

実績評価書

平成16年8月

政策体系	番号	
基本目標	1	安心・信頼してかけら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
		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	各種抗体検査等を実施すること				
(実績目標を達成するための手段の概要)					
安全かつ良質な血液製剤を供給するため、抗原・抗体検査、核酸増幅検査(NAT)等各種検査を実施している。					
(評価指標)	H11	H12	H13	H14	H15
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%
(備考)					
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。					
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、「複数回献血検討会」における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の検討を踏まえ、今後とも安全な血液製剤の安定供給の確保に取り組むこととする。					
(評価指標)	H11	H12	H13	H14	H15
平均献血回数	-	-	-	-	-
(備考)					
複数回献血検討会における検討(評価指標の在り方も含む。)を平成13年度から開始し、平成15年度において終了した。					
なお、採血事業者から指標の数値を得ることが困難であるので、指標については見直しを行う。					

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、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」(法律第160号)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、自主的な取り組みが進められている。

さらに、平成15年11月7日に「血漿分画製剤のウイルス安全対策について」(厚生労働省医薬食品局4課長通知)が発出され、血漿分画製剤の原血漿に検出限界を下回る微量のウイルスが混入した際の取扱い等が規定された。同通知に基づき、血漿分画製剤の製造業者等による製造工程の検証又は改善等が進められている。

また、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、以下の事項についてモデル事業を実施するなど、具体化に向けた検討を進めている。

1. 特に若年層を対象としたメールによる献血の協力依頼。
2. 移動採血においては献血に協力している企業や学校などの団体に対して、年間の実施回数を増やすような働きかけ。

(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。

政策手段の効率性の評価

現在、実施している各種検査は、採取された血液について機械による自動化により効率的に検査を実施できるものであり、血液製剤の安全性の向上を推進する上で効率的である。また、複数回献血は、健康な同一人が複数回献血をするという簡単な方法により血液製剤の安全性の向上につながるため、効率的な手法といえる。

総合的な評価

採血事業者及び製造業者等による新たな安全対策が公表され、一部は実施に移されているなど、血液製剤の安全性の向上について一定の進展があったと評価でき、検討会における議論を踏まえ、今後の複数回献血の推進に向けた取組等を進めていくことが重要である。

評価結果分類

分析分類

3. 特記事項

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。

各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

なし。

会計検査院による指摘

なし。