

薬事・食品衛生審議会  
平成16年度第2回血液事業部会議事次第

日時：平成17年2月21日(月)  
15:00～17:00  
場所：はあといん乃木坂「フル」

- 議題1 平成17年度の献血の推進に関する計画(案)について
- 議題2 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(仮称)(修正案)等について
- 議題3 国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の発生について
- 議題4 血液製剤の適正使用の推進に係る報告事項について
- 議題5 血液製剤の需給に係る報告事項について
- 議題6 血液製剤に係る報告事項について
- 議題7 その他

配付資料：

委員名簿

- 資料A：平成16年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会概要
- 資料B：平成17年度の献血の推進に関する計画(案)について
- 資料C-1：血液製剤等に係る遡及調査に関するガイドライン(仮称)(修正案)
- 資料C-2：血液製剤等に係る遡及調査ガイドラインQ&A(案)
- 資料C-3：「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン(仮称)(修正案)」等に対して寄せられた意見について
- 資料D-1：国内における変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の発生について
- 資料D-2：日本でのvCJD第1症例の確認を受けた献血時の対応について
- 資料D-3：採血時の欧州渡航歴に関する問診の強化について
- 資料D-4：人由来原材料を使用した医薬品、医療用具等の品質及び安全性の強化について(平成17年2月9日付け医薬食品局長通知)
- 資料E-1：「血液製剤の使用指針」、「血小板製剤の使用基準」及び「輸血療法の実施に関する指針」改訂のための検討体制(案)について
- 資料E-2：血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について
- 資料E-3：赤血球製剤の使用状況調査(追跡調査)について
- 資料E-4：血液製剤の適正使用推進に係る先進事例等調査について
- 資料E-5：血液製剤の平均的使用量について
- 資料F-1：平成15年度需給計画(医薬局長通知)の実施状況(報告)
- 資料F-2：平成16年度上半期の需給状況(報告)
- 資料G-1：血液製剤に関する報告事項について
- 資料G-2：供血者からの遡及調査の進捗状況について

薬事・食品衛生審議会平成16年度第1回血液事業部会概要  
(※正式な議事録はおって公開する。)

日時：平成16年7月7日(水) 10:00～12:00

○ 委員22名中16名が出席

○ 議題1 「部会長選出」について

池田委員が選出され、就任した。

○ 議題2 血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン(案)について

議案について、山口(照)説明員より説明を受け、質疑応答の後、承認された。

○ 議題3 輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン(修正案)について

議案について、日本赤十字社参考人より説明を行い、質疑応答及び事務局からの説明の後、承認された。

○ 議題4 輸血医療の安全性確保のための総合対策報告書(案)について

議案について事務局及び参考人より説明を行い、質疑応答の後、承認された。

○ 議題5 ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更について(案)

議案について事務局より説明を行い、質疑応答の後、承認された。

○ 議題6 日本赤十字社の組織改革について

議案について参考人より説明を行い、質疑応答の後、今後の進捗状況について報告をもらうということとされ、了解された。

○ 議題7 血小板製剤の保存前白血球除去について

議案について参考人より説明を行い、質疑応答の後、承認された。

○ 議題8 血液製剤に係る報告事項について

議案について、事務局及びバクスター株式会社参考人が説明を行い、質疑応答の後、了解された。

○ 議題9 その他

日本赤十字社の組織改革について議論され、質疑応答の後、了解された。

(了)