

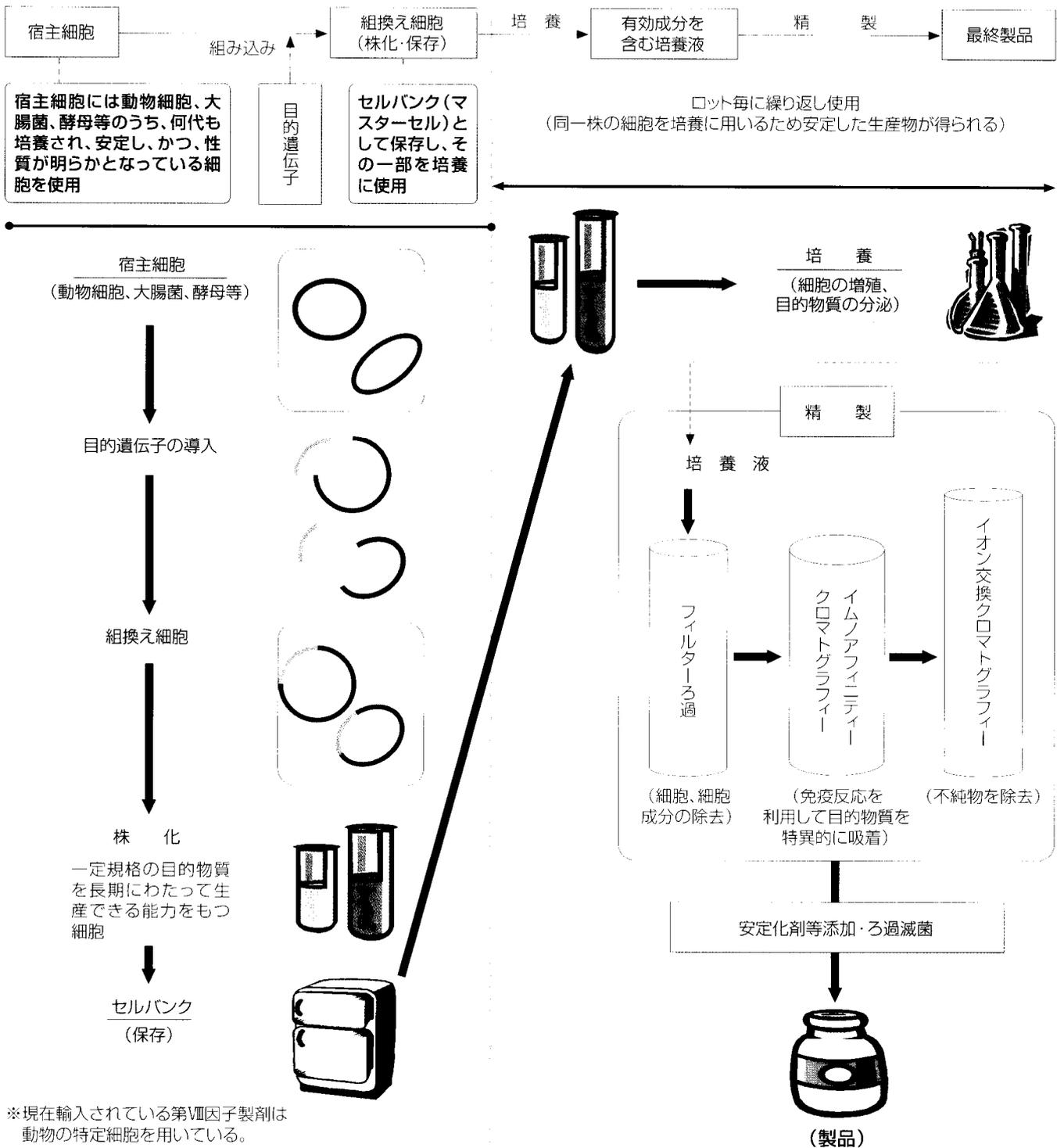
図3-22 コーン分画法の一例

# 遺伝子組換え製剤の製造方法

遺伝子組換え製剤とは、図3-23のとおり、遺伝子操作によって動物細胞又は大腸菌等のDNAの一部に目的とする遺伝子を導入し、治療に必要な目的物質を分泌させて製造した製剤のことです。リコンビナント製剤とも呼ばれています。

血液製剤の代替医薬品としては、血液凝固第Ⅷ因子、

インヒビター製剤の一種である血液凝固第Ⅷ因子に加え、平成20年5月からは遺伝子組換えアルブミンが実用化され、市場に流通していますが、第Ⅷ因子製剤、第Ⅷ因子製剤は日本国内では製造されておらず、海外から輸入されています。



※現在輸入されている第Ⅷ因子製剤は動物の特定細胞を用いている。

リコンビナント：遺伝子操作によるDNAの組換え分子を生細胞に移行して組換え体をつくること

図3-23 遺伝子組換え製剤の製造工程

# 血漿分画製剤等に関する副作用等報告

## 1. 血漿分画製剤に関する副作用等報告

血漿分画製剤は、血液から必要なたん白質だけを取り出しているため、免疫性副作用のリスクは、輸血用血液製剤に比べて低くなっています。ただし、図3-24に示すとおり、様々な副作用報告が寄せられています。

表3-14のとおり、HBV、HCV及びHIVについては、平成9年から現在に至るまで、血漿分画製剤による感染が確認された事例は報告されていません。梅毒、細菌、HTLV-1についても同様です。

しかし、混入したウイルスが多すぎる場合や、ウイルスの構造上、除去・不活化工程が効きにくい場合などは、感染するおそれがあります。例えば、ヒトパルボウイルスB19（B19）は、エンベロープがないために、エン

ベロープを持つウイルスには有効なSD処理が効かず、他のウイルスと比べて小さいために、ろ過法（ナノ・フィルトレーション法）も効果がない場合があります。したがって、表3-14のとおり、製剤中にウイルスが混入していたと疑われる事例が報告されています。

A型肝炎ウイルス（HAV）もエンベロープを持たないウイルスであり、英国では、1990年代に第Ⅷ因子製剤によって感染したとされる事例が報告されています。

このように、血漿分画製剤は、病原体の除去・不活化工程により、ウイルスに対する安全性は高くなっていますが、副作用や感染症のリスクは完全にゼロにはなっていません。医療現場においては、患者に対し、製剤のリスクと利益について十分な説明をし、その同意を得て、

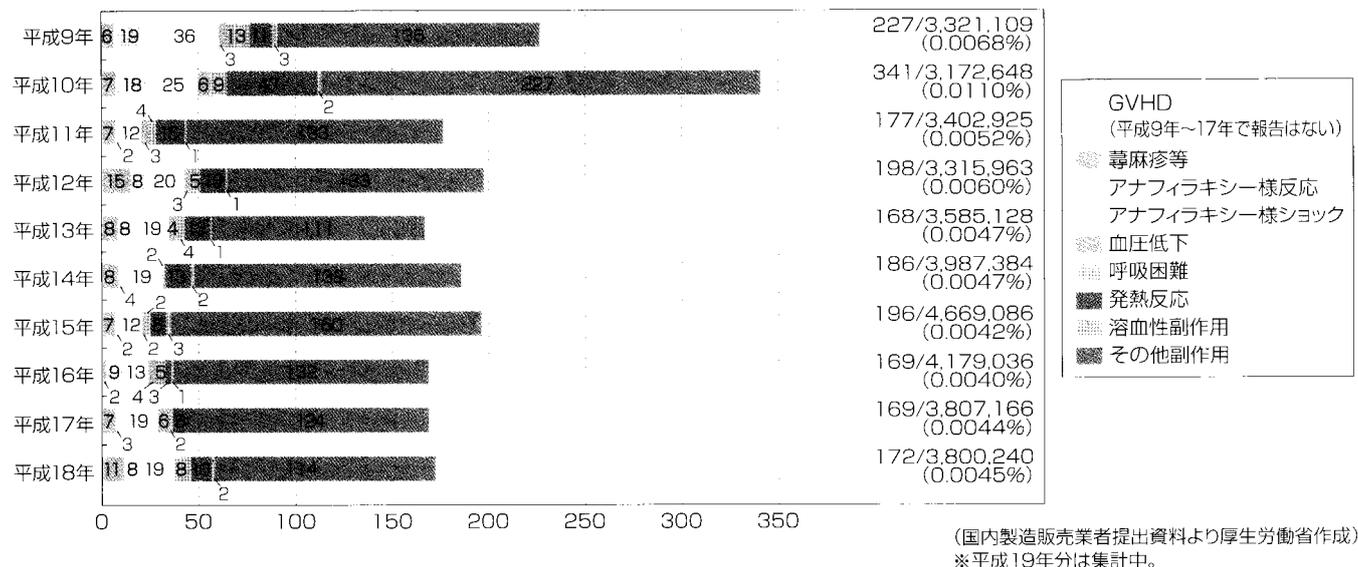


図3-24-1 国内血液（献血）由来の血漿分画製剤に関する副作用報告（疑い例含む）と本数当たり発生頻度

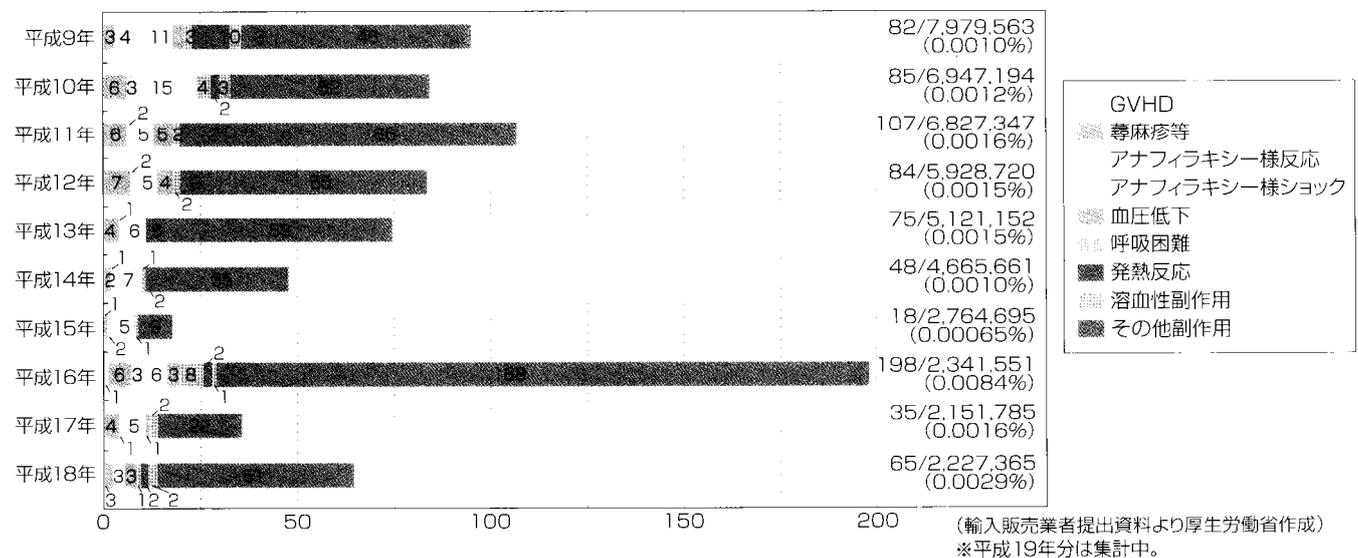


図3-24-2 輸入血液由来の血漿分画製剤に関する国内の副作用報告（疑い例含む）と本数当たり発生頻度

適正に使用するべきである点については、輸血用血液製剤と同様です。

なお、平成17年には、血漿分画製剤によるHCV感染の疑い例が、4例報告されました（2000年以降に使用されたもの）。いずれの製剤も原料となった血漿プールからウイルスは検出されませんでした。また、ウイルスクリアランス指数（39ページ参照）も9以上であり、ウイルスの不活化等の処理がなされたものです。

## 2. 遺伝子組換え製剤に関する副作用等報告

遺伝子組換え製剤については、有効成分を製造する過程で人の血液を使わないため、感染症のリスクが低いといわれています。

ただし、培養工程で人の血漿を用いたり、安定剤

として血漿分画製剤を使用しているものは、薬事法上の「特定生物由来製品」に指定されており、安全性に関して血液製剤と同様の規制が課せられています。人の血漿を用いていないものは「生物由来製品」に指定されています。いずれにせよ、これらは血液製剤の代替医薬品として、同じ医療現場で用いられることから、血液製剤と同様に、使用に際しての説明と同意や、使用記録の保存が必要です。

図3-25のとおり、遺伝子組換え製剤にも副作用に関する報告が寄せられていますが、HBV、HCV、HIV、HTLV-1、ヒトパルボウイルスB19については、平成9年から現在に至るまで、感染が確認された事例は報告されていません。

表3-14 感染症報告状況(国内血、輸入血)

	HBV						HCV						HIV						B19						
	国内血			輸入血			国内血			輸入血			国内血			輸入血			国内血			輸入血			
	陽性	陰性	不明																						
平成9年																									1
平成10年		1							1				4	3											
平成11年						1							4										2	4	
平成12年							1						1								1			1	1
平成13年					1		1						3									1			
平成14年						1	1						6	2											
平成15年		1					2																		
平成16年		1					1						5												
平成17年							1						3												
平成18年																									
合計		3			1	2	7	1					26	5							1		1	3	6

※陽性：製剤による感染が疑われる事例  
 ※陰性：製剤による感染が否定的な事例  
 ※不明：製剤と感染の間の因果関係が不明とされた事例  
 ※空欄は0件。平成19年分は集計中。

(国内製造販売業者及び輸入販売業者提出資料より厚生労働省作成)

GVHD  
 蕁麻疹等  
 アナフィラキシー様反応

アナフィラキシー様ショック  
 血圧低下  
 呼吸困難

発熱反応  
 溶血性副作用  
 その他副作用

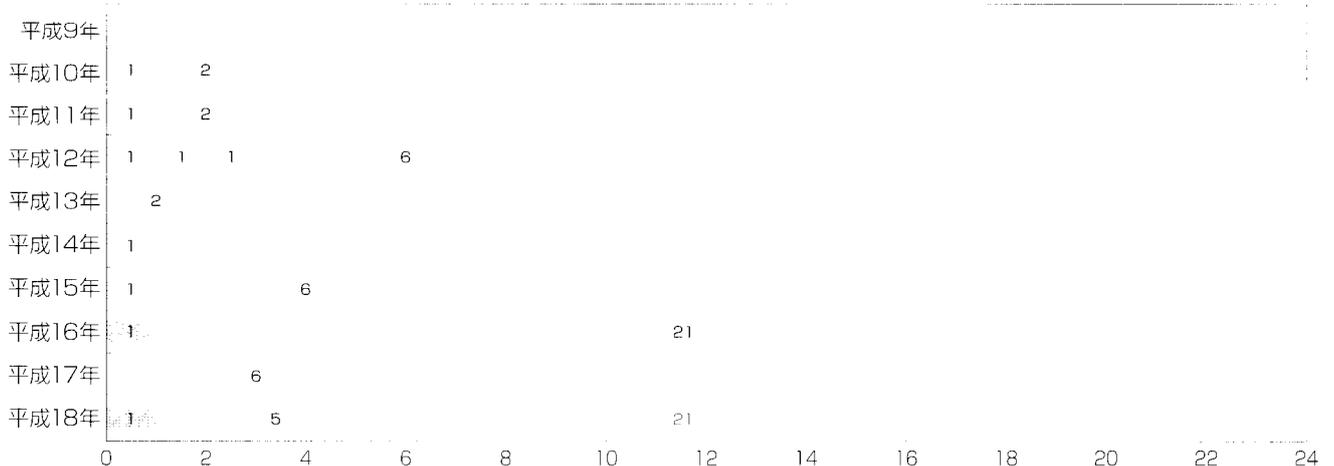


図3-25 遺伝子組換え製剤の国内の副作用報告(疑い例含む)

# そ きゅう 供血者からの遡及調査

遡及調査とは、製剤による副作用や感染症の発生原因を、その原料まで遡<sup>ひかのぼ</sup>って調査するものです。

平成17年3月には国の遡及調査ガイドラインが策定され、遡及調査に関して日本赤十字社、医療機関、製造業者等がとるべき対応が具体的に示されました。

28ページ以降で見てきた副作用報告や感染症報告を受けて行われる遡<sup>そきゅう</sup>及調査は、「受血者からの遡及調査」であり、製剤の投与を受けた側で製剤が原因と疑われる異常（感染症の兆候）が発見された後、その原料に遡<sup>そきゅう</sup>って異常の原因を究明するものです。

もう一つの遡<sup>そきゅう</sup>及調査が「供血者からの遡及調査」であり、供血者の側で異常があった場合に、その血液に由来する製剤や、以前に供血した血液に由来する製剤の使用状況を調べるものです。これにより、病原体が混入した可能性のある血液製剤の投与を受けた患者がいることが判明した場合は、その者に異常がないかを調べます。

具体的には、図3-26のとおり、ある供血血液が感染症検査で不適（陽性）とされた場合、以前の供血血液が

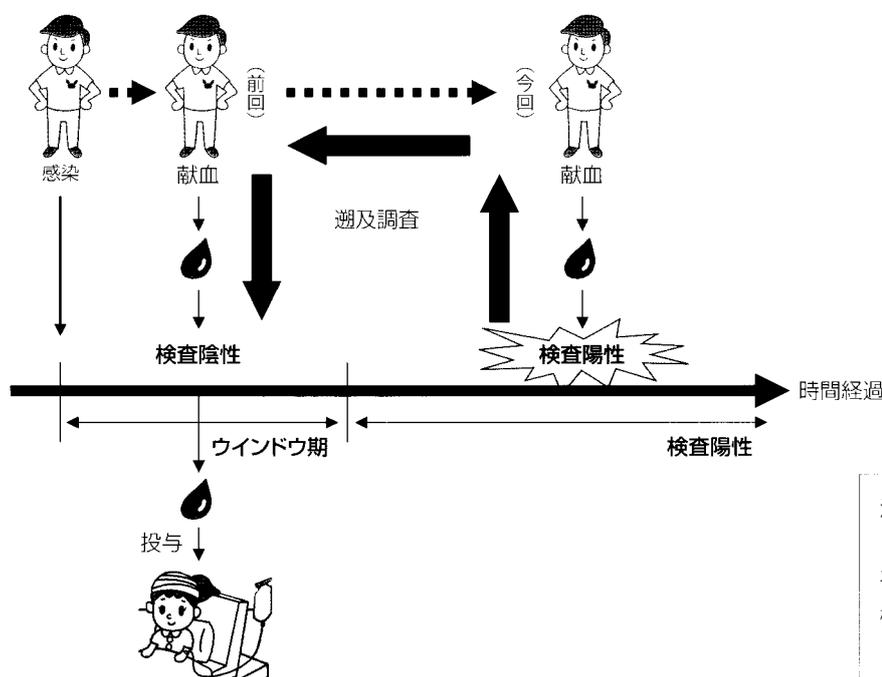
使われた製剤の使用状況を調査します。既に投与されていれば、医療機関（主治医）を通じ、投与された患者に検査を勧奨します。HBV、HCV、HIVの検査には、医療保険が適用されます。

これは、前回の供血が適（陰性）であって、今回の供血で不適（陽性）であった場合、前回の供血血液がウィンドウ期に採血された可能性があるためです。

この遡及調査の実施により、表3-15のとおり、NATを実施していても、検査でウイルスを検出できない例があり、そのためにウイルスに感染した事例もあることが分かりました。

さらに、こうした血液は、輸血用血液製剤としてだけではなく、血漿分画製剤の原料血漿にも用いられていることが分かりました。

血漿分画製剤は、一定数の血液をプールして製造するため、ウイルス等が混入した血液が1検体のみであっても、同時に製造された複数の製剤が影響を受ける可能性があります。



## 注意)

左図に示した「ウィンドウ期」は、あくまで平均値です。この日数は、感染者の状態など、様々な要因によりある程度変動します。

また、HIVの場合は、感染後1カ月以内にウイルス血症が起きます。「感染症ウィンドウ期」は、感染時からではなく、血液が感染性を持つようになるウイルス血症が起こった時点後の日数であることに注意が必要です。

HIV、HBV、HCVなどのウイルスの検査を目的として献血することは絶対にやめてください。

ウイルス種	ウィンドウ期(平均期間)	
	抗原・抗体検査	20プールのNAT
HIV(ヒト免疫不全ウイルス)	約22日*	約13.5日*
HBV(B型肝炎ウイルス)	約80日	約44日
HCV(C型肝炎ウイルス)	約82日	約24.5日

\*HIVの場合は、ウイルス血症(感染後1カ月以内)後の「感染性ウィンドウ期」。

(厚生労働省資料)

図3-26 供血者からの遡及調査について

ただし、現在、我が国に流通している血漿分画製剤は、いずれも病原体を除去・不活化する工程を導入しているため、少量の病原体が混入しても、感染のリスクを大幅に減らすことができることも前述したとおりです。

厚生労働省は、平成15年9月から10月にかけて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、国内に流通している血漿分画製剤の除去・不活化工程の評価を行いました。そして、ウイルスクリアランス指数(※)が9以上の製剤については、このような血液が万が一混入したとしても、ただちに安全性に問題が生ずることはないとの結論を得ました。

ただし、感染時期から見た検査の実施時期又は製剤の処理方法の種類によっては、この条件を必ずしも満たさない可能性もあるため、このような血液が混入したことが確認された製剤については、逐次厚生労働省に報告し、個別に確認することとしています。

また、厚生労働省は、血漿分画製剤の製造・輸入販売

業者に対し、添付文書の改訂を求めるとともに、条件を満たさない可能性がある製剤については、製造工程の見直しや、評価のやり直しを指導しています。現在、指導の対象であるのは、海外の血漿を用いて海外で製造されている2品目です。

なお、そのような製剤であっても、除去・不活化技術の導入以後、HBV、HCV、HIVの感染が確認された事例の報告はありません(37ページ参照)。

また、海外で採血された場合は、採血された国の遡及調査ガイドラインに従って対処しており、異常が判明した時点で原料血漿バッグが残っていれば回収し、それ以外は流通可能としています。

※ウイルスクリアランス指数とは、モデルウイルス(対象とするウイルスと構造が似ているウイルス)に対して製造工程と同様の除去・不活化処理を行ったときに、ウイルスが減少する率(1/10等)を評価し、対数(Log<sub>10</sub>)で表したもの。「指数が9以上」とは、1/10<sup>9</sup>以下に減少することを意味する。

表3-15 供血者からの遡及調査の進捗状況

(平成20年3月31日現在)

調査期間	対象本数 (検体数)	個別NAT 実施本数 (実施率)	個別NAT 陽性本数	情報提供 実施件数	医療機関へ供給された 製剤に関する報告件数	受血者の 検査結果判明件数
平成11年4月1日～ 平成14年6月12日	16,120本 (10,342本)	10,342本 (100.0%)	HBV 396本 HCV 4本	16,120件	437本	陽転 (HBV) 25件 (HCV) 2件 (HIV) 1件
平成14年6月13日～ 平成15年7月21日	6,419本 (4,464本)	4,464本 (100.0%)	HIV 1本	6,419件	【内訳】 使用 409本 調査中 0本	非陽転 89件
平成15年7月22日～ 平成16年3月31日	3,796本 (2,720本)	2,720本 (100.0%)		3,796件	院内廃棄 20本 不明 8本	死亡 162件 退院・未検査 15件 輸血前不明 8件
平成16年4月1日～ 平成17年3月31日	3,890本 (2,869本)	2,869本 (100.0%)		3,890件		
平成17年4月1日～ 平成18年3月31日	2,889本 (2,709本)	2,709本 (100.0%)		2,889件		
平成18年4月1日～ 平成19年3月31日	2,408本 (2,193本)	2,193本 (100%)		2,408件		
平成19年4月1日～ 平成20年3月31日	2,867本 (2,695本)	2,652本 (98.4%)		2,435件		

(日本赤十字社報告より厚生労働省作成)

### ミニコラム HBV DNA及びHBs抗原のウィンドウ期

31ページの図3-11で示した、個別NAT、10本以上のミニプールNATによる「NATのウィンドウ期」、検出感度の高いCLEIA法による「血清学的ウィンドウ期」のチンパンジーによる研究の実測値について、詳しくみてみます。

表3-16は、感染させたHBVのジェノタイプ別及び実験的に感染させたチンパンジーごとに実測した「NATのウィンドウ期」及び「血清学的ウィンドウ期」をまとめたものです。HBVのジェノタイプにより「NATのウィンドウ期」及び「血清学的ウィンドウ期」は大きく異なり、また、同じジェノタイプのHBVを感染させた場合でも、チンパンジーによる個体差があることがわかります。

表3-16 HBV DNA及びHBs抗原のウィンドウ期

—感染成立に必要な最小HBV量(ジェノタイプC及びA)を接種したチンパンジーによる実測値—

HBVのジェノタイプ チンパンジーNo.	HBV DNAのウィンドウ期		HBs抗原のウィンドウ期
	~10 <sup>7</sup> コピー/ml 個別NATによる検出限界	~10 <sup>4</sup> コピー/ml 10本以上のミニプールNATによる検出限界	CLEIA法による
ジェノタイプA チンパンジーNo.280	76日	90日	97日
チンパンジーNo.279	55日	62日	69日
ジェノタイプC チンパンジーNo.269	35日	41日	50日
チンパンジーNo.285	N.D.	50日	64日

(広島大学大学院・吉澤浩司による)

(出典)厚生労働省「B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究」班 平成16~18年度 報告書

# 輸血医療の安全性確保のための総合対策

これまで見てきたように、血液製剤の安全性は、高精度の検査や除去・不活化技術の導入により、数十年前に比べて大幅に改善しています。

しかし、検査・製造体制をいかに充実させたとしても、原料となる血液に問題があれば、安全性を保つことはできません。

昨今の遡及調査の徹底により、感染性ウィンドウ期が比較的短いHIVについても、製造段階で行われる通常のNATではウイルスが検出できず、輸血を受けた患者がHIVに感染した事例が見つかりました。

こうした事例を踏まえ、厚生労働省は、平成16年7月に、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめ、血液事業部会の了承を得ました（表3-17）。

これは、「健康な献血者の確保の推進」から「輸血後感染症対策の推進」に至る各段階において、幅広い関係部局等が連携して、輸血医療の安全性を向上させるものです。

例えば、国の機関は、主に「健康な献血者の確保の推進」や「検査目的献血の防止」の段階において、普及啓発活動や無料匿名の検査体制の充実を図り、健康な方に継

続して献血をしていただくための環境整備を担当します。

日本赤十字社は、主に検査・製造体制等の充実を担当し、表3-18に示す「8項目の安全対策」を実施しています。例えば、NATの機器・試薬の更新により検査精度を向上させ、平成19年1月16日採血分の輸血用血液製剤から白血球を除去して副作用を抑制しています。また、感染症のリスクを減らすために、平成19年3月26日採血分よりすべての輸血用血液製剤に対して初流血除去を行っています。さらに除去・不活化技術の導入を検討しています。

医療機関に対しては、感染リスクを低減するためにも一層の血液製剤の適正使用を求めるとしており、厚生労働省の関係部局が連携して、輸血医療に関するガイドラインの策定・見直しを行うとともに、輸血を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進等を進めています。

厚生労働省は、これらの対策を進めているところであり、その進捗状況を、適宜、血液事業部会に報告しています。平成20年9月時点の進捗状況は表3-19のとおりです。

表3-17 輸血医療の安全性確保のための総合対策（フレームワーク）

健康な献血者の確保の推進		関係部局等
内容		
・献血者に対する健康管理サービスの充実		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
・献血制度の仕組みについての普及啓発		日本赤十字社、医薬食品局他
・ボランティア活動としての献血の周知		日本赤十字社、労働基準局、職業能力開発局、社会・援護局
・血液事業に関する年報の発行		医薬食品局、日本赤十字社他
・少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討		医薬食品局
・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		医薬食品局、日本赤十字社
検査目的献血の防止		関係部局等
内容		
・無料匿名の検査体制の充実		健康局、医薬食品局、日本赤十字社
・検査目的献血の危険性の周知		医薬食品局、日本赤十字社、健康局
・献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討		医薬食品局、日本赤十字社
・献血者の本人確認の徹底		日本赤十字社
・献血者手帳のIT化の推進		日本赤十字社
・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。）		日本赤十字社
・複数回献血者の確保		日本赤十字社、医薬食品局
血液製剤に係る検査・製造体制等の充実		関係部局等
内容		
・日本赤十字社における安全対策の確実な実施（8項目）		日本赤十字社
・各種安全対策の推進に伴う日本赤十字社における血液事業の実施体制の強化		日本赤十字社
・non-エンベロープウイルス対策等（不活化を除く。）		日本赤十字社
医療現場における適正使用等の推進		関係部局等
内容		
・輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討		医薬食品局、医政局、保険局
・適正使用ガイドラインの見直し		医薬食品局
・輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン（仮称）の策定		医薬食品局
・血液製剤の標準的使用量の調査と結果公表		医薬食品局、統計情報部
・輸血療法委員会の設置及び活用に関する検討		医薬食品局、保険局
輸血後感染症対策の推進		関係部局等
内容		
・輸血後感染症発生調査の実施		日本赤十字社、医薬食品局
・輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討		医薬食品局、保険局
・感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策		医薬食品局、医政局
・遡及調査の在り方に関する検討		日本赤十字社、医薬食品局
・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設		医薬食品局

（厚生労働省資料）

表3-18 日本赤十字社の8項目の安全対策

1. 遡及調査自主ガイドラインの作成	日赤独自の遡及調査ガイドラインについては、平成16年7月に血液事業部会の了承を得て実施。その後、厚生労働省が作成した「血液製剤等の遡及調査ガイドライン」が平成17年4月1日から施行された。
2. NATの精度向上	検体容量を現在の2倍以上使用することにより、精度向上が期待される次期試薬及び機器について、継続的に開発協力と評価を進める。
3. 献血受付時の本人確認の実施	検査目的の献血防止対策の一環として、平成16年10月から献血受付時の本人確認を全国で開始した。引き続き「本人確認」の周知と徹底を図っていく。
4. 新鮮凍結血漿の貯留保管	輸血用血液製剤である新鮮凍結血漿を、平成17年7月末から180日間貯留保管してから出荷している。
5. 保存前白血球除去の開始	血小板製剤は平成16年10月から、成分献血由来新鮮凍結血漿は平成18年3月から、そして全血献血由来製剤は平成19年1月から保存前白血球除去を開始した。平成19年8月以降は一部の特殊な製剤を除き、ほとんど全ての製剤を保存前白血球除去を行った製剤として供給することとなった。
6. E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査	北海道地域において、生肉等の喫食について問診するとともに、献血血液の全数について研究的NATを実施して、感染の実態調査を行っている。
7. 輸血後感染症の全数調査	複数の医療機関の協力を得て、輸血を受けられた患者、約2,100名の追跡調査を行った。その結果、HBV例の感染例が確認されたが、他のウイルス感染事例はなかった。
8. 輸血用血液製剤の感染因子の不活化技術の導入	海外で使われているものを含め、様々な不活化技術の安全性、製剤の品質への影響と実用性について評価し、導入に向けた検討を継続して行う。

（日本赤十字社提出資料を基に厚生労働省作成）

表3-19 輸血医療の安全性確保のための総合対策進捗状況(平成20年9月)

大項目	小項目	進捗状況
健康な献血者の確保の推進	献血者に対する健康管理サービスの充実	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、報告様式の変更を行った。
	献血制度の仕組みについての普及啓発	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。また、平成17年3月、はばたき福祉事業団は、幼児や学童向けの絵本を作成した。
	ボランティア活動としての献血の周知	ボランティア活動として献血活動の認知度を高めるとともに、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。なお、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した。
	血液事業に関する年報の発行	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している。
	少子高齢化を踏まえた採血の在り方の検討	「献血推進のあり方に関する検討会」を設置し、若年者の献血推進のあり方及び採血基準の見直しについて検討。
	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	検討会の報告書を踏まえ、所要の法令の整備を行い、平成18年10月から、国の適切な関与の下に、日本赤十字社において、献血による健康被害の補償の仕組みが開始された。
検査目的献血の防止	無料匿名の検査体制の充実	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的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。
	検査目的献血の危険性の周知	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、献血を介して感染症を受血者(患者)に感染させる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。健康局及び医薬食品局は、都道府県における献血推進協議会やエイズ関係者が集まる場での参加交流を進める通知を発出した(平成18年1月)。個別施策層向けポスターを関係者と協議の上作成した(平成20年)。
	献血血液におけるHIV、HBV、HCV検査結果の取扱いの検討	HIV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」の方針も踏まえて検討する。
	献血者の本人確認の徹底	日本赤十字社は、平成16年10月から全国で実施。さらに、平成18年4月より本人確認(区分3)が連続して3回できない場合には献血を受け付けられないなど、本人確認の強化の徹底を行った。
	献血者手帳のIT化の推進	平成18年10月より、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した。
	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。)	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、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して全国の問診医等に対して研修・講習会を定期的に開催している。
血液製剤に係る検査・製造体制等の充実	日本赤十字社における安全対策(8項目)の確実な実施	①平成16年7月に遡及調査自主ガイドラインを作成 ②新鮮凍結血漿(FFP)貯留保管を平成17年7月末から6か月間に延長 ③血小板製剤等輸血用血液製剤の不活手法について引き続き評価・検討中 ④平成16年8月から20プールNATを実施するとともに、平成20年8月より、検体容量を従来の4倍程度使用した高感度NATシステムを全国的に導入することにより、3倍以上の検査感度の向上を達成。高感度次世代試薬、ウエストナイルウイルス等他ウイルスに対する試薬の開発・検討中 ⑤平成16年1月から輸血後感染症に係る全数調査を実施 ⑥HEVの疫学調査は継続実施 ⑦平成19年1月から全ての製剤について保存前白血球除去を実施 ⑧本人確認の厳格化は平成18年10月より献血カード導入により更なる強化を実施
	各種安全対策の推進のための日本赤十字社における血液事業の機能強化	平成16年10月から日本赤十字社に血液事業本部制を導入
	non-エンベロープ・ウイルス等への安全対策(不活化を除く)	日本赤十字社は、ヒトパルボウイルスB19抗体陽性かつDNA陰性の献血者を一部の血液センターで登録し、医療機関からの要請に対応できる体制整備のための検討や検査試薬の評価を実施。血小板製剤の細菌汚染リスクを把握するため、全国的な無菌試験を実施。

大項目	小項目	進捗状況
医療現場における適正使用等の推進	輸血医療を行う医療機関における適正使用及び安全管理に必要な体制整備の充実・促進についての検討	平成16年末、「血液製剤の平均的使用量について」(通知)を関係機関に発出。平成17年4月及び6月に都道府県、医療機関等に対して適正使用に関する指導を徹底するよう通知。また保険局は、平成17年4月、社会保険事務局等に対してレセプト審査等において各種指針を活用するよう通知した。 ②平成17年6月に適正使用の先進的取組事例を収集し、関係機関へ広く周知した。 ③文部科学省は、平成17年4月に各医科大学・医学部に対して適正使用の必要性に関する教育の充実を促す通知を発出した。 ④医政局は、医師国家試験の出題基準次期改訂時に検討を行う予定。 ⑤財団法人医療機能評価機構は病院機能評価の実施に際して「輸血部門の体制整備」や「適正使用」に係る指導を徹底。
	適正使用ガイドラインの見直し	免疫グロブリン製剤などについて新たに適正使用指針を作成するほか、術中輸血、血小板輸血等の指針の見直し等最新の知見に基づいた変更を行う。
	血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表	輸血医療を行う医療機関における、実際の使用量と「標準使用量」を比較・検討し、血液製剤の使用に当たっては適正使用に留意するよう求めていく。また、平成17年度に引き続き平成20年度はこれら指標を踏まえた改善状況について評価するため、医療機関ごとの使用状況を把握するための調査を行い、更に個別具体的な調査を実施し、比較検討する予定。
	輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討	輸血医療の適正な推進のため、輸血療法委員会の設置及び活用の推進を図る仕組みを創設するため、日本輸血・細胞治療学会等の協力により、輸血療法委員会の設置及び活用に関する評価基準について平成18年4月の診療報酬改定において「輸血管理料」として新設した。
輸血後感染症対策等の推進	輸血後感染症発生調査の実施	輸血後感染症は、医療機関からの副作用感染症報告等によって把握しているが、制度に則った調査とは別に一部の医療機関の協力の基に平成16年1月から、輸血症例の全数に対して輸血前後の検査を行うことにより感染症発生調査の徹底を図り、輸血後感染症の実態調査を実施している。
	輸血前後の感染症マーカー検査の在り方についての検討	平成16年4月1日から生物由来製品感染等被害救済制度が創設されたことを踏まえ、平成16年9月より血液製剤由来感染症が発生した際に因果関係を把握するため、輸血前後のHIV、HBV、HCV検査の在り方について、遡及調査の一環として提示した。
	感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策	感染事故に関する報告制度として自己血輸血に関する情報収集方を検討するとともに、②カテーテル血流感染を含む院内感染対策を推進している。
	遡及調査の在り方に関する検討	平成16年7月に日本赤十字社作成の遡及調査ガイドラインが薬事・食品衛生審議会血液事業部会で審議され、遡及調査の手順として適当であるとされたことから、国から関係者に通知(翌8月から実施)。その後、国が作成した「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」を平成17年3月に発出、4月から実施。医療機関等に対して必要な協力を依頼した。
	生物由来製品による感染被害の救済制度の創設	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制度を平成16年4月から開始した。
	免疫学的な副作用対策の推進	人為的過誤等については、平成11年に策定された「輸血療法の実施に関する指針」に従って、適切な保管や確認を行うことで一定程度防げると考えられることから、医療機関で適切な運用を図るための効果的な方を検討していく。また、調査研究等によるさらなる実態把握が必要である。