

平成22年度第1回血液事業部会運営委員会議事要旨

薬事・食品衛生審議会薬事分科会
血液事業部会運営委員会 委員名簿

1. 大平 勝美 (おおひら かつみ)
はばたき福祉事業団理事長
2. 岡田 義昭 (おかだ よしあき)
国立感染症研究所血液・安全性研究部第一室長
3. 佐川 公矯 (さがわ きみたか)
久留米大学医学部付属病院臨床検査部教授
4. 花井 十伍 (はない じゅうご)
ネットワーク医療と人権理事
5. 半田 誠 (はんだ まこと)
慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法部教授
6. 山口 照英 (やまぐち てるひで)
(独)医薬品医療機器総合機構 生物系審査第一部
テクニカルエキスパート

(50音順、敬称略)

日時: 平成22年5月18日(火) 14:00~16:00

場所: 弘済会館「菊」の間

出席者: 佐川委員長、大平、岡田、花井、半田各委員
(事務局)

亀井血液対策課長、光岡血液対策企画官、猪股課長補佐、難波江課長補佐

(採血事業者)

日本赤十字社血液事業本部 田所経営会議委員、俵総括副本部長、日野副本部長、百瀬安全管理課長

- 議 題:
1. 委員長の選出及び委員長代理の指名
 2. 議事要旨の確認
 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. 日本赤十字社からの報告事項について
 6. その他

(審議概要)

議題1について

高橋孝喜委員長が血液事業部会長に就任したことに伴い、血液事業部会運営委員会委員長を辞任されたことをうけて、薬事分科会血液事業部会運営委員会規定第3条第1項に基づき、血液事業部会長より、半田誠委員が運営委員会委員として指名された旨が報告された。また、同規定第4条第1項に基づき、委員の互選により佐川委員が委員長に選出され、更に同条第3項の規定に基づき大平委員が委員長代理に指名された。

議題2について

議事要旨に関する意見等については、事務局まで連絡することとされた。

議題3について

感染症定期報告について、事務局から説明後、質疑応答がなされた。

議題4について

事務局及び日赤から、供血者からの遡及調査の進捗状況、血液製剤に関する報告事項、献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数について説明後、下記のような意見が出された。

(血液製剤に関する報告事項関係)

- 供血後に何らかの感染症を発症した場合に、血液センター又は医療機関に自分は献血をしたということをお伝え願えると、発症する前に投与された患者さんを特定でき、また、新鮮凍結血漿は6か月の貯留保管をやっているため、医療機関に供給される前に回収することができるということで、今回のA型肝炎の事例のように非常にまれな疾患に関しては、供血した後に何らかの異変があった場合に血液センターに連絡をくれるというのが輸血による感染を防ぐ一つの道だと思う。

議題5及び6について

(XMRVに関する文献報告関係)

岡田委員から、「XMRVに関する文献報告」について報告後、XMRVについては、現時点では、血液事業という観点から緊急的な対応は必要ないが、引き続き情報収集を行って、新たな知見等が得られれば、この場で報告していただき、対応を検討することとされた。

(日本赤十字社血液事業本部組織の変更関係)

日赤から、「日本赤十字社血液事業本部組織の変更」について報告があり、下記のような意見が出された。

- 血漿分画部門についても、執行体制としては血液事業本部が統括すると理解しているが、完全に掌握して体制を強化するという意味で、血漿分画部門についても血液事業本部が全面的に経営し、責任もとれる体制へ移行していただきたい。

(フィブリノゲン関係)

事務局から、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤に関する公表等について報告がなされた。

以上

1 基本的な方針

運営委員会に報告する資料においては、

- (1) 文献報告は、同一報告に由来するものの重複を廃した一覧表を作成すること。
- (2) 8月の運営委員会において、国内の輸血及び血漿分画製剤の使用した個別症例の感染症発生報告は、定期的にまとめた「感染症報告事例のまとめ」を運営委員会に提出する取り扱いとされた。これにより、感染症定期報告に添付される過去の感染症発生症例報告よりも、直近の「感染症報告事例のまとめ」を主として利用することとする。

2 具体的な方法

- (1) 感染症定期報告の内容は、原則、すべて運営委員会委員に送付することとするが、次の資料概要を作成し、委員の資料の確認を効率的かつ効果的に行うことができるようにする。
 - ① 研究報告は、同一文献による重複を廃した別紙のような形式の一覧表を作成し、当該一覧表に代表的なものの報告様式(別紙様式第2)及び該当文献を添付した「資料概要A」を事務局が作成し、送付する。
 - ② 感染症発生症例報告のうち、発現国が「外国」の血漿分画製剤の使用による症例は、同一製品毎に報告期間を代表する感染症発生症例一覧(別紙様式第4)をまとめた「資料概要B」を事務局が作成し、送付する。
 - ③ 感染症発生症例報告のうち、発現国が「国内」の輸血による症例及び血漿分画製剤の使用による感染症症例については、「感染症報告事例のまとめ」を提出することから、当該症例にかかる「資料概要」は作成しないこととする。ただし、運営委員会委員から特段の議論が必要との指摘がなされたものについては、別途事務局が資料を作成する。
- (2) 発現国が「外国」の感染症発生症例報告については、国内で使用しているロットと関係がないもの、使用時期が相当程度古いもの、因果関係についての詳細情報の入手が困難であるものが多く、必ずしも緊急性が高くないと考えられるものも少なくない。また、国内症例に比べて個別症例を分析・評価することが難しいものが多いため、緊急性があると考えられるものを除き、その安全対策への利用については、引き続き、検討を行う。
- (3) 資料概要A及びBについては、平成16年9月の運営委員会から試験的に作成し、以後「感染症的報告について(目次)」資料は廃止することとする。