

血液事業部会(4/24)において事務局が提示した「②複数の採血事業者を想定した採血の在り方について」に係る改正案に対する意見



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

平成30年5月30日(水)

薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会

【はじめに】

平成30年4月24日開催の血液事業部会において事務局から提示された血液法改正にかかる対応の中で「複数の採血事業者の参入を想定した対応方針案」が示された。

当該方針案にもあるように、現行血液法においても複数採血事業者の存在は想定されているが、事業を実施するための細かな規定等は定められていない。

つまり、現在、日本赤十字社が行っている安全対策・献血者の健康保護対策等については、国と協議、或いは国の指導に基づいて実施しているものであるが、国の基準として明文化されていないものが多い。

今後、新たな採血事業者の参入にあたっては、本邦の血液事業にかかる歴史的背景を踏まえ、これまで実施されてきた安全対策や各種判定基準等が国の規定として定められた上で、遵守されることが、国民から信頼される血液事業となると考える。

新たな採血事業者の参入に対して検討が必要である事項

1 血液製剤の安全性の担保について

- (1) 検査内容について
- (2) 献血受付時の問診内容等について
- (3) 検査情報等の共有について

2 安定した事業基盤について

- (1) 献血者に対する金銭等の支払いについて
- (2) 採血目的による役割分担と原料血漿の管理について

3 献血者の保護等について

- (1) 献血者被害救済制度について
- (2) 献血者情報の取り扱いについて
- (3) 献血者の健康増進について

1 血液製剤の安全性の担保について

(1) 検査内容について

日本赤十字社は、血漿分画製剤用の原料血漿についても「生物由来原料基準」に定められた輸血用血液製剤と同等の検査を行っている。

これは、当該血液による感染リスクの低減を図ることとともに、将来の献血血液の感染リスクの排除という目的もある。

輸血用血液製剤も含めた血液製剤の安全性向上に鑑みれば、全ての採血事業者によって確保された献血血液が同等の検査を実施されなければならないと考える。

(2) 献血受付時の問診内容等について

日本赤十字社は、常に最新の科学的知見に基づいた検査を実施してきているが、ウィンドウ期にあるウイルスや未知の感染性因子を完全に排除することはできない。

そのため、日本赤十字社では、献血受付時の問診において、感染リスクに繋がる行動の有無等について確認し、原料血漿を含む献血血液の安全性向上に取り組んできた。

現在の血液法には献血時の健康診断方法は定められているものの、「問診内容と判定基準」、「採血前検査判定基準」、「献血者本人確認方法」等にかかる具体的な規定はなく、日本赤十字社が国と協議を行い社内基準として実施している。

血液製剤の安全性の担保及び献血者保護の観点からも、国の主導により全ての採血事業者が問診内容等を統一する必要があると考える。

(3) 検査情報等の共有について

日本赤十字社は、献血者の本人確認を厳格に実施するとともに、過去の検査結果、医療機関からの情報に基づく遡及調査結果、問診回答内容等の献血者に由来する情報を全国一元管理しており、感染リスクの高い献血血液を排除することが可能となっている。

複数の採血事業者が存在した場合にも、感染リスクの低減に向けて検査結果等の情報の共有は重要であり、採血事業者間の情報共有の仕組みについて国で整理する必要がある。

2 安定した事業基盤について

(1) 献血者に対する金銭等の支払いについて

血液法により有償採血は禁止されているが、厚生労働省薬務局長通知(2003年5月)において1991年の国際赤十字・赤新月社連盟決議を踏まえて「社会通念上妥当な範囲において、原則として電車又はバスを利用して採血所と自宅及び職場等を往復するために必要な金額等を払うこと」は認めている。

しかしながら、日本赤十字社は、血液法制定時の議論等を踏まえ、より崇高な自発的無償供血制度の確立を目指し、2002年10月から、原則として、交通費等を含む金銭の献血者への提供は行わないこととしている。

献血者に対する金銭の支払いは、それを目的とする供血者を生むことは否定できず、これまで長い間培ってきた“善意に支えられた献血制度”が崩壊し、血液製剤の安全性を脅かすことはもとより、輸血用血液製剤の安定的な確保にまで支障をきたすことが懸念される。

(2) 採血目的による役割分担と原料血漿の管理について

新たな採血事業者は、血漿分画製剤用の原料血漿確保を目的として参入することが想定されるが、輸血用血液製剤確保と原料血漿確保の役割を採血事業者に振り分けた場合においても、輸血用血液製剤用として献血いただいた血液からも原料血漿は確保できる。

国内で確保できた原料血漿については、国がその行方を把握するとともに、原料血漿を必要とする全ての製薬企業に公平に配分されなければならないと考える。

国は、複数の採血事業者が存在した場合における「採取された原料血漿の管理方法」及び「原料血漿が公平・適切に配分される需給計画の策定の基本的な枠組み」を示す必要があると考える。

なお、本年度中に見直しが予定されている国の基本方針には「献血種類は献血者の意思を尊重すること」が盛り込まれ、血液法改正の対応方針にも「献血者が望む献血が可能になるような措置を講じる」ことが示されている。

今後も「国民の献血機会の確保」と「献血種類の選択を担保」しつつ、輸血用血液製剤確保と原料血漿確保が競合し、一方の確保に影響が出ないような献血推進の在り方についても検討が必要である。

3 献血者の保護等について

(1) 献血者被害救済制度について

献血者健康被害の補償に対しては、国が定める「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」に基づき、日本赤十字社は「献血者健康被害救済制度」を設けている。

献血者の健康被害については、公平、透明かつ迅速な被害救済を行う必要があることから、新たな採血事業者についても同ガイドラインを遵守いただくべきである。

(2) 献血者情報の取り扱いについて

事務局の対応方針案にも示されているとおり、献血者の健康保護のために献血間隔・年間採取量を管理する必要があり、複数の採血事業者が存在した場合には、採血事業者間で献血者の情報を共有する必要性が生じる。

現在は、採血事業者がひとつであるが故に日本赤十字社が責任を持ってシステム構築と情報の管理を行っているが、複数の採血事業者が存在することになれば、採血事業者間の情報共有の仕組みについて国で整理した上で運用するべきであると考える。

また、新たな採血事業者が参入するまでに日本赤十字社に提供された献血者の情報（検査結果等含む）は、日本赤十字社が保持する個人情報であり、第三者（他の採血事業者）への情報提供については、慎重に検討しなければならない。

新たな採血事業者が参入した場合の過去の情報も含む個人情報の共有についての運用を決めておく必要があると考える。

(3) 献血者の健康増進について

献血者に対する検査サービスについては、旧厚生省、日本医師会及び学識経験者による協議を踏まえ、献血者の健康増進を図ることを目的として、検査項目の変遷を経ながら昭和49年から現在まで実施してきた。（昭和61年度～平成24年度については、国の献血者健康増進事業として、日本赤十字社に対して補助金が交付されていた）

また、現在、ヘモグロビン濃度が献血基準に達しておらず献血に御協力いただけない皆様に対しては栄養相談等も実施している。

献血が国民の公衆衛生の向上に寄与していることから、日本赤十字社は、引き続き検査サービスや栄養相談を実施する考えであり、新たな採血事業者においても同様のサービスが実施されることが望ましいと考える。

【おわりに】

我が国は、これまで、国・地方公共団体・日本赤十字社を中心として献血の推進を行い必要な血液量は確保されてきた。更に、今後見込まれる原料血漿確保量の増加に対しても、日本赤十字社としては、新たな確保対策を講じながら、国民の皆様に御協力いただき、必要量の確保に努めていくこととしている。

新たな採血事業者の参入により、必要な血液量を確保するために採血事業者間で限られた献血者を奪い合うことはあってはならない。

日本の血液事業は、国、地方公共団体、医療機関、製薬企業、日本赤十字社などの関係団体の弛まない努力と、そして何より国民の皆様の理解と協力により、世界に誇れるものとなっている。

新たに参入する採血事業者においては、我が国が歩んできた血液事業の歴史と関係者の想いを尊重し、血漿分画製剤を含む受血者の皆様の安心と献血者の皆様の健康保護を最優先に考え、同じ理念を持って事業を実施いただくことを期待する。