

薬事・食品衛生審議会  
平成17年度第4回血液事業部会運営委員会議事次第

日時：平成17年11月1日(火)  
15:00～17:00  
場所：はあといん乃木坂「フルール」

**議題：**

- 1 議事要旨の確認
- 2 日本赤十字社血液事業本部の取組について
- 3 感染症定期報告について
- 4 血液製剤に関する報告事項について
- 5 その他

**配付資料：**

委員名簿

- 資料 A 平成17年度第3回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）
- 資料B-1 日本赤十字社の血液事業運営に関する質問事項
- 資料B-2 血液事業運営の当面の方針について
- 資料 C 感染症定期報告について
- 資料D-1 供血者からの遡及調査の進捗状況について
- 資料D-2 血液製剤に関する報告事項について

平成17年度第3回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日時：平成17年7月26日（火）13：00～15：25

場所：霞が関東京會館「ロイヤル5号・6号室」

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西、高橋、花井各委員

（事務局）

本田総務課長、関血液対策課長、宇津企画官、中山課長補佐、佐藤課長補佐他

- 議題： 1 議事要旨の確認  
2 日本赤十字社血液事業本部の取組について  
3 審議会における利害関係者の取扱について  
4 感染症定期報告について  
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

花井委員と日本赤十字社参考人から提出資料について説明があり、委員から以下の指摘があった。

- 血液事業全体の所掌事項を誰がどのように決めて、各地域ごとの血液センターにおける人事、予算がどういう構想で実行されようとしているのか。
- 経営会議のほかに外部委員の意見を反映させるような仕組みというのは具体的にどのように予定されているか。
- 改革が大変のんびりと進んでいるのか進んでいないのかちょっとよくわからないような感じで推移しているように思う。もう少しスピードを上げていただいてどういうふうにしていくかということを早く提示していただきたい。
- 民間企業の形態に近いような形の血液事業本部制をひいて、血液事業をきちんと法律にのっとりた形で任せられるような形になってほしい。
- 基本的には指示した質問事項について次回ぐらいまでにお示しいただきたい。
- 集約を進めていくなかで全体のコンセンサスを作っていただけてお示し

いただきたいということと、それから具体的に行う上での何らかの障害があるとすれば何なのかということも紹介願います。

- 人事権について完全に支部長の方についていることが、血液事業本部が責任を持った血液事業運営の阻害要因になっているのではないか。全体の今後の改革を進める上での人事権というものを含めてぜひ次回に御報告願いたい。

#### 議題3について

事務局が資料に基づいて説明した後、以下の意見があった。

- 運営委員会で緩やかな形で運用してみて、ゆくゆくは親部会の方にも提案をするという形でまずはやっていくということが大事。
- ライバル会社等との関係もやはり含めるべきだと思うので、必要な事項は届け出るというので最初運用してみてはどうか。

利害関係者の範囲の中のI群の中での「治験、研究、株、著作、特許」というのがあるのでございますが、治験、研究、株の方は大体わかるのですが、著作とか特許ということになりますとどのくらいの範囲までを限定したらいいのかということが問題になる可能性があり得るのではないかと思いますので、この点について具体的な御見解をぜひ事務局の方にお寄せいただきたいというようにお願いいたします。

#### 議題4について

感染症定期報告について、事務局から説明した後、以下の意見があった。

- ウエストナイルウイルスについて我が国にいつ入ってきても、対応する検査体制は今どういう状況になっているのか。
- B型肝炎同種造血幹細胞移植で、B型肝炎が再活性化するという問題が出ています。日本人は過去に感染した既往歴を持つ方が多いので、特に移植もしくは血液疾患の場合多くの方の輸血を受けるので輸血が原因なのか、もともと患者さんが持っているものが再活性化するのかという結構区分が難しいと思いますので、これを何か区別できるような方法を考えなくてはいけない。
- 羊は人の食用になる場合は検査をやらないまでも危険部位というのは除去されているのでしょうか。

#### 議題5について

事務局が資料に基づいて説明した後、日赤参考人より資料に基づいて説明が行われた。その後以下の意見があった。

- E型肝炎のプリバランスを見るにはやはり抗体検査は必須だと思う。E

型肝炎がどのくらい広がっているかというのは、抗体を見ることによってチェックできると思う。その中で本当にキャリアとしてどのくらいいるのかという両方を見ることによってスクリーニングをやる必要があるのか、やるならばRNAのNAT検査をやらなくてはならないと思うのですけれども、その両方から攻めていって、では北海道のプリバランスが非常に高ければとりあえず北海道だけやるかとかいうようなことになるという意味で、抗体検査もやはり場合によっては北海道だけでもきちんとした一般、ALTに関係なくデータを出していただいて、そしてこのくらい広がっていてその中でキャリアがこれだけいるのだと、あるいはウイルス陽性者がこれだけいるのだ、だからスクリーニングをするのか、いやまだそこまでやる必要はないじゃないかという、そういう判断材料があるのではないかなというように思う。抗体検査をやっていただくことについて、最終的には安全技術調査会で決めていただく。

#### その他

事務局より平成17年版の血液事業報告の紹介が行われた。

以上