

薬事・食品衛生審議会
平成27年度第9回血液事業部会運営委員会

議事次第

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
（港区新橋1-18-1）

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（非公開）

配付資料：

座席表

委員名簿

設置要綱

- 資料1-① 平成27年度第6回運営委員会議事要旨（案）
資料1-② 平成27年度第7回運営委員会議事要旨（案）
資料1-③ 平成27年度第8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4-1 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4-2 国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業特定認定書
資料5-1 化血研において製造販売される血液製剤
資料5-2 コンファクトF（乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子）について
資料5-3 ノバクトM（乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子）について

- 資料5-4 ヒスタグロビン（ヒスタミン加人免疫グロブリン（乾燥））の一部
変更承認について（報告）
- 参考資料 血漿分画製剤の製造フロー図（概略）（化血研）
- 資料6-1 シンガポール視察概要（最終案）
- 資料6-2 シンガポール問診票
- 資料6-3 シンガポール視察概要（感染症法条文）
- 参考資料 日本赤十字社問診票
- 資料7 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
- 資料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（当日配布資料）