

薬事・食品衛生審議会  
平成17年度第1回血液事業部会運営委員会議事次第

日時：平成17年4月26日(火)

10:00～12:00

場所：はあといん乃木坂「フルール」

**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

**配付資料：**

委員名簿

資料 A 平成16年度第6～8回血液事業部会運営委員会議事要旨(案)

資料B-1 血液製剤の在庫状況

資料B-2 献血推進本部の設置について

資料B-3 関係者への通知状況一覧

資料B-4 危機管理対応について

資料C-1 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会における利害関係者の取扱

資料C-2 審議会における利害関係についての整理について  
(諸外国の事例)

資料 D 感染症定期報告について

資料E-1 供血者からの遡及調査の進捗状況について

資料E-2 血液製剤に関する報告事項について

## 平成16年度第6回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日時：平成17年1月21日（金）10：00～12：10

場所：はあといん乃木坂「ソレイユ」

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 血液事業部会運営委員会の今後の運営について  
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 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。

- 個別品目の審査等に関して、かかわる委員の肩書きは分かるが、一般的には公開されていないような、実際にはどのような研究に携わっているのか、どのような背景があって発言しているのかが分かるような形をつくっていくことが大事でないか。
- 金銭的な額の問題をどのへんに絞ったらいいのかももう少し検討させていただきたい。
- あまり複雑にしないですぐに分かるような形にした方がいいのではないかと。英国ぐらいがいいような気がするが。
- ガイドライン等の作成においては、日本の場合、民間企業等に加わっていただかないと実態にそぐわないもの等になってしまうので、制限すべきではないのでは。最終的な採決の場合には、利害関係あるようならば、参加している組織の不利になるような場合には議決には加えないということで、対応すればよいのではないかと。制度と範囲について一概に決めることは困難でないか。
- 審議等に参加される委員の方々の背景、研究内容が万一に利害等でバイアスがかかるのかを申告することによって自分達の心の持ち方を整理にすることが大切ではないか。

以上の意見を踏まえ、委員長が案を作成し、提示することとなった。

#### 議題3について

感染症定期報告について、事務局から説明した後、以下の意見があった。

- 理容室のひげ剃りで肝炎に感染するということがあり、これがそのまま日本に適応されるかどうか難しいところであるが、理容室では今はアルコールなり、蒸気滅菌をしてるらしいが、これも一応危険性があるということ徹底してもらいたい。

#### 議題4について

事務局が資料に基づいて説明した後、日赤参考人より「問診による捕捉調査の実施状況について」、バクスター参考人より「アミカスアフェレシスキットの回収について」の説明が行われた。その後以下の意見があった。

- 全体的なことであるが、今回遡及調査で色々なことが判明しており、本日は健康局からも来ていただき評価を一緒に聞いていただけることは大変有難い。今後の献血問題等においても医薬食品局だけでなく、関係するところからから参加していただき安全な血液を供給できるような体制を一緒に考えていただけると有難い。

#### その他

大平委員より血液関係絵本の紹介が行われた。

以上

平成16年度第7回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日 時：平成17年2月4日（金）17：00～19：00

場 所：厚生労働省 省議室

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西各委員

（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 国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者の発生報告について  
2 その他

（審議概要）

- 1 日本赤十字社参考人からコンピュータシステム上、平成7年4月まで献血歴がないことが報告された後、以下の意見があった。

○ 1例でも国内でvCJDが出ましたので、出来るところまではやっていただきたい。1989年まで可能であればやっていただきたい。

○ 記録がある範囲で、できれば遡及をしていただいて、安心というものを社会に与えていただくということも大切な、科学的な根拠はわかりませんが、その対応というのは、やはり対応としてぜひやれるんでしたらお願いしたい。

最終的には、日赤に記録があるかないかを調べていただいて、可能な限り遡及をしていただくという方向で御検討いただいて、後日また御報告いただくということになった。

- 2 日本赤十字社参考人から、以前、渡航歴を聞いて調査しており、その時の状況を数字から推計すると、年間で、英国に渡航したという方も含めて、大体2,000から2,400人～2,500人という数字は出ているとの報告があった。

- 3 献血時の問診の制限について、以下のやりとりがあった。

○ 我々が今回明らかにした症例に関して、まだまだ我々が必要とする情報が明確になったわけではない。つまり、期間としても、データシードには1カ月というふうに書かれているんですが、一体何日なのかという特定をしなければいけない。ですから、ぜひサーベイランス委員会ないし公衆衛生審議会

で調査をすることの動向をまず今後とも見ていただきたい。  
まだまだ変わり得るというふうにお考え下さい。

- これだけグローバルな社会になっていますので、地球規模で、やはりどれぐらいの危険性があるのかというのは考えていかないといけない。日本がこれこれだから、こういう症例が出たから、日本でとりあえずもっと厳しく、という問題ではなくて、むしろ、これは世界とある程度の歩調を合わせて、きっちりどこで輸血を受けても安全であるというのが理想的なことなんだろうと思いますので、ぜひグローバルスタンダードに立って規制を強化するなら規制を強化していただきたい。
- 6カ月ないし3カ月にスタンダードを当てたというのは、たとえ非常に危ないものを一食食べてもなるとしても、そういうチャンスが少ない。
- 今はとにかくこの一つの貴重な例をきちんと解析し切るということ、それが何か重要だという印象を持っている。
- 不確定要素がありますので、現状維持でいいんじゃないかと思う。

最後にこの問題につきましては、特に英国での滞在期間を明確にするような方策をできるだけ速やかに調査をしていただくように努力すること、献血者の方の滞英期間は現状の6カ月で当面、この結論がある程度出るところまではそのままにしていくという形にし、この問題はさらに専門的にいろいろ議論していただくことも必要かと思しますので、「安全技術調査会」の方でさらに突っ込んだ議論をしていただくということにすることとなった。

#### 4 その他、以下の意見があった。

- 実際、英国に滞在している人は結構おり、その人の心のケアももしかしたら必要になるかもしれないし、病院において、特に耳鼻科領域とか脳神経科領域における手術の器具の取扱方と何らかの形でそういう感染拡大を防ぐような方法を行政的にも指導していかなくてはいけないんじゃないかと思う。胎盤に関しては、実際、原料の方のチェックを厳しくしていただきたい。

以上

平成16年度第8回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日時：平成17年3月7日（月）20：00～21：00

場所：厚生労働省 専用第16会議室

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 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の感染ルートの調査結果を踏まえた献血に係る対応等について  
2 その他

（審議概要）

1 英国及びフランス滞在者の献血制限を1日以上にすることについて

安全のために献血を御遠慮いただくのは忍びがたいが、安全性をより高く設定するという意味で、英国及びフランスについては、少なくとも1泊ということを具体的なイメージとして対策を具体的に講じてもらう、その詳細については安全技術調査会で検討していただくこととし、献血者への影響については日赤の方で調査し、現実にかなり影響が及んでくるということであれば、その時点で再検討するという方針が運営委員会として示されるまでに、以下のような意見があった。

（1）1日以上とする考え方について

- 輸血用血液製剤の安全性を確保するうえで、プリオンに関しては不明なことが多く、滞在期間によるリスクを定量化できない状況の中で、現状ではある程度安全マージンを高くすることは致し方ない。
- これほど短い期間でそれが原因で発症したとすれば、現時点での安全策をとれば1日以上ということになる。今後の研究の進展、安全性をみる検証のようなものがもう少し進んでくれば変更はあると思う。
- あの時厳格にやっておけば良かったという後悔をしないためにも、1日以上という思い切った形での決定でも良いと思う。
- 種を越えた非常に稀な問題であり、世界的な基準のもとでできたら足並みをそろえていくべき。
- 1か月とか何日とか期間では限れないことから1日になったと思う。

- 1日の定義として、トランジットであればまずは問題ないが1泊すれば食事をするという事で考えればどうか。
- あまり複雑にしない方がよい。

## (2) 問診方法について

- 献血者に対して問診する側が問診時に真実の情報を引き出すセレクションを適正に行う必要があることから、問診医の資質の向上、研修を行うなど現行の体制を見直す必要がある。基準を厳格に遂行するため、献血者にもわかりやすく提示する必要がある。
- 現在の問診項目では「この1年の間に海外渡航されていますか」であり、今後ある程度厳密な対応をするということであれば問診項目自体を見直す必要がある。しかし、問診票からコンピュータシステムから全部変えるとそれなりの準備期間は必要。

## (3) 血液の供給

- 血液の供給にかなりの影響がでる(数十万人)。
- 血液の安定供給を考慮して、不活化の工程のない輸血用血液製剤に絞って今回の基準を採用することは実務として難しいか(→ 一人一人「あなたはどちらですか」と先の見通しまで含めてそれを決めるということは不可能に近い。)

## (4) 今後の対策等

- 保存前白血球除去を進められれば、本当に低減するか否かは議論があるが、この厳しい措置をもう少し緩められるのではないか。
- 医療機関に相当な適正使用の実践をお願いしていかないと必要量の献血確保ができなくなるのではないか。
- 1日というのは苦渋の選択だと思うが、一時的な特別措置であるということを知りやすく打ち出す必要がある。
- 今回の件でパニックにならないようある程度正確な情報を提供して欲しい。
- 米国、ドイツなど日本で血漿分画製剤として輸入されている製剤や原料血漿については、日本でレギュレーションを厳しくしても諸外国との基準が異なってくる、つまりダブルスタンダードになることについてどのような対応になるか。  
(→ 血漿分画製剤については、2002年のガイドラインに基づき、各社血液製剤の処理を行っている。国によって採血基準は異なるが、今後はこのような処理を推進するとともに、

各社により精度の高い情報をとっていただくことで対応してまいりたい。）

## 2 過去の献血が今回の措置に該当する場合の取扱いについて

輸血用血液製剤については回収するが、遡及調査は必要ない(ただし、献血者から申し出があった場合は日赤で登録はしておく)との方針が示されるまで、以下のような意見があった。

- 輸血用血液製剤については回収すべき。血漿分画製剤であっても製造前であれば回収すべき。
- 理論上は理解できるが、日赤の負担を考えると他の重大なことがおそれられる可能性があることから、遡及調査までは必要ないと思う。
- ドナーが発症していれば遡及調査を行わなければいけないが、リスクがかなり低いことから遡及調査は行わなくても、該当者を日赤に登録しておくことで、医療機関等から照会があったときに対応できれば良い。
- その場で各医療機関を経由して「こういう血液でした」と患者に伝えるような遡及調査は考えにくい。
- 遡及調査に力を入れるくらいなら、保存前白血球除去を一刻も早く導入したり、医療機関がどの患者にどのロットを使ったかをきちんと記録に残しておくことに力を入れておいた方が良い。
- 遡及調査については、自己申告を基にしていることから、全例を調査することは困難であること、日赤の労力、有効性も考えると不要ではないか。

## 3 保存前白血球除去の前倒しについて

迅速審査、財政問題を考慮いただければ可能と考えるが、新たなキットを製造するメーカーの作業もベースとなっているので早めてもらうようお願いしていきたい。

また、MAPの有効期限について、6週間は可能と思うが、エルシニアの発生で6週間から3週間に戻った経緯がある。白血球除去によりエルシニアの問題が解決すれば有効期間を延長することでドナーが不足した分をある程度カバーできるのではないか。

## 4 血漿分画製剤のプリオン除去・不活化について



メーカーがなるべく早く安全であることの新しい知見をどんどん出して欲しい。

## 5 その他

今後の国内での発生を考慮して、少なくともスコティッシュブラッドバンキングがやっているフォローアップを素早くできるシステムにするよう、現在の紙ベースを少しずつでも長期にわたっても良いのでコンピュータベースにするよう日赤にお願いしたい。

以上