平成23年度第2回 血液事業部会運営委員会議事要旨

日時: 平成23年9月28日(月) 14:00~16:00

場所: 厚生労働省18階 専用第22会議室

出席者:

(委員)

半田委員長、大平、岡田、花井、牧野、山口各委員

(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、菅原献血推進課長

(事務局)

三宅血液対策課長、丈達血液対策企画官、伯野課長補佐

議 題: 1. 議事要旨の確認

- 2. 感染症定期報告について
- 3. 血液製剤に関する報告事項について
- 4. 日本赤十字社からの報告事項について
- 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

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3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、下記のような議論がなされた。

(血液製剤に関する報告事項)

資料3-2に関して、平成23年度第1回運営委員会で、供血者の追跡状況の一覧表を一定期間で区切るなどの見直しが必要ではないかとの意見が出されたところ。事務局より、これまでの献血者の来訪状況を踏まえ、一覧表に掲載する期間を5年間とする案が提示され、了承された。

(献血件数及び HIV 抗体・核酸増幅検査陽性件数)

検査で陽性が判明した献血者へのフォローとして、適切な治療に確実に結びつく

ような体制を整えて欲しいとの意見が出された。

議題4について

(HBV に対する安全対策)

日赤より、HBV 感染既往の血液に対する更なる安全対策として、HBs 抗体が 200mIU/mL 未満で、HBc 抗体(COI)が 1 以上 12 未満の血液について、個別 NAT を 実施して NAT 陽性血液を排除する案(案 1)と、すべて不適として排除する案(案 2)が 提示された。それぞれのメリット・デメリットについて議論がなされ、より高い安全性の向上が見込まれる(案 2)の方針が適当ではないかとの意見が出された。ただし、本案件は技術的な内容を含んでおり、遡及調査との関連もあることから、安全技術調査会で 引き続き議論することとされた。

(血液事業本部の取組み)

日赤より、血液事業本部の平成22年度の取組み状況について報告がなされた。

議題5について

(XMRV 関係)

岡田委員より、XMRV に関する最新文献の報告がなされた。

(アルブミン関連)

バクスター社より、5%アルブミン製剤の一部のロットで問題(ガラスビン不良、ラベル 不備、タンパク粒子)が発生し、供給不足が予測されたことから、代替製品を製造販売 する4社に協力依頼すること等の対応が報告された。

(フィブリノゲン関係)

事務局より、フィブリノゲン製剤の調査に係る公表事項の報告がなされた。

以上