

薬事・食品衛生審議会薬事分科会
平成26年度 第1回血液事業部会 議事次第

日時:平成26年12月19日(金)17:00～19:00

場所:新橋8F 会議室8E

(東京都港区新橋 2-12-15 田中田村町ビル)

議題:

- 議題 1 平成27年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)(案)について
- 議題 2 平成26年度献血推進調査会の審議結果及び平成27年度の献血の推進に関する計画(案)について
- 議題 3 平成26年度安全技術調査会の審議結果について
- 議題 4 平成26年度運営委員会の審議結果について
- 議題 5 平成26年度適正使用調査会の審議結果について
- 議題 6 その他

配付資料:

- 座席表
- 委員名簿

議題1関連:

- 資料 1 平成27年度の血液製剤の安定供給に関する計画(案)について

議題2関連:

- 資料 2-1 献血推進2014の達成状況について
- 資料 2-2 献血推進に係る新たな中期目標
- 資料 2-3 わが国における将来推計人口に基づく輸血用血液製剤の供給本数等と献血者数のシミュレーション(2014年試算)(グラフ)
- 資料 2-4 平成27年度の献血の推進に関する計画(案)
- 資料 2-5 平成27年度の献血の推進に関する計画(案)新旧対照表
- (参考資料1) 献血者数の推移
- (参考資料2) 複数回献血者及び複数回献血クラブについて

議題3関連:

- 資料 3-1 (献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策 関係)
 - 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
 - ② シャーガス病に対する安全対策の進捗状況について
 - 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

- 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（第2回安全技術調査会の審議結果）
- 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 3-2（献血血液の個別 NAT 導入 関係）

- ① 次期 NAT スクリーニングシステムの導入について
- ② 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン改正（通知）
- ③ 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
- ④ 通知「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について」

資料 3-3 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

資料 3-4 ヒトパルボウイルス B19DNA の国内標準品候補品の評価

資料 3-5 パルボウイルス B19DNA 参照パネル候補品の力価の評価

資料 3-6 日本赤十字社におけるヘモビジュランスについて

資料 3-7 原料血漿の貯留保管期間の見直しについて

議題4関連:

資料 4-1 血液製剤及び献血に関する感染症報告事項について

資料 4-2 フィブリノゲン製剤等に関する報告事項について

資料 4-3 オーストラリアの視察報告について

資料 4-4（「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の改正 関連）

- ① 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の改正等について
- ② 献血血液の研究開発等での使用に関する指針（平成26年9月改正）

資料 4-5 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募の評価等結果について（平成26年度）

資料 4-6 デングウイルスの国内感染が確認されたことに伴う対応について

議題5関連:

資料 5-1 平成25年度血液製剤使用実態調査（要点）

資料 5-2 平成25年度血液製剤使用実態調査（輸血管理体制）

資料 5-3 平成25年度血液製剤使用実態調査（小規模施設に焦点を当てて）

資料 5-4 平成25年度血液製剤使用実態調査（血液製剤使用実態）

資料 5-5 「輸血療法の実施に関する指針」の改正

資料 5-6 「血液製剤の使用指針」の改正