

平成24年度第1回 血液事業部会運営委員会議事要旨

日時： 平成24年5月28日(月) 10:00～12:00

場所： 弘済会館4階 菊の間

出席者：

(委員)

半田委員長、大平委員、岡田委員、花井委員、牧野委員、山口委員

(日本赤十字社)

田所経営会議委員、上田経営会議委員、俵経営会議委員、日野副本部長、石川主幹、石井主幹

(田辺三菱製薬株式会社)

子林取締役

(株式会社ベネシス)

渡邊社長、秋山顧問、乙幡部長

(事務局)

三宅課長、丈達企画官、伯野補佐

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. 日本赤十字社からの報告事項について

5. 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ついて
(非公開)

6. その他

(審議概要)

議題1について

議事要旨に関する意見等については、事務局まで連絡することとされた。

議題2について

感染症定期報告について、事務局から説明後、質疑応答がなされた。

文献番号3、ドイツにおける HIV NAT スクリーニング検査のすり抜けによる感染事例の報告については、安全技術調査会においても議論することとされた。

議題3について

事務局及び日赤から、供血者からの遡及調査の進捗状況、血液製剤に関する報告事項、献血件数及び HIV 抗体・核酸増幅検査陽性件数について説明がなされた。

議題4について

(HBV 既往感染の血液に対する安全対策の向上)

日赤より、HBV 既往感染血液の安全性向上に係る基準変更(HBs 抗体が200mIU/mL 未満かつHBc 抗体 COI が1 以上の血液を不適とする変更)の進捗状況について報告がなされた。基準変更後の血液は平成24年8月以降に供給予定と報告された。

議題5について

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関する進捗状況について、両社から参考人出席のもと、質疑応答がなされた。(※非公開で開催)

議題6について

(病原体不活化技術に係る欧州視察)

事務局より、病原体不活化技術に係る欧州視察(オランダ、ベルギー、ポーランド、フランス)結果を踏まえ、各国の現状や今後の方針等の報告がなされた。事務局においては、引き続き、情報収集に努めることとされた。

(抗 HBs 人免疫グロブリン原料血漿収集のための B 型肝炎ワクチン接種プログラムに関するガイドライン案)

厚労科研の分担研究者である日赤・石井主幹より、ワクチン接種や採血の具体的手順、国内自給の達成目標時期など、ガイドライン案の概要説明がなされた。

(基本方針の改訂スケジュール案)

事務局より、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方針」の改訂スケジュール案が示され、このスケジュールに沿って作業を進めることが了承された。

(フィブリノゲン製剤に係る調査)

事務局より、フィブリノゲン製剤の調査に係る公表事項の報告がなされた。

(その他)

委員より、献血血液のシャーガス病に対する安全対策を検討する必要があるのではないかとの提案がなされ、安全技術調査会において議論することとされた。

以上