

平成24年度第4回 血液事業部会運営委員会議事要旨

日時：平成25年3月29日(金) 10:00～13:00

場所：厚生労働省17階 専用第18～20会議室

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
(日本赤十字社血液事業本部)

田所経営会議委員、日野副本部長、豊田副本部長、河島製造管理課長、
石川研究一課長

(バクスター株式会社)

川本バイオサイエンス事業部長、村井品質保証部員
(事務局)

加藤課長、丈達企画官、笠松補佐

- 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. 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募に係る
事前評価について(非公開)
5. 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。

議題3について

事務局より、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

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づき、公募申請に対する事前評価が実施された。運営委員会での事前評価が必要とされた 113 件のうち、「承認」89 件、「修正の上で承認」8 件、「却下」16 件であった。なお、事前評価が不要とされた 140 件については、いずれも「承認」とされた。

(参考) 掲載アドレス(厚生労働省ホームページ)

http://www.mhlw.go.jp//new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5-121127_1/kekka_h25.html

議題5について

(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。

(バクスター社からの報告事項)

バクスター社の人血清アルブミン製剤については、品質上の問題が生じたため平成23年11月から製造が中止されていたが、バクスター社の方針により、供給再開はせずに日本市場から撤退するとの報告がなされた。

血液対策課より、製造販売業者の責務である安定供給が果たされなかったこと及び需給計画が尊重されなかったことは非常に遺憾であり、日本での海外製剤の供給については、血液製剤の安定供給を図る上で、時として大きなリスクになりうるとの意見が示された。また、委員から、バクスター社を含め血液製剤の製造販売業者においては、血液法の趣旨に則り、血液製剤の安定的かつ適切な供給に努めて欲しいとの意見が出された。

以上