

## 実 績 評 価 書

平成 1 8 年 7 月

政策体系	番 号	
基本目標	1	安心・信頼してかかれる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	7	血液製剤の国内自給を推進するとともに、安全性の向上を図ること
	III	血液製剤の安全性の向上を図ること
担当部局・課	主管部局・課	医薬食品局血液対策課
	関係部局・課	

## 1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標 1	採取したすべての血液について定められた各種抗体検査等を実施すること				
<p>(実績目標を達成するための手段の概要)</p> <p>安全かつ良質な血液製剤を供給するため、全ての献血血液に対して、血液型検査、供血者に対する一般的な健康管理に資する生化学検査に加え、安全な血液製剤の提供のためウイルスの有無を調べる抗原・抗体検査を実施している。</p> <p>特に、肝炎ウイルスやH I Vについては、供血者が感染して3ヶ月程度はウイルスに感染しているにもかかわらず、抗原・抗体反応が陰性となる場合があることから、その対策としてウイルス遺伝子の一部である核酸を増幅し検出する核酸増幅検査(NAT)を実施している。</p> <p>また、検査目的の献血を行わないようにさせるため、研修会を行うなど問診技術の向上を図っている。</p> <p>○関連する経費</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血液事業指導・調査費(平成17年度予算額) 1百万円</li> <li>・問診技術向上研修事業費(平成17年度予算額) 5百万円</li> </ul> <p>(評価指標の考え方)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物由来原料基準等により定められた検査の実施率を把握することにより、実績目標が達成されているかを評価する。</li> </ul>					
(評価指標)	H 1 3	H 1 4	H 1 5	H 1 6	H 1 7
検査項目数	4項目	4項目	4項目	4項目	4項目
検査実施率	100%	100%	100%	100%	100%
<p>(備 考)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査項目は血液型検査、抗原・抗体検査、生化学検査及び核酸増幅検査の4項目が定められている。</li> </ul>					

なお、血液型検査、抗原・抗体検査及び生化学検査等は、採取されたすべての血液について実施し、さらにこれらの検査に合格した血液に対して核酸増幅検査を実施することとしている。また、平成16年8月より、従来の核酸増幅検査より感度の高い「20 プール核酸増幅検査」を導入し、血液製剤の安全性の向上を図っている。

・評価指標は、日本赤十字社の調べによる。

#### 実績目標 2 | 複数回献血を推進すること

(実績目標を達成するための手段の概要)

血液製剤の一層の安全性を図る観点から、個々の献血者が複数回の献血を行うことを推進するため、平成13年度から15年度にかけて「複数回献血検討会」を開催し、関係者の議論を通じ、我が国に相応しい複数回献血の推進のための環境整備方策を検討した。

検討結果を踏まえ各血液センターに複数回献血者を確保するためのクラブ等を設置するなど、効果的な方策を図る。

○関連する経費

・複数回献血者協力者確保事業費（平成17年度予算額） 24百万円

(評価指標の考え方)

・献血者一人当たりの年間献血回数について、各年度ごとに比較することにより、複数回献血が推進されているかを評価する。

(評価指標)	H13	H14	H15	H16	H17
献血者の年間献血回数	1.57	1.58	1.57	1.57	1.57

(備考)

・評価指標は、日本赤十字社の調べによる。

## 2. 評価

### (1) 現状分析

#### 現状分析

NAT 等新たな検査法の導入や献血者への問診強化等により、安全性の高い血液製剤が提供されているが、平成15年6月から開始された供血者からの遡及調査の実施により、これらの検査法の検出限界を下回る微量のウイルスによる輸血後感染事例が明らかになり、安全対策の一層の充実が求められている。

平成15年7月30日から「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」が施行され、同法に規定された血液製剤の安全性確保等に関する採血事業者、製造業者及び輸入販売業者の責務に基づき、日本赤十字社が採血事業者及び輸血用血液製剤の製造業者として、8項目の安全対策の実施を表明するなど、自主的な取組みが進められている。

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」をとりまとめ、以下の事項につき必要な施策を実施している。

1. 健康な献血者の確保の推進
2. 検査目的献血の防止
3. 血液製剤に係る検査・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. 輸血後感染症対策等の推進

また、平成16年度には、このほか NAT ガイドライン及び遡及調査ガイドラインを策定するとともに、血小板製剤の保存前白血球除去を実施している。

なお、複数回献血の推進方策等については、「複数回献血検討会」の検討結果を踏まえ、各血液センターに複数回献血者を確保するためのクラブ等を設置するなど、具体的かつ効果的な方策を図っている。

平成17年2月に国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）患者が確認されたことから、英国に1日以上滞在歴のある方からの献血制限を実施している。

## (2) 評価結果

## 政策手段の有効性の評価

血液型検査、抗原・抗体検査及び生化学検査等は、採取されたすべての血液について実施されており、これらの検査に合格した血液について核酸増幅検査が実施されていることから、血液製剤の安全性の向上に有効である。また、検査目的献血を防止するため、献血時の問診の強化を図るとともに、献血時に身分証等の提示を求めることによる本人確認の厳格化を行っており、検査目的献血者の接近を阻止する効果を持つため安全性の確保に有効である。

## 政策手段の効率性の評価

安全性確保のためには、検査目的献血者の阻止を図るとともに、すべての血液について4項目の検査をする必要があり、検査機械を導入して効率性を図っている。

また、複数回献血を推進することは、感染症の有無について未知の初回献血者に比べ、前回の献血において一度感染症のないことが確認されており、血液製剤の安全性向上を図るために効率的な手法といえる。

## 総合的な評価

血液製剤の安全性確保のため、血液型検査、抗原・抗体検査、生化学検査及び核酸増幅検査を実施し、輸血による感染の可能性は大幅に減少した。

また、採血事業者、製造業者等による血液製剤の安全性の向上に関する取組についてより一層の充実が図られている。医療機関についても、血液製剤の適正使用を推進するとともに、輸血療法委員会を設置すること等により輸血を介した感染症予防やチェック体制を充実するなど、輸血による感染リスク低下のための適正使用を推進する体制や、万が一感染症が発生した際、速やかに情報を収集し報告する体制など、安全管理に必要な体制整備が図られていることから、施策目標の達成に向けて進展があったものと評価できる。

## 評価結果分類

- 1 目標を達成した
- ② 達成に向けて進展があった
- 3 達成に向けて進展がみられない

## 分析分類

- 1 分析が的確に行われている
- ② 分析がおおむね的確に行われている
- 3 分析があまり的確でない

## 3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

血液事業部会、安全技術調査会の意見を踏まえ、血漿分画製剤の製造業者等に対して製造工程の検証又は改善等を指導した。

②各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

③総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

なし。

⑤会計検査院による指摘

なし