

平成16年度第4回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日時：平成16年8月10日（火）15：00～18：00

場所：霞ヶ関ビル33階 東海大学校友会館「阿蘇の間」

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西、高橋各委員

（事務局）

金井血液対策課長、中山課長補佐、佐藤課長補佐、猿田安全対策課専門官他

- 議題： 1 議事要旨の確認
2 血液事業部会運営委員会の今後の運営について
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 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

事務局が資料に基づいて説明した後、以下の意見があった。

- 今回の回答は十分とは思わないが、真摯に回答していただいていることから、これをもとに運営委員会として期待されている機能を発揮していきたいと思う。また、文部科学省等の協力支援も必要であり、回答された問題について委員の方々と一緒に推進していきたい。
- 「課題9」については、参考事例を提示しても結構であり、また、できれば事務局からも諸外国の事例を提示していただき、議論していただきたい。
- 日本の場合は、ある固有の事象に関する専門家が多くはないので、FDA等のレベルを基準にしない方がよい。単純に関係者を除外するという議論が過ぎると、あまり知らない人同士が議論することになる。
- 利害関係の範囲は大変難しい。
- 遡及調査ガイドラインは、国のガイドラインとして決定すべき。
- GMPに関しては、独立法人医薬品医療機器総合機構のみではなく、専門知識を持った者を加えて査察することが望まれる。

「課題9」については、以上の意見を踏まえ、委員長がたたき台的な案を作成し、提示することとなった。

議題3について

◎ 感染症定期報告等に関する要望

大平委員が資料に基づいて感染症定期報告に関する要望事項を説明したほか、以下の要望があった。

- 重複が多く、もう少し整理して欲しい。特に原料血漿は1つでよい。
 - 複数の製剤が感染症に関与している場合であっても、1製剤しか感染症報告が上がってこない。残りの製剤メーカーはこれらの情報を知らないことがあり、これらのシステムを見直した方がよいのではないか。現状では、他製剤のメーカーに情報提供し、確認してもらうため、厚生労働省の担当者が報告されたメーカーに聞くが、該当医療機関名を聞けない場合もあることから、厚生労働省から直接該当医療機関へ話を聞くルートを作成できないか。
 - 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付・担当者は専門家ではないので、そのまま素通りしていると思われるが、分量が多いので、委員がどういうところを主に見て欲しいか御指示いただきたい。
 - 作成者がある価値観で整理して、未整理のものを最後に付けるようにしないと、問題の所在が曖昧になりやすく、また形式的になりやすい。
 - めくっていくと、間に何か入っていて非常に見づらく取り扱いにくい。これらの要望について、安全対策課から以下の回答等があった。
 - 「1(1)」については、原産国の表示の推進に関し、これまでのメーカーへの指導で改善傾向がみられることから、引き続きメーカーにお願いしていく。
 - 「1(2)・(3)」については、具体的な事例を事務局を通じて安全対策課に御教示願いたい。
 - 事務局からの資料の渡し方については、当事者間で検討したい。
 - 委員に見て欲しい部分を指示して欲しいという指摘については、多角的なそれぞれの専門の立場から検討していただける形が望ましい。
 - 分量が多いことについては、整理できる範囲で順次行っていきたい。
- ◎ 感染症定期報告について、事務局から説明があった。

議題4について

事務局が資料に基づいて説明した後、以下の意見があった。

- ◎ 献血者への事後検査依頼について
 - 感染防止拡大、原因究明（受血者の救済も含む）のほか、患者の健康管理のうえでも、全員を対象とするべき。
 - 対象として、重篤では是非検査して確認した方がよいケースに限るのは、現実的な考え方と思う。
 - 遑ってやる必要があると思うが、相応の周知期間をおいてからにしたほうがよい。
 - 依頼のお知らせは早く出して欲しい。

- 輸血前の検査を保険で認めてもらい確実に実施してもらおうシステムを作ることが一番大事。事後検査については、HBc抗体検査も行う必要がある。
- 50プールNATと個別NATで異なるプライマーを使用すべき。また、感度の高いセロロジカルを用いるべき。
- 「献血してくださる皆様へ」には、事後検査への考え方の①②③をうまく盛り込んでもらいたい。
- ◎ 同一供血者由来血液製剤を供給した医療機関への情報提供について
 - 遡及の対象は、抗体ができる前ということで、今年度くらいにはどうか。
- ◎ 感染症報告の取扱（案）について
 - 運営委員会ではラピッドリスポンス対応であり、このような微妙な白黒はっきりしないような難しい問題は、ウイルス学や臨床の肝臓など各専門家のいる会議で検討するべきではないか。

以上