

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

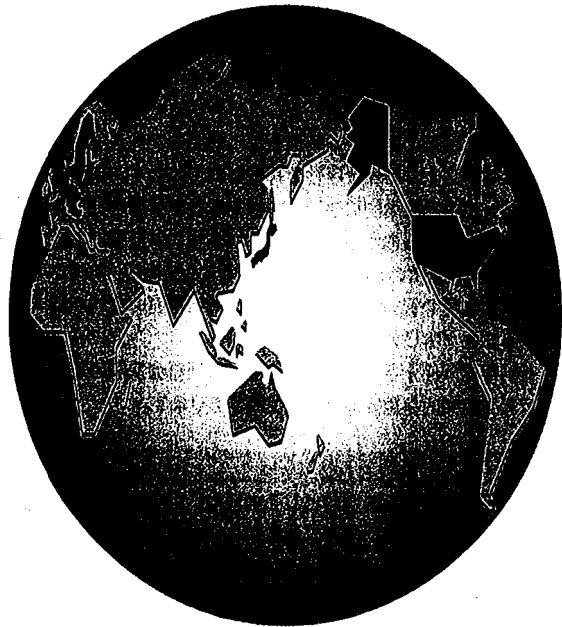
部会における利益相反関係について。

- ・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

採血国

現在、日本国内で流通している血液製剤（血漿分画製剤）の原料となる血液（血漿）が採取されている国は、日本、米国、ドイツ、オーストリア、スウェーデンの5カ国ですので、血液製剤のラベル等には、このいずれかの国名が表示されます。ただし、1つの血液製剤に複数の国の血液が使われている場合は、使われている血液が採取された国名がすべて表示されます。



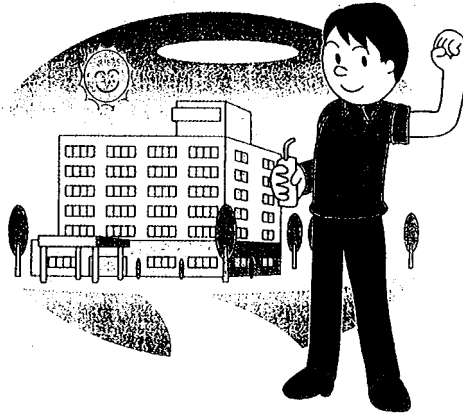
輸血用の血液製剤は、すべて日本国内で採取された血液が使われているため、採血国は「日本」と表示されます。

その他

採血国、採血方法は、血液製剤以外にも、遺伝子組換え型VIII因子製剤及び遺伝子組換え型インターフェロン-β-1b製剤にも表示されます。

各国の状況など、詳細については、厚生労働省ホームページをご覧ください。

<http://www.mhlw.go.jp/qa/index.html>

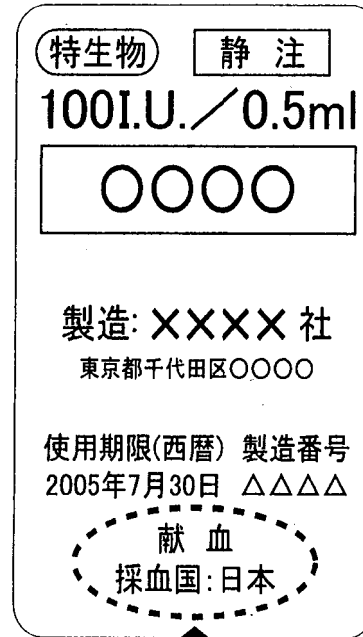


(お問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
電話 03-5253-1111 (代表)

血液製剤の表示が 変わります



血液製剤のラベル等に、血液が採取された国名とその採血方法（「献血」又は「非献血」）が表示されます。

これは、血液製剤をお使いになる患者又はその家族の選択の機会を確保するためのものです。

採血方法（「献血」又は「非献血」）

「献血」：以下の3つの条件をすべて満たしている場合に、「献血」と表示されます。
「非献血」：それ以外の場合は、すべて「非献血」と表示されます。

「献血」と「非献血」の区別の方法とは？

- ① 採血国の政府が、「自発的な無償供血」を定義していること
- ② その定義が、1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議と同じ趣旨であること
- ③ 当該国の「自発的な無償供血」の定義に沿って採血されたことが確認できること

自発的な無償供血とは？

自発的な無償供血とは、献血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭または金銭の代替と見なされる物の支払いを受けないことをいう。この支払いには休暇も含まれるが、供血及び移動のために合理的に必要とされる休暇は含まれない。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な無償供血と矛盾しない。（1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議）

献血の考え方は、それぞれの国の歴史、社会、文化などを背景としているため、国により異なります。それぞれの国において、どのような採血方法を献血と考えているのかという、その国の考え方を尊重して、「献血」又は「非献血」の表示を行うこととしています。

このように、「献血」又は「非献血」の表示は、採血方法を示すものであって、血液製剤の安全性の優劣を示すものではありません。日本国内で流通している血液製剤は、すべて厚生労働省が安全性、有効性及び品質について科学的に審査し、医薬品として承認しているものです。

各国の採血方法とは？

現在、日本国内で流通している血液製剤は、すべて厚生労働省が安全性、有効性及び品質について科学的に審査し、医薬品として承認しているものです。

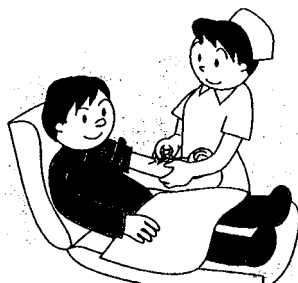
各国は、献血者の選別方法などについて独自の基準を設け、血液製剤の安全性の向上に努めています。

日本

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液及び血漿分画製剤の原料となる血漿は、日本赤十字社の採血所（献血ルーム等）で採取されています。献血者には、記念品的な少額の物品、水分・栄養補給のための軽い飲食物、往復の交通費等が提供されることがあります。
- 1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議の趣旨にそった「自発的な無償供血」の定義があります。

米国

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液は、米国赤十字社又は民間血液センターの採血所で採取されています。献血者には、少額の物品や軽い飲食物が提供されています。
- 血漿分画製剤の原料となる血漿は、民間のプラズマセンター(*)で採取されています。定期的に血漿を提供する者が登録され、登録された献血者から血漿が採取されています。献血者には、プラズマセンターによりですが、少額の物品や20～30ドル（約2300円～3500円）程度の金銭が提供されています。なお、米国赤十字社で採取された血液が、血漿分画製剤の原料として用いられる場合もあります。
- 「自発的な無償供血」については、輸血用の血液製剤の原料となる血液には定義がありますが、血漿分画製剤の原料となる血漿には明確な定義はありません。



ドイツ

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液は、ドイツ赤十字社の採血所で採取されています。献血者には、少額の物品や軽い飲食物が提供されています。
- 血漿分画製剤の原料となる血漿は、民間のプラズマセンターで採取されています。定期的に血漿を提供する者が登録され、登録された献血者から血漿が採取されています。献血者には、25ユーロ（約3500円）までの金銭の提供が、補償として法令上認められており、少額の物品や軽い飲食物とともに、同額程度の金銭が提供されています。なお、ドイツ赤十字社で採取された血液が、血漿分画製剤の原料として用いられる場合もあります。
- 1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議の趣旨にそった「自発的な無償供血」の定義があります。

オーストリア

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液は、オーストリア赤十字社の採血所で採取されています。献血者には、成分採血の場合は、20ユーロ（約2800円）程度までの金銭の提供が補償として認められており、少額の物品や軽い飲食物とともに、同額程度の金銭が提供されることがあります。
- 血漿分画製剤の原料となる血漿は、民間のプラズマセンター又はオーストリア赤十字社で採取されています。プラズマセンターでは、定期的に血漿と提供する者が登録され、登録された献血者から血漿が採取されています。献血者には、20ユーロ程度までの金銭の提供が、補償として認められており、少額の物品や軽い飲食物とともに、同額程度の金銭が提供されることがあります。
- 1991年国際赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議の趣旨にそった「自発的な無償供血」の定義があります。

スウェーデン

- 輸血用の血液製剤の原料となる血液は、公立病院の血液センターで採取されています。献血者には、少額の物品や軽い飲食物とともに、30クローナ（約440円）の金銭が提供されています。
- 血漿分画製剤の原料となる血漿は、公立病院の血液センター又は民間のプラズマセンターで採取されています。献血者には、少額の物品や軽い飲食物とともに、60クローナ（約880円）程度の金銭又は同等の物品が提供されています。
- 「自発的な無償供血」について明確な定義はありません。

注：2002年9～10月に実施した現地調査を参考に、各国の一般的な状況を示したものであり、例外もあります。

(*) 「民間のプラズマセンター」とは、血液凝固第Ⅶ因子製剤、免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤などの血漿分画製剤

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)