

平成 27 年度第 9 回 血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日時： 平成 28 年 3 月 9 日（水） 18：00～20：00

場所： 航空会館 5 階 501+502 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
（日本赤十字社血液事業本部）

佐竹血液事業経営会議委員、豊田製造販売総括管理監、平安全管理課
課長

（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、原田医薬営業部門分画営業部血友病学術課長
（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. 議事要旨の確認
2. 感染症定期報告について
3. 血液製剤に関する報告事項について
4. 国家戦略特別区域法における安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例の施行について
5. 化学及血清療法研究所の血液製剤について
6. 血液事業の実態に関する調査報告について
7. その他
8. 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募の事前評価について

【審議概要】

議題 1 について

- ・ 議事要旨に関する意見等については、事務局まで連絡することとされた。

議題 2 について

- ・ 感染症定期報告について、事務局から説明後、質疑応答がなされた。

議題 3 について

- ・ 事務局より、供血者からの遡及調査の進捗状況、血液製剤に関する報告事項、献血件数及び H I V 抗体・核酸増幅検査陽性検体数について説明がなされた。

議題 4 について

- ・事務局より、国家戦略特別区域法における安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例の施行及び1件の血液由来特定研究用具製造事業認定が行われたことについて説明がなされた。

議題5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、製法変更後の安定性試験結果等について報告がなされた。
- ・事務局より、コンファクトF、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。
- ・事務局より、ヒスタグロビンの一部変更承認申請について報告がなされた。

議題6について

- ・献血における虚偽申告に対する罰則規定に関するシンガポール視察の報告がなされた。

議題7について

- ・事務局より、フィブリノゲン製剤の調査に係る公表事項の報告がなされた。

議題8について

- ・「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づき、公募申請に対する事前評価が実施された。運営委員会での事前評価が必要とされた51件のうち、「承認」34件、「修正の上で承認」16件、「却下」1件であった。なお、事前評価が不要とされた12件については、いずれも「承認」とされた。

以上