

薬事・食品衛生審議会
平成 26 年度第 1 回血液事業部会安全技術調査会

議 事 次 第

日時：平成 26 年 6 月 4 日（水）
15：00～18：00

場所：厚生労働省 22 階
専用第 14 会議室

議題：

1. 献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策について
2. 献血血液の個別 NAT 導入について
3. 献血血液の個別 NAT 導入に伴う血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインの改正について
4. 献血血液の個別 NAT 導入に伴う輸血用血液製剤の NAT に必要とされる検出限界値の見直しについて
5. 血液製剤に対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施に関するガイドラインの改正について
6. ヒトパルボウイルス B19 の国内標準品及び参照パネルについて
7. 日本赤十字社におけるヘモビジランスについて
8. その他

配付資料：

座席表

委員名簿

設置要綱

資料 1-1 献血血液のシャーガス病に対する安全対策検討の経緯

資料 1-2 暫定シャーガス病に対する安全対策の進捗状況について（日本赤十字社）

資料 1-3 献血時のシャーガス病に対する今後の安全対策について（日本赤十字社）

資料 1-4 献血時のシャーガス病に対する今後の安全対策についての論点

資料 1-5 中南米の居住歴・旅行歴のある方の献血の保管検体を対象にシャーガス病に関する遡及調査を実施することについての倫理的な整理

資料 1-6 過去の献血検体に対するシャーガス病調査について（日本赤十字社）

資料 2 次期 NAT スクリーニングシステムの導入について（日本赤十字社）

資料 3-1 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン改正案

資料 3-2 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン改正案 新旧対照表

資料 3-3 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン Q & A 改正案（変更履歴有）

参考① 輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン改正案（日本赤十字社）

- 参考② 輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン改正案 新旧対照表
(日本赤十字社)
- 参考③ 輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン改正案 補足資料1
(日本赤十字社)
- 参考④ 輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン改正案 補足資料2
(日本赤十字社)
- 資料4-1 献血血液の個別NAT導入に伴う輸血用血液製剤のNATに必要とされる検出限界値の見直しについて
- 資料4-2 国内標準品を用いた次期NATスクリーニング試薬の評価結果(日本赤十字社)
- 資料5-1 血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン改正案
- 資料5-2 血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン改正案 新旧対照表
- 資料5-3 血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン Q&A(案)
- 資料5-4 血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドラインの改正案に関する意見募集に寄せられたご意見とそれに対する考え方
- 資料6-1 パルボウイルス B19DNA 国内標準品候補品の評価
- 資料6-2 パルボウイルス B19 DNA 参照パネル候補品の力価の評価
- 資料7 日本赤十字社におけるヘモビジランス 2013
- 資料8 安全技術調査会設置要綱改正案