

平成18年度第2回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日 時：平成18年7月25日（火）15：00～17：30

場 所：霞ヶ関東京會館「エメラルドルーム」

出席者：清水委員長、

大平、岡田、高橋、花井各委員、（欠席：川西委員）

（事務局）

関血液対策課長、植村企画官、稲岡課長補佐、武末課長補佐、佐藤課長補佐他

- 議 題：
- 1 議事要旨の確認
  - 2 分画製剤のインヒビターについて
  - 3 日本赤十字社の事業の動向について
  - 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 献血HIV陽性率の動向について

（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

分画製剤のインヒビターについて、事務局及びメーカー2社から説明があり、委員から以下の質問や意見があった。

- 生涯、薬を使いつづけなければならないという患者の立場からすると、いったん発症すると生活の質が大幅に低下し、数千万円の治療費がかかるインヒビター発生については、非常に重要な問題であると考えており、現状を把握するために調査を早急に実施するとともに、インヒビター発生の発生を何とか防ぐ方法がないか、英知を結集していただきたい。
- メーカーは、インヒビター発生について、副作用の発生として把握しているか、また、それらは自発的な副作用報告として厚生労働省に方策されているかの質問が委員からあり、それらが実施されていることが確認された。
- 免疫原生との観点から、血清由来製剤と遺伝子組み換え製剤と比べた評価が必要なのではないか。これに対して、メーカー側からインヒビター発生が非常に大きな問題として認識し、いずれにせよインヒビター発

生機序を解明するとともに、どのような人にインヒビターが発生するリスクがあるのか明らかにしたいとの回答があった。

- 今回のように、新しい情報を公の場で比較検討するという場を設けると言うことを重視して欲しい。また、それらの新しい情報について、治療の際、どの程度まで患者に説明する必要があるか議論する場を持って現場で患者の理解を得るという必要な枠組みを整理していただきたい。

#### 議題3について

日本赤十字社の事業の動向について、日本赤十字社から説明があり、委員から以下の質問や意見があった。

- 「事業を進めるにあたって、外部からの意見も参考にして、透明性を確保しながら実施する」との日本赤十字社の説明に対して、委員から具体的にどのようにしているのかとの質問があり、日本赤十字社内に「血液事業審議会」という社長の諮問機関があり、それを通じて外部の方からの意見を伺うとともに、当運営委員会で事業についての報告をしている、と回答があった。
- 県境を越えた検査・製剤業務の集約化については、その限りにおいては医療や献血の現場に影響はないにしても採血・供給体制の集約化に及ぶと大きな影響が出るのが考えられ、外部の意見も聞きながら、透明性を確保して慎重に実施することが必要ではないか。
- 日赤の事業については日赤独自の判断で進めるもの、国や審議会における議論を踏まえて実施するものなど、どのように区分けして実施するのかを改めて検討する必要があるのではないか。

#### 議題4について

感染症定期報告について、事務局から説明があり、委員からは特段の意見はなかった。

#### 議題5について

事務局から資料に基づいて説明があり、委員から以下の意見があった。

- 黄色ブドウ球菌が混入した血小板製剤における外観上の変化がなかったのかとの質問に対して、細菌が混入した場合に、凝集塊ができることもあるが、今回は形成されなかったのではないかと回答があった。
- NATを50プールから20プールとしてから、一定期間がたったが、どの位の効果があったかについて、定量的に評価するべきではないか。
- 血液腫瘍患者においてB型肝炎による志保棒が3例つづけて発生しているので、ミュータントの肝炎ウイルスによる死亡の可能性も考えられるのではないか。また、Hbc抗体の陽性者に対して化学療法を行うことで、

肝炎ウイルスが再活性化するのではないかとの報告もあり、遺伝子のタイプやHbc抗体の有無などがわかれば報告していただきたい。

#### 議題6について

献血HIV陽性率の動向について事務局から資料に基づいて説明があり、委員から以下の意見があった。

- 輸血用血液にHIV陽性の血液が混入するのをどれだけ防ぐかについては、検査目的の献血の予防とともに、保健所における検査体制の充実も重要であり、陽性件数が増えている自治体に対しては、何らかのHIV対策を実施するように国からも働きかけることが必要ではないか。
- 保健所の担当者との話す機会があったが、自治体のHIV対策削減などにより、HIV対策を実施するにあたって非常に厳しい状況と聞いている。本委員会についても、血液製剤の安全性のことばかりでなく、公衆衛生に関することについても意見を言えるような体制を作っていくべきではないか。

以上