置を設ける。

採血時の病原体の混入防止対策（消毒・安全な器具の導入・人為ミス）の徹底と、データ処理の誤りが生じないよう対策の徹底、及び検査処理の安全性確保に万全を尽くす。

6. 献血血液による血液製剤（血漿分画製剤及び代替製剤も含む）製造工程による安全性確保のための病原性因子検査・不活化の徹底及び適正表示、及び国内外の製造工程安全管理・製品管理の徹底。

7. 医療現場における輸血医療体制の整備（輸血医療に的確な病院・診療所等を定め、インフォームドコンセント、適正使用、検体・記録保管、採血前・後の検査を行う）と、保険診療上の財源等の整備も同時に行う。

8. 輸血後感染症等の早期発見と情報開示による早期治療・被害救済及び被害拡大の防止

9. 遡及調査の徹底と再発防止のための安全対策

以上