

血液事業部会運営委員会規程及び各調査会設置要綱の改正案について

2019年12月6日

血液事業部会運営委員会規程及び各調査会設置要綱について、それぞれの規定の平仄をとる観点から整理を行いたい。主な改正点は以下のとおり。

1 血液事業部会運営委員会規程の改正案

(1) 第3条第4項の新設 現行第7条から移動

(2) 第8条の議事の公開に関する規定の削除

部会、調査会の議事の公開等については「薬事・食品衛生審議会の公開について（平成13年1月23日薬事・食品衛生審議会総会決議）」に定められており、運営委員会もこれに準ずるところ、規定内容が重複するため削除する。

2 安全技術調査会設置要綱の改正案

(1) 第1条の目的規定の改正

他の調査会設置要綱の目的規定と平仄をとるため改正する。

(2) 第2条の審議事項に関する規定の改正

主たる審議事項であるガイドラインに関することを第1号に規定し、その他の事項については、今後の血液製剤の安全性に関する科学的知見の蓄積や血液事業の状況に応じて柔軟に対応することができるよう、第2号に包括規定をおくこととする。

(3) 第3条の調査会の組織に関する規定の改正

薬事分科会規程第4条第3項に基づき、分科会長が調査員を指名することとする。

(4) 第6条の小委員会に関する規定の削除

小委員会は常時設置されておらず、必要に応じて、座長が設置すれば足りることから削除する。

(5) 第7条の議決に関する規定の削除

安全技術調査会では、血液事業部会の調査審議事項の事前整理を行うこと

から削除する。

(6) 第8条の議事の公開に関する規定を削除

調査会の議事の公開等については「薬事・食品衛生審議会の公開について」に定められており、規定内容が重複するため削除する。

3 適正使用調査会設置要綱案

これまで設置要綱が定められていなかったため、他の調査会設置要綱を参考として新たに制定する。

4 献血推進調査会設置要綱の改正案

(1) 全ての規定について条項立てに変更する。

(2) 第1条の目的規定の改正

他の調査会設置要綱の目的規定と平仄をとるため改正する。

(3) 第2条の審議事項に関する規定の改正

主たる審議事項である献血推進計画に関することを第1号に規定し、その他の事項については、今後の血液事業の状況に応じて柔軟に対応することができるよう、第2号に包括規定をおくこととする。

以上

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)
 - ・ 採血業の許可・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)

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

- 血液製剤の安全性に関するガイドラインに関すること
- その他血液製剤の安全性の確保対策に係る事項

適正使用調査会

- 血液製剤の適正使用に関するガイドラインに関すること
- その他血液製剤の適正使用の推進方策に係る事項

献血推進調査会

- 献血推進計画に関すること
- その他献血推進方策に係る事項

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

改正案	現 行
<p>(委員会への所属)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>4 <u>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。</u></p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(事務局)</p> <p>第7条 <u>委員会の事務は、医薬・生活衛生局血液対策課が行う。</u></p> <p>(雑則)</p> <p>第8条 (略)</p>	<p>(委員会への所属)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2・3 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(委員会の運営)</p> <p>第7条 <u>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。</u></p> <p>(議事の公開)</p> <p>第8条 <u>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。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(雑則)</p> <p>第9条 (略)</p>

薬事分科会血液事業部会運営委員会規程

(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3月1日から施行する。

安全技術調査会設置要綱（改正案） 新旧対照表

改正案	現 行
<p style="text-align: center;"><u>安全技術調査会設置要綱</u></p> <p>(目的) 第1条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）において、<u>血液製剤の安全性の向上が求められていることを踏まえ、血液製剤の安全性の確保対策に係る事項を調査審議することを目的として、薬事分科会規程第4条に基づき、血液事業部会の下に「安全技術調査会」（以下「調査会」という。）を設置する。</u></p> <p>(調査会の審議事項) 第2条 調査会は、以下に掲げる事項を調査審議する。 一 <u>血液製剤の安全性に関するガイドラインに関すること</u> 二 <u>その他血液製剤の安全性の確保対策に係る事項</u></p> <p>(調査会の組織) 第3条 調査会は、委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等」という。）の中から分科会長が指名する<u>10名程度の調査員をもって構成する。</u> 2 調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員等、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。 (削る)</p> <p>(座長の選任) 第4条 調査会に座長を置き、<u>調査員の互選により選任する。</u> 2 (略) 3 座長に事故があるときは、<u>調査員のうちから座長があらかじめ指名する</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>薬事・食品衛生審議会薬事分科会 血液事業部会安全技術調査会 設置要綱</u></p> <p>(目的) 第1条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）において、<u>国は、血液製剤の安全性の向上に関する基本的かつ総合的な施策の策定・実施が求められていることを踏まえ、血液製剤に関する安全性の確保対策に関する諸事項を調査・審議することを目的として、薬事分科会規程第4条に基づき、血液事業部会の下に「安全技術調査会」（以下「調査会」という。）を設置する。</u></p> <p>(調査会の審議事項) 第2条 調査会は、以下に掲げる事項を<u>検討する。</u> 一 <u>血液製剤に混入する可能性のあるウイルス等の感染性因子の検討</u> 二 <u>ウイルス等の感染性因子の不活化技術等に関する検討</u> 三 <u>血液製剤の安全性に関するガイドライン等の検討</u> 四 <u>その他、血液製剤の安全性の確保に関する重要事項の検討</u></p> <p>(調査会の組織) 第3条 調査会に<u>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。</u> 2 調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員、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。 3 <u>部会長は、第一項の規定により調査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。</u></p> <p>(座長の選任) 第4条 調査会に座長を置き、<u>調査会に属する委員等の互選により選任する。</u> 2 (略) 3 座長に事故があるときは、<u>調査会に属する委員等のうちから座長があら</u></p>

改正案	現 行
<p>者が、その職務を代理する。</p> <p>(調査会の開催)</p> <p>第5条 調査会は、年1回<u>程度</u>の開催とする。</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(削る)</p> <p>(事務局)</p> <p>第6条 <u>調査会及び小委員会の事務は、医薬・生活衛生局血液対策課が行う。</u></p> <p>(雑則)</p> <p>第7条 この要綱に定めるもののほか、調査会の運営に関し必要な事項は、<u>座長が定める。</u></p>	<p>はじめ指名する者が、その職務を代理する。</p> <p>(調査会の開催)</p> <p>第5条 調査会は、年1回の開催とする。</p> <p><u>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調査会を開催することができる。</u></p> <p>(小委員会の設置)</p> <p>第6条 <u>座長は、必要に応じて、調査会の下に小委員会を設置することができる。</u></p> <p><u>2 小委員会は、当該調査会の審議事項のうち、特に重点的な検討を要する事項の審議にあたる。</u></p> <p><u>3 小委員会の委員は、調査会の委員のうちから座長が指名する。</u></p> <p>(議決)</p> <p>第7条 <u>部会への報告の要否等、議決を行う必要がある調査会の議事は、調査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、座長の決するところによる。</u></p> <p>(議事の公開)</p> <p>第8条 <u>調査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、座長は、これを非公開とすることができる。</u></p> <p>(新設)</p> <p>(雑則)</p> <p>第9条 この規程に定めるもののほか、調査会の運営に関し必要な事項は、<u>部会長が部会に諮り決定するものとする。</u></p>

薬事・食品衛生審議会薬事分科会 血液事業部会安全技術調査会 設置要綱

(目的)

第1条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)において、国は、血液製剤の安全性の向上に関する基本的かつ総合的な施策の策定・実施が求められていることを踏まえ、血液製剤に関する安全性の確保対策に関する諸事項を調査・審議することを目的として、薬事分科会規程第4条に基づき、血液事業部会の下に「安全技術調査会」(以下「調査会」という。)を設置する。

(調査会の審議事項)

第2条 調査会は、以下に掲げる事項を検討する。

- 一 血液製剤に混入する可能性のあるウイルス等の感染性因子の検討
- 二 ウイルス等の感染性因子の不活化技術等に関する検討
- 三 血液製剤の安全性に関するガイドライン等の検討
- 四 その他、血液製剤の安全性の確保に関する重要事項の検討

(調査会の組織)

第3条 調査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 調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員、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。
- 3 部会長は、第一項の規定により調査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。

(座長の選任)

第4条 調査会に座長を置き、調査会に属する委員等の互選により選任する。

- 2 座長は、調査会の事務を掌理する。
- 3 座長に事故があるときは、調査会に属する委員等のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(調査会の開催)

第5条 調査会は、年1回の開催とする。

- 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調査会を開催す

ることができる。

(小委員会の設置)

第6条 座長は、必要に応じて、調査会の下に小委員会を設置することができる。

- 2 小委員会は、当該調査会の審議事項のうち、特に重点的な検討を要する事項の審議にあたる。
- 3 小委員会の委員は、調査会の委員のうちから座長が指名する。

(議決)

第7条 部会への報告の要否等、議決を行う必要がある調査会の議事は、調査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、座長の決するところによる。

(議事の公開)

第8条 調査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、座長は、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、調査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。

適正使用調査会設置要綱（案）

（目的）

第1条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）において、血液製剤の適正な使用の推進が求められていることを踏まえ、血液製剤の適正使用の推進方策に係る事項を調査審議することを目的として、薬事分科会規程第4条に基づき、血液事業部会の下に「適正使用調査会」（以下「調査会」という。）を設置する。

（調査会の審議事項）

第2条 調査会は、以下に掲げる事項を調査審議する。

- 一 血液製剤の適正使用に関するガイドラインに関すること
- 二 その他血液製剤の適正使用の推進方策に係る事項

（調査会の組織）

第3条 調査会は、委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等」という。）の中から分科会長が指名する15名程度の調査員をもって構成する。

2 調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員等、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。

（座長の選任）

第4条 調査会に座長を置き、調査員の互選により選任する。

- 2 座長は、調査会の事務を掌理する。
- 3 座長に事故があるときは、調査員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

（調査会の開催）

第5条 調査会は、年1回程度の開催とする。

（事務局）

第6条 調査会の事務は、医薬・生活衛生局血液対策課が行う。

（雑則）

第7条 この要綱に定めるもののほか、調査会の運営に関し必要な事項は、座長が定める。

献血推進調査会設置要綱（改正案） 新旧対照表

改正案	現 行
<p><u>（目的）</u> <u>第1条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）において、血液製剤の安定供給の確保が求められていることを踏まえ、献血推進方策に係る事項を調査審議することを目的として、薬事分科会規程第4条に基づき、血液事業部会の下に「献血推進調査会」（以下「調査会」という。）を設置する。</u></p> <p><u>（調査会の審議事項）</u> <u>第2条 調査会は、以下に掲げる事項を調査審議する。</u> <u>一 献血推進計画に関すること</u> <u>二 その他献血推進方策に係る事項</u></p> <p><u>（調査会の組織）</u> <u>第3条 調査会は、委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等」という。）の中から分科会長が指名する15名程度の調査員をもって構成する。</u> <u>2 調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員等、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。</u> <u>（削る）</u></p> <p><u>（座長の選任）</u> <u>第4条 調査会に座長を置き、調査員の互選により選任する。</u> <u>2 座長は、調査会の事務を掌理する。</u> <u>3 座長に事故があるときは、調査員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。</u></p>	<p><u>1. 目的</u> <u>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）において、血液製剤の安定供給が求められている。</u> <u>そのためには、将来にわたって安定的に献血者を確保することが必要不可欠であることから、献血推進方策に係る諸事項を調査審議することを目的として、薬事分科会規程第4条に基づき、血液事業部会の下に「献血推進調査会」を設置する。</u></p> <p><u>2. 調査会の審議事項</u> <u>（1）献血推進に関する中長期目標の設定及びその達成状況の評価</u> <u>（2）普及啓発活動に関する検討及び効果の検証</u> <u>（3）「献血推進計画」案の策定</u> <u>（4）その他の献血推進に関する事項</u></p> <p><u>3. 調査会の組織</u> <u>（1）調査会は、委員、臨時委員及び専門委員の中から分科会長が指名する15名程度の委員等をもって構成する。</u> <u>（2）調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員等、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。</u> <u>（3）調査会における審議結果については、必要に応じ血液事業部会へ報告することとする。</u></p> <p><u>4. 座長の選任</u> <u>（1）調査会に座長を置き、調査会に属する委員の互選により選任する。</u> <u>（2）座長は、調査会の事務を掌理する。</u> <u>（3）座長に事故があるときは、調査会に属する委員等のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。</u></p>

改正案	現 行
<p><u>(調査会の開催)</u> 第5条 <u>調査会は、年2回程度の開催とする。</u></p> <p><u>(事務局)</u> 第6条 <u>調査会の事務は、医薬・生活衛生局血液対策課が行う。</u></p> <p><u>(雑則)</u> 第7条 <u>この要綱に定めるもののほか、調査会の運営に関し必要な事項は、座長が定める。</u></p>	<p><u>5. 調査会のスケジュール</u> <u>年2回程度の開催とする。</u></p> <p><u>6. 事務局</u> <u>調査会の事務は、医薬・生活衛生局血液対策課が行う。</u></p> <p><u>7. その他</u> <u>この要綱に定めるもののほか、調査会の運営に関して重要な事項は座長が定める。</u></p>

献血推進調査会設置要綱

(目的)

第1条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号)において、血液製剤の安定供給の確保が求められていることを踏まえ、献血推進方策に係る諸事項を調査審議することを目的として、薬事分科会規程第4条に基づき、血液事業部会の下に「献血推進調査会」(以下「調査会」という。)を設置する。

(調査会の審議事項)

第2条 調査会は、以下に掲げる事項を検討する。

- 一 献血推進に関する中長期目標の設定及びその達成状況の評価
- 二 普及啓発活動に関する検討及び効果の検証
- 三 「献血推進計画」案の策定
- 四 その他の献血推進に関する事項

(調査会の組織)

第3条 調査会は、委員、臨時委員及び専門委員(以下「委員等」という。)の中から分科会長が指名する15名程度の調査員をもって構成する。

2 調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員等、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。

(座長の選任)

第4条 調査会に座長を置き、調査会に属する調査員の互選により選任する。

- 2 座長は、調査会の事務を掌理する。
- 3 座長に事故があるときは、調査会に属する調査員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(調査会の開催)

第5条 調査会は、年2回程度の開催とする。

(事務局)

第6条 調査会の事務は、医薬・生活衛生局血液対策課が行う。

(雑則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、調査会の運営に関して重要な事項は、座長が定める。