

## シンポジウム4

### 「医療機関対応部会／適正供給委員会」委員長より

保坂勇一(日本赤十字社血液事業本部)

我が国における血液事業は、日本赤十字社が国内における唯一の事業者として、献血の受入れから検査および製剤化、そして医療機関への供給まで、国民の信頼と関係者の協力のもと、血液製剤の安定供給に大きな責任を果たしてきた。

これまでの血液事業における輸血用血液製剤の供給体制については、医薬品販売業の許認可が都道府県にあることから、長年地域事情によってさまざまな工夫がなされてきた実態がある。

今般、国においては「薬機法」や「血液法」の改正が検討されており、「地域医療計画」の取り組みが進められている状況にあって、これを機に日本赤十字社としても現状の輸血用血液製剤の供給体制を改めて見直す必要があると考える。

このため、血液事業本部に「適正供給委員会」が設置され、上位の「医療機関対応部会」から示された供給体制の基本方針に基づき、その対策を検討することとした。なお、基本方針は以下の3点である。

1. 備蓄医療機関制度の廃止
2. 定時配送を原則とした配達体制
3. 血液製剤発注システムによる受注を原則とする

委員会の結論として、血液事業本部長名により「供給体制の見直しについて」、血液センターに具体的対応を求ることとし、本年6月27日付で全国血液センターへ基本方針を通知し、加えて、この基本方針への対応計画案を提出するよう指示した。

#### 備蓄医療機関制度の廃止

昭和40年代から、離島や僻地の中核医療機関を備蓄医療機関として、行政や医師会等と協議の上、一定の輸血用血液製剤を在庫してもらい、緊急時の措置として近隣医療機関へ融通する運用を行ってきた。なお、備蓄医療機関における期限切れは、例外的に日本赤十字社で返品として受け入れてきた。

平成22年当時、88カ所であった日本赤十字社の供給施設は、その後の新設により平成26年には102カ所となった。また、平成24年の広域事業運営体制導入にあわせて、都道府県ごとの供給エリアを見直し、県境を越えた供給も推進してきたこともあり、平成22年に109施設あった備蓄医療機関は現在59施設である。その備蓄医療機関から輸血用血液製剤を融通する対象医療機関数は740病院である。この数には、近年融通実績がない備蓄医療機関19病院も含まれており、したがって、融通先の医療機関数の実態としては、およそこの半数が融通先の医療機関である。

備蓄医療機関については、現在21の県で運用されており、離島や僻地における緊急避難的な措置として、県や地元医師会、そして医療機関等の理解の上、長年の慣行としてきたところであるが、昨年来から備蓄医療機関の運用実態を調査していく中で、こうした運用には、以下に記す問題点があることが明らかになってきた。

1. 長年にわたる運用のなかで、輸血用血液製剤の融通が日常的に常態化している地域が散見されること。
2. 輸血用血液製剤と伝票や情報処理の動きが異なること。
3. 備蓄医療機関と血液センターが、運用について契約を取り交わしていること。

「薬機法」第24条では、「医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、または販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。」とされており、備蓄医療機関からの輸血用血液製剤の融通は、この第24条に抵触する疑義がある。

備蓄医療機関の運用に問題が認められる以上、この見直しを基本方針としたが、前段で記したように、備蓄医療機関の運用は、離島や僻地における緊急避難的な措置として、県や地元医療機関等の理解の上行ってきた経緯があることから、こう

した地域における今後の供給の在り方について、改めて、県や医療機関の方々と協議していくこととしている。

### 定時配送を原則とした配達体制

平成29年度の医療機関への配達の内訳は以下のとおりである。

1. 緊急配達は全体の5.0%
2. 定時配達は全体の67.3%
3. ランダムな配達は全体の27.7%

ランダムな配達(臨時便)を仕立てるケースが3割近くあり、この部分の対応を可能な限り定時配達に組み入れる取り組みが必要と考える。

日本赤十字社では、1本の血液製剤でも24時間365日供給しているが、非効率的な供給体制は薬価に反映され、医療費の拡大に繋がることから、医療機関の協力を得て適正な供給体制を求めていきたいと考える。

血液センターから臨時便で供給した過去の受注票を精査し、今後の対応を検討することとしているが、日本赤十字社としても、定時配達のルート変更や増設、あるいは定時配達便の回数増など、定時配達体制を充実しなければならないと考える。一方で、定時配達体制を医療機関にも周知徹底し、定時配達での供給に協力願いたいと考える。

改めて、備蓄医療機関の運用問題に戻るが、備蓄医療機関の運用が常態化している地域においては、血液センターと医療機関の双方において、定時配達の認識が希薄であろうと思われる。

こうした地域こそ、定時配達の充実を図ると同時に、医療機関の方々にも定時配達に協力願うことで、供給体制の適正化に努める必要があると考える。

### 血液製剤発注システムによる受注を原則とする

平成30年9月現在における血液製剤の発注手段の内訳は、電話が10%、FAXが85.6%、血液製剤発注システムによるものが4.4%である。

わが国でFAXが生き残っている理由には、「紙文化」であることがあげられるが、インターネットがインフラ化している現在、我が国におけるFAXや音楽CD、カーナビなどが、ガラパゴス化しているとの声もある。すでに家庭用FAXの生産から撤退している大手企業もある。

医療分野においても、さまざまなシーンで電子化が進んでおり、電子カルテやオーダリングシステムの普及も進んでおり、血液製剤発注もネットから発注できるよう平成25年5月から導入し進めってきた。

医療機関や血液センター双方にとって、血液製剤発注システムの利用には以下の効果があげられる。

- ・発注や受注におけるミスの減少
- ・作業の効率化
- ・FAX機の更新、電話料など、費用の削減

一方で、発注システムを実際使用した医療機関からは、使い勝手で何点か指摘を受けており、今後意見をまとめてシステムの改修の参考にしたいと考えている。

また、院内システムとの連携を希望する意見もあり、今後の課題として受け止めている。

しかしながら、やはり紙文化と言われるとおり、根強い紙志向があり、とりあえずは試行的な使用をお願いし、将来的には、FAXに代わる発注手段として定着させたい。今年度の目標としては、供給本数の80%を占める医療機関での導入率を30%、そして全体では10%の導入率を目標に進めていく予定としている。

### まとめ

今般、適正供給委員会として、三つの基本方針の取り組みを進めていく中で、改めて血液法を読み直すと、血液法でいう「安定供給」とは国内の需給バランスを示しており、血液法で定める「基本方針」にも血液製剤を届ける行為である供給分野に関する「安定供給」の記述は皆無である。

しかしながら、医療機関への最終供給手段の多くは車両を使った供給であり、台風などの災害時等を含め、24時間365日離島や僻地における夜間や緊急時の供給手段の確保には、日本赤十字社だけでは如何ともしがたいケースが存在する。

したがって、的確に血液製剤を届ける「安定供給」には、国をはじめ行政機関の協力が極めて重要であるとともに、血液製剤のオーダーにおいては、適切な輸血、適正使用の意味において、医療機関の方々の協力・連携がなければ「安定供給」は成し得ないということをもって結論をしたい。