

平成 29 年度第 2 回血液事業部会安全技術調査会議事要旨

日時：平成 29 年 11 月 10 日（金）17:00～19:00

場所：新橋会議室 8 階

出席者：

安全技術調査会委員

内田 恵理子、大戸 斉、岡田 義昭、熊川 みどり、白坂 琢磨、
長村 登紀子、濱口 功、溝上 雅史、山口 照英、横田 恭子、脇田 隆宇

事務局：一瀬 篤 課長、山本 匠 課長補佐

- 議題：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
2 血漿分画製剤における E 型肝炎ウイルス及びヒトパルボウイルス B19 に対する安全対策について（非公開）

（非公開の議事概要）

議題 2 について

平成 29 年度第 1 回安全技術調査会において、血漿分画製剤のウイルスへの安全対策の現状について確認するようにと委員よりの指摘があり、E 型肝炎ウイルス、パルボウイルスについて血漿分画製剤各社より提出された資料を基にモデルウイルス、ウイルスの特性、製造工程、クリアランス検査などを踏まえた議論がされ、各製剤の安全対策について確認がされた。

E 型肝炎については、今回の議論をふまえて、次回の安全技術調査会で、分画製剤各社より安全対策についてヒアリングを行うこととなった。パルボウイルスについては、現行の検査体制で十分であることが確認された。