

薬事・食品衛生審議会薬事分科会

平成23年度 第1回血液事業部会 議事次第

日時:平成23年12月26日(月)10:00~12:00

場所:航空会館501+502会議室(5階)

(東京都港区新橋1丁目18番1号)

議題:

- 議題1-1 平成23年度献血推進調査会の審議結果について
- 議題1-2 平成24年度の献血の推進に関する計画(案)について
- 議題2-1 血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会について
- 議題2-2 平成23年度の原料血漿の追加配分について
- 議題2-3 平成24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3-1 平成23年度安全技術調査会の審議結果について
- 議題3-2 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(改訂案)について
- 議題4-1 平成23年度適正使用調査会の審議結果について
- 議題4-2 輸血療法の実施に関する指針(改訂案)について
- 議題4-3 血液製剤の使用指針(改訂案)について
- 議題 5 平成23年度運営委員会の審議結果について
- 議題 6 その他

配付資料:

委員名簿

議題1関連

- 資料 1-1 献血推進 2014 の達成状況
  - 資料 1-2 採血基準の見直しに伴う影響
  - 資料 1-3 若年層献血者(10代)の献血継続状況分析
  - 資料 1-4 高校献血減少の要因分析
  - 資料 1-5 医療機関における200ml赤血球製剤の需要と供給
  - 資料 1-6 200ml赤血球製剤と400ml赤血球製剤とのリスク評価
  - 資料 1-7 200ml全血採血のあり方
  - 資料 1-8 平成23年度若年層献血意識調査結果
  - 資料 1-9 平成24年度の献血の推進に関する計画(案)
- (参考資料1-1) 献血者数の推移(平成6年~平成22年度)

## 議題2関連:

- 資料 2-1 血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会(平成23年度の開催状況について)
- 資料 2-2 平成23年度の原料血漿の追加配分について
- 資料 2-3 平成24年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)(案)
- 資料 2-4 平成24年度の原料血漿確保目標量(案)について
- 資料 2-5 平成24年度都道府県別原料血漿確保目標量(案)について
- 資料 2-6 平成22年度需給計画の実施状況(報告)
- 資料 2-7 平成23年度需給計画の上半期の実施状況(報告)
- (参考資料2-1) 需給計画の状況(平成22年度～平成24年度)
- (参考資料2-2) 平成24年度需要見込関連表
- (参考資料2-3) 血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)【実績】
- (参考資料2-4) 主な血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)
- (参考資料2-5) アルブミン製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と自給率
- (参考資料2-6) 免疫グロブリン製剤の供給量と自給率
- (参考資料2-7) 血液凝固第Ⅷ因子製剤の供給量(遺伝子組換え型含む)と国内血漿由来製剤の割合

## 議題3関連:

- 資料3-1 HBV感染既往の血液に対する更なる安全対策について懇親会
- 資料3-2 供血者への事後検査依頼の対象者について
- 資料3-3 血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン(平成11年8月30日付医薬発第1047号医薬安全局長通知)
- 資料3-4 Collaborative Study to Establish a World Health Organization International Standard for Hepatitis E Virus RNA for Nucleic Acid Amplification Technology(NAT)-Based Assays(平成23年10月17日～21日:ECBS)
- 資料3-5 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(改訂案)について

## 議題4関連:

- 資料4-1 2010年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書
- 資料4-2 輸血療法の実施に関する指針(改訂案)について
- 資料4-3 血液製剤の使用指針(改訂案)について

議題5関連:

- 資料5-1 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5-2 XMRVに関する報告について
- 資料5-3 日本赤十字社と田辺三菱製薬株式会社の血漿分画事業の統合に向けた進捗状況について
- 資料5-4 血小板製剤に対する感染性因子低減化(不活化)技術の導入準備の進捗状況について
- 資料5-5 フィブリノゲン製剤等に関する報告について

議題6関連:

- 資料6 研究開発等における血液製剤の使用に関する指針(パブリックコメント)