

## 平成18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18年10月31日(火)15:00～17:30

場 所：はあといん乃木坂「フルール」（地下一階）

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、古賀課長補佐他

（参考人）

奈良県立医科大学小児科 吉岡章先生

日本赤十字社血液事業本部

西本 至 本部長 田所憲治総括経営会議委員

日野 学安全対策課長

- 議 題：
- 1 議事要旨の確認
  - 2 遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤におけるインヒビターの発生について
  - 3 日本赤十字社の血液事業運営の今後の運営方針について
  - 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 日本赤十字社からの報告事項
  - 7 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

第Ⅷ因子製剤におけるインヒビターの発生について、事務局よりこれまでの検討経緯の説明があり、それを踏まえて参考人の奈良県立医科大学小児科吉岡章教授より、血友病治療における第Ⅷ因子製剤によるインヒビターの発生現状と日本血栓止血学会血友病部会における見解（案）が紹介された。それに対して委員より以下のような質問があった。

- 国際的に取り組まれているインヒビターの研究に、日本も参加しているのか、との質問に対して国際血栓止血学会等において日本も参加していると回答された。

- インヒビターの発生予防の観点から、最初に使用する血液製剤を学会として推奨するまで明確にはなっておらず、それぞれの医師の判断によるということが確認された。
- 様々な調査研究を進め、インヒビターの発生を防ぐ治療法を考えていただきたい。また、それらの研究成果の情報を提供いただくとともに、患者の様々な不安や懸念を除去するような対応をお願いしたい、との要望がなされた。
- 国内の血友病患者に対する製剤の使用量が少ないのではないかとの質問に対し、治療薬・治療法の進歩や医療制度の整備により、世代間の差があるのは確かだが、全国的に見てQOLは向上してきているとの発言があった。

### 議題3について

日本赤十字社の血液事業運営の今後の運営方針について、西村本部長から説明があり、委員から以下の質問や意見があった。

- 委員から日本赤十字社のいろいろな決定に際して、外部の人の意見を積極的に求めるという方向に努めて欲しいが、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。今後引き続き努力してまいりたい、との回答があった。
- 社の財政とも関連する問題として、今後日赤は輸血用血液製剤だけを扱っていくのか、血漿分画製剤はどうしていくのかといった長期の方針がある。血液事業に関して安定した経営方針をきちんと表明し、そして国とどう連携していくのか、明確にしていけないと、なかなか国民の理解が得られないとの質問に対して、輸血用血液製剤については、基本的に国とよく相談し、薬価でバランスをとっていただくよう要望していくということにならざるを得ない。ただし、血漿分画製剤については、使用適正化の方針、国際的な競争などで収入が減る一方で、ポリグロビンN等の増収の要因もある。さらに集約化等を通じて、効率化していくなど、具体的な対策を今後きちんととることで、改善していきたいとの回答があった。
- 安定供給の確保の観点では、若年層の献血離れは相当大きな問題で、将来の献血者確保という面では、高校生の段階での献血経験、体験が非常に重要である。この点に関して対策を講じないと、将来相当厳しくなるのではないかとの質問に対して、安全性の観点から、基本的には400mL、あるいは成分ヘシフトしていきたい。しかし、高校生の場合いきなり400mL採血ということには抵抗感があり、実態として方向転換がしにくい。一方、

大人になって急に始めるというのもなかなか難しいことから、教育関係者あるいは文科省関係の方など、いろいろな方の協力も得ながら、よく相談して進めてまいりたい、との回答があった。

- 日赤の血液事業審議会について、これは非公開でかつ議事録も公開しておらず、ぜひ公開していただきたい。また、輸血用血液製剤に関しては事実上独占企業になっており、外部審査機関のようなものを導入し、組織内のいろいろな業務のパフォーマンスを評価・改善することが必要ではないか。その上で赤字が出るということであれば、国民も理解しやすい、との指摘に対しては、指摘の点をよく踏まえ、今後検討させていただきたいとの回答があった。
- 日赤の内部で決めていることと、外部で決められていることなどいろいろあるが、この問題は日赤の内部で決めていいとか、この問題は行政と相談して決めるとか、あるいはこの問題はもっとパブリックにして決めていくとか、そういう判断基準的なものを何か設け、そして例えば外部の委員を入れて委員会を開いてはどうか。公表することによって、事業が推進しやすくなる部分もあるのではないかなど、テーマごとに、独自に決めるか公開で決めるかといったメリハリがきいた対応をしていただきたい。

事務局より、ヒト胎盤由来製剤（プラセンタ）の注射を受けた方の献血を、当面の間制限する措置を10月10日から実施したとの報告に対して、委員より諸外国でのヒト胎盤由来製剤の使用状況、再評価の予定などの質問がなされたが、現状ではプラセンタエキス注射剤自体にリスクがあるというようなことではない、と回答があった。

- 現在、輸血歴のある方は献血を制限しており、ヒトの組織を入れるという意味ではヒト胎盤由来製剤の注射にも同様のリスクがあり、今回は輸血歴がある方と同等に献血を御遠慮いただくという説明の方が献血者には判りやすいのではないかと、この意見が出された。
- 委員よりヒト胎盤由来製剤は特定生物由来製剤であり、今回の様な処置をとったならば、これに関連して、何らかの報告があったときに、その情報が血液対策課に来るようにするべきではないか、今後ある程度フォローをする必要があるのではないかとこの指摘があり、今後の検討課題とされた。

日赤より、平成18年の3月以降、保存前白血球除去を実施した5単位の成分採血由来新鮮凍結血漿が製造されており、6カ月の貯留期間を経て9月23日から供給しているという報告がなされた。その際、委員より新鮮凍結血漿はネットの血漿で単位を換算してもいいのではないかとこの発

言がなされた。

さらに、日赤より輸血用血液の初流血除去について、血小板製剤については平成18年10月26日(木)採血から実施、全血採血由来(200mL、400mL献血)については平成19年1月16日(火)採血から順次導入していくという形で、準備を進めているとの報告がなされた。

#### 議題4について

感染症定期報告について、事務局から説明があり委員から以下のような意見が出された。

- 血友病のE型肝炎の感染率が高い、との報告が出てきているので、今後その様な点に注目したい。
- 定期報告は紙で行われており、全部データベース化することは無理でも、万一何かあったときには、いろいろな感染が広がらないように対応できるようなデータの管理システムが必要ではないか、との発言がなされた。

#### 議題5について

事務局から資料に基づいて説明があったが、委員より特に意見はなかった。

#### 議題6について

日赤より「問診による捕捉調査の実施状況及び試行的HEV20 プールNAT実施状況について」報告がなされ、東京都でのHEV-NAT陽性率は、約1万5,000人に1人、北海道においては8,500~7,500人の間で推移していること及び北海道の赤十字血液センターにおいて、献血者を対象にした、HEVの喫食歴の詳細な調査を実施状況について説明があり、NAT陽性率と喫食歴の調査結果に相関はなく、問診で捕捉することは難しいという調査結果を踏まえ、3月に問診による捕捉調査を終了したと報告がなされた。それに対して委員より、安全技術調査会でも当面の方向性についての議論はなされたものの、最終的にスクリーニングをやるのかやらないのかの対応を今後は検討する必要があるのではないかと、この意見が出された。

また、10月の血液事業学会で発表された「埼玉県の肝機能異常献血者におけるHEV感染の実態及びviremiaの同定」についての報告と、その研究過程で、たまたま遡及調査対象となる症例があったために、本来は遡及ガイドラインに適用されるものではないものの、ガイドラインに準じて調査を実施した旨報告された。

さらに、日赤で開始していた本人確認をスムーズにすることを目的としてその献血カードを磁気カード化したことについて、報告がなされた。

#### 議題7について

平成18年度第三・四半期の献血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。

- 陽性者の比率が高くなっているが、大阪地域が押し上げている原因の一つとなっていることから、大阪でのHIVの啓発等を重点的に実施する必要があるのではないか、また、複数回献血者の陽性者も次第に増加してきているので、今後フォローする必要があるのではないか、との質問に対して、事務局より、今後一般の献血、複数回の方に対しても、何らかの普及啓発が必要ではないか、また、健康局と連携をとりながら、地域のHIV検査体制整備も図りたい、との回答があった。
- 東京都がここ数年間ほとんど増えていないのは、東京都における南新宿の検診センターのあり方が有益ではないかという評価もある。その様なものを大阪など、陽性者の増えているところで重点的に強化するとの対応をとってもらうことが必要ではないか、との質問があり、健康局疾病対策課長補佐より、保健所以外の委託検査等、南新宿の検診センターなどの検査件数の方が多くなっている。それらの利便性が良い検査施設について充実させるなど対応を図って参りたい、との回答があった。
- 日本は献血者のHIVの陽性率が一般人よりも高いといった議論があるが、リスク行動を持った人が不安を持って実際検査して陽性だった割合はどのくらいなのか。そして、それが血液センターに行くのをどれだけ防げたのかというのを、年次推移で調査したらいいのではないか。また、我が国の献血者の中でいろいろな意味での検査目的でどのくらい、その中でHIVの検査目的でどのくらい来ているのかの実態調査が必要ではないか、との発言がなされた。

以上