

平成15年度第1回血液事業部会適正使用調査会議事要旨（案）

日 時：平成15年5月21日（水）10：00～12：00

場 所：霞が関ビル33F 東海大学校友会館「望星の間」

出席者：池田座長

稲田、太田、川口、河野、清水、鈴木、高橋、森、門田各委員
（事務局）

橋爪血液対策課長、別井企画官、田中課長補佐、丈達課長補佐、
辻阪課長補佐、石橋課長補佐、他

- 議 題：1. 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」等について
2. 適正使用の推進に必要な調査等について
3. 研究開発等における血液製剤の使用に関する基準の策定について
4. 今後の進め方について
5. その他

議題1について

事務局より、血液法の内容（適正使用調査会の位置付け、国内自給の原則や適正使用の推進が法律に明記されたこと等）について説明。

- 血液製剤の適正使用について、医療関係者の責任が法的に示された意義が大きいという意見があった。
- 国内自給の達成に向け、適正使用の推進を図ることが重要との意見があった。

議題2について

事務局より血液製剤使用状況調査集計等の調査について説明。

- 委員より日本輸血学会におけるI & A小委員会等の適正使用の推進に関する活動や輸血認定医師や認定技師の制度等について紹介があった。
- 医療機関の血液製剤の使用実態や輸血医療に関わる関係職種や輸血療法委員会等の組織構成等の状況について引き続き調査することを検討することとされた。
- 血液製剤の標準的な使用量の調査を実施すべきとの意見があった。
- 調査に際しては、血液製剤の使用という観点から医療機関をカテゴリー化する必要があるとの意見があった。
- 将来的には、医療機関の血液製剤の適正使用に関する評価制度（自己評価、第三者評価）が必要との意見があった。

議題3について

事務局より、基本方針において研究開発等における血液製剤の使用に関する基準の策定が盛り込まれた経緯等について説明

- 法改正により、有料採血が禁止され、研究目的の採血が影響を受けているとの意見があった。
- リンパ球活性化療法やいわゆる細胞治療というような時の培養液に使われるFFPについて、検討を要するとの意見があった。
- 研究用等の用途に使用する血液製剤については、何らかのルールが必要であり、適正使用調査会においてオープンに議論を継続することとなった。

議題4について

事務局より「平成11年度赤血球製剤の使用状況調査報告書」について説明。

- 当該調査後に対象患者の予後調査を実施することになっていたとの意見があった。
- 予後調査については、事務局と当時の担当者とで実施を検討することとされた。

議題5について

その他の議題として、特に議論はなかった。