

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と考えるか、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