

薬事・食品衛生審議会
平成17年度第2回血液事業部会運営委員会議事次第

日時：平成17年5月30日(月)
10:00～12:00
場所：専用第15会議室

議題：

- 1 議事要旨の確認
- 2 新たな献血制限の実施について
- 3 献血構造改革の推進について
- 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1回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）
- 資料B-1 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病対策を実施した場合の献血への影響及び対応について（案）
- 資料B-2 献血推進本部における呼びかけの状況について
- 資料 C 献血構造改革の重点事項について（案）
- 資料 D 血液製剤に関する報告事項について

平成17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17年4月26日（火）10：00～12：20

場 所：はあといん乃木坂「フルール」

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西、高橋、花井各委員

（事務局）

金井血液対策課長、中山課長補佐、佐藤課長補佐他

- 議 題：
- 1 議事要旨の確認
 - 2 新たな献血制限の実施を踏まえた取組状況について
 - 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

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。

- 当面は長く続く対応をどういうふうにとっていくかというのが一番重要で、関係機関と協議してもらい、献血者の確保というのをどういうふうにしていくかというところが一番今後の焦点になるのではないか。
- 血液センターとして高校生献血の位置づけをもう一度明確にした方がいいのではないか。長期的な面でいうと献血を経験されるティーンエイジャーの方が増えるということがすごく大事だと思う。

基盤を広げるという意味では、初めての献血というのは極めて重要で、あまり恐れがなくやりやすいとか、あるいは最初に献血したときに不快な思いをしなかったというようなこともありますので、そういう意味では200というのは体験する、自分でも献血ができる、あるいは献血して非常によかったという感覚を持っていただく意味ではまだ十分有効性のあるもの。また、若い方の教育も極めて重要。

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。

- 運用方針等検討、運用しながらでもいいが検討した上で、血液事業部会

に提出し、ゆくゆくは分科会にも出していき、その試みを審議会全体に広げようという足がかりとする方向を考えてもらいたい。

- 国民の前で一緒に議論していくという趣旨からいくと、議事録等をホームページで閲覧している人も「あなるほど」とわかるぐらいの情報が提供されるべきではないか。

個別品目ということではなくて、議事内容によって、利害関係が明確になっていけば、ケースバイケースで運用するということもできる。

- ヨーロッパ的のような取扱にして、基本公開にするという方向を考えていただきたい。
- ヨーロッパで言えば年に1回例えばこういうことであるということを出して、その属性とかいろいろな関係について公表しておくという形を基本として考えたらどうか。

特に利害関係がある場合には、ある程度のルールを作っておいて申し出る。いちいち申し出るという形は運用上はちょっと大変。

- あらかじめ事務局に申し出て基本的にはホームページ等で公開しておくというのを基本にする方がいいのではないか。
- 範囲については、組織は含むべき。
- 利害関係というのが金銭に収れんできるようなものと、例えば委員になっているとか、そういう関係があるという事柄とを分けて、それでグレードをつける。そして、当然金銭ということであれば、委員個人というよりは属する組織や配偶者扶養を含めて、年間例えば100万未満か以上かとか、そういうような切り分けをするのが相当かなと思う。
- こういう何らかの関係があります、いや何らかの経済的な関係がありますと、その範疇の2にあたりますからというそのレベルで、細かい、委員やっているか、あるいは株をいくら持っているかとか、そこまでは公開する必要はないと思う。
- 運営委員会では政策的な判断が多いので利害関係は審議内容とあまり関わってこないと思うが、条件づくりというのはここである程度作られてもいいと思う。少し試行的に実施し、運用しながらいろいろと支障あるところを試していくということで、企業の研究委員とか、そういうところの審議委員とかを努めているかどうかというところまで判断の1つの基準にしていってというのが重要。

最初から明確な枠組みを作ってしまうと、医薬食品全体の問題に上げていく段階で最初から抵抗があってはなかなか進まないと思う。

以上の意見を踏まえ、各項目について委員の方々から、これはいらない、これはいる、それからこういう追加事項の検討事項があるというようなことを事務局に提出していただき、それを集約して事務局と委員長で案を出

すこととなった。

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。

- 英国で献血血液のウエストナイル検査を導入して、結局渡航歴のある人への供血制限、延期の制限を撤廃しているが、これは個別NAT、ミニプールどちらか。
- 日本において英国ほどは米国と人の行き来というのではないと思うので、今30日の献血を控えていただくということで対処しているが、今後もっと米国で増えるようになると、日本でもちょっと対策を考えなくてはいけないかなと思う。

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・バクスター参考人・献血供給事業団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。

- タココンブについて、ドナー全員がその後もう一度来て、当該C型肝炎のウイルスが陰性か陽性かという結論が出る時期が来た時点で何らかの報告をしてもらいたい。
- 胎盤由来製剤については、胎盤を採取する際にきちんと問診等々でやっていた方が、多分いろいろ複雑になっていくかましれないが、やはり警戒していく。
- 胎盤由来製剤の個人輸入については特別に法的な網とかをかぶせられているとは必ずしも言えない。
- 胎盤製剤とか、ヤコブの問題について、ある程度国民に喚起できる形のリスクについてPRしたらいいのでは。
- 胎盤を使っているかどうかを問診して、使っていた人ははねるということを実施すべき。
- バクスターの今回の措置は、日本の国の国民の血液製剤の安全性に関与していく会社としての責任感というのは少し薄いと思うし、責任感を持って対応していただきたい。
- 献血供給事業団については、どういう人員管理、労務管理を含めてされていたのか真摯に反省していただきたい。また誤配の問題についてはもう少し何かコンピュータ化するか何か、バーコードで峻別できるような形で誤配がないようにぜひ、早急な改善を徹底してもらいたい。
- 日本赤十字社と献血供給事業団の関係において、両者が共通のコンピュータ管理を導入するなりして、血液センターが準備したものを確認する作業の際に同じコンピュータ管理を使う必要があるのではないかと。目視確認

というやり方をしていたりすると、やはり間違いが起こりやすいし、思い込みで間違いが生ずるといようなことが起こりやすいと思う。

その他

大平委員より次回臨時でもいいので、日赤の方から血液事業部のいろいろな説明を受ける機会を作ってもらいたいとの意見があった。

以上