

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。

薬事・食品衛生審議会薬事分科会 血液事業部会安全技術調査会 設置要綱

(目的)

第1条 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)において、国は、血液製剤の安全性の向上に関する基本的かつ総合的な施策を策定・実施が求められていることを踏まえ、血液製剤に関する安全性の確保対策に関する諸事項を調査・審議することを目的として、薬事分科会規程第4条に基づき、血液事業部会の下に「安全技術調査会」(以下「調査会」という。)を設置する。

(調査会の審議事項)

第2条 調査会は、以下に掲げる事項を検討する。

- 一 血液製剤に混入する可能性のあるウイルス等の感染性因子の検討
- 二 ウイルス等の感染性因子の不活化技術等に関する検討
- 三 血液製剤の安全性に関するガイドライン等の検討
- 四 その他、血液製剤の安全性の確保に関する重要事項の検討

(調査会の組織)

第3条 調査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 調査審議にあたっては、議題の内容等に応じて、部会長の判断により他の委員または参考人に出席を求めることができる。
- 3 部会長は、第一項の規定により調査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。

(座長の選任)

第4条 調査会に座長を置き、調査会に属する委員等の互選により選任する。

- 2 座長は、調査会の事務を掌理する。
- 3 座長に事故があるときは、調査会に属する委員等のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。

(調査会の開催)

第5条 調査会は、年1回の開催とする。

- 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調査会を開催す

ることができる。

(小委員会の設置)

第6条 座長は、必要に応じて、調査会の下に小委員会を設置することができる。

- 2 小委員会は、当該調査会の審議事項のうち、特に重点的な検討を要する事項の審議にあたる。
- 3 小委員会の委員は、調査会の委員のうちから座長が指名する。

(議決)

第7条 部会への報告の要否等、議決を行う必要がある調査会の議事は、調査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、座長の決するところによる。

(議事の公開)

第8条 調査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、座長は、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、調査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。