

平成 27 年度第 7 回 血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日時： 平成 27 年 12 月 2 日（水） 18：30～20：00

場所： 厚生労働省 18 階 専用第 22 会議室

出席者：（委員）

田野崎委員長、大平委員、花井委員、岡田委員、室井委員、山口委員

（参考人：日本血液製剤機構（JB））

秋山代表理事・理事長、伊藤理事・戦略本部長

（参考人：TMI 総合法律事務所）

葉玉弁護士、森川弁護士

（参考人：化学及血清療法研究所（化血研））

宮本理事長・所長、横井副理事長・副所長、千北常務理事・分画事業部門長、城野常務理事・研究部門担当

（事務局）

武井課長、近藤補佐、金子需給専門官（以上、血液対策課）、山田課長（審査管理課）、須田課長（監視指導・麻薬対策課）

議 題：

1. 化血研の血液製剤の代替製品を供給する製造販売業者の状況について（一般社団法人日本血液製剤機構（JB））
2. 患者へのインフォームド・コンセントについて
3. 化血研第三者委員会調査結果報告書について

【審議概要】

議題 1 について

・ JB より、化血研の血液製剤の代替製品の供給のための増産に係る現状及び予測の報告がなされた後、質疑応答がなされた。

議題 2 について

・ 事務局より、運営委員会において例外的出荷の認められた 5 製剤について、インフォームド・コンセント案が提案された。

・ 事務局において、安全性に関する記載の修正及び救済に関する記載の追記をすることとされた。

議題 3 について

・ TMI 総合法律事務所より、化血研第三者委員会の調査結果報告書について報告がなされた。

以上