

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	1
(平成16年4月23日現在の進捗状況等)	
＜別紙1＞	
・ 安全対策に対する日本赤十字社の取り組み	4
＜別紙2＞	
・ 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機能強化について	7
・ non-エンベロープ・ウイルス対策等(不活化を除く)について	7
(参考)	
・ 「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」について	8
(平成15年12月24日付け医政局報道発表資料)	
・ 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	15
(平成16年3月19日付け血液事業部会決定)	
・ 生物由来製品感染等被害救済制度	19
・ 献血時の本人確認 東京・大阪・北海道で試験的にスタート	23
(平成16年3月26日付け日本赤十字社報道発表資料)	
・ 「心の扉を開けて! ボランティア」	24
(「勤労者ぼらんていあ・ねっと」ホームページ)	
・ 輸血医療の安全性確保に関する総合対策について	26
(平成16年4月7日付け血液対策課事務連絡)	
・ 輸血医療の安全性確保に関する総合対策について	27
(平成16年4月16日付け日本赤十字社提出資料)	

(暫定版)
輸血医療の安全性確保のための総合対策
 (平成16年4月23日現在の進捗状況等)

健康な献血者の確保の推進			
内容	具体的内容	現状	関係部局等
・献血者に対する健康管理サービスの充実	献血での検査結果を健康診査、人間ドック等で活用するとともに、地域の保健指導にも用いることができるよう、①本人の同意の上、日赤が関係機関の求めに応じていつでも当該情報を提供できる体制を整備するほか、②関係部局は関係機関に対し、周知又は必要な指導を行う。また、事業者に対しては、献血での検査結果を労働者が持参した場合は健康管理に活用するよう周知する。	現在、日赤から検査結果を関係機関へ提供する体制について検討中(献血者カードの活用を含む)	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	献血に関する国民の理解及び協力を得るため、各種啓発資材による教育及び啓発等を行う。	本年3月、日本赤十字社による「春の献血キャンペーン」実施。本年4月、平成16年版の高校生向け副教材を全国の高校に配布。	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	ボランティア関係部局が発行するパンフレット、ホームページ等において、献血活動を紹介してもらい、ボランティア活動としての認知度を高める。	関係するパンフレット等の更新時期に、献血に関する記載が盛り込まれることとなった。また、献血可能年齢に満たない小中学生を対象とした施設見学や献血についての絵画展等を積極的に開催する予定	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	血液製剤の安全性及び供給状況に関する情報を「血液事業報告」(年報)として簡潔かつ網羅的にとりまとめ、ホームページ等で公開する。	7月末日までに公開できるよう、現在、医薬食品局で原案を作成中	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	採血基準の見直し(特に若年層での要件の見直し)を検討する。	13年度から15年度までの研究結果を踏まえ、16年度も研究班での検討を継続する。	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	採血に伴い献血者に生じた健康被害の実態に係る情報を収集した上で、その救済の在り方について検討し、必要な措置を講ずる。	16年度から懇談会を立ち上げる予定としており、採血に伴い献血者に生じた健康被害の実態を把握する。	医薬食品局、日本赤十字社
検査目的献血の防止			
内容	具体的内容	現状	関係部局等
・無料匿名の検査体制の充実	HIVについて保健所等を活用した無料匿名の検査体制の充実を図るとともに、別途検査目的の献血者を対象にした無料検査の枠組みの構築について検討する。	利便性等を考慮して、HIVの無料検査所の開設といったような検査体制の拡充を図ることについて、健康局が自治体等と調整中。検査目的の献血者を対象にした新たな枠組みについては、17年度予算要求に向けて医薬食品局で検討中。	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	献血に関する啓発を行う際に、検査目的献血の危険性を合わせて伝える。 採血事業者と保健所の相互協力により、血液を介した感染症に関する知識の普及を図る。	普及啓発資材において、検査目的の危険性を盛り込んでいる。 採血事業者と保健所の相互協力については、具体的な連携方策等を健康局と医薬食品局で検討中。	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	献血者が希望する場合であっても、梅毒、HBV、HCV、HIV、HTLV-Iの検査結果を通知するか否かについて検討する。	本年度中に、安全技術調査会において検討を開始する。	医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の本人確認の徹底	本年3月から一部地域(札幌、東京、大阪)で試行的に実施しており、今後全国展開を図る。		日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進	献血者手帳をカード化し、セキュリティを向上させ、本人確認をしっかりと容易にするとともに、検査データの有効利用を図るための体制を整備する。	17年度の実施を目指し、医薬食品局と日本赤十字社で検討中	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。)	・医師の卒後臨床研修での臨床研修協力施設に「血液センター」を明記した。 ・血液センターにおける臨床研修プログラムのための統一様式等を策定する。 ・今後は、問診医の一層の資質向上に向けた取組方策を検討していく。		日本赤十字社
・複数回献血者の確保	本年3月の「複数回献血検討会」での結論等を踏まえるとともに、複数回献血者の背景分析を行うなど必要な対策を推進する。		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	具体的内容	現状	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(8項目)	別紙参照		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機能強化			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	具体的内容	現状	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	平成15年12月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」において、輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図ることとしている。		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	グロブリン製剤などについて新たに適正使用指針を作成するほか、術中輸血、血小板輸血等の指針の見直し等最新の知見に基づいた変更を行う。	平成15年から研究を継続中(17年度まで)	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	輸血医療を行う医療機関での適正使用を推進するため、院内の輸血療法委員会が効果的・継続的に機能を発揮するための「輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)」を策定する。	16年度から研究班を設置して検討中。原案作成後は関係学会と調整した上で適正使用調査会等へ諮り、関係機関へ通知する予定	医薬食品局

・血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	医療機関の特性に応じた血液製剤の「標準使用量」を提示する。	現在、研究班で調査中であり、報告書は適正使用調査会等へ諮り、公表する予定。また、今後は統計情報部と協議し、既存の情報を用いるなどして血液製剤の使用状況を把握する方法について検討	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	輸血医療の適正な推進のため、輸血療法委員会の設置及び活用の推進を図る仕組みを検討する。	今後、輸血療法委員会の設置及び活用を推進するための評価方法について検討	医薬食品局、保険局

輸血後感染症対策の推進

内容	具体的内容	現状	関係部局等
・輸血後感染症発生調査の実施	輸血後感染症の存在は、現在、医療機関からの副作用感染症報告によって把握しており、今後はこれらの取り組みを通して徹底した対策を検討する。	16年1月から日赤において医療機関での輸血後感染症に関する全数調査を実施中	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	平成16年4月1日から生物由来製品感染等被害救済制度が創設されたことを踏まえ、血液製剤由来感染症が発生した際に因果関係を把握するため、輸血前後のHIV、HBV、HCV検査の在り方について検討する。	現在、医薬食品局において、必要な項目及び回数を検討中	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	感染事故に関する報告制度として自己血輸血に関する情報収集方策を検討するとともに、カテーテル血流感染を含む院内感染対策を推進する。	すでに、カテーテル血流感染を含む院内感染対策に取り組んでいるが、16年度から医薬食品局で研究班を設置して自己血輸血の使用実態とリスク調査をする予定。	医薬食品局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討	日赤が作成した原案を踏まえて「遡及調査ガイドライン(仮称)」を策定する。	現在、安全技術調査会で検討中	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	生物由来製品を介した感染等による健康被害の迅速な救済を図るため、各種の救済給付を行う。	生物由来製品感染等被害救済制度が平成16年4月1日から施行	医薬食品局

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。審議会でのご審議をお願いしております。

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）貯留保管した新鮮凍結血漿を供給しています。また、漸次貯留保管を延長し、最終的に平成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、日赤独自に不活化の効果について評価試験を行いました。

効果、実用性そして安全性において、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今秋を目途に実施します。

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ています。現在各採血装置についても白血球除去の確認作業を進めており、遅くとも本年7月中には成分採血由来の血小板についてはすべて白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月を目途に全国で実施する予定です。

輸血医療の安全性確保のための総合対策

・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機能強化について

本社の血液事業の実施体制について見直しを行い、血液事業についての専門的な経営陣容を整え、あらゆる事態に機動的に対応できる仕組みに本年内に改める。

・non-エンベロープ・ウイルス対策等(不活化を除く)について

ヒトパルボウイルスB19（以下、B19）については、添付文書の「重要な基本的注意」で感染の可能性は否定できないこと及び「妊婦、産婦、授乳婦等への輸血」で輸血の有効性が危険性を上回ると判断される場合にのみ実施することを記載している。

しかしながら、輸血医療の安全性を向上させるために、B19の感染リスクを低減化した輸血用血液製剤を供給することが可能となるような検査方法について検討する。

そのためには、B19に対するIgG型抗体検査結果が一定期間にわたり陽性と判定される血液を選択する必要があり、検査試薬の評価及び抗体検査結果陽性でB19のNATが陰性となるような検査間隔について検討する。

一方、感染リスクを低減化した血液の適応について、国の調査会等でご検討していただきたいと考えております。