

安全で安心な献血の在り方に関する懇談会運営要綱

1 目的

これまで採血事業者は、献血者の保護を図るため、献血者に対して健康診断の実施等を行ってきた。一方、採血に起因する、又は献血に関連する顔面蒼白・冷汗、皮下出血等及びそれに伴う事象も一定程度発生し、稀に医療処置等が必要な例も見られるところである。これらの事象のうち、採血事業者（担当医師）に過失のあるものに対しては医師損害賠償責任保険等（民間保険）による賠償金が、無過失のものについては事例に応じ日本赤十字社による見舞金が支払われている。

また、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成 14 年法律第 96 号）附則第 2 条第 2 項では、採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方を検討し、「その結果に基づいて法制の整備その他必要な措置を講ずるものとする」こととされている。

本懇談会は、これらの状況を受け、献血に伴う健康被害の予防対策の充実や献血後の健康被害の救済等について検討を行い、安全で安心な献血の体制を確保することを目的とする。

2 主な論点

- (1) 安全で安心な献血が行われるための方策
- (2) 献血後の健康被害・事故の救済の枠組みづくり

3 懇談会の構成

- (1) 懇談会は学識経験のある者により構成する。
- (2) 懇談会には互選による座長を置き、座長は懇談会の会務を総理する。
- (3) 座長に事故があるときは、懇談会委員のうちからあらかじめ座長が指定した者がその職務を行う。

4 懇談会の運営

- (1) 懇談会は厚生労働省医薬食品局長が開催する。
- (2) 懇談会の会議及び議事録は、原則として公開とする。ただし、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする。
- (3) 懇談会の運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議の上、定める。

5 期間

懇談会は、平成 16 年 9 月より開催し、1 年程度を目処に検討結果を取りまとめる。

6 庶務

懇談会の庶務は、厚生労働省医薬食品局血液対策課において行う。

(照会先)
医薬食品局血液対策課
TEL 03-5253-1111
金井 (内線2900)、佐藤 (内線2907)

安全で安心な献血の在り方に関する懇談会の開催について

1 経緯

- (1) これまで採血事業者は、献血者の保護を図るため、献血者に対して健康診断の実施等を行ってきた。
- (2) 一方、採血に起因する、又は献血に関連する顔面蒼白・冷汗、皮下出血等及びそれに伴う事象も一定程度発生し、稀に医療処置等が必要な例も見られるが、その場合の取扱いは以下のとおり。
 - ① 採血事業者（担当医師）に過失のあるものは、医師損害賠償責任保険等（民間保険）により、賠償金が支払われている。
 - ② 無過失のものについては、日本赤十字社の見舞金の支払われる場合があるが、各血液センター単位で行われている。
- (3) 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成14年法律第96号）の附則第2条第2項の規定により、採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方を検討し、「その結果に基づいて法制の整備その他必要な措置を講ずるものとする」こととされた（参議院修正により追加）。
- (4) それを受け、日本赤十字社等の関係者と制度の枠組みのあり方等について協議を進めて来たが、今般懇談会を開催し、献血に伴う健康被害の予防対策の充実や献血後の健康被害の救済を含めた安全で安心な献血のあり方について検討することとした。

2 懇談会の開催について

- (1) 懇談会は厚生労働省医薬食品局長が開催し、その構成員は、医学専門家、献血関係者、法学者、採血事業者、血液製剤製造事業者、マスコミ等を予定。
- (2) 第1回懇談会を9月22日に開催予定であり、1年程度を目処にとりまとめる予定。

3 主な論点について

- (1) 安全で安心な献血が行われるための方策
 - ① 献血に伴う健康被害の予防対策の充実
 - ② その他
- (2) 献血後の健康被害・事故の救済の枠組みづくり
 - ① 採血後の健康被害・事故の実態
 - ② 救済の範囲及び方法

- ③ 費用負担の考え方
- ④ 国の関与のあり方
- ⑤ その他

4 今後の予定

懇談会で示される方向性に基づき、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等の改正その他の必要な措置を講ずることとする。

「安全で安心な献血のあり方に関する懇談会」委員

宇都木 伸	東海大学法科大学院実務法学研究科教授
大平 勝美*	はばたき福祉事業団理事長
加藤 恒生	日本赤十字社血液事業本部設置検討委員
神谷 忠	愛知県赤十字血液センター所長
佐藤雄一郎	横浜市立大学医学部助手（生命病態法科学）
清水 勝*	杏林大学医学部客員教授
白戸 恒勝	日本赤十字社事業局血液事業部長
高野 正義	財団法人血液製剤調査機構専務理事
竹井 直樹	社団法人日本損害保険協会業務企画部長
中村 雅美*	日本経済新聞社編集委員
半田 誠#	慶應義塾大学医学部助教授輸血・細胞療法部長
三星 勲*	献血推進全国協議会会長
宮本 誠二	社団法人日本血液製剤協会血液事業検討会委員長
山川 一陽☆	日本大学法学部教授

（*印は血液事業部会委員、☆印は副作用被害判定部会委員、#印は安全技術調査会委員）