

輸血医療の安全性確保に関する総合対策について

- ・ 輸血医療の安全性確保のための総合対策に係る
検討項目について・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- ・ 輸血医療の安全確保のための総合対策に関連して… 3
(平成16年1月26日血液事業部会委員提出資料)
- ・ 「輸血医療の安全性を確保するための総合対策」
に関する日本輸血学会の見解・・・・・・・・ 5
(平成16年2月12日付け日本輸血学会長提出資料)

輸血医療の安全性確保のための総合対策に係る 検討項目について

1. 健康な献血者の確保の推進

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促進することにより、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。

2. 検査目的献血の防止

感染直後のウィンドウ期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ことにより、病原体を有する血液の検査のすり抜けを防ぐ。

3. 血液製剤の検査・製造体制等の充実

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。

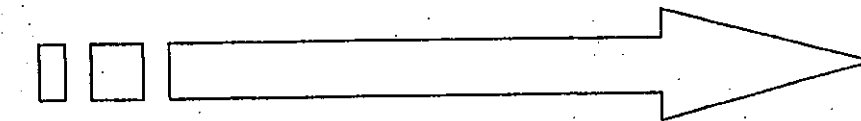
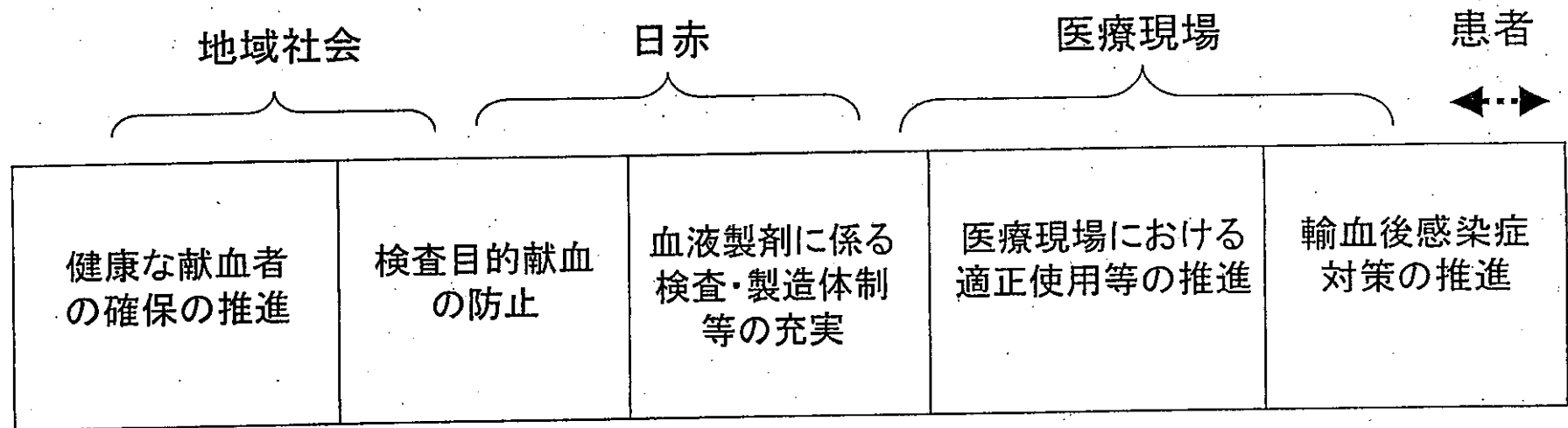
4. 医療現場における適正使用等の推進

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。

5. 輸血後感染症対策の推進

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。

輸血医療の安全性確保のための総合対策



総合対策により安全性確保
(厚生労働省による総合調整等)

平成16年1月26日

薬事・食品衛生審議会 血液事業部会
部会長 溝口 秀昭 様

委員 大平勝美
委員 花井十伍

輸血医療の安全確保のための総合対策に関連して

輸血医療の意義と安全確保・被害再発防止及び救済の流れ

(1) 輸血医療の必要性と献血の意義 ⇒ (2) 感染症発生等の危険情報の開示 ⇒ (3) 安全な献血血液と献血責任 ⇒ (4) (検査目的献血防止策)
⇒ (5) 採血時の事故防止と検査等安全性の確保 ⇒ (6) 献血血液による血液製剤製造工程による安全性確保のための病原性因子検査・不活化の徹底
⇒ (7) 医療現場における輸血医療体制の整備 (インフォームドコンセント、適正使用、検体・記録保管、採血前・後の検査)
⇒ (8) 輸血後感染症等の早期発見と情報開示による早期治療・被害救済及び被害拡大の防止 ⇒ (9) 遡及調査の徹底と再発防止のための安全対策

1. 輸血医療の必要性と、献血の意義を、健康と公衆衛生の側面から公教育・社会倫理等を通して国の教育・啓発の基本とする。
2. 医療関係者及び国民全体に、国内外の感染症発生等、危険情報の早期伝達・開示を行う。
3. 1をもって、国が健全且つ献血責任を持った、献血者の確保等の献血システムを構築する。(注 献血責任と献血システムに関する委員会を設置する。)
4. 検査目的献血の防止：善意の献血者には、献血の際の身分証明書(運転免

許証、健康保険証、社員証、パスポート、また献血クラブ等のリピータードナーに発行すると有効と考えられる「献血 ID カード」の提示と、健康チェック等検査証の受信及び安全確認の情報提供協力は、献血責任として受任されるものと考えられる。

また、初回時の採血は健康チェックとして検査内容に問題がない場合、2回目より献血してもらう。検査目的においては、STDやHIV・HBV等検査を容易に受け易い、保健福祉センター・無料匿名検査施設・特定病院の検査室等々24時間対応や休日設定など環境整備を整える。

5. 採血施設・対応について、社会変化など時流に対応した環境整備と献血者対応を柔軟に行う。

また、献血者への献血の際の事故防止のための安全管理の徹底と公的救済措置を設ける。

採血時の病原体の混入防止対策（消毒・安全な器具の導入・人為ミス）の徹底と、データ処理の誤りが生じないよう対策の徹底、及び検査処理の安全性確保に万全を尽くす。

6. 献血血液による血液製剤（血漿分画製剤及び代替製剤も含む）製造工程による安全性確保のための病原性因子検査・不活化の徹底及び適正表示、及び国内外の製造工程安全管理・製品管理の徹底。

7. 医療現場における輸血医療体制の整備（輸血医療に的確な病院・診療所等を定め、インフォームドコンセント、適正使用、検体・記録保管、採血前・後の検査を行う）と、保険診療上の財源等の整備も同時に行う。

8. 輸血後感染症等の早期発見と情報開示による早期治療・被害救済及び被害拡大の防止

9. 遡及調査の徹底と再発防止のための安全対策

以上

平成16年1月12日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

日本輸血学会長 高松純樹

「輸血医療の安全性を確保するための総合対策」に関する日本輸血学会の見解

拝啓

坂口力厚生労働大臣はじめ厚生労働省関係部局各位におかれましては、益々ご清祥にてより良き国民医療の発展のために日々ご活躍のこととお慶び申し上げます。そして、我が国の輸血医療の安全性の向上と適正化の推進に向けた常日頃よりの労を惜しまぬご努力に深い敬意を表するものであります。

さて、日本輸血学会は、安全かつ適正な輸血医療の発展を願って、国および日本赤十字社と協力しながら長年にわたり努力してまいりました。例えば、輸血後移植片対宿主病(輸血後 GVHD)の予防策として「血液に対する放射線照射」を提案するなど、我が国の輸血医療の安全性向上に尽力してきました。昨年7月に施行された血液関連2法は日本輸血学会の目標、理念に合致したものであり、同法に基づく具体的な施策の効果を大いに期待しているところであります。

今般、薬事・食品衛生審議会血液事業部会において発表された輸血医療の安全性を確保するための5項目からなる総合対策の概要について、日本輸血学会はその具体化のために、同封の学会見解をまとめましたのでご報告申し上げます。

輸血医療の安全性の向上と適正化の推進に対する日本輸血学会の重責を改めて自覚し、今後とも我が国の輸血医療の発展のために努力を傾注していきたいと考えておりますので、厚生労働大臣はじめ厚生労働省関係部局各位のご指導ご鞭撻をお願い申し上げます。

敬具

輸血医療の安全性確保のための総合対策にかかわる

検討項目について

日本輸血学会

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(血液新法)を踏まえ、輸血医療の安全性確保のための総合対策にかかわる検討事項として、下記の5項目が厚生労働省より示されております。

1. 健康な献血者の確保の推進
2. 検査目的献血の防止
3. 血液製剤の検査・製造体制等の充実
4. 医療現場における適正使用等の推進
5. 輸血後感染症対策の推進

安全かつ適正な輸血医療の実現を願う日本輸血学会は、上記の各項目に関連した重要な事柄を以下のようにまとめましたので、ご報告いたします。

輸血副作用の中でも特に国民的な関心を集めている B 型肝炎や C 型肝炎、AIDS(後天性免疫不全症候群：HIV 感染)などの伝播・感染については、国民全体のウイルス感染者の増加傾向を防ぐことが第一に重要である。諸外国と異なり、わが国では若年層を中心とする HIV ウイルス保因者・感染者数が増加する傾向がわが国では続いており、性感染の拡大を防止するための具体策などを広く周知徹底することが肝要である。

第二点として述べられている、感染の疑いがある人の検査目的のための献血を防ぐためには、最新の検査法でも検出し得ないウィンドウ期などの危険性があること、その場合、輸血を受ける患者さんに伝播・感染する危険があることを、献血者を含む国民一般に周知し、検査目的の献血をしないよう協力を求める必要がある。さらに、献血の際の身元確認を行うことの必要性も周知することが重要である。以上を踏まえて、献血者に対する問診を強化するとともに、献血の際の身元確認方式を順次全国的に実行していく必要がある。

第三にあげられている、検査法の改良および病原体不活化については、日本赤十字社を中心に検討されるべき事柄であるが、後者については病原体不活化

技術による免疫学的な副作用などの新たな危険性なども十分評価の上、導入を検討する必要がある。その際の意志決定は第三者諮問機関に委ねるべきである。

また、日本赤十字社の血液事業が迅速かつ円滑に運営されるために、従来の支部事業からその事業を本社直轄とするなどの組織改革を行うとともに、血液事業に関する問題全般について適時検討するために、日本赤十字社職員以外の医療関係者および患者団体、ボランティア、学識関係者の委員が過半数を占める諮問委員会を設置すべきである。同委員会は、日本赤十字血液センターの職員を含む日本赤十字社職員を委員に加え、血液事業に関与する現場の声を反映し得るものとするのが望ましい。

第四点の医療現場の輸血実施体制については、従来より日本輸血学会がその整備の重要性を指摘してきたところである。現状では日常的に輸血医療を実施している多くの医療機関に於いても、専任の輸血責任医師や輸血検査を担当する臨床検査技師がいない状況にあり、貯血式己血輸血の実施体制や輸血 24 時間体制も確立していない。医療機関内の輸血療法の在り方を検証し、改善するための輸血療法委員会すら十分機能していない施設も多い。

日本輸血学会では、輸血責任医師の任命、輸血検査技師の配置、輸血療法委員会の設置、輸血 24 時間体制の構築、適正輸血の実践などの条件を充たす医療機関に「輸血管理料」を算定することが医療現場の輸血実施体制整備を促す最良の策と考えている。輸血管理料を中心に医療現場の輸血実施体制整備を促し、実態を検証していくことが重要と考えている。

第五点の輸血後感染症対策として、輸血用血液の安全性向上の努力を続けることは勿論、感染伝播後の必要な対処を可及的速やかに実施する体制を確立する必要がある。そのためには第四点の「医療現場の輸血実施体制の整備」が基本的に重要であり、国の指導の下で医療機関と日本赤十字社血液センターとが協力・連携し得るヘモビジランス体制を構築する必要がある。

以上、輸血後感染症や輸血事故に対する国民的な関心が高まっていることを受けて、日本輸血学会は、行政、日本赤十字社および輸血医療に関連の深い臨床系の各学会とも連携し、血液新法に明記された医療関係者の責務である適正輸血の実践、自己血輸血の推進について、各医療機関、医療関係者が十分に認識、実践していくよう、働きかけていく所存であります。