

平成16年度第2回血液事業部会安全技術調査会議事要旨（案）

日時：平成16年10月28日（木） 10:00～12:05

場所：東海大学校友会館「阿蘇の間」

出席者：岩本座長、

今井、岡田、菊地、比留間、前田、三代、水落、山口（一）、山口（照）

各委員

（事務局）

黒川審議官、金井血液対策課長、中山課長補佐、佐藤課長補佐、他

議題：

- 1 議事要旨の確認
- 2 血液製剤等に係る遡及調査関ガイドラインについて
- 3 NAT ガイドラインの取組状況について
- 4 血液製剤に係る報告事項について
- 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

事務局の説明の後、以下の意見があった。

〈対象病原体について〉

- マラリアは項目だけは入れておいてほしい。
- 対象病原体以外の病原体まで考える観点が必要ではないか。
- 未知の病原体に関する記載をしておくべき。
- 他のヘルペス属について書き付け加えるべき。
- A型肝炎ウイルスも書いておくべき。

これらの議論を踏まえ、対象外のウイルスについて、あるいはその病原体、マラリア、A型肝炎、未知のもの、ほかのヘルペス属といったものについては、発言された先生に原案を作成していただき、事務局に連絡いただくこととなった。

- 症例の具体例をQ & Aで答えられるようにしておくべき。

〈対象血液製剤等に血漿分画製剤を追加したことについて〉

- 血漿分画製剤について回収対象のみかどうか。
- 「供（献）血者発における原料血漿製造業者の範囲」に含まれる輸入販売業者は、その原料を途中段階についても保存することを義務づけるか。

〈医療機関における対応〉

- 「-20℃以下で3か月以上可能な限り」の「可能な限り」とはどのくらいの期間を想定しているのか。
- 「3か月以上可能な限り保管するのが望ましい」とあるが、輸血前の保存と後の保存、それも特に陽性になった例は、陽性になった時点である程度検査ができるので、整理したほうがよい。

委員より指摘された点については、事務局で文章の訂正、考え方の整理をして、次回の調査会で報告することになった。

議題3について

山口（照）委員からの説明を踏まえ、山口（照）委員と座長に一任いただくことが了承された。

また、日赤に置いてある標準品については、近日中に引き取り、ないし発送することし、コントロールサーベイについては、現在原案を山口（照）委員、部会の吉澤委員に検討していただく状況である旨、報告した。

議題4について

事務局からの説明の後、以下の意見があった。

- ブラセンタはレベル2で危険度が高い上、製造工程のプリオンの不活性化工程の文献等がないのは問題である。
- 国内で承認されている胎盤製剤については、血液と同等に個人が追えるようなシステムをつくべき。それができなければ、胎盤をメーカーが得る時にvCJDで血液を禁止されているような居住歴のある人を排除すべき。

また、日本赤十字社より、「血小板製剤の保存前白血球除去について」の概要の説明があり、白血球数のカウントは全国で一ヶ所でフローサイトメーターで行っており、全国均一の評価ができるという報告がされた。

以上