

平成15年度第4回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日時：平成15年12月25日（木）15：00～17：00

場所：霞ヶ関ビル33階 東海大学校友会館「阿蘇の間」

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西、花井各委員

（事務局）

鶴田審議官、吉岡総務課長、平山安全対策課長、金井血液対策課長、

浦山企画官、田中課長補佐、丈達課長補佐、他

- 議題：
1. 議事要旨の確認
 2. 感染症定期報告について
 3. 供血者からの遡及調査の進捗状況について
 4. 血液製剤に関する報告事項について
 5. 血液製剤に係る7項目の安全対策の進捗状況について
 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

議題2に先立ち、事務局より、米国産のウシ等由来物を原材料として製造される医薬品、医療機器について、製造業者及び輸入販売業者に平成16年1月9日までに自主点検を行わせるとの報告があった。

続けて、感染症定期報告の状況について事務局から説明があった。

委員から、アルブミン製剤使用後のHCV抗体陽転例について、早急に詳細なデータを揃えるべきとの意見があった。

議題3について

事務局から、供血者からの遡及調査の進捗状況と、個別NAT陽性血液が混入した原料血漿に由来する血漿分画製剤の取扱いに関する行政指導の実施状況について報告があり、日本赤十字社参考人から補足説明があった。

議題4、5について

事務局から、日本赤十字社が実施している輸血用血液製剤による感染疑い事例の調査及び血液製剤に係る7項目の安全対策の進捗状況について報告があり、日本赤十字社参考人から補足説明があった。

委員から、パルボウイルスB19については、リスクファクターの高い患者に対して別途対応する方向で検討すべきとの意見があった。

また、平成15年9月に報告された輸血後HIV感染疑い事例については、

輸血による感染であれば救済措置が整備されているので、早急に因果関係を確認すべきであり、こうした場合に、供血者に速やかに連絡を取り、再検査を行う体制を構築すべきではないかとの意見があった。

さらに、委員から、輸血後細菌感染疑い事例については、証明や断定は困難だが、臨床症状から見ると輸血の感染が濃厚であると思うので、日本赤十字社においても、献血者の選択や採血手技など、業務の見直し等を図る必要があるとの意見があった。

議題6について

事務局から、「平成16年度の献血の推進に関する計画（事務局案）」について、平成15年12月24日から平成16年1月14日まで、厚生労働省ホームページで意見募集を行うとの報告があった。

委員から、献血者の方々に、血液事業の安全性を向上させるために様々な協力を得なければならないこと、例えば、遡及調査等に必要な場合にある程度協力をお願いするというような事項を盛り込むべきとの意見があった。

また、献血手帳的なものを変更し、ID的な住所氏名を確認できる方策等を盛り込むなど、献血者の募集のところを基本的に見直すような議論を深めていくべきとの指摘があった。

続けて、事務局から、平成15年12月24日に厚生労働大臣から表明された「医療事故対策緊急アピール」について報告があった。

さらに、大平委員から、意見書の説明があった。

委員から、医療現場の対応については、局を横断した部分で何らかの働き掛けを行うべきとの指摘があった。

以上

平成15年度第5回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日 時：平成15年12月29日（木）16：00～17：00

場 所：厚生労働省共用第7会議室

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西、花井各委員

（事務局）

金井血液対策課長、田中課長補佐、他

- 議 題：
1. 輸血用血液製剤の安全性確保について
 2. NATの精度向上等について
 3. その他

（審議概要）

議題1、2、3について

事務局から、平成15年12月に日本赤十字社から報告された輸血後HIV感染事例に関し、事実関係及び今後の情報収集のポイントについて報告があり、同社参考人から、今後の安全対策の充実策について報告があった。

委員から、報道陣に対し、このような感染判明事例は、非常にセンシティブな問題であることを指摘した上で、事実関係は公開の場で報告することとしているので、事実関係の明確な確認がないまま憶測による報道がなされることによって、患者と医療機関の間に不信感が生ずることがないように配慮していただきたいとの要請があった。

続けて、委員から、本事例に関連して、以下の意見があった。

- 検査精度の向上や不活化技術の導入を進める一方、献血者の状況を把握することが必要であり、最初に検査だけをして、二回目以降から本採血を行うような、具体的な方策を考えるべき。
- 今後は、検査目的の献血を防止することにウェイトをかけざるを得ない。献血者の身元確認は、輸血学会の関係者の約90%が賛同していることもあり、幾つかの血液センターで試行した後、全国展開を図るべき。
- 疫学的な調査を踏まえた採血を進める必要がある。例えば、有意に陽性率が高い地域で採血しているのであれば、そうした血液について個別NATを行うことも考えるべき。
- 医療機関で検査を受け入れる体制を整えるなど、検査目的の献血を防ぐため、健康局疾病対策課等とも連携して対策を講ずるべき。特にHIVに関しては、HIVとともに社会があるという時代に入っており、社会的な献血の文化的なものも含めた総合的対策が必要。また、感染リスクがあるという不安定な精神状態のために、検査目的で献血に行きながら、検査結

果を聞かないような事例もあると聞いている。受け皿作りが不可欠である。

- 以前から主張していたことだが、「献血をしろ」という教育はできないけれども、献血を含めたHIVの問題などを公衆衛生教育の中でやっていくべき。この点については文部科学省も否定はしないと思う。こうした重大なことが起こったのを契機として、強力に協力を要請すべき。
- 我が国のように感染者が献血者の中で増えているような事態を受け、献血者に対する告知の問題や、虚偽の記載をした献血者に罰金を課すこと、告知を拒否した献血者の献血をお断りすることなどについて検討することも必要と思う。
- 献血者からの好意を全面的に受け入れるという時代から変わった、ということを経験者の方たちにも知っていただいて、広報も工夫し、感染血の在り方、献血の受入の在り方など、具体的な方策について早急に方針を立てて、議論を進めるべきである。

これらの意見を踏まえ、事務局で早急に対策を検討し、本件に関する対応と併せて、安全技術調査会などの場で議論することとされた。

以上