

平成 27 年度第 6 回 血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日時： 平成 27 年 11 月 18 日（水） 18：00～20：00

場所： 厚生労働省 3 階 共用第 6 会議室

出席者：（委員）

田野崎委員長、大平委員、花井委員、岡田委員、室井委員、山口委員

（参考人：化学及血清療法研究所）

宮本理事長・所長、千北常務理事・分画事業部門長、羽室分画事業部門製品開発部次長、田中分画事業部門営業部営業企画課長

（事務局）

武井課長、近藤補佐、金子需給専門官（以上、血液対策課）

議 題：

1. 化学及血清療法研究所の血液製剤について
2. その他

【審議概要】

議題 1 について

・事務局より、出荷を差し止めた一般財団法人化学及血清療法研究所（化血研）の血液製剤について、各製品の販社・卸の在庫状況、在庫推定消尽時期、出荷再開見込み等について報告がなされた。

・事務局より、献血ベニロンーⅠ静注用及びノバクトMの例外的出荷について説明がなされ、了承された。

・今後の出荷にあたっては、適正なインフォームド・コンセントの検討、緊急性について具体的かつ定量的なデータの提示、他メーカーの代替可能性の調査、製剤の安全性についてより詳細な根拠の説明、の 4 点が必要とされた。

以上