

平成16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16年7月2日（金）17：00～19：10

場所：霞ヶ関ビル33階 東海大学校友会館「富士の間」

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西、高橋、花井各委員

（事務局）

吉岡総務課長、金井血液対策課長、浦山企画官、

中山課長補佐、丈達課長補佐他

- 議題： 1 議事要旨の確認  
2 日本赤十字社の組織について  
3 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

日本赤十字社は、①日本赤十字社の血液事業の機能強化に関しては、今後、日本赤十字社の審議会を多く開催して外部の意見を聞いていくこと、②回答の「5」の各支部の責任と権限については変更しないが、人事のことは本部長を含めて協議されることから、人事上の問題で経営上の問題が生じる恐れがある場合は、本部長を含めた形で協議していくこと、③公表できるものは公表していくこと、が確認されたほか、委員から以下の指摘があった。

- 本部長予定者を同部会に呼び、今後の日本赤十字社の方向性について話してもらうこと。
- 現役の輸血医療関係者を入れた方が良いのではないか。
- 経営ではなく運営が問題である。
- ①各種会議を公開で行うこと（特に将来構想については公開でやるかどうか）、②外部委員を多く入れることについて要望する。
- 運営委員会での意見を踏まえ、10月までに改善できる余地があれば願うとともに、10月以降についても反映できるものは積極的に反映していただきたい。
- 日本赤十字社の対応について、国が必要あるものについては働き掛ける。答えの中身のないものについては力を貸し、規制・監視して欲しい。

議題3について

- ◎ 輸血用血液製剤でHBV（B型肝炎ウイルス）感染が疑われた事例について

輸血後感染者の原因究明等の目的で、感染の可能性のある供血者の感染症検査が必要であるという観点から、今後、問診票の中に「検査用の採血をお願いすることもあり得ます」という文章を入れることも含めて検討することとしたほか、委員から以下の意見があった。

- 輸血後のフォローアップ手順を示して欲しい。
- 因果関係が不明ということになれば、救済が受けられなくなることから、原因を明確にする遡及調査システムが必要である。
- 輸血前検査を医療機関でやっていただくような方向で事務局が検討していただきたい。
- 患者のB型のシーケンスを解析してみてもどうか。
- 医療機関でも分かった時点で早急に報告する体制を考えるべきではないか。

◎ アミカスアフェレシスキット回収について

バクスター株式会社から、当該キットはまず間違いなく今月末までに供給できる見込みであることについて説明があった。

日本赤十字社から、再開が7月下旬以降になると、①高単位の血小板製剤の採血に支障を来す可能性があること、②保存前白除の導入時期が変動する可能性があることが示唆された。

最後に、バクスター株式会社には、日本赤十字社の対応に影響しないよう、速やかに提供する方向で努めるとともに、今後再発することのないよう大いに努めてもらうこととなった。

◎ 血小板製剤の保存前白血球除去について

日本赤十字社参考人からの報告の後、以下の意見があった。

- 添付文書の変更については、医療機関で重複して白除を行わないよう記載した方がよい。
- 小分けについては、血小板だけでなく新鮮凍結血漿や赤血球濃厚液についても検討してもらいたい。例えば、①小児用として赤血球も50ccが欲しいこと、②成分採血血漿400又は450ccを臨床現場では2つくらいに分けて使う方が使い勝手がよいこと、③今後の問題として、赤血球成分採血で600cc全血に相当する赤血球を採取することが可能であれば、1単位の血小板と2単位の血小板の小分けが必要になるかもしれないことを留意して欲しい。なお、そのような場合には、病原体の広がりも注意する必要があることから、小分けの基準を安全技術調査会で検討して欲しい。
- 5単位と9単位が同じ5単位として供給されていると、いろいろなデータを比較したり、臨床効果を比較する場合不都合が生じることから、実際の単位を表示することについても検討して欲しい。
- ラベルの貼る方向も検討して欲しい。

◎ 輸血用血液製剤の供給状況については、財団法人献血供給事業団において原因究明されており、また対応も図られているようであるが、事務局としても指導監督等を徹底して、客観的に評価するとともに、他の全国の血液センターにおける緊急輸送の現状を報告・検討していくこととなった。

また、今後、血液センターと協議しながら、人員配置や車数の変更について、地域の医療機関との談話会などを通して連絡していくこととなった。

◎ ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更については、事務局の提案のとおり進めることとされた。

以上