

薬事・食品衛生審議会血液事業部会  
令和2年度第1回運営委員会 議事概要

1. 審議開始日：令和2年4月21日(火)
2. 議決日：令和2年4月21日(火)
3. 方法：持ち回り審議による
4. 議事概要

【議題1】新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針(事業の継続が求められる事業者に採血事業者を位置づけ)について

【議題2】日本赤十字社の新型コロナウイルス感染症への対応について

【議題4】その他

委員氏名	頂いた御意見	回答
大平 勝美	議題4(その他) 新型コロナウイルス感染症の回復患者の血液提供を受けての血液製剤治療薬の開発などにも勢力を注いで欲しい。採血事業者が率先して、血液製剤企業にアプローチしていきうらの国難でもある。参考資料の武田薬品工業らの取り組みに、採血事業者が関与するなりの形もある。現採血事業者が形態上難しければ、JBに第二採血事業者として取り組ませることも可能と考える。迅速に動かなければ犠牲が増えるので、可及的速やかに行動してほしい。	現在各製薬企業が新型コロナウイルス感染症の治療薬の開発に取り組んでいる状況と認識しております。また、日本赤十字社では、医療機関で採血された回復者血漿が、輸血用として適格かどうかを検査することで、回復者血漿を用いた治療法に協力することを検討しています。
岡田 義昭	資料1-2の24ページ下から5行目、及び25ページ 2)の「迷走神経反射」は、「迷走神経反応」に用語が変更になっていると思います。英語では「reaction」となっていることから反射から反応になったのだと思います。	参考資料1「輸血療法の実施に関する指針」のご指摘の内容につきまして、今後の当該指針の改正の際に考慮致します。
武田 飛呂城	議題4について、2020年3月4日付で武田薬品工業株式会社がSARS-CoV-2 ポリクローナル抗免疫グロブリン(H-IG)の開発を開始することが示され、4月6日にはCSLベーリング社と武田薬品工業株式会社が、同様の免疫グロブリン製剤の開発に関する提携契約を締結した。また、4月7日には、ジョンズホプキンス大学のEvan M. Bloch氏らが、COVID-19から回復した人たちの血漿を用いた回復期血漿療法を迅速に実施できるようにするための臨床ガイドブックを作成し、発表した。日本においても、疫学的調査を行うだけでなく、重症化した人たちの命を守るため、治療や治療薬開発を行う上で、COVID-19から回復した人たちの血漿を利用することができるよう、一刻も早く体制を整えるべきである。	現在各製薬企業が新型コロナウイルス感染症の治療薬の開発に取り組んでいる状況と認識しております。また、日本赤十字社では、医療機関で採血された回復者血漿が、輸血用として適格かどうかを検査することで、回復者血漿を用いた治療法に協力することを検討しています。

花井 十伍	現状においても、待機可能な手術等を行わないなど、医療機関においても様々な対応がなされていると推察しますが、必要な輸血医療において、当然患者としては、COVIDに関する不安を抱えていると思います。日本赤十字社におかれましては、現場の医師が適切にICを受けられるよう、情報提供をお願い致します。	日本赤十字社では、資料2-1「3 輸血用血液製剤の安全対策」に記載されている内容を含め、新型コロナウイルスと輸血に関する現時点での知見及び日本赤十字社の安全対策をとりまとめた輸血情報2020年4月特別号を作成し、医療機関に情報提供するとともに、日本赤十字社のウェブサイト(医薬関係者向けサイトの「医薬品情報」)に掲載しています。
濱口 功	資料2について、以下の通り意見を提出いたします ○1ページ ・献血制限者のうち、「②発熱や咳、呼吸困難などの呼吸器症状のある方」については、「②発熱や咳、呼吸困難などの呼吸器症状や強い倦怠感のある方」とすることが望ましい。 ○9ページ (2)献血後に医療機関で診断された方に加え、「新型コロナウイルス 感染症を疑う症状が現れた場合」についても血液センターに速やかに連絡するよう、献血者に対して依頼することが望ましい ○11ページ 日本の献血延期措置期間が「当面」となっているが、今後国内においても既感染者が急増することが想定され、期間を設定する必要があると考えています。	日本赤十字社では、4月30日から、献血制限者の②については、「発熱及び咳・呼吸困難などの急性の呼吸器症状を含めた新型コロナウイルス感染症を疑う症状(※)がある方」とし、周知することとしました。 また、併せて、献血後4週間以内に新型コロナウイルス感染症と診断(疑いを含む)された場合以外にも、上記と同様の新型コロナウイルス感染症を疑う症状(※)があった場合及び保健所から新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査の対象(濃厚接触者)であると連絡を受け、健康観察期間中に献血日が含まれていた場合にも、速やかに血液センターへ連絡するよう変更しました。  (※)新型コロナウイルス感染症を疑う症状とは、国立感染症研究所「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」(令和2年4月20日版)を参考に、発熱、咳、呼吸困難、全身倦怠感、咽頭痛、鼻汁、鼻閉、頭痛、関節・筋肉痛、下痢、嘔気、嘔吐などとしています。  なお、新型コロナウイルス感染者については当面献血延期としていますが、今後の研究から得られた知見を踏まえ、必要に応じ検討してまいります。
松本 剛史	議題1:医療現場で必要とされる輸血用血液や血漿由来製剤の不足が生じないよう、採血量の確保が必要です。ただ現状も新型コロナウイルス感染拡大は持続しており、当院でもそうですが医療現場では不急の治療や手術などが延期されているため、需要も減ってきているといった情報も耳にします。採血事業者は需給バランスを十分考慮しつつ事業を継続すべきと考えます。 議題2:諸外国の対応と大きな違いはなく妥当と思われそうですが、表中の、感染と診断され症状消失後の項目で「当面」というのが具体的ではなくわかりにくい表現だと思います。	頂いた御意見について、日本赤十字社に共有致します。 政府の基本対処方針において、献血は緊急事態宣言時に事業の継続を求められている事業であり、今後も医療機関に対し過不足なく血液を供給していくものと認識しております。 なお、新型コロナウイルス既感染者の献血者としての適格性については、今後の研究から得られた知見を踏まえ必要に応じ検討してまいります。

\* 非公開の【議題3】では、審議結果について委員全員の了承が得られました。