

平成15年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会（平成15年8月11日）資料

運営委員会の設置の経緯・趣旨について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の国会審議においては、様々な論点について議論が行われたが、その中の一つに血液事業の安全監視体制の在り方がある。

HIV感染等の経験を踏まえ、血液事業を定期的にチェックし、緊急時には迅速に対応できるよう、厚生労働大臣の諮問機関である薬事・食品衛生審議会の血液事業部会に運営委員会を設置し、危機管理に対応していくこととした。

新たに設置する運営委員会に係る国会審議の主要点は以下のとおり。

○開催頻度

少なくとも四半期に一回開催

緊急事態が発生した場合など、委員が必要と認める場合に開催

○運営委員会の職務

- ・定期的に開催し、血液事業の運営状況を確認・評価
- ・緊急事態等が起こった場合は機動的に開催し、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の意見を述べる。
- ・厚生労働省の医薬食品局以外の他部局、関係機関等から説明を求めるなど、幅広く情報を収集
- ・血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤の安全性についても所掌

○メンバー構成

血液製剤を使用する患者の代表をメンバーとし、医療関係者や研究者等血液事業に専門的知見を有する者で構成

○設置根拠

薬事分科会規程の調査会を設置する規定に準じ、血液事業部会の部会長が、血液事業部会の中の恒常的な組織として設置

上記の議論の趣旨を盛り込んだ「薬事分科会血液事業部会運営委員会規程」が、平成15年6月4日開催の平成15年度第1回血液事業部会において（別紙）のとおり了承され、同年6月26日開催の平成15年度第1回薬事分科会に報告された。

運営委員会の委員は、平成15年7月16日開催の平成15年度第2回血液事業部会にて、運営委員会規程第3条第2項に基づき、血液事業部会長から指名された。