

日本赤十字社の血液事業運営に関する質問事項

平成 17 年 7 月 26 日

日本赤十字社 血液事業本部長 横山繁樹 様

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会 委員長
清水 勝

貴社が実施する血液事業は、貴社が行う他の事業とは明らかに異なる特別な性質を有している。すなわち、貴社の血液事業は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に明記された「献血による安全で安定した血液製剤の国内自給達成」という政策目標を達成するために、採血・検査・血液製剤の製造という事業を一貫して実施する我国唯一の組織である。従って、貴社に対しては、厳格な安全性確保と破綻無き継続性を可能ならしめる合理的かつ透明性の高い運営が求められているものといえる。

上記の観点を踏まえ、平成 16 年 10 月 1 日に発足した貴社の血液事業本部制については、貴社における血液事業を主導的に改革していく構想が当初発表されたが、発足後 10 か月が経過しており、改革案の概要、改革の日程表など、今後の展望を明らかにされたい。

貴社の血液事業のより良き展開を期待する立場からの下記質問に対する回答をお願いする次第である。

記

- 1、日本赤十字社の行う血液事業改革案の全体計画を説明されたい。
- 2、来年度以降 3 年間の達成目標について説明されたい。
- 3、本年度の達成目標ならびに現状について説明されたい。

以上

平成17年11月1日

日本赤十字社血液事業本部

血液事業運営の当面の方針について

日本赤十字社の血液事業運営の基本は、採血事業者及び製造販売業者等としての責務である献血者等の保護、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上等に努めるとともに、法令を遵守した安全管理体制を構築することであり、血液事業運営の当面の方針について、以下のとおり取り組むこととしています。

I 日本赤十字社の行う血液事業改革案の全体計画

1. 今後の血液事業の実施体制

血液事業の運営を行うにあたって、効率化、安全性の向上に対応するには従来の都道府県単位での事業運営では対応が困難であることから、業務の集約化等、より大きな広域的事業運営が必要となるものと思料されます。

具体的には、広域化の第一歩として検査業務については、検体の搬送、検体数等を勘案し、今後数年程度の期間に全国12ヵ所程度に業務集約していくこととしています。その上で、検査のより広域的な集約化を推進し、引続き製剤業務のより広域的な集約化、そして需給体制についても広域化を実施するための検討を進めます。

都道府県支部と血液センターとのかかわりについては、都道府県支部が都道府県と連携して果たしている献血思想の普及・献血者の確保等の役割を考慮しつつ、検査・製剤の広域的な実施並びに広域的な需給調整の検討と並行して、あるべき組織体制を構築していきたいと考えています。

2. 血液の安全対策について

新たな安全対策については、導入に向けた技術的検討と並行して必要経費の概算を行い、導入の可否については、国の指導・助言を受けながら決定していきます。また、中央血液研究所を中心に安全技術の評価検討を行い、血液製剤の安全性向上に努めてまいります。

3. 血漿分画事業について

血液凝固第Ⅷ因子製剤については国の補助金により国家事業としてスタートしていることから、日本赤十字社として責任をもって今後も安定供給を行います。その他の血漿分画製剤については、国の「血漿分画製剤の製造体制のあり方に関する検討会」での審議や国の具体的施策を踏まえて実施してまいります。

4. 上記の事業を進めるについては、外部からの意見も参考にして、透明性を確保しながら実施してまいります。

Ⅱ 来年度以降3年間の達成目標について

1. 安全性確保対策

(1) 輸血用血液製剤の安全性確保（8項目の安全対策）

① E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査の全国的実施

全国におけるHEV感染の実態を調査するために、地域毎に検体を集め、抗体検査（IgM及びIgG）を実施し、平成18年春を目途に調査結果を取りまとめます。また、問診のあり方を工夫し、北海道地区においてその有効性について検討します。さらに、HEV-RNAスクリーニングが必要とされる場合に備えて、試薬・検査機器の開発研究を行います。

② 核酸増幅検査（NAT）の精度向上（一部実施）

平成18年度は、次世代機器について検討を行います。また、ウエス

トナイルウイルスの移入に備え、NATスクリーニング等の技術的検討を行います。

③ 保存前白血球除去の開始

平成18年8月を目途に白血球除去した成分採血由来新鮮凍結血漿の供給を開始します。平成18年12月を目途に保存前白血球除去した赤血球製剤を医療機関に供給開始し、平成19年6月を目途に全血採血由来の新鮮凍結血漿を供給開始する予定です。

④ 輸血用血液製剤の感染性因子の不活化技術の導入

感染性因子に対する安全対策を総合的に検討し、感染性因子の不活化に係る技術の導入について、国の審議会での審議を含め透明性を確保しながら検討していくための資料を取りまとめます。

⑤ 医療機関での輸血後感染症に関する全数検査の実施

輸血後感染症に関する全数調査については、対象患者数を増やすと共に、輸血前後の血液の解析を継続します。また、NATが陰性であった患者に輸血された血液製剤を精査し、輸血血液の安全性を検証します。

(2) 8項目以外の安全対策に係る今後の課題

① 細菌感染対策

細菌感染対策として採血針を穿刺後に最初に採取される血液の除去を平成18年10月を目途に開始する予定です。

2. 法令を遵守した安全管理体制の構築

(1) 教育訓練体制の充実

平成18年度以降、基幹センターの役割として、本社の指導方針に基づき、管内血液センターに対する実地改善指導、教育訓練の実施及び職員研修受入れ等、薬事業務指導面を充実強化し、法令遵守に努めます。

3. 業務の集約化

(1) 検査業務の集約化

近隣都道府県における検査業務の集約化を進め、これらの取組みを進めていく中で、数年後に12カ所程度に集約することにしています。

Ⅲ 本年度の達成目標並びに現状について

1. 安全性確保対策

(1) 輸血用血液製剤の安全性確保（8項目の安全対策）

- ① 献血受付時の本人確認のより効果的な実施
- ② 新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管6ヵ月間の開始
- ③ 血液製剤等の遡及調査ガイドラインに則した遡及調査の実施

2. 法令を遵守した安全管理体制の構築

全国の血液センターが実施している採血業、医薬品製造業、医薬品販売業については、薬事法などが遵守されていない事例が発生したことから、各血液センターに対して関係法規等の遵守を徹底するとともに、血液センター全職員に対する教育訓練を充実強化し、過誤等の再発防止の徹底に努めます。

(1) インシデント・アクシデントレポート制度の徹底

日常業務におけるリスクを顕在化し、把握することにより業務上の過誤等の防止を期するため、インシデント・アクシデントレポート制度を導入し、全国の血液センターが実施しています。

(2) 教育訓練体制の充実

厚生労働大臣から血液法に基づく業務改善命令を受けたことから、血液法に規定されている採血統括者（血液センター所長）に対する教育訓練を9月1日に実施し、採血責任者をはじめとする採血業の管理者等への法令上の役割等に係る教育訓練も年度内に順次実施することとしています。

3. 広域的な事業運営

血液製剤の安全性向上及び効率的な事業運営を図るため、検査業務・製剤業務の集約化を以下のとおり実施しております。

(1) 検査業務の集約化

- ① 平成17年4月から高知県センターの検査業務を愛媛県センターで実施しました。
- ② 平成17年5月から鳥取県センターの検査業務を岡山県センターで実施しました。
- ③ 平成17年12月から奈良県センターの検査業務を大阪府センターで実施する予定です。

(2) 製剤業務の集約化

- ① 平成17年10月から福岡県北九州センターの製剤業務を福岡県センターで実施しました。
- ② 平成17年10月から愛知県豊橋センターの製剤業務を愛知県センターで実施しました。

検査実施センター（予定含む）数	41
製造実施センター数	54

(3) 社内における組織等の見直し

県境を越えた検査・製剤業務の集約化を本格的に推進するために、業務集約を担当する専従班を平成17年10月に設置しました。