

輸血医療の安全性確保のための総合対策
報告書

平成16年7月

厚生労働省

1	はじめに	1
2	基本的考え方	2
3	健康な献血者の確保の推進	5
4	検査目的献血の防止	10
5	血液製剤に係る検査・製造体制等の充実(別紙参照)	14
6	医療現場における適正使用等の推進	15
7	輸血後感染症対策等の推進	19
8	おわりに	23

1 はじめに

我が国は、過去において、血液凝固因子製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染問題という深甚な苦難を経験しており、これを教訓として、今後、健康被害が生じないように血液製剤の安全性を向上するための施策を進めることが必要である。

これまで、輸血医療の安全性確保のため、日本赤十字社をはじめ厚生労働省の担当部局が中心となり、その時々の最新のスクリーニング検査技術を取り入れるなど種々の方策を進めてきた。

しかし、核酸増幅検査(以下、「NAT」という。)等の最新の検査技術を導入しても、感染初期のウィンドウ・ピリオドの存在等から見て感染性ウイルスをすべて検出して排除することは不可能である。実際に平成15年6月には、B型肝炎ウイルスに感染していた供血者の血液がNAT等の各種検査で検出できずに輸血され、その受血者(患者)がB型肝炎に感染した可能性のあることが判明した。

これを受けて、日本赤十字社は、厚生労働省の指導に基づき、供血血液でウイルス検査陽性が判明した場合は、過去に供血された血液を遡って調査(以下、遡及調査という。)し、関連する血液製剤の回収を行うとともに、既に受血者に提供されていた場合には受血者の健康状態を徹底して確認することとした。

このように遡及調査を徹底したところ、同年12月にはHIVについても、NATで検出できずに輸血され、受血者がHIVに感染していた事例があることが判明した。この事例により、輸血用血液製剤の安全対策上の問題点が明らかになるとともに、血液事業に対する国民の不安が生じたところである。

このような状況の下、輸血用血液製剤の検査・製造体制を充実させるのみでなく、献血時における安全な血液の確保の推進や適正使用の推進等を総合的に実施し、より安全・安心な輸血医療が行われるようにするため、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」をとりまとめたものである。

今後、これらの対策を速やかに実施し、国民から信頼される安心・安全な輸血医療が行われるよう努めるものとする。

2 基本的考え方

受血者(患者)に健康被害が起きないように、万全の安全対策を講じる必要があることから、まずは献血血液へのウイルス等が混入する頻度を低減するために、献血者対策として、健康な献血者の確保を推進するとともに、感染直後のウィンドウ・ピリオドにある可能性のある者が自らの感染を確認する目的で行う検査目的献血の防止を徹底する必要がある。

また、日本赤十字社が輸血用血液製剤の安全性を向上するために推進する8項目に係る安全対策や組織改革の着実な実施など、これまで行ってきた血液製剤の検査・製造体制等の強化も図る必要がある。

一方、安全対策の一環として、献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輸血を行うことを徹底するよう血液製剤に係る適正使用の推進を強化することも肝要である。

そして、万が一、輸血による感染症等が発生した場合は、受血者(患者)に対して適切な対応を図るとともに、被害を最小限に食い止めるよう、輸血後感染症対策等を推進する必要がある。

これら血液製剤に関する種々の取組を一層推進するとともに、関係部局等にまたがる新たな方策を検討・推進するため、関係部局等が協力して、横断的に取り組むための総合的な対策を推進するものである。

このような考え方に基づき、輸血医療等に係る各種対策を目的別に5つの項目に分類するとともに、各々の目的を推進するための方策を以下にあわせて示す。

なお、「※」は特に早急な対応が必要と思われる項目である。

今後、これらの対策の進捗状況や成果等については、薬事・食品衛生審議会血液事業部会及び同運営委員会に定期的に報告し、その意見及び評価を受けることとする。

(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)
- ・ 複数回献血者の確保

(2) 検査目的献血の防止

【目的】

検査目的献血は、その供血者が感染直後のウインドウ・ピリオドにある場合、病原体を含んだ血液が検査をすり抜けて受血者(患者)の健康被害につながるおそれがある。

したがって、受血者(患者)に健康被害が生じないように、感染直後のウインドウ・ピリオド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必要がある。

【主要な方策】

- ・ 無料・匿名の検査体制の充実※
- ・ 献血手帳のIT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、安全性を確保することに全力をあげる。

【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※
- ・ non-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】

受血者(患者)にウイルス感染等の健康被害ができるだけ生じないようにするため、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(指針の具体化を含む)※
- ・ 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) 輸血後感染症対策等の推進

【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※

3 健康な献血者の確保の推進

(1) 献血者に対する健康管理サービスの充実

ア 背景及び課題

日本赤十字社は、献血した者が通知を希望する場合には、自宅等に肝機能検査、総コレステロール値等の検査結果を送付している。

この結果は、献血の都度送付されることから、継続的な健康管理情報として有用性が高いと考えられる。医療機関は、これまでも、本人の同意のもと、日本赤十字社に対して検査結果を提供するよう依頼したケースもあるが、その手続きが煩雑なことから迅速かつ十分な対応ができていない。

このような状況のもと、医療機関等が、検査結果を健康管理上有用な参考情報として活用できる体制の整備やそれを医療機関等へ十分周知することが必要である。

イ 今後の方向性

献血での検査結果を健康診査、人間ドック、職域検診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、日本赤十字社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関係部局は地方自治体(保健所、市町村保健センター等を含む)、医療機関等関係機関に対し、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。

なお、これらの実施に当たっては、個人情報保護について十分留意することとする。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成17年度中の実施に向けて、現在、献血での生化学検査等の結果を日本赤十字社から地方自治体、医療機関等関係機関へ円滑に提供する体制として、本人を介して、紙媒体のほか、献血者カードの電子化やフロッピーディスク等電子媒体を提供することなどによる手法を検討しているところである。

これらの体制が整った時点で、関係部局から関係機関へ周知等を行う。

<関係部局等>

日本赤十字社、健康局、老健局、労働基準局、社会保険庁、文部科学省、人事院

(2) 献血制度の仕組みについての普及啓発

ア 背景及び課題

献血は輸血医療を必要とする者に対して提供者の意志がいかにされる善意の行為であり、献血に協力するには健康が重要という認識を広く周知する必要がある。

また、国内自給を目指す我が国において、平成15年には献血者数及び血液確保量ともに減少し、特に10代、20代といった若年層での減少及び成分献血での減少が著しい^{※1}。

このような状況の下、今後とも、献血の趣旨や健康の重要性等を啓発するとともに、必要な血液量の確保を図るため、一層の普及啓発が求められる。

イ 今後の方向性

献血に関する国民の理解及び協力を得るため、これまでのパンフレット、ホームページ等によるPRの在り方を再評価し、効果的な手法を検討するとともに、各種啓発資材による教育及び啓発等を行う。なお、安全な血液を将来にわたって安定的に供給するためには、より幅広く、献血の意義(献血が命を助け合い、支え合っていること等)及び血液の使用実態に関して効果的に普及するための方策について検討することが望まれる。

また、日本赤十字社においては、審議会等の意見も踏まえて献血に係る交通費の償還のあり方などについて検討する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

献血における健康の重要性を含めた献血キャンペーンのあり方を検討する。なお、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。日本赤十字社の協力の下、関係団体は、今後、幼児や学童向けの絵本を作成する予定。

<関係部局等>

日本赤十字社、医薬食品局、文部科学省他

(3) ボランティア活動としての献血の周知

ア 背景及び課題

献血がボランティアであることの認知度が低く、現にボランティア関連の雑誌等には献血に関する記載がないのが現状である。

イ 今後の方向性

ボランティア関係部局等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。

また、「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5月厚生労働省告示)」に則り、「官公庁及び企業等が献血に対し積極的に協力を呼び掛けるとともに、献血のための休暇取得を容易にする等、進んで献血しやすい環境作りに努める」よう要請していく。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

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込まれることとなった。また、平成16年度には日本赤十字社が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である。

<関係部局等>

日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局

(4) 血液事業に関する年報の発行

ア 背景及び課題

平成15年6月から日本赤十字社が実施してきた供血者からの遡及調査により、現行の検査では検出できない微量のウイルスを含む血液が血液製剤として用いられていることが明らかとなった。このことによる国民の不安解消の観点から、血液製剤の安全性に関する情報等を年報のような形で国民に提供すべきと血液事業部会で指摘された。

イ 今後の方向性

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、冊子として配布し、また厚生労働省のホームページで公開する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

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。

<関係部局等>

医薬食品局、日本赤十字社他

(5) 少子高齢化を踏まえた採血基準の在り方の検討

ア 背景及び課題

我が国の採血基準^{※2}は昭和31年以降順次改正されてきた。

基準には、比重、血色素量、体重、血圧、採血量（年齢制限含む）、採血間隔等が設けられている。しかし、諸外国やWHOの基準と比較すると、我が国の採血基準は1回当たりの採血できる量が少なく（体重比）、採血間隔が長く設定されている^{*3}。

一方、平成15年には血液確保量が減少し、特に若年層では急激に減少してきている^{*1}ことを考えると、献血者の健康影響を十分考慮したうえで、今後の少子高齢化社会への対応を踏まえた対策が求められる。

イ 今後の方向性

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。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成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。また、輸血学会等関係学会とも調整しながら、必要に応じて本年度中にも安全技術調査会で検討する。

<関係部局等>

医薬食品局

(6) 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

ア 背景及び課題

採血により献血者に皮下出血等の健康被害が発生するのは100件に1件と言われている^{*4}。多くは被害が発生した際に現場で対応可能であるが、中には、重篤なものや採血後時間を経過してから発現するもの等、医療機関での加療を要するものがある。こうした場合、採血時の過失による事故については採血所に所属する医師が加入している医師賠償責任保険により、治療費の補償が行われている。採血事業者に過失がなかった場合は、日本赤十字社の内規に基づき、見舞金が支払われているのが現状である^{*5}。

イ 今後の方向性

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、その救済のあり方について検討し、必要な措置を講ずる。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成16年度から医薬食品局において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とともに、救済制度のあり方について検討を進める。

<関係部局等>

医薬食品局、日本赤十字社

(7) 複数回献血者の確保

ア 背景及び課題

複数回献血者は、初回献血者に比べて献血による感染性ウイルスのすり抜けの危険性を理解しているという報告もあり^{*9、11}、安全な血液を国内で自給するためには、複数回献血者のより一層の確保が必要である。

イ 今後の方向性

複数回献血者の確保対策を推進するなど必要な対策を講じる。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

具体的には、平成17年度を目途に各血液センターに、複数回献血者のクラブを設立して、以下のようなサービス等を受けることができることとする。

(ア) 特別な献血カードの授与

(イ) 献血アドバイザー(仮称)による健康相談

(ウ) 献血や健康関連情報の提供(情報誌の送付、講演会の開催)

(エ) E-mail、電話等による献血依頼(専用ホームページの立ち上げ)

<関係部局等>

日本赤十字社、医薬食品局

4 検査目的献血の防止

(1) 無料・匿名の検査体制の充実

ア 背景及び課題

我が国では、全献血者におけるHIV抗体検査陽性(NAT陽性を含む)率が年々増加していること(平成15年:1.5人(人口10万対))*⁶や、西欧諸国と比較して我が国の献血血液のHIV抗体陽性率がHIVの流行規模に比して高い*⁷といった独自の問題を抱えており、献血により感染の有無を確認しようとする者の存在も指摘されている。

こういった状況を改善するためには、問診技術の向上やHIV検査体制の充実等が重要と言われている*⁸。特に、保健所等においては、HIV検査を無料・匿名で受けることができ、年々受検者は増加しているものの、検査可能な受診日時が限られ、地理的・時間的な利便性も必ずしも良いとは言えないことから、今後、より利便性に配慮した体制の充実が必要である。

イ 今後の方向性

HIVについては、保健所等を活用して迅速検査や土日や平日夜間も利用可能な無料・匿名の検査体制の充実を図る。

また、検査目的の献血者については問診を強化することなどによりの確に検査目的か否かを把握するとともに、再度献血ルーム等へ来所しないよう、問診医等が無料・匿名で検査を受けられる利便性の高い医療機関、保健所等へ紹介する枠組みを構築する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

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、平成15年度から土日や平日夜間も無料検査所を開設している「東京都南新宿検査・相談室」以外に、本年度は名古屋、大阪でも同様の施設を開設するとともに、これらの状況を評価した上で順次拡大していく予定である。

また、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、平成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である。

<関係部局等>

健康局、医薬食品局、日本赤十字社

(2) 検査目的献血の危険性の周知

ア 背景及び課題

各種感染性ウイルスについては、ウインドウ・ピリオドが存在し、献血で提供された血液により感染する危険性がある。

しかし、全献血者におけるHIV抗体検査陽性(NAT陽性を含む)率が年々増加していること*⁶、献血者の69%しかウインドウ・ピリオドの存在を知らなかったという報告があること*⁹を踏まえ、国民がこのことを広くかつ十分に認識しているとは言えない状況であると考えられる。

イ 今後の方向性

献血に関する啓発を行う際に、検査目的献血が善意の献血に反する行為であり、受血者(患者)に対して感染の危険性があることを併せて伝える。国、地方自治体、日本赤十字社、(財)エイズ予防財団等の相互協力により、血液を介した感染症に関する知識の普及を図る。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

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。日本赤十字社、保健所等の相互協力については、両機関のパンフレット等の配備、献血推進協議会やエイズ対策推進協議会での参加交流などの具体的な連携方策等を健康局と医薬食品局で検討中である。

<関係部局等>

医薬食品局、日本赤十字社、健康局他

(3) 献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討

ア 背景及び課題

現在、献血者が希望する場合は、HIVを除き、梅毒、HBV、HCV及びHTLV-1の検査結果を通知することとしている。HIVが通知対象から除かれているのは、検査目的献血者の増加防止が念頭にあるが、①増加防止の観点からは他の性行為感染症でも同様であり、HIVのみ特別視することが妥当か否かという議論があること、②HIV陽性と判明した者の健康影響や二次感染防止を無視できないこと、③諸外国では原則通知していること等の観点から、問診技術の向上や検査体制の整備とあわせて、検討していかなければいけない課題である。

イ 今後の方向性

梅毒、HBV、HCV、HIV、HTLV-1の検査結果を通知するか否かについて平成9年の「血液行政の在り方に関する懇談会報告書」の方針^{※10}も踏まえて検討する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

本年度中に、安全技術調査会等において検討を開始する。

<関係部局等>

医薬食品局、日本赤十字社

(4) 献血者の本人確認の徹底

ア 背景及び課題

HIV検査陽性の献血者の中には、氏名、連絡先等を偽って告げるような者の存在も指摘されており^{※11}、このような者を窓口の段階で受け付けないような体制の整備が必要である。

イ 今後の方向性及び実施に向けた具体的取組状況

本年3月から日本赤十字社が一部地域(札幌、東京、大阪)で試行的に本人確認を実施しており、結果を評価したうえで10月には全国展開を図る予定である。

なお、本人確認に際しては、献血者に対し礼を失することのないよう配慮するとともに、地域や献血者層も考慮して柔軟に対応することが求められる。

<関係部局等>

日本赤十字社

(5) 献血者手帳のIT化の推進

ア 背景及び課題

昭和48年から紙ベースの献血手帳が使用されてきたが、情報の多様化、安定性、利便性等の観点からIT化の推進が求められる。

イ 今後の方向性

献血者手帳を磁気カード化し、ID機能を付与することによりセキュリティを向上させ、本人確認を確実かつ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。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成17年度の実施を目指し、医薬食品局と日本赤十字社で

検討中である。
＜関係部局等＞
日本赤十字社

(6) 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。)

ア 背景及び課題

我が国では、全献血者におけるHIV抗体検査陽性(NAT陽性を含む)率が年々増加していること(平成15年:1.5人(人口10万対))*⁶等を踏まえると、検査目的献血者を除外するための手法として問診技術の向上が必要である。また、問診技術については、諸外国と比較して不十分であることも指摘されており*⁸、これらを改善することが必要である。

なお、臨床研修必修化に伴い、これまで問診医として協力してきた研修医の確保が難しくなるとの指摘もあり、この点の解消も求められる。

イ 今後の方向性

(ア) 問診医の一層の資質向上に向けた取組を推進する。

(イ) 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」を明記したところであるが、今後、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。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

問診医、担当看護師等の問診技術について質の向上を図るため、平成17年度を目指して、医薬食品局と日本赤十字社で諸外国の問診方法を参考に我が国独自のマニュアルを作成するとともに、全国の問診医等に対して研修・講習会を定期的を開催する方向で検討する。

なお、各血液センターにおいて問診医の確保対策を検討する。

＜関係部局等＞

日本赤十字社、医薬食品局