

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和3年度第2回運営委員会議事録
(案)

(議題についての議論部分の抜粋)

○田野崎委員長 (略)

次に議題4、各調査会の審議結果についてに移ります。事務局より資料の説明をお願いいたします。

○佐野血液対策課長補佐 資料4-1と資料4-3について御説明します。まず資料4-1をお手元に御用意ください。こちらは令和3年度第2回安全技術調査会の審議結果についてとなっております。1ページ、令和3年7月27日15時から17時にかけて、令和3年度第2回安全技術調査会が実施されました。出席者の委員の皆様及び参考人の皆様は以下の方々となっております。議事概要については、第2回安全技術調査会では2つの議題について議論させていただきました。議題1、新型コロナウイルス既感染者の採血制限についてです。こちらは事務局より、新型コロナウイルス既感染者の採血制限について、献血者及び血液製剤の安全性確保の観点並びに採血者における感染拡大防止の観点を総合的に勘案して、症状消失、無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日から4週間とすること、また、採血を実施するに当たり、献血者の安全性の観点から、問題があると考えられる後遺症の有無に関わる問診を行うことで、献血を実施する者を適切に選定すること、併せて、必要時には動脈血酸素飽和度の測定を実施することを提案しました。以上のことを提案した後に、水上参考人より、上記の内容に係る研究班の検討結果について報告がなされております。日本赤十字社より上記の方針等について遂行可能である旨の意見が提示され、委員の先生方より事務局提示案が了承されました。

議題2については、令和3年度第1回運営委員会でも議論となったHBV感染症の事例と対応について議論が行われております。当該内容については、資料4-3、第3回安全技術調査会の審議結果にも関わるところですので、簡単に説明させていただきます。

前回の運営委員会でも御報告がありました遡及調査ガイドラインでB型肝炎ウイルスのHBc抗体検査陰性、HBV NAT陽性の献血者を対象に遡及調査を行う必要があると規定されている、70日以上を超えた過去に採血された輸血用血液製剤からHBV感染が成立した症例に関する事例の概要等々が報告されました。それを踏まえて、遡及調査ガイドラインの改訂等を含めて議論を行ったところ、引き続き安全技術調査会で議論して遡及調査ガイドラインを改訂する必要があるだろうという結論となっております。

第2回安全技術調査会で出た委員の先生方からの主な御意見としては、資料の2～3ページのポツに記載されております。こちらは割愛させていただきます。

資料4-3については、第2回安全技術調査会の審議結果を受けて、第3回安全技術調査会が行われました。1ページ、令和3年9月14日の10時から12時にかけて、当該安

全技術調査会が実施されております。出席者の先生方は以下の 10 名の先生方となっております。参考人としては、日本赤十字社から 2 名と水上先生が参加されました。議事概要としては、議題は 1 項目です。血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの一部改正について議論が行われました。内容については、事務局より令和 3 年度第 1 回運営委員会で報告された H B V の事例を踏まえた血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの改訂案を提示しました。改正案の主な内容としては、次の○の 2 つです。個別 N A T が陽性になった場合に、当該献血者由来の製剤について供給停止及び回収を行うこと。また、H B V Genotype A のウィンドウ期に合わせて、遡及調査期間を 94 日間に変更することという変更内容となっております。また、研究班での議論を踏まえて、H B V 持続感染症例を想定した遡及調査期間の設定、H B s 抗体検査の運用方法、医療機関から感染事例が報告された場合の対応については引き続き検討することと提案しております。

水上参考人より、上記の内容に関わる研究班の検討結果について報告がなされ、また日本赤十字社より上記の方針について、特に異論はない旨の意見が出されております。その結果、委員の先生方より事務局が提示した血液製剤等に関わる遡及調査ガイドラインの改正案が了承されたということです。

ただし、今回の改正案とは別に検討すべき事項として、以下の点が意見としてなされております。基本的には先ほど御説明した引き続き検討する内容とはなっておりますが、まず 1 ポツ目、H B V 既感染者を鑑別する上で、H B s 抗体は有用な検査であると考えられますが、ワクチン接種者との鑑別が困難となるということです。やはり、問診だけで鑑別を行うことは難しいことから、問診以外にワクチン接種者の鑑別を可能とする方法が開発された際には、当該方法を活用することを検討してほしいということです。

続きまして、コア関連抗原検査は H B V が肝細胞の中に存在していることを示すマーカーでありまして、H B V 感染既往者の鑑別に有用ではないのかという意見がありました。それに伴って、現在感度が十分でない当該検査ですが、感度が十分でない可能性もありますが、感度が改善された際には活用していくことは非常に良いことではないかという意見が出ております。安全技術調査会については以上です。

(略)

○田野崎委員長 令和 3 年度の第 2 回並びに第 3 回の安全技術調査会の審議結果と、第 1 回の献血推進調査会の結果について御説明いただきました。これに関して、委員の方々から御意見、御質問をお願いします。

○武田委員 資料 4-1 の安全技術調査会の審議結果で、2 ページ、献血血液のスクリーニングにおいて、H B V N A T のみ陽転した場合、遡及調査期間を超えた過去に採血された同一献血者由来の血液のうち、180 日間の貯留保管期間中の F F P を輸血用血液製剤として使用せず、分画製剤の原料血漿に転用する対応を行っていることが報告されておりますが、率直に、血漿分画製剤を使っている患者の立場としては懸念を抱いております。2 点、日赤に御質問です。こうした血液、F F P がどのくらいの量が年間に発生すると予測され

るのか。それを使わないと安定供給に支障が出るとか、そういう量なのか、それとも、それほど量はないというところなのか、その辺りを1点お聞きしたいと思います。

もう1点は、当該ロットのFFP等が血漿分画製剤メーカーに行ったときに、このロットがそういうものであるということの情報提供等がされているのか。その2点について伺いたいと思います。

○田野崎委員長 以上の2点について、日本赤十字社、いかがですか。

○日本赤十字社後藤安全管理課長 日赤の後藤からお答えします。貯留保管中で分画原料に転用するものについては、年間数本から十数本ぐらいの数になるかと試算しております。今回のような事例の情報提供についてはどうなっていますかという御質問については、遡及調査ガイドラインにあるように、個別NATが陽性となった場合に御連絡することになっておりますので、個別NAT陰性の血漿については、特に情報提供等は行っておりません。以上です。

○武田委員 ありがとうございます。この製剤ユーザーとしては、もちろんリスクをゼロにできないという前提の上ではあるのですが、ただゼロにはできないからこそ、それぞれの段階において安全対策をしっかりやっているということを示していくことが大事ではないかと思っています。今回、遡及調査ガイドラインが変わるような事態があったということで、是非、血漿分画製剤に関してはどのように扱っていくのかということについても、もう一度議論をしていただきたいと思います。これについてはいかがですか。

○日本赤十字社佐竹中央血液研究所長 これについては、国からの血漿分画製剤の不活化のログ数が9以上であることを踏まえてということがガイドラインに書いてありまして、それがきちんと保証された上で個別NAT陰性のものはそのまま使われる形になっております。これは国からの通知となっております。そこのところももっと厳しくということであれば、それは国と一緒に現在の制度を考えていかなければならないのではないかと考えております。以上です。

○田野崎委員長 もしよろしければ、岡田先生に一言、今の件についてお願いします。

○岡田委員 埼玉医大の岡田です。この件については、確かにウイルスが入っている可能性はもちろん否定はできないのですが、現在のNATの技術を使っても検出感度以下、少量ということで、現状での血漿分画製剤の製造工程での安全性は確保されていると考えられています。そうは言っても、ユーザーからすれば少しでもリスクがあるということとは当然思いますので、その辺については今後検討する必要があるかと思っています。というのは、新規のB型肝炎に感染する場合と、OBIと言って以前から感染していた感染者との区別が、もちろんOBIの方は非常に少ないのですが、その辺の鑑別が難しいため、どの辺まで遡及したらいいかどうかというのが、今後リスクとしてはその辺が少し残っているので、その辺については鑑別ができるのかどうかということ調査をすることによって、安全な血液は分画のほうに使っていただいて、リスクがあるものは、今後は使用しないということになるかと思っています。その辺のことについては検討を続けたほうが良いと考えております。

す。以上です。

○田野崎委員長 武田委員、よろしいですか。

○武田委員 今回新しい知見が出てきたということだと思いますので、是非、今後検討いただければと思います。

○田野崎委員長 私からもこの件に関して、例えば、FFPの研究目的での提供、あるいは再生医療等製品の原料や何かに提供が行くようなものに混ざるといことがあり得ないか少し懸念されるところです。こういうことに関しては、日本赤十字社の方、問題がないということではよかったですか。

○日本赤十字社佐竹中央血液研究所長 日本赤十字社から血漿を外部に出す場合に、我々のほうでは血漿分画製剤の企業以外には全く出しておりませんので、ほかの再生医療とか、そういった所で使われることは、現在のところはないというふうに認識しております。ですので、今話に出ました更なる安全性ということについては、血漿分画製剤についてだけこれから考えていっていいのではないかと考えております。以上です。

○田野崎委員長 ほかのことについてもいかがですか。委員の先生方、コメント、御質問がありましたらお願いします。（略）

○濱口委員 感染研の濱口です。安全技術調査会では、今回のガイドラインの改訂が最終形というわけではなくて、当座はリスクをできるだけ低減するためにまず取れる方法として、今回の改訂に短期間のうちに合意できたと考えています。引き続き、幾つかの課題がまだ残ったままになっていますので、先ほど御提案のあった分画製剤の件も、必要に応じて少し議論をしながら、日赤の状況を見ながら安全技術調査会で引き続きこの件については考えていきたいと考えております。以上です。

○田野崎委員長 引き続き、よろしく申し上げます。議題5に移りたいと思います。（以下略）