

資料 A-1

平成16年度第1回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日 時：平成16年4月23日（火）10：00～12：00

場 所：霞ヶ関東京會館 ゴールドスタールーム

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西、高橋、花井各委員

（事務局）

鶴田審議官、平山安全対策課長、金井血液対策課長、浦山企画官、

中山課長補佐、丈達課長補佐、浅沼副作用情報専門官他

- 議 題：
1. 議事要旨の確認
 2. 血液事業部会運営委員会の今後の運営について
 3. 感染症定期報告について
 4. 輸血医療の安全性確保のための総合対策について
 5. 血液製剤に関する報告事項について
 6. その他

（審議概要）

議題1について

議事要旨に関する意見については、事務局まで連絡することとされた。

議題2について

花井委員から、提出資料について説明があった。

資料中、後の議題と関連する部分については当該議題において議論し、その他の提案については事務局で準備をし、次回に提案することとされた。

議題3について

事務局は、献血又は非献血の表示及び根拠資料の取扱いについて、今後、実態を整理して報告することとされた。

また、感染症定期報告制度の発足から一年を経過したところで、報告の方法やその整理・確認の方法を見直すべきとの意見があり、特に提出された報告様式の記入方法や、文献の整理法を統一するべきではないかという意見については、事務局から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて報告者に徹底することとされた。

議題4について

事務局及び日本赤十字社参考人からの説明の後、以下の意見があった。

- 医薬食品局と日本赤十字社との関係だけではなく、文部科学省、医政局、健康局のほか、広く関係機関と協力するような取組を打ち出すべき。
- 普及啓発の一環として、小中学生に対し、献血を目的とするのではなく、献血や血液の大切さを社会教育の一つの問題として取り上げるよう

働き掛けるべき。

- 血液製剤の適正使用は、輸血療法委員会や輸血部門といった管理部門に、例えば臨床治験の委員会が現在有しているほどの強制力を持たせないと進まないのではないかと。医政局等を含めた厚生労働省全体の問題として取り組むべき。
- 献血者の本人確認については、リピーターの方にはカードを渡すなどして、迅速かつ献血者の気を煩わせないシステムを導入すれば、抵抗はないのではないかと。
- 遡及調査については、日本赤十字社のガイドラインを国が認める形ではなく、国の責任でガイドラインを決めるべきではないかと。
- 遡及調査については、医療機関に対してもルールを示すべきではないかと。その中で、輸血前の検体を保存することを求めるべきではないかと。

事務局は、これらの意見及び安全技術調査会の議論を踏まえ、輸血医療の安全性確保に関する総合対策の報告書を取りまとめることとされた。

議題5について

事務局、日本赤十字社参考人、バクスター社参考人からの説明があった。

人血清アルブミン(バクスター)に係る医薬品感染症症例報告については、原料血漿で陰性であることが確認されれば、感度以下のHCVが入っていてもその後十分な不活化が行われるため、製剤としての安全性が確保できるのではないかとした上で、今後、自社製品の安全性を保障するために原料血漿を保存しておくことが必要との意見があった。また、感染症マーカー検査結果の解釈については、引続き検討することとされた。

IgA欠損症患者へ対応するために貯留保管が未完了のFFPを供給した件については、今回のような対応を考えざるを得ない場面があり得るということと、新鮮凍結血漿の有効期限を欧米並みに延ばすことを検討することが必要ではないかとの意見があった。

以上