

**薬事・食品衛生審議会薬事分科会
血液事業部会運営委員会 委員名簿**

1. 大平 勝美（おおひら かつみ）
はばたき福祉事業団理事長
2. 岡田 義昭（おかだ よしあき）
国立感染症研究所血液・安全性研究部第一室長
3. 高橋 孝喜（たかはし こうき）
日本輸血学会総務幹事（東京大学医学部附属病院輸血部教授）
4. 高松 純樹（たかまつ じゅんき）
名古屋大学医学部附属病院輸血部教授
5. 花井 十伍（はない じゅうご）
ネットワーク医療と人権
6. 山口 照英（やまぐち てるひで）
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部長

（50音順、敬称略）

平成18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19年1月17日(水)9:00～11:00

場 所:はあといん乃木坂「フルール」(地下一階)

出席者:清水委員長、

大平、岡田、川西、高橋、花井各委員
(事務局)

関血液対策課長、植村血液対策企画官、稲岡課長補佐、武末課長補佐、
古賀課長補佐他

(参考人)

日本赤十字社血液事業本部
日野 学安全対策課長

- 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. 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、事務局から説明の後、委員から以下のような意見が出された。

- 輸血学会でHIV感染が2年に1度起こるものと推定されると報告されており、また初回よりも過去に献血をした献血者の方が感染率が高いため、疫学的解析を行い、リスクの高いリピーターの排除を行うなどHIV感染を防止することが必要。また、献血した場合にHIV感染を通知してもらえることは皆内々には知っており、建前と実態が乖離している。告知をするかどうか、及びその後のフォローについて体制を整備することが必要。
- ブタの硬膜移植によってCJDが確認されたという報告については、ブタ由来の医薬品もあることから、更なる情報収集が必要。
- トリインフルエンザに感染した子どもの血液検体からトリインフルエンザウイルス

の遺伝子が検出されたという報告について、日本で起こっているトリインフルエンザの作業従事者の献血制限、ヒトのインフルエンザが発生した場合の献血制限も検討されたい。

- トリインフルエンザウイルス、ウエストナイルウイルス、SARS、コロナウイルス等の供血中の感染物質の存在は血液製剤の安全性に重大な影響を与えるため、引き続き、情報収集に努めてほしい。

議題3について

事務局から供血者からの遡及調査の進捗状況及び血液製剤による感染事例について、日赤からHEV-NAT実施状況について説明の後、委員と参考人から、以下のような報告及び意見があった。

- 日赤より、「北海道で平成17年1月からの2年間で、HEV-RNA陽性の供血者69人のうち、3型が61人で最も多く、4型が4人、検査中が4人である。北海道以外では4型は見られていない。」という報告がなされた。
- 委員より、「HEV肝炎については、重篤性についても注目すべき。また、喫食歴調査がどの程度HEV感染のスクリーニングに効果があるかということを確認するために、北海道での調査を続けるべき。E型はA型に類似している部分もあるが、土着性であることが近年明らかになってきたことから、北海道の他地域でも行うのか、結果に応じてどのような対応を取るのか等の方向性を考えておくべき。」という意見が出された。

議題4について

事務局から、議題その他としてZLBベーリング株式会社及びバクスター株式会社提出の「血漿分画製剤用の個別血漿に対するALT検査について」に沿って説明した後、委員から以下のような意見が出され、本件について了承された。

- C型、B型以外の肝炎ウイルスのスクリーニングが行われていない現状において、ALT検査の重要性を評価する必要があると思う。未知のウイルスの減少に伴って、ALT検査の必要性は薄れてきているが、健康な状態から採血するという観点からも、ALT検査もある程度は安全性に寄与していると考えられ、日赤で自主的に基準を設けて検査をしているのは適切である。
- ALT値は肥満体の人で高く、積極的に参加してほしい人は若干肥満体的であるので、健康上の問題がないのに献血をすることができない人が出てくるために、そういったマイナス面を排除するため、欧米ではALT検査をやめる動きがあった

のだろうと思う。

- ALT検査はサービスとしての観点からの評価も必要ではないか。また、将来的には、検査項目の見直しを定期的に図っていくべき。

以上