

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 5 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。

- 一 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（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
- 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 2 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
- 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
- 四 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

（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●月●日から施行する。

血液事業部会運営委員会規程 新旧対照表（案）

新	旧
血液事業部会運営委員会規程 第 1 条 （略） 第 2 条 委員会は、規程第 3 条第 5 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。 - 一 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「血液法」という。）第 2 6 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 - 二 <u>血液法第 2 9 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 6 8 条の 2 4 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</u> - 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 - 四 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 第 3 条～第 9 条 （略）	血液事業部会運営委員会規程 第 1 条 （略） 第 2 条 委員会は、規程第 3 条第 5 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。 - 一 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「血液法」という。）第 2 6 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 - 二 血液法第 2 9 条に規定する<u>薬事法第 6 8 条の 8 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</u> - 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 - 四 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 第 3 条～第 9 条 （略）