



# 일본의 의료기관 혈액관리에 관한 법제

■ 신청기관 : 질병관리본부 혈액안전감시과

## I. 서론

### 1. 법제도의 정비

일본은 세계2 차대전 후에 설립된 상업혈액은행에 의한 매혈(買血) 문제, 수혈 후 간염의 문제 겪고 있었다. 1964년 한 대사급 외교관이 폭탄 피습 이후 수혈에 의한 구멍을 했으나 간염이 발병하는 사건이 발생했다. 이 사건을 계기로 1964년 수혈혈액을 헌혈로 확보하려는 내각의 각의(閣議)가 이루어졌다. 이때부터 국가와 지방공공단체에 의한 헌혈의 필요성에 대한 생각이 보급되면서 헌혈을 위한 조직을 만들고, 일본적십자사와 지방공공단체에 의한 헌혈체제를 정비했다. 1969년 민간의 상업혈액은행은 매혈을 중지했다. 그 후, 수혈 후 간염 방지에 관한 검사 체계가 정비되었다. 일본 정부와 지방공공단체 및 일본적십자사를 시작으로 한 많은 관계자의 노력에 의해, 1974년에는 모든 수혈용 혈액제제를 헌혈에 의해 확보하는 체계가 확립되었다.<sup>1)</sup>

또 혈액제제(血液製劑)에 의한 HIV감염피해의 문제 대책, 1988년에 ‘후천성면역부전증후군의 예방에 관한 법률’의 부대의결로 혈액제제의 일본내 자족의 촉진을 도모하는 국회결의가 성립,

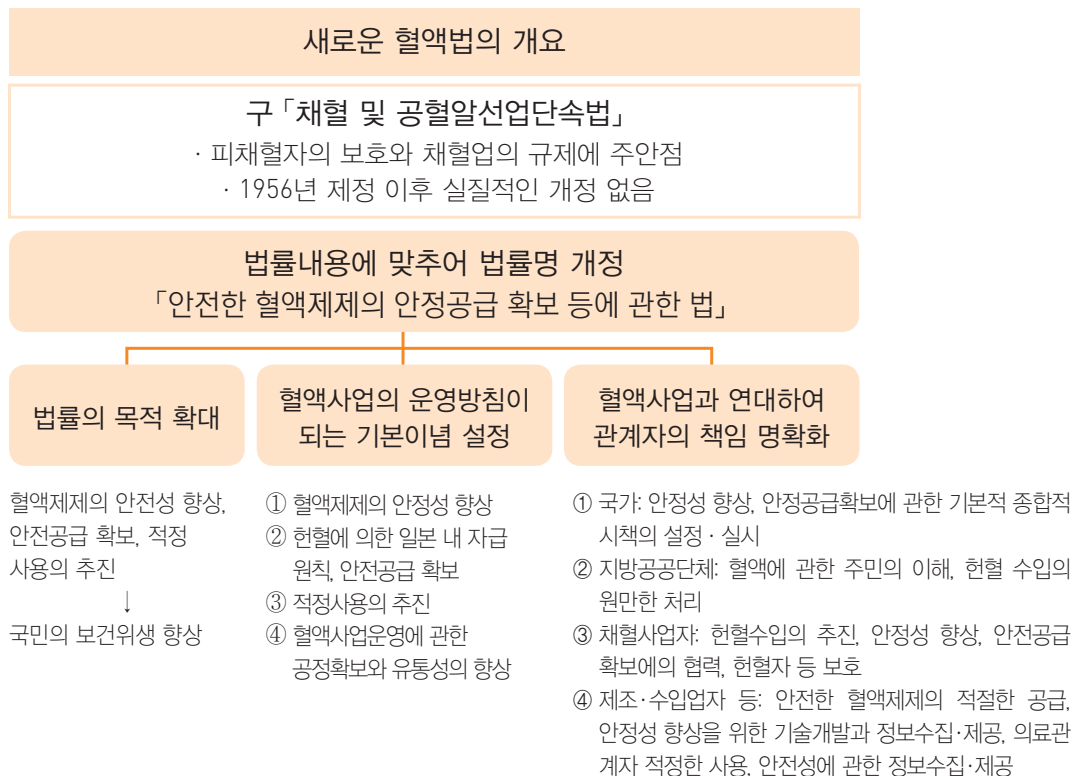
1) 일부 매혈행위는 폐지되었다. 松坂俊光, “我が国の献血の現状と課題”, Vol. 59. No. 5, 2013, 725면 이하 참조.

1994년에는 혈액 응고 인자 제제의 일본 내 자급이 달성되었다.

일본에서 혈액관련 법제는 1956년 제정된 ‘채혈 및 공혈 알선업 단속법’이 1956년 제정되었고, 이것이 대폭 개정되어 새로이 2003년 7월에 시행된 ‘안전한 혈액제제의 안정공급 확보 등에 관한 법률’(이하 혈액법)에 근거하여 국가, 지방공공단체, 채혈사업자, 제조판매업자 및 의료관계가가 각각의 책임을 지면서 ① 안전성의 향상, ② 국내자급 원칙, 안정공급의 확보, ③ 적정사용의 추진, ④ 공정 확보 및 투명성의 향상이라는 기본 이념의 실현을 추진하게 되었다. 관련 약사법도 일부개정 되었다.

한편, 혈액의 사용과 혈액제제에 의한 부작용 및 감염증의 현황 등에 대해서는 일본적십자사가 ‘혈액사업 현황’과 ‘수혈정보’등을 작성·공포하고 있지만, 그 내용이 일반에 충분히 주지되고 있지는 않다. 따라서 후생노동성 의약식품국 혈액대책과에서는 수령의료 안전성 확보를 위한 종합대책의 일환으로 2004년부터 매년 혈액사업에 관한 연보를 발행해오고 있다.<sup>2)</sup>

〈그림 1〉 일본 혈액법 개요<sup>3)</sup>



2) 厚生労働省医薬食品局血液対策課, 平成 24年版血液事業報告について, 1면.

3) 拙稿, “일본의 수혈감염 안전·구제 대책”, 최신의국법제정보(2008-02), 2008. 4, 47면. 수혈안전과 소급조사에 대하여는 이 자료를 참고하시오.

## 2. 혈액법과 기본방침

혈액법 제9조(기본방침)에서는 후생노동대신이 혈액제제의 안전성 향상 및 안정공급 확보를 도모하기 위하여 기본적인 방침을 정하는 것으로 하였다. 이에 기본방침으로 ‘혈액제제의 안전성 및 향상 및 안정공급 확보를 도모하기 위한 기본적 방침’에서는 이러한 기본이념을 근거하여 앞으로 혈액사업의 방향성을 표방하였다.

아울러, 혈액제제 등 생물유래의 제제를 사용할 때의 안전관리체제를 강화하기 위하여 약사법도 관련 규정을 개정하게 되었다.<sup>4)</sup> 약사법에서는 의약품의 안전성을 확보하기 위하여, 제조판매업자에 ‘제조관리 및 품질관리를 위한 기준’(GMP: Good Manufacturing Practice)와 ‘제조판매 후 안전관리 기준’(GVP)의 준수를 요구하지만, 특정생물유래제품에 대하여는 이 기준이 통상의약품보다 엄격하다. 또 헌혈자 등의 건강을 보호하기 위한 채혈기준이 혈액법의 시행규칙에 의해 규정되고 있고, 수혈자의 안전을 지키기 위하여 공혈자의 선택기준과 병원체의 검사에 관한 항목이 약사법에 근거한 ‘생물유래원료기준’ 등에 의해 규정되고 있다.

### II. ‘혈액제제의 안전성 및 안정공급 확보를 위한 기본적 방침’

1. ‘혈액제제의 안전성 향상 및 안정공급 확보를 도모하기 위한 기본적 방침’ 중, 혈액제제의 안전성 향상에 관한 사항(제6항)에서는 “① 의료관계자는 특정생물유래제품을 사용할 때에는 원재료에 유래한 감염의 위험 등에 대하여, 특단의 주의를 기울일 필요가 있는 것을 충분히 인식할 필요가 있다. ② 의료관계자는 일본 약사법 제68조의 7에 근거, 그 유효성 및 안전성 기타 타제품의 적정(適正)한 사용을 위하여 필요한 사항에 대하여 환자 또는 그 가족에 대하여 적절하고 충분한 설명을 하고, 그 이해와 동의를 얻으려 노력한다.”라고 규정하였다.

2. 수혈요법의 적정화 및 혈액제제의 사용적정화에 관하여, ‘혈액제제의 사용지침 및 수혈요법의 실시에 관한 지침에 대하여’(1999. 6. 10. 의약발 제715호 후생성의약안전국장 통지) 및 ‘혈소판제제의 사용적정화의 추진에 대하여’(1996. 7. 11. 의약발 638호 후생성약무국장 통지)가 공포되고, 혈액제제의 적정사용의 추진에 노력했다.

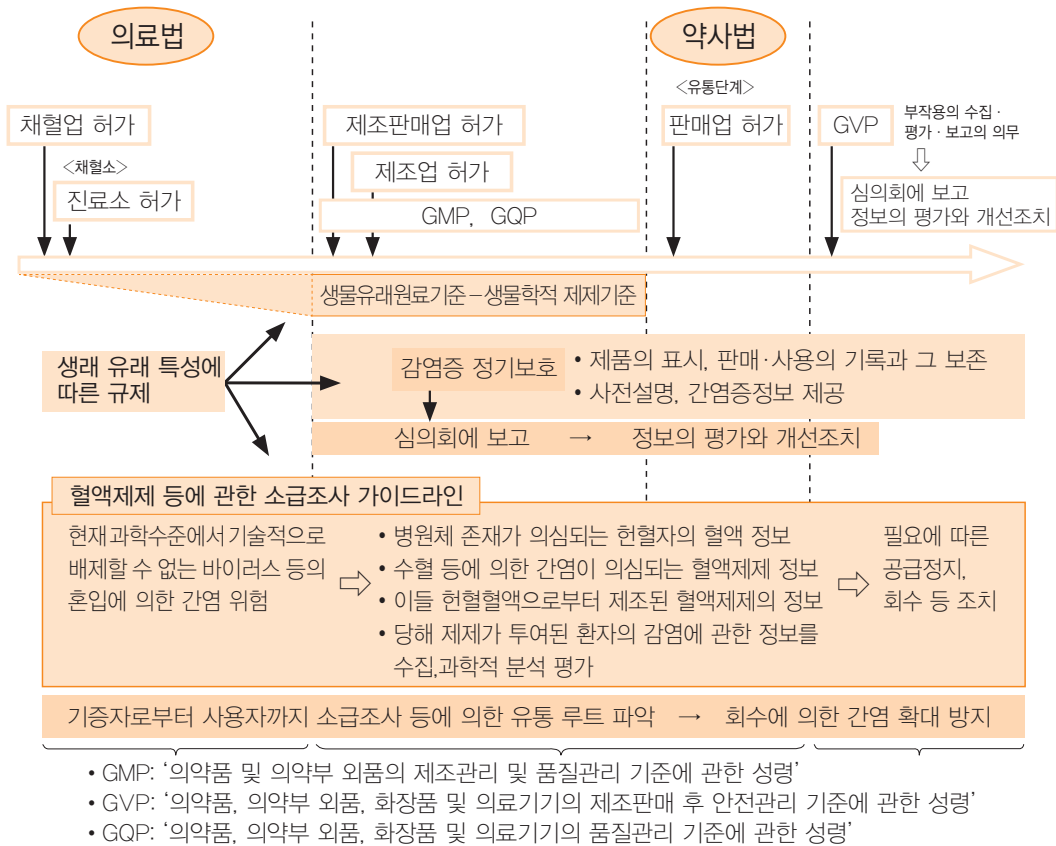
4) 이 내용에 관하여는 別府宏圈、「改正薬事法の問題点」、年報医事法学 19号(2004)、252면 이하 참조.

2012년 ‘수혈의료 안전성확보에 관한 종합대책’에서 이들 최신 지식에 근거하여 방침이 변경되어, 약사·식품위생심의회 약사분과회 혈액사업부회에서 다음과 같이 개정했다.

각 지침은 1999년 6월 제정 후 수혈요법의 진보 발전에 따라 재검토를 하여 개정하도록 하고, 2003년 7월 7일 ‘안전한 혈액제제의 안정공급 확보에 관한 법률’에 따라 2005년 4월 시행의 ‘혈액제제 등에 관한 소급조사 가이드라인’을 변경했다.

‘수혈요법 실시에 관한 지침’에서는 각 의료기관에서 원내에 수혈의 적응, 혈액의 선택, 부작용 파악, 대책, 수혈관련 정보의 전달 등을 목적으로 수혈여법위원회의 설치가 요구되었다. 보다 많은 의료기관에서 수혈요법위원회가 활발히 활동할 수 있도록 지원하기 위하여, 지방자치체, 적십자 혈액센터, 주요 의료기관이 중심으로 각 시설의 수혈요법위원회 설치 추진, 활발한 활동, 정보를 교환하며 ‘합동수혈요법위원회’의 설치를 추진했다. 2012년 8월 43개 도도부현(都道府県)에 합동 수혈요법위원회가 설치되었다.<sup>5)</sup>

〈그림 2〉 일본의 혈액제제에 관한 안전대책의 구조



5) 일본의 혈액관련 법제와 가이드라인은 <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5.html>(2014. 9. 3.)

### Ⅲ. 혈액제제 보관관리 매뉴얼

#### 1. 기준과 가이드라인

일본 후생성은 1986년 ‘혈액제제의 사용적정화기준’ 그리고 1989년 ‘수혈요법 적정화에 관한 가이드라인’을 책정하였다.

한편, 혈액제제의 유효이용에는 그 적정한 보관관리가 필요불가결하고, 이를 철저히 하는 것으로 수혈의 안전성도 높이게 되었다. 그러나 의료기관에서 혈액제제의 부적절한 관리에 의한 수혈 위험성과 유효이용의 부적절 등 혈액제제의 보관관리체제에 개선이 필요한 것이 많아, 의료기관에 종합적 혈액제제의 보관관리체제를 확립하기 위한 목적으로 후생성 약무국에서 1993년 혈액제제보관관리 매뉴얼을 작성하게 되었다.<sup>6)</sup>

#### 2. 수혈요법위원회(輸血療法委員會)와 수혈부문(輸血部門)의 설치

병원관리부문은 적정한 수혈요법이 행해지도록 ‘수혈요법의 적정화에 관한 가이드라인’을 공지하고, ‘바람직한 수혈 관리체제’에 근거하여 수혈요법위원회와 전문 수혈부문(輸血部門)<sup>7)</sup>을 설치하여, 이를 중심으로 일괄하여 수혈업무를 수행하는 것을 요구한다. 만일 수혈부문을 설치하지 않은 경우에는 수혈제제의 보관관리를 일관하는 체제를 정비한다.

수혈요법위원회는 수혈요법의 적응, 혈액제제의 선택, 수혈검사항목, 수혈실시의 절차, 수혈제제의 보관관리, 원내에서의 수혈제제의 사용현황, 적정사용의 철저, 수혈요법에 따른 사고와 부작용·합병증대책등에 대하여 검토하고, 적정한 수혈요법을 추진하는 것을 임무로 한다.

수혈부문에서는 혈장분화제를 포함한 혈액제제 전반에 대하여 일괄 관리하도록 하며, 주로 혈액제제의 적정 보관관리, 재고, 반품관리와 관련 업무의 24시간 체제로 수행한다.

#### 3. 혈액제제의 적정한 보관관리

6) 이하의 내용은 厚生省藥務局, 血液製劑保管管理マニュアル 1993을 참고.

7) 수혈부문(輸血部門)이란 수혈제제 관리와 수혈검사를 하는 한 개의 부서를 말한다. 혈액법과 약사법의 개정에 따라 설치되었다.

### 1) 보관 장소

혈액제제의 보관 장소는 수혈부문에 한정하고, 각 진료과(병동) 등에서 보관하지 않도록 한다. 특정 환자용의 혈액제제는 특정 환자용인 것이 확인되도록 명시하여 보관한다.

### 2) 보관 냉장고(保冷庫)의 조건

자기온도기록계를 부착하여 경보장치를 부착한 냉장고 및 냉동고를 사용한다. 또 이 냉장고 및 냉동고에는 혈액제제 이외의 것은 보관하지 않는다. 냉장고 및 냉동고는 자가발전장치 전원에 접속하는 것이 바람직하다.

### 3) 보존 온도

혈액제제는 각 제제마다 출고까지 다음과 같은 적정한 보존 온도에서 보관 관리한다.

- ① 전혈제제(全血製劑) : 적혈구제제는 4~6℃
- ② 혈소판제제 : 20~24℃에서 수평으로 보존
- ③ 신선동결 혈장 : -20℃ 이하(해동 후는 4~6℃에 보존)

### 4) 자기온도기록계 · 기록의 점검

자기온도기록계의 기록에 대하여, 이상 유무를 매일 1회 확인하면서, 확인한 것을 명시하는 방책을 세운다.

### 5) 보수(保守) 점검

혈장제제를 보관하는 냉장고 및 냉동고는 정기적(적어도 월 1회)으로 다음과 같은 순서에 따라 보존검사를 하면서, 보관 관리상 이상을 발견한 경우에는 직접 관계자에 연락하고 신속하게 대응한다.

- ① 체크리스트를 작성한다.
- ② 냉장고 및 냉동고 내의 온도를 계측하고, 자기온도기록계가 정상으로 작용되는 것을 확인한다.
- ③ 경보 장치가 정상으로 작동하고 있는지를 확인한다.

## 4. 혈액제제의 취급

### 1) 혈액제제의 주문

가. 혈액제제의 주문 시에는 반드시 발주 전표(傳票)에 근거하여 수혈부문에 신청한다. 또 발주 전표는 사무적인 과오를 방지하기 위하여, 복사식 전표[진료부문, 수혈부분(사무, 검사), 의사부 문용]로 한다. 단, 전산화된 시스템을 채용하고 있는 경우에는 상기의 취지를 따른 방식이라면 문 제없다.

나. 주문 전표에는 의뢰자명, 진료과명, 환자정보(ID번호, 성명, 성별, 생년월일, 연령 등), 혈액 제제 사용 연월일시 및 혈액제제의 명칭, 수량 및 혈액형(ABO, Rh식), 불규칙 항체의 유무 등을 기재한다.

다. 주문 전표에는 반드시 환자의 교차 적응시험용 검체(검사대상물)를 첨부하여 혈액부문에 지 참한다. 교차적합 시험용 검체에는 채혈일, 진료 과명, 환자성명 등이 삭제되지 않도록 하는 방법 을 사용하여 기재한다.

라. 진료부문에 1회 반출용량은 후로부터 수혈부문에 반품되지 않도록 하고, 불필요한 반출(수 일분의 반출 또는 예비적 반출)을 피하고, 당일분만을 반출하며, 반출수량이 최소한이 되도록 노 력한다.

마. 혈장제제는 유효기간에 의해 재고보관이 가능한 것과 불가능한 것이 있기 때문에, 의사, 간 호부, 약제사 등은 각 혈액제제의 발주 및 수령에 있어 당해 제제의 사용기한을 파악하지 않으면 안 된다.

### 2) 혈액제제의 반출

가. 혈액제제의 반출은 다음 사항에 대하여 주문 전표와 조회하여 행한다.

- ① 환자성명, 병동명, 병질번호, 혈액형 확인
- ② 혈액제제의 혈액형, 제조번호, 유효기간, 수량 등의 조회



### ③ 반출자 및 수령자명의 기재 등

나. 혈액제제의 반출에는 각 제제의 적정온도를 조율할 수 있는 운반용기를 사용한다.

### 3) 반입된 혈액제제의 취급

#### 가. 병동에서의 취급

병동에서는 혈액제제를 보관하지 않고 가능한 한 혈액제제를 사용하도록 노력한다.

#### 나. 수술실에서의 취급

원칙적으로 병동에서와 같이 하는 것이 바람직하다. 수술실에서 보관하는 경우에는, 수혈부문으로부터 반입된 혈액제제를 수술실 내의 관리책임자에게 인계하면서 혈액제제 전용 보장고에 보관한다.

환자가 복수인 경우에는 오인 방지를 위한 조치를 강구하지 않으면 안 된다. 또, 혈액제제를 내는 것은 매일 필요최소한으로 하고, 꺼낸 혈액제제는 가능한 한 서둘러 사용하도록 한다.

## 5. 혈액제제의 재고관리와 반품 등의 취급

### 1) 재고관리

가. 혈액센터의 혈액제제의 발주와 재고관리는 혈액부문이 일관하여 한다. 야간과 휴일 등 시간 외에도 각 병동 등이 개별 발주와 재고정리하는 것을 피한다.

나. 수혈부문에서 혈액제제의 적정한 재고수량은 통상 1일 사용량이 적당하지만, 병원의 상황에 따라서 미리 당해 혈액센터와 상의 후 결정한다.

다. 매일 업무개시 및 업무종료 시에 혈액제제의 재고에 대하여 제제별, 혈액형별(ABO식·Rh 식), 규격별 및 유효기간별의 보유재고수량을 확인한다.

라. 특정의 환자에 제공하는 혈액제제의 보관에 대하여도 동류에 재고 수량을 확인한다.



## 2) 기록류의 보관

- 가. 관리대장을 작성하거나, 납입전표, 반입전표, 환자마다의 사용전표를 적정하게 관리한다.
- 나. 기록들은 적어도 2년간 보관한다.

## 3) 반품 등 취급

### 가. 병동으로부터의 반품

수혈부분으로부터 반품된 혈액제제는 타 환자에 전용할 수 없는 것으로 한다. 따라서 반품하여 취급하지 않고 폐기처리 전표를 작성한 후, 폐기혈액제제로 처리한다.

### 나. 수술실로부터 반품

수술실에서 혈액제제의 관리에 대하여 앞의 '3. (2) 보냉고의 조건'을 만족하는 보냉고를 설치한 후, '4. (3) 반입된 혈액제제의 취급'과 같이 한다. 수술실의 보냉고로부터 반출된 수술용에 준하는 혈액제제는 '(3) 가. 병동에서의 취급'과 같이 반품하여 취급하지 않는다.

수술 후 보냉고에 보관되어 있는 미사용의 혈액제제는 신속히 수혈부문에 반납한다. 또 반납된 수혈제제는 통상 수술 경우는 익일 아침까지, 특별히 수혈부문에의 연락이 없는 경우에는 자동적으로 반품되는 것을 생각하여 타 환자에게 전용할 수 있는 것으로 취급한다.

### 다. 혈액 센터의 반품

수혈에 유래한 혈액제제는 낭비 없이 유효하게 이용해야 한다. 이 때문에 혈액 센터에 반품된 혈액제제는 원칙으로 타 환자에 전용하는 것으로 하고, 수혈 안전성이 확보되도록 적절한 보관관리가 병원 내에서 행해져야 한다.

실제는 반품에 있어 혈액 센터와 당해병원의 수혈부문과의 충분한 상호이해와 협력이 불가결하고, 구체적인 반품기준에 대해서도 미리 혈액센터와의 사이에 충분한 협의를 할 필요가 있다.

라. 폐기혈액제제의 처리에 대해서는 혈액제제보관관리의 일환으로 수혈부문에서 일관하여 하도록 노력한다.

## 6. 혈액 센터의 연대

## 1) 수혈 부작용 보고

담당 의사는 신중하게 혈액에 의한 부작용을 인정한 경우에는 직접 수혈부문에 통지하고 혈액 센터에 보고하고, 그와 공동으로 그 원인을 규명해야 한다. 분석의 결과, 그 원인이 혈액제제의 보관관리에 유래한 경우에는 신속히 관리체제를 개선한다.

## 2) 수혈정보의 수집

수혈부문은 혈액센터에 대하여 혈액제제의 안전에서 적정한 사용을 위하여 보관관리 상의 문제를 포함하여 필요한 정보 제공을 요구하고, 적정한 수혈요법의 추진을 도모한다.

## IV. 향후 기대 및 전망

일본에서도 이른바 저출산 고령화(少子高齢化)에 따라 수혈용 혈액의 상대적 부족이 우려되고 있다. 혈액의 일본 내 자급을 원칙으로 하기에 장래 헌혈자 확보에 최대한 노력을 기울여야 할 상황이다.

일본적십자사는 헌혈 혈액의 확보와 그 안전 대책에 노력과 이를 위한 충분한 시책 수립이 요구되고 있다. 젊은 사람들에게 헌혈의 인식을 높이는 것도 중요하다. 또한 현재 채혈기준의 건강한 성인으로부터 1인 400ml 채혈을 원칙으로 하지만, 이것에만 한정하지 않고 다양한 헌혈자로부터 다양한 용량을 채혈할 수 있도록 하는 방안 등이 제기되고 있다.

국내에서도 수혈용 혈액의 부족 상황을 예상하여 충분한 헌혈 혈액 확보 방안과 그 안전과 적절한 보관 관리를 위한 검토가 진행되어야 한다.<sup>8)</sup>

손 형 섭

(경성대학교 법학과 조교수)

8) 松坂俊光, 앞의 논문, 731면 참조.

## 참고문헌

손형섭, “일본의 수혈감염 안전·구제 대책”, 최신외국법제정보(2008-02), 2008.4.

別府宏圈「改正薬事法の問題点」年報医事法学19号, 2004.

松坂俊光, 我が国の献血の現状と課題, Vol. 59. No. 5, 2013.

厚生労働省医薬食品局血液対策課, 平成24年版血液事業報告について.

厚生省薬務局, 血液製剤保管管理マニュアル, 1993.

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5.html>.