

清水先生のもったいない論を読んで

霜山 龍志

清水先生のもったいない論¹⁾に真に賛成である。

血液センターが輸血用血液の返品を認めない理由はまさにおっしゃるとおり、GMP (good manufacturing practice)と製造物責任法にあり、これが現今の血液事業の「喉に刺さった骨」となっていることは間違いないと思われる。本来GMPとは「製造の正しい実施」ということであって、日本に古くからあるQC (Quality Control) 運動にほかならず、現在の記録主義、形式主義、責任主義によるGMPは形骸化しているといわざるを得ない。血液が貴重な献血者の善意といいながら、不良フィルター事件で少なくとも7,716バッグを減損した²⁾のもGMPが原因であった³⁾し、献血であることを証明するためとして、採血責任者たる看護師に献血によって採血したとのゴム印を捺させてよしとしているのが形式主義のさいたるものであろう。

そもそも返品の統計が公表されていないのはどういう理由かわかりかねるが、情報公開こそ企業が社会の信頼を勝ち取る捷徑であるという基本的なことを理解すべきであろう。

一方需要に見合った計画については、少なくともわたしの所属していたセンターでは、LANを利用した血液コントロールシステムの運用によって、減損率が血小板1%、赤血球3%程度に抑えられていた(平成19年)。これを全国的に普及させることもひとつの改善であろうと思う。しかし、血液在庫情報を見ると、適正在庫を定めておきながら過剰に在庫がないと不安を感じるらしく、つねに過剰在庫でありながら献血を推進する傾向にある。供給不能を出さないことは理想ではあるが、少子高齢化に伴い、時によっては応じられないという状況も今後ありうるであろうから、発想の転換が必要であろう。

血液事業の集約は、辺地での血液利用の利便性を害する恐れがあり、郵便事業の民営化と軌を一にするところがある。

一方輸血現場では、遠隔地の中小病院に対する供給については地方の基幹病院に集約するなり、都立病院のように未使用血液を病院間で融通して使用することができるはずである。その際、薬事法という応用のきかない法律ではなく、医療法の範囲内で施行できるであろう。しかし最近、ここでも過誤防止のための手順書重視や病院評価などの桎梏で柔軟性がおかされている面がある。

輸血量の適正化は理想ではあるが、個々の患者の病態はガイドラインだけでは守れない面があり、術前の最低限の輸血準備も時には致命的な大出血に対応できないことがある。したがって、院内での廃棄血防止には自ずと限界があろう。

輸血に限らず医療は患者のためのものである。もちろん医療の供給者を守ることも必要ではあるが、過剰なコンプライアンス重視や自己防衛は患者のためにならないことは明らかである。今一度、医療の原点を見つめなおすことから、返品の問題も解決していけると信じる。

文 献

- 1) 清水 勝：「もったいない」日赤血の返品問題を考える。日本輸血細胞治療学会誌，56：72, 2010.
- 2) 日本赤十字社：厚生労働省平成19年度第2回薬事食品衛生審議会血液事業部会報告資料4.白血球除去キットの不具合による製剤過程での出庫停止状況報告 2007.3.9.
- 3) 霜山龍志：薬事法は輸血医療に役立っているか？ 年報医事法学，22：12—15, 2007.

NOTES ON DR SHIMIZU'S INSERTION OF "TOO GOOD TO WASTE" ISSUE

Ryushi Shimoyama

Zion Yamahana Kita Hospital

Keywords:

waste of blood, GMP

©2010 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/>