

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^{そきゅう}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3-16）。

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に図り、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・製造体制等の充実に担当し、表3-17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、血小板製剤における病原体不活化技術の導入に向けた検討も行っています。

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。

表3-16 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 | | |
|---|----------------------------------|--|
| 内 容 | 関係部局等 | |
| ・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・生活衛生局他 | |
| ・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・生活衛生局、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・生活衛生局 | |
| ・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・生活衛生局、日本赤十字社 | |
| 検査目的献血の防止 | | |
| 内 容 | 関係部局等 | |
| ・無料匿名の検査体制の充実 | 健康局、医薬・生活衛生局、日本赤十字社 | |
| ・検査目的献血の危険性の周知 | 医薬・生活衛生局、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・生活衛生局、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・生活衛生局 | |
| 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実 | | |
| 内 容 | 関係部局等 | |
| ・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 | | |
| 内 容 | 関係部局等 | |
| ・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・生活衛生局、医政局、保険局 | |
| ・適正使用ガイドラインの見直し | 医薬・生活衛生局 | |
| ・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・生活衛生局 | |
| ・血液製剤の標準的使用量の調査と結果公表 | 医薬・生活衛生局、統計情報部 | |
| ・輸血療法委員会の設置及び活用の推進に関する検討 | 医薬・生活衛生局、保険局 | |
| 輸血後感染症対策の推進 | | |
| 内 容 | 関係部局等 | |
| ・輸血後感染症発生調査の実施 | 日本赤十字社、医薬・生活衛生局 | |
| ・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・生活衛生局、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・生活衛生局、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・生活衛生局 | |
| ・生物由来製品による感染被害の救済制度の創設 | 医薬・生活衛生局 | |

(厚生労働省資料)

表3-17 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 平成20年8月から機器・試薬を更新した新NATシステムに切り替え、検査精度の向上を図った。 |
| 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。 |
| 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各製剤は平成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、豚内臓肉等の生食によりHEV感染者が高いことから、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、HBV1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)