

平成23年度第4回 血液事業部会運営委員会議事要旨

日時： 平成23年3月14日(水) 14:00～16:00

場所： 厚生労働省12階 専用第15・16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

(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

(バクスター株式会社)

久保田シニアグループマネージャー

(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がなされた。

議題4について

(血小板製剤の不活化技術)

日赤より、血小板製剤に対する不活化技術(MIRASOL)導入の準備状況について報告がなされた。

委員より、MIRASOL のメーカーから得た情報ではなく、日赤が自ら調査・収集した情報や、国や第三者機関が収集した公平性のある情報を提示して欲しいとの意見や、血小板不活化技術の導入にあたっては、将来の献血者不足や大地震などの不測の事態に備え、成分由来血小板だけでなく、全血由来血小板にも対応できるよう準備して欲しい

いとの見解が出された。

議題5について

(アルブミン関連)

バクスター社より、海外のアルブミン製造工場の培地充填試験で陽性反応が認められたことから、アルブミン製剤の出荷を停止するとともに、品質・安全性への影響について当局と検討中であることが報告された。また、今後の供給に支障をきたす見込みであるため、医療機関等に代替製品への切り替えを依頼したことが報告された。

バクスター社においては、引き続き、早期の供給再開に向けて努めることとされた。

(XMRV 関係)

岡田委員より、XMRV に関する最新文献の報告がなさ、いずれの文献も前立腺がんや慢性疲労症候群とXMRVとの因果関係を否定するものであった。因果関係に関して否定的なエビデンスが蓄積されつつあるが、事務局においては、引き続き、重要な文献報告がなされた場合には適宜報告することとされた。

(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