

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成 29 年度 第 2 回血液事業部会 議事次第

日時：平成 29 年 9 月 20 日(水) 17:00～19:00

場所：新橋会議室 8 階 8 E 会議室

(港区新橋 2-12-15 田中田村町ビル)

議題：

- 議題 1 新たな原料血漿確保対策と原料血漿の貯留保管期間の短縮スケジュールについて
- 議題 2 今後、必要となる血液量及び献血者数の予測について
- 議題 3 採血基準の改正について
- 議題 4 原料血漿の追加配分について
- 議題 5 血液製剤産業のあり方について
- 議題 6 平成 29 年度安全技術調査会の審議結果について
- 議題 7 化学及血清療法研究所からの報告事項について
- 議題 8 その他

配付資料：

- 座席表
- 委員名簿

議題 1 関連：

- 資料 1 新たな原料血漿確保対策と原料血漿の貯留保管期間の短縮スケジュールについて

議題 2 関連：

- 資料 2-1 輸血用血液製剤の需要推計結果について
- 資料 2-2 必要原料血漿量の推移
- 参考資料 2-1 輸血用血液製剤の需要予測調査（医療機関用）ご協力依頼
- 参考資料 2-2 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)(解説資料)
- 参考資料 2-3 必要献血者延べ人数のシミュレーションの再検討について

議題3 関連：

資料 3 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（案）について

参考資料 3-1 採血基準

参考資料 3-2 参照条文

議題4 関連：

資料 4 平成 29 年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件（案）について

議題5 関連：

資料 5 血液製剤産業のあり方について

議題6 関連：

資料 6-1 HCV-RNA 国内標準品の力価の再評価

資料 6-2 感染症安全対策体制整備事業（平成 28 年度）実績報告

資料 6-3 NAT コントロールサーベイ事業（平成 28 年度）実績報告

資料 6-4 「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」の改正について

資料 6-5 輸血用血液製剤の HEV 安全対策について

資料 6-6 日本赤十字社におけるヘモビジランスについて

参考資料 6-1 「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について（平成 26 年 7 月 30 日付け薬食発 0730 第 4 号）