

薬事・食品衛生審議会
平成 26 年度第 4 回血液事業部会運営委員会

議 事 次 第

日時：平成 27 年 2 月 25 日（水）

17：00～20：00

場所：スタンダード会議室

虎ノ門 HILLS 店 2 階ホール

(東京都港区虎ノ門 3-6-2 第 2 秋山ビル)

議題：

1. 委員長の選出及び委員長代理の指名
2. 議事要旨の確認
3. 感染症定期報告について
4. 血液製剤に関する報告事項について
5. 創薬研究等で使用する血液由来の研究用具の製造に関し国家戦略特別区域法で特例を設けることについて
6. 日本赤十字社からの報告事項について
7. 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の一部改正等について
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（非公開）
9. その他

配付資料：

座席表

委員名簿

設置要綱

資料 1 平成 26 年度第 3 回運営委員会議事要旨（案）

資料 2－1 感染症定期報告（研究報告概要一覧表及び個別症例報告概要）

資料 2－2 感染症定期報告（研究報告詳細版）

資料 3－1 供血者からの遡及調査の進捗状況について

資料 3－2 血液製剤に関する医療機関からの感染症報告事例等について

資料 3－3 献血件数及び HIV 抗体・核酸増幅検査陽性件数について

資料 4 創薬研究等で使用する血液由来の研究用具の製造に関し国家戦略特別区域法で特例を設けることについて

- 資料5-1 個別 NAT スクリーニング導入にともなう安全対策の検証
- 資料5-2 岩手県赤十字血液センターにおける献血者への誤穿刺事例について
- 資料5-3 中四国ブロックにおける NAT システムの不具合について
- 資料6-1 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の一部改正及び指針の運用に関する論点
- 資料6-2 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の改正案
- 資料7 「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
- 資料8 フィブリノゲン製剤納入先医療機関の調査結果について