表 3-3. 血液法および薬事法について

343 同意文書		
	n	%
説明文付き	245	91.4
説明文なし	16	6.0
その他	7	2.6
計	268	100.0

351 使用記録 20 年間保管		
	n	%
はい	269	98.9
いいえ	2	0.7
その他	1	0.4
計	272	100.0

表 3-4. 血液法および薬事法について

352 記録保管の方法-1		
	n	%
血液製剤の伝票	8	3.0
管理簿作成	36	13.4
コンピュータ	117	43.5
その他	6	2.2
複数回答		
血液製剤の伝票+管理簿作成	5	1.9
血液製剤の伝票+コンピュータ	34	12.6
管理簿作成+コンピュータ	40	14.9
コンピュータ+その他	2	0.7
血液製剤の伝票+管理簿作成+コンピュータ	20	7.4
血液製剤の伝票+管理簿作成+コンピュータ+その他	1	0.4
計	269	100.0

表 3-5. 血液法および薬事法について

352 記録保管の方法-2（重複回答）		
	n	%
血液製剤の伝票	68	25.3
管理簿作成	102	37.9
コンピュータ	214	79.6
その他	9	3.3
計	393	146

表 3-6. 血液法および薬事法について

353 院外処方の場合の記録保管		
	n	%
患者名、製剤名、使用日、住所だけ	8	8.2
患者名、製剤名、使用日、住所、製剤番号	9	9.2
情報記録なし	43	43.9
その他	38	38.8
計	98	100.0

医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査　結果

表 3-7. 血液法および薬事法について

361 輸血副作用の報告体制-1		
	n	%
主治医次第	33	12.1
輸血部門に報告	118	43.4
薬剤部門に報告	11	4.0
検査部門に報告	41	15.1
委員会に報告	15	5.5
病院管理者が把握	0	0.0
副作用管理部門なし	1	0.4
その他	1	0.4
複数回答		
主治医次第+検査部門に報告	2	0.7
輸血部門+薬剤部門に報告	1	0.4
輸血部門+検査部門に報告	1	0.4
輸血部門+委員会	25	9.2
薬剤部門+検査部門に報告	1	0.4
薬剤部門+委員会に報告	3	1.1
検査部門+委員会	13	4.8
主治医次第+輸血部門+委員会に報告	1	0.4
主治医次第+薬剤部門+検査部門会に報告	1	0.4
主治医次第+薬剤部門+委員会に報告	1	0.4
主治医次第+検査部門+委員会に報告	1	0.4
輸血部門+検査部門+委員会に報告	1	0.4
薬剤部門+検査部門+委員会に報告	1	0.4
計	272	100.0

表 3-8. 血液法および薬事法について

361 輸血副作用の報告体制-2		
	n	%
主治医次第	39	14.3
輸血部門に報告	147	54.0
薬剤部門に報告	19	7.0
検査部門に報告	60	22.1
委員会に報告	36	13.2
病院管理者が把握	0	0.0
副作用管理部門なし	1	0.4
その他	1	0.4
計	303	111.4

表 3-9. 血液法および薬事法について

362 輸血前の患者検体保存		
	n	%
保存している	216	79.4
ほとんど保存していない	41	15.1
主治医次第	0	0.0
不明	4	1.5
その他	11	4.0
計	272	100.0

362-1 検体保存法		
	n	%
凍結	159	75.4
冷蔵	50	23.7
その他	2	0.9
計	211	100.0

表 3-10. 血液法および薬事法について

363 輸血前検査		
	n	%
HBV、HCV、HIV など	111	40.7
ほとんどしていない	34	12.5
主治医次第	86	31.5
不明	4	1.5
その他	34	12.5
行っているが主治医による	1	0.4
ほとんどしていないが術前検査はしている	1	0.4
主治医による、術前検査として行う	1	0.4
ほとんどしていない+主治医次第+その他	1	0.4
計	273	100.0

表 3-11. 血液法および薬事法について

364 輸血後検査		
	n	%
HBV、HCV、HIV など	41	15.1
ほとんどしていない	80	29.5
主治医次第	124	45.8
不明	7	2.6
その他	14	5.2
複数回答		
ほとんどしていない+主治医次第	2	0.7
ほとんどしていない+その他	2	0.7
主治医次第+その他	1	0.4
計	271	100.0

医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査　結果

表 3-12. 血液法および薬事法について

371 血漿分画製剤の副作用報告体制-1		
	n	%
主治医次第	88	33.1
輸血部門に報告	9	3.4
薬剤部門に報告	96	36.1
検査部門に報告	3	1.1
委員会に報告	17	6.4
病院管理者が把握	0	0.0
副作用管理部門なし	8	3.0
その他	2	0.8
複数回答		
主治医次第+輸血部門に報告	1	0.4
主治医次第+薬剤部門に報告	11	4.1
主治医次第+委員会に報告	3	1.1
主治医次第+副作用管理部門なし	1	0.4
輸血部門+薬剤部門に報告	1	0.4
輸血部門+委員会	1	0.4
薬剤部門+検査部門に報告	1	0.4
薬剤部門+委員会に報告	20	7.5
主治医次第+輸血部門に報告+薬剤部門に報告	1	0.4
主治医次第+薬剤部門に報告+委員会に報告	1	0.4
輸血部門に報告+薬剤部門に報告+委員会に報告	1	0.4
薬剤部門に報告+検査部門に報告+委員会に報告	1	0.4
計	266	100.0

表 3-13. 血液法および薬事法について

371 血漿分画製剤の副作用報告体制-2		
	n	%
主治医次第	106	39.8
輸血部門に報告	14	5.3
薬剤部門に報告	133	50.0
検査部門に報告	5	1.9
委員会に報告	44	16.5
病院管理者が把握	0	0.0
副作用管理部門なし	9	3.4
その他	2	0.8
計	313	117.7

表 3-14. 血液法および薬事法について

372 保存-血漿分画製剤前の検体保存		
	n	%
保存している	5	1.9
ほとんど保存していない	186	70.2
主治医次第	24	9.1
不明	44	16.6
その他	6	2.3
計	265	100.0

372-1 検体保存法		
	n	%
凍結	3	75.0
冷蔵	1	25.0
計	4	100.0

医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査　結果

表 3-15. 血液法および薬事法について

373 血漿分画製剤前の検査		
	n	%
HBV、HCV、HIV など	36	13.7
ほとんどしていない	91	34.6
主治医次第	79	30.0
不明	41	15.6
その他	14	5.3
複数回答		
ほとんどしていない+主治医次第	1	0.4
ほとんどしていない+主治医次第+その他	1	0.4
計	263	100.0

表 3-16. 血液および法薬事法について

38 血液製剤副作用報告体制		
	n	%
取組んでいる	187	70.0
取組んでいない	17	6.4
考慮中	54	20.2
予定なし	0	0.0
その他	9	3.4
計	267	100.0

表 4. 生物由来製品感染等被害救済制度について

4 被害救済制度		
	n	%
良く知っている	107	39.5
だいたい知っている	119	43.9
知っているが内容はわからない	29	10.7
知らない	16	5.9
その他	0	0.0
計	271	100.0

表 5-1. 自由意見

5 意見		
	n	%
あり	32	11.8
なし	240	88.2
計	272	100.0

表 5-2. 自由意見の内容

5 意見の内容		
	n	%
管理料を認めろ	2	6.3
感染症検査の保険を認めろ	12	37.5
感染症検査の具体性が乏しい	12	37.5
検体保管に問題がある	3	9.4
国の通知体制が不十分	2	6.3
計	32	100.0

医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査　結果

表 6-1. 回答者

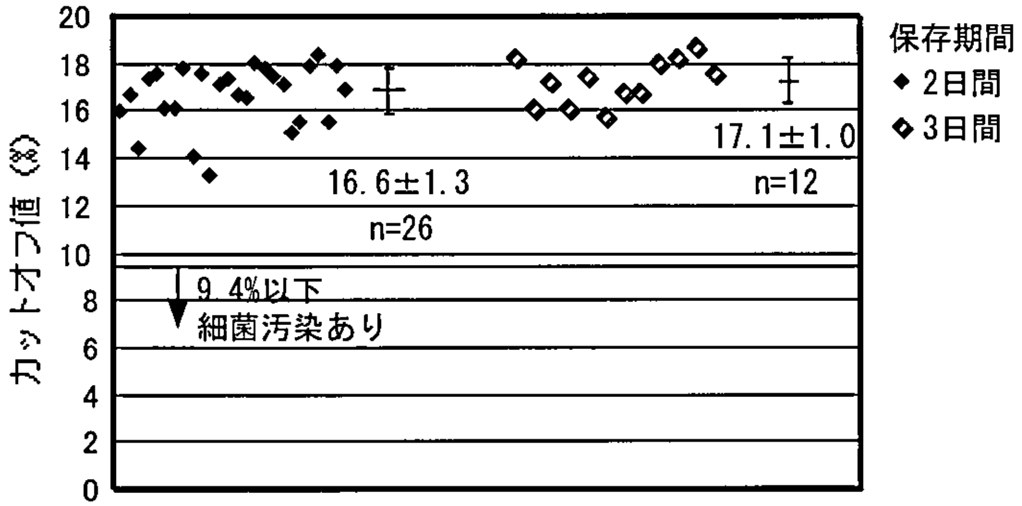
61 回答者の職種		
	n	%
医師	78	28.7
薬剤師	38	14.0
臨床検査技師	80	29.4
看護師	0	0.0
その他	2	0.7
複数回答		
医師+薬剤師	5	1.8
医師+臨床検査技師	3	1.1
薬剤師+臨床検査技師	49	18.0
薬剤師+看護師	1	0.4
医師+薬剤師+臨床検査技師	15	5.5
薬剤師+臨床検査技師+その他	1	0.4
計	272	100.0

表 6-2. 回答者の所属

62 回答者の所属		
	n	%
病院管理者	2	0.7
臨床部門	27	10.0
輸血部門	82	30.3
薬剤部門	35	12.9
検査部門	46	17.0
看護部門	0	0.0
その他	2	0.7
複数回答		
臨床部門+輸血部門	6	2.2
臨床部門+薬剤部門	3	1.1
臨床部門+検査部門	1	0.4
輸血部門+薬剤部門	31	11.4
輸血部門+検査部門	2	0.7
薬剤部門+検査部門	20	7.4
薬剤部門+看護部門	1	0.4
病院管理者+輸血部門+薬剤部門	1	0.4
臨床部門+輸血部門+薬剤部門	5	1.8
臨床部門+薬剤部門+検査部門	2	0.7
輸血部門+薬剤部門+検査部門	3	1.1
輸血部門+薬剤部門+その他	1	0.4
薬剤部門+検査部門+その他	1	0.4
計	271	100.0

血小板濃厚液（PC）の細菌汚染の調査　結果

図 1. eBDS による血小板濃厚液の細菌汚染の検査



肝疾患患者の輸血に関する意識調査　結果

表 7. 患者背景

		n	%
年齢	20 歳未満	0	0
	20 歳台	6	5.3
	30 歳台	4	3.5
	40 歳台	10	8.8
	50 歳台	29	25.4
	60 歳台	39	34.2
	70 歳以上	26	22.8
性別	男性	47	41.2
	女性	67	58.8
基礎疾患	B 型肝炎	17	14.9
	C 型肝炎	51	44.7
	アルコール性肝障害	9	7.9
	薬剤性肝障害	0	0
	原因不明	20	17.5
	B 型肝炎 +アルコール性肝障害	3	2.6
	C 型肝炎 +アルコール性肝障害	13	11.4
	アルコール性肝障害+ 薬剤性肝障害	1	0.9
	計	114	100

肝疾患患者の輸血に関する意識調査　結果

表 8.　輸血歴

		n	%
輸血歴	なし	68	59.7
	あり	39	34.2
	不明	7	6.1
輸血を受けた時期	50 年以上前	7	17.9
	50 年未満前〜40 年以上前	2	5.1
	40 年未満前〜30 年以上前	11	28.2
	30 年未満前〜20 年以上前	9	23.1
	20 年未満前〜10 年以上前	7	17.9
	10 年未満前〜5 年以上前	1	2.6
	5 年以内	2	5.1
	計	114	100

肝疾患患者の輸血に関する意識調査　結果

表 9.　献血歴

		肝疾患を知る前		肝疾患を知った後	
		n	%	n	%
献血	なし	61	53.5	112	98.2
	あり	53	46.5	2	1.8
	計	114	100	114	100
センターからの通知	なし	44	83.0	1	50
	あり	7	13.2	0	0
	不明	2	3.8	1	50
	計	53	100	2	100

表 10. 肝疾患と献血について

	肝疾患があると献血できないことを知っていますか		B 型肝炎が血液で感染することを知っていますか		C 型肝炎が血液で感染することを知っていますか	
	n	%	n	%	n	%
知らない	30	26.3	30	26.3	25	22.0
知っている	84	73.7	84	73.7	89	78.0
計	114	100	114	100	114	100

表 11. 凝固因子製剤を院外処方する場合、どのように使用情報を記録するか？

病院	患者	保険薬局
	① 病院受診。	
② 院外処方箋発行		
	③ 院外方箋を薬局に提出。	
		④ 凝固因子製剤を処方する。
		⑤ 【使用記録票】*を患者に渡す。
	⑥ 自己注射を行い、【使用記録票】に所定事項（使用日、実施者）を記入する。	
	⑦ 病院再来。	
⑧【使用記録票】を診療録に保管する。		

* 【使用記録票】の記録事項

1. 患者氏名
2. 患者住所
3. 製剤名
4. 規格
5. 製剤番号
6. 使用日
7. 実施者
8. 保険薬局名
9. 保険薬局への連絡手段

資料 1. 医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査　案内文

医療機関施設責任者および輸血担当者の皆様

前略

皆様におかれましては、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。

突然のご連絡で恐縮ですが、このたび、**平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金 「特定生物由来製品の感染発見時における医療機関連係に関する研究班」**で計画させていただきましたアンケート調査にご協力をお願い申し上げる次第です。

平成 15 年 7 月 30 日、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」および改正「薬事法」の大部分が施行されました。これらの法律では、輸血用血液および血漿分画製剤などの血液製剤が「特定生物由来製品」として規定されました。

そして、医療機関においては「特定生物由来製品」を使用する際に、①患者さんに説明し同意を得ること、②使用記録を 20 年間保管すること、③副作用が発生した場合、厚生労働省に報告すること、④血液製剤の適正使用に努めること、などが定められました。これらの法律は、患者さんに安全な血液製剤を供給し、感染性副作用などの被害拡大を防止する大きな目的がございます。

これらの法律を基に、患者さんのために真に役にたつ制度を策定するためには、医療機関の現状を把握する必要があるという目的で、今回の調査が計画されました。

本アンケート調査は**厚生労働省医薬局安全対策課**のご指導、ご協力のもとで作成させていただいたものです。

ご多忙のところ、誠に恐縮ですが、別添のアンケート調査のご回答を賜りますようお願い致します。

平成 16 年 12 月 25 日まで同封の封筒にて返送していただければ幸いです。

どうぞ、よろしくお願いいたします。

草々

平成 16 年 11 月 1 日

平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金
「特定生物由来製品の感染発見時における
医療機関連係に関する研究班」　主任研究者
東京都文京区本駒込 3-18-22
東京都立駒込病院　輸血・細胞治療科
比留間　潔
電話 03-3823-2101
e-mail address: k.hiruma@cick.jp

資料2. 医療機関における血液製剤安全体制、副作用管理体制の実態調査　調査用紙

アンケート調査用紙（病院用）

以下の質問にお答え下さいますよう、お願い致します。

数字に○を付け、（　　　）には必要事項を記載してください。

1. 貴施設の概要などについてお教え下さい。

11. 設立母体は次のうちどれでしょうか？

1. 国立病院・療養所　2.公立病院　3. 国公立大学附属病院　4. 私立大学附属病院　5. 団体等 [51.赤十字社　52. 農業協同組合　53. 済生会　54. その他（　　　　　）]6. その他民間病院　7. その他（　　　　　　　）

12. 病床数はどのくらいでしょうか？

1. 0〜19床　2. 20〜99床　3. 100〜199床　4. 200〜499床　5. 500〜999床　6. 1000床以上

13. 輸血部門はありますか？

1. はい　2. いいえ　3. その他（　　　　　　　）

14. 輸血担当臨床検査技師はおられますか？

1. はい　2. いいえ　3. その他（　　　　　　　）

15. 輸血責任医師はおられますか？

1. はい　2. いいえ　3. その他（　　　　　　　）

16. 輸血療法委員会はございますか？

1. はい　2. いいえ　3. その他（　　　　　　　）

2. 血液製剤の管理、使用状況などについてお教え下さい。

21. 輸血用血液の年間使用量はどのくらいですか？　約（　　）単位

22. 輸血用血液を管理している部門はどこですか？

1. 輸血部門　2. 検査部門　3. 薬剤部門　4. その他（　　　　　　　　　　　）

23. 輸血検査（交差適合試験など）を実施している部門はどこですか？

1. 輸血部門　2. 検査部門　3. 薬剤部門　4. その他（　　　　　　　　　　　）

24. 血漿分画製剤（アルブミンや免疫グロブリンなど）を管理している部門はどこですか？

1. 輸血部門　2. 検査部門　3. 薬剤部門　4. その他（　　　　　　　　　　　）

25. 院外処方について

251. 院外処方せんは発行していますか？

1. はい　2. いいえ　3. その他（　　　　　　　　　　　）

252. 血液凝固因子製剤などの血漿分画製剤を院外処方していますか？

1. はい　2. いいえ　3. その他（　　　　　　　　　　　）

253. 血漿分画製剤あるいは遺伝子組み換え血液凝固因子製剤を院外処方する場合、患者さんから同意書をいただいていますか。

1. 口頭で同意をいただいている。
2. 文書で同意をいただいている。
3. 同意をいただいていない。
4. その他（　　　　　　　　　　　）

3. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）および薬事法についてお聞き致します。

31. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）」および「薬事法」が改正され、平成15年7月にその大部分が実施されたのをご存じですか？

1. はい　2. いいえ　3. その他（　　　　　　　　　　　）

32. 「血液法」および「薬事法」には医療関係者の責務が記載されていますが、その内容をご存じですか？

1. はい　2. だいたい知っている　3. いいえ
4. その他（　　　　　　　　　　　）

33. 「薬事法」には輸血用血液、血漿分画製剤などヒトの血液や組織から製造された治療材料が「特定生物由来製品」と定められていることをご存じですか？

1. はい　2. だいだい知っている　3. いいえ
4. その他（　　　　　　　　　　　）

34. 同意書について

341. 特定生物由来製品使用の際に患者さんから同意書をいただいていますか？

1. 口頭で同意をいただいている。
2. 文書で同意をいただいている。
3. 同意をいただいていない。
4. その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

342. 「口頭で同意をいただいている。」場合、それは、なぜですか？

1. 「血液法」および「薬事法」には文書で同意を取るように明記されていないから。
2. 口答で十分に説明できるから。
3. その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

343. 「文書で同意をいただいている。」場合、どのようにされていますか？

1. 特定生物由来製品の内容（意義と危険性など）を記載した説明文を患者さんに
渡している。
2. 説明文はないが、文書に署名をいただいている。
3. その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

35. 特定生物由来製品の記録についてお聞き致します。

351. 「薬事法」には特定生物由来製品を患者さんに用いた場合、その製剤名、製剤番号、ロット番号、患者氏名、患者住所などを記録し、20年間保管することが記載されていますが、貴施設ではこのことを行っていますか？

1. はい　2. いいえ　3. その他（　　　　　　　　　　　　）

352. 「はい」の場合どのようにされていますか？

1. 血液製剤の伝票をそのまま綴じている。