

平成16年度第5回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日 時：平成16年9月17日（金）16：00～18：10

場 所：霞ヶ関ビル33階 東海大学校友会館「富士の間」

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西、高橋、花井各委員

（事務局）

金井血液対策課長、中山課長補佐、佐藤課長補佐他

- 議 題：
- 1 議事要旨の確認
 - 2 感染症定期報告について
 - 3 供血者への検査依頼及び医療機関への情報提供の在り方について
 - 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。

また、第4回の議題2の課題9、メーカーサイドと関係のある委員の対応の在り方、ということについては、事務局で資料等ほかの委員会における状況等を調査して、たたき台的なものを考え、そもそもそういうものが必要か、必要とするならどういう状況で行くのか、ということ踏まえて今後委員長が提案等を行うこととなった。

議題2について

◎感染症定期報告書に対する今後の対応

前回の運営委員会においての意見を踏まえて、事務局から感染症定期報告の取り扱いについて、資料に基づき説明がなされ、とりあえずこの形で推進し、意見・問題等がでてきたらその時点で改善・改良する方式をとることとした。

◎感染症定期報告について、事務局から説明があった。

議題3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。

◎供血者への事後検査依頼について

- 取りあえずこのような文書を問診票に掲載することとして、今後、検査

結果の通知を希望しない人の取り扱い等については、最初の入り口のところできちんと安全性を確保していくということにつなげていく方向性で、総合対策の1つとして体系的に議論していく問題であり、献血者あるいはその他の関係者の意向等を調査し、どのように方向付け、あるいはどのように斬新的に進めていくのが望ましい在り方であるのか、というデータを収集しながら検討していく必要がある。

- 「献血いただく前に」の案文は、文言を正確にわかりやすくしたほうがよい。
- これからより安全な血液を確保していくということになると、問診の問題は非常に重要な意味を持つてくるのではないかと思う。これは今後の課題かと思う。問診票の改正等も、また近い将来の課題として取りあげて検討していく必要があると思う。
- これまで国としてガイドラインをきちんと作ってほしいということ要望してきましたので、こういう方向でぜひ作っていただければと思う。

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。

- NECの問題は、NECにこの問題についての見解を求めるべき。
- アミカスの問題は、とらえ方が甘いと思う。具体的にこの問題になったロットのキットを使ってどのくらい成分献血されたか、その辺も解明されるべき。
- 国内で使った症例でどのくらい起きているのか。
- 原因を考えると、7月27日から8月14日までに出荷した製品の当該不具合が発生する可能性を否定できない、当該チューブ射出成形の金型離脱時の異常によりということである、なぜこの期間と断定できるのか。
- もう1回再点検していただいたほうがよいのではないか。

以上の意見を踏まえて、バクスター社は社内で検討をして、どういう解決策なり防止なりを行ったのかということ、改めて後日報告することとなった。

以上