

平成16年8月10日

## 血液事業部会運営委員会の課題について（回答）

本年4月23日の運営委員会で御指摘いただいた事項（別添1参照）について、以下のとおり回答させていただきます。

## 1 運営委員会の機能について

## ○（1）～（5）

御指摘の内容については、概ね、平成15年度第1回運営委員会において、すでに呈示したものであり、引き続き、十分配慮していきたいと考えております。

なお、定例会議の開催については、大まかには示しているが、今後は原則、4月、7月、10月及び1月の開催を目途として予定し、また、会議資料について、事前に送付できるものについては会議の2週間前を目標として送付してまいります。

## ○（6）

運営委員会委員について、「継続的調査検討を行う委員を指名すること」は、この場で御了承いただけましたら構いませんが、部会委員については、部会に諮ることとなります。

## 2 輸血用遡及調査のガイドラインについて

## ○（1）

7月7日の血液事業部会で御説明申し上げましたとおり、当面は日本赤十字社のガイドラインとして作成された当該ガイドラインを、部会での承認後、国から医療機関等へ周知するとともに協力依頼を行っていく予定としております。

また今後は、国として、日本赤十字社等の関係者に対する指導、監督、協力依頼等に努めるとともに、運営委員会等での御意見を伺いながら、引き続き今後の我が国の輸血用遡及調査体制の確立と円滑な実施のために、真摯に取り組むことを報告させていただきます。

## ○（2）

6月1日の安全技術調査会での意見を踏まえて、7月7日の部会で御了承いただいております。

## 3 NATガイドライン等について

## ○（1）

血液対策課としては、今後、当該ガイドラインを遵守するよう各業者に指導していきます。業者がガイドラインを実施することとした場合は、GMPの手順書に規定されることとなりますので、① GMPの査察対象（②所管課：監視指導・麻薬対策課、査察実施主体は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）となります。③査察実施状況等については、適宜必要に応じて、部会等へ報告させていただきます。

○（２）

《別紙のとおり》

4 日赤の取組 8項目について

《別紙のとおり》

5 献血推進計画について

「輸血医療の安全性確保のための総合対策」においては、主として「献血制度の仕組みについての普及啓発」における文部科学省の取組方策について、適宜報告いただくよう要請して参りたいと考えております。

6 輸血医療について

当該意見も踏まえて、7月7日の血液事業部会で御報告させていただきますところとです。

7 国内自給品目及び自給率の向上

主な血漿分画製剤の自給率は以下のとおり推移しています。

	平成 14 年度	平成 15 年度	平成 16 年度 (業者見込ベース)
アルブミン製剤	38.1%	47.5%	50.1%
グロブリン製剤	83.8%	86.9%	84.8%
第Ⅷ因子製剤	50.2%	44.1%	37.9%

(遺伝子組換え製剤を含む)

需給調査会では、次年度における各製造業者等の血漿分画製剤の製造見込量等をもとに需給計画の案を作成しています。需給計画は安定供給の確保という観点から各年度の計画を定めるものですが、自給率の向上に影響する要因等についても議論していただく方向で考えています。

なお、運営委員会において調査会委員からの説明が必要であれ

ば、次年度以降の需給計画の審議から説明を考慮します。

8 「献血」「非献血」のラベル表示の証明資料の提出状況について（別添2参照）

○①

「献血」「非献血」のラベルの証明資料としては、以下の手続きをもとめています。

- (1) 承認書の製造方法欄に原料となる血液の採血国及び献血・非献血の別を記載する。
- (2) 承認書に採血国の制度に関する書類を添付する。
- (3) 血液入手先及び採血所の組織図を保持する。
- (4) 製造及び輸入に際し、GMP及びGMPIに基づく記録として、製造業者及び輸入販売業者は、以下の資料を保管する。
  - ・採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関の発行する採血所の許可証の写し。
  - ・その採血所における採血方法が、採血国における献血の考え方に合致しているか否かを判断するため下記のいずれかの証明書。
    - ア 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関による証明書
    - イ アがない場合は、第3者機関の証明書
    - ウ アイがない場合は、採血事業者の自己認証書

○②

国内で使用されている血液製剤の原料となる血液の採血国の採血制度については、現地調査（外国4カ国）を実施し、また、当該政府への確認を行うことにより、献血制度の有無について確認している。これに基づき、上記手続きを求めているものであり、資料として十分と考えているが、必要に応じて現地での確認を行う用意はあります。

9 その他部会運営の透明性に関する提案

「特別の利害関係を有する委員」については、別添3の薬事・食品衛生審議会薬事分科会の「申し合わせ」において整理されております。

しかし、御指摘の内容にまでは踏み込んでいないことから、この度の御提案については、実施の是非はもちろんのこと、実施する場合に対象とする利害関係の範囲、具体的手順等について、運営委員会で御検討いただき、その結果を部会へ提案することとしたいと考えております。

## 申し合わせ (抜粋)

平成 13 年 1 月 23 日

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における調査審議方法等について、次のとおり申し合わせる。

1. 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会又は調査会（以下「部会等」という。）に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねたもの、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験責任医師、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験責任医師、同条第 11 項に規定する治験分担医師、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験分担医師、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整医師、治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験実施責任者、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験実施責任者、同条第 11 項に規定する治験担当者、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験担当者、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整責任者、医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作成関与者」という。）である委員が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。
  - (1) 申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員がある場合には、部会長（調査会にあっては、調査会座長。以下同じ。）は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
  - (2) 申請資料作成関与者である委員は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べることができる。
2. (略)
3. 1 の場合の他、申請者との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、部会長に申し出るものとする。この場合には、1 の (2) と同様とする。
4. (略)