

血液製剤の安全性確保対策に関する検討小委員会 設置要綱

1. 目的

血液事業部会安全技術調査会設置要綱第6条に基づき、血液製剤の安全性確保対策に関する検討小委員会（以下「小委員会」という。）を設置する。小委員会は、血液製剤の核酸増幅検査に用いる国内標準品に関する検討、核酸増幅検査の精度管理及び核酸増幅検査のガイドラインに関する検討等を通じて、血液製剤の安全性の確保を図ることを目的とする。

2. 検討課題

- (1) 血液製剤の核酸増幅検査に用いる国内標準品の作製、選定に関する検討
- (2) 国内標準品の保管、配布方法等に関する検討
- (3) 核酸増幅検査の精度管理に関する検討
- (4) 核酸増幅検査のガイドラインに関する検討
- (5) その他、血液製剤の安全性確保対策に関する検討

3. 委員構成

- (1) 小委員会の委員は、血液事業部会安全技術調査会の委員の中から、血液事業部会安全技術調査会座長が指名する。
- (2) 小委員会は、互選により、委員のうち1名を座長として選出する。

4. 小委員会の運営

- (1) 小委員会は、必要に応じ、検討に必要な参考人の参加を求めることができる。
- (2) 小委員会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開で開催するものとする。

5. 小委員会の庶務

小委員会の庶務は、医薬食品局血液対策課が行う。