

平成19年度第1回血液事業部会運営委員会議事要旨

日 時:平成19年5月23日(水)10:00~12:30

場 所:はあといん乃木坂「フルール」(地下一階)

出席者:高松委員長、

大平、岡田、高橋、花井、山口各委員  
(事務局)

関血液対策課長、植村血液対策企画官、武末課長補佐、堀内課長補佐他  
(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、沼田副本部長、日野副本部長

- 議 題:
1. 委員長の選出及び委員長代理の指名
  2. 議事要旨の確認
  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. 日本赤十字社の新たな事業体制について
  6. その他

(審議概要)

議題1について

清水勝委員長及び川西徹委員が退任されたことを踏まえて、薬事分科会血液事業部会運営委員会規定第3条第1項に基づき、血液事業部会長より、高松純樹委員、山口照英委員が運営委員会委員として指名された旨が報告された。また、同規定第4条第1項に基づき、委員の互選によって高松委員が委員長に選任され、更に同条第3項の規定によって引き続き大平委員が委員長代理に指名された。

議題2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3について

感染症定期報告について、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。

- 文献から、C型肝炎については、原因は輸血のほかに院内感染等の別のルートによる感染も多いと推定されるので、全般的な感染を防ぐために、輸血以外の感染ルートへの対策も考えるべき。また、厚生労働科学研究の中に、広島大学の吉

澤先生による、B型及びC型肝炎の疫学及び検診を含む肝炎対策に関する研究があり、肝炎の原因としては輸血による症例が少なくほかの原因が多いと報告されていたと思う。また、感染が起こった際、ウイルス学的検査が重要になってくるので、医療機関においては、輸血前後の検体の保管を徹底してほしい。

- 多少ではあるものの、パルボウイルス抗体の有用性が示された文献だと思う。

委員より、麻疹の流行に関連して日赤や厚生労働省で何か対策を考えているのかという質問があり、事務局から麻疹流行の現状について説明がなされた後、日赤から以下のような回答がなされた。

- 献血における10代、20代の影響は把握していない。問診項目の1つに最近麻疹に感染したかどうかを問う項目があり、治癒してから3週間は献血を遠慮していただいている。また、献血を予定していたものの休校になった大学には採血には行かず、また休校明け3週間についても同様に採血に行かない予定である。

#### 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説明がなされた後、委員と日赤から、以下のような意見及び回答があった。

- 委員 3名が陽転したということだが、この場合、日赤が患者に対して救済の申請を取るように求めているのか。それとも主治医に任せているのか。
- 日赤 特段、日赤側から積極的に救済の申請を取るように求めているはないが、主治医の先生方は制度を御存じであり、また日赤のMRを通じてパンフレットを渡している。
- 委員 現場の医師によって救済制度に対する理解は様々であるため、患者のためにも日赤の側から救済制度の周知徹底を図っていただくようお願いしたい。
- 委員 輸血の管理については輸血部の仕事でもあるが、陽転の際には改めて救済制度について説明をいただきたい。陽転等のリスクを0にすることは原理的にはほぼ不可能なので、救済は非常に重要だと思う。

事務局から、血液製剤に関する報告事項について説明がなされた後、委員と日赤から、以下のような意見及び回答があった。なお、資料4-2 p17(B肝、6月8日報告)の症例および p23(細菌感染、1月10日報告)については、今回で終了とされた。

- 委員 一般的に、供血者の再献血・検査のフォローは大変だと思うが、日赤としては、再献血の協力を積極的に求めているのか、それともたまたま再献血に来

たときに検査をするということになっているのか。

- 日赤 供血者の住んでいる場所が採血所から遠かったり、供血者本人が肝炎を発症していないというような場合には再採血に応じてもらえないということもあるが、繰り返しお願いしていきたい。
- 委員 再献血は献血者にも負担をかけることになるが、因果関係解明のためにも、一段進んだフォローアップの体制作りをお願いしたい。また、献血者の理解を得られるように、国としてもフォローをお願いしたい。
- 委員 再献血をお願いする際は、献血者に、感染事例に関与したのではないかという心理的な負担を与えないようにするべき。
  
- 委員 MRSA感染の事例については、血液中にMRSAが存在することは考えにくいので、輸血による感染は否定的ではないかと思う。
- 委員 遡及調査に当たっては、同一採血番号の血漿を用いるよりも遡及調査用の保管検体を用いるべき。また、バクテリアは遠心分離をした際に、どちらかという血漿よりもMAPの方に含まれることが多いのではないかと推測される。
- 日赤 そういう意味でも、より直接的な証明のために、医療機関で製剤を保存しておいていただけると一番よいと考えられる。
- 委員 ビニールに包んでおくだけでもだいぶ違う。

次に、事務局から資料4-2 p25の「平成18年度感染症報告事例のまとめ（前回報告分以降）」について修正がなされた後、日赤からHEV-NAT実施状況について説明がなされ、委員の質問に対して、日赤における今後の対策として北海道でのNATの研究的な実施、陽性献血者のフォローを行う旨の回答がなされた。

事務局から資料4-3「献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数」に沿って説明がなされた後、委員、事務局及び日赤から、以下のような意見及び回答があった。

- 委員 日本は先進国の中ではHIV感染者数が増加傾向にあり、早期に検査に行かないこと、検査目的の献血が増えていることが原因と考えられるが、万が一の間違いが起こらないようにしていきたい。
- 事務局 エイズ動向委員会があったが、委員長から、感染者数の増加とともに、検査体制の整備による検査を受ける人の数の増加もHIV陽性者数が増加している原因と考えられる、というコメントがなされた。また、40代については、献血では増えていないものの、保健所の検査では増えている。
- 委員 昨年は本人確認をして感染者数はいったん減少したものの、また増加しているが、献血の現場での状況はどうか。

- 日赤 詳細は分からない。検査目的の献血は断ってはいるものの、問診で除けない検査目的献血者数が増加しつつあるのではないかと推測される。
- 委員 問診のスキルは地域ごと、現場ごとによって違うのではないか。
- 日赤 医師の研修は全国的にも強化しているが、陽性だった献血者の背景を見ると、検査目的の献血を問診で除くのは技術的に限界がある。インタビューの仕方等工夫する余地はあるかもしれない。
- 委員 ヨーロッパと比較すると、向こうの方が問診がうまいのではないかという議論もあるので、日赤でも引き続き検討してほしい。
- 日赤 陽性者は複数回献血者よりも初回献血者に多いので、初回献血者を少し詳しく問診するという事も検討している。

#### 議題5について

日赤から、日本赤十字社の新たな事業体制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。

- 委員 社長、副社長の下に本部長があるというのは、元に戻ったということか。また、血液事業本部と他の局との関係が見えづらい。
- 日赤 本部長は代表権のある理事であり、国への認可・申請等は本部長の名前で行っている。他の局長は理事ではなく、代表権もない。
- 委員 人事権、財政権に関して、総務局が関与しているのであれば、図の中に書き入れるべき。今回の報告では、血液事業本部制を敷いたときからの透明性のある運営の進捗状況を聞きたかった。また、血液事業経営委員にも変更があったとのことだが、体制の強化が本当になされているのかが見えづらく、その点も併せて今後報告してほしい。
- 委員 血液事業は特別会計で運営されているということだが、出納権限と人事権限のない血液事業本部が組織をコントロールすることができるのか疑問。社長にぶら下がっている血液事業審議会は形式的なものになってしまっているのので、それとは別に透明な、オープンな議論の場の設置を検討してもらいたい。また、血液事業審議会は代表権のある本部長の横に付けるほうがよいと思う。
- 委員 唯一の採血事業者として、国民にも透明で分かりやすい運営を検討してほしい。

#### 議題6について

日赤から、議題その他(1)として資料6「医師免許証未交付の者による検診について」に沿って説明した後、委員から以下のような意見が出された。

- 当該医師免許証未交付のものは、免許証は申請していなかったものの試験には合格しており、また日赤のNATその他の検査で異常が見つけられなかったこと、

後で血液センター所長が問診票の追加精査を行い問題がなかったことから、原料血漿については廃棄するのではなく、このまま進めてもよいのではないか。血液を無駄にするのはもったいない。

- 血液については、科学的に安全性を十分確認してもらえればよい。また、献血者や患者の信頼性を損なうことのないようにしてほしい。さらに、献血者に対する礼儀及び信頼性の向上のために、献血者に本件についてアナウンスすることが必要でないか。迅速な対応を期待したい。

事務局から、議題その他(2)として資料7「台湾に対する免疫グロブリン製剤の緊急輸出について」に沿って説明した後、委員から以下のような意見が出された。

- 海外での緊急的な人道支援が必要な場合には、海外の患者が恩恵を受けられるように、引き続きすばやく対応していただきたい。なお、このような諸問題については、ヘモビジランス的な役割を担う運営委員会へ随時報告していただきたい。その点について

事務局から、議題その他(3)として資料8「薬事・食品衛生審議会薬事分科会における利益相反問題への対応について」に沿って説明した後、委員から以下のような意見が出された。

- 運営委員会としては、2年前に利益相反について議論していた。内容についてもある程度の段階まで取りまとめられており、薬事・食品衛生審議会で検討していく方向が望ましいという議論にもなった。所掌が違うのだろうが、運営委員会での議論が2年間放置されたことは遺憾であり、マスコミの批判を受けたから検討していると言われないようにしていただきたい。専門家がどれくらい民間の企業と付き合いがあれば、癒着となるのかを明確にしておく必要がある。
- 全体のルールを見直すことはよいことだと思うので、運営委員会での議論の経緯を再度担当課に伝え、海外の制度もよく研究した上で、ワーキンググループとしてきっちりとした議論をしていただきたい。
- 他の委員会等でも利益相反については議論したことがあるかも知れない。ワーキンググループには、過去の議論を生かした、社会の理解が得られるような良い案を作成していただきたい。

以上