

資料 No. 1-1

○薬事分科会における確認事項 新旧対照条文（該当部分抜粋）

新	旧
<p>○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づき審議会に諮問するものの取扱い</p> <p>1. 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）<u>に基づく措置等について、審議会への諮問の要否の判断は、別添の表に示す例により事務局において行うこととし、例により難しい場合は血液事業部会長の意見を聞いて決定する。</u></p> <p><u>なお、事務局は諮問の要否の判断の経緯及び根拠を記録に残すこととする。</u></p> <p>（削除）※別添表を新規作成</p> <p>（削除）※別添表を新規作成</p> <p>（削除）※別添表を新規作成</p>	<p>○ 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づき審議会に諮問するものの取扱い</p> <p>1. 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。以下「血液法」という。）第10条第4項に基づき、審議会に諮問を行ったもの（献血推進計画の策定又は変更）については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。</p> <p>2. 血液法第11条第4項及び第6項に基づき、審議会に諮問を行ったもの（献血受入計画の策定又は変更の認可）については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。</p> <p>3. 血液法第26条第5項に基づき、審議会に諮問を行ったもの（需給計画の策定又は変更）については、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。</p> <p>4. 血液法第30条に基づき、審議会に諮問を行ったもの（採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置）については、原則として、血液事業部会審議、薬事分科会報告の扱いとする。</p>

<p><u>2. 血液事業部会長は傘下の調査会に対し、当該調査会が調査審議すべき事項の範囲を文書で示すこととする。</u></p> <p><u>3. 審議会に諮問を行ったものについての部会、分科会での審議又は報告の扱いは原則として別添の表に示す例による。</u></p> <p><u>ただし、血液事業部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。</u></p> <p><u>4. 薬事分科会における「報告」は、事後報告（答申後）で差し支えないこととする。</u></p>	<p>ただし、血液事業部会長が薬事分科会の審議を要すると判断したものについては、薬事分科会審議とする。</p> <p>5. 薬事分科会における「報告」は、事後報告（答申後）で差し支えないこととする。</p>
---	---

(新規作成)

14 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に基づく措置等

	区 分	部 会	分 科 会	諮 問 の 有 無
1	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。以下本表において「血液法」という。)第9条第4項に基づく基本方針の策定又は変更。	○	△	有
2	血液法第10条第4項に基づく献血推進計画の策定又は変更。	○	△	有
3	血液法第11条第4項及び第6項に基づく献血受入計画の策定又は変更の認可。	○	△	有
4	血液法第13条第4項に基づく業として行う採血の許可。	○	△	有
5	血液法第14条第2項に基づく事業の休廃止(本表の6に該当するものを除く)。	○	△	有
6	血液法第14条第2項に基づく事業の休廃止のうち、当該事業の休止又は廃止によって著しく公益を害するおそれがないと認められるもの。	△	×	無
7	血液法第26条第5項に基づく需給計画の策定又は変更。	○	△	有
8	血液法第27条第4項に基づく需給計画の実施状況。	△	×	無
9	血液法第30条に基づく生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価のうち、必要があると認めるもの。	○	△	有
10	血液法第30条に基づく生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価(上記の9に該当するものを除く)。	△	×	無
11	その他。	×	×	無

注)○印は審議、△印は報告、×印は審議・報告なしを示す。