

薬事・食品衛生審議会の部会等で自ら意見・審議が行われた案件

資料8

※平成15年7月以降のもの

No.	案件名	部会等の名称	検討年月	検討経緯・概要
1	遡及調査ガイドライン	血液事業部会運営委員会	平成15年10月	国としての献血の遡及調査ガイドライン作成をするよう委員から発議。その後、平成17年3月10日付薬食発第0310009号厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤の遡及調査について」が作成された。
2	献血の在り方と献血者対策	血液事業部会運営委員会	平成15年12月	責任献血として、献血の際の身分証明書提示等が委員から提案された。その後試験的運用を経て、実施されている。
3	第Ⅷ因子製剤のインヒビター問題	血液事業部会運営委員会	平成18年7月	遺伝子組換え第Ⅷ因子製剤のインヒビター発生率等について委員から調査するよう指摘があり、調査結果を検討。
4	献血者の救済制度	血液事業部会運営委員会	平成16年8月	献血者に発生した被害の救済を行うための検討をするよう委員から発議。→その後平成17年から別検討会での検討を開始し、18年に制度化。
5	日本赤十字社血液事業本部の取組について	血液事業部会運営委員会	平成17年7月	日本赤十字社において血液事業部が発足したことを受け、前回の運営委員会において委員よりその取組について再度説明を受ける機会について委員より提言がなされ、議題として取り上げられた。
6	塩酸パロキセチン水和物に係る「18歳未満の患者（大うつ病性障害患者）」の取扱いに関する検討の結果について	医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成18年1月	日本児童青年精神医学会から厚生労働省に提出された要望書を踏まえて、新しいタイプの抗うつ薬（SSRI）である塩酸パロキセチン水和物に係る「18歳未満の患者（大うつ病性障害患者）」の取扱い（禁忌の項から警告の項平行すること。）に関して、独）医薬品医療機器総合機構の検討結果に基づいて検討した。
7	塩酸バルデナフィルについて	医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成19年8月	日本性機能学会から厚生労働省に提出された要望書を踏まえて、勃起不全治療薬である塩酸バルデナフィルと高血圧等の治療に用いられるα遮断薬の併用禁忌等の見直しに関して、独）医薬品医療機器総合機構の検討結果に基づいて検討した。
8	ヘパリン製剤等に係る取扱いについて	医薬品等安全対策部会安全対策調査会	平成20年4月	国内製薬企業が予防的に実施したヘパリン製剤の自主回収後に、日本病院薬剤師会等から厚生労働省に提出された安定供給に係る要望書を踏まえて、ヘパリンナトリウム製剤、ヘパリンカルシウム製剤及び低分子ヘパリン製剤の品質管理及び安全性に関して検討した。