

平成16年8月10日

## 血液事業部会運営委員会の課題について（回答）

本年4月23日の運営委員会で御指摘いただいた事項（別添1参照）について、以下のとおり回答させていただきます。

## 1 運営委員会の機能について

## ○（1）～（5）

御指摘の内容については、概ね、平成15年度第1回運営委員会において、すでに呈示したものであり、引き続き、十分配慮していきたいと考えております。

なお、定例会議の開催については、大まかには示しているが、今後は原則、4月、7月、10月及び1月の開催を目途として予定し、また、会議資料について、事前に送付できるものについては会議の2週間前を目標として送付してまいります。

## ○（6）

運営委員会委員について、「継続的調査検討を行う委員を指名すること」は、この場で御了承いただけましたら構いませんが、部会委員については、部会に諮ることとなります。

## 2 輸血用遡及調査のガイドラインについて

## ○（1）

7月7日の血液事業部会で御説明申し上げましたとおり、当面は日本赤十字社のガイドラインとして作成された当該ガイドラインを、部会での承認後、国から医療機関等へ周知するとともに協力依頼を行っていく予定としております。

また今後は、国として、日本赤十字社等の関係者に対する指導、監督、協力依頼等に努めるとともに、運営委員会等での御意見を伺いながら、引き続き今後の我が国の輸血用遡及調査体制の確立と円滑な実施のために、真摯に取り組むことを報告させていただきます。

## ○（2）

6月1日の安全技術調査会での意見を踏まえて、7月7日の部会で御了承いただいております。

## 3 NATガイドライン等について

## ○（1）

血液対策課としては、今後、当該ガイドラインを遵守するよう各業者に指導していきます。業者がガイドラインを実施することとした場合は、GMPの手順書に規定されることとなりますので、① GMPの査察対象（②所管課：監視指導・麻薬対策課、査察実施主体は独立行政法人医薬品医療機器総合機構）となります。③査察実施状況等については、適宜必要に応じて、部会等へ報告させていただきます。

○（２）

《別紙のとおり》

4 日赤の取組 8項目について

《別紙のとおり》

5 献血推進計画について

「輸血医療の安全性確保のための総合対策」においては、主として「献血制度の仕組みについての普及啓発」における文部科学省の取組方策について、適宜報告いただくよう要請して参りたいと考えております。

6 輸血医療について

当該意見も踏まえて、7月7日の血液事業部会で御報告させていただいたところです。

7 国内自給品目及び自給率の向上

主な血漿分画製剤の自給率は以下のとおり推移しています。

	平成 14 年度	平成 15 年度	平成 16 年度 (業者見込ベース)
アルブミン製剤	38.1%	47.5%	50.1%
グロブリン製剤	83.8%	86.9%	84.8%
第Ⅷ因子製剤	50.2%	44.1%	37.9%

(遺伝子組換え製剤を含む)

需給調査会では、次年度における各製造業者等の血漿分画製剤の製造見込量等をもとに需給計画の案を作成しています。需給計画は安定供給の確保という観点から各年度の計画を定めるものですが、自給率の向上に影響する要因等についても議論していただく方向で考えています。

なお、運営委員会において調査会委員からの説明が必要であれ

ば、次年度以降の需給計画の審議から説明を考慮します。

8 「献血」「非献血」のラベル表示の証明資料の提出状況について（別添2参照）

○①

「献血」「非献血」のラベルの証明資料としては、以下の手続きをもとめています。

- (1) 承認書の製造方法欄に原料となる血液の採血国及び献血・非献血の別を記載する。
- (2) 承認書に採血国の制度に関する書類を添付する。
- (3) 血液入手先及び採血所の組織図を保持する。
- (4) 製造及び輸入に際し、GMP及びGMPIに基づく記録として、製造業者及び輸入販売業者は、以下の資料を保管する。
  - ・採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関の発行する採血所の許可証の写し。
  - ・その採血所における採血方法が、採血国における献血の考え方に合致しているか否かを判断するため下記のいずれかの証明書。
    - ア 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関による証明書
    - イ アがない場合は、第3者機関の証明書
    - ウ アイがない場合は、採血事業者の自己認証書

○②

国内で使用されている血液製剤の原料となる血液の採血国の採血制度については、現地調査（外国4カ国）を実施し、また、当該政府への確認を行うことにより、献血制度の有無について確認している。これに基づき、上記手続きを求めているものであり、資料として十分と考えているが、必要に応じて現地での確認を行う用意はあります。

9 その他部会運営の透明性に関する提案

「特別の利害関係を有する委員」については、別添3の薬事・食品衛生審議会薬事分科会の「申し合わせ」において整理されております。

しかし、御指摘の内容にまでは踏み込んでいないことから、この度の御提案については、実施の是非はもちろんのこと、実施する場合に対象とする利害関係の範囲、具体的手順等について、運営委員会で御検討いただき、その結果を部会へ提案することとしたいと考えております。

## 申し合わせ (抜粋)

平成 13 年 1 月 23 日  
薬事・食品衛生審議会薬事分科会

当分科会における調査審議方法等について、次のとおり申し合わせる。

1. 医薬品等の承認、再評価等の調査審議において、部会又は調査会(以下「部会等」という。)に、申請者からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねたもの、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験責任医師、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験責任医師、同条第 11 項に規定する治験分担医師、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験分担医師、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整医師、治験調整委員会の委員、動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第 2 条第 3 項に規定する治験実施責任者、同条第 4 項に規定する市販後臨床試験実施責任者、同条第 11 項に規定する治験担当者、同条第 12 項に規定する市販後臨床試験担当者、同令第 18 条第 1 項に規定する治験調整責任者、医学・薬学・獣医学・生物統計学等の専門家等として申請資料の作成に密接に関与した者(以下「申請資料作成関与者」という。)である委員が含まれている場合には、部会等における審議及び議決は、次によるものとする。
  - (1) 申請者から申請資料作成関与者のリストの提出を受け、これに該当する委員がある場合には、部会長(調査会にあっては、調査会座長。以下同じ。)は、当該品目の審議開始の際、その氏名を報告する。
  - (2) 申請資料作成関与者である委員は、当該品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員の発言が特に必要であると部会等が認めた場合に限り、当該委員は出席し、意見を述べることができる。
2. (略)
3. 1 の場合の他、申請者との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、部会長に申し出るものとする。この場合には、1 の (2) と同様とする。
4. (略)

## 審議会における利害関係についての整理について（諸外国の事例）

事務局において、英国（MHRA）、欧州医薬品庁（EMA）、米国（FDA）の医薬品関係審議会の利害関係に関する取扱の事例についての情報を調査した。なお、その他の欧州諸国については、現在のところ有益な情報は得られていない。

## (1) 利害関係の対象

## ① 対象となる審議事項

- ◇ 米国及び英国は、個別の承認等の行政判断を行うための審議会における委員
- ◇ 欧州医薬品庁は、個別の承認等の判断及びガイドライン等の作成に関する審議会の委員

## ② 対象となる関係者

- ◇ 米国は、本人、配偶者及び扶養する子等の個人的利害並びに本人の属する組織の組織的利害
- ◇ 英国、欧州は、本人の個人的利害及び属する組織の組織的利害

## ③ 関与の特定性

- ◇ 英国、欧州、米国いずれも、利害関係のある企業及びその製品に係る関与（特定の利害）
- ◇ 英国、欧州、米国いずれも、利害関係のある製品以外の関与（非特定の利害）
- ◇ 欧州、米国は、審議に係る品目の競合製品に関する関与も特定の利害として対象化

## ④ 対象となる行為

- ◇ 米国、英国は、主として経済的利害が伴う行為を規制
- ◇ 欧州は、経済的利害以外にも業務関与に関する利害も明確に規制
- ◇ 個人的利害は、共通して、株、報酬、研究費、コンサルタント。欧州は、治験への関与の行為を含む。米国においては、さらに、企業・製品関連する講演・著作、特許の保有を含む。
- ◇ 組織的利害は、共通して、組織及び監督下の職員及び上司に対する研究費等に関するもの。

## (2) 判定

- ① 判定については、いずれも、特定の利害／非特定の利害、個人的利害／組織的利害の二つの側面から判定している。
- ② 欧州及び米国は、経済的な金銭の額において一定のクライテリアを置いているが、英国は特段の額の基準はない。
- ③ 判定の種類
  - ◇ 利害がない場合の審議への参加は可能

- ◇ 個人・組織の利害が合っても個別品目の関与の低度が比較的低いものについては、審議会座長の了解（英国）又は行政庁の判定（欧州、米国）により、採決に加わらない等の方法で審議への参加又は意見聴取が可能（欧州、英国）
- ◇ 当該委員の代わりがない等の特定の専門分野等においては、関与の度合いにかかわらず、採決を伴わない質疑に参加することができる（英国、欧州、米国）。
- ◇ ガイドライン等の一般審議については、欧州のみ規定が存在するが、その場合は、関与の低度が比較的低い場合でも、議長に選出されない他制限は特にない。

### (3) 手続き

- ① 手続きとして、各行政庁に、委員は利害関係の申し出を行う。通常、選任時、1年毎。利害関係に変化が合った場合（ほぼ共通）。
- ② 各審議会の開催前に出席の可否、排除の適用除外等の判定を行う（共通）。
- ③ 利害関係については、議事に残す（共通）。
- ④ 英国・欧州は細かな経済的な額に関する申し出を行わないので、年次報告、又はネットで委員の利害情報を公開。
- ⑤ 米国は、経済的な額に関する個人情報を含むため、委員の利害情報の書面は、原則非公開。ただし、審議からの排除に関する適用除外の理由については、請求に応じて開示する場合がある。

## 1 英国

製薬業界は、大学に属する医師・薬剤師等のアドバイスを求めることが多く、商業上の利害が審議会の意見に影響を及ぼす可能性がある国民の懸念を防ぐ目的。

### (1) 利害の種類

#### ① 個人的利害

- ◇ コンサルタント
- ◇ 製薬会社・製薬産業から委託された有償の業務
- ◇ 製薬企業等の株の保有

#### ② 非個人的利害

- ◇ 企業から派遣された研究員
- ◇ 委員個人直接ではないが、委員の属する組織及び地位に金銭上又は物質的な利益を与える金銭その他の支援及びスポンサー（例えば、研究室の運営に対する企業の寄付・補助、委員の監督下の職員に対する研究費等、委員の監督下の職員に対する企業からの研究委託・指導）

### (2) 申し出の方法及び内容

委員は、現在の個人的利害及び非個人的利害について、厚生省に任命の際に申し出なければならない。個人的利害関係に変化が合った際に申し出る。非個人的利害の変化については年次報告（約20万円未満については報告の必要はない）。

- ① 申し出は、個人的利害、非個人的利害について、そして、特定の品目と関係がある特定利害か、又は非特定の非特定利害かの別を申し出る。
- ② 届出事項は、企業名、利害の性質（給与、研究費等の支払い額を明示する必要はない。）
- ③ 審議会の長（部会長は含まない。）は、個人的利害を持つてはならない。

### (3) 審議会審議への参加の可否の判断

- ◇ 特定・個人的利害とは、審議品目と関係があるいかなる時点での仕事であって、個人的に当該企業から金銭を受け取った場合であり、その場合は、審議には参加できないが、議長の定めにより、審議会は意見を聞くことができる。
- ◇ 非特定・個人的利害とは、現在審議品目の企業と利害関係はあるが、当該品目とは利害関係がない場合であり、その場合は、審議には参加できないが、議長の定めにより、審議会は意見を聞くことができる。
- ◇ 特定・非個人的利害とは、委員の属する組織及び委員の監督下の組織が当該品目と利害関係にある場合であり、その場合、個人的に当該品目についての知識がない又は直接の監督関係にない場合は審議に参加できる。それ以外の場合は、特定個人的利害と同様。
- ◇ 非特定・非個人的利害とは、当該企業と委員の組織は利害があるが、当該審議品目と

関係のない場合であり、議長が特段定める以外は、審議に参加できる。

(4) 公表について

- ① 委員の申し出内容については、厚生省が毎年年次報告として公表する。
- ② 特定の利害については、審議の議事録に記録。



## 2 欧州医薬品庁

公共の利益の下で委員が公平に活動することを確保するため、欧州医薬品庁に対して委員の利害関係について申し出て、欧州医薬品庁は、利害関係のリスクの基準に従い、3レベルに関する判定を行う。

### (1) 利害の種類

#### ① 個人的利害

コンサルタントとして給与、株又は報酬を受けること

#### ② 組織的利害

委員の属する組織の契約又は研究に対する監督助言に関するもの

### (2) 申し出の方法及び内容

① 委員は、現在の個人的利害及び非個人的利害について、欧州医薬品庁に任命の前に申し出て、登録しなければならない。利害の変化については年次報告を行うが、利害関係に変化が合った際に速やかに申し出る。

② 欧州医薬品庁内に科学専門職員からなる判定委員会をもうけ、そこで事務局の求めに応じて評価を行う。

③ 届出事項は、(3)に掲げるとおり。

### (3) 審議会審議への参加の可否の判断

#### ① レベル3

欧州医薬品庁の活動には参加できないが、他に適切な代替できる専門家がないような特殊な専門性を要する分野の場合は、事務局は庁の判定委員会に適用除外を申し出ることができる。その場合は、レベル2として取扱。

#### ② レベル2

審議の内容と当該個人の審議での役割から次のような判断

役割	審議の内容	
	特定の品目に関連又は薬効群に関連する審議	ガイドライン作成等の一般審議
議長	不許可	不許可
評価	質疑には参加できるが、評価報告書の作成に関与できない。	ガイドラインの起草に関与できる。 ワークショップ及び報告書に関与できる。
採決	特定の最終質疑に応答することはできるが、採決には関与できない（退席）。	最終質疑に参加でき、採決にも参加できる。

#### ③ レベル1

すべての欧州医薬品庁の活動に参加できる。

### (4) 利害の判断の方法

- ① 以下の出身母体と利害の関係によるスコアを基に、レベル2の者について、②の基準で再評価を行う。

利害の種類	委員の出身		
	企業関係者	大学等研究者	行政官
個人的利害	3	2	2
組織的利害	3	2	1
利害なし	3	1	1

- ② 再評価において、高次の利害レベルであれば、レベル3に、中等度であれば、レベル2に、さらに、低度であれば、レベル1として判定される。

○ **高次の利害関係レベル**

- ◇ 製薬企業又はその競合企業から約600万円を超える経済的利害がある
- ◇ 過去1年以内に、関与した又は、コンサルタントとして当該品目の開発に関与したか、又は、当該品目に関して当該企業に雇用されていた。
- ◇ 過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の治験責任医師として関与していた。
- ◇ 過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の製造販売企業の運営委員会、諮問委員会の委員として関与していた。
- ◇ 当該品目又はその競合品目の特許を保有している。

○ **中程度の利害関係レベル**

- ◇ 製薬企業又はその競合企業から約600万円以下の経済的利害がある。
- ◇ 過去1年間以上3年以内に、関与した又は、コンサルタントとして当該品目の開発に関与したか、又は、当該品目に関して当該企業に雇用されていた。
- ◇ 過去1年間以上3年以内に、当該品目又はその競合品目の治験責任医師として関与していた。
- ◇ 過去1年間以上3年以内に、当該品目又はその競合品目の製造販売企業の運営委員会、諮問委員会の委員として関与していた。
- ◇ 過去1年以内に、当該品目又はその競合品目の治験協力医師として関与していた。
- ◇ 過去1年以内に、当該品目と同じ薬効群の開発のコンサルタント又は治験責任医師として関与した。

○ **低度の利害関係レベル**

- ◇ 過去3年以上前に、関与した又は、コンサルタントとして当該品目の開発に関与したか、又は、当該品目に関して当該企業に雇用されていた。
- ◇ 過去3年以上前に、当該品目又はその競合品目の治験責任医師として関与していた。
- ◇ 過去3年以上前に、当該品目又はその競合品目の製造販売企業の運営委員会、諮問委員会の委員として関与していた。
- ◇ 過去1年以上前に、当該品目又はその競合品目の治験協力医師として関与していた。
- ◇ 過去1年以上前に、当該品目と同じ薬効群の開発のコンサルタント又は治験責任医師として関与した。

- ③ さらに、その分野が特殊な専門領域で、他に適当な専門家がないかどうか判断される。

(4) 公表について

- ① 申し出内容については、欧州医薬品庁のホームページで公表する。
- ② 利害については、審議の毎に委員が申し出を行い、審議の議事録に記録。

### 3 米国

米国においては、経済的な利害の観点から、審議会委員の収入や有価証券の所有について、FDAに対して委員各人が開示（届出）することとされている。それによって、FDAが委員としての審議関与の妥当性を判断する。

#### (1) 利害の種類

- ① 委員自身、その配偶者、扶養する子供に関する個人的な関与及び個人的な経済的利害
- ② 委員が監督する、属する組織に関する組織的関与及び組織的な経済的利害
- ③ 現在及び過去の関係

#### (2) 申し出の方法及び内容

- ① FDAは、製品の許認可に関連する諮問委員会の前に、委員が何らかの経済的利害に関係するかを決定する。
- ② 委員は、審議品目及びその競合品目に関する利害について以下の内容をFDAに申し出る（機密文書 confidential）。
  - ・ 株等の投資（約50万円以下、50万円から250万円以下、250万円から500万円以下、500万円から1000万円以下、1000万円を越える）
  - ・ 正規・臨時雇用（現在、過去及び予定）（配偶者を含む。当該品目、競合品目に係る雇用）
  - ・ コンサルタント（現在、過去及び予定）（前年の顧問料 100万円以下、100万円から500万円、500万円から）
  - ・ 契約、研究費（現在、過去及び予定）（上司から分担しているものを含む。1000万円未満、1000万円から3000万円以下、3000万円を超える。）
  - ・ 保有する特許等（審議の参加から除外。）
  - ・ 専門的証言（過去1年以内、現在及び予定）（審議の参加から除外。）
  - ・ 講演、著作（過去1年以内、現在及び予定）（約50万円以下、50万円から100万円以下、100万円を越える）
- ③ FDAは、それぞれの項目について、倫理職員が、一般的利害（非特異的利害）及び特異的利害（固有の製品や固有の組織に関連するもの）を判定し、審議への参加の可否を決める。

#### (3) 審議会審議への参加の可否の判断

(2)の項目それぞれについて、高度の関与、中等度の関与、低度の関与を認定し、その度合い毎に、一般的利害、特異的利害の内容に基づき、審議への参加可能、分野により他の専門家がえられない等の理由による排除の適用除外の手続き、審議からの絶対的排除をFDAが決定する（詳細は省略）。

##### ① 低度の関与

参加可能又は特異的利害がある場合にはその程度に応じて排除の除外手続きが可能

##### ② 中等度の関与

金額等に応じて排除の除外手続きが可能又は排除

##### ③ 高度の関与

排除又は金額等に応じて排除の除外手続きが可能

(4) 公表について

- ① 委員員の申し出内容については、機密の個人情報であり、裁判や個人情報に関する他の省庁の査察等以外は原則非公開。
- ② 特定の利害については、審議会の審議の際に審議の議事録に記録。
- ③ 利害による排除の適応除外とした理由の書面については、公共の利益が個人の利益を上まわる場合等はFDAの裁量として請求により開示される場合がある。

## 平成16年度第4回血液事業部会運営委員会議事要旨

日 時：平成16年8月10日（火）15：00～18：00

場 所：霞ヶ関ビル33階 東海大学校友会館「阿蘇の間」

出席者：清水委員長、

大平、岡田、川西、高橋各委員

(事務局)

金井血液対策課長、中山課長補佐、佐藤課長補佐、猿田安全対策課専門官他

- 議 題：
- 1 議事要旨の確認
  - 2 血液事業部会運営委員会の今後の運営について
  - 3 感染症定期報告について
  - 4 血液製剤に関する報告事項について
  - 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

事務局が資料に基づいて説明した後、以下の意見があった。

- 今回の回答は十分とは思わないが、真摯に回答していただいていることから、これをもとに運営委員会として期待されている機能を発揮していきたいと思う。また、文部科学省等の協力支援も必要であり、回答された問題について委員の方々と一緒に推進していきたい。
- 「課題9」については、参考事例を提示しても結構であり、また、できれば事務局からも諸外国の事例を提示していただき、議論していただきたい。
- 日本の場合は、ある固有の事象に関する専門家が多くはないので、FDA等のレベルを基準にしない方がよい。単純に関係者を除外するという議論が過ぎると、あまり知らない人同士が議論することになる。
- 利害関係の範囲は大変難しい。
- 遡及調査ガイドラインは、国のガイドラインとして決定すべき。
- GMPに関しては、独立法人医薬品医療機器総合機構のみではなく、専門知識を持った者を加えて査察することが望まれる。

「課題9」については、以上の意見を踏まえ、委員長がたたき台的な案を作成し、提示することとなった。

## 議題3について

◎ 感染症定期報告等に関する要望

大平委員が資料に基づいて感染症定期報告に関する要望事項を説明したほか、以下の要望があった。

- 重複が多く、もう少し整理して欲しい。特に原料血漿は1つでよい。
  - 複数の製剤が感染症に関与している場合であっても、1製剤しか感染症報告が上がってこない。残りの製剤メーカーはこれらの情報を知らないことがあり、これらのシステムを見直した方がよいのではないか。現状では、他製剤のメーカーに情報提供し、確認してもらうため、厚生労働省の担当者が報告されたメーカーに聞くが、該当医療機関名を聞けない場合もあることから、厚生労働省から直接該当医療機関へ話を聞くルートを作成できないか。
  - 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の受付・担当者は専門家ではないので、そのまま素通りしていると思われるが、分量が多いので、委員がどういうところを主に見て欲しいか御指示いただきたい。
  - 作成者がある価値観で整理して、未整理のものを最後に付けるようにしないと、問題の所在が曖昧になりやすく、また形式的になりやすい。
  - めくっていくと、間に何か入っていて非常に見づらく取り扱いにくい。これらの要望について、安全対策課から以下の回答等があった。
  - 「1(1)」については、原産国の表示の推進に関し、これまでのメーカーへの指導で改善傾向がみられることから、引き続きメーカーをお願いしていく。
  - 「1(2)・(3)」については、具体的な事例を事務局を通じて安全対策課に御教示願いたい。
  - 事務局からの資料の渡し方については、当事者間で検討したい。
  - 委員に見て欲しい部分を指示して欲しいという指摘については、多角的なそれぞれの専門の立場から検討していただける形が望ましい。
  - 分量が多いことについては、整理できる範囲で順次行っていきたい。
- ◎ 感染症定期報告について、事務局から説明があった。

議題4について

事務局が資料に基づいて説明した後、以下の意見があった。

- ◎ 献血者への事後検査依頼について
  - 感染防止拡大、原因究明（受血者の救済も含む）のほか、患者の健康管理のうえでも、全員を対象とするべき。
  - 対象として、重篤で是非検査して確認した方がよいケースに限るのは、現実的な考え方と思う。
  - 遑ってやる必要があると思うが、相応の周知期間をおいてからにしたほうがよい。
  - 依頼のお知らせは早く出して欲しい。

- 輸血前の検査を保険で認めてもらい確実に実施してもらうシステムを作ることが一番大事。事後検査については、HBc抗体検査も行う必要がある。
- 50プールNATと個別NATで異なるプライマーを使用すべき。また、感度の高いセロロジカルを用いるべき。
- 「献血してくださる皆様へ」には、事後検査への考え方の①②③をうまく盛り込んでもらいたい。
- ◎ 同一供血者由来血液製剤を供給した医療機関への情報提供について
  - 遡及の対象は、抗体ができる前ということで、今年度くらいにはどうか。
- ◎ 感染症報告の取扱（案）について
  - 運営委員会ではラピッドリスポンス対応であり、このような微妙な白黒はっきりしないような難しい問題は、ウイルス学や臨床の肝臓など各専門家のいる会議で検討するべきではないか。

以上



2004年4月23日

## 血液事業部会運営委員会の課題について

運営委員長 清水 勝 殿

運営委員 大平勝美

運営委員 花井十伍

## 1. 運営委員会の機能について

## (1) 部会の召集及び議題の提案、討議資料の準備

- ・部会委員に図り、年間の定例会議日程を予め設ける。臨時部会、臨時運営委員会の開催は、必要に応じて速やかに行う。
- ・議長は会議の招集にあたり、定例会議の遅くとも2週間前には議題と関係書類を委員に送付する。

## (2) 参考人、議題に関連する厚生労働省内外の担当者の部会への出席、調査、資料提供等の協力依頼

## (3) 危機管理（緊急時における情報の共有、当面の対策等）

## (4) 各調査会への調査依頼

## (5) 血液製剤及び血液製剤代替医薬品の安全性に関する事項の調査

- ・調査会及び他の部会の情報をすみやかに運営委員会に提供すること。
- ・血液製剤及び代替医薬品に関する安全監視情報：安全部会における議論の結果とその理由についての報告を同時期に運営委員会においても行うこと。

## (6) 専門的、継続的検討を要する事案について。

- ・運営委員会により、部会委員の中から、当部会における当該事案の継続的調査検討を行う担当委員を指名あるいは指名を提案する。

## 2. 輸血用遡及調査のガイドラインについて

## (1) 日赤案はあくまでも叩き台として、FDA同様、国としての輸血用遡及調査ガイドラインとして決定するべきである。

## (2) 内容について、安全技術調査会としての意見（問題点の有無とその理由、並びに訂正代替案）の書面を次回部会までに部会に提出するよう求め、その内容について部会において口頭の説明を求める。

## 3. NATガイドライン等について

## (1) NATガイドラインの実施について、行政の監視体制の確認事項

- ①国のGMP査察対象であるか否か
- ②国の査察実施の責任部署はどこか
- ③査察実施状況及び査察項目・結果の部会への報告義務

## (3) NATのプールサイズ（例：50プールから20プールへ）については、具体的なコストの違いを公表して議論できるよう、日赤は一目瞭然なコスト分析対比表を提出すること。日赤は、採血後の、輸血用原料と分画用原料を工

程上、早期に分類し、輸血用についてシングルNATを導入するなど、最も合理的と思われる方策を立案し、その場合に必要な、最も合理的なコスト値も作成して提出すること。

(日赤は、担当委員へ2.(2)、3.(2)について、予め報告、担当委員は、部会提出のため、必要と思われる追加調査・報告などを日赤に指示する)

#### 4. 日赤の取組8項目について

いつから開始するか、だけではなく、いつまでに、どのように、達成するか、及び、日赤内の実施責任体制についての、細目計画の提出を求める。進捗状況について、今後の部会ごとに日赤担当者からの報告を求める。

#### 5. 献血推進計画について

文部科学省と厚生労働省の連携強化の為、進捗状況について、文部科学省担当者から定期的に報告を求める。

#### 6. 輸血医療について

第5回部会資料DのP11～の輸血学会提案について、分画製剤も視野に入れた提案として、部会として支持する。(実施の企画・遂行のための担当委員を決める)

#### 7. 国内自給品目及び自給率の向上

第5回部会資料BP7表2「平成16年度に製造・輸入されるべき血液製剤の種類及び量」は、前年度と比較して、どこが、どのように国内自給の向上の点で改善されているか、需給調査会の委員からの説明を求め、来年度の計画に反映させる。

#### 8. 「献血」「非献血」のラベル表示の証明資料の提出状況について

部会から事務局に対して、以下の事項の報告を求める。

①「献血」「非献血」のラベル表示の証明資料として、各社からどのような内容の証明資料の提出を受けているか。

②①の証明資料の提出状況及び提出内容が十分であるか、査察必要と思われるものはないか、についての行政の見解。

#### 9. その他部会運営の透明性に関する提案

部会における利益相反関係について。

・議長は、会議の開始にあたり、当日の議題と利害関係ある委員の有無を問う。利害関係ある委員は議事の最初にその旨を明らかにする。(これらの準備は運営委員会において事前準備し、部会においては議長がこれらの事項を記載した利益相反関係に関する書面を読み上げる形式が合理的である。

以上