

平成22年度第3回血液事業部会運営委員会議事要旨

日時：平成22年11月24日(水) 16:00～18:00

場所：中央合同庁舎5号館 厚生労働省 専用第12会議室

出席者：佐川委員長、大平、岡田、半田、山口各委員

(事務局)

三宅血液対策課長、安田血液対策企画官、難波江課長補佐

(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、日野副本部長、五十嵐
臨床開発課長

(参考人)

倉恒関西福祉科学大学教授

- 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、下記のような意見が出された。

(血液製剤に関する報告事項関係)

- 血液事業の体制がしっかりしてきたので、逆に血液以外の原因ではないかという症例が増えてきているということで、次は医療機関等での対策の充実が必要かと思う。

(献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数関係)

- HIV の保健所等の検査について、何かあったから充実するというのではなく、ベースラインの検査体制を各自治体はきっちり充実してほしい。
- 検査目的の献血をしないよう献血に対する理解を一般の人たちに広く訴えかけて、献血からの感染リスクを減らしていく試みを続けていただきたい。

議題4及び議題5について

(慢性疲労症候群に対する献血制限の実施について)

岡田委員から「XMRVに関する文献報告(続報)」について、事務局から「諸外国における慢性疲労症候群罹患者に対する献血制限について」、倉恒参考人から「日本における慢性疲労症候群について」説明後、日本における慢性疲労症候群の患者の方に対する献血制限について審議が行われ、以下のような結論が得られた。

XMRV と慢性疲労症候群との関連性については、肯定する論文、否定する論文が出されており、未だ不明であること、

日本において、慢性疲労症候群の患者 100 名の血液を検査したところ、いずれから XMRV が検出されなかったこと、

献血は、健康でなければできないため、現在、慢性疲労症候群の症状がある方については実質的に献血制限がなされていること、

既往歴まで含めた献血制限を実施した場合、患者及び家族への社会的な影響が及ぶ可能性があり、より慎重な対応が必要であること、

以上より、現時点では、献血者一人ひとりについて既往歴まで遡っての献血制限は実施せず、研究の動向を注視するとともに、新たな知見が得られた場合は運営委員会に報告すること。

(研究開発等における血液製剤の使用に関する指針の策定関係)

事務局から、「研究開発等における血液製剤の使用に関する指針の策定」について報告があり、下記のような意見が出され、次回までに事務局で指針の肉付けしたものを提出することとされた。

- 期限内の血液を民間企業が研究開発のために使うということになると、今までの献血者が献血する動機づけの中で全くなかった新しいことであり、献血の枠組みそのものに抵触する話なので、かなり議論が必要ではないか。
- 公衆衛生の向上のために、献血血液をどのように使っていくかということについて、テーマとして掲げてきちんと議論すれば、献血者の方たちに十分説明することで理解を得られるのではないかと考えている。

- 疫学調査について、リスク評価をするための資料づくりとして、献血率が必要となるが、その際、輸血の安全性、有効性向上のためということで、ひとからげで了解を得られればいいが、新しい病原体が次々に出てきたときに、その度に献血者の了解をとることは不可能なので、リスク評価のための疫学調査については、血液の安全性向上のためということで、毎回了解を得なくてもできるようなシステムを盛り込んでほしい。(なお、現時点において、献血血液を輸血の有効性、安全性向上のために使用することについては、献血のときに了解をいただいていることを事務局から説明した。)

(血小板製剤に対する感染性因子低減化技術関係)

日赤から「血小板製剤に対する感染性因子低減化（不活化）技術の導入準備について」「血小板製剤に対する感染症因子低減化血小板の臨床試験の概要」及び「感染因子低減化技術導入に係る費用対効果分析の報告」について、事務局から「FDAプレゼンテーション」について報告がなされた。

(改定問診票関係)

日赤から「改定問診票」について報告がなされた。

(フィブリノゲン関係)

事務局から、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がなされた。

以上