

薬事・食品衛生審議会  
平成22年度 第1回 血液事業部会運営委員会

## 議事次第

日時：平成22年5月18日（火）  
10:00～12:00  
場所：弘済会館 「菊」の間  
東京都千代田区麹町5-1

## 議題：

1. 委員長の選出及び委員長代理の指名
2. 議事要旨の確認
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. 日本赤十字社からの報告事項について
6. その他

## 配付資料：

## 座席表

## 委員名簿

- 資料 1 平成21年度第4回血液事業部会運営委員会議事要旨（案）
- 資料 2 感染症定期報告について
- 資料3-1 供血者からの遡及調査の進捗状況について
- 資料3-2 血液製剤に関する報告事項について
- 資料3-3 献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数
- 資料 4 XMRVに関する文献報告
- 資料 5 日本赤十字社血液事業本部組織の変更について（日本赤十字社提出資料）
- 資料6-1 フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について（平成22年4月23日公表）
- 資料6-2 C型肝炎訴訟の和解について（平成22年4月26日公表）

## 平成21年度第4回血液事業部会運営委員会議事要旨

日時：平成22年3月2日（火）14:00～16:00

場所：航空会館 701+702会議室

出席者：高橋委員長、大平、岡田、佐川、花井各委員

（事務局）

亀井血液対策課長、光岡血液対策企画官、難波江課長補佐、秋山需給専門官

（採血事業者）

日本赤十字社血液事業本部 田所経営会議委員、日野副本部長、菅原献血推進課長、百瀬安全管理課長、五十嵐参事

（参考人）

水澤参考人

## 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. 日本赤十字社からの報告事項について
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、事務局から説明後、質疑応答がなされた。

議題3について

事務局及び日赤から、供血者からの遡及調査の進捗状況、血液製剤に関する報告事項、献血件数及びHIV抗体・核酸増幅検査陽性件数について説明後、下記のような意見が出された。

- 輸血後肝炎の報告について、これまで供血者の方の再来が確保できていないところは、文書で要請して善意で応じていただいているので難しいかもしれないが、供血者の方に応じていただければ、輸血による感染ではない可能性が高いことが示されるため、献血からの血液の安全性への信頼が高まると思うので、なるべく応じていた

だけのように方法を考えてほしい。

- 病院での保管検体の確保が十分でないことがあるので、もう少し周知した方がよいかもしれない。

#### 議題4及び5について

##### (新型インフルエンザに係る対応関係)

事務局から、「新型インフルエンザの国内発生に係る血液製剤の安全性確保について(平成21年5月18日付け血液対策課長通知)」、日赤から、「献血後に新型インフルエンザ(A/H1N1)と診断(疑いを含む)された献血者血液のウイルス検査の結果について」報告後、今回の新型 H1N1インフルエンザがウイルス血症を呈していて感染するリスクがある可能性は極めて低いと考えられることから、献血後に今回の新型インフルエンザと判明した患者の方の献血血液を回収する等の措置は必要ないと結論された。

##### (HBV genotype NATコントロールサーベイ関係)

水澤参考人から、「HBV genotype NATコントロールサーベイ結果報告書」について報告があり、下記のような意見が出された。

- NAT については各社とも十分な精度で行っており、引き続きしっかりした対応をとって実施していただきたい。
- NAT コントロールサーベイについては継続的に実施することが必要だと思う。

##### (血液製剤に対する感染性因子低減化(不活化)技術関係)

事務局から、「主要諸外国における血小板製剤への病原体低減化技術の導入状況に関する調査結果報告書」及び日赤から、「2009年12月10日に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において指摘された事項に対する回答」、「血小板製剤に対する感染性因子低減化(不活化)技術導入準備について」報告後、下記のような意見が出された。

- 部会において、評価するためのデータが十分示されていないとの指摘が出された。今回の資料は丁寧に調べられており、整理ができた。
- 前回の運営委員会では、安全性の観点、日本の血液事業へドラスティックな変化を及ぼさないという観点から、リボフラビン法を第一選択とすることが支持されたが、リボフラビン法を用いた時の血小板の活性化等の影響について慎重に検討して頂きたい。
- 他の不活化法との比較も有用であるので、海外での臨床試験の結果等を含め、しっかりと調べて頂きたい。

- 他国が行っているように、費用対効果を評価すべきではないか。
- 薬価にはねかえるのは大きな問題。
- 一部の国で地域限定で行われているが、100%使われている国はない。
- 臨床での有効性、安全性を評価するのに十分なデータが揃っていない印象。
- 出血事例どネガティブな報告があり、それをひっくり返すだけのデータは得られていない
- イギリスは技術を評価することを得意とする国。その国が導入すべきではないとの結論を出したことは、重く見るべき。
- 各国とも導入には慎重ではあるが、臨床試験など評価は充実している。日本も評価を進めるべき。

本議題について、高橋委員長より、以下の通り取りまとめられた。

- 今回の海外調査により、イギリスで現時点では本技術を導入しない決定がなされたこと、ドイツでは本技術は現在使用されていないこと、オランダでのアモトサレン法の臨床試験結果の論文が現在投稿中であることその他に、スペイン、イタリア、ポーランド等での使用状況等が新たに報告された。
- 今後、臨床試験の実施に向け、残されたin vitroでの課題への対応と、海外での臨床試験や市販後調査の情報収集を行っていただきたい。
- 特に、フランスでの臨床試験の結果、イタリア等での市販後調査の結果に加え、臨床試験がドイツ、オランダ、スイスで開始される予定とのことであるので、これらの情報をしっかり集めていただきたい。
- 今後、新しい知見等が得られた場合は、改めてご報告いただきたい。ただし、リボフラビン法にとらわれることなく、新しい技術も含めて幅広くそういう情報を今後とも集めていただきたい。

##### (フィブリノゲン関係)

事務局から、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤に関する公表等について報告がなされた。

以上