

平成24年度第3回 血液事業部会運営委員会議事要旨

日時： 平成24年12月19日(水) 16:00～18:00

場所： 弘済会館 4階 萩の間

出席者：

(委員)

半田委員長、大平委員、岡田委員、花井委員、牧野委員

(日本赤十字社)

田所経営会議委員、日野副本部長、百瀬安全管理課長

(一般社団法人日本血液製剤機構)

秋山副理事長、祇園常務理事

(事務局)

加藤課長、丈達企画官、笠松補佐

- 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

事務局より、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

(血小板製剤に対する感染性因子低減化技術導入の進捗状況)

日本赤十字社より、ミラソル処理血小板製剤で発生していた凝集塊に関する検討結果が報告された。凝集塊の原因として、バッグ内で突出又は折れたピンが血小板と繰り返し接触したことが推測され、ピンとの接触がない改良バッグを用いることで凝集塊は認められなくなった。

また、ミラソル処理システムを用いて日本赤十字社が実施したウイルスクリアランス試験の結果が報告された。委員から、HCV や HBV のモデルウイルスを用いたクリアラ

ンス値が低値であることから、これまでに得られているデータを再度整理し、安全技術調査会で検討する必要があるのではないかと指摘がなされた。これを受けて、日本赤十字社においては必要なデータを整理、準備するとともに、次回の安全技術調査会において検討されることとされた。

議題5について

（基本方針の改訂案）

事務局より、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針」の2回目の修正案が提示され、前回からの修正箇所の説明がなされた。当該修正案については、平成24年度第1回血液事業部会で審議されることとされた。

（フィブリノゲン製剤に係る調査）

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。

（献血血液の研究開発等での使用に関する指針に基づく公募）

事務局より、平成24年8月1日に発出された「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募を、平成24年11月28日～平成25年1月9日の期間に受け、血液の提供の可否について、次回の運営委員会で評価を行う予定であることが報告された。

（株式会社ベネシスに対する改善命令）

一般社団法人日本血液製剤機構より、平成24年9月28日付で厚生労働大臣から株式会社ベネシスに対して出された改善命令に関する経緯や今後の対応について説明がなされた。委員より、同様の問題が二度と起こらないよう、再発防止策を徹底して欲しいとの意見が出された。

以上