

血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題に関する ワーキンググループ運営要綱

1. 目的

「血漿分画製剤の製造体制の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）における「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」の議論に資するよう、血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題について具体的な方策を検討する。

2. 検討課題

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」第9条に基づく基本方針における「国内自給が確保されるための方策に関する事項」及び「血液製剤の製造及び供給に関する事項」に関連し、血漿分画製剤の製造をめぐる当面の課題である下記の事項を検討する。

- (1) 特殊免疫グロブリン製剤への対応
- (2) 国内献血由来原料血漿を使用した海外での生産
- (3) 国内献血由来血漿分画製剤の海外への提供
- (4) 血漿分画製剤の製造と供給に係る血液事業の安定に向けた方策

3. 組織及びメンバーの構成

- (1) ワーキンググループは、5人以下のメンバーで構成する。
- (2) ワーキンググループに座長を置く。
- (3) 座長は、会務を総理し、会を代表する。
- (4) ワーキンググループは、必要に応じ、関係者から意見を聴取することができる。
- (5) 検討会の委員は、オブザーバーとしてワーキンググループに出席することができる。

4. ワーキンググループの運営

- (1) ワーキンググループは、必要に応じ厚生労働省医薬食品局長が招集する。
- (2) ワーキンググループの運営に関し必要な事項は、厚生労働省医薬食品局長が座長と協議のうえ定める。また、検討結果は、検討会に報告し、了承を受けるものとする。
- (3) ワーキンググループは、原則公開で開催するものとする。ただし、公開することにより、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、非公開とする。

5. ワーキンググループの庶務

ワーキンググループの庶務は、医薬食品局血液対策課において処理する。