

平成16年度第1回血液事業部会安全技術調査会議事要旨（案）

日 時：平成16年6月1日（火） 10:00～12:00

場 所：東海大学校友会館「阿蘇の間」

出席者：岩本座長、

今井、内山、岡田、菊地、半田、比留間、前田、三代、水落、宮村、山口
（一）、山口（照）各委員
（事務局）

金井血液対策課長、浦山企画官、中山課長補佐、他

議題：

- 1 議事要旨の確認
- 2 血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施に関するガイドライン（案）について
- 3 輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン（修正案）について
- 4 血液製剤に係る報告事項について
- 5 輸血医療の安全性確保に関する総合対策について
- 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

山口（照）委員から示された意見を踏まえ、最終案についてはパブリックコメントを経て部会へ上程することとなった。また、事務局と山口委員で相談後、①標準品の振り分けは次回調査会で報告すること、②品質管理のため定期的にコントロールサーベイを実施する方法を検討し、今後の調査会で順次報告することとなった。

議題3について

日本赤十字社からの説明を踏まえて、以下の検討のもと、次回の血液事業部会に上程することと了承された。

<梅毒>

研究的にスピロヘータの死ぬ状態に関するデータを出して現場に応用すれば難しい議論は入らないとの意見も出たが、今後の見直しを含めて、本案で当面進めることと了承された。

<B型肝炎>

日本赤十字社から、急性感染の遡及以外に、低濃度キャリアに対して当面一定の期間を設けて遡及することでデータを取り、その上でもう一度見直すという案が示されたが、キャリアの場合、マイナスになったところでやめる根拠が難しいとの指摘があった。これに対して、同社から過去に遡って全部やるのは現実的に不可能であり、引き続き陽性に出るタイプの人により選択的に見つけることができ、これらの人を対象に独自に研究的な調査は行うということと了承された。

<C型肝炎>

本案で了承された。

<HIV>

委員から、以下の意見があり、NATなど研究対象で進めていくことで、了承された。

- ①サイレントインフェクションは日本にはないと思うが、変異株で変なものが出てくる場合がありうる。
- ②M以外のOやNの国内報告がないが、抗体検査の方で大体つかまる。
- ③HIV-2も日本人症例はないが、渡航者で1, 2例発表がある。

議題4について

事務局等からの説明のうち、アルブミンにより感染したとされる症例について以下の議論を経て、製剤とはあまり関係ないと思われるとの見解を得た。

- こういう症例は病院にはたくさんいる。HCV抗体検査がウイルスの存在を決定するものではないと言うことに過ぎない。
- HCV抗体の特にコア抗体などはロータイターでずっと残っているのは常識で、この病院で院内感染したとはとても思えない。前から起こっていることもあると思う。
- この症例は、経過中に上昇し、その後低下していると言うのが問題だった。
- 他のキットで調べると良い。キットによってはこういう可能性は十分ある。
- バクスター社の報告が、RNAの検出がなく、コア領域に抗体が出ただけで非特異的であるとの一言で片付けられていた。せめて、原料血漿でRNAがないことを言って欲しかった。

議題5について

以下の議論を踏まえて、参考人は①保存前白血球除去の自主基準を作成し、実施に向けて対応すること、②添付文書の「注意事項」の変更は導入前のバリデーションで自主基準の信頼性が確認されれば、本調査会で了承すること、③小分けについては、今後厚生労働省への変更申請の必要性も含めて関係者で相談することとなった。

- 通常血算の検査が血小板数の測定と同じように全部行われているのであれば、白血球数がある一定量以上混入するとチェックし、除外するようにお願いしたい。

以上