

輸血に関する総合アンケート調査報告（日本輸血・細胞治療学会）

—過去5年間における輸血管理体制の推移と適正血液使用状況に関する比較・解析—：概要

I. 概要

日本輸血・細胞治療学会が2004年度から毎年行ってきた「輸血に関する総合アンケート調査報告書」と、今回の「2008年輸血業務・血液製剤年間使用量調査」より共通の施設のみ抽出した5年間のデータとを比較・解析した。

II. 内容

1. 輸血管理体制その1（表1）

- 輸血業務の一元管理は明らかに改善され、全体の91.5%の施設で達成されてきた。
- 輸血検査の24時間体制は90%以上の施設で行われるようになったが、300床未満施設では検査技師によるオンコール体制が71.1%を占めていた。
- アルブミン製剤の使用状況を輸血部門が把握している施設は2005年度の33.7%と比較して2008年度では80.4%まで上昇してきた。またアルブミン製剤を輸血部門で管理する施設も11.0%まで増加していた。

2. 輸血管理体制その2（表2）

- 輸血療法委員会は96.7%の施設で設置され、ほぼ9割の施設で病院会議に報告する体制を持っていた。
- 300床以上の施設では専任の輸血責任医師が23.2%に増加し、専任の輸血責任臨床検査技師も66.3%に配置されるようになった。一方、300床未満の施設では、医師も臨床検査技師も兼任が70%以上を占めていた。

3. 輸血検査・管理へのコンピュータの利用状況（表3）

- 輸血検査や血液製剤の管理にコンピュータを導入している施設も徐々に増加傾向がみられ、特に輸血用血液の入庫・出庫管理へのコンピュータ利用は84.5%で行われていた。しかし、携帯端末での認証システムや自動輸血検査の導入は、300床未満の小規模施設では低く、300床以上の施設と差が認められた。

4. 血液使用状況（表4）

- 赤血球製剤と血小板製剤はやや増加傾向を示し、新鮮凍結血漿とアルブミン製剤は減少傾向であったが、2008年度はやや増加した。しかし、アルブミンと赤血球製剤の比(Aib/RCC)は減少傾向であった。
- 輸血管理料取得施設は、輸血管理料Ⅰが22.1%で取得し、輸血管理料Ⅱ取得施設は26.7%に達してきた。

共通の施設を長期に調査していくことにより、輸血管理体制の改善や血液使用状況の改善が認められた。今回の2008年度調査では、やや調査期間が短く、設問項目が多かったために回答率が悪く、過去4年と回答施設の分布が異なったために、血液使用状況が過去の傾向とやや違った可能性はあるが、継続して調査することは重要である。

輸血に関する総合アンケート調査報告（日本輸血・細胞治療学会）

ー過去5年間における輸血管理体制の推移と適正血液使用状況に関する比較・解析ー

目的：安全かつ適正な輸血療法の実践を具体化するためには、医療現場における輸血業務に関する問題点を把握し、適切な改善策について検討、立案していくことが必要である。そこで、輸血業務の実施体制などについて随時詳細に調査し、最新の状況を踏まえた検討を進めていくことを目的とし、日本輸血・細胞治療学会および日本臨床衛生検査技師会合同による輸血業務に関する総合的アンケート調査を行った。

方法：2004年度調査から共通の医療機関、すなわち、300床以上で血液製剤使用量が年間3000単位以上の全医療機関777を含む1341の病院に調査趣意書を郵送した。回答集計および解析などを効率的に実施するため、ホームページ上で回答し、電子メールにより自動的に送付し、回収・集計する方式を採用した。

項目の解析には、輸血関連体制などが医療機関の規模によっても異なると予想されるために、病床数300床未満（中小規模病院）と病床数300床以上の施設（大規模病院）に分けて集計した。また、2008年度調査に関しては、最新の医療施設調査により把握されている20床以上の7857施設に輸血業務・血液製剤年間使用量調査用紙を送付し、回答が得られた3208施設の中で、2007年度までの輸血アンケート調査を送付していた施設のみ抽出して検討した。

結果：

	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2008年度
アンケート 依頼施設数	1355	1355	1355	1341	7857	左記施設より抽出
回答施設	829	857	872	844	3208	666
Web	403	531	552	653	2161	
手書き	426	326	320	191	1047	
回答率	61.18%	63.25%	64.35%	62.94%	40.83	49.66%

表1 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制、検査体制、アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門と輸血部門によるアルブミン使用状況の把握の有無

表2 輸血療法委員会の設置状況と輸血責任医師または輸血責任臨床検査技師の有無

表3 輸血血液の入庫・出庫管理、自動輸血検査機器へのコンピュータの利用、オーダリングシステム、携帯端末等の利用状況

表4 年次別の病床数当たりの血液製剤単位数、アルブミン使用量、自己血輸血単位数および血液製剤の廃棄率と濃厚赤血球・自己血輸血の使用単位数に対する新鮮凍結血漿またはアルブミン使用量の比率、輸血管理料取得状況

考察：過去5年間にわたり、共通の施設を対象として、輸血管理体制と血液性剤の適正使用状況について検討した。

1. 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制、検査体制、アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門と輸血部門によるアルブミン使用状況の把握の有無について

輸血関連検査・輸血用血液の管理の一元体制が91.5%(589施設)において確立しており、300床以上の施設では96.9%(410施設)に達していた。日常勤務時間帯の輸血検査は、30.7%(196施設)で輸血部が、64.2%(410施設)で検査部が、各々担当していた。夜間・休日の輸血関連検査の体制は、68.6%(439施設)が輸血部と検査部門合同の臨床検査技師による当直体制であり、30.0%(192施設)が臨床検査技師のオンコール検査体制であった。大規模病院では輸血検査の24時間体制は90.5%(382施設)で実施されているのに対し、中小規模病院では26.1%(57施設)であった。アルブミンなどの血漿分画製剤の管理は71施設(11.0%)が輸血部門または検査部門であった。しかし、輸血部門がアルブミンの使用状況を把握している施設は516施設(80.4%)であり、使用状況の把握が輸血管理料の施設条件の一つであることから、2005年度調査の33.7%に比べて急増していた。

2. 輸血療法委員会の設置状況と輸血責任医師または輸血責任臨床検査技師の有無について

輸血療法委員会あるいは同様の機能を持つ委員会が616施設(96.7%)に設置され、病院内議等への報告は535施設(88.4%)でなされていた。同委員会の中心となる専任の輸血責任医師が存在する医療機関は、2005年度調査の10.5%に比べ増加しているものの104施設(16.1%)となお少数であった。しかし、大規模病院においては、専任の輸血責任臨床検査技師は増加し278施設(66.3%)に達しており、全体では専任もしくは兼任の輸血責任臨床検査技師は418施設(99.8%)に任命されており、輸血管理体制を支えている。

輸血療法に伴う事故の防止対策について輸血療法委員会で検討し、マニュアルを作成し実施している施設は593施設(92.8%)であった。

3. 輸血血液の入庫・出庫管理、自動輸血検査機器へのコンピュータの利用、オーダーリングシステム、携帯端末等の利用状況について

輸血実施システムに関しては、①携帯端末等を使用するベッドサイドにおける患者と血液製剤の輸血実施時認証システムを導入している医療機関は219施設(34.5%)となお低かったが、②輸血検査の依頼や、③輸血用血液の依頼にオーダーリングシステムを利用している施設は、それぞれ268施設(41.9%)、379施設(59.3%)であり、年々増加傾向を示していた。④輸血用血液の入庫・出庫管理に関するコンピュータの利用を既に導入している施設は、538施設(84.5%)であり、特に大規模病院では402施設(96.2%)と高い導入率であった。また、⑤輸血検査への自動輸血検査機器の利用に関しては306施設(47.8%)で導入していたが、大規模病院(66.0%)と中小規模病院(12.8%)で差がみられた。

4. 年次別の病床数当たりの血液製剤単位数、アルブミン使用量、自己血輸血単位数および血液製剤の廃棄率と濃厚赤血球・自己血輸血の使用単位数に対する新鮮凍結血漿またはアルブミン使用量の比率、輸血管理料取得状況について

輸血療法の実績を2004年度からの年次別にみると、1病床数あたりの濃厚赤血球(RBC)、濃厚血小板(PC)、および新鮮凍結血漿(FFP)使用量とアルブミン使用量はやや増加傾向を示した。自己血輸血使用数はほぼ横ばいであった。輸血管理料取得の基準であるRBC及び自己血輸血の使用量に対するFFPまたはアルブミンの使用量の比率の平均値は、輸血管理料の基準値をほぼクリアしており、「輸血管理料」IあるいはIIを各々、120施設(22.1%)、145施設(26.7%)が取得しており、徐々に増加していた。赤血球および血小板製剤の廃棄率は年々低下傾向を示しており、血漿製剤は横ばいであった。過去5年間でみた場合、高齢化に伴い輸血が必要な患者が増加傾向を示し、その結果、1病床数あたりの血液使用量はやや増加傾向を示しているが、血液廃棄率は低下し、RBC及び自己血輸血の使用量に対するFFPまたはアルブミンの使用量の比率の平均値は横ばい、もしくは低下傾向を示し、適正輸血が実行されていると思われる。

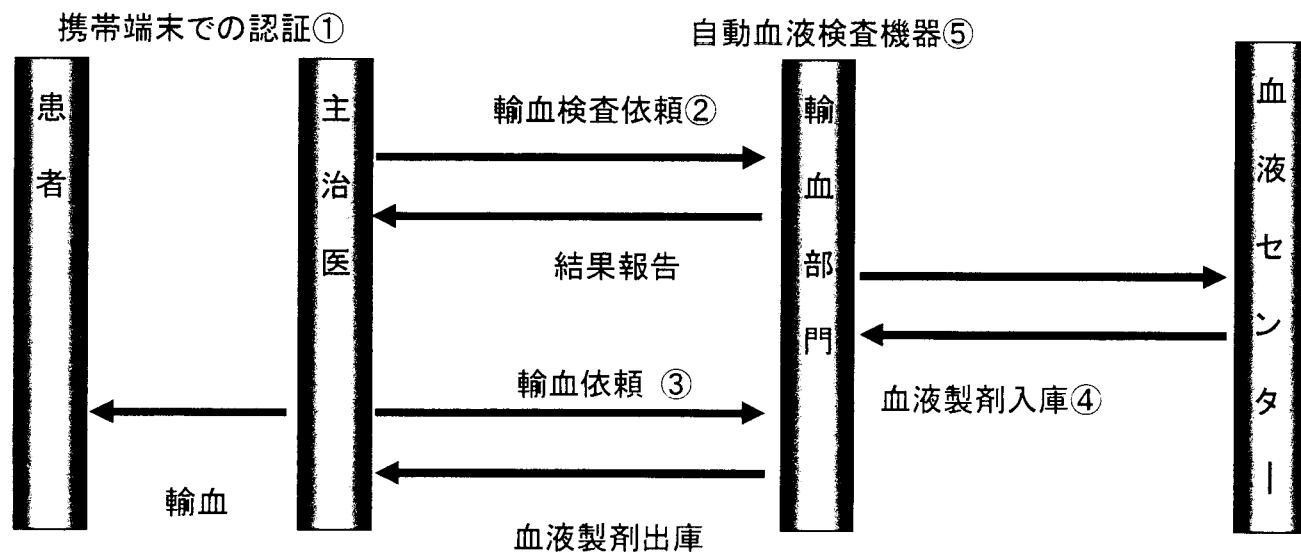
表1 輸血検査・輸血用血液の一元管理体制、検査体制、アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門と輸血部門によるアルブミン使用状況の把握の有無

項目	病床数	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
輸血検査・輸血用血液を同一部署で一元管理する体制；						
一元管理している	300床未満	135(71.8%)	224(74.2%)	246(77.6%)	241(79.5%)	179(81.0%)
	300床以上	543(85.4%)	484(89.3%)	498(91.7%)	507(93.9%)	410(96.9%)
	全体	681(82.3%)	717(84.0%)	752(86.5%)	748(88.7%)	589(91.5%)
輸血用血液を管理されている部門；						
輸血部門または検査部門	300床未満	134(72.3%)	223(74.1%)	258(81.1%)	251(82.8%)	195(88.6%)
	300床以上	540(85.0%)	482(89.4%)	504(92.7%)	507(94.1%)	410(97.6%)
	全体	679(82.1%)	714(84.0%)	771(88.5%)	758(90.0%)	605(94.4%)
薬剤部門	300床未満	44(23.4%)	69(22.9%)	53(16.7%)	41(13.5%)	22(10.0%)
	300床以上	92(14.5%)	56(10.4%)	36(6.6%)	28(5.2%)	7(1.7%)
	全体	137(16.6%)	126(14.8%)	89(10.2%)	69(8.2%)	29(4.5%)
日常勤務時間帯の輸血検査の担当について；						
輸血部門の臨床検査技師	300床未満	3(1.6%)	17(5.7%)	21(6.6%)	25(8.3%)	17(7.8%)
	300床以上	173(27.2%)	189(35.1%)	200(37.0%)	211(39.2%)	179(42.6%)
	全体	176(21.3%)	208(24.5%)	223(25.7%)	236(28.1%)	196(30.7%)
検査部門の臨床検査技師	300床未満	185(98.4%)	282(94.0%)	296(93.1%)	277(91.4%)	191(87.2%)
	300床以上	456(71.8%)	349(64.0%)	340(62.9%)	325(60.4%)	219(52.1%)
	全体	645(78.0%)	639(75.3%)	643(74.1%)	602(71.6%)	410(64.2%)
夜間・休日の輸血検査体制について；						
輸血部門または臨床検査技師による日当直体制	300床未満	26(13.9%)	109(36.1%)	133(41.8%)	134(44.4%)	57(26.1%)
	300床以上	476(75.1%)	467(86.3%)	481(88.6%)	491(90.9%)	382(90.5%)
	全体	504(61.1%)	583(68.4%)	621(71.4%)	625(74.2%)	439(68.6%)
臨床検査技師によるオンコール体制	300床未満	157(84.0%)	186(61.6%)	179(56.3%)	163(54.0%)	155(71.1%)
	300床以上	147(23.2%)	67(12.4%)	53(9.8%)	43(8.0%)	37(8.8%)
	全体	306(37.1%)	255(29.9%)	234(26.9%)	206(24.5%)	192(30.0%)
アルブミンなどの血漿分画製剤を管理している部門；						
輸血部門または検査部門	300床未満	4(1.8%)	4(1.3%)	8(2.5%)	14(4.7%)	9(4.1%)
	300床以上	11(2.1%)	7(1.3%)	47(8.7%)	67(12.5%)	62(14.7%)
	全体	15(1.8%)	11(1.3%)	55(6.3%)	81(9.6%)	71(11.0%)
輸血部門のアルブミン使用状況の把握について；						
把握している	300床未満	no data	102(34.5%)	202(65.4%)	201(67.7%)	162(74.0%)
	300床以上	no data	181(33.6%)	384(70.9%)	420(79.1%)	354(83.7%)
	全体	no data	285(33.7%)	588(68.4%)	621(75.0%)	516(80.4%)

表2 輸血療法委員会の設置状況と輸血責任医師または輸血責任臨床検査技師の有無

項目	病床数	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
輸血療法委員会または同様の機能を持つ委員会について；						
あり	300床未満	132(70.6%)	236(78.4%)	272(85.5%)	266(88.7%)	202(92.2%)
	300床以上	598(94.2%)	523(96.7%)	533(98.3%)	533(98.9%)	414(99.0%)
	全体	733(88.7%)	769(90.3%)	813(93.6%)	799(95.2%)	616(96.7%)
病院会議等への報告；						
している	300床未満	118(83.7%)	205(80.7%)	241(83.4%)	232(87.6%)	168(84.0%)
	300床以上	541(89.9%)	478(91.4%)	491(92.0%)	480(90.7%)	367(90.6%)
	全体	663(88.8%)	692(87.9%)	739(88.9%)	712(89.7%)	535(88.4%)
輸血療法に伴う事故の防止対策、輸血実施手順書を病院内で決定しているか；						
決定し、マニュアルを作成し、実施している	300床未満	127(68.3%)	224(76.2%)	255(81.2%)	242(81.2%)	190(86.8%)
	300床以上	533(85.4%)	472(88.4%)	488(90.7%)	490(91.6%)	403(96.0%)
	全体	663(81.5%)	703(83.0%)	749(87.1%)	732(87.9%)	593(92.8%)
輸血責任医師および輸血責任臨床検査技師の任命状況；病床数300床以上						
輸血責任医師	専任	81(12.9%)	69(12.7%)	112(20.6%)	118(21.9%)	98(23.2%)
	兼任	378(60.3%)	323(59.6%)	351(64.6%)	359(66.7%)	298(70.4%)
	不在	169(26.8%)	150(27.7%)	80(14.7%)	61(11.3%)	27(6.4%)
輸血責任臨床検査技師	専任	226(36.3%)	262(48.8%)	307(56.6%)	326(60.9%)	278(66.3%)
	兼任	294(47.2%)	213(39.7%)	195(36.0%)	195(36.5%)	140(33.4%)
	不在	103(16.5%)	62(11.6%)	40(7.4%)	14(2.6%)	1(0.3%)
輸血責任医師および輸血責任臨床検査技師の任命状況；病床数300床未満；						
輸血責任医師	専任	5(2.7%)	6(2.0%)	10(3.1%)	11(3.6%)	5(0.7%)
	兼任	80(43.0%)	140(46.8%)	185(58.2%)	189(62.4%)	162(73.3%)
	不在	101(54.3%)	153(51.2%)	123(38.7%)	103(34.0%)	53(24.0%)
輸血責任臨床検査技師	専任	6(3.2%)	11(3.7%)	39(12.3%)	37(12.3%)	28(12.7%)
	兼任	106(57.0%)	183(61.2%)	194(61.4%)	242(80.1%)	178(80.5%)
	不在	74(39.8%)	105(35.1%)	83(26.3%)	23(7.6%)	15(6.8%)
輸血認定医および認定輸血検査技師の有無；						
輸血認定医がいる	300床未満	3(1.6%)	7(2.3%)	7(2.2%)	8(2.7%)	5(3.1%)
	300床以上	110(17.5%)	112(21.0%)	118(22.0%)	121(22.5%)	93(24.0%)
	全体	113(13.8%)	120(14.3%)	125(14.6%)	129(15.4%)	98(17.8%)
認定輸血検査技師がいる	300床未満	15(8.2%)	44(14.6%)	49(15.6%)	55(18.3%)	30(14.6%)
	300床以上	310(49.1%)	306(56.9%)	323(59.5%)	336(62.5%)	271(64.8%)
	全体	327(39.9%)	351(41.3%)	373(43.0%)	391(46.6%)	301(48.3%)

表3 輸血用血液の入庫・出庫管理、自動輸血検査機器へのコンピュータの利用、オーダリングシステム、携帯端末等の利用について



7

項目	病床数	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
①携帯端末での認証	300床未満	10(5.4%)	12(4.1%)	28(9.0%)	29(9.8%)	29(13.5%)
	300床以上	62(9.9%)	98(18.2%)	142(26.2%)	174(32.4%)	190(45.2%)
	全体	72(8.8%)	110(13.1%)	170(19.7%)	203(24.3%)	219(34.5%)
②輸血検査の依頼にオーダリングシステムを利用	300床未満	19(10.1%)	48(16.1%)	61(19.2%)	78(25.9%)	38(17.4%)
	300床以上	244(38.4%)	279(51.6%)	322(59.5%)	368(68.5%)	230(54.8%)
	全体	265(32.0%)	330(38.8%)	385(44.4%)	446(53.2%)	268(41.9%)
③輸血用血液の依頼にオーダリングシステムを利用	300床未満	12(6.5%)	22(7.3%)	33(10.4%)	42(14.0%)	64(29.1%)
	300床以上	133(21.0%)	171(31.7%)	203(37.5%)	243(45.3%)	315(75.2%)
	全体	147(17.8%)	194(22.8%)	236(27.2%)	285(34.1%)	379(59.3%)
④輸血用血液の入庫・出庫管理へのコンピュータの利用	300床未満	83(44.2%)	152(50.5%)	170(53.6%)	167(55.5%)	136(62.1%)
	300床以上	516(81.3%)	481(89.1%)	490(90.6%)	514(95.5%)	402(96.2%)
	全体	602(72.8%)	641(75.3%)	664(76.6%)	681(81.2%)	538(84.5%)
⑤輸血検査への自動輸血検査機器の利用	300床未満	8(4.3%)	29(9.8%)	36(11.4%)	31(10.3%)	28(12.8%)
	300床以上	254(40.1%)	267(49.4%)	288(53.0%)	327(60.8%)	278(66.0%)
	全体	263(32.0%)	301(35.6%)	325(37.4%)	358(42.6%)	306(47.8%)

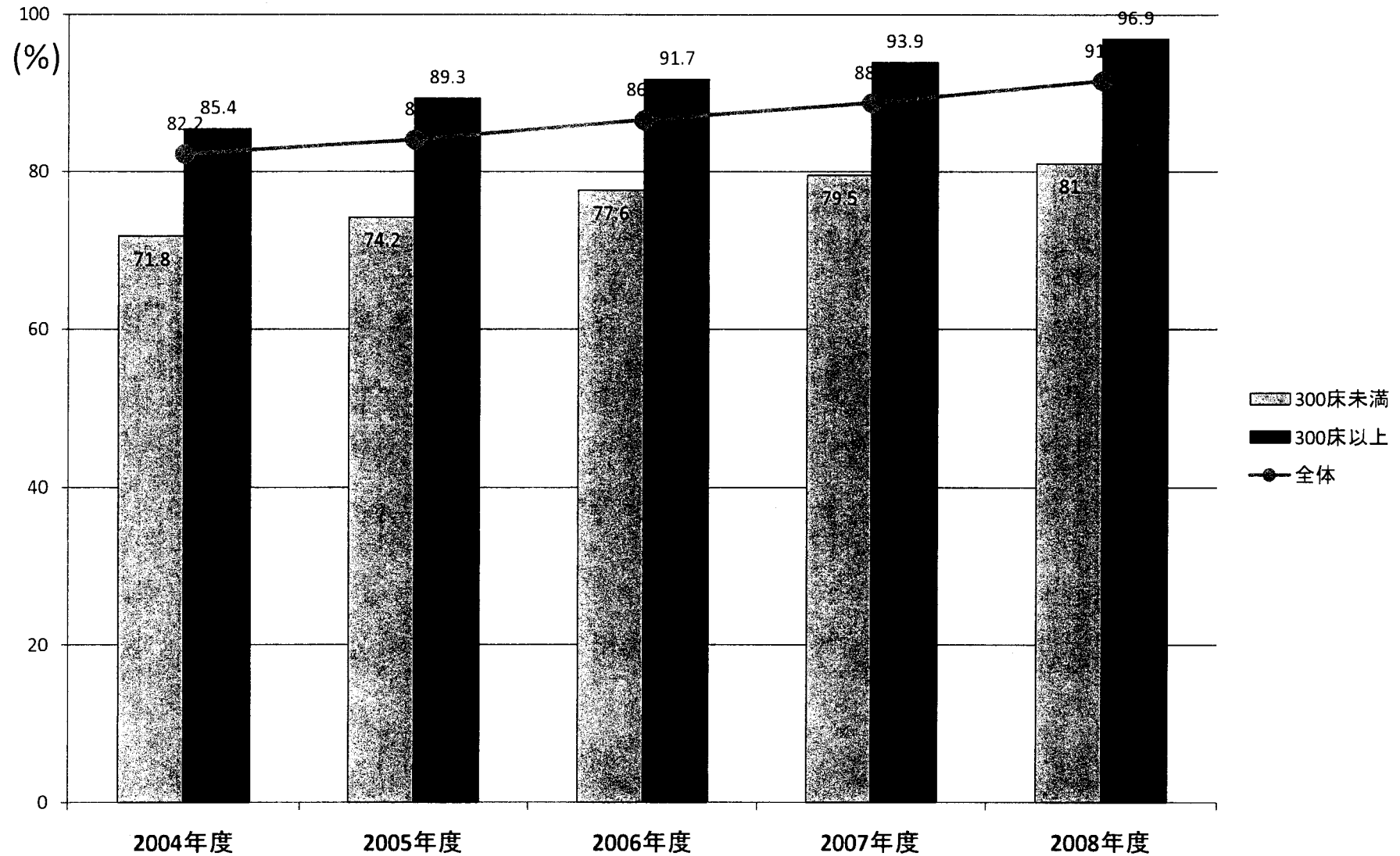
表4 年次別の病床数当たりの血液製剤単位数、アルブミン(A1b)使用量、自己血輸血単位数および血液製剤の廃棄率と濃厚赤血球・自己血輸血の使用単位数に対する新鮮凍結血漿またはA1b使用量の比率

項目	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度
濃厚赤血球(RBC)使用単位数／1病床数	5.68±5.22	6.19±4.28	6.07±5.37	6.58±4.83	7.12±5.09
濃厚血小板(PC)使用単位数／1病床数	9.05±11.27	10.28±15.73	9.26±16.65	10.37±16.71	11.86±18.94
新鮮凍結血漿(FFP)使用単位数／1病床数	3.70±5.62	3.68±4.84	3.03±4.65	3.30±4.64	3.81±5.39
自己血輸血単位数／1病床数	0.56±0.59	0.59±0.68	0.55±2.16	0.52±0.64	0.56±0.58
アルブミン(A1b)使用g数／1病床数	no data	49.85±71.89	39.54±42.13	38.51±38.41	42.53±43.21
FFP使用量／(RBC+自己血使用量)	0.48±0.60	0.50±1.08	0.38±0.35	0.38±0.35	0.40±0.36
A1b使用量／(RBC+自己血使用量)	no data	10.67±88.01	2.05±1.60	1.98±2.16	1.90±1.98
濃厚赤血球廃棄率(%)	9.0±13.7	10.0±22.0	6.7±10.4	5.13±6.37	4.50±5.81
濃厚血小板廃棄率(%)	2.0±9.6	3.0±13.0	1.3±5.8	0.96±4.11	0.85±2.55
新鮮凍結血漿廃棄率(%)	7.7±16.2	11.0±45.0	7.6±13.3	5.64±10.73	5.87±12.01

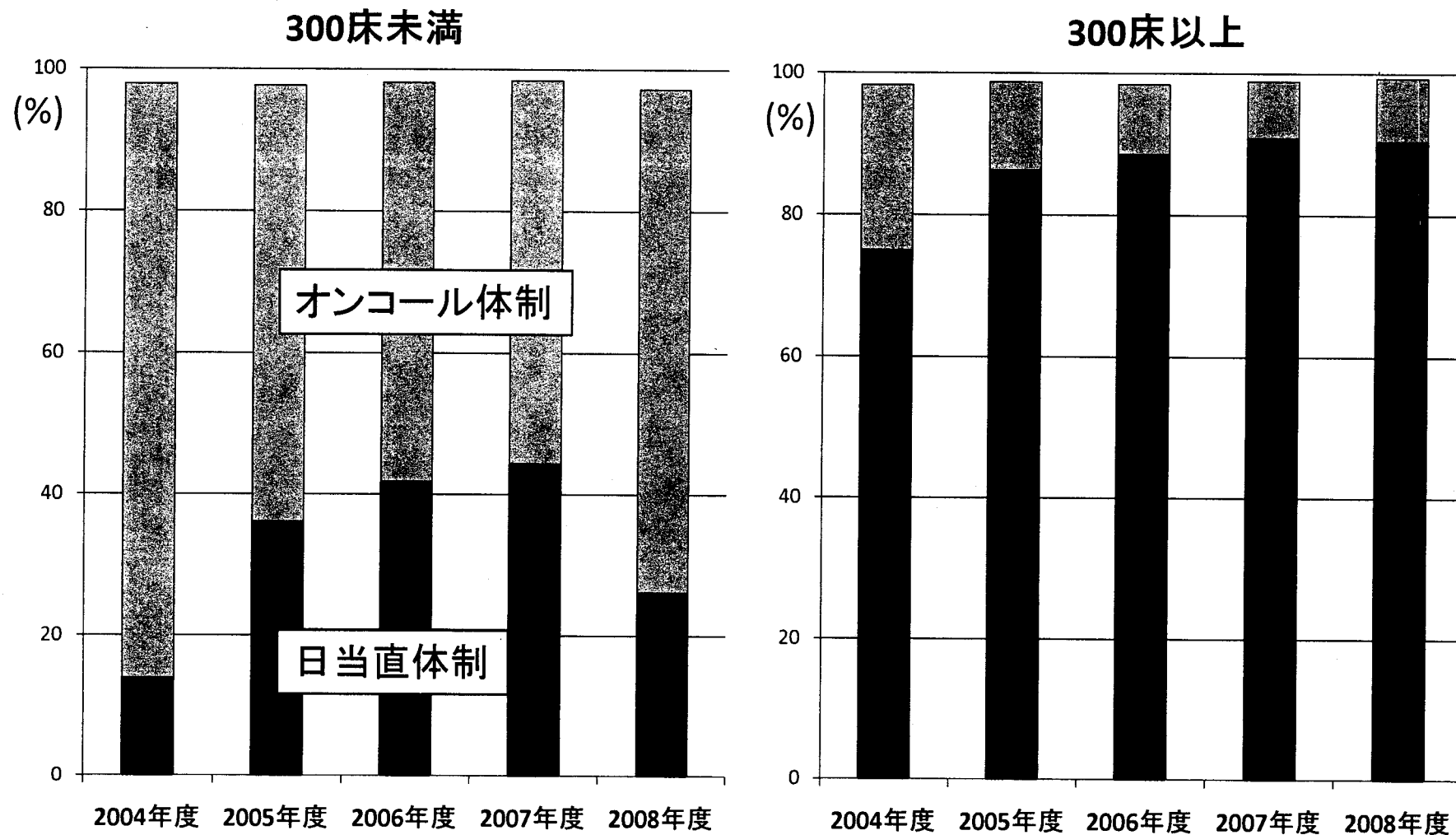
輸血管理料の取得状況；

	病床数	2006年度	2007年度	2008年度
輸血管理料Ⅰ取得	300床未満	15(5.1%)	12(4.2%)	10(5.7%)
	300床以上	92(17.3%)	121(22.80%)	110(29.7%)
	全体	108(13.0%)	133(16.3%)	120(22.1%)
輸血管理料Ⅱ取得	300床未満	88(29.9%)	84(29.4%)	73(42.0%)
	300床以上	97(18.3%)	104(19.6%)	72(19.5%)
	全体	189(22.7%)	188(23.0%)	145(26.7%)

輸血業務の一元管理体制

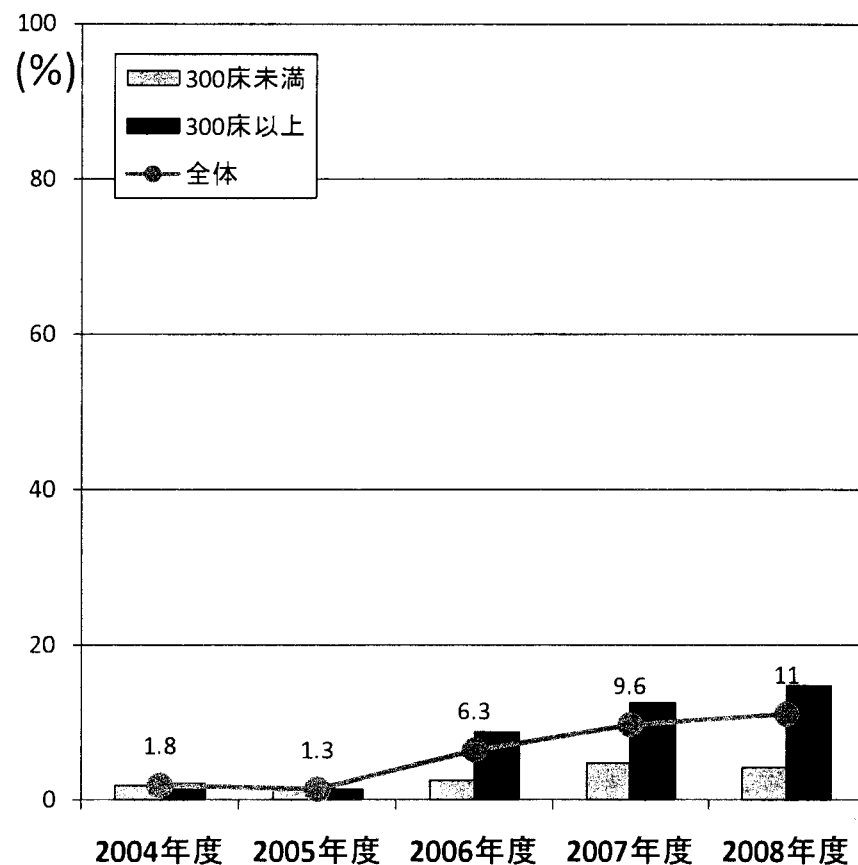


夜間・休日の輸血検査体制

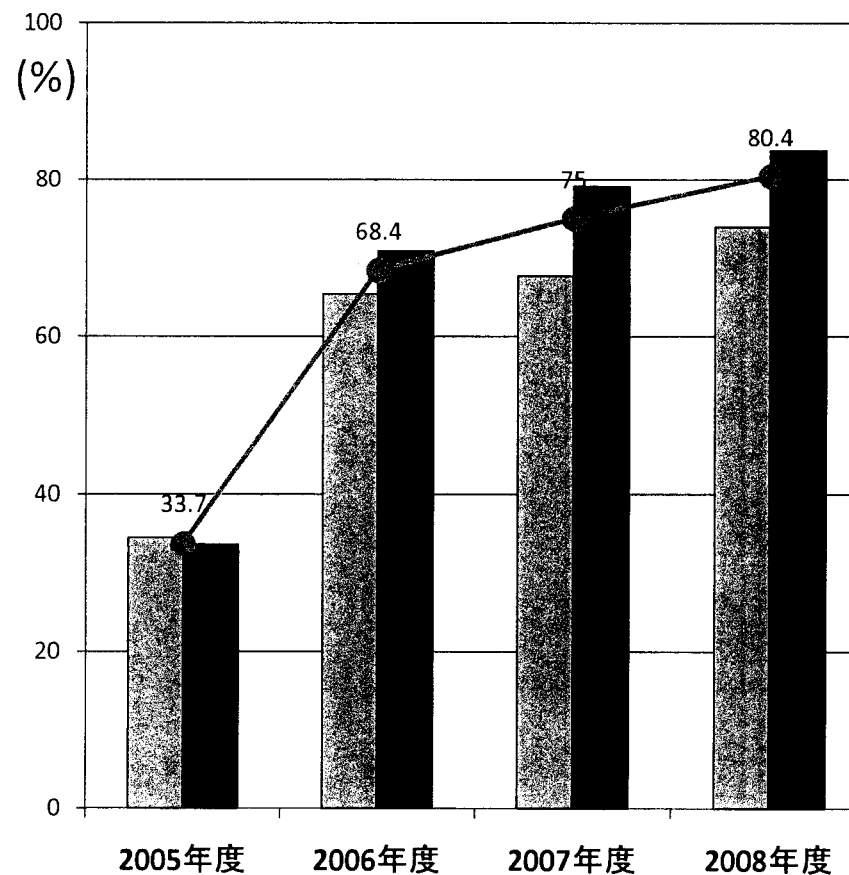


アルブミン製剤の管理と使用状況の把握

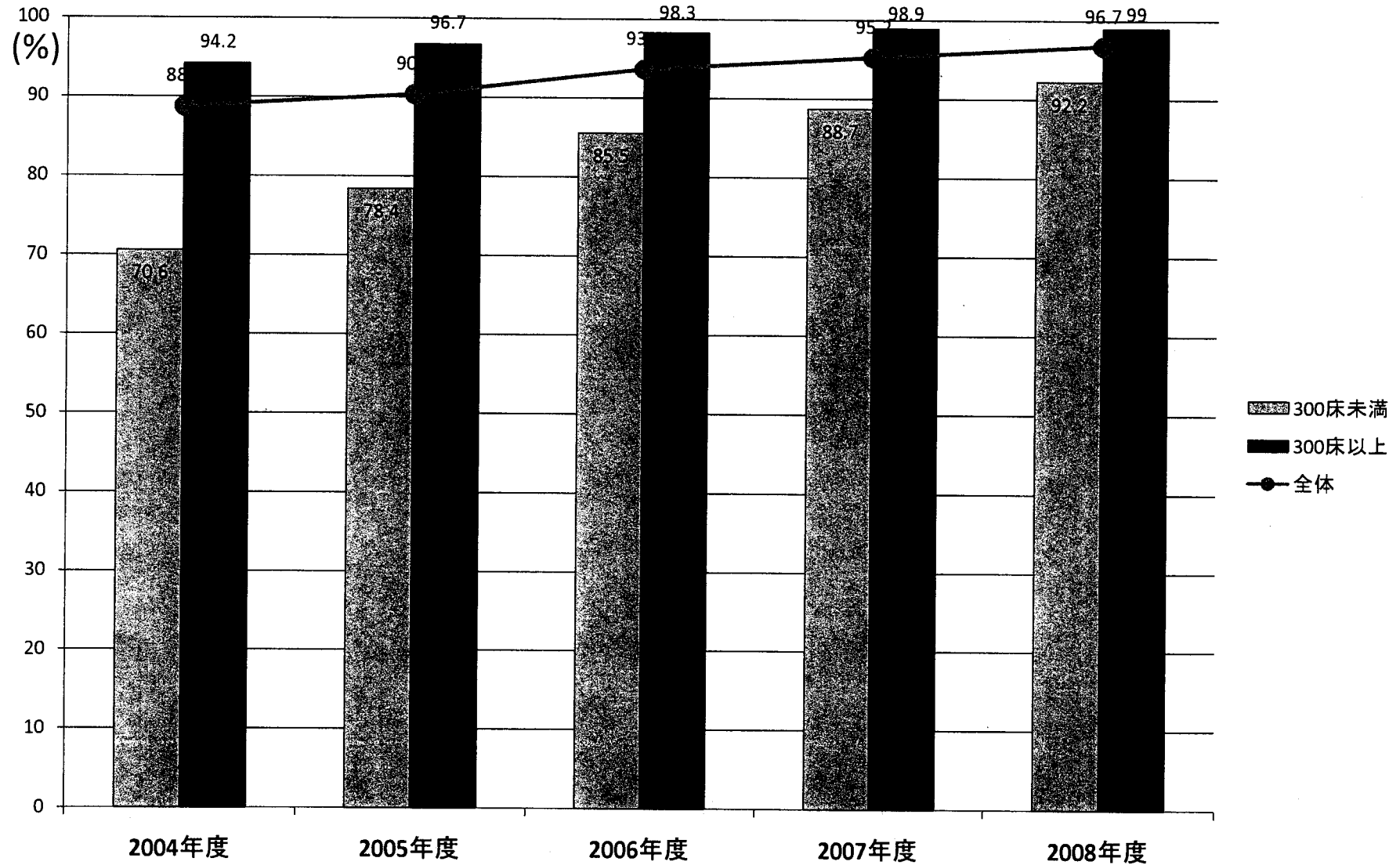
輸血部門または検査部門でアルブミン製剤を管理している施設



輸血部門がアルブミン製剤の使用状況を把握している施設

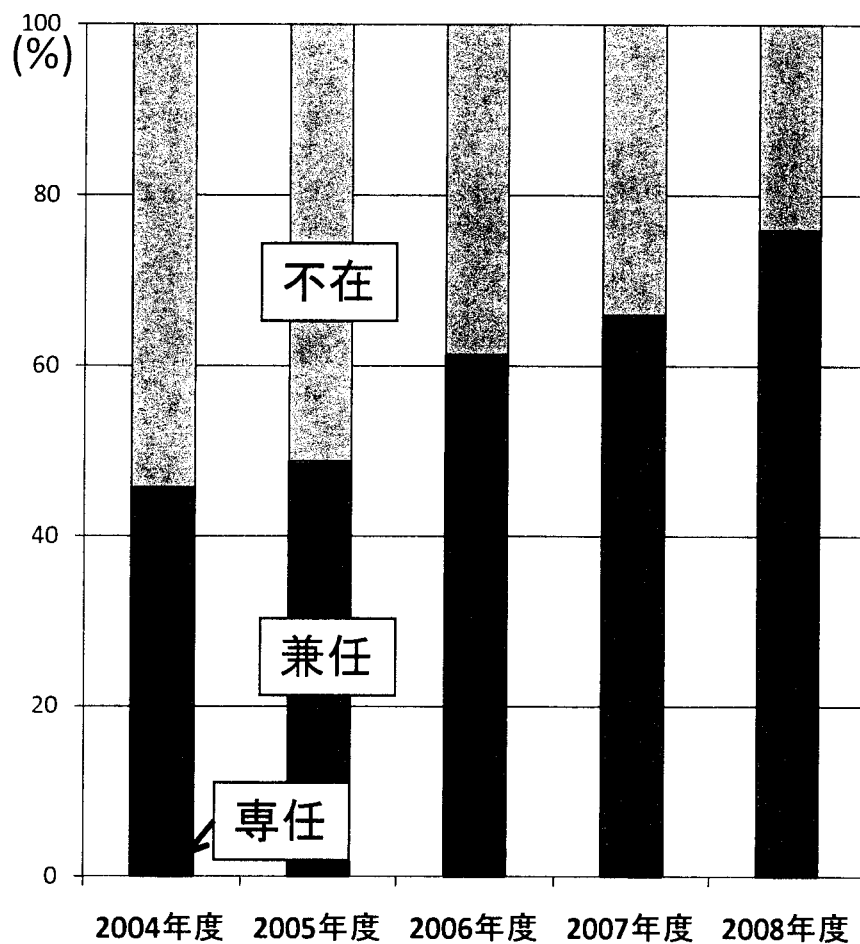


輸血療法委員会の設置

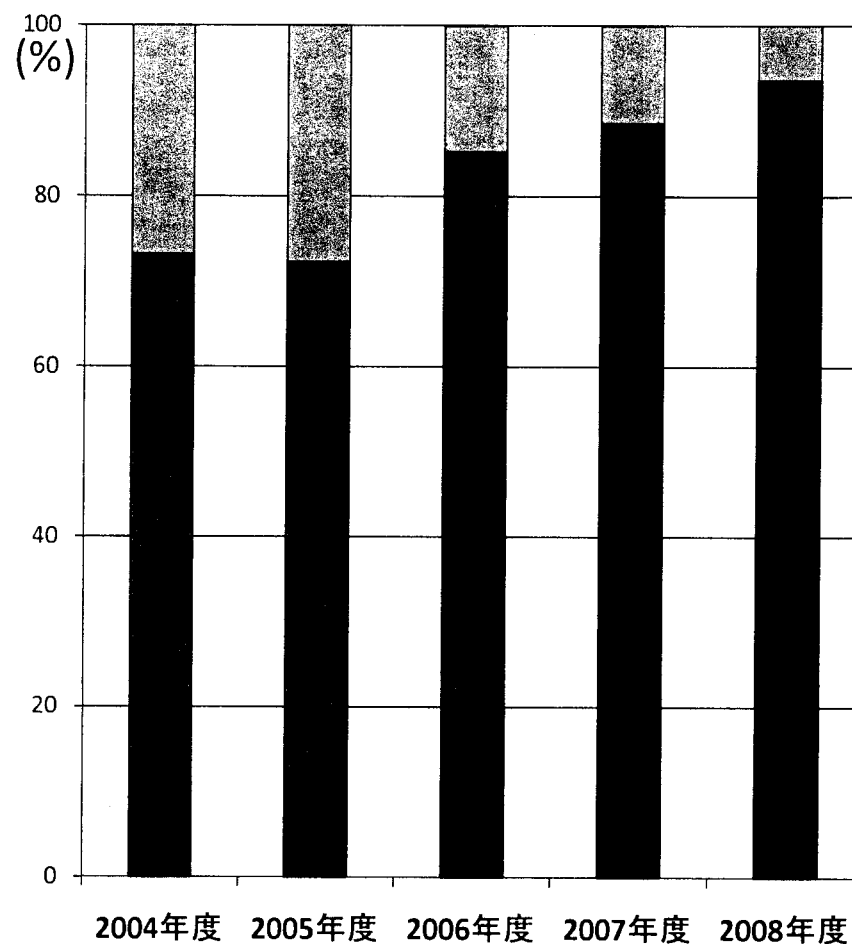


輸血責任医師の任命状況

300床未満

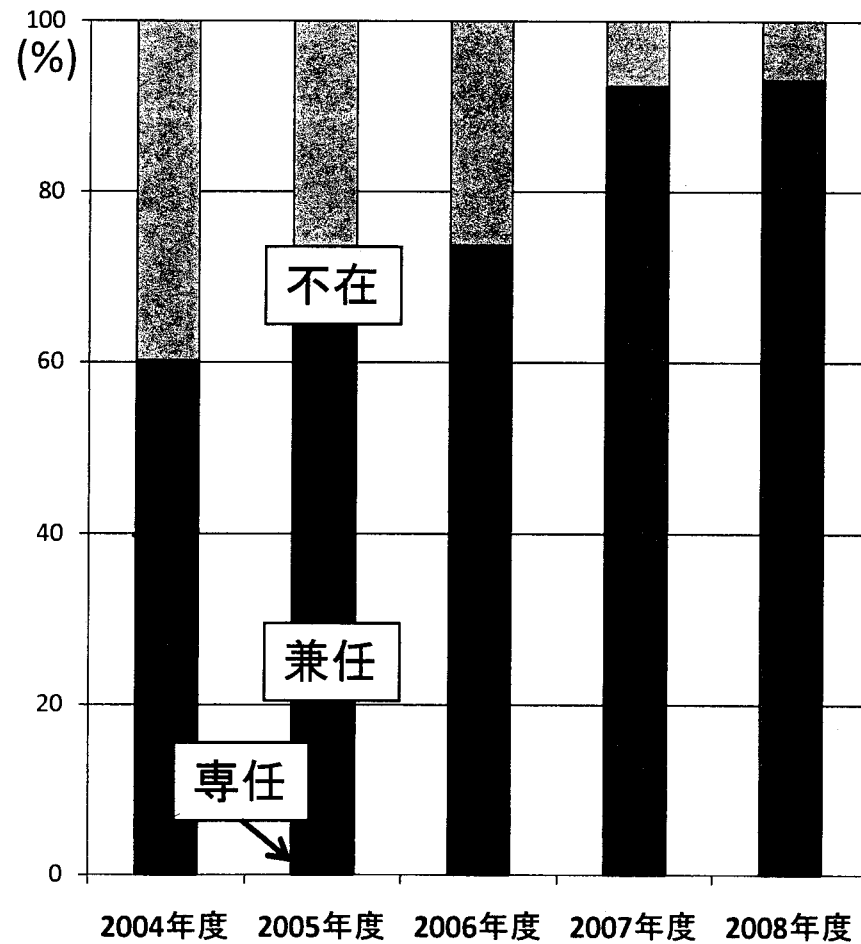


300床以上

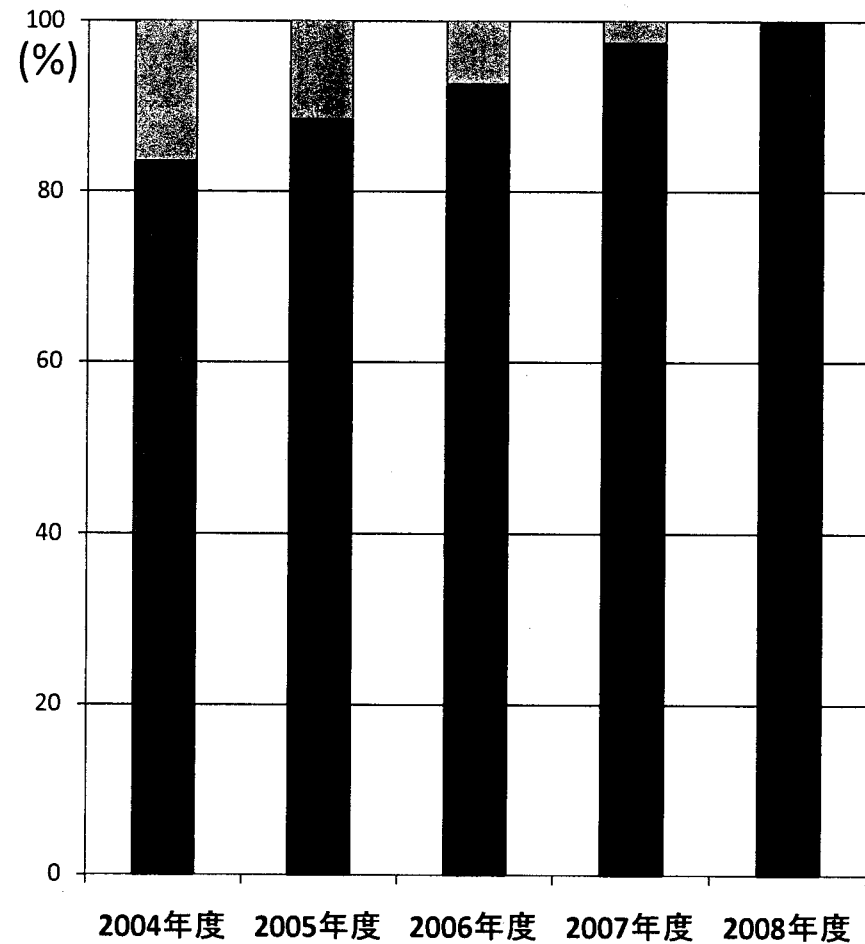


輸血責任臨床検査技師の配置

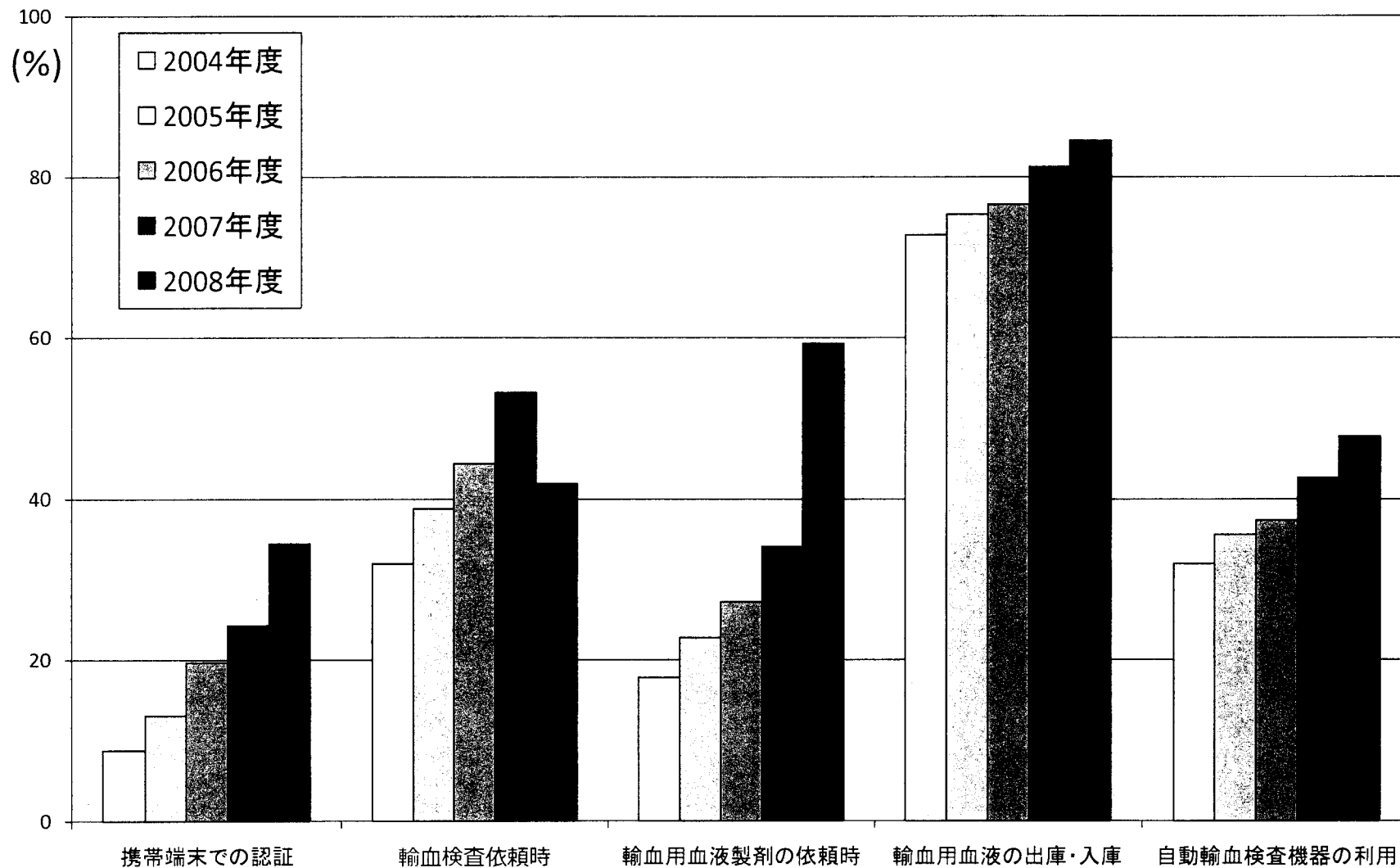
300床未満



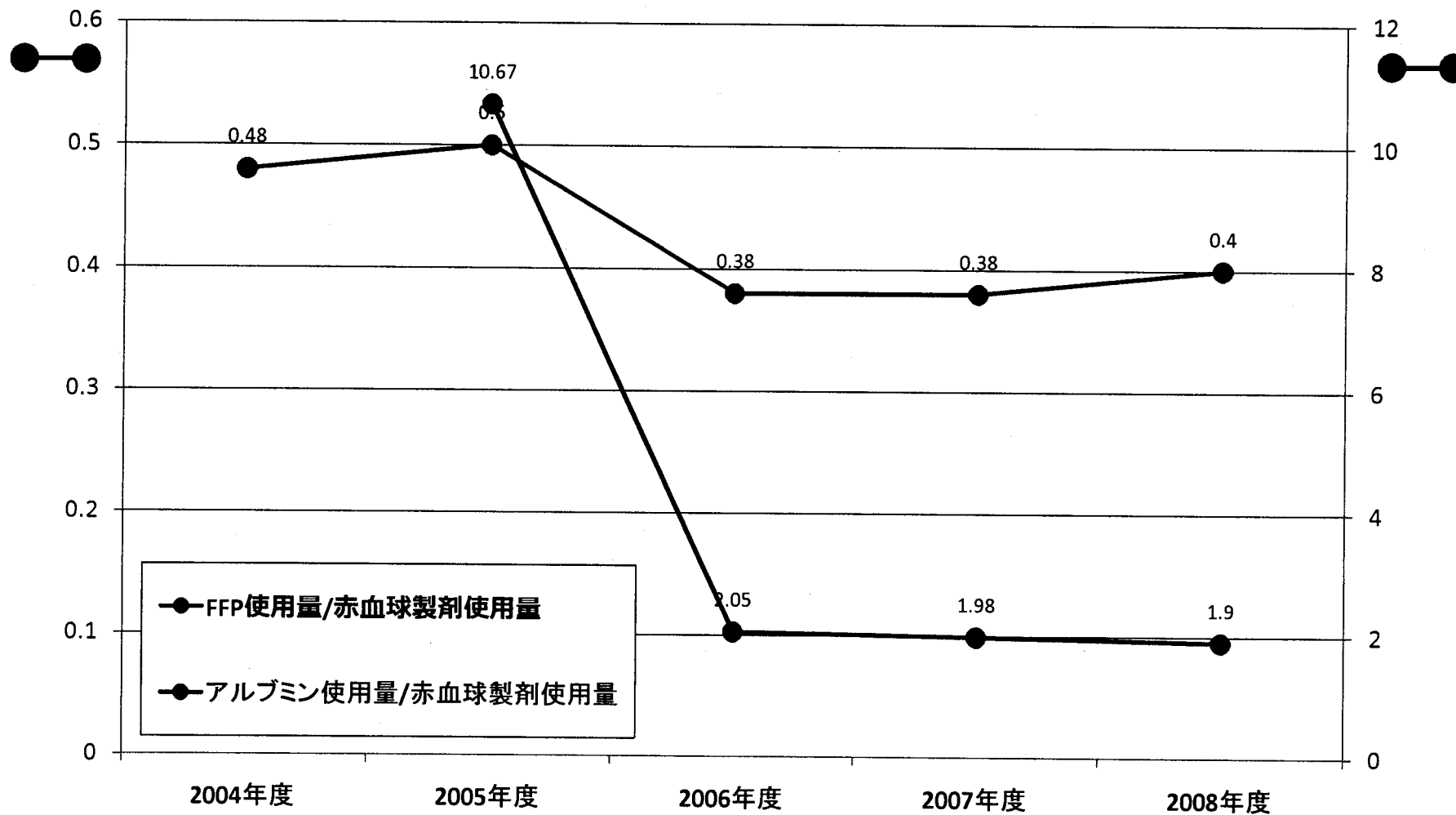
300床以上



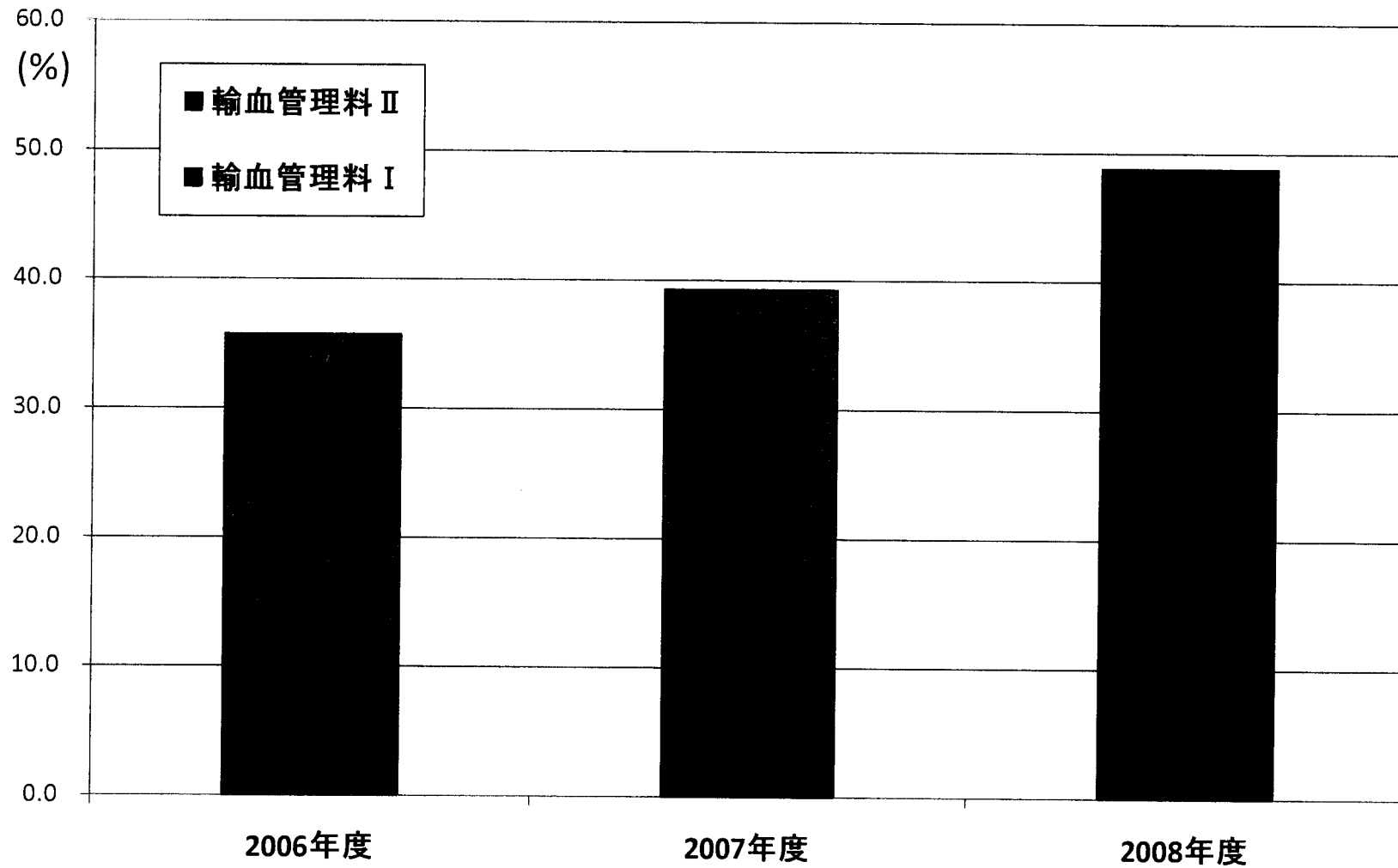
輸血業務におけるコンピュータの利用状況



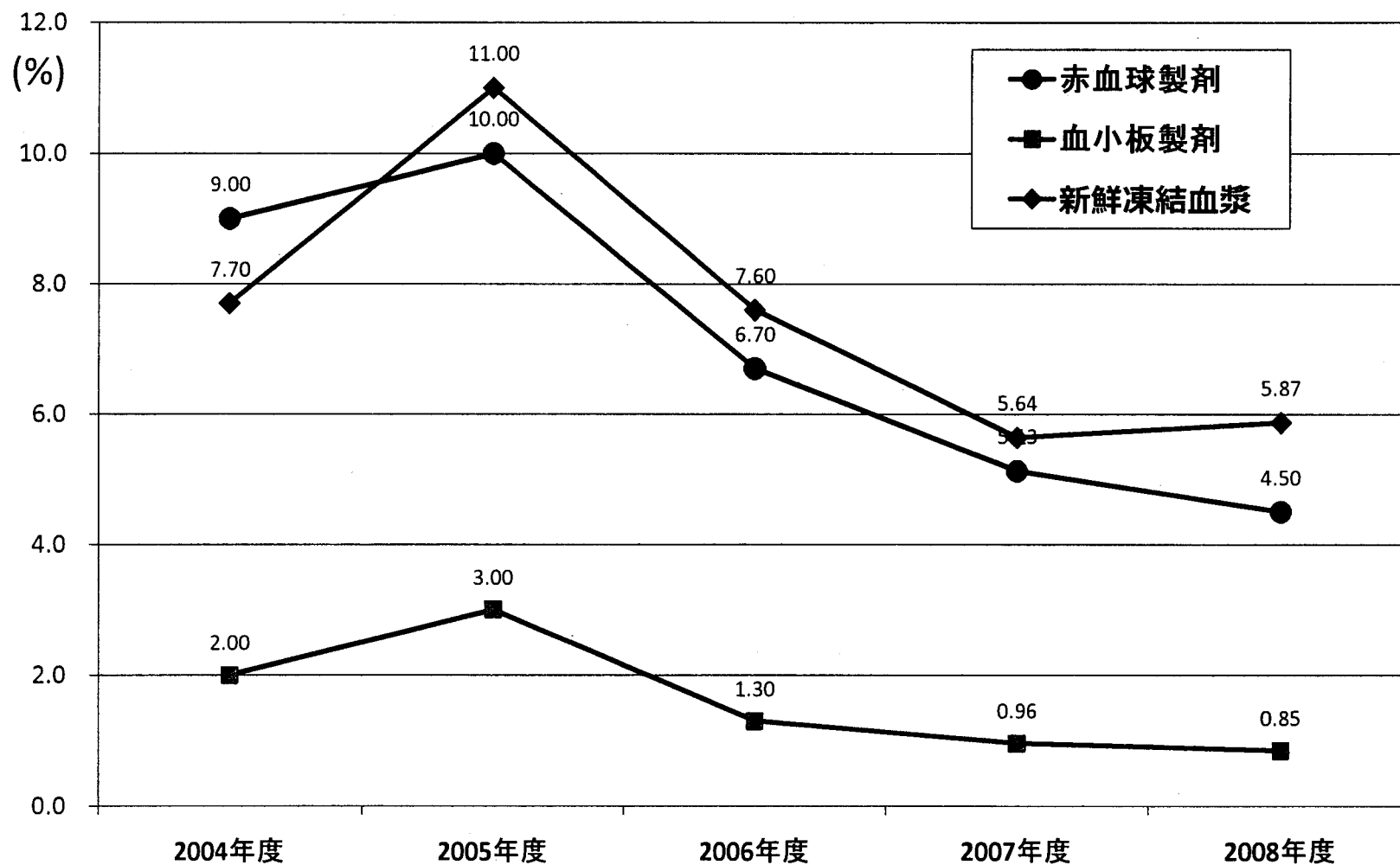
FFPおよびアルブミン使用量/赤血球製剤使用量



輸血管理料取得施設



血液製剤廃棄率



2008年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書：比較・解析

比較・解析概要

2008年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する調査をクロス集計し、適正使用に資する項目の抽出を試みた。また、日本輸血・細胞治療学会が2004年度から毎年行ってきた「輸血に関する総合アンケート調査報告書」及び平成17年度血液製剤使用実態調査との比較を行った。

1. 基本調査項目の解析結果

1) 2005年から2008年までの病床当たり血液製剤使用量の推移（図1～4）

2005年から2008年の1病床当たりのRCC（赤血球濃厚液）並びにFFP（新鮮凍結血漿）使用量の変化はどの規模の施設でもほぼ横ばいであったが、1病床当たりのアルブミン使用量は全規模の施設で10～20%程度減少した。

1病床当たりの自己血使用量は500床以上の大規模病院ではやや減少し、499床以下の中小規模の病院ではやや増加した。

2) 輸血責任医師別の輸血管理料取得率とALB/RCC比（図5、6）

500床以上の施設での輸血責任医師の専任・兼任別の輸血管理料の取得率は専任医師で48%、兼任医師で38%であった。アルブミン(g)/3/RCC(単位)(ALB/RCC比)は専任医師と兼任医師のいる施設の間で変わらず、3年連続でALB/RCC比のデータを得た150施設での2008年と2006年の値の差の平均値も前者で0.36、後方で0.26と明らかな差異は認めなかった。

3) 輸血責任医師とアルブミン製剤管理部門別の輸血管理料取得率（図7、8）

500床以上の施設において輸血責任医師並びにアルブミン製剤管理部門別に輸血管理料取得率をみたところ、専任医師がいる場合、アルブミン製剤管理を輸血部門あるいは検査部門で行っている施設での管理料I取得率は79%、薬剤部で管理している施設の同取得率は30%であった。また兼任医師の場合、アルブミン製剤管理を輸血部門あるいは検査部門で行っている施設での管理料I取得率は70%、薬剤部で行っている施設での同取得率は22%であった。300～499床の施設では専任医師がいるのは18施設だったが、アルブミン製剤管理が輸血部門あるいは検査部門である施設での管理料I取得率は100%（6/6施設）、薬剤部管理の施設での同取得率は83%（10/12施設）であった。兼任医師の場合、アルブミン製剤管理を輸血部門あるいは検査部門で行っている施設での管理料I取得率は56%、薬剤部管理での同取得率は7%だった。

4) 主治医へ輸血使用量が多いことを指摘して改善を促す体制の有無別の管理料取得率 (図 9、10)

500 床以上の施設において主治医へ輸血使用量が多いことを指摘して改善を促す体制が有る施設での輸血管管理料 I・II の取得率はそれぞれ 41%・9%、体制がない施設での取得率は 37%・9%であった。300~499 床の施設では上記の体制が有る施設での輸血管管理料 I・II の取得率はそれぞれ 29%・29%、体制がない施設での取得率は 11%、26%であった。さらに 500 床以上の施設で専任の輸血責任医師がおり、上記の体制が有る場合の輸血管管理料 I の取得率は 48%、体制が無い場合の同取得率は 46%だった。また輸血責任医師が兼任で、上記体制が有る場合の輸血管管理料 I 取得率は 46%、無い場合の同取得率は 29%であった。

5) 輸血療法委員会での取り組み内容と ALB/RCC 比 (図 11~13)

500 床以上の施設での輸血療法委員会での様々な取り組みの有無と ALB/RCC 比との関連をみたところ、明らかな ALB/RCC 比の低下を示す項目はみられなかった。そこで 2006 年から 2008 年にかけて ALB/RCC 比が低下した施設群と低下しなかった群を比較して前者で多く実施されていた項目を検討したところ、500 床以上の 150 施設では血液製剤の査定状況の検討の項目、300-499 床の 149 施設では各種指針の遵守、輸血症例の詳細な検討および血液製剤の査定状況の項目が若干多く取り組まれていた。

6) 適正使用の取り組みと輸血管管理料 I 取得率および ALB/RCC 比 (図 14~19)

500 床以上の施設での各々の適正使用の取り組みと輸血管管理料 I の取得率をみたところ、最も取得率の高かったものは血漿分画製剤の輸血部への移管であり、次いで輸血前・後の評価システムの導入、専任の輸血担当技師の任命であった。300-499 床の施設での取り組みの中では血漿分画製剤の輸血部への移管、専任の輸血責任医師の任命、専任の輸血担当技師の任命の順に輸血管管理料 I の取得率が高かった。2006 年から 2008 年にかけての ALB/RCC 比の低下群と非低下群の比較で前者で多く実施されていた項目は、500 床以上の施設ではアンケート調査、300-499 床の施設では院内の使用指針改訂などであった。各々の適正使用の取り組みがある施設群とない施設群の ALB/RCC 比の平均値に差があるかを T 検定にて解析したところ、500 床以上の施設では分画製剤の輸血部門への移管で、300-499 床の施設では同移管と専任の輸血責任医師の任命において有意な差異を認めた。

2. 病態別・術式別調査項目の解析結果 (図 20~32)

今回の病態別・術式別血液製剤使用量の詳細調査では、前回の 2005 年に対して回答施設数が平均 45%と低下した。各病態・術式での平均出血量に大きな差異はみられず、胃癌全摘術・肝細胞癌の亜区域切除以上・胸部食道癌 (内

視鏡術を除く)において無輸血率が若干増加した以外は血液製剤の投与方法にも大きな変化は認めなかった。血液製剤の適正使用を推進するために有用な指標は導き出せなかった。調査項目は多岐に及んでいたが空欄で回答された項目も少なくなく、回答施設・回答項目に偏りがあったこともその一因と考えられた。

図1 1病床当たりの赤血球製剤使用量の推移

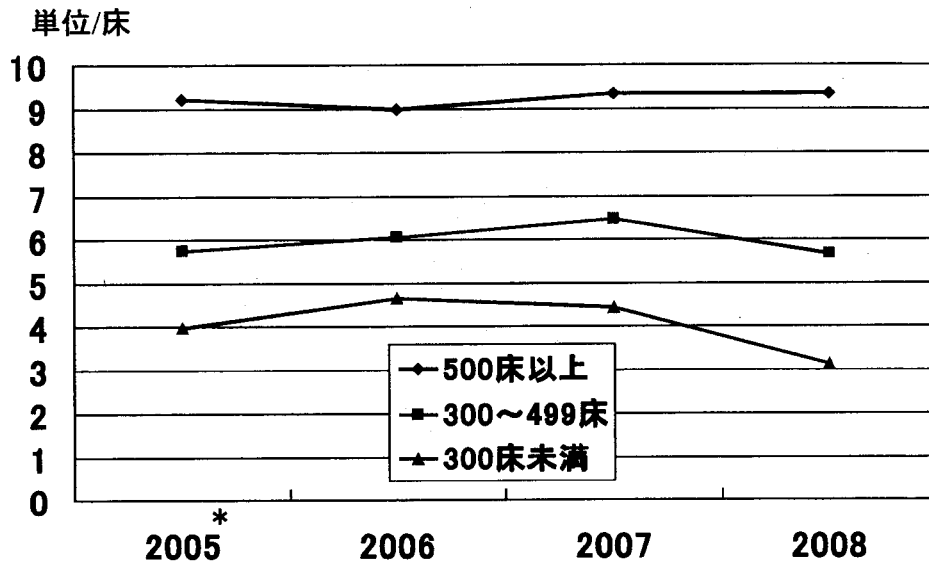


図2 1病床当たりのFFP使用量の推移

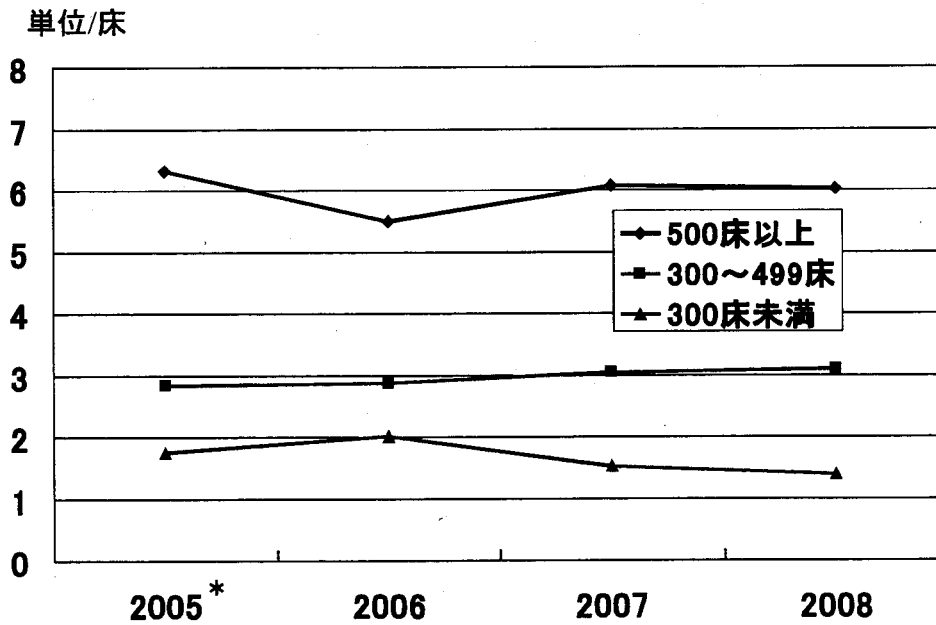
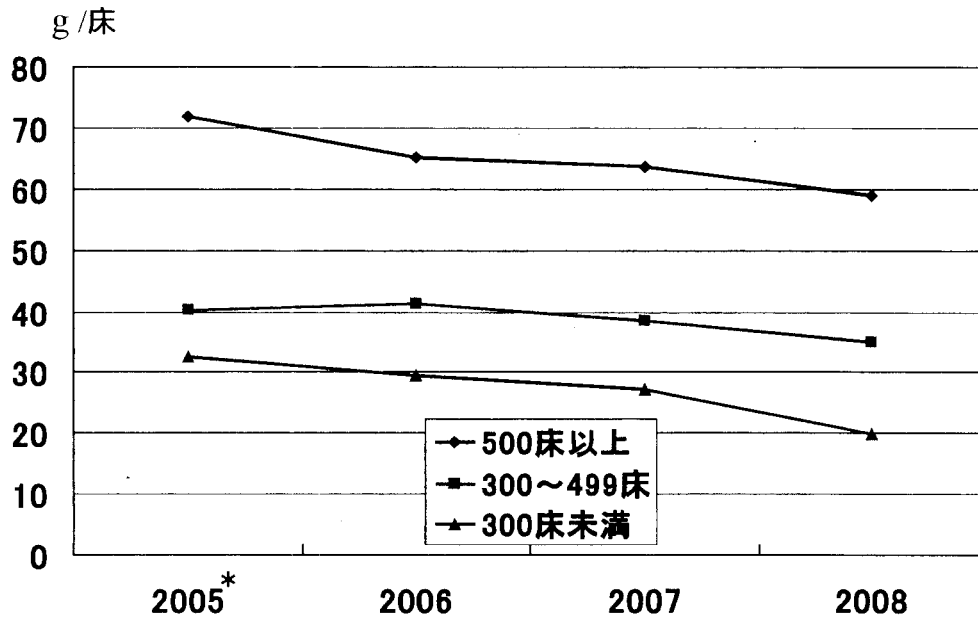
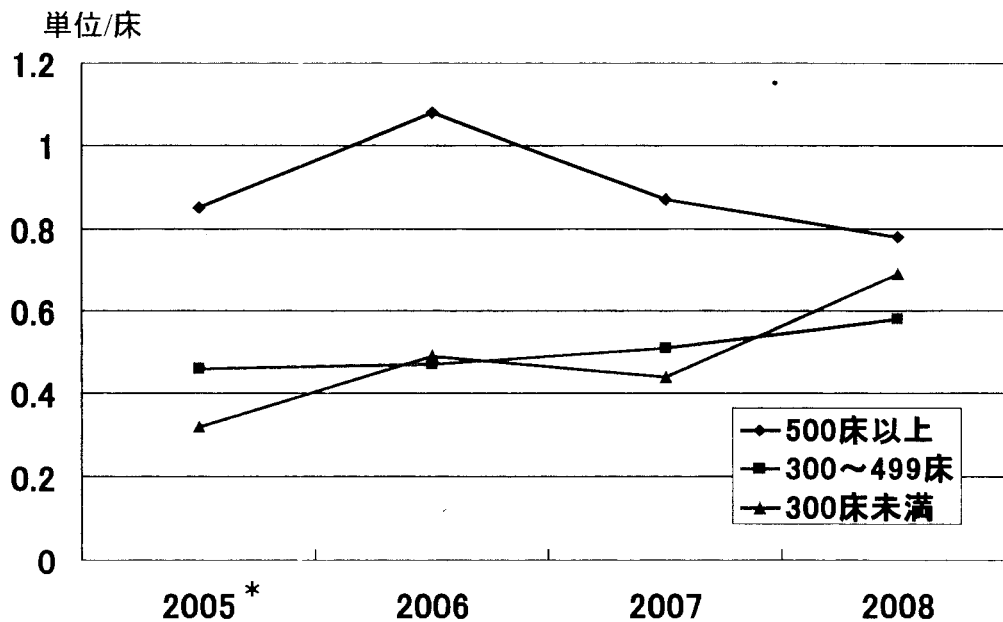


図3 1病床当たりのアルブミン使用量の推移



* 日本輸血・細胞治療学会アンケートデータより

図4 1病床当たりの自己血使用量の推移



* 日本輸血・細胞治療学会アンケートデータより

図5 責任医師別の管理料取得率

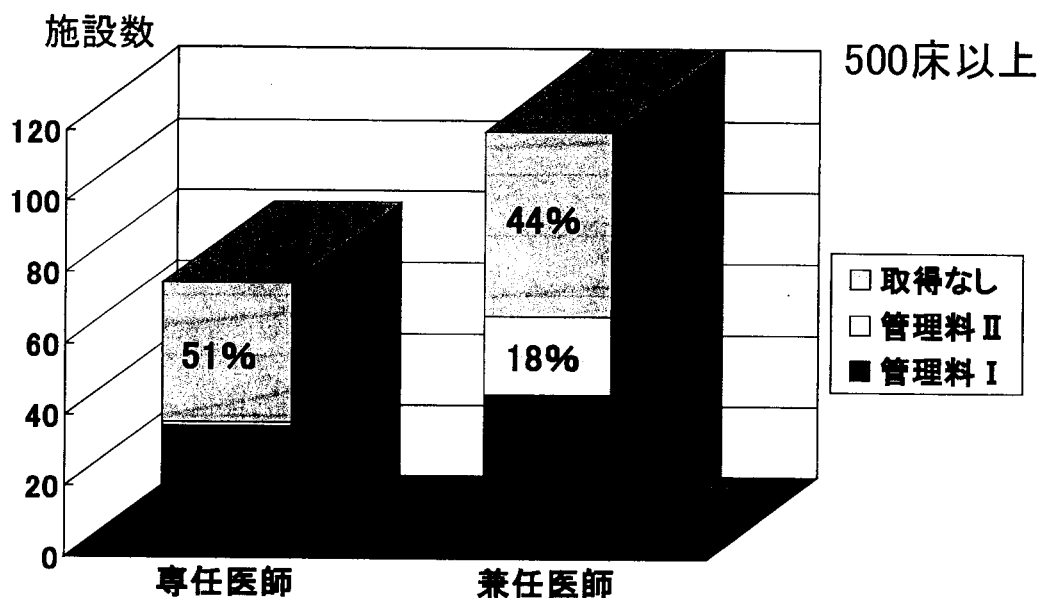


図6 責任医師別のALB/RCC比と3年間の推移

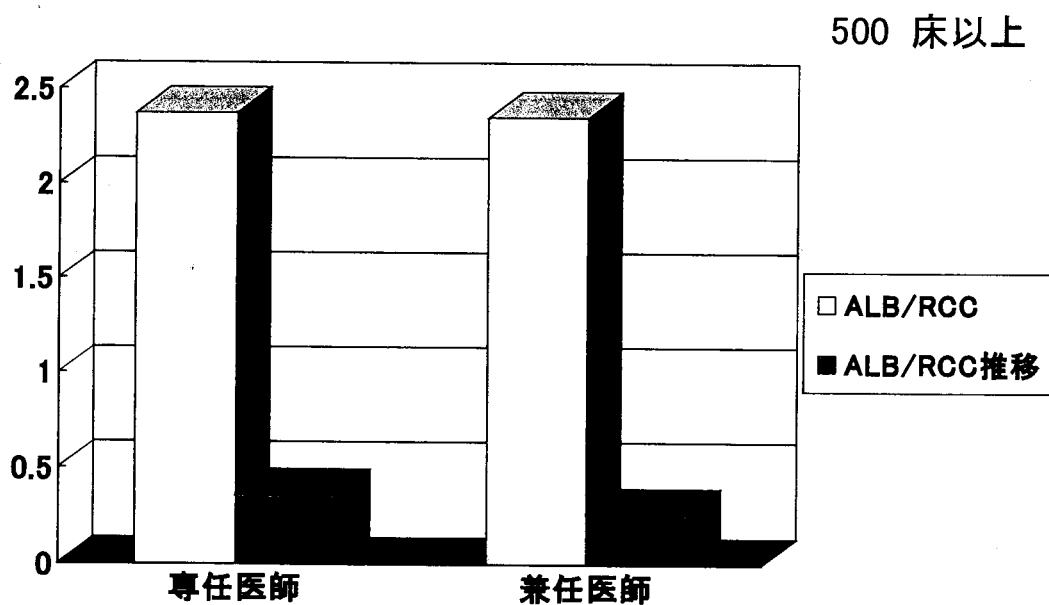


図7 責任医師とALB管理別の管理料取得率

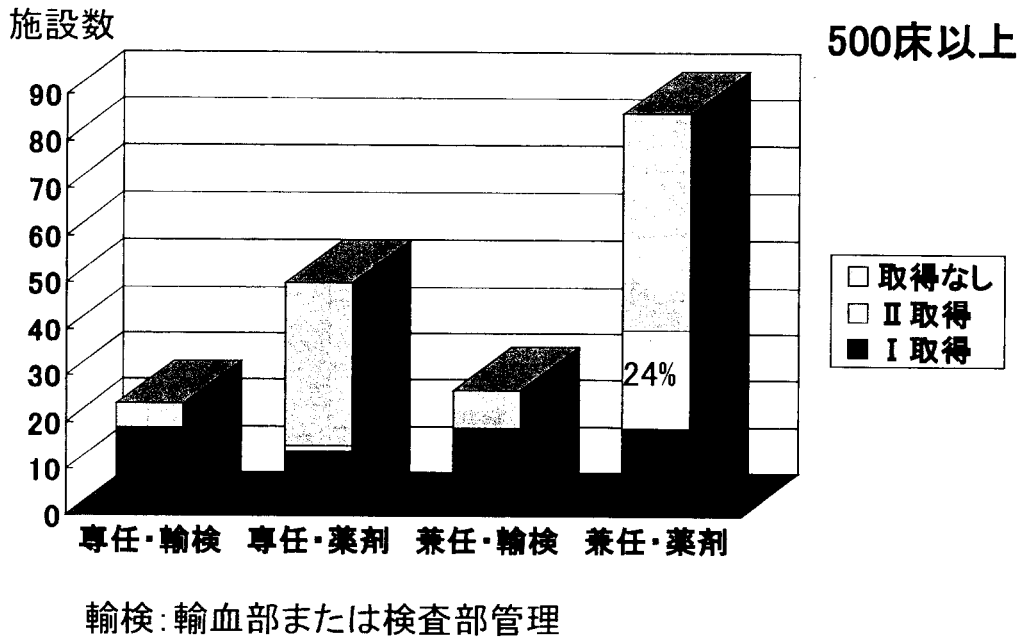


図8 責任医師とALB管理別の管理料取得率

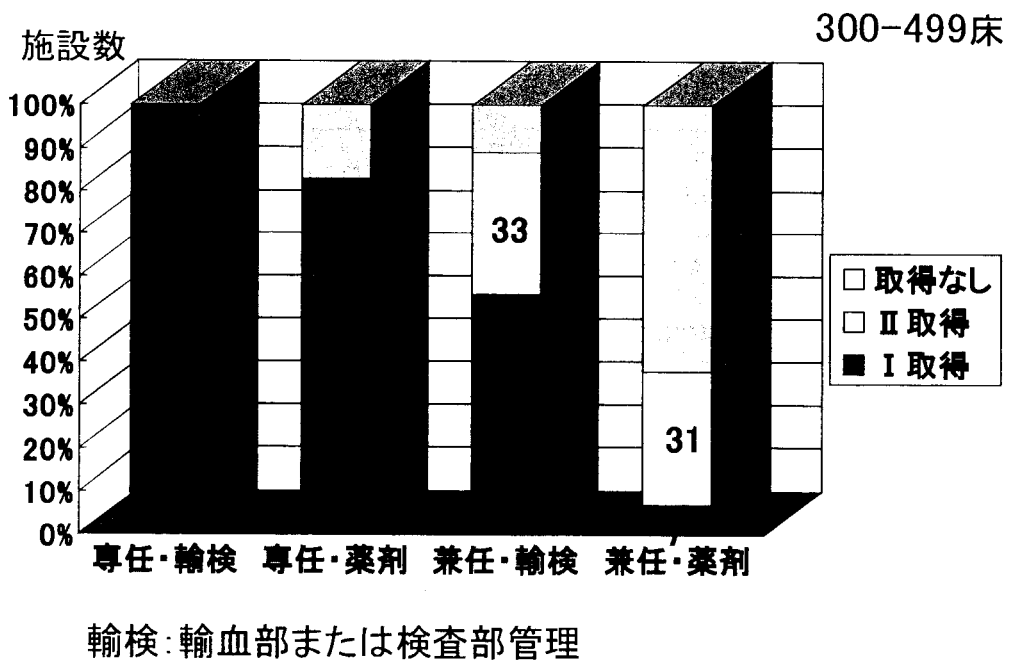


図9 主治医へ改善を促す体制別の管理料取得率

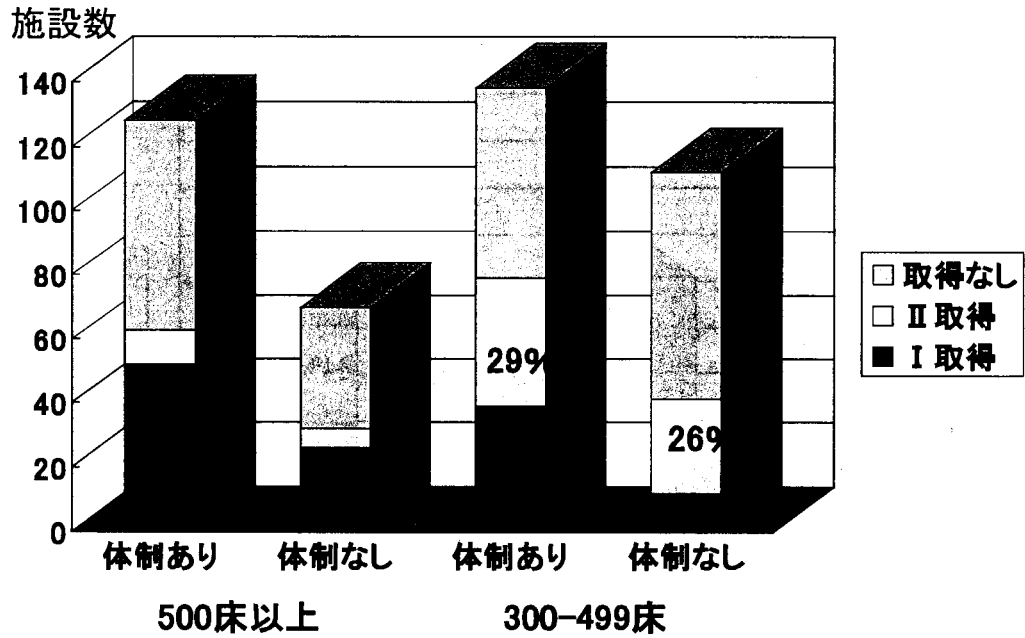


図10 主治医へ改善を促す体制・責任医師別の管理料

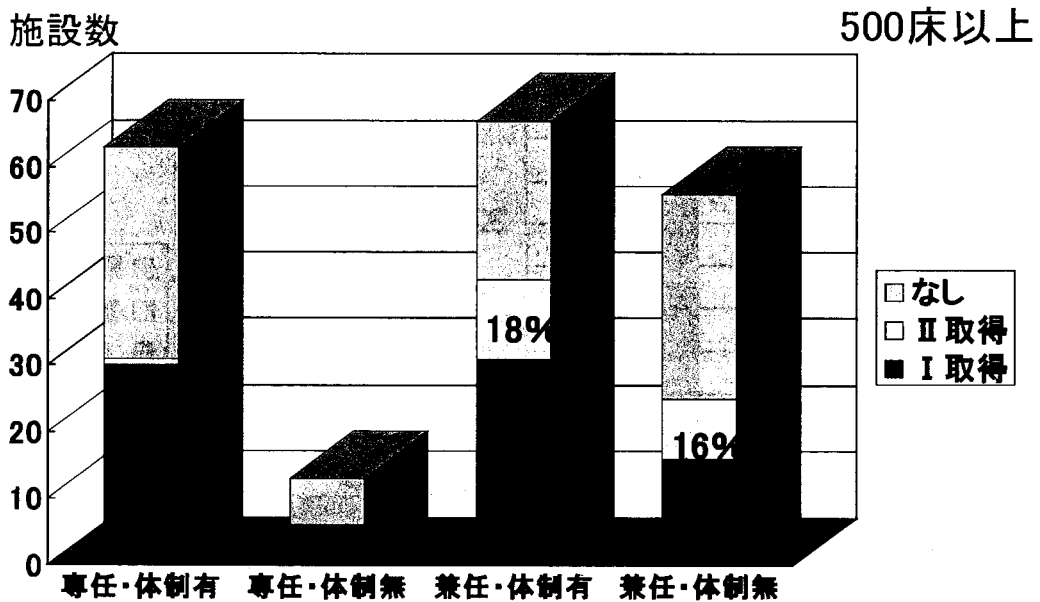


図11 輸血療法委員会での取り組みとALB/RCC比

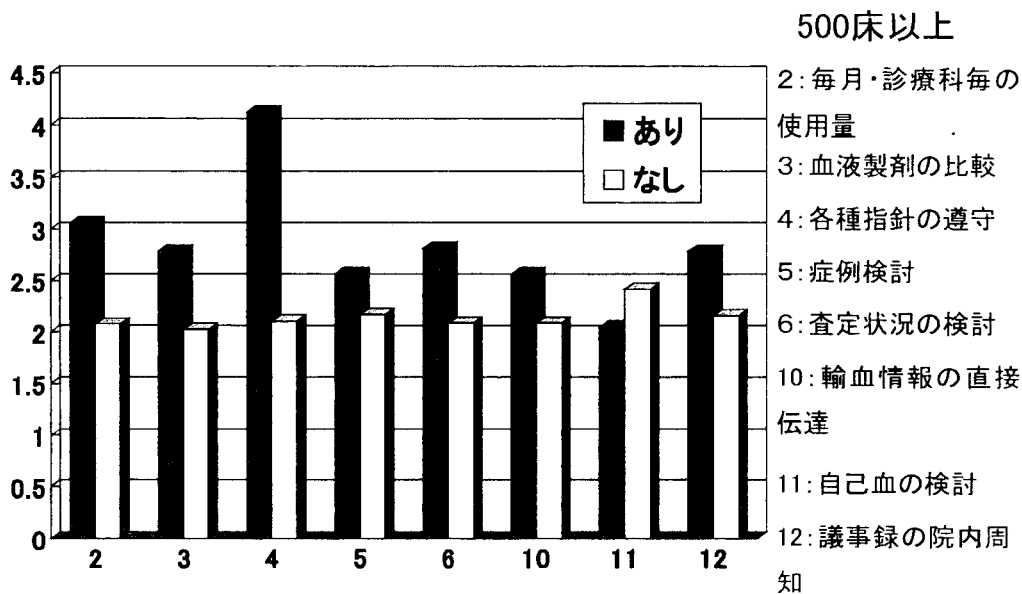


図12 ALB/RCC比減少群と非減少群の輸血療法委員会での取り組み

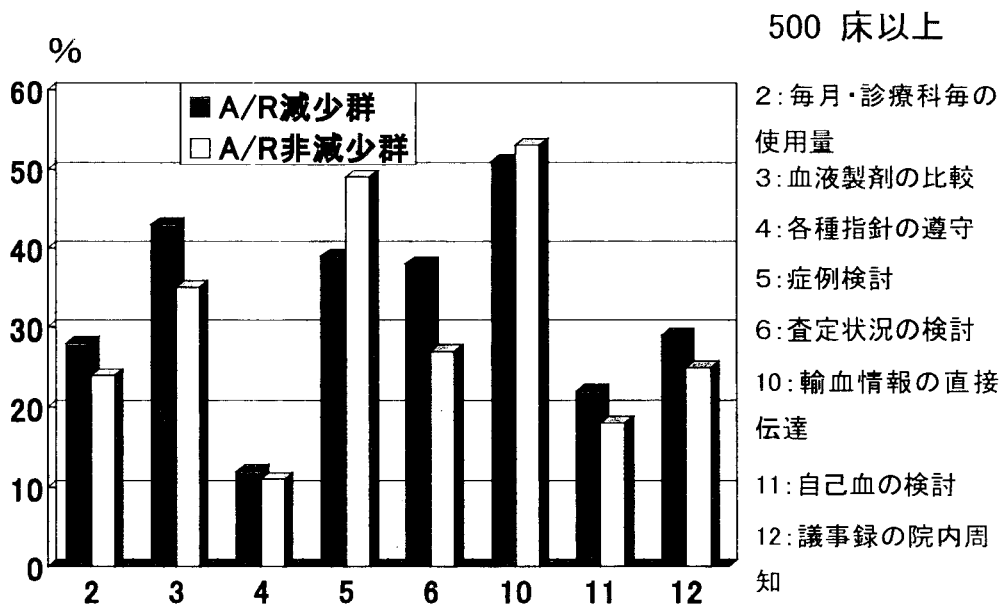


図13 ALB/RCC比減少群と非減少群の輸血療法委員会での取り組み

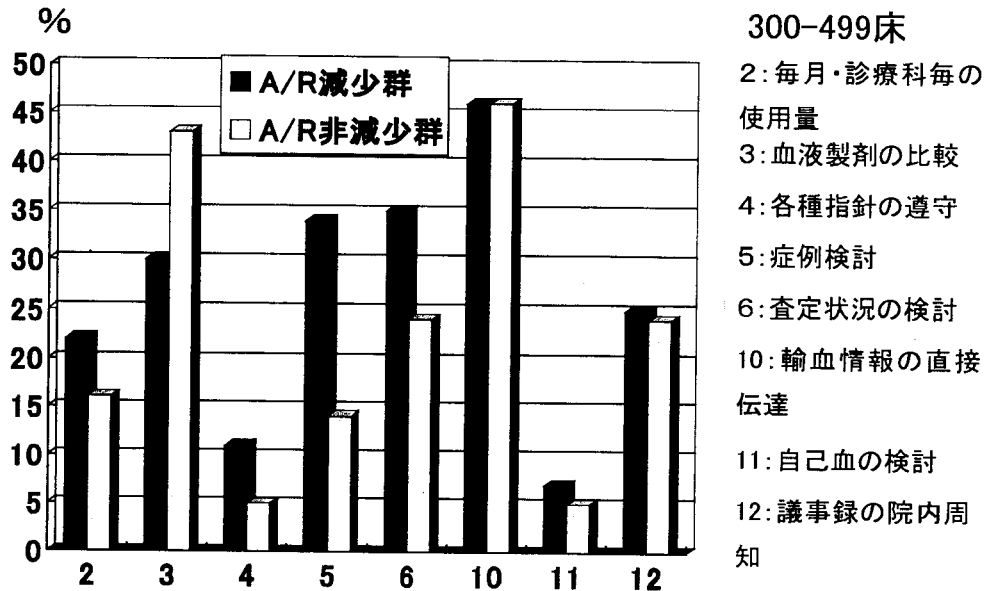


図14 適正使用の取り組みと管理料 I 取得率

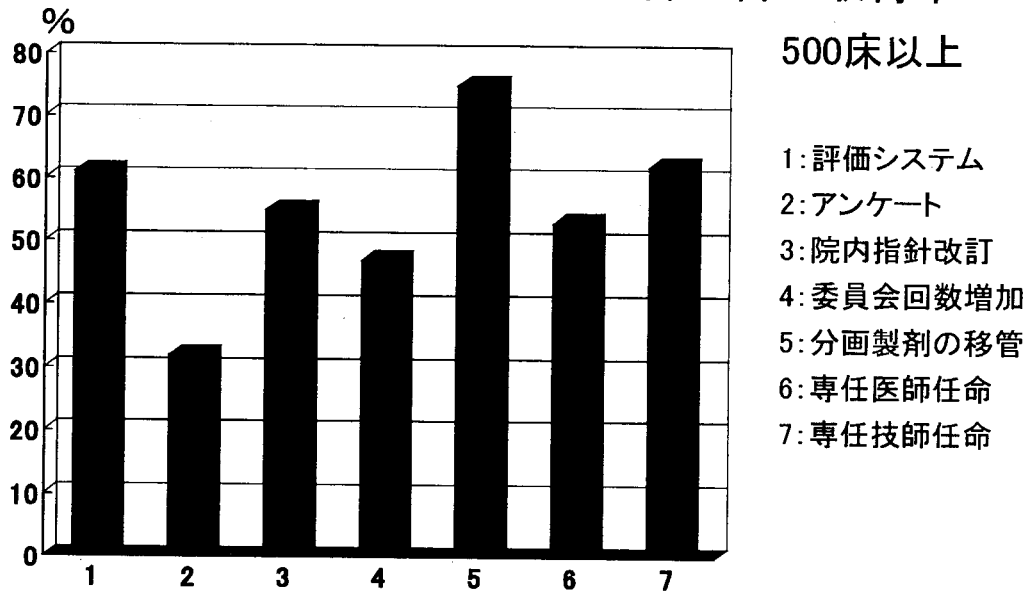


図15 適正使用の取り組みと管理料 I・II 取得率

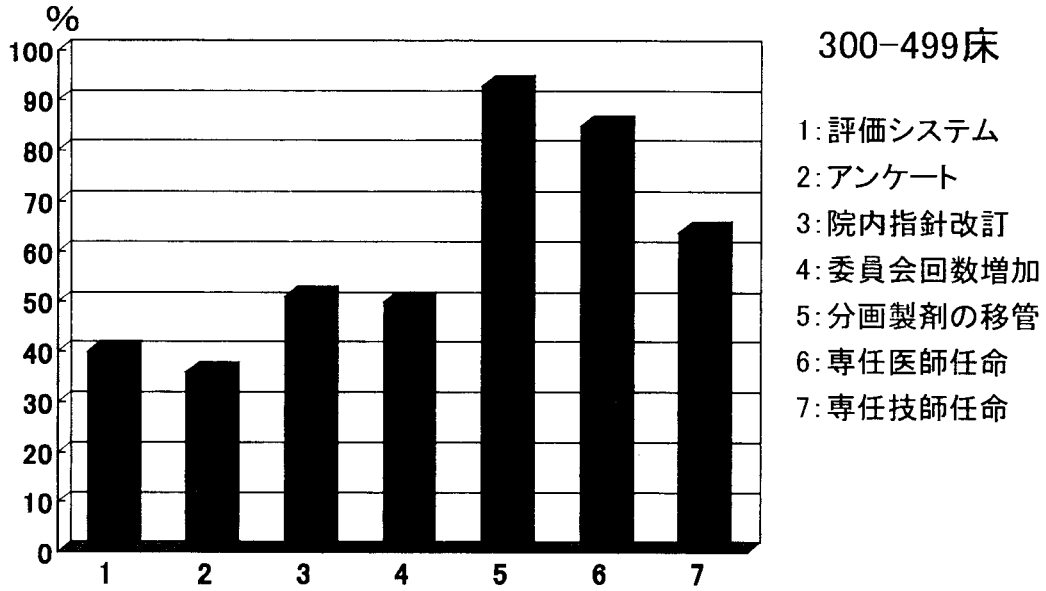


図16 ALB/RCC比減少群と非減少群の適正使用の取り組み

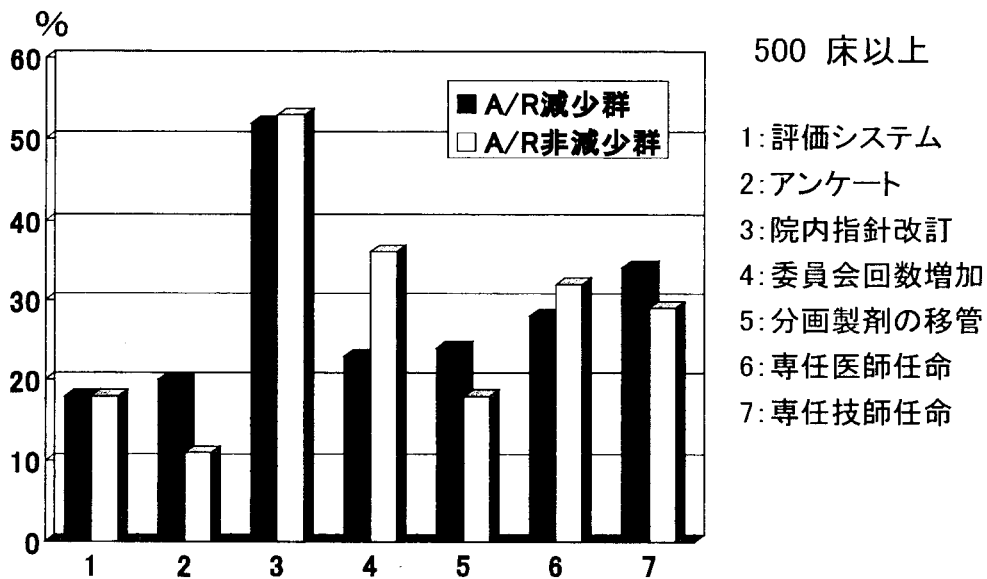


図17 ALB/RCC比減少群と非減少群の適正使用の取り組み

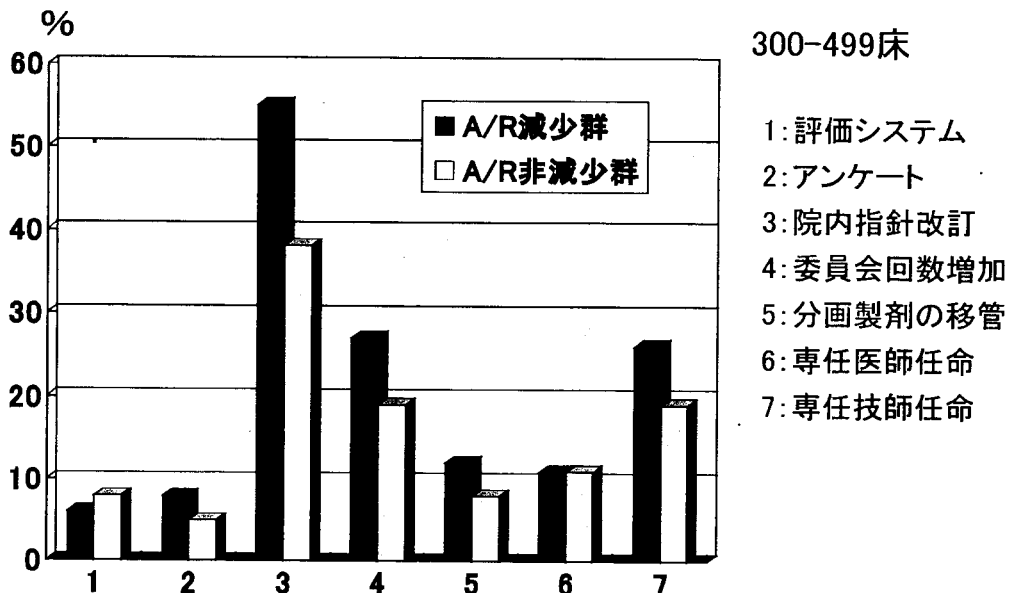


図18 適正使用の取り組みとALB/RCC比

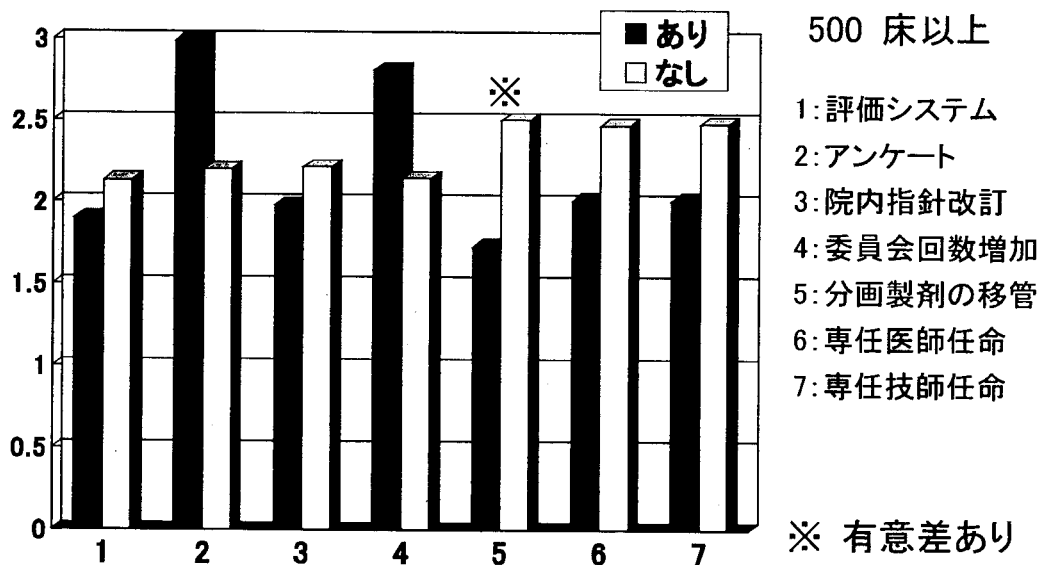


図19 適正使用の取り組みとALB/RCC比

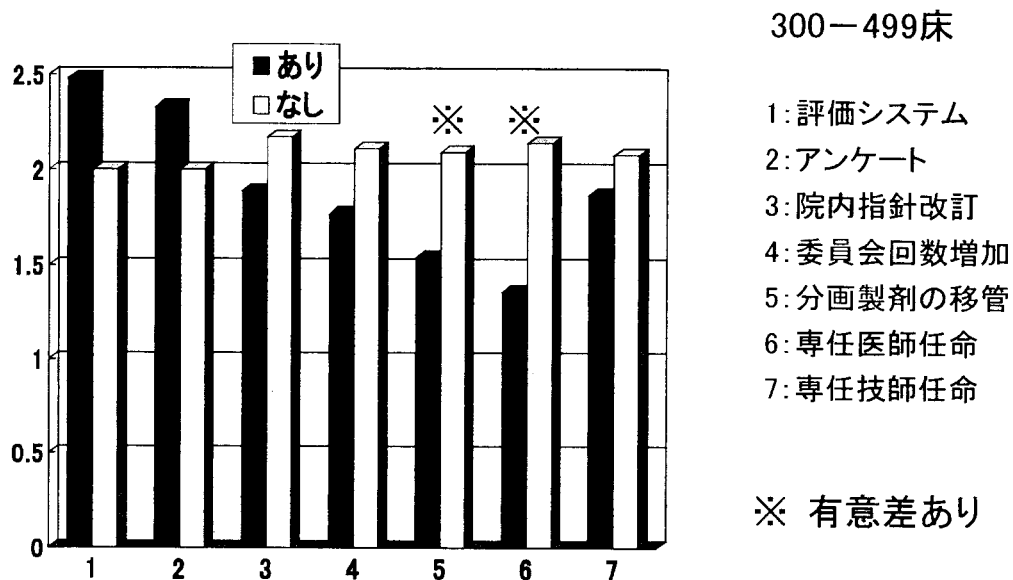


図20 各病態・術式の回答施設数の推移

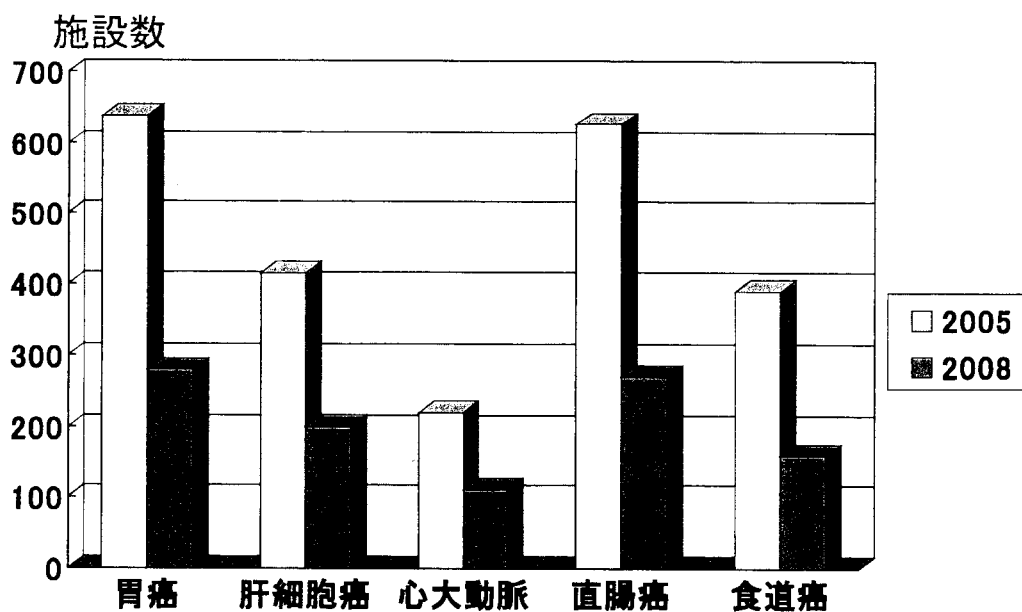


図21 各病態・術式の年間平均症例数の推移

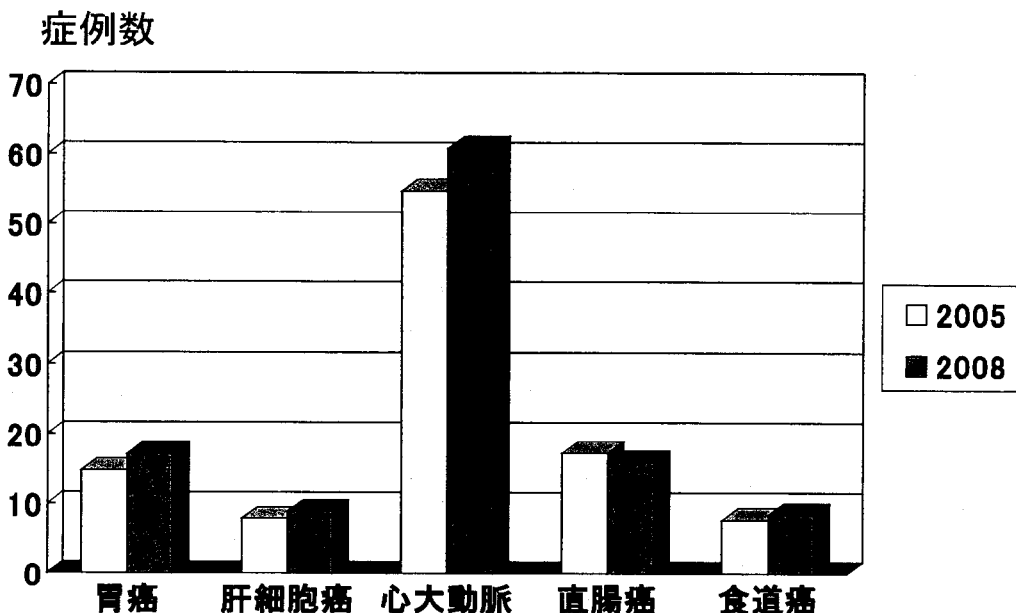


図22 各病態・術式の平均出血量の推移

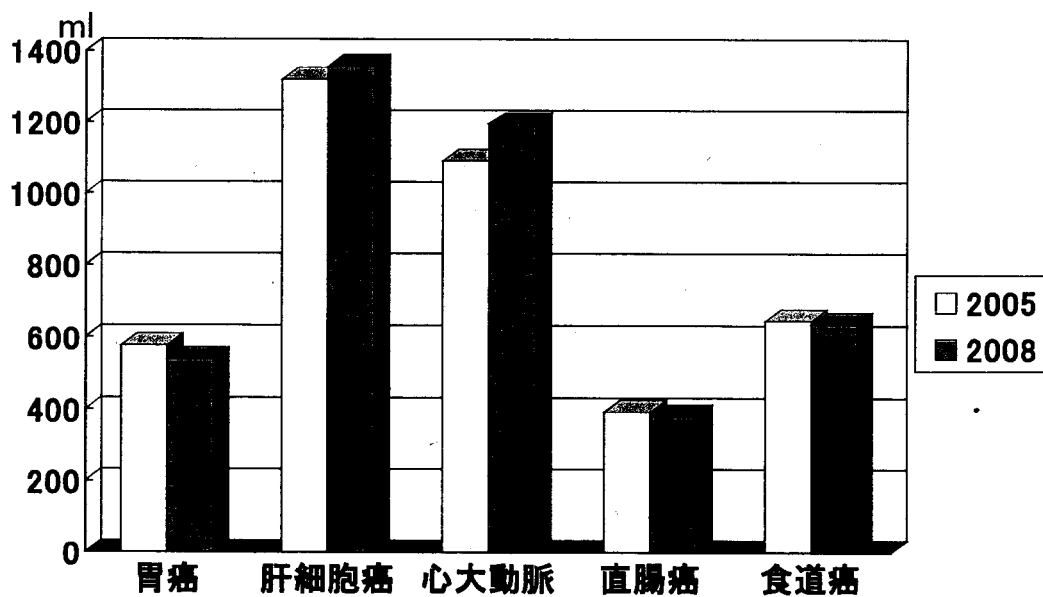


図23 各病態・術式の血液製剤投与の有無

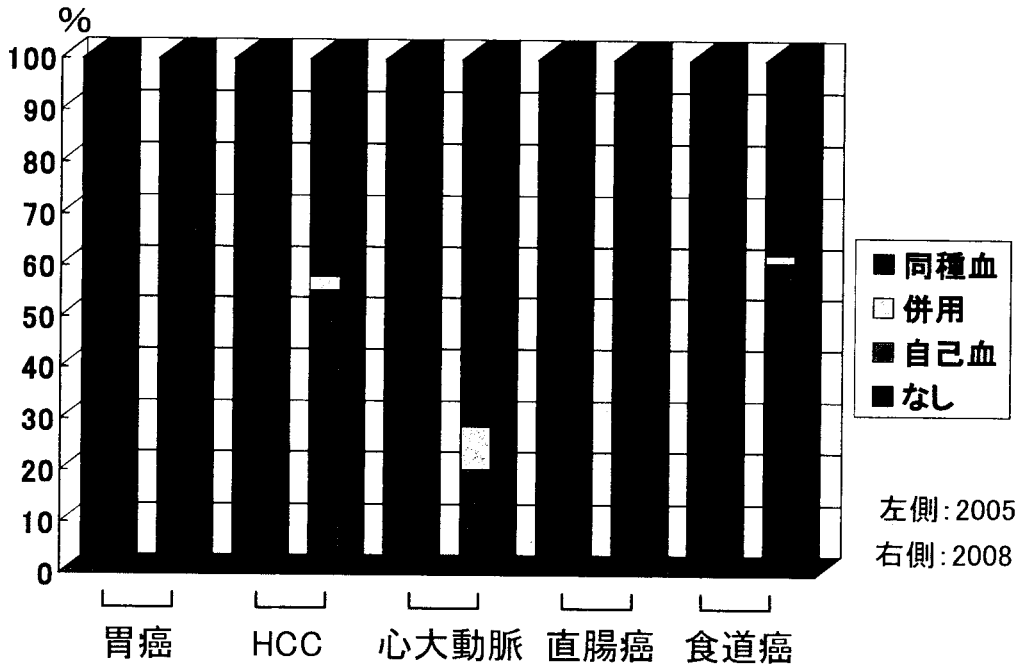


図24 胃癌の術中血液製剤使用量の推移

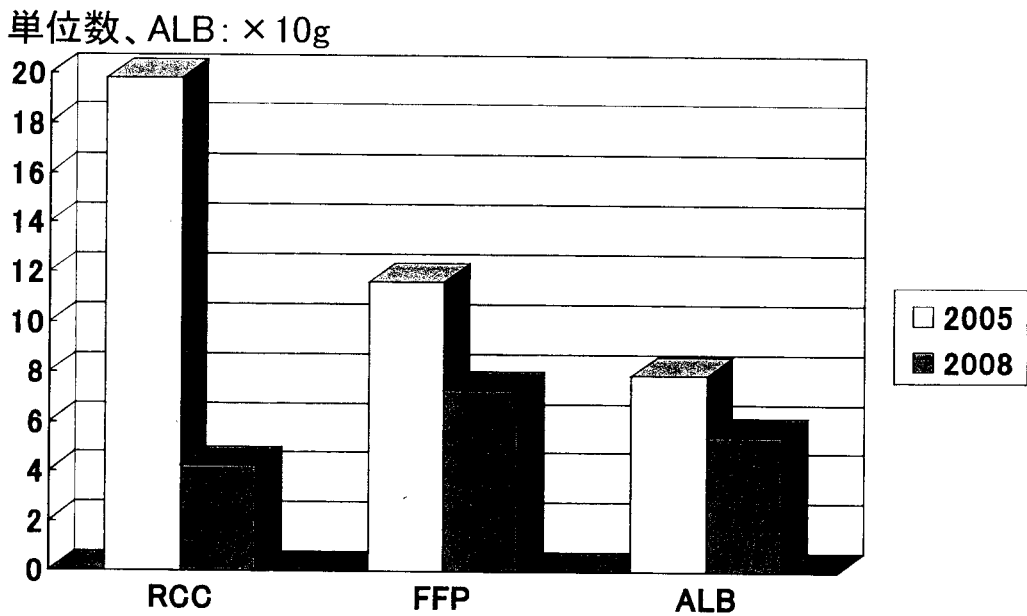


図25 肝細胞癌の術中血液製剤使用量の推移

単位数、ALB: × 10g、自己血: × 100ml

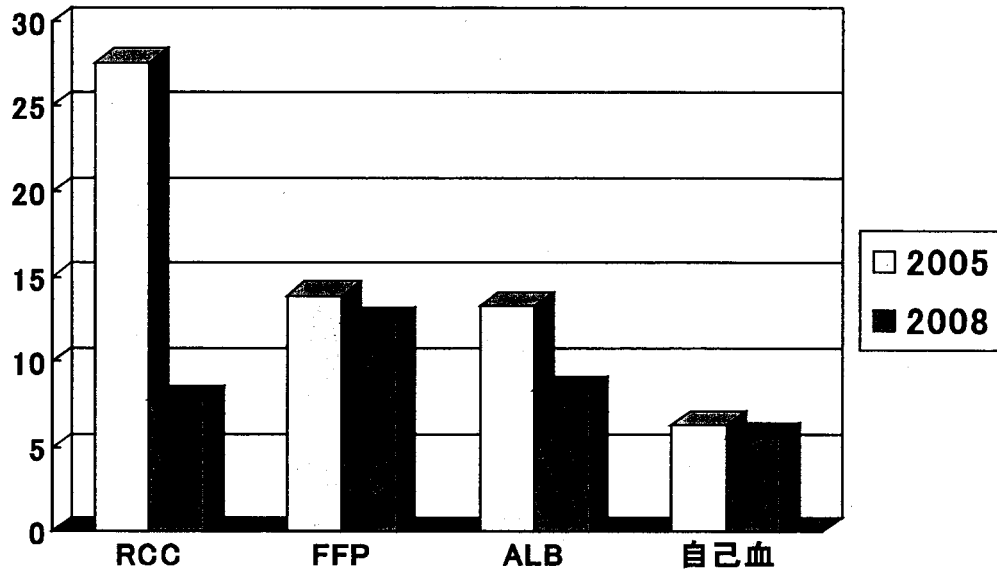


図26 心・大動脈疾患の術中血液使用量の推移

単位数、ALB: × 10g、自己血: × 100ml

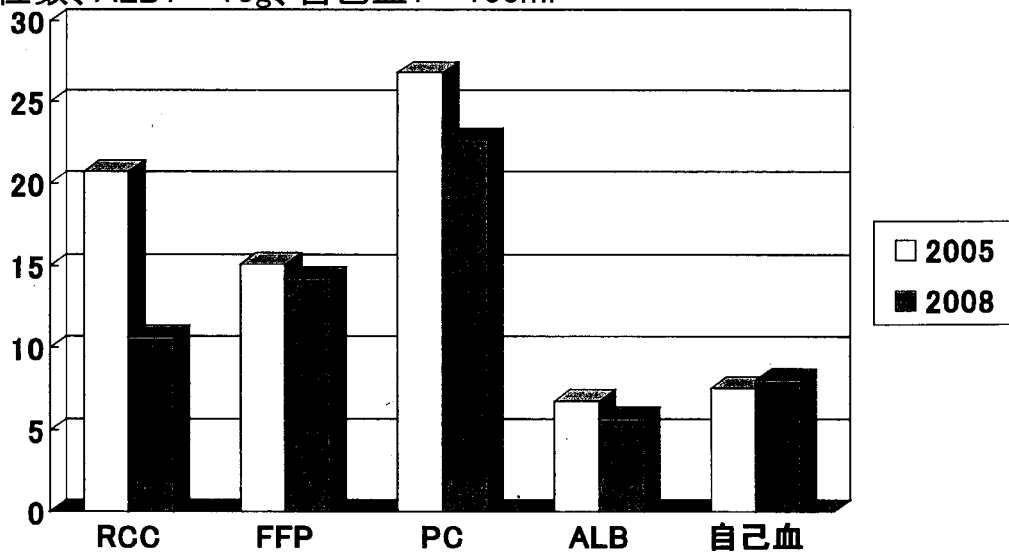


図27 直腸癌の術中血液製剤使用量の推移

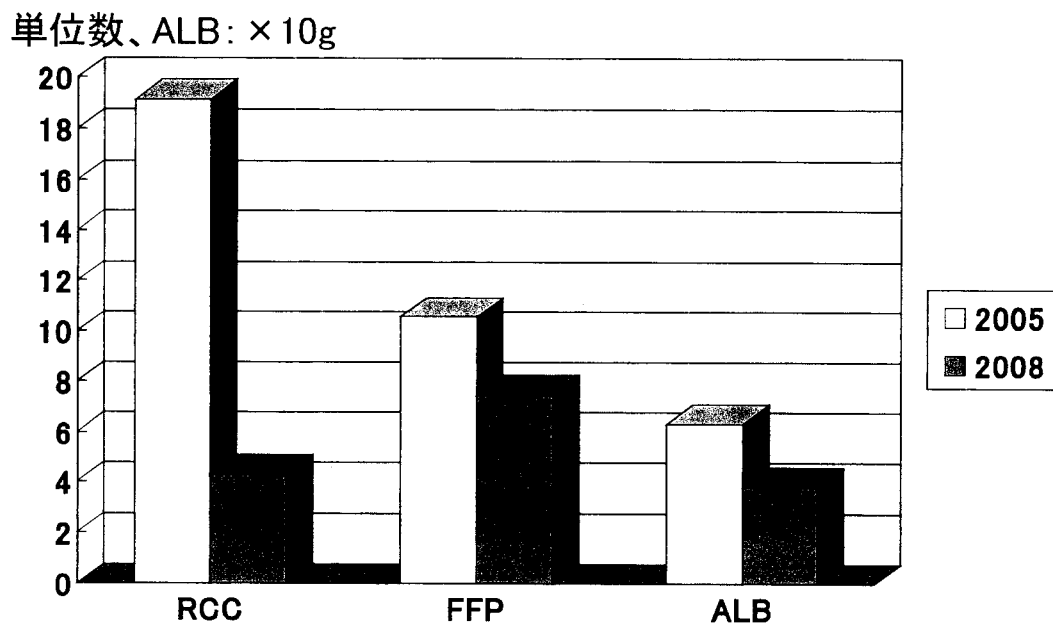


図28 食道癌の術中血液製剤使用量の推移

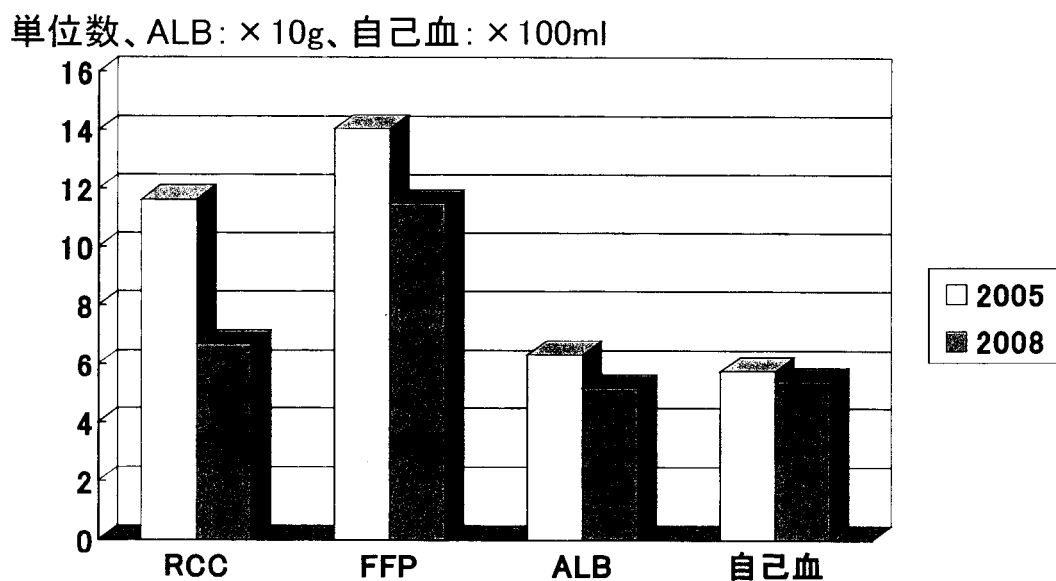


図29 脳腫瘍の術中血液製剤使用量の推移

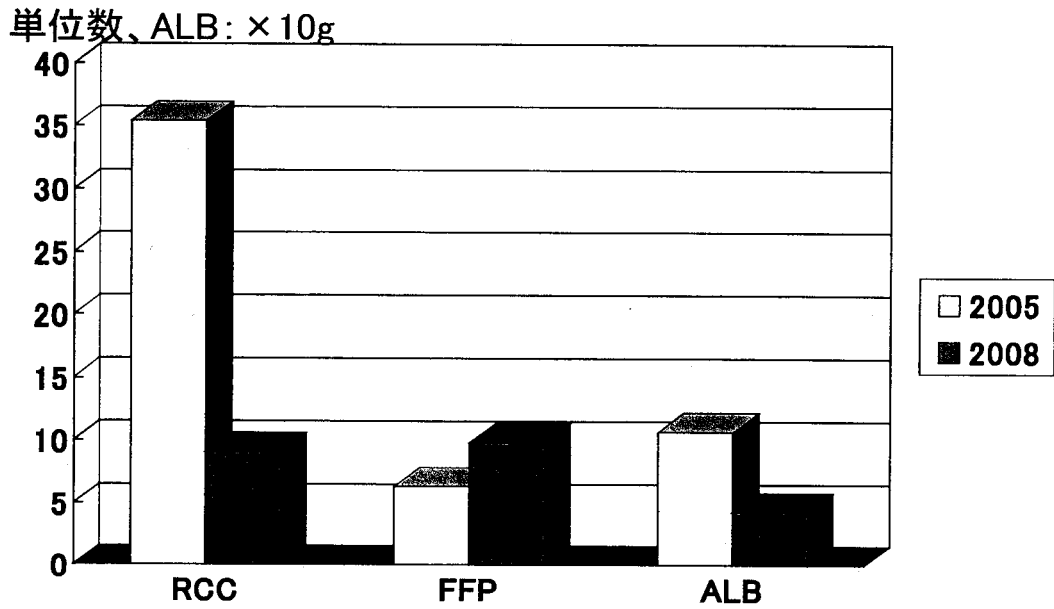


図30 脳血管疾患の術中血液製剤使用量の推移

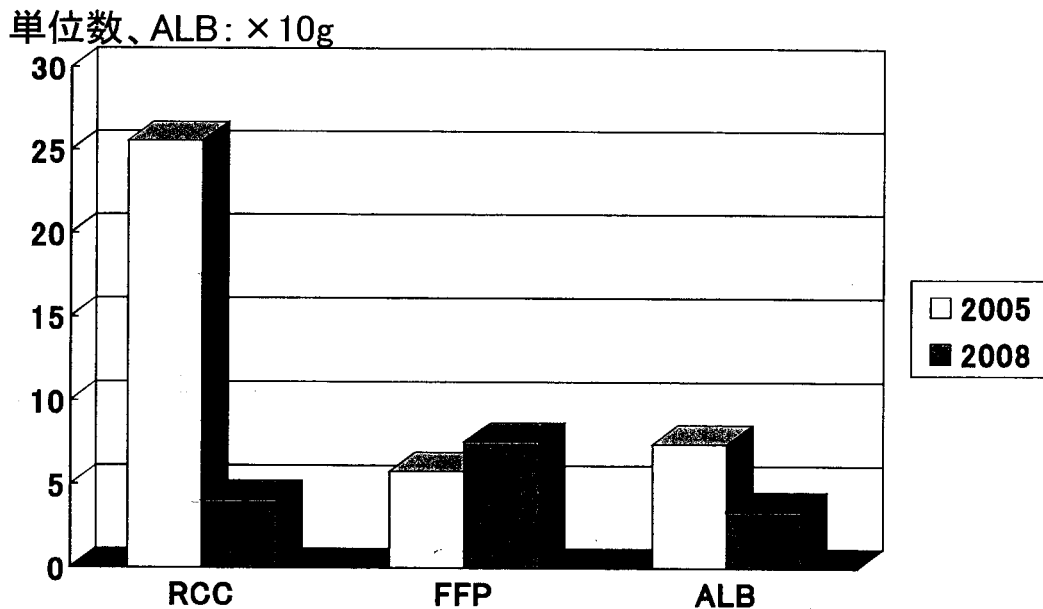


図31 子宮癌の術中血液製剤使用量の推移

単位数、ALB: ×10g、自己血: ×100ml

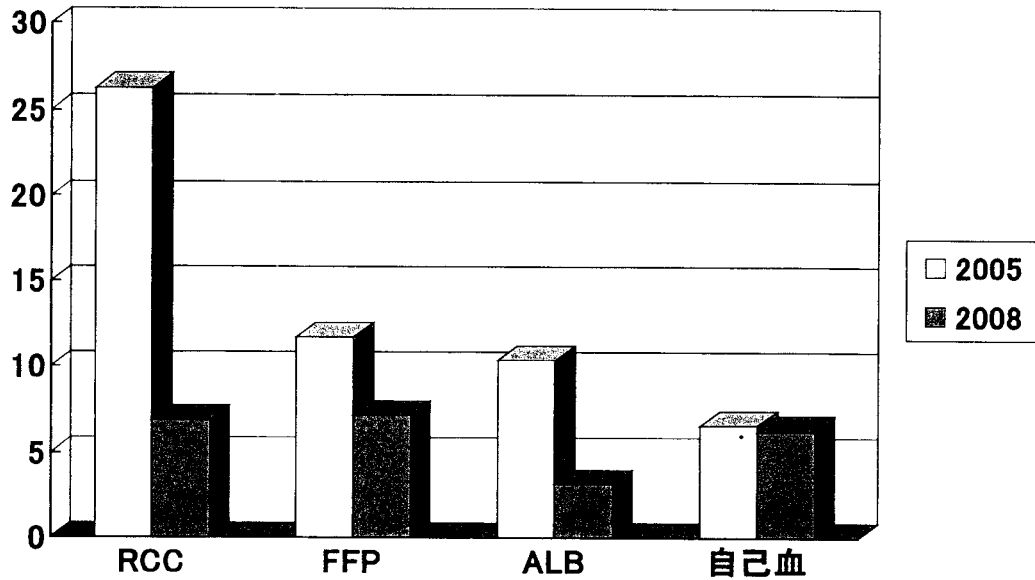
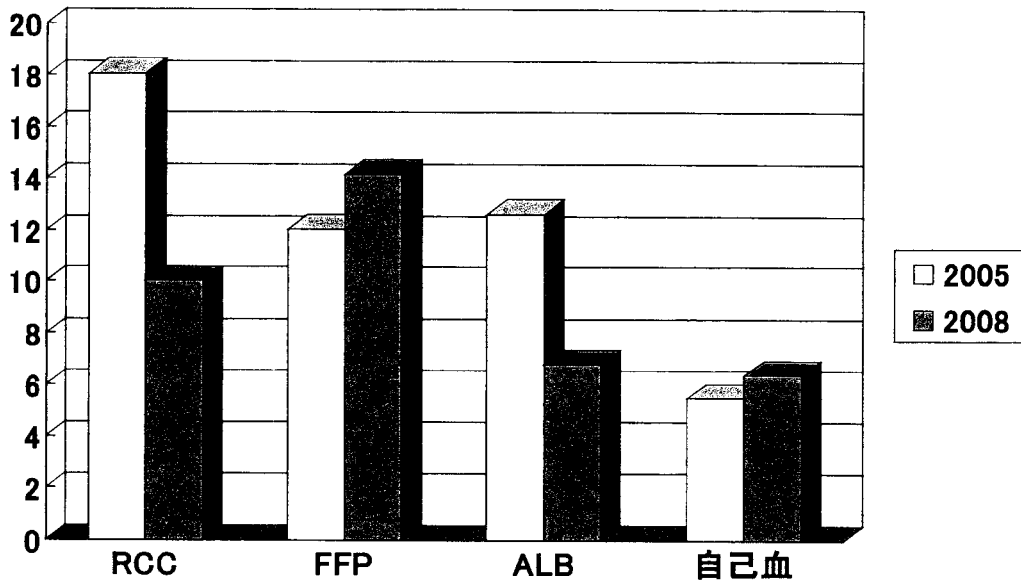
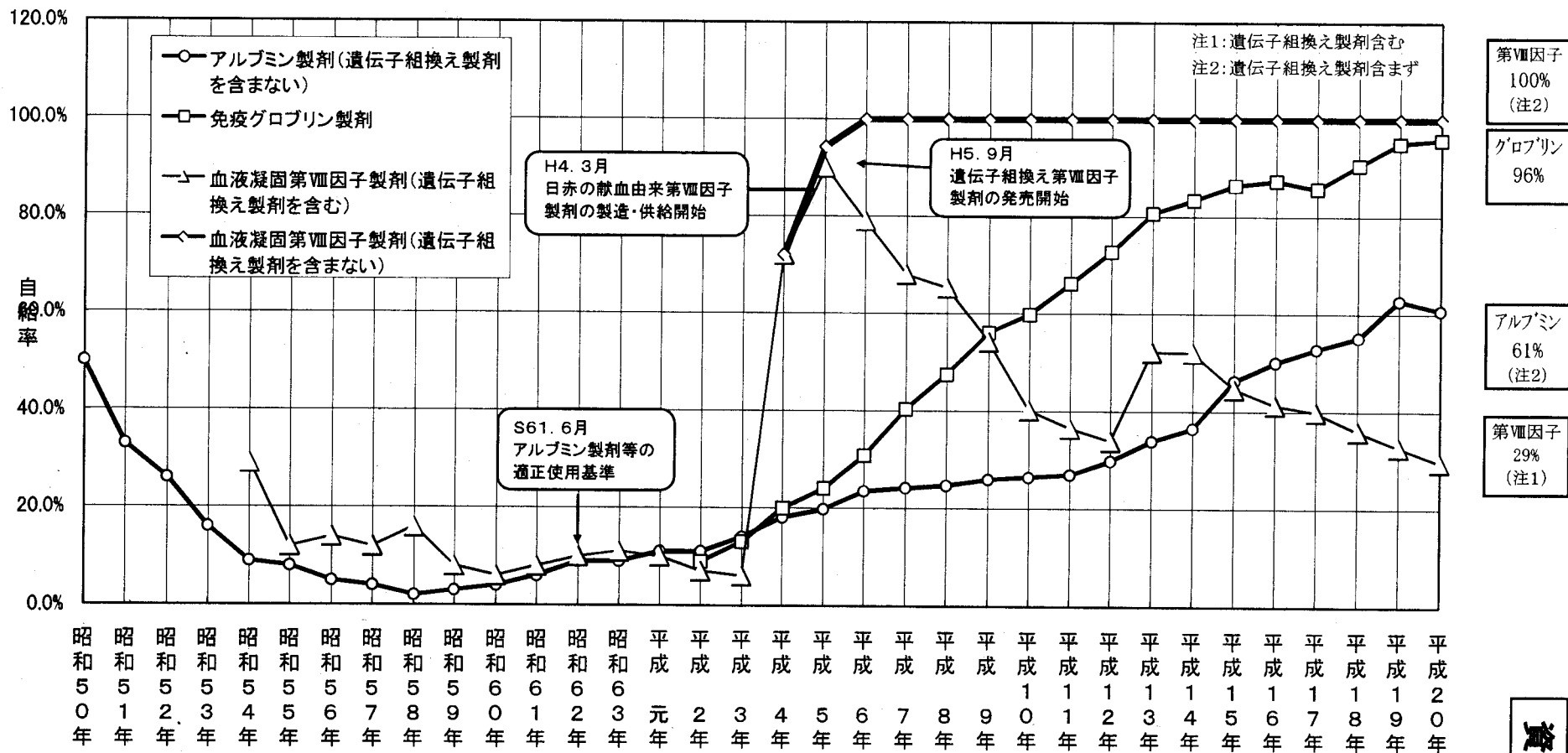


図32 分娩時異常出血の術中血液製剤使用量の推移

単位数、ALB: ×10g、自己血: ×100ml



血漿分画製剤の自給率の推移 (年次:供給量ベース)



高等学校学習指導要領解説

保健体育編

体 育 編

平成21年7月

文 部 科 学 省

高等学校学習指導要領解説 保健体育編 体育編

目 次

5	第1部 保健体育	
	第1章 総説	1
	第1節 改訂の趣旨	1
10	1 改訂の経緯.....	1
	2 保健体育科改訂の趣旨.....	3
	3 保健体育科改訂の要点.....	5
	(1) 目標の改善について.....	5
	(2) 内容及び内容の取扱いの改善について.....	6
15	「体育」.....	6
	「保健」.....	8
	(3) 各科目にわたる指導計画の作成等の改善について.....	9
	第2節 保健体育科の目標及び内容	11
	1 教科の目標.....	11
20	2 教科の内容.....	12
	(1) 保健体育科の科目及び内容構成.....	12
	(2) 標準単位数.....	13
	(3) 履修学年.....	13
	第2章 各科目	14
25	第1節 体育	14
	1 性格.....	14
	2 目標.....	15
	3 内容.....	17
	各領域(各領域に関する内容の取扱い含む).....	22
30	A 体づくり運動.....	22
	B 器械運動.....	29
	C 陸上競技.....	40
	D 水泳.....	50
	E 球技.....	60
35	F 武道.....	72
	G ダンス.....	82
	H 体育理論.....	92
	4 内容の取扱い.....	98
	第2節 保健	106
40	1 性格.....	106
	2 目標.....	106
	3 内容.....	107
	(1) 現代社会と健康.....	107
	(2) 生涯を通じる健康.....	111
45	(3) 社会生活と健康.....	113
	4 内容の取扱い.....	115

	第3章 各科目にわたる指導計画の作成と内容の取扱い	117
	第1節 指導計画の作成	117
	1 体育	117
	2 保健	118
5	3 「体育」及び「保健」	119
	第2節 体育・健康に関する指導	120
	第3節 部活動の意義と留意点等	121
	第4節 その他の総則に関連する事項	123
	1 道徳教育との関連	123
10	2 学校設定科目	123
	3 必履修教科・科目の一部単位減	124
	4 義務教育段階での学習内容の確実な定着を図る工夫	124
	5 言語活動の充実	125
	6 障害のある生徒の指導における配慮事項	126

15

第2部 体育

	第1章 総説	129
	第1節 教科・科目設定の趣旨	129
20	第2節 改訂の趣旨	129
	1 体育科改訂の趣旨	129
	2 体育科改訂の要点	130
	(1) 目標の改善について	130
	(2) 科目編成、科目の目標及び内容等の改善について	130
25	(3) 各科目にわたる指導計画の作成と内容の取扱いの改善について	133
	第3節 体育科の目標と科目編成	134
	1 目標の考え方	134
	2 科目編成と標準単位数	135
	(1) 科目の編成	135
30	(2) 標準単位数	135
	第2章 各科目	137
	第1節 スポーツ概論	137
	第2節 スポーツⅠ(採点競技及び測定競技)	142
	第3節 スポーツⅡ(球技)	145
35	第4節 スポーツⅢ(武道及び諸外国の対人的競技等)	148
	第5節 スポーツⅣ(ダンス)	151
	第6節 スポーツⅤ(野外活動)	153
	第7節 スポーツⅥ(体づくり運動)	156
	第8節 スポーツ総合演習	159
40	第3章 各科目にわたる指導計画の作成と内容の取扱い	161
	1 指導計画の作成	161
	2 内容の取扱い	161

(イ) 交通社会に必要な資質と責任

交通事故を防止するには、自他の生命を尊重するとともに、自分自身の心身の状態や車両の特性などを把握すること及び個人の適切な行動が必要であることを理解できるようにする。また、交通事故には責任や補償問題が生じることを理解できるようにする。

5 その際、高校生は、二輪車及び自動車の免許取得可能年齢となり、多くの者が近い将来、運転者として交通社会の一員となることを考慮し、加害事故を起こさない努力が必要であるという視点を重視する。

(ウ) 安全な社会づくり

10 事故のない安全な社会づくりには、環境の整備が重要であり、特に交通事故を防止するには、法的な整備、施設設備の充実、車両の安全性の向上などの対策が必要であることを理解できるようにする。

また、必要に応じて、自然災害などによる傷害や犯罪被害を防止する社会づくりについても取り上げるよう配慮するものとする。

15 なお、交通事故の防止の指導に当たっては、交通法規の詳細など範囲が広がりすぎないようにし、二輪車及び自動車を中心に上げるものとする。

オ 応急手当

(ア) 応急手当の意義

20 適切な応急手当は、傷害や疾病の悪化を防いだり、傷病者の苦痛を緩和したりすることを理解できるようにする。また、自他の生命や身体を守り、不慮の事故災害に対応できる社会をつくるには、一人一人が適切な連絡・通報や運搬も含む応急手当の手順や方法を身に付けるとともに、自ら進んで行う態度を養うことが必要であることを理解できるようにする。

(イ) 日常的な応急手当

25 日常生活で起こる傷害や、熱中症などの疾病の際には、それに応じた体位の確保・止血・固定などの基本的な応急手当の手順や方法があることを実習を通して理解できるようにする。

(ウ) 心肺蘇生法

30 心肺停止状態においては、急速に回復の可能性が失われつつあり、速やかな気道確保、人工呼吸、胸骨圧迫、AED（自動体外式除細動器）の使用などが必要であることを理解できるようにする。その際、気道確保、人工呼吸、胸骨圧迫などの原理や方法については、実習を通して理解できるように配慮するものとする。

35 なお、指導に当たっては、呼吸器系及び循環器系の機能については、必要に応じ関連付けて扱う程度とする。

また、「体育」における水泳などとの関連を図り、指導の効果を高めるよう配慮するものとする。

(2) 生涯を通じる健康

40 生涯の各段階において健康についての課題があり、自らこれに適切に対応する必要があること及び我が国の保健・医療制度や機関を適切に活用することが重要であることについて理解できるようにする。

ア 生涯の各段階における健康

45 生涯にわたって健康を保持増進するには、生涯の各段階の健康課題に応じた自己の健康管理及び環境づくりがかかわっていること。

イ 保健・医療制度及び地域の保健・医療機関

生涯を通じて健康の保持増進するには、保健・医療制度や地域の保健所、保健センタ

一、医療機関などを適切に活用することが重要であること。

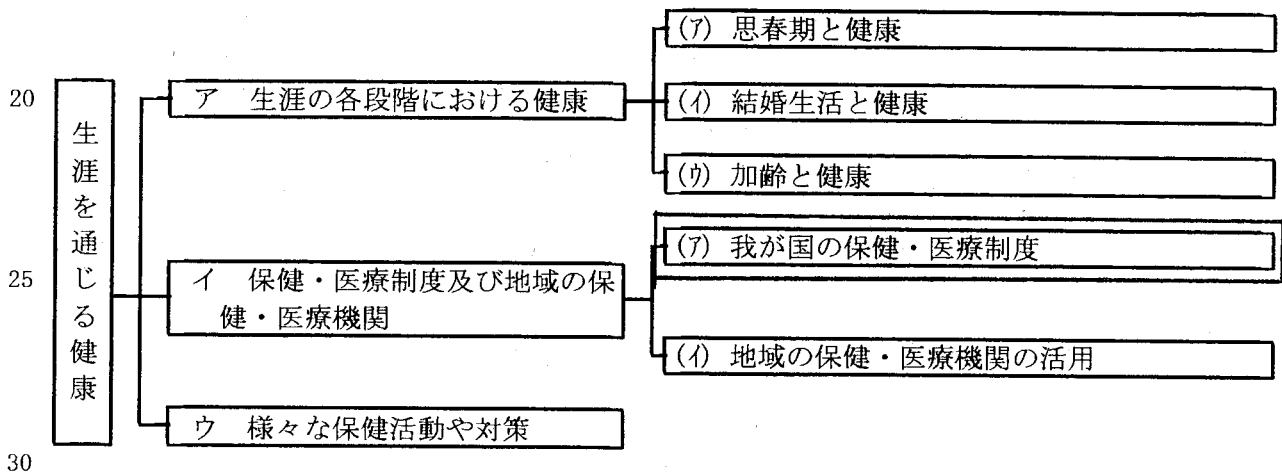
また、医薬品は、有効性や安全性が審査されており、販売には制限があること。疾病からの回復や悪化の防止には、医薬品を正しく使用することが有効であること。

ウ 様々な保健活動や対策

我が国や世界では、健康課題に対応して様々な保健活動や対策などが行われていること。

生涯の各段階においては、健康にかかわる様々な課題があり、それに対応して、個人や社会に求められる能力や機能なども異なっている。したがって、生涯にわたって健康に生きていくためには、生涯の各段階と健康とのかかわりを踏まえて、場面に応じた適切な意志決定や行動選択が不可欠であることを理解できるようにする必要がある。また、すべての段階において、保健・医療制度などの社会的資源を適切に活用することは極めて重要であり、それらの仕組みや活用の仕方などに関して理解できるようにする必要がある。

このため、本内容は、生涯の各段階における健康課題に応じた自己の健康管理及び環境づくりを行う必要があること、保健・医療の制度及び地域の保健・医療機関を適切に活用すること及び医薬品は有効性や安全性が審査されており、正しく使用することが有効であること、我が国や世界では様々な保健活動や対策が行われていることなどを中心として構成している。



ア 生涯の各段階における健康

(7) 思春期と健康

思春期における心身の発達や健康課題について特に性的成熟に伴い、心理面、行動面が変化することについて理解できるようにする。また、これらの変化に対応して、自分の行動への責任感や異性を尊重する態度が必要であること、及び性に関する情報等への適切な対処が必要であることを理解できるようにする。

なお、指導に当たっては、発達の段階を踏まえること、学校全体で共通理解を図ること、保護者の理解を得ることなどに配慮することが大切である。

(1) 結婚生活と健康

健康な結婚生活について、心身の発達や健康状態など保健の立場から理解できるようにする。

その際、受精、妊娠、出産とそれに伴う健康課題について理解できるようにするとともに、家族計画の意義や人工妊娠中絶の心身への影響などについても理解できるようにする。また、結婚生活を健康に過ごすには、自他の健康への責任感、良好な人間関係や家族や周りの人からの支援、及び母子への健康診査の利用などの保健・医療サービスの活用が必要なことを理解できるようにする。

なお、男女それぞれの生殖にかかわる機能については、必要に応じ関連付けて扱う程度とする。

(ウ) 加齢と健康

加齢に伴う心身の変化について、形態面及び機能面から理解できるようにする。中高年期を健やかに過ごすためには、若い時から、適正な体重や血圧などに関心を持ち、適切な健康習慣を保つこと、定期的に健康診断を受けることなど自己管理をすることが重要であることを理解できるようにする。また、生きがいをもつこと、家族や親しい友人との良好な関係を保つこと、地域との交流をもつことなどが重要であることを理解できるようにする。

さらに、中高年の健康状態、生活状況やこれらに対する種々の施策が行われていることを取り上げるとともに、高齢社会の到来に対応して、保健・医療・福祉の連携と総合的な対策が必要であることを理解できるようにする。

なお、機能障害及び社会復帰を図るためのリハビリテーションについても触れるようにする。

イ 保健・医療制度及び地域の保健・医療機関

(ア) 我が国の保健・医療制度

我が国には、人々の健康を守るための保健・医療制度が存在し、行政及びその他の機関などから保健に関する情報、医療の供給、医療費の保障も含めた保健・医療サービスなどが提供されていることを理解できるようにする。

その際、介護保険、臓器移植、献血の制度があることについても適宜触れるようにする。

(イ) 地域の保健・医療機関の活用

生涯を通じて健康を保持増進するには、検診などを通して自己の健康上の課題を的確に把握し、地域の保健所、保健センター、病院や診療所などの医療機関及び保健・医療サービスなどを適切に活用していくことなどが重要であることを理解できるようにする。

また、医薬品には、医療用医薬品と一般用医薬品があること、承認制度により有効性や安全性が審査されていること、及び販売に規制があることを理解できるようにする。疾病からの回復や悪化の防止には、個々の医薬品の特性を理解した上で使用法に関する注意を守り、正しく使うことが必要であることを理解できるようにする。その際、副作用については、予期できるものと、予期することが困難なものがあることにも触れるようにする。

ウ 様々な保健活動や対策

我が国や世界では、健康の保持増進を図るために、健康課題に対応して各種の保健活動や対策が行われていることについて理解できるようにする。その際、日本赤十字社などの民間の機関の諸活動や世界保健機関などの国際機関などの諸活動について、ヘルスプロモーションの考え方に基づくものも含めて触れるようにする。また、このような活動や対策を充実するには、一人一人が生涯の各段階でそれらを理解し支えることが重要であり、そのことが人々の健康につながることに触れるようにする。

(3) 社会生活と健康

社会生活における健康の保持増進には、環境や食品、労働などが深くかかわっていることから、環境と健康、環境と食品の保健、労働と健康にかかわる活動や対策が重要であることについて理解できるようにする。

ア 環境と健康

人間の生活や産業活動は、自然環境を汚染し健康に影響を及ぼすこともあること。それらを防ぐには、汚染の防止及び改善の対策をとる必要があること。

イ 環境と食品の保健

環境衛生活動は、学校や地域の環境を健康に適したものとするよう基準が設定され、それに基づき行われていること。また、食品衛生活動は、食品の安全性を確保するよう基準

血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン

平成17年3月
(平成20年12月一部改正)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

目次

- 1 基本的考え方
- 2 遡及調査の定義
- 3 調査対象範囲
 - (1) 病原体
 - (2) 血液製剤等
- 4 遡及調査の発端となる情報
 - (1) 供(献)血者からの情報
 - (2) 医療機関からの情報
- 5 医療機関の対応

[対応の前提]

 - 1 医療関係者の責務
 - 2 輸血前後の感染症検査の実施(輸血用血液製剤について)
 - (1) 医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合(医療機関発)
 - ア 副作用感染症報告(速報)の届け出
 - イ 感染症が疑われた受血者(患者)等のフォロー
 - (2) 製造業者等から情報提供があった場合
 - 一 情報提供のケース
 - ア 対象製剤が未使用の場合
 - イ 対象製剤が使用されていた場合
- 6 日本赤十字社の対応
 - (1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合(医療機関発)
 - ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

- イ 因果関係の確認
- ウ 供(献)血者への事後検査依頼
- エ ガイドライン(日赤作成)の適用

(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し(疑いを含む)、供(献)血歴がある場合(供血者発)

[対応の前提]

供血血液等の保管

ア 過去の供血血液に係る個別NATの実施

イ 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

7 血漿分画製剤の製造業者等の対応

[対応の前提]

1 検体の保管

2 血漿分画製剤の製造前検査

3 除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

4 原料プールを製造した際の検査

(1) 医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合(医療機関発)

ア 血漿分画製剤等に係る保管検体のNAT等の実施

(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し(疑いを含む)、供(献)血歴がある場合(供血者発)

(3) 前提3及び4に掲げる措置が講じられない等の場合(医療機関発及び供血者発)

ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

8 その他関係者の対応

(1) 衛生検査所の対応

(2) 国の対応

ア 副作用感染症報告に対する対応の検討

イ コントロールサーベイの実施

(3) 供(献)血者の対応

9 その他

(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い

<輸血用血液製剤>

ア ウイルス等

イ 細菌

<血漿分画製剤>

1 基本的考え方

平成16年8月15日以降の遡及調査について適用されている「輸血用血液等の

遡及調査に関するガイドライン¹⁾(以下「ガイドライン(日赤作成)」という。)は、日本赤十字社が薬事・食品衛生審議会血液事業部会等の意見を踏まえて自主的に作成したものであるが、これは、病原体ごとの遡及調査期間を明示するとともに、主として供血者から判明した感染事例についての日本赤十字社における遡及調査手順を示したものであり、医療機関における対応については同ガイドラインに係る通知(「血液製剤の遡及調査について」)¹⁾において、検体の保管方法等を示したに留まっていた。

この度、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」において検討課題となっていた「輸血前後の感染症マーカー検査の在り方」について、「輸血療法の実施に関する指針」の一部改訂に係る通知²⁾によって方向性が示されたことなどから、医療機関からの情報に基づく遡及調査の実施方法等を明確にするとともに、日本赤十字社、医療機関、衛生検査所及び血漿分画製剤の製造業者等での遡及調査に係る対応を明らかにするガイドラインの作成が急務となっている。

本ガイドラインはこれらの課題を受けて、国として遡及調査をより円滑に実施するために作成するものであり、関係者の積極的な取組を期待する。

なお、本ガイドラインは一定期間ごとに見直しを行うこととする。

2 遡及調査の定義

遡及調査とは、病原体の存在が疑われた供(献)血者の過去の供(献)血血液又は輸血等により感染が疑われた血液製剤等に関する情報及びこれらの供(献)血血液から製造された血液製剤の情報、当該製剤が投与された患者の感染に係る情報等を収集し、それを科学的に分析・評価することである。

3 調査対象範囲

(1) 病原体

HBV、HCV及びHIVとする。

なお、梅毒については、(1)世界的にも30～40年以上も前に行われた院内採血に伴う感染報告のみであることから、先進各国でも対象としていないこと、(2)血液の低温保管中で死滅するという報告があること、(3)日本赤十字社が血液製剤を供給する体制がとられてから報告がないこと等から、対象範囲から除外することとした。

その他の病原体については、遡及調査の必要性が確立しているとは言えず、今後の実情にあわせて検討を加えることとする。

(2) 血液製剤等

輸血用血液製剤及び原料血漿(以下「輸血用血液製剤等」という。)並びに血漿分画製剤(遺伝子組換え製剤を含む。以下同じ。)とし、院内採血の場合は除く。

4 遡及調査の発端となる情報

遡及調査の発端として、以下の2通りの情報が考えられる。

(1) 供(献)血者からの情報

供血者の検査結果及び同一者の過去の供血歴から、血液製剤等への混入の可能性が認められた場合(以下「供血者発」という。)

(2) 医療機関からの情報

医療機関からの副作用感染症報告により、使用した血液製剤等で受血者(患者)の病原体感染が疑われた場合(以下「医療機関発」という。)

5 医療機関の対応

[対応の前提]

1 医療関係者の責務

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(昭和31年法律第160号)第8条³⁾に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

また、「医療関係者」は、

- 同法第9条に基づく「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」第六及び第七³⁾に則り、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。
- 薬事法第68条の7⁴⁾に基づき、血液製剤の有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。
- 薬事法第68条の9第3項及び第4項⁴⁾に基づき、特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存(20年)することが必要である。

2 輸血前後の感染症検査の実施(輸血用血液製剤について)

医療機関は受血者(患者)に対して輸血前後の感染症検査を「輸血療法の実施に関する指針」(改定版)²⁾(以下「指針」という。)のVIIIの1.2)(2) ii 及び iii の規定(別紙1)に従って検査を行う^{※註1、2、3}。

なお、検査の疑陽性結果、潜在ウイルスの活性化等の有無を確認するため、輸血前後の受血者(患者)血漿(清)の再検査を行うことがあるので、

(1)輸血前1週間程度の間を受血者(患者)血漿(清)及び

(2)輸血後3か月程度の血漿(清)

についても保管しているものがあれば、日本赤十字社に提供し、調査に協力すること(院内採血の場合は除く)。

この際、コンタミネーションや取り違いに十分注意して検体を確保し、その保管条件は、分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)を2mL程度、-20℃以下で3か月以上可能な限り保管することが望ましい。

(1) 医療機関で血液製剤による感染が疑われた場合(医療機関発)

ア 副作用感染症報告(速報)の届け出

医療機関は(1)輸血前後に指針に則って行った検査結果が陽転した場合又は(2)血漿分画製剤投与前後の感染症検査結果等によって製剤を投与された患者に感染症が疑われた場合は、薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の3⁴⁾に基づき、日本赤十字社等の製造販売業者等^{※註4}に対して、個人情報の保護に留意しつつ、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、製造販売業者等の情報収集に協力するよう努めることが求められる。

また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、同法第77条の4の2第2項⁴⁾に基づき、厚生労働大臣(具体的には独立行政法人医薬品医療機器総合機構)に副作用等の報告(以下「副作用感染症報告」という。)を行うことが必要である。

なお、輸血用血液製剤を使用していた場合において指針に即した検査を行っていない場合は、当該検査を実施するよう努め、陽転が確認された場合は当該報告を行うものとする。一方、血漿分画製剤の使用によると疑われる感染事例であって、特段指針に準じた検査を行っていない場合は、患者保管検体がある場合は指針に準じた検査を行う又は製造販売業者等に検体を提供するよう協力することが望まれる。

イ 感染症が疑われた受血者(患者)等のフォロー

感染症が疑われた当該受血者(患者)等に、その後、病状の変化等があったことを知った場合は、製造販売業者等に情報提供するよう努めることが必要である。

(2) 製造販売業者等から情報提供があった場合

情報提供のケース

<輸血用血液製剤>

○医療機関発

他の医療機関において副作用感染症報告が行われた製剤と同一供(献)血者由来^{※註5}の輸血用血液製剤が当該医療機関に提供されていた場合

○供血者発

供血後の検査により病原体の感染が判明した供(献)血者から過去に採取された血液に由来する輸血用血液製剤が当該医療機関に提供されていた場合

<血漿分画製剤>

遡及調査に伴い、当該製剤の製造後に個別NAT陽性となった血液が原料血漿に混入していたことが判明した場合であって、ウイルスの除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善及び原料プールを製造した際の検査に係る措置が適切に講じられない等の製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認できない場合のほか、その他の事情により感染症発生との因果関係が否定できない場合の当該製剤(ロットが同一のもの)が製造販売業者等から当該医療機関に提供されていた場合

遡及調査に伴い、日本赤十字社等の製造販売業者等から医療機関へ情報提供があった場合、医療機関は以下の手順に従って対応する(「遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関への情報提供等について」⁵⁾参照)。

ア 対象製剤が未使用の場合

対象製剤が未使用であることを日本赤十字社等の製造販売業者等に連絡し、回収させる。なお、緊急時の場合においては、患者の救命を優先させるものとする。

イ 対象製剤が使用されていた場合

(ア) 輸血前後の感染症検査が指針に基づいて行われている場合(血漿分画製剤の投与前後に、指針に対応するような感染症検査を実施している場合を含む)

① 患者が非陽転の場合

対象製剤を輸血(又は投与)された患者に対して、輸血(又は投与)前後の感染症検査結果及び対象製剤が投与された事実を知らせる^{※註6}とともに、その後も患者の健康状態について、少なくとも輸血(又は投与)後6か月間、患者の病態等必要に応じて引き続き、注意深くフォローアッ

プすることが望まれる。

② 患者が陽転の場合

対象製剤を輸血(又は投与)された患者に対し、検査結果及び対象製剤のリスク評価(別紙2)の結果を説明するとともに、必要に応じ適切な医療を提供する^{※註6}。

また、日本赤十字社等の製造販売業者等に対して、個人情報の保護に留意しつつ、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するほか、製造販売業者等の情報収集に協力するとともに、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認める場合は、厚生労働省(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)に副作用感染症報告を行わなければならない。

その後、当該患者に病状の変化等があったことを知った場合は、製造販売業者等に情報提供し、調査に協力することが望まれる。

なお、輸血用血液製剤等については、陽転の場合は、患者から採取した輸血後血液2mL程度を、陽転判明後速やかに提供する(日本赤十字社保管の同製剤で個別NAT陽性が判明する前の場合を含む)。

(イ) 輸血前後の感染症検査が指針に基づいて行われていない場合(血漿分画製剤の投与前後に、指針に対応するような感染症検査を特段実施していない場合を含む)

受血者(患者)に対し、対象製剤が投与された事実及び当該対象製剤のリスク評価(別紙2)の結果を説明するとともに、輸血用血液製剤の場合は指針に基づき、受血者(患者)の保管血液に係る輸血前後の感染症検査を速やかに実施し、その検査結果を説明すること。この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。なお、検査後の対応は上記(ア)に準じて行う。

なお、血漿分画製剤の使用による感染が疑われる場合であって患者保管検体がある場合は、当該医療機関において検査を実施するか、又はプライバシーを配慮した上で、当該検体を製造販売業者等に提供するよう努めるものとする。

6 日本赤十字社の対応

(1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合(医療機関発)

日本赤十字社は、医療機関から情報提供(報告)があった場合、厚生労働省(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)に副作用感染症報告(速報)を届け

出るとともに、速やかに以下のア～エを行う。

ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

感染拡大防止のため、当該輸血用血液製剤と同一の供血者に由来^{※註5}する輸血用血液製剤等について、医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者への供給前であれば早急に供給を停止する^{※註7}。

また、供給後であれば、当該輸血用血液製剤を供給した医療機関に対して、別紙3に示す情報提供を行う。なお、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤に係る保管検体が全て個別NAT陰性の場合にも、医療機関への情報提供は書面で行うこととし、その対象は日本赤十字社へ報告された事例に係るものとする。

一方、血漿分画製剤の製造販売業者への情報提供は、同社保管の当該製剤等に係る保管検体で個別NAT陽性の場合に行うこととする。

(ア) 対象製剤が未使用の場合

<輸血用血液製剤>

医療機関で使用前であれば早急に回収を行う。この際、医療機関における輸血治療に支障を来さないよう、円滑に代替品を提供するよう努めるものとする。

<原料血漿>

製造販売業者に対して、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤に係る保管検体で個別NAT陽性であって製造前であれば早急に廃棄を依頼する^{※註8}。

(イ) 対象製剤が使用されていた場合

当該医療機関において対象製剤が既に使用されていた場合、医療機関から当該受血者(患者)の輸血前後の検査結果及び健康情報の提供並びに患者の健康状態のフォローアップを依頼する。また、陽転の場合には、当該事例においても新たに副作用感染症報告(速報)を届け出て、医療機関において受血者(患者)の輸血後血液の個別NATを行っていない場合は日本赤十字社で実施し、同社保管の同製剤についても個別NAT陽性となった場合は、後述「イ(イ)塩基配列の確認」を行う。

なお、これらの情報については速やかに厚生労働省(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)及び同一供血者由来^{※註5}の血液を供給した全ての医療機関等に提供する。

ただし、※註1に該当する場合は、指針に従った検査を行うよう依頼する。

イ 因果関係の確認

原因究明、感染拡大防止等のため、該当する病原体に対して以下の検査等を行うとともに、当該結果を踏まえて速やかに厚生労働省(独立行政法人 医

薬品医療機器総合機構)に副作用感染症報告(続報)を行う。

なお、医療機関が指針に従って輸血前後の検査を実施していなかった場合は、当該医療機関に対し、指針に則り、保管している輸血前後の受血者(患者)血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清又は血漿で約2mL)の検査を実施するよう依頼することとする。

この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。

(ア) 輸血用血液製剤に係る保管検体の個別NAT

日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体について個別NATを行う。

(イ) 塩基配列の確認

上記(ア)が陽性であって、医療機関から入手した受血者(患者)の輸血後3か月程度の保管血液が個別NAT陽性の場合は、日本赤十字社保管の当該輸血用血液製剤等に係る保管検体と受血者(患者)保管血液(輸血後)中のウイルスの塩基配列を確認する。

ウ 供(献)血者への事後検査依頼

当該輸血用血液製剤の供(献)血者(再度供(献)血に来た者は除く)に対し、該当する病原体について受血者(患者)の感染原因の把握が必要であることを伝え、確認検査^{※註9}を行うよう協力を依頼する。

供(献)血者に協力依頼を行い、検査結果が得られたとき及びその後当該供血者が献血に訪れ検査結果が得られたときは、副作用感染症報告の続報として、速やかに厚生労働省(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)に報告する。

(ア) 依頼対象者

指針に基づく陽転例に係る供血者であって、受血者(患者)が劇症又は死亡の重篤なHBV又はHCV感染例の場合に限る。

なお、HIVの取扱いについては、現在、日本赤十字社が供(献)血者に検査結果の通知を行っていないこと、供血者のプライバシーに配慮して原因を追及していないことなどから、今後、検査結果の通知の在り方を含めて血液事業部会安全技術調査会等で検討することとし、当面は対象から除外する。

(イ) 対象期間

輸血用血液製剤の使用時期及び献血時期に拘わらず、遡って依頼する。

(ウ) 供(献)血者に対する事前周知

供(献)血者には当該検査実施に係る依頼に関して事前に周知しておくこと。

(エ) 留意事項

協力依頼に際しては、当該検査の必要性(当該供(献)血者の早期治療、生物由来製品感染等被害救済制度^{※註10}の適否判断及び感染拡大防止に資すること等)を十分説明するとともに検査の実施は供血者の同意を前提とする。

また、供(献)血者の精神的負担及びプライバシー保護に十分配慮する必要がある。

なお、以下のように、より慎重な対応が求められる場合がある。

- ① 供(献)血者が未成年者の場合、保護者の同意(又は配慮)を必要とする(当該者に対する協力依頼は極力、他の供(献)血者の調査が終了した上で必要があれば行うこととする。)
- ② 供(献)血者が検査結果の通知を希望していない場合、検査協力依頼は行いが、結果通知を希望しない理由等に十分配慮の上、依頼する(本人の意思を尊重する。)

エ 個別 NAT 陽性の場合の対応

当該輸血用血液製剤等の供(献)血者の個別NAT陽性の場合、後述(2)により対応する。ガイドライン(日赤作成)を適用する。

(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し(疑いを含む)、供(献)血歴がある場合(供血者発)

遡及調査の方法については、以下の手順に従って行うものとする(「遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関への情報提供等について」^②及びガイドライン(日赤作成)参照)。

[対応の前提]

供血血液等の保管

ガイドライン(日赤作成)に示す遡及調査措置がとれるよう、法令等の規定に基づき、供血血液及び原料血漿を保管するとともに、供(献)血者、輸血用血液製剤及び原料血漿に係る供給及び使用に関する記録等を保管することとする。

ア 過去の供血血液に係る個別NATの実施

供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明した場合(疑いを含む)は、過去の供血血液を調査し、日本赤十字社が保管している当該検体の個別NATを実施する。

なお、遡及調査期間は別紙4のとおり(ガイドライン(日赤作成)参照)。

イ 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

感染拡大防止のため、当該供血者に由来する輸血用血液製剤等について、医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者へ供給前であれば6(1)アの措置を講じるとともに、供給後であれば、当該輸血用血液製剤等を提供した医療機関又は血漿分画製剤の製造販売業者に対して、別紙3に示す情報提供を行う^{※註11}。

なお、対象製剤が未使用の場合及び使用されていた場合については、それぞれ6(1)ア(ア)及び(イ)と同様にする。

7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応

[対応の前提]

1 検体の保管

遡及調査措置がとれるよう、法令等の規定に基づき、血漿分画製剤の製造に係る原料プール及び製剤(ロット)を保管するとともに、供給及び使用に関する記録等を保管すること。

原料血漿を国内で使用し、製剤を製造する場合は、上記に準じて保管すること。

なお、当該製造業者等以外の機関において保管することも可能とする。

2 血漿分画製剤の製造前検査

血漿分画製剤の製造前には、その原料血漿について、HBV、HCV及びHIVに係るNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと(なお、当該製造業者等以外の機関で実施していても構わないこと)。

3 除去・不活化等に係る書類等の整備及び工程の改善

製剤の製造工程において、ウイルスプロセスバリデーションを実施しておくこと。また、必要な書類等を整理・保存しておくこと。

また、特にウイルスクリアランス指数が9未満の製剤は、早期にウイルスの除去・不活化工程について改善を図ること。

4 原料プールを製造した際の検査

原料プールを製造した際、当該プールについてNATを実施することとし、陽性となった場合は使用しないこと。また、当該NATの検出限界が100IU/mLの精度となるよう精度管理を行い、必要な書類等を保存しておくこと。

(1) 医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合(医療機関発)

製造販売業者等は、医療機関から情報提供があった場合、厚生労働省(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)に副作用感染症報告(速報)を届け出るとともに、速やかに以下の対応を行う(「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」²⁾(以下「4課長通知」という。)参照)。

ア 血漿分画製剤等に係る保管検体のNAT等の実施

感染拡大防止、因果関係の確認等のため、製造販売業者等が保管している当該製剤に係る保管検体(上記前提に記載)について、該当する病原体のNATを行うとともに、医療機関において当該指針に従った検査を行っていない場合であって、患者保管血液がある場合は、当該医療機関が実施するか、又は医療機関が実施しない場合はプライバシーに配慮した上で検体を入手できるよう依頼し、製造販売業者等において指針に従った検査を実施する。

また、厚生労働省又は独立行政法人 医薬品医療機器総合機構から、(1)患者の健康情報の収集、(2)同一ロットでの国内外の副作用感染症報告の状況、(3)医療機関及び製造販売業者等で行った検査精度及び検査結果の解釈などについて調査を依頼された場合は、速やかに調査することとする。

なお、これらの検査及び調査結果については速やかに厚生労働省(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)に報告することとする。

(2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し、供(献)血歴がある場合(供血者発)

製造販売業者等は、日本赤十字社等の原料血漿製造業者^{※註12}から情報提供があった場合、当該供血者に由来する原料血漿について、日本赤十字社等の保管検体で個別NAT陽性であって製造前であれば早急に廃棄する^{※註8}(4課長通知参照)。

なお、以下の場合は、速やかに厚生労働省医薬食品局血液対策課へ報告すること。

(ア) 遡及調査等により原料血漿にNATで陽性となった血液の混入が判明した場合

(イ) 原料のプールを製造した際の検査でNAT陽性が判明した場合

(3) 前提3及び4に掲げる措置が講じられない等の場合(医療機関発及び供血者発)

製造販売業者等は、医療機関から副作用感染症報告又は日本赤十字社等原料血漿製造業者から情報提供があった場合、速やかに以下の対応を行う(4課

長通知参照)。

ア 供給停止又は回収及び医療機関等への情報提供

遡及調査に伴い、製剤製造後に個別NAT陽性となった血液が原料血漿に混入していた場合であって、上記前提3及び4に掲げる措置が講じられない等製造工程において当該ウイルスが十分に除去・不活化されることが確認できない場合、又は当該製剤と感染症発生との因果関係が否定できない場合^{※註13}には、感染拡大防止のため、当該製剤と同一ロットの製剤については、医療機関へ供給前であれば原則として、早急に当該製剤の供給を停止するとともに、供給後であれば、当該製剤を提供した医療機関に対して、別紙3に示す情報提供を行う。

(ア) 対象製剤が未使用の場合

医療機関で使用前であれば早急に回収を行う^{※註14}。

(イ) 対象製剤が使用されていた場合

当該医療機関において使用後であった場合、医療機関から当該患者に係る製剤投与前後の検査結果があれば当該結果及び健康情報の提供並びに健康状態のフォローアップを依頼する。

なお、指針に対応するような感染症検査を行っていない場合であっても、患者保管検体がある場合は医療機関で検査を実施してもらうか、又はプライバシーを配慮した上で検体を当該製造業者等へ提供してもらうよう依頼する。

これらの情報については速やかに厚生労働省(独立行政法人医薬品医療機器総合機構)及び同一原料血漿由来の製剤を供給した他の医療機関に提供する。

8 その他関係者の対応

(1) 衛生検査所の対応

指針における輸血前後の感染症検査には、医療機関における整備状況や費用面から院内で実施できない検査項目がある。特に、十分な標準化がなされていないと考えられるNAT及びHCVコア抗原検査にあつては、感度の向上及び統一を図る必要がある。

したがって、今後、厚生労働省が中心となりコントロールサーベイを実施する必要があり、各衛生検査所はこれらの取組に協力すること。

(2) 国の対応

ア 副作用感染症報告に対する対応の検討

医療機関及び製造業者等から厚生労働省(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)に副作用感染症報告(速報)があった場合、劇症化例や死亡例など重篤で緊急な対応が必要な事例は薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会を緊急開催し、今後の対応を検討するとともに、上記以外の例については定例会で状況を説明する。この際、個人情報の保護等に留意するものとする。

イ コントロールサーベイの実施

衛生検査所の協力を得て、指針に基づく輸血前後の感染症検査のうち、必要な検査項目についての感度向上及び標準化に努めるものとする。

(3) 供(献)血者の対応

医療機関等から輸血用血液製剤に係る副作用感染症報告がなされた場合、日本赤十字社から当該輸血用血液製剤の供血者に対して、報告された病原体に係る感染の可能性があることを連絡し、確認検査を行うよう依頼を行うことがあるので、供血者は検査依頼に協力することが望まれる。

9 その他

(1) 本ガイドライン対象以外の病原体の取扱い

<輸血用血液製剤>

ア ウイルス等

医療機関発の遡及調査については報告のあった全てのウイルスに係る対応が、本ガイドライン対象病原体と同様に実施されている。

供(献)血者発については、今後の実情にあわせて検討するが、近年我が国で問題になっているHEVについては、以下の対策が必要と考える。

○ HEV への対応

血液を介したHEV感染症例が平成20年8月現在で5例報告されており、HEV感染率の高い北海道に限定して、研究的・試行的な取組として全例NATを実施し、NAT陽性供(献)血者の血液を除外している。その上で供(献)血者発の遡及調査を試行的に実施する。通常、E型肝炎は慢性化しないことやHEV-RNA持続陽性期間(約3ヵ月間)を考慮して、遡及期間は6ヵ月間とする。

イ 細菌

(ア) 医療機関の対応

① 使用済みバッグの冷蔵保存

医療機関においては、輸血に使用した全ての「使用済みバッグ」に残存している製剤をバッグごと、清潔に冷蔵保存しておくことが望まれる（冷凍は不可）。

なお、使用後数日経過しても受血者（患者）に感染症発症のない場合は廃棄しても差し支えないこととする。

② 受血者（患者）血液に係る血液培養の実施

受血者（患者）の感染症発症後、輸血後の受血者（患者）血液による血液培養を行い、日本赤十字社に対して、当該患者に係る検査結果及び健康情報を提供するとともに、日本赤十字社の情報収集に協力するよう努めることが求められる。この際、冷蔵保存されていた全ての「使用済みバッグ」を提供することが必要である。

また、当該感染症等に関する情報が保健衛生上の危害発生又は拡大の防止のために必要と認めるときは、厚生労働省（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）に副作用感染症報告を行うことが必要である。

その後、当該受血者（患者）に病状の変化等があったことを知った場合は、日本赤十字社に情報提供するよう努める必要がある。

③ 臨床菌株等の保管及び調査協力

受血者（患者）血液による血液培養で菌が同定された場合には、菌株又は菌株を含む培地を適切に保管すること。後述（イ）②菌型の同定の必要がある場合には日本赤十字社に提供し、調査に協力すること。

（イ）日本赤十字社の対応

医療機関において、受血者（患者）の血液培養を行っていない場合は、実施するよう依頼する。

① 「使用済みバッグ」等に係る血液培養の実施

<「使用済みバッグ」の提供を受けた場合>

日本赤十字社は、当該医療機関から「使用済みバッグ」の提供を受けた場合、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

<「使用済みバッグ」の提供を受けなかった場合>

日本赤十字社は、当該製剤と同一供（献）血者に由来し、同時に採血された血漿等を用い、公的検査機関及び必要に応じて第三者機関に血液培養の実施を依頼する。

② 菌型の同定

血液培養の結果、受血者及び供（献）血者の両検体から同一の細菌が検出された場合は、医療機関から提供された臨床菌株等及び輸血用血液製剤由来の菌株を用い、遺伝子解析等により菌型の同定を行う。

なお、供(献)血者発の遡及調査は実施されていない。

＜血漿分画製剤＞

供(献)血者発及び医療機関発のいずれの場合も、血漿分画製剤に係る遡及調査の実施は製造販売業者等により対応が異なるが、HAV、HEVのような被膜(エンベロープ)のないウイルス等の現在の技術では十分な除去・不活化が困難な病原体については、当該ガイドラインの対象ウイルスと同様の対応が必要と考えられる。

今後、早急に対象ウイルスのNAT標準化(国内標準品の整備等)と十分な除去・不活化技術の開発が求められる。

なお、ヒトパルボウイルスB19については、(1)日本赤十字社が原料血漿の製造段階でウイルス量の高いものを除外している、(2)当該検査を導入後、国内原料を用いた血漿分画製剤では、感染症が確認されていない、(3)抗体陽性者が多く、原料プールの段階で結果として失活してしまうと言われていることから、当面、遡及調査の対象としなくて良いと考える。

「輸血療法の実施に関する指針」の VIII の4及び5の規定

4. 輸血後肝炎

本症は早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

(別表)

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査(NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施)

5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者(患者)の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にHIV抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3か月以降に抗体検査を行う必要がある。

リスク評価

- 1 日本赤十字社等製造業者等は、以下の(1)~(4)に掲げる結果に基づき、対象製剤についてリスク評価を行う。
 - (1) 対象製剤の原料となった血液の供血年月日及び当該血液にウイルス等が混入していること、又は、混入の可能性が判明した年月日
 - (2) 対象製剤の原料となった血液について貴社が実施した病原微生物検査の種類及び検査結果
 - (3) 対象製剤の原料となった血液を供血した後に供血していた場合は、当該血液についての病原微生物検査の検査結果
 - (4) 遡及調査に伴い追加的に病原微生物検査を実施した場合は、その検査結果

- 2 製造業者等のリスク評価に際しては以下の分類を参考に行う。
 - ウイルス等混入血液由来
遡及調査の結果、個別核酸増幅検査で不適となった血液から製造された輸血用血液製剤及び血漿分画製剤。
 - ウインドウ期血液由来
遡及調査の結果、ウインドウ期間内に採血されたことがほぼ確実な血液から製造された輸血用血液製剤及び血漿分画製剤。
 - ウインドウ期の可能性がある血液由来
遡及調査の対象となった血液から製造された輸血用血液製剤及び血漿分画製剤のうち、「ウイルス等混入血液由来」及び「ウインドウ期血液由来」以外のもの。

- 3 医療機関は製造業者等が提供する以下に示す「病原微生物検査に関連する技術的基礎情報」を踏まえてリスク評価の結果を確認する。
 - (1) 病原微生物検査の内容に関する情報
各病原微生物検査の内容(検査法の名称、原理等)に関する情報。
 - (2) ウインドウ期に関する情報
各病原微生物検査のウインドウ期の期間及び科学的根拠に関する情報。
 - (3) 病原微生物検査の精度に関する情報
各病原微生物検査の精度に関する情報。なお、以下の情報を付記すること。
 - ア 各病原微生物検査の感度、特異性に関する情報。
 - イ 次に掲げる各病原微生物検査の検出限界に関する情報

(ア) 検出限界

(イ) 核酸増幅検査については、使用しているプローブの種類(キットの試薬の場合はキット名)、入手先、ジェノタイプへの対応等

(ウ) 血清学的検査については、検査方法、使用している抗体の種類(キットの試薬の場合はキット名)、入手先等

ウ 次に掲げる各病原微生物検査の再現性に関する情報

(ア) 標準品における再現試験結果等

(4) 留意点

上記情報については、論文等による一般的な情報に基づく数値等ではなく、当該製造業者等で実施している病原微生物検査における数値等を示すこと。なお、当該製造業者等においてこのような数値等を有しない情報については論文等を示すことも差し支えない。また、科学的根拠に基づかない情報、客観的事実でない情報、誇大な表現については、厳に慎まれない。

「製造業者等が医療機関等へ提供する情報について」

1 遡及調査に至った経緯に関する情報

医療機関に納入された血液製剤等が、ウインドウ期に採取された可能性のある血液を原料としていることが判明したこと。

2 対象となる血液製剤等に関する情報

対象製剤に係る以下の情報。

- (1) 名称
- (2) 製造番号、医療機関への納入年月日、納入数量
- (3) 対象製剤の原料となった血液の供(献)血年月日及び当該血液にウイルス等が混入していること、又は、混入の可能性が判明した年月日
- (4) 対象製剤の原料となった血液について製造業者等が実施した病原微生物検査の種類及び検査結果
- (5) 対象製剤の原料となった血液を供(献)血した後に供(献)血していた場合は、当該血液についての病原微生物検査の検査結果
- (6) 遡及調査に伴い追加的に病原微生物検査を実施した場合は、その検査結果

3 危惧される具体的な健康被害に関する情報

- (1) 上記2の(3)～(6)に掲げる結果に基づき、対象製剤について当該製造業者等がリスク評価(別添1参照)を行った結果。
- (2) 医療機関が当該製造業者の実施したリスク評価の結果を確認できるよう、別添2に規定する当該製造業者における病原微生物検査に関連する技術的基礎情報。

4 当該製造業者等担当者に関する情報

当該製造業者等において医療機関との連絡の窓口となる担当者の氏名、連絡先等

(別添1)

遡及調査における感染リスクの評価について

対象製剤について、以下の分類を参考にリスク評価を行うものとする。

- ウイルス等混入血液由来
遡及調査の結果、個別NATで不適となった血液から製造された血液製剤等。
- ウインドウ期血液由来
遡及調査の結果、ウインドウ期間内に採血されたことがほぼ確実な血液から製造された血液製剤等。
- ウインドウ期の可能性がある血液由来
遡及調査の対象となった血液から製造された血液製剤等のうち、「ウイルス等混入血液由来」及び「ウインドウ期血液由来」以外のもの。

(別添2)

供(献)血血液について日本赤十字社が実施する
病原微生物検査に関する技術的基礎情報

- 1 病原微生物検査の内容に関する情報
各病原微生物検査の内容(検査法の名称、原理等)に関する情報。
- 2 ウインドウ期に関する情報
各病原微生物検査のウインドウ期の期間及び科学的根拠に関する情報。
- 3 病原微生物検査の精度に関する情報
各病原微生物検査の精度に関する情報。なお、以下の情報を付記すること。
 - (1) 各病原微生物検査の感度、特異性に関する情報。
 - (2) 次に掲げる各病原微生物検査の検出限界に関する情報
 - ア 検出限界
 - イ NATについては、使用しているプローブの種類(キットの試薬の場合はキット名)、入手先、ジェノタイプへの対応等
 - ウ 血清学的検査については、検査方法、使用している抗体の種類(キットの試薬の場合はキット名)、入手先等
 - (3) 次に掲げる各病原微生物検査の再現性に関する情報
 - ア 標準品における再現試験結果等
- 4 留意点
上記情報については、論文等による一般的な情報に基づく数値等ではなく、当該製造業者等で実施している病原微生物検査における数値等を示すこと。なお、当該製造業者等においてこのような数値等を有しない情報については論文等を示すことも差し支えない。また、科学的根拠に基づかない情報、客観的事実でない情報、誇大な表現については、厳に慎まれない。

遡及調査期間

病原体はその種類によって生体内での増殖速度、ウインドウ期間、検査法によって陽性になる期間がそれぞれ異なる。

したがって、病原体の種類及び検査法による陽性時期等に基づいて遡及調査期間を設定した。

病原体	スクリーニング NAT 陽転時	血清学的検査陽転時
HBV	<p>(1)HBc抗体(CLEIA法)が検出された場合 可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまですべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p> <p>(2)HBc抗体(CLEIA法)が検出されない場合 遡及期間は125日以内とする。遡及期間内の過去の直近(前回)及び前回から過去92日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>	<p>(1)HBs抗原(HBc抗体との重複陽性例含む)が陽転した場合 追加試験としての中和試験※及び個別NATのうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去92日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。 ※中和試験 HBs抗原検査で陽性と判定された検体について、その反応の特異性を確認する試験</p> <p>(2)HBc抗体のみが陽転した場合 可能な限り過去に遡り、保管検体の個別NATが陰性と判定されるまですべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>
HCV	<p>遡及期間は192日以内とする。 遡及期間内の過去の直近(前回)及び前回から過去50日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>	<p>今回及び前回の個別NATのうち、いずれかが陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去50日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>
HIV	<p>可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去58日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>	<p>ウエスタンブロット法及び個別NATのうち、いずれか陽性の場合、可能な限り過去に遡り、過去の直近(前回)及び前回から過去58日以内のすべての輸血用血液、原料血漿を遡及する。</p>

当該遡及のほか、研究的に必要な調査を行い、2年を目途に見直し、審議会に諮ることとする。

なお、医療機関からの感染情報に基づく保管検体の調査で、個別NAT陽性となった場合は、スクリーニングNAT陽転時の前回血液と同様に取扱う。

脚註の説明

※註1 医療機関が当該指針に従って輸血前後の検査を実施していない場合は、輸血前後の受血者(患者)血液(分離血漿又は交差適合試験等で使用した血清あるいは血漿(血球と分離)で約2ml)を当分の間、-20℃以下で可能な限り保存することとし、日本赤十字社から検査依頼があった場合には当該指針に従って検査を行うこと。

この際、コンタミネーションのないようにディスポーザブルのピペットを使用するなどの対応が望まれる。

※註2 頻回受血者(患者)の場合、3か月に1回程度を目安に実施することが望まれる。なお、年余にわたって輸血を受けると予想される患者には、HBワクチンの実施が望ましい。

※註3 検査項目の中には核酸増幅検査(以下「NAT」という。)等外注が必要なものもあることから、衛生検査所における感度及び特異度の確認も求められる(7(1)及び(2)イ参照)。

※註4 製造業者、輸入販売業者及び販売業者

※註5 同時採血分に限る。

※註6 患者の対応においては以下のことに留意すること。

＜輸血用血液製剤＞

○ 一般的に輸血用血液製剤は、現在の科学水準の下では技術的にウイルス等の混入による感染のリスクを完全には排除できないこと。同時にHBVの感染既往者における肝炎の重篤化及び院内感染等の輸血以外の原因もあり得ること。

○ 患者に対する輸血前後の感染症検査については、指針に従い実施すること。なお、当該検査の診療報酬の請求に当たっては、輸血を実施した日時を診療報酬明細書に記載するなど、実施の理由を明確にするよう留意すること。

<血漿分画製剤>

○ 現在の血漿分画製剤については、その原材料である血液についてミニプールでNATを実施し、ウイルスのDNA又はRNAが検出されないことを確認したものを使用しているが、当該ミニプールNATの検出限界以下のウイルスが混入している可能性が常に存在する。

しかし、既知のエンベロープを有するウイルス、特に今回対象となっている病原体に対しては、平成15年10月24日に開催された平成15年度第3回血液事業部会における検討結果を踏まえ、製造工程においてウイルスクリアランス指数9以上であれば十分な除去・不活化処理がなされていると考えられていること。

※註7 原料血漿については保管検体の個別NATで陰性と判明した時点で、供給を再開する。

※註8 血漿分画製剤の製造業者等に供給後であっても、当該ウイルスに係るウイルスクリアランス指数が9以上である製剤(ロット)については、当該ウイルスが十分に除去・不活化されているとみなし、当面は個別の分離血漿の段階にある原料血漿を除き、当該製剤(ロット)を回収する必要はないこととする。

ただし、原料のプールを製造した際、実施したNATで陽性となった場合は使用しないこととする。この際、国内標準品等を利用して、原料プールでのNATの感度を評価すること。

※註9 HBV 関連検査: HBV-DNA、HBs 抗原・HBc 抗体・HBs 抗体検査
HCV 関連検査: HCV-RNA、HCV 抗体検査

また、陽転が認められた場合の検査として、ウイルスの相同性検査の実施が考えられる。

※註10 血液製剤等の生物由来製品については、最新の科学的知見に基づく安全対策を講じたとしても感染症を伝播するおそれを完全には否定できないことを踏まえ、生物由来製品を介した感染等による健康被害について、民事責任とは切り離し、製造業者等の社会的責任に基づく共同事業として、迅速かつ簡便な救済給付制度が平成16年4月1日から創設された。今後、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⁸⁾。

※註11 原料血漿に係る個別NATの結果の情報については、陽性の場合のみ製造販売業者に提供する。

※註12 国内製造原料血漿以外の輸入原料血漿及び輸入製剤の場合を含む。

※註 13 このような場合には、速やかに厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告すること。

※註 14 薬事法に基づく回収報告は本ガイドラインに関わらず別途行うものとする。

参考資料

- 1) 「血液製剤の遡及調査について」(平成 16 年7月 30 日付け薬食安発第 0730006 号、薬食監麻発第 0730001 号、薬食血発第 0730001 号通知)
- 2) 平成 16 年9月 17 日付け薬食発第 0917005 号医薬食品局長通知「血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について」(平成 11 年6月 10 日付け医薬発第715号通知)
- 3) 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(平成 15 年7月 30 日施行)第8条及び第9条並びに基本方針第6項及び第7項
- 4) 薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 77 条の3及び4の2
- 5) 平成 15 年7月 30 日付け薬食安発第 0730005 号、薬食監麻発第 0730002 号、薬食血発第 0730002 号通知
- 6) 平成 15 年7月 30 日付け薬食安発第 0730004 号、薬食監麻発第 0730001 号、薬食血発第 0730001 号通知
- 7) 平成 15 年 11 月7日付け薬食審査発第 1107001 号、薬食安発第 1107001 号、薬食監発第 1107001 号、薬食血発第 1107001 号通知
- 8) 生物由来製品感染等被害救済制度
- 9) Bull Johns Hopk Hosp, 68, 269-79, 1941, Duration of inf-ectivity of Treponema pallidum in dcitrated blood stored under conditions obtaining in boold banks
- 10) 白血球除去血液成分製剤の工程バリデーションと工程管理のための実務ガイドライン:国際輸血学会(ISBT)Biomedical Excellence for Safer Transfusion(BEST)作業部会報告

薬食発第0220002号
平成21年2月20日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について

輸血療法の適正化及び血液製剤の使用適正化については、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について（平成19年7月26日付け薬食発第0726002号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添1「輸血療法の実施に関する指針」及び別添2「血液製剤の使用指針」により示してきたところである。

今般、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成17年3月10日付け薬食発第0310012号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部改正等に伴い、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部を改正し、別添1及び2のとおりとしたので、貴職におかれては下記に御留意の上、貴管下医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村等に対し、周知徹底をお願いする。

記

1 趣旨

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について（平成20年12月26日付け薬食発第1226011号厚生労働省医薬食品局長通知）による同ガイドラインの一部改正により、遡及調査の対象及び医療機関における輸血前後の保存検体量を改めたこと等を踏まえ、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」について、より一層の安全対策の観点から、所要の改正を行うものである。

2 主な改正内容

(1) 「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正関係

- ① 「Ⅲ 輸血用血液の安全性 4.副作用予防対策 2)放射線照射」、
「Ⅷ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策 1.副作用の概要 2)非溶血性輸血副作用 (2)遅発型副作用 i 輸血後移植片対宿主病」及び「X II 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）」について
輸血後移植片対宿主病による予後が重篤であること、放射線照射によりその予防が可能であることについて更なる注意喚起を行うこととしたこと。
- ② 「Ⅶ 実施体制の在り方 1.輸血前 3)輸血用血液の外観検査」及び「Ⅷ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策 1.副作用の概要 2)非溶血性輸血副作用 (1)即時型（あるいは急性型）副作用 i 細菌感染症」について
特に血小板製剤に対する細菌混入について更なる注意喚起を行うこととしたこと。
- ③ 「Ⅶ 実施体制の在り方 4. 患者検体の保存」について
「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の改正に伴い、医療機関における輸血前後の保存検体量を1mlから2mlに改めることとしたこと。
- ④ 「参考1 医療機関における細菌感染への対応（血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（抜粋）」について
「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の改正に伴い、受血者の血液培養から同定された菌株の保管方法等について定めることとしたこと。

(2) 「血液製剤の使用指針」の一部改正関係

- ① 「Ⅱ 赤血球濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点 3) 輸血後移植片対宿主病(GVHD)の予防対策」、「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点 4) 放射線照射」及び「Ⅵ 新生児・小児に対する輸血療法 1. 未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用 3) 使用上の注意 (3) 院内採血」について

輸血後移植片対宿主病による予後が重篤であること、放射線照射によりその予防が可能であることについて更なる注意喚起を行うこととしたこと。

- ② 「Ⅱ 赤血球濃厚液の適正使用 6.使用上の注意点 1) 感染症の伝播」及び「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 6.使用上の注意点 1) 感染症の伝播」について

特に血小板製剤に対する細菌混入について更なる注意喚起を行うこととしたこと。