

血漿分画製剤の供給のあり方に関する検討会(仮称) 運営要綱(案)

1 目的

血漿分画製剤の製造・供給体制のあり方については、これまでもさまざまな議論が行われてきたが、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踏まえ、国内自給及び供給体制等に係る諸問題について改めて検討を行い、将来にわたり安定供給が可能な体制の構築を図る。

2 主な論点

(1)次に掲げるような血漿分画製剤をとりまく諸問題の検討

- ・ アルブミン製剤等の国内自給率低下
- ・ 血漿分画製剤のコスト構造等
- ・ 患者及びその家族に対する情報提供の推進
- ・ 使用者の利便性の向上
- ・ 遺伝子組換え技術等の新たな技術への対応
- ・ 生産及び供給に係る効率性の確保

(2)将来にわたり安定供給が可能な供給体制の検討

3 委員構成

(1)検討会の委員は、医学、法律学及び経済学等の有識者の他、医療関係者、患者団体、報道関係者及び献血推進関係者等により構成する。

(2)検討会は、互選により、委員のうち1名を座長として選出する。

4 検討会の運営

(1)検討会は、厚生労働省医薬食品局長が招集する。

(2)検討会は、必要に応じ、参考人として血漿分画製剤の製造販売業者、採血事業者等の参加を求めることができる。

(3)検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに議事録を作成し、公表する。

5 期間

検討会は、平成22年度第一四半期から開催し、1年後を目途に報告書を取りまとめる。

6 検討会の庶務

検討会の庶務は医薬食品局血液対策課が行う。