

血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会運営要綱

1 目的

血漿分画製剤の製造体制の在り方については、これまで様々な議論が行われてきているが、血液事業に係る新たな法的枠組みの構築にあわせて、血漿分画製剤が国民の献血により得られた血液を原料とするものであることを踏まえ、需給動向等現在の状況を勘案し、今後の製造体制の在り方について改めて検討を行う。

2 主な論点

- ① 献血者の理解を得つつ血液製剤の国内自給推進に資する製造体制
- ② 新しい技術への対応
- ③ 透明性・効率性の確保

3 構成

- (1) 検討会は、学識経験のある者(血液製剤を使用する患者の代表を含む。)により構成し、その中から座長1名を選任する。
- (2) 検討会は、必要に応じ、関係者からの意見を聴取することができる。

4 検討会の運営

- (1) 検討会は、厚生労働省医薬局長が招集する。
- (2) 検討会は、原則として公開で開催する。

5 期間

検討会は、平成14年8月から開催し、できる限り早期に報告書を取りまとめる。