

血企第257号  
平成16年7月26日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 事業局長

平成16年度第3回血液事業部会運営委員会（平成16年7月2日開催）  
及び平成16年度第1回血液事業部会（平成16年7月7日開催）における  
審議事項について（依頼）に対する回答について

記

1. 輸血用血液製剤による感染が疑われた場合に、供血者に対して事後検査の協力を求めることがありうる旨等を記載した問診票の改訂案、及び実際に献血会場等で当該問診票を使用するために必要な準備期間

⇒回答については、別添1のとおり

2. 全国の輸血用血液製剤の供給状況について、次の事項を都道府県ごとに整理した表

- ① 供給形態（供給施設名、担当職員数、血液製剤搬送用車両台数、緊急供給用車両台数（再掲））
- ② 供給体制（緊急時の車両の確保の方法、供給の指示の体制、夜間・休日の供給体制、遠隔地への供給体制、医療機関に到着するまでの平均所要時間及び最長所要時間）
- ③ 血液製剤緊急供給時の遅配件数（医療機関からの苦情件数その他についての過去5年間の各年度ごとの状況）
- ④ 当該供給施設における緊急対応のためのマニュアル等の内規の存否、当該内規の遵守状況
- ⑤ 遅配があった場合、改善案

⇒回答については、別添2のとおり

3. ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更(3週間→4週間)について、貴社として必要な準備が完了する期日

(回答)

平成16年8月1日採血分から帰国後の採血禁止期間を3週間から4週間にします。

## 別添1

(回答)

### 1 事後検査への考え方

献血者に対する事後検査への協力依頼については、以下のことから今後の実施に向け取り組んでまいりたいと考えております。但し、善意で献血にご協力を頂いた方に対し、調査のため事後検査の協力を求めることは、あくまでも自発的な協力を求め、輸血医療の安全性の向上に資するものであり、感染への責任を問うものではないと考えております。

- ① 個別の核酸増幅検査(以下「NAT」という。)でも検出できないウィンドウ期の献血血液による感染例が報告されていること
- ② 輸血副作用の科学的な原因究明のためには、献血者のその後の感染症マーカーの変化を調査することが有効な場合があること
- ③ 献血者にとっても、献血後、早期に感染報告があった場合については、健康管理や早期治療につながる可能性があること
- ④ 輸血によるウイルス感染等の救済制度の発足に伴い、保管検体の個別NATが陰性の場合に、献血者のその後の感染症マーカーの調査をこれまで以上に求められる可能性があること

### 2 実施対象の範囲

事後検査は、善意の自発的な献血者に少なからぬ負担を負わせることから、この対象となるケースは、死亡又は劇症肝炎などの重篤な症例に限定し、輸血前の患者の血液についての検査結果が陰性であり、輸血後陽転化した例などに限ることにしたいと考えております。

なお、日本赤十字社が検体保管を開始する以前の1994年から1996年にかけて事後検査を実施した際には、再検査の協力依頼に該当献血者全員が応じてくれたのは半数弱のケースあったことから、事後検査の実施により全てのケースの原因が解明されるものではありません。

### 3 HIV感染の取り扱い

患者さんのHIV感染例については、献血者にHIV検査結果を現在通知していないこと、患者さんについてもプライバシーを配慮して感染の原因を追求していな

いことなどを考慮して、検討すべき事項が多いことから、現時点においては、調査対象から除外することが妥当であると考えております。

#### 4 協力を求めるためのお願い文案等

上記の限られたケースで実施したいと考えていることから、診療録で全員に事後検査協力について「はい・いいえ」を問うべき性質のものではなく、献血する前にお読みいただく「献血して下さる皆様へ」に記載した上で協力を求めることにしたいと考えております。

内容は、「あなたの血液を含めた輸血をされた患者さんについて、感染症などの報告があった場合、輸血医療の安全性向上と献血者ご自身の健康管理のため、検査のための採血に再度ご協力をお願いする場合があります。」としたいと考えています。

#### 5 今後検討すべき事項

実施上の問題点として、①未成年者に対する協力依頼のあり方(保護者の同意の必要性等)、②離島、僻地の献血者に対する対応(交通費等の負担の問題)、③検査結果通知を希望しない献血者への対応、④検査の結果陽性が判明した献血者に対する精神的ケアについて(献血者が抱く罪悪感に対するケア)等が考えられ、これらの検討課題については、今後国と協議をしながら取り進めてまいりたいと考えております。

No.	都道府県	①供給形態				②供給体制				③緊急供給時の遅配件数						④		⑤遅配があった場合、改善策							
		供給施設数(名称については、別紙1参照)	担当職員数※1(人)	血液搬送用車両(台)	緊急供給車両※2(台)	緊急時の車両の確保の方法	供給の指示体制	夜間の供給体制※3	休日の供給体制※3	遠隔地への供給体制	医療機関に到着するまでの平均所要時間※4		医療機関に到着するまでの最長所要時間※4		H11年度	H12年度	H13年度		H14年度	H15年度	H16年度	遅配理由	緊急対応のためのマニュアル等の有無※6	当該内規の遵守状況	
											通常走行	緊急走行	通常走行	緊急走行											
1	北海道	11	85	42	42	別紙2の通り	別紙3の通り	別紙4の通り	直配	直配	0:42	0:29	5:00	3:30	0	0	0	0	0	0		○	○		
2	青森	3	19	13	13				直配・配送委託	直配・配送委託	0:34	0:22	3:30	3:00	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○
3	岩手	1	11	7	7				直配	直配・供給委託	1:14	1:01	2:40	2:20	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○
4	宮城	2	24	15	15				直配・配送委託	直配	0:38	0:27	1:45	1:35	0	0	0	0	0	0	0	0		△	○
5	秋田	1	10	10	10				配送委託	直配・供給委託	1:10	0:50	3:00	2:30	0	0	0	0	0	1	0	積雪による道路状況のため	○	○	道路状況による遅配のため、医療機関に理解を求める
6	山形	1	13	7	7				直配・配送委託	直配・配送委託	0:39	0:33	2:00	1:40	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○
7	福島	5	23	19	19				直配	直配	0:29	0:21	2:05	1:50	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○
8	茨城	2	16	14	14				直配・配送委託	直配・配送委託	0:48	0:40	2:20	1:50	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○
9	栃木	1	11	10	10				直配・配送委託	直配・配送委託	0:47	0:37	1:30	1:20	0	0	0	1	0	0	0	緊急要請があった医療機関と同一方向にある別の医療機関に通常で供給する予定であった照射製剤を準備してから出発したため	△	×	教育訓練を実施し、今後は緊急要請があった場合は単独で出発する
10	群馬	1	9	7	7				直配・配送委託	直配・配送委託	0:45	0:31	2:00	1:45	0	0	1	0	0	0	0	供給に出た車両が自損事故を起こし、別車両にて緊急供給したため	○	○	当該職員へ走行研修を実施
11	埼玉	3	25	32	32				直配	直配	0:38	0:27	1:10	0:50	0	0	0	0	0	2	0	①同方向に先行していた供給車両と中継したため②電話受注により納品時間を誤認したため	○	○	①他の車両に中継せずセンターから直行する。②FAX受注を推奨する
12	千葉	2	45	23	14				直配・配送委託	直配・配送委託	0:50	0:31	2:40	2:00	0	0	0	0	1	0	0	緊急配送依頼以外の予約配送血液の準備のため	○	×	緊急要請時には多人数で在庫の準備をし、緊急供給は単独で出発する
13	東京	5	88	24	19				配送委託	配送委託	0:43	0:23	25:00※5	2:30	0	0	3	0	1	0	0	献血供給事業団による遅配	○	×	委託業者への教育訓練、緊急配送時の指導、対応マニュアル作成
14	神奈川	3	53	45	41				直配	直配	0:39	0:23	1:30	1:00	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
15	新潟	2	32	14	14				直配・配送委託	直配	0:45	0:34	2:50	2:50	0	0	0	0	1	0	0	受注ミス(病院名の聞き違い)のため	△	○	病院名だけでなく、所在地・医療機関コードを確認する
16	富山	1	9	6	5				直配・配送委託	直配・配送委託	0:48	0:33	1:20	1:00	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
17	石川	1	12	7	7				直配	直配	0:36	0:26	2:15	1:30	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
18	福井	1	12	6	6				直配・配送委託	直配・配送委託	0:23	0:13	0:55	0:30	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
19	山梨	1	6	6	6				直配	直配	0:31	0:19	1:10	0:45	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
20	長野	3	35	20	20				直配	直配	0:41	0:33	2:00	1:45	0	0	1	0	0	0	0	大雪の影響で道路が混雑したため	○	○	道路状況による遅配のため、医療機関に理解を求める
21	岐阜	1	13	14	14				直配	直配	0:49	0:38	3:30	3:00	0	0	0	0	1	0	0	当該医療機関から走行距離20分の距離に備蓄医療機関を設定し、そこから供給したが、それでも間に合わなかったため	○	○	当該医療機関を備蓄医療機関として設定した
22	静岡	3	29	19	18				直配	直配	0:50	0:48	2:30	2:30	0	0	1	1	0	0	0	①搬送容器にいれる保冷剤の種別間違いによる梱包ミスのため、再度血液製剤を配送したため②緊急要請が重なったため	○	○	①梱包時の確認を的確に実施することとし、職員に注意喚起した②医療機関に供給が遅れる旨の連絡をしなかったため、今後は医療機関へ連絡し、納品時間を確認し、理解を求める。状況によっては、宅配業者等による供給を検討する。
23	愛知	2	38	25	25				直配	直配	0:42	0:30	1:50	1:30	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
24	三重	1	15	9	9				直配	直配	0:39	0:24	1:30	0:50	0	0	0	0	0	0	0		△	○	
25	滋賀	1	13	10	10				直配	直配	0:37	0:27	1:30	1:10	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
26	京都	2	24	16	16				直配・配送委託	直配・配送委託	0:35	0:18	1:40	1:05	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
27	大阪	3	51	37	37				直配	直配	0:38	0:29	1:30	1:15	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
28	兵庫	3	51	25	25				直配	直配	0:42	0:32	1:50	1:30	0	0	0	1	1	0	0	①夜間、遠距離への緊急搬送が重複したため②県内の供給出張所で同型の発注が重なり在庫不足となり、血液センターからの製剤の移送に時間を要したため	○	○	①職員教育訓練、勤務体制の要更②在庫数の増加、近隣施設からの支援、職員教育訓練
29	奈良	1	13	7	7				直配	直配	0:40	0:35	1:30	1:03	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
30	和歌山	2	19	12	12				直配	直配	0:43	0:31	2:40	2:10	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
31	鳥取	2	7	5	5	直配	直配	0:32	0:26	1:20	1:05	0	0	0	0	0	0	0		○	○				

	①供給形態				②供給体制				③緊急供給時の運配件数								④		⑤運配があった場合、改善策						
	供給施設数(名称については、別紙1参照)	担当職員数※1(人)	血液搬送用車両(台)	緊急供給車両※2(台)	緊急時の車両の確保の方法	供給の指示体制	夜間の供給体制※3	休日の供給体制※3	遠隔地への供給体制	医療機関に着するまでの平均所要時間※4		医療機関に着するまでの最長所要時間※4		H11年度	H12年度	H13年度	H14年度	H15年度		H16年度	運配理由	緊急対応のためのマニュアル等の有無※5	当該内規の遵守状況		
										通常走行	緊急走行	通常走行	緊急走行												
32	島根	1	6	1	1	供給委託	供給委託			0:38	0:26	2:00	1:30	0	1	0	0	0	0	0	0	路面凍結のため	○	○	道路状況による運配のため、医療機関に理解を求める
33	岡山	1	16	10	6	配送委託	直配			0:46	0:34	2:30	1:40	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
34	広島	2	24	16	13	直配・配送委託	直配・配送委託			0:44	0:28	2:00	1:30	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
35	山口	1	18	8	8	直配・配送委託	直配・配送委託			0:32	0:22	1:30	1:00	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
36	徳島	1	13	7	7	直配・配送委託	直配・配送委託			0:35	0:22	1:50	1:05	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
37	香川	1	16	8	8	直配	直配			0:45	0:23	1:40	1:00	0	0	0	0	0	0	0	0		△	○	
38	愛媛	1	10	9	8	直配・配送委託	直配・配送委託			1:13	0:53	3:40	3:10	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
39	高知	1	7	6	6	直配	直配			0:44	0:30	4:00	2:45	0	0	4	1	1	0	0	0	配達要員が出払っていたため宅配業者にて納品したため。(宅配業者は緊急走行ができず、道路状況により時間がかかってしまう。)	△	○	勤務時間を延長し、職員による配達体制をとった
40	福岡	3	68	26	20	直配・供給委託	直配・供給委託			0:40	0:37	2:00	1:36	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
41	佐賀	1	10	8	7	配送委託	配送委託			0:44	0:35	1:30	1:12	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
42	長崎	2	15	7	4	直配・供給委託	直配・供給委託			0:55	0:38	5:00	3:40	0	0	0	1	1	1	0	0	①附属センター管内の医療機関から二次製剤の要請があった。附属センターでは製造をしていないため、製造センター(長崎C)にて二次製造をしたが、製剤の出来上がりが附属センターへの製剤移送の定期便に間に合わず、中継(リレー)で製剤を附属センターまで引渡した。センターとしては可能な限りの早さで供給したが、苦情となった。②離島へのマイナス血供給依頼に対し、在庫がなく、福岡センターからフェリーにて供給したため③2本受け入れるべき需給調整を払い出し側のミスにより1本しか受け入れられなかったため(払出しセンターは新システム、長崎センターは旧システムであったため、システムでの管理ができていなかった)	○	○	①②納品時間について、医療機関に理解を求める③システムがすべて新システムに切り替わったため今後はこのような問題は起きない。
43	熊本	1	21	17	16	直配・供給委託	直配・供給委託			0:50	0:34	3:00	2:00	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
44	大分	1	19	12	10	直配	直配			0:48	0:37	2:10	1:50	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
45	宮崎	1	10	7	7	直配・配送委託	直配・配送委託			1:10	0:55	4:00	3:30	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
46	鹿児島	1	16	8	7	直配	直配			1:25	0:58	4:30	4:00	0	0	0	0	0	0	0	0		○	○	
47	沖縄	1	14	9	9	直配	直配			0:48	0:33	3:00	2:00	2	1	0	1	2	1	0	0	①夜間同時刻に緊急依頼が集中したため②職員が配達で出払っていたため③出発直前に同患者の追加発注が続いたため	○	×	①医療機関に供給が遅れる旨の連絡をしなかったため、今後は緊急依頼が集中している状況を医療機関に説明し、供給時間を調整することとした。②他課職員にも配送を依頼③同患者の追加発注があっても、準備ができた順に出発する。
合計		91	1094	665	623					0:44	0:32	25:00	4:00	2	2	10	6	12	2	0	0	41	43		

直配	23	25	平均	最大
直配・配送委託	16	14		
直配・供給委託	3	5		
配送委託	4	2		
供給委託	1	1		
直配・配送委託・供給委託	0	0		

※1 供給担当の職員総数。嘱託・臨時・パート・派遣職員を含む。

※2 再掲

※3 「直配」とは、血液センターの職員が直接医療機関へ供給すること。「配送委託」とは、血液センターが受注・出庫して、製剤を業者へ渡し、業者が医療機関へ供給すること。「供給委託」とは、委託を結んでいる業者が、自ら保管している在庫から製剤を出庫し、医療機関へ供給すること。

※4 平成14年度データ。緊急走行時の所要時間。

※5 血液製剤の供給に最も時間を要する医療機関は、東京都の小笠原諸島(父島、母島)にある医療機関。通常走行25時間は船舶利用、緊急走行2時間30分は自衛隊のヘリを利用。

※6 「○」は、全国統一の標準作業手順書(供給部門)及びそれに基づく各血液センター独自のマニュアルを整備している血液センター。「△」は、全国統一の標準作業手順書(供給部門)を準用している血液センター。

※7 「○」は、内規を遵守している。「×」は、内規を遵守していれば運配を防げた場合。

(別紙1)

## 供給施設一覧

平成16年4月現在

1		北海道赤十字血液センター
2		北海道旭川赤十字血液センター
3		北海道釧路赤十字血液センター
4		北海道室蘭赤十字血液センター
5		北海道函館赤十字血液センター
6	北海道	北海道赤十字血液センター岩見沢出張所
7		北海道赤十字血液センター厚別出張所
8		北海道旭川赤十字血液センター北見出張所
9		北海道旭川赤十字血液センター稚内出張所
10		北海道釧路赤十字血液センター帯広出張所
11		北海道室蘭赤十字血液センター苫小牧出張所
12		青森県赤十字血液センター
13	青森県	青森県八戸赤十字血液センター
14		青森県赤十字血液センター弘前出張所
15	岩手県	岩手県赤十字血液センター
16	宮城県	宮城県赤十字血液センター
17		宮城県赤十字血液センター迫出張所
18	秋田県	秋田県赤十字血液センター
19	山形県	山形県赤十字血液センター
20		福島県赤十字血液センター
21		福島県会津赤十字血液センター
22	福島県	福島県いわき赤十字血液センター
23		福島県赤十字血液センター郡山供給出張所
24		福島県赤十字血液センター原町供給出張所
25	茨城県	茨城県赤十字血液センター
26		茨城県赤十字血液センター土浦出張所
27	栃木県	栃木県赤十字血液センター
28	群馬県	群馬県赤十字血液センター
29		埼玉県赤十字血液センター
30	埼玉県	埼玉県伊奈赤十字血液センター
31		埼玉県熊谷赤十字血液センター
32	千葉県	千葉県赤十字血液センター
33		千葉県千葉港赤十字血液センター
34		東京都赤十字血液センター
35		東京都東赤十字血液センター
36	東京都	東京都北赤十字血液センター
37		東京都西赤十字血液センター
38		東京都武蔵野赤十字血液センター
39		神奈川県赤十字血液センター
40	神奈川県	神奈川県川崎赤十字血液センター
41		神奈川県湘南赤十字血液センター
42		新潟県赤十字血液センター
43	新潟県	新潟県赤十字血液センター長岡出張所
44	富山県	富山県赤十字血液センター
45	石川県	石川県赤十字血液センター
46	福井市	福井県赤十字血液センター
47	山梨県	山梨県赤十字血液センター
48		長野県赤十字血液センター
49	長野県	長野県松本赤十字血液センター
50		長野県諏訪赤十字血液センター
51	岐阜県	岐阜県赤十字血液センター

52		静岡県赤十字血液センター
53	静岡県	静岡県沼津赤十字血液センター
54		静岡県浜松赤十字血液センター
55	愛知県	愛知県赤十字血液センター
56		愛知県豊橋赤十字血液センター
57	三重県	三重県赤十字血液センター
58	滋賀県	滋賀県赤十字血液センター
59	京都府	京都府赤十字血液センター
60		京都府福知山赤十字血液センター
61		大阪府赤十字血液センター
62	大阪府	大阪府北大阪赤十字血液センター
63		大阪府南大阪赤十字血液センター
64		兵庫県赤十字血液センター
65	兵庫県	兵庫県姫路赤十字血液センター
66		兵庫県赤十字血液センター豊岡出張所
67	奈良県	奈良県赤十字血液センター
68	和歌山県	和歌山県赤十字血液センター
69		和歌山県田辺赤十字血液センター
70	鳥取県	鳥取県赤十字血液センター
71		鳥取県赤十字血液センター西部出張所
72	島根県	島根県赤十字血液センター
73	岡山県	岡山県赤十字血液センター
74	広島県	広島県赤十字血液センター
75		広島県赤十字血液センター福山供給出張所
76	山口県	山口県赤十字血液センター
77	徳島県	徳島県赤十字血液センター
78	香川県	香川県赤十字血液センター
79	愛媛県	愛媛県赤十字血液センター
80	高知県	高知県赤十字血液センター
81		福岡県赤十字血液センター
82	福岡県	福岡県赤十字血液センター久留米供給出張所
83		福岡県北九州赤十字血液センター
84	佐賀県	佐賀県赤十字血液センター
85	長崎県	長崎県赤十字血液センター
86		長崎県佐世保赤十字血液センター
87	熊本県	熊本県赤十字血液センター
88	大分県	大分県赤十字血液センター
89	宮崎県	宮崎県赤十字血液センター
90	鹿児島県	鹿児島県赤十字血液センター
91	沖縄県	沖縄県赤十字血液センター

(別紙2)

### 緊急時の車両の確保の方法

各血液センターは、医療機関から緊急要請があっても十分に対応できる台数の緊急指定車両を保有している。

また、献血供給事業団が配送を行っている東京都及び業者へ供給委託を行っている島根県は、当該事業団及び業者が緊急指定車両を保有している。

なお、仮にすべての緊急指定車両が出払っている場合は、以下の対応をしている。

1. 血液運搬車が血液を配送中に別の医療機関から緊急の要請があり、緊急要請と同種の血液を積載している場合は、予定を変更して緊急要請のあった医療機関へ当該車両を向かわせる。同種の血液を積載していない場合は、無線等により血液センターに呼び戻す。  
なお、当初供給を予定していた医療機関については、納品が遅れる旨事前に了解を得ることとしている。
2. 血液運搬車が確保できない場合は、血液センターの他の車両を使用する。
3. 配送委託業者と配送委託契約を締結している血液センターにあっては、業者へ配送を依頼する。