

5 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実(別紙参照)

- (1) 日本赤十字社における安全対策(8項目)の確実な実施
- (2) 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
- (3) non-エンベロープ・ウイルス等への安全対策(不活化を除く)
- (4) ヒューマンエラー予防対策

<関係部局等>

日本赤十字社、輸血学会等関係学会他

6 医療現場における適正使用等の推進

(1) 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

ア 背景及び課題

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ついては、血液製剤の安全性の向上及び国内自給を基本とする安定供給の確保の観点から、平成11年の「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」で示すとともに、平成15年7月に施行された「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」で「血液製剤の適正な使用に努める」ことを医療関係者の責務として明記している。

これらの取組により、血液製剤の使用量は平成11年から年々減少しており、平成15年には血漿製剤で約2/3、アルブミン製剤で約3/4になっている。しかしながら、赤血球製剤及び血小板製剤は横ばい、免疫グロブリン製剤は平成15年度にはじめて減少に向かうなど、十分な効果がみられているとは言い切れない状況となっている^{*1, 12, 13}。

また、諸外国と比べると、新鮮凍結血漿等の血液製剤の使用量が約3倍の状況にとどまっており^{*14}、さらなる縮減が可能と想定される。

血液製剤の適正使用を推進することにより、輸血量は減少し、これによりウイルス感染等のリスクを減少させることができると考えられる。

イ 今後の方向性

平成15年12月の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」において、輸血医療を行う医療機関での責任医師及び輸血療法委員会の設置、特定機能病院等での輸血部門の設置により、輸血の管理強化を図ることとしており、その具体化など今後の取組方策については関係機関等と相談した上で必要な対策を推進する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

血液製剤の安全性の向上及び国内自給を基本とする安定供給の確保並びに医療安全の観点から、本年度中には、医政局、保険局及び医薬食品局が協力して輸血医療を行う医療機関に対して適正使用に関する指導を徹底するとともに、都道府県や各血液センター等を通じて効果的かつ効率的な先進事例(輸血

医療アドバイザー制度など)を収集し、全国の都道府県、血液センター、医療機関等関係機関に広く周知する。

また、各医科大学・医学部に対し、医学教育の中で適正使用の必要性に関する教育の充実を促すとともに、医師国家試験の出題基準にも次期改訂時の導入に向けて検討を行う。

一方、既に(財)日本医療機能評価機構による病院機能評価の評価項目に「輸血血液部門の体制整備」及び「輸血用血液製剤の適切な供給」が取り上げられていることから、これらの受審機会を捉えての指導・徹底が肝要と考えられる。

<関係部局等>

医薬食品局、医政局、保険局、文部科学省

(2) 適正使用ガイドラインの見直し

ア 背景及び課題

昭和61年度に「新鮮凍結血漿・アルブミン・赤血球濃厚液の使用基準」が作成され、平成11年に改定されて以来、変更がなされていないことに加え、免疫グロブリン製剤などについて指針が作成されていない状況にある。

イ 今後の方向性

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。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成15年から厚生労働科学研究費補助金「医療機関における血液製剤の適正使用の推進に関する研究」(主任研究者:清水勝)を継続中(平成17年度まで)であり、今後、関係学会とも調整しながら、適宜、適正使用調査会へ諮ることとする。

なお、白血球除去に係るフィルターの使用に関しては、今後日本赤十字社が行う保存前白血球除去の実施状況にあわせて、順次改訂していくこととする。

<関係部局等>

医薬食品局

(3) 輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)の策定

ア 背景及び課題

輸血医療を行う医療機関が輸血療法委員会を設置している割

合は決して高くはないが、特に使用量の多い医療機関の多くは輸血療法委員会を設置していると言われていたこと※^{15, 16}、これらの委員会の効果的かつ効率的な運用を促すことで適正使用に関して一定の効果が期待できると考える。

イ 今後の方向性

輸血医療を行う医療機関での適正使用を推進するため、院内の輸血療法委員会が継続的に機能を発揮するための「輸血医療に係るマネジメント・ガイドライン(仮称)」を策定し、輸血医療を行う医療機関に当該ガイドラインの活用を促す。

なお、輸血療法委員会の機能には、輸血実施症例の検討が必須である。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成16年度から研究班(主任研究者:高橋孝喜)を設置して検討中である。原案作成後は関係学会と調整した上で適正使用調査会等へ諮り、関係機関へ通知する予定である。

<関係部局等>

医薬食品局

(4) 血液製剤の標準的使用等の調査と結果公表

ア 背景及び課題

我が国においては、平成11年に「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」が策定され、受血者個人への投与量を推定する計算式等が明示されたが、患者の状態等により調整が必要であり、医療機関としての標準的な使用量は明らかとなっていない。また、当該医療機関の血液製剤の使用量が他医療機関と比較して過剰か否かすら比較できない状況であることなどが、輸血医療を行う医療機関での適正使用を推進するに当たっての一つの障壁となっている。

イ 今後の方向性

輸血医療を行う医療機関に対して、医療機関の特性に応じた血液製剤の「標準使用量」を提示し、当該医療機関が実際の使用量と「標準使用量」を比較・検討し、血液製剤の使用に当たっては留意するよう求めていく。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

現在、研究班で調査中であり、報告書は適正使用調査会等

へ諮り、公表する予定。

また、平成17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うとともに、統計情報部と協議し、社会医療診療行為別調査等既存の情報を用いるなどして血液製剤の使用状況を把握する方法についても検討する。

＜関係部局等＞

医薬食品局、統計情報部

(5) 輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討

ア 背景及び課題

輸血医療を行う医療機関が輸血療法委員会を設置している割合は決して高くはないが、特に使用量の多い医療機関の多くは輸血療法委員会を設置している^{*15, 16}。一方、血液製剤を適正に使用するための人的確保を含めた財政面での環境整備が不十分であることから、これら委員会の効果的な活用、院内の指導体制の確立などが困難であるとの指摘がある^{*17}。

このように適正使用に係る医療機関のインセンティブを図り、結果として医療費削減につなげるべく、何らかの支援策について検討する必要がある。

イ 今後の方向性

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検討する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

今後、輸血療法委員会の設置及び活用を推進するための評価方法について検討する。

＜関係部局等＞

医薬食品局、医政局、保険局

7 輸血後感染症対策等の推進

(1) 輸血後感染症発生調査の実施

ア 背景及び課題

輸血後感染症については、現在、医療機関等からの副作用感染症報告及び血液センターからの遡及調査に基づき、日本赤十字社による献血血液の保管検体の個別NAT等により把握しているが、輸血後感染症の有無を明確に判定するためには、輸血前後の感染症検査の実施、検査検体や記録の保存、献血者の協力等が必要である。

しかしながら、感染症検査未実施等のため、輸血による感染か否かを明確に判定できない例も存在する。

イ 今後の方向性

輸血後感染症の存在は、現在、医療機関からの副作用感染症報告等によって把握しており、今後は輸血感染症検査等の取組を充実・強化して輸血後感染症発生調査の徹底を図る。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成16年1月から日本赤十字社において医療機関での輸血後感染症に関する全数調査を実施中。今後これらの結果を踏まえて調査体制の整備を検討する。

<関係部局等>

日本赤十字社、医薬食品局

(2) 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

ア 背景及び課題

血液製剤由来感染症の有無を確実に早期に確認するには、受血者(患者)の輸血前後の感染症検査を行う必要がある。また、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も踏まえ、感染症が発生した際に血液製剤との因果関係を把握する必要がある。

しかし、現時点では保険診療としての裏付けがあるのは、HIV、HBV及びHCVの術後検査のみであり、さらにはHIVを除いては回数及び期間に関して明確な基準が設定されていないことから、少なからず医療現場における混乱がみられる。

イ 今後の方向性

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、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検討する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

現在、医薬食品局において、HBV及びHCV検査に必要な回数等の基準を検討しているところであり、今後保険局と調整しながら、安全技術調査会等へ諮り、関係機関へ周知する予定である。

<関係部局等>

医薬食品局、保険局

(3) 感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策

ア 背景及び課題

感染事故があった場合、医療機関からの副作用感染症報告等に基づき、例えば緊急かつ重要な場合については、血液事業部会に設置した運営委員会で審議し、安全性等に関する情報を速やかに共有・評価するとともに、必要な措置等を検討することとしている。

なお、自己血輸血に関しては報告制度が確立していないのが現状であり、細菌感染等に対し、十分な改善策が採られているとは言いきれない状況と考えられる。

イ 今後の方向性

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策を検討するとともに、カテーテル血流感染を含む院内感染対策を推進する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

すでに、医政局がカテーテル血流感染を含む院内感染対策に取り組んでいるが、平成16年度から医薬食品局で研究班(主任研究者:佐川公矯)を設置して自己血輸血の使用実態とリスク調査をする予定であり、今後はこれらの結果を踏まえて、必要な対策に取り組んでいく。

<関係部局等>

医薬食品局、医政局

(4) 遡及調査の在り方に関する検討

ア 背景及び課題

献血後及び輸血用血液製剤使用後の感染情報等を踏まえて、感染の拡大防止を目的とした当該血液製剤の回収及び受血者（患者）の健康影響確認のため、献血者の感染情報に基づく遡及調査が実施されている。

しかし、ウインドウ・ピリオドを踏まえた遡及期間の設定などを含む指針の策定については、最新の科学的知見に基づく必要があり、また、これらの適正かつ円滑な運用については医療機関の協力が不可欠と考えられる。

イ 今後の方向性

日本赤十字社が作成した原案を踏まえて採血事業者としての「遡及調査ガイドライン（仮称）」を策定するとともに、医療機関等に対して必要な協力を依頼する。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

平成16年6月1日の安全技術調査会で概ね了承され、次回の血液事業部会に諮り、了承され次第、都道府県、医療関係団体等へ周知するとともに、協力依頼を行う。

<関係部局等>

日本赤十字社、医薬食品局他

(5) 生物由来製品感染等被害救済制度の創設

ア 背景、課題等

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。

イ 今後の方向性

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。

<関係部局等>

医薬食品局

(6) 免疫学的な副作用対策の推進

ア 背景及び課題

輸血による副作用には、感染性のもの以外に免疫学的なもの

がある。具体的には、人為的過誤(患者の取り違い、転記ミス、検査ミス、検体採取ミス等による型不適合輸血)による血管内溶血、各種ショック、循環不全、輸血関連急性肺障害(TRALI)等がある。近年の感染性対策が進む中、これら免疫学的副作用が目立ってきており、早急な対策が求められている。

イ 今後の方向性

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ある程度は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策を検討していく。

また、これまでほとんど調査・検討されてこなかった領域であることから、調査研究等による実態把握が必要である。

ウ 実施に向けた具体的取組状況

血液事業に関する年報の中で、これまで生じた事例の件数について整理したところである。

<関係部局等>

医薬食品局

8 おわりに

「輸血医療の安全性確保のための総合対策」は、厚生労働省が現時点での輸血医療等に係る背景及び課題を踏まえた今後の政策的方向性について示したものであり、また今後の方向性を視野に入れながら、特に短・中期的観点から関係部局等における取組状況についてとりまとめたものである。

これらについては、平成16年3月19日の薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」の骨子に当たる「フレームワーク(案)」として提示・了承され、その後、同運営委員会及び同安全技術調査会において、当該総合対策の具体的内容及び進捗状況を報告し、委員から意見を聴取し、平成16年7月7日の同部会において報告書として了承されたところである。

今後は、国民に安全・安心な輸血医療等を提供するため、これらの取組を速やかに実施するとともに、関係部局等が当該項目ごとの取組状況や輸血医療等に係る状況の変化に応じて適切に対応するため、これらの対策の進捗状況や成果等については、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。

参考文献

- ※1 日本赤十字社中央血液センター作成：血液事業の現状 平成15年統計表2003, 日本赤十字社事業局血液事業部, P69～74
- ※2 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則, 平成15年厚生労働省令改正
- ※3 関口定美 監修、霜山龍志 著：今日の輸血, 北海道大学図書刊行会, p132～139, 1997.
- ※4 愛のかたち献血, 日本赤十字社事業局血液事業部, p16, 2003.
- ※5 献血者事故見舞金の贈呈について, 平成11年日本赤十字社副社長通知
- ※6 厚生労働省医薬食品局血液対策課作成, 献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数
- ※7 木原正博, 今井光信, 清水 勝：献血者におけるHIV感染情報, IASR, Vol21, p140、141
- ※8 木村和子ら：海外のドナーセレクトに関する研究, 厚生労働科学研究費補助金 HIVの検査法と検査体制を確立するための研究(12～14年度)総合研究報告書, p170～173
- ※9 井上千加子ら：献血者におけるHIVについての意識調査, Japanese Journal of Transfusion Medicine, Vol.47.No.1 47(1), 22～28, 2001
- ※10 血液行政の在り方に関する懇談会：血液行政の在り方に関する懇談会報告書, p15, 平成9年
- ※11 高野正義ら：献血者及び血液の安全性向上のための問診のあり方に関する研究, 平成14年度厚生労働科学研究費補助金報告書, p2, 平成14年
- ※12 平成14年度版血液事業関係資料集, 財団法人血液製剤調査機構
- ※13 厚生労働省調べ
- ※14 高木朋子ら：内科疾患における新鮮凍結血漿とアルブミン製剤の適正使用に関する研究, 第51回日本輸血学会総会発表, 平成15年
- ※15 平成15年度血液製剤使用適正化普及事業調査
- ※16 東京都輸血状況調査(H14)
- ※17 「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, 平成16年1月12日