

平成16年8月10日

血液事業部会運営委員会の課題について（回答）

本年4月23日の運営委員会で御指摘いただいた事項（別添1参照）について、以下のとおり回答させていただきます。

1 運営委員会の機能について

○（1）～（5）

御指摘の内容については、概ね、平成15年度第1回運営委員会において、すでに呈示したものであり、引き続き、十分配慮していきたいと考えております。

なお、定例会議の開催については、大まかには示しているが、今後は原則、4月、7月、10月及び1月の開催を目途として予定し、また、会議資料について、事前に送付できるものについては会議の2週間前を目標として送付してまいります。

○（6）

運営委員会委員について、「継続的調査検討を行う委員を指名すること」は、この場で御了承いただけましたら構いませんが、部会委員については、部会に諮ることとなります。

2 輸血用遡及調査のガイドラインについて

○（1）

7月7日の血液事業部会で御説明申し上げましたとおり、当面は日本赤十字社のガイドラインとして作成された当該ガイドラインを、部会での承認後、国から医療機関等へ周知するとともに協力依頼を行っていく予定としております。

また今後は、国として、日本赤十字社等の関係者に対する指導、監督、協力依頼等に努めるとともに、運営委員会等での御意見を伺いながら、引き続き今後の我が国の輸血用遡及調査体制の確立と円滑な実施のために、真摯に取り組むことを報告させていただきます。

○（2）

6月1日の安全技術調査会での意見を踏まえて、7月7日の部会で御了承いただいております。

3 NATガイドライン等について

○（1）

血液対策課としては、今後、当該ガイドラインを遵守するよう各業者に指導していきます。業者がガイドラインを実施することとした場合は、GMPの手順書に規定されることとなりますので、① GMPの査察対象（②所管課：監視指導・麻薬対策課、査察実施主体は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）となります。③査察実施状況等については、適宜必要に応じて、部会等へ報告させていただきます。

○（２）

《別紙のとおり》

4 日赤の取組 8項目について

《別紙のとおり》

5 献血推進計画について

「輸血医療の安全性確保のための総合対策」においては、主として「献血制度の仕組みについての普及啓発」における文部科学省の取組方策について、適宜報告いただくよう要請して参りたいと考えております。

6 輸血医療について

当該意見も踏まえて、7月7日の血液事業部会で御報告させていただいたところです。

7 国内自給品目及び自給率の向上

主な血漿分画製剤の自給率は以下のとおり推移しています。

	平成 14 年度	平成 15 年度	平成 16 年度 (業者見込ベース)
アルブミン製剤	38.1%	47.5%	50.1%
グロブリン製剤	83.8%	86.9%	84.8%
第Ⅷ因子製剤	50.2%	44.1%	37.9%

(遺伝子組換え製剤を含む)

需給調査会では、次年度における各製造業者等の血漿分画製剤の製造見込量等をもとに需給計画の案を作成しています。需給計画は安定供給の確保という観点から各年度の計画を定めるものですが、自給率の向上に影響する要因等についても議論していただく方向で考えています。

なお、運営委員会において調査会委員からの説明が必要であれ

なお、運営委員会において調査会委員からの説明が必要であれば、次年度以降の需給計画の審議から説明を考慮します。

8 「献血」「非献血」のラベル表示の証明資料の提出状況について（別添2参照）

○①

「献血」「非献血」のラベルの証明資料としては、以下の手続きをもとめています。

- (1) 承認書の製造方法欄に原料となる血液の採血国及び献血・非献血の別を記載する。
- (2) 承認書に採血国の制度に関する書類を添付する。
- (3) 血液入手先及び採血所の組織図を保持する。
- (4) 製造及び輸入に際し、GMP及びGMPIに基づく記録として、製造業者及び輸入販売業者は、以下の資料を保管する。
 - ・採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関の発行する採血所の許可証の写し。
 - ・その採血所における採血方法が、採血国における献血の考え方に合致しているか否かを判断するため下記のいずれかの証明書。
 - ア 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関による証明書
 - イ アがない場合は、第3者機関の証明書
 - ウ アイがない場合は、採血事業者の自己認証書

○②

国内で使用されている血液製剤の原料となる血液の採血国の採血制度については、現地調査（外国4カ国）を実施し、また、当該政府への確認を行うことにより、献血制度の有無について確認している。これに基づき、上記手続きを求めているものであり、資料として十分と考えているが、必要に応じて現地での確認を行う用意はあります。

9 その他部会運営の透明性に関する提案

「特別の利害関係を有する委員」については、別添3の薬事・食品衛生審議会薬事分科会の「申し合わせ」において整理されております。

しかし、御指摘の内容にまでは踏み込んでいないことから、この度の御提案については、実施の是非はもちろんのこと、実施する場合に対象とする利害関係の範囲、具体的手順等について、運営委員会で御検討いただき、その結果を部会へ提案することとしたいと考えております。

血企第259号
平成16年7月22日

厚生労働省医薬食品局血液対策課長 様

日本赤十字社 事業局長

血液事業部会運営委員会の課題に対する回答について

平成16年4月23日に開催された標記委員会に提出された課題の3（2）及び4については、下記のとおり回答します。

記

課題3の（2）について

50プールから20プールへのサイズ変更に伴う費用概算については、別紙のとおりであります。

シングルNATについては、試薬製造メーカー2社と共同で次世代試薬、機器の評価及び開発を行なっている段階であるので、現時点でコストの試算を行なうことは不可能との報告をメーカーより受けております。

なお、採血後の輸血用原料と分画用原料を分類してNATを行う方法の可能性については、検討を進めてまいりたいと考えております。

課題4について （参考1 参照）

進捗状況については、今後の部会において適宜説明させていただきます。また、達成時期等について明記できるものは既に明らかにさせていただいており、できるところから早急に取り組んでまいりたいと考えております。

20プールNAT費用概算

(単位：千円)

項 目	平成15年度	平成16年度 (9月～3月)	平成17年度
①人件費	688,028	735,656	769,676
②材料費	5,082,526	6,369,755	7,289,205
(試薬費用)	(4,806,451)	(6,031,329)	(6,906,241)
(その他)	(276,075)	(338,426)	(382,964)
③経費	1,217,367	1,279,582	1,379,397
(通信運搬費)	(760,919)	(760,919)	(760,919)
(委託費)	(127,097)	(129,867)	(140,075)
(減価償却費)	(211,895)	(269,095)	(309,951)
(その他)	(117,456)	(119,701)	(168,452)
合計(①+②+③)	6,987,922	8,384,993	9,438,278
対平成15年度増加額	0	1,397,071	2,450,356
" 増加率	0	20.0%	35.1%

安全対策に対する日本赤十字社の取り組み

1. 遡及調査自主ガイドライン作成

日本赤十字社独自の遡及調査ガイドライン（案）については、本年7月7日の血液事業部会に上程され、審議の結果、了承され、平成16年8月15日から本ガイドラインに基づいた遡及調査を実施することになりました。

2. 新鮮凍結血漿（FFP）の貯留保管

平成16年1月30日から全国で2ヵ月間（60日）貯留保管した新鮮凍結血漿を供給しています。さらに8月31日からは、3ヵ月間（90日）貯留保管した新鮮凍結血漿を供給する予定です。また、漸次貯留保管を延長し、最終的に平成17年10月には6ヵ月間（180日）の貯留保管を実施しますが、献血者の方々の協力を得てより早期の実現を目指します。

3. 輸血用血液の感染性因子の不活化技術の導入

血液に含まれている可能性があるウイルスや細菌などの感染性因子を不活化させて、感染の予防を目指します。

海外で最も多く使用されている血小板の不活化法の一つについては、必要な機器とキットを複数の血液センターに搬入しました。ウイルスと細菌を用いて、日赤独自に不活化の効果について評価試験を行いました。

効果、実用性そして安全性において、最良のものを目指して他の不活化方法についても評価・検討を続けてまいります。

4. NATの精度向上

1) 早期実現化策としての検体プール数の減少

現行の3NAT施設を最大限に利用して、検査機器や試薬の製造及び検査設備の整備期間が最短と考えられる20プールでのNATスクリーニングを開始します。

なお、開始時期については、8月28日から全国的に実施いたします。このために、8月12日から血漿分画センター（北海道千歳市）と血液管理センター（京都府福知山市）で試行的に開始し、検査手順等の確認を行ないます。

2) 試薬及び検査方法の改善

NATの検体容量を増やし、感度を向上する方法の一つとしてウイルス濃縮法を開発し検討を進めています。

また、検体容量を現在の2倍量以上使用する開発中の次期試薬について、平成16年第1四半期より評価を開始する。入手可能になり次第、順次他メーカーの試薬についても検討を開始します。

ウエストナイルウイルスをはじめ他のウイルスについてのNAT試薬についても評価を開始します。

5. 医療機関での輸血後感染症に関する全数調査

現在の在庫基準を満たし、日常的に供給されている輸血用血液の安全性を検証するために、複数の地域で医療機関の協力を得て、輸血前と輸血後の患者さんの追跡調査を本年1月から実施しております。

7月末までに輸血を受けられた患者さん約400名の調査を実施したところ、50プールNATで陽性となった献血者の前回献血血液（個別NAT陽性）が輸血に使用され、感染が疑われる事例が1例発生しました。

6. E型肝炎ウイルス（HEV）の疫学調査について

現在、他の肝炎マーカーが陰性かつALT高値で不合格になった献血者血液を全国的に収集し、HEV-RNA及びHEV抗体の検査を基礎とした疫学調査を実施した結果、本年5月末現在、不合格となった血液が2,452本収集され、ALT値の高い検体順にHEV-RNA及びHEV抗体検査を実施しました。HEV-RNA検査はほぼ100%終了し、陽性が15例ありました。

7. 保存前白血球除去の開始

輸血した血液細胞(白血球中のリンパ球)が原因でおこる発熱などの輸血副作用の予防を目指します。

1) 成分採血由来の血小板製剤

成分採血由来の血小板については、白血球除去フィルターがなくても白血球除去可能な成分採血装置とフィルター付キットが必要な成分採血装置があり、フィルター付キットが必要な成分採血装置については、平成16年4月からフィルター付キットの供給が開始されるのに伴い、血液センターでフィルター付キットの使用を始めています。現在各採血装置についても白血球除去の確認作業を進めておりますが、一部メーカーの採血キットの不具合による回収があったことから、切り替え予定は、平成16年10月以降12月までの間になる見通しです。

2) 全血、赤血球、血漿について

白血球除去した全血、赤血球、血漿については、白血球除去フィルターを組み込んだバックの操作性、全血採血装置、血液自動分離装置、ろ過スタンド等の周辺機器の改良及び新規整備が必要となります。

第一段階として全血採血装置の評価を血液センターで実施し、その後順次周辺機器の検討並びに白血球除去フィルターを組み込んだ全血採血バッグの仕様変更に関する検討を行いました。

なお、導入時期につきましては、成分採血由来血漿製剤は平成17年度、全血採血由来製剤は平成18年度を予定しております。

8. 献血受付時の本人確認の実施について

検査目的の献血防止対策の一環として献血受付時の本人確認を実施いたします。これは、感染した可能性があるときには患者さんの安全のため献血はしないという「安全で責任のある献血」の思想をご理解していただきたいために行います。実施にあたっての方法や問題点を把握するために本年3月30日から東京、大阪、北海道において試行的に実施しており、本年10月を目途に全国で実施する予定です。