

## 運営委員会委員の指名及び規程の改正について

- ・ 薬事分科会血液事業部会運営委員会委員名簿 . . . . . 1
- ・ 薬事分科会血液事業部会運営委員会規程改正案 . . . . . 2
- ・ 薬事分科会血液事業部会運営委員会規程改正案新旧対照表 . . . . . 4
- ・ 薬事分科会血液事業部会の所掌 . . . . . 6

# 薬事・食品衛生審議会薬事分科会 血液事業部会運営委員会 委員名簿

大平 勝美（おおひら かつみ）

社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長

岡田 義昭（おかだ よしあき）

埼玉医科大学医学部 准教授

武田 飛呂城（たけだ ひろき）

社会福祉法人はばたき福祉事業団 理事長補佐

田野崎 隆二（たのさき りゅうじ）

慶應義塾大学医学部輸血・細胞療法センター 教授

花井 十伍（はない じゅうご）

特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事

濱口 功（はまぐち いさお）

国立感染症研究所血液・安全性研究部 部長

松本 剛史（まつもと たけし）

三重大学医学部附属病院輸血・細胞治療部 副部長・助教

一般社団法人ヘモフィリア友の会全国ネットワーク 理事長

室井 一男（むろい かずお）

自治医科大学附属病院輸血・細胞移植部 教授

(50音順、敬称略)

## 薬事分科会血液事業部会運営委員会規程（改正案）

### （目的）

第1条 この規程は、薬事分科会規程（以下「規程」という。）第2条第1項に基づき設置される血液事業部会（以下「部会」という。）に置かれる運営委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定め、審議の円滑な実施を図ることを目的とする。

### （所掌）

第2条 委員会は、規程第3条第6項に規定する部会が調査審議すべき血液製剤（血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。）に係る事項（以下「部会で調査審議すべき事項」という。）を検討するとともに、以下に掲げる事項を確認し、必要に応じて部会に報告するものとする。

一 血液法第29条に規定する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の24第1項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告

二 規程第4条第1項の規定に基づき部会に置かれる調査会における調査審議の状況

三 その他部会で調査審議する事項のうち特別の事項についての状況

2 委員会は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保のため、特に緊急の対応が必要と判断した場合は、関連する情報を速やかに共有及び評価し、必要な措置等について、意見を述べるものとする。

### （委員会への所属）

第3条 委員会に所属すべき委員は、部会に所属する委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等」という。）の中から、部会長が指名する。

2 部会長は、前項の規定により委員会に属すべき委員等を指名する場合は、血液製剤を使用する患者の代表、医療関係者、血液事業の専門家を含め、数名を指名する。

3 部会長は、第一項の規定により委員会に属すべき委員等を指名した場合は、部会においてその旨を報告しなければならない。

### （委員長の選任）

第4条 委員会に委員長を置き、委員会に属する委員等の互選により選任する。

2 委員長は、委員会の事務を掌理する。

3 委員長に事故があるときは、委員会に属する委員等のうちから委員長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

### （委員会の開催）

第5条 委員会は、四半期（1月から3月まで、4月から6月まで、7月から9月まで及び10月から12月までの各期間をいう。）ごとに開催する。

2 前項に規定する場合のほか、委員等が必要と認めるときは委員会を開催することができる。

（議決）

第6条 部会への報告の要否等、議決を行う必要がある委員会の議事は、委員会に属する委員等で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

（委員会の運営）

第7条 調査審議にあたっては、議事の内容等に応じて、部会長の判断により日本赤十字社の役職員又は参考人に出席を求めることができる。

（議事の公開）

第8条 委員会は原則として公開する。ただし、公開することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障をおよぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合については、委員長は、これを非公開とすることができる。

（雑則）

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、部会長が部会に諮り決定するものとする。

附則

この規程は、平成15年7月30日から施行する。

附則

この規程は、平成25年12月18日から施行する。

附則

この規程は、平成28年9月14日から施行する。

附則

この規程は、平成31年●月●日から施行する。

薬事分科会血液事業部会運営委員会規程改正（案）

改正（案）	現行
<p>（目的）</p> <p>第1条 この規程は、<u>薬事分科会規程</u>（以下「規程」という。）第2条第1項に基づき設置される血液事業部会（以下「部会」という。）に置かれる運営委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定め、審議の円滑な実施を図ることを目的とする。</p> <p>（所掌）</p> <p>第2条 委員会は、規程第3条第<u>6</u>項に規定する部会が調査審議すべき血液製剤（血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。）に係る事項（以下「部会で調査審議すべき事項」という。）を検討するとともに、以下に掲げる事項を確認し、<u>必要に応じ</u>て部会に報告するものとする。</p> <p>（削る）</p> <p>二 血液法第29条に規定する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の24第1項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告</p> <p>三 規程第4条第1項の規定に基づき部会に置かれる調査会における調査審議の状況</p> <p>三 其他部会で調査審議する事項のうち特別の事項につい</p>	<p>（目的）</p> <p>第1条 この規程は薬事分科会規程（以下「規程」という。）第2条第1項に基づき設置される血液事業部会（以下「部会」という。）に置かれる運営委員会（以下「委員会」という。）の運営に関し必要な事項を定め、審議の円滑な実施を図ることを目的とする。</p> <p>（所掌）</p> <p>第2条 委員会は、規程第3条第<u>5</u>項に規定する部会が調査審議すべき血液製剤（血液製剤代替医薬品を含む。以下同じ。）に係る事項（以下「部会で調査審議すべき事項」という。）を検討するとともに、以下に掲げる事項を確認し、部会に報告するものとする。</p> <p>一 <u>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</u>（以下「血液法」という。）第26条第1項に規定する血液製剤の製造又は輸入の実績に係る報告</p> <p>二 血液法第29条に規定する医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の24第1項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告</p> <p>三 規程第4条第1項の規定に基づき部会に置かれる調査会における調査審議の状況</p> <p>四 其他部会で調査審議する事項のうち特別の事項につい</p>

改正（案）	現行
<p>ての状況</p> <p><u>2 委員会は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保のため、特に緊急の対応が必要と判断した場合は、関連する情報を速やかに共有及び評価し、必要な措置等について、意見を述べるものとする。</u></p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p>(略)</p> <p><u>附則</u> この規程は、平成 31 年●月●日から施行する。</p>	<p>ての状況 (新設)</p> <p>第 3 条～第 9 条 (略)</p> <p>附則 この規程は、平成 15 年 7 月 30 日から施行する。</p> <p>附則 この規程は、平成 25 年 12 月 18 日から施行する。</p> <p>附則 この規程は、平成 28 年 9 月 14 日から施行する。</p> <p>(新設)</p>

# 薬事分科会血液事業部会の所掌

## 血液事業部会

- 血液製剤の供給、安全性の確保及び適正使用の推進に関し、必要な事項の調査審議
- 大臣からの諮問、答申
  - ・ 基本方針、献血推進計画、需給計画の策定・変更(法9条4項、10条3項、25条5項)
  - ・ 献血受入計画の認可(法11条3項)
  - ・ 採血所の開設・休廃止の許可(法13条3項、14条2項)
- 大臣からの報告聴取
  - ・ 需給計画の実施状況(法26条3項)
  - ・ 感染症定期報告(法29条)
- 調査会からの報告聴取 等

## 運営委員会

- 四半期ごとに開催し、次の事項を確認・評価し、必要に応じて血液事業部会に報告
  - ・ 感染症定期報告、血液事業の運営状況 等
  - ・ 調査会の審議状況
- 緊急時等には機動的に開催。安全性等に関する情報を速やかに共有・評価し、必要な措置等について意見

### 安全技術調査会

- 血液製剤の安全性向上に係る技術・基準等の評価
- 採血に係る安全性確保 等

### 適正使用調査会

- 血液製剤の使用実態の分析・評価
- 適正使用ガイドラインの作成・見直し、普及 等

### 献血推進調査会

- 献血推進に関する中長期目標の設定・評価
- 献血推進計画案の策定 等