

平成19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19年7月25日(水)10:00~12:10

場 所:霞ヶ関東京會館「エメラルドルーム」

出席者:高松委員長、

岡田、高橋、花井、山口各委員(欠席:大平委員)

(事務局)

関血液対策課長、植村血液対策企画官、齋藤課長補佐、武末課長補佐、
堀内課長補佐他

(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、日野副本部長、碓井参事、田口参事

- 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(続報)等血液凝固因子製剤について
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. 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

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2について

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(続報)等について、事務局から説明がなされた。

議題3について

感染症定期報告について、事務局から説明がなされた。

議題4について

事務局から、供血者からの遡及調査の進捗状況について、また事務局及び

日赤から血液製剤に関する報告事項について説明がなされた。今回の新出症例は、細菌感染症例の一例のみ。

- 委員からHEVの陽性例のうち、3型と4型の比率、RNAが検出された人のその後の発症状況等のフォローについて質問され、日本赤十字社から90%以上が3型であろうこと、連絡が取れた人については医療機関を紹介していることが回答された。

議題5について

日赤から、献血者健康被害救済制度の運用状況について説明がなされた後、委員から、以下のような意見が出された。

- VVRそのものは予知するのが難しいが、VVRによる転倒は休憩時間を長くする等の処置で防止できる可能性もあるのではないか。
- 健康被害が起こった際にはすぐに申し出てもらえた方が大きな事故につながらずにすむ場合が多いと思うので、献血者に対する本制度の積極的な情報提供が必要

次に、日赤から、血液事業本部のこの一年(平成18年度)の取組みについて説明がなされた後、委員及び日赤から、以下のような意見及び回答があった。

- 様々な取組みをする際、日赤社内や医療機関に対してどのような周知をしながら行っているのかが分かりにくいいため、より透明な運営を検討していただきたい。また、保存前白血球除去の導入や新鮮凍結血漿の容量の変更等、様々な方針転換に伴って予想外の問題が発生することが考えられるので、対応策を練っておくことが望ましい。更に、製造拠点の集約化・広域化については、医療機関に対する影響を十分考慮して適切に進めていただきたい。

議題6について

事務局から、議題その他として国内メーカーにおける海外血漿由来血漿分画製剤に対するALT検査の省略について報告された。

以上

平成19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19年11月1日(木)12:00~14:00

場 所:霞ヶ関東京會館「シルバースタールーム」

出席者:高松委員長、

大平委員、岡田、高橋、花井、山口各委員(欠席:山口委員)

(参考人)

日本赤十字社血液事業本部 田所経営会議委員、日野副本部長

広島大学大学院 吉澤教授

産業医科大学 白幡教授

(事務局)

新村血液対策課長、植村血液対策企画官、武末課長補佐、堀内課長補佐

他

議 題: 1. 輸血による肝炎への対策について

2. その他

(審議概要)

議題1について

フィブリノゲン製剤に係る対応及び、生物由来製品・特定生物由来製品について、事務局から説明の後、委員から以下のような意見が出された。

- 運営委員会ができた経緯として、血液事業を安定的に運営していく上で、ネットワークを軽く少人数で問題事例を検討・評価するということがある。社会的に、血液事業の信頼性が揺らいでいる。今回の問題も、見過ごすことができない問題として、緊急の運営委員会の開催をお願いしたところ。逐次運営委員会委員に報告してもらいたい。
- 本運営委員会が設置される前、あるいは血液法が施行される前の問題と、現時点での問題を分けて整理すべき。現時点では、安全性については対策が非常によく行き届いている。現在起こっている問題については、血液全般の安全性に関する委員会として、運営委員会を開いて議論すべき。
- 薬事行政上で報告が上がってきたものに対して、薬事行政を超えたところの対応を厚労省がしていなかったことに対して国民の批判が集まっている。国民からすれば、薬事行政や薬事法のような問題ではなく、厚生労働省という組織が人の命をどう考えているのかということである。そこがまさにこの運営委員会の存在意

義で、薬事法改正時、血液法成立時に血液の全体を監視するという使命の下に本委員会ができた。血液に関することについては運営委員会で議論をして判断するそういう位置付けが、運営委員会には期待されていることを、確認してほしい。

- 今現在、どのくらい安全対策がきちんと行われているかということ国民も含めて知っていただくことが非常に重要。
- 現在の体制がパーフェクトか、遡及体制、救済制度、データの整理がどのくらいなされているかを確認して、過去の体制と比べて評価すべき。色々な制度が整備されていなかった時代の話なので、今と同様に全てできるというのは厳しいだろうが、検査で感染の有無を確認する作業をどうやるか、感染が確認されたらどこまでカバーするのか、という順序で議論すべきと思う。
- エンドユーザーである患者の安全性の確保の問題を考えなければいけないということについて、今回のフィブリノゲン製剤の問題を血液行政の教訓にすべき。告知のやり方、情報を把握した段階で公表するかどうか等様々な問題があるが、迅速に対応できないと、エンドユーザーの安全は保たれない。
- 現状の制度の検証については、例えば遡及調査をして、因果関係が判明したときに製品と副作用の対策としては完結し、患者は医師から感染の告知を受けて輸血医療は完結する。現在は、感染数が少ないので、日赤においても、個別の副作用・感染症報告を受けた医療機関と連携しながら対応していただきたい。
- 現状の救済制度において、血液製剤を適正に使用したにも関わらず医療そのものに問題があって救済できない場合においても、何らかの救いの手を差し伸べられないか。日赤の検査で100%一致せず、科学的には証明できない場合でも、救済は必要ではないか。
- フィブリノゲン製剤以外で感染をしている例もあるため、厚労省では92年以前に輸血を受けた方等にも検査受診の呼びかけをしているが、92年以前に輸血を受けた方に対して再度検査受診を呼びかけるのは重要だと思う。血液の専門グループとしての考えを打ち出しておくことが重要。輸血に対する不安感に対しては、現在の安全性についてのメッセージを送ることは可能と思う。
- フィブリノゲン製剤だけが問題であるかのように報道されているが、輸血後肝炎発症率の図にもあるように、ほとんどは輸血用血液製剤による感染である。92年以前には、場合によっては、50%、という高い感染率だったこともあり、分画製

剤に限定しないことが大切。ただし、今の血液製剤には不安があるということではないことも強調したい。

- 92年以前は輸血がなされたかどうかの告知が十分になされていないのでは。92年以前に入院した人への検査の呼びかけをするくらいやらないといけない。現状の安全性については、日赤のスクリーニング検査、医療機関内のインフォームドコンセント、副作用報告について強調してもらいたい。
- ウイルス検査は科学技術の進歩に拠るところがあり、過去に検査ができなかったことによる感染は防ぎようがない。しかし、今大事なことは、感染して問題のある方が存在しているということなので、もう一度広く呼びかけをしていただきたい。ただし、現在の血液製剤の安全性は従前に比べて格段に良くなったということもきちんと御説明いただきたい。積極的に検査を受けていただいて感染の有無を確認し、必要に応じて治療することが必要。
- 輸血医療は決して万全というものはないが、それは時代の背景であって、科学技術が進歩すれば変わるものだと思う。過去を踏まえた上でしかできないということも現実なので、ぜひ今できることをやるべきだと思う。

議題2について

議題その他として、日本赤十字社から、長野県赤十字血液センター及び岐阜県赤十字血液センターの報告事項について説明がなされた後、委員から以下のような意見が出された。

- 保管庫と連動しないように、温度計は別系統の電源を取るべき。
- 温度表示計の問題でもあるが、遡及調査の信頼性を損なうという点で重要。遡及調査の重要性について、職員への教育を行い、2度と同様のことが起こらないようにすべき。
- 献血者だけでなく、患者等関係者への配慮も必要。「こういうことが2度と起こらないように職員一同管理を徹底していく」という旨の記述がないと、文書として収まりが悪い。
- 血液の血液保管庫へ格納する作業は間違えやすい。複数の職員によるダブルチェックも大切だが、格納した数を記録することが大事ではないか。

以上