

平成21年度第1回血液事業部会運営委員会議事要旨

日時：平成21年5月14日(木) 15:00～17:00

場所：航空会館(7F)702・703会議室

出席者：高橋委員長、大平、岡田、佐川、花井、山口各委員
(事務局)

新村血液対策課長、林血液対策企画官、岡安課長補佐、秋野課長補佐他
(採血事業者)

日本赤十字社血液事業本部 俵総括副本部長、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

高松純樹委員長が辞任されたことをうけて、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、佐川公矯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、委員の互選により高橋委員が委員長に選出され、更に同条第3項の規定に基づ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、事務局から説明後、質疑応答がなされた。

議題4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、下記のような意見が出された。

近畿の献血における HIV 陽性件数は国の努力もあり、減少傾向を示してきているが、検査体制をきちんと充実すると、その効果が現れるということがわかるのではないか。一方、関東においては検査体制が不足しはじめると、献血における陽性件数が増加しており、わかりやすい構図となっている。血液が安全になることで、一番利益を受けるのは患者であり、医療現場である。国は検査体制の充実をさらに行ってほしいが、地方自治体、医師会、NPO 等のバックアップなしには難しい。特に関東においては、検査体制の充実がそろそろ必要ではないか。

献血における年齢別 HIV 抗体・核酸増幅検査陽性件数を見ると、中高年齢者についても陽性の件数がそれなりに多い。若年者については検査目的の献血を遠慮いただく取組みが少しずつ進んでいるが、保健所等においては40代以上の HIV 陽性件数が増加していることも考えると、若年者だけではなく、保健所や抗体検査を受けに行きにくい中高年齢者についても、どのように対処していくかということを考える必要が出てきたのではないか。

議題5について

日赤から、日本赤十字社血液事業本部組織の変更、「血液事業における新型インフルエンザ対策ガイドライン(暫定版)」の作成について報告後、下記のような意見が出された。

組織図を見ると、血液管理センターと血漿分画センターが血液事業本部の下ではなく、本社の下に位置づけられているように見えるが、本社が承認した執行体制図を見ると血液事業本部が血液管理センター、血漿分画センター及び各血液センターの指揮・監督を直轄して行う大改革になっている。今後も、血液事業本部が全ての血液事業をしっかりとまとめてほしい。

新型インフルエンザ対策ガイドラインを作って、普及させていくことは大切だが、今の状況の中で献血への影響について把握しておくことが大事なのではないか。

議題6について

事務局及び山口委員から、議題その他として NAT コントロールサーベイの結果について説明後、下記のような意見が出された。

公的機関、製造販売業者、試薬メーカーでほぼ同じ精度管理がなされていることが確認された。

また、事務局から、遺伝子組換えアルブミン製剤供給停止に伴う需給計画への影響、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤に関する公表等について報告後、下記のような意見が出された。

運営委員会として遺伝子組換えアルブミン製剤の代替製剤等の供給と安全の問題を議論していきたい。遺伝子組換えアルブミン製剤の供給停止による、アルブミン製剤全体の供給への影響はないものの、遺伝子組換えアルブミン製剤の先駆けとしてその安全性や安定供給を期待していたにも関わらずこのような事態が起こったことは残念である。

以上