

福岡県医発第 1512 号（総）

平成 18 年 11 月 17 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武



「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準」
の一部改正について

標記について、日本医師会より別添のとおり通知がありましたのでお送りいたします。

本件は、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準」が本年 10 月 1 日より施行されることに伴い、「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」を策定し、日本赤十字社に対し、管下血液センターに対するガイドラインの周知を図るとともに、これに基づく補償措置の実施を求めるとともに、都道府県に対しても併せて通知を行ったものです。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただきますようよろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

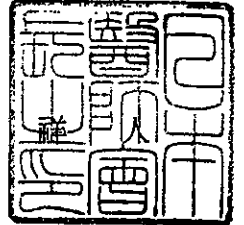
担当理事 永田正和



平成 18 年 10 月 23 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
唐 澤



「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準」の一部改正について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬食品局長より標記通知が発出されるとともに本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本件は、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準」が本年 10 月 1 日より施行されることに伴い、「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」を策定し、日本赤十字社に対し、管下血液センターに対するガイドラインの周知を図るとともに、これに基づく補償措置の実施を求めるとともに、都道府県に対しても併せて通知を行ったものです。

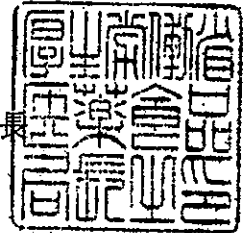
つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご了解いただきますようよろしくお願い申し上げます。



薬食発第1016001号
平成18年10月16日

(社) 日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部改正について

今般、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部を改正する省令」(平成十八年厚生労働省令第百六十二号。以下「改正省令」という。)が公布され、本年十月一日から施行されました。

今回の改正は、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(平成十四年法律第九十六号)附則第二条第二項において「政府は、(中略)採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。」と規定されていることを受けて行ったものです。

これに伴い、別添1のとおり日本赤十字社血液事業本部長あて、別添2のとおり各都道府県知事あて通知しましたので、貴会会員への周知方よろしく願います。

薬食発第 0920001 号
平成18年9月20日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長

採血に係る健康被害の補償のための措置について

今般、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部を改正する省令」（平成十八年厚生労働省令第百六十二号）が公布され、本年十月一日から施行されることとなった。

厚生労働省では、平成十六年九月より安全で安心な献血の在り方に関する懇談会を設置し、献血者の健康被害の救済の在り方等について検討を重ねてきたが、今回の省令の制定は、その検討結果を受けて、採血事業者が、採血に係る献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じること等を法令上明確に位置づけるために行うものである。献血者等の健康被害の補償は、献血者等が安心して献血できる環境を整備する意味で重要であり、採血事業者においては、この趣旨を踏まえて速やかに体制の整備を行うことが期待される。

については、献血者等の健康被害の補償のために講ずべき措置について、今般、厚生労働省において、別添のとおり「献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン」を策定したので、貴職におかれては、貴管下各血液センターに対し本ガイドラインの周知を図るとともに、これに基づく補償措置の実施に遺漏なきよう特段の御尽力を賜りたい。

また、本ガイドラインに基づく措置の実施状況については、必要に応じて報告を求めることがあるので、御了知ありたい。

なお、別添写しのとおり、各都道府県知事あて通知した旨、申し添える。

献血者等の健康被害の補償に関するガイドライン

第一 趣旨及び目的

採血による献血者等の健康被害は、軽微なものも含めると総献血件数の約1%（5～6万件／年）に発生しており、中には神経損傷や意識喪失に起因する広範な外傷など長期の医療を要する例や重篤な障害を負う例もある。

こうした献血者等の健康被害に伴って生じた医療費等の費用については、従来、採血事業者が民間保険等を利用して支払ってきたが、その運用については、より透明性、公平性を高めるべきであるとの指摘もなされていたところである。

万が一採血によって健康被害を生じた場合、公平性、透明性及び迅速性に配慮した補償の体制が整備されていることは、献血者等が安心して献血に参加できる環境を整える観点から非常に重要である。

このため、採血事業者が献血者等の健康被害の補償のために講ずべき措置についての標準的事項を示すものとして、今般、本ガイドラインを定めるものである。

第二 一般的留意事項

採血事業者は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第6条において、献血者等の保護に努めなければならないこととされており、献血者等の健康被害に関しては、被害の発生の予防、再発防止に努めるとともに、実際に発生した被害の対応に当たって中心的な役割を果たすことが期待されている。

献血者等の健康被害の補償を行うに当たっては、採血事業者は、献血者等が善意に基づき無償で一定のリスクを有する行為を行っていることに留意し、誠意をもって対応することが重要である。また、迅速性はもとより、公平性及び透明性を確保することが献血者等の信頼を得る観点から重要であり、補償のための体制整備はこうした点を踏まえて行われることが必要である。

第三 補償措置について

採血事業者は、採血によって健康が害された献血者等の補償のため、下記の内容を基本とした補償の体制の整備を行うこととする。その際、健康被害の補償に要する資金を安定的に調達することができるよう、保険の加入等の措置を講じることが望ましい。

1 給付の項目及び対象者について

採血による健康被害の補償は、次表の上欄に掲げる給付の項目について、それぞれ次表の下欄に掲げる者になされることを基本とする。

項目	対象者
医療費・医療手当	採血によって生じた健康被害について医療を受ける献血者等
障害給付	採血によって生じた健康被害により一定の障害の状態にある献血者等
死亡給付	採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の遺族
葬祭料	採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の葬祭を行う者

2 給付の額等について

健康被害に対する給付の額等は次のとおりとすることを基本とする。

(1) 医療費

採血によって健康被害を生じた献血者等が病院又は診療所を受診した場合、その医療に要した費用を補填するもの。ただし、当該献血者等が、各種公的医療保険等による給付を受けることができる場合は、当該医療に要した費用の額から当該医療に関する給付の額を控除した額を限度とすることを原則とする。

(2) 医療手当

採血によって健康被害を生じた献血者等が病院又は診療所を受診した場合に要する医療費以外の費用を補填するもの。日を単位として支給するものとし、その額は、一日につき 4,480 円、月ごとの上限を 35,800 円とする。

(3) 障害給付

採血によって生じた健康被害が治癒した場合において、別表に定める程度の身体障害が存する時に、その障害の等級に応じ、(6)に規定する給付基礎額に同表に定める倍数を乗じて得た金額を給付するもの。

(4) 死亡給付

採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の遺族に対して

(6)に規定する給付基礎額の千倍に相当する金額を給付するもの。

遺族の範囲は次に掲げるとおりとし、給付を受ける順位は当該各号に掲げる順位による。

- 一 配偶者
- 二 子、父母、孫及び祖父母であつて、当該死亡者の死亡当時主としてその収入によって生計を維持していたもの
- 三 前二号に掲げる者のほか、当該死亡者の死亡当時主としてその収入により生計を維持していたもの
- 四 子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹で前二号に該当しないもの

(5) 葬祭料

葬祭を行うことに伴う出費に着目して、採血によって生じた健康被害により死亡した献血者等の葬祭を行う者に対して給付するもの。その額は、199,000 円とする。「葬祭を行う者」は、実際に葬祭を行う者を指し、必ずしも遺族に限定されない。

(6) 障害給付及び死亡給付の給付基礎額

(3)及び(4)に掲げる給付基礎額は、8,800 円とする。

(7) 医療費及び医療手当の給付に係る留意事項

医療費、医療手当の給付を受ける者が、支給開始後三年を経過しても負傷又は疾病が治癒しないときは、その時点の状況を勘案し、引き続き支給を行うか、その後の支給を一括して行うか選択することができる。

3 給付決定手続について

採血によって生じた健康被害に対する給付は、これら被害の大半が軽度のものであることを踏まえ、採血事業者が、一定の基準の下に、迅速に対応することを基本とする。このため、原則として、別添 1 及び 2 に示す基準及び診断書を活用して採血事業者が迅速に給付を行うことが望ましいが、因果関係、給付の額等の決定について判断が困難な事例については、第三者の意見を聴くことにより、公平性、透明性の確保を図ることが適当である。採血事業者においては、例えば検討会を置くなどにより、自ら公平性、透明性の向上に取り組むことが望ましい。

また、採血事業者は、上記判断困難事例について、第三者の意見を聴くなどした上で、給付の決定に先立ち、厚生労働省医薬食品局に対し協議することができる。採血事業者から申出があった場合は、同局は医学の専門家等の意見を踏まえて、対象事案について意見を述べることとする。

採血事業者は、支給不支給の決定の際は、献血者等に対し、決定の根拠を適切に説明するとともに、決定の結果に不服がある場合は厚生労働省医薬食品局に対して申し出ることができる旨を併せて説明する。

4 不服への対応について

採血事業者は、献血者等から支給不支給の決定について不服の申出があった場合は、誠実に献血者等の訴えに対応するものとする。

5 損害賠償との調整

採血事業者は、給付を受けるべき者が同一の事由について損害賠償を受けた時は、その価額の限度において、給付を行わないことができる。

採血事業者は、給付を受けた者が同一の事由について損害賠償を受けたときは、その価額の限度において、その受けた給付の額に相当する金額を返還させることができる。

第四 業務の実施体制の整備

1 手順書の作成

採血事業者は、献血者等に健康被害が発生した場合の初期対応及び本ガイドラインに基づく補償措置等について、その内容及び手続に関する手順書を作成し、採血所に備え付けるとともに、献血者等から求めがあった場合は、その内容について、適切に情報提供を行う。また、採血事業者において手順書を作成する際は厚生労働省医薬食品局に対し、協議することとする。

2 記録の保管

採血事業者は、初期対応及び補償措置等に関する記録をその完結の日から五年間、保存することとする。記録の保存を電子的に行う場合には、記録を改ざんできない状態で、かつ、常に書面での記録の確認ができる状態であることが確保されている必要がある。また、補償措置の公平性及び透明性の向上に資するため、必要に応じて過去の類似例を参照することができるよう、検索の容易性の確保を図る。

3 相談・苦情受付体制の整備

採血事業者は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）に定める採血事業者の責務を踏まえ、献血者等に誠実に対応することとする。このため、補償業務を統括する部門を設置するなどして、相談・苦情受付体制の整備に努めることとする。

4 秘密保持

採血事業者は、補償の実施に当たって知り得た個人の秘密の管理を徹底すること。

別表

等級	倍数	身体障害
一級	一、三四〇	一 両眼が失明したもの 二 咀嚼及び言語の機能が失われたもの 三 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、常に介護を要するもの 四 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、常に介護を要するもの 五 両上肢をそれぞれひじ関節以上で失ったもの 六 両上肢が用をなさなくなったもの 七 両下肢をそれぞれひざ関節以上で失ったもの 八 両下肢が用をなさなくなったもの
二級	一、一九〇	一 一眼が失明し、他眼の視力が〇・〇二以下に減じたもの 二 両眼の視力がそれぞれ〇・〇二以下に減じたもの 三 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、随時介護を要するもの 四 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、随時介護を要するもの 五 両上肢をそれぞれ手関節以上で失ったもの 六 両下肢をそれぞれ足関節以上で失ったもの
三級	一、〇五〇	一 一眼が失明し、他眼の視力が〇・〇六以下に減じたもの 二 咀嚼又は言語の機能が失われたもの 三 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの 四 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、終身労務に服することができないもの 五 両手のすべての指を失ったもの
四級	九二〇	一 両眼の視力がそれぞれ〇・〇六以下に減じたもの 二 咀嚼及び言語の機能に著しい障害を残すもの 三 両耳の聴力が全く失われたもの 四 一上肢をひじ関節以上で失ったもの 五 一下肢をひざ関節以上で失ったもの 六 両手のすべての指が用をなさなくなったもの 七 両足をリスフラン関節以上で失ったもの
五級	七九〇	一 一眼が失明し、他眼の視力が〇・一以下に減じたもの 二 神経系統の機能又は精神に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの 三 胸腹部臓器の機能に著しい障害を残し、特に軽易な労務以外の労務に服することができないもの

		四 一上肢を手関節以上で失ったもの 五 一下肢を足関節以上で失ったもの 六 一上肢が用をなさなくなつたもの 七 一下肢が用をなさなくなつたもの 八 両足のすべての指を失ったもの
六級	六七〇	一 両眼の視力がそれぞれ〇・一以下に減じたもの 二 咀嚼又は言語の機能に著しい障害を残すもの 三 両耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じたもの 四 一方の耳の聴力が全く失われ、他方の耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 五 脊柱に著しい変形又は運動障害を残すもの 六 一上肢の三大関節のうちのいずれか二関節が用をなさなくなつたもの 七 一下肢の三大関節のうちのいずれか二関節が用をなさなくなつたもの 八 片手のすべての指を失ったもの又はおや指をあわせ片手の四本の指を失ったもの
七級	五六〇	一 一眼が失明し、他眼の視力が〇・六以下に減じたもの 二 両耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 三 一方の耳の聴力が全く失われ、他方の耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 四 神経系統の機能又は精神に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの 五 胸腹部臓器の機能に障害を残し、軽易な労務以外の労務に服することができないもの 六 おや指をあわせ片手の三本の指を失ったもの又はおや指以外の片手の四本の指を失ったもの 七 片手のすべての指が用をなさなくなつたもの又はおや指をあわせ片手の四本の指が用をなさなくなつたもの 八 片足をリスフラン関節以上で失ったもの 九 一上肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの 一〇 一下肢に偽関節を残し、著しい運動障害を残すもの 一一 両足のすべての指が用をなさなくなつたもの 一二 女子の外貌が著しく醜くなつたもの

		一三 両側の睾丸を失ったもの
八級	四五〇	一 一眼が失明し、又は一眼の視力が〇・〇二以下に減じたもの 二 脊柱に運動障害を残すもの 三 おや指をあわせ片手の二本の指を失ったもの又はおや指以外の片手の三本の指を失ったもの 四 おや指をあわせ片手の三本の指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の四本の指が用をなさなくなつたもの 五 一下肢を五センチメートル以上短縮したもの 六 一上肢の三大関節のうちのいずれか一関節が用をなさなくなつたもの 七 一下肢の三大関節のうちのいずれか一関節が用をなさなくなつたもの 八 一上肢に偽関節を残すもの 九 一下肢に偽関節を残すもの 一〇 片足のすべての指を失ったもの
九級	三五〇	一 両眼の視力がそれぞれ〇・六以下に減じたもの 二 一眼の視力が〇・〇六以下に減じたもの 三 両眼にそれぞれ半盲症、視野狭窄又は視野変状を残すもの 四 両眼のまぶたにそれぞれ著しい欠損を残すもの 五 鼻を欠損し、その機能に著しい障害を残すもの 六 咀嚼及び言語の機能に障害を残すもの 七 両耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 八 一方の耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じ、他方の耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度に減じたもの 九 一方の耳の聴力が全く失われたもの 一〇 神経系統の機能又は精神に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの 一一 胸腹部臓器の機能に障害を残し、服することができる労務が相当な程度に制限されるもの 一二 片手のおや指を失ったもの又はおや指以外の片手の二本の指を失ったもの 一三 おや指をあわせ片手の二本の指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の三本の指が用をなさなくなつたもの 一四 第一足指をあわせ片足の二本以上の指を失ったもの

		一五 片足のすべての指が用をなさなくなつたもの 一六 生殖器に著しい障害を残すもの
一〇級	二七〇	一 一眼の視力が〇・一以下に減じたもの 二 正面を見た場合に複視の症状を残すもの 三 咀嚼又は言語の機能に障害を残すもの 四 十四本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 五 両耳の聴力が一メートル以上の距離では普通の話声を解することが困難である程度に減じたもの 六 一方の耳の聴力が耳に接しなければ大声を解することができない程度に減じたもの 七 片手のおや指が用をなさなくなつたもの又はおや指以外の片手の二本の指が用をなさなくなつたもの 八 一下肢を三センチメートル以上短縮したもの 九 片足の第一足指又は他の四本の指を失つたもの 一〇 一上肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に著しい障害を残すもの 一一 一下肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に著しい障害を残すもの
一一級	二〇〇	一 両眼の眼球にそれぞれ著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの 二 両眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの 三 一眼のまぶたに著しい欠損を残すもの 四 十本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 五 両耳の聴力が一メートル以上の距離では小声を解することができない程度に減じたもの 六 一方の耳の聴力が四十センチメートル以上の距離では普通の話声を解することができない程度に減じたもの 七 脊柱に変形を残すもの 八 片手のひとさし指、なか指又はくすり指を失つたもの 九 第一足指をあわせ片足の二本以上の指が用をなさなくなつたもの 一〇 胸腹部臓器の機能に障害を残し、労務の遂行に相当な程度の支障があるもの
一二級	一四〇	一 一眼の眼球に著しい調節機能障害又は運動障害を残すもの 二 一眼のまぶたに著しい運動障害を残すもの 三 七本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 四 一方の耳の耳殻の大部分を欠損したもの 五 鎖骨、胸骨、ろく骨、けんこう骨又は骨盤骨に著しい変形を残すもの

		六 一上肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に障害を残すもの 七 一下肢の三大関節のうちのいずれか一関節の機能に障害を残すもの 八 長管状骨に変形を残すもの 九 片手のこ指を失ったもの 一〇 片手のひとさし指、なか指又はくすり指が用をなさなくなつたもの 一一 片足の第二足指を失ったもの、第二足指をあわせ片足の二本の指を失ったもの又は片足の第三足指以下の三本の指を失ったもの 一二 片足の第一足指又は他の四本の指が用をなさなくなつたもの 一三 局部に頑固な神経症状を残すもの 一四 男子の外貌が著しく醜くなつたもの 一五 女子の外貌が醜くなつたもの
一三級	九〇	一 一眼の視力が〇・六以下に減じたもの 二 正面以外を見た場合に複視の症状を残すもの 三 一眼に半盲症、視野狭窄又は視野変状を残すもの 四 両眼のまぶたにそれぞれ一部の欠損又はまつげはげを残すもの 五 五本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 六 胸腹部臓器の機能に障害を残すもの 七 片手のこ指が用をなさなくなつたもの 八 片手のおや指の指骨の一部を失ったもの 九 一下肢を一センチメートル以上短縮したもの 一〇 片足の第三足指以下の一本又は二本の指を失ったもの 一一 片足の第二足指が用をなさなくなつたもの、第二足指をあわせ片足の二本の指が用をなさなくなつたもの又は片足の第三足指以下の三本の指が用をなさなくなつたもの
一四級	五〇	一 一眼のまぶたの一部に欠損又はまつげはげを残すもの 二 三本以上の歯に歯科補綴を加えたもの 三 一方の耳の聴力が一メートル以上の距離では小声を解することができない程度に減じたもの 四 上肢の露出面にてのひら大以上の大きさの醜いあとを残すもの 五 下肢の露出面にてのひら大以上の大きさの醜いあとを残すもの 六 片手のおや指以外の指の指骨の一部を失ったもの 七 片手のおや指以外の指の遠位指節間関節を屈伸することができなくなつたもの 八 片足の第三足指以下の一本又は二本の指が用をなさなくなつたもの 九 局部に神経症状を残すもの 一〇 男子の外貌が醜くなつたもの

薬食発第 0920002 号
平成18年9月20日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部改正について

今般、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部を改正する省令」（平成十八年厚生労働省令第百六十二号。以下「改正省令」という。）が公布され、本年十月一日から施行されることとなった。

今回の改正は、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」（平成十四年法律第九十六号）附則第二条第二項において「政府は、（中略）採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。」と規定されていることを受けて行ったものである。

献血者等が安心して献血できる体制を整備する上で、本改正事項の励行確保は極めて重要であるので、下記に御留意の上、その施行に遺漏なきを期されたい。

なお、別添写しのとおり、日本赤十字社血液事業本部長あて通知を発出する予定であるので、併せて御了知ありたい。

記

第一 改正の趣旨

献血時の採血によって、献血者等に血管迷走神経反応（VVR）等の健康被害が発生することがあることが従来から知られている。今回の改正は、このような場合に備え、又は実際に健康被害が発生した際に、採血事業者が取るべき措置を基準に位置づけるものである。

第二 改正の内容

1 第六条関係

採血事業者は、採血所ごとに、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置に係る業務を適正に行うため、「採血によって献血者等の健康が害された場合の措置の手順に関する文書」を作成し、備え付けなければならないこと。

「採血によって献血者等の健康が害された場合の措置の手順に関する文書」には、第九条の二に規定する業務を適正に遂行できる手順に関する事項が記載されていなければならないものであること。

2 第九条の二関係

採血事業者等は、採血によって献血者等の健康が害された場合は、あらかじめ指定した者に、「採血によって献血者等の健康が害された場合の措置の手順に関する文書」に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならないこと。

一 献血者等を適切に処遇すること。

二 献血者等の処遇の状況に関する記録を作成し、その完結の日から五年間保存すること。

3 第十条の二関係

採血事業者は、あらかじめ、採血所ごとに、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかななければならないこと。