

薬事・食品衛生審議会薬事分科会
平成 30 年度 第 2 回血液事業部会運営委員会 議事次第

日時：平成 30 年 8 月 8 日(水)17:00~~~19:00~~ 18:00

場所：厚生労働省 17 階 専用第 21 会議室

(千代田区霞が関 1-2-2 中央合同庁舎 5 号館)

議題(*)：

議題1—感染症定期報告について

議題2—血液製剤に関する報告事項について

議題3—日本赤十字社の平成 29 年度血液事業報告について

議題4 第 2 採血組織の事業モデル案について (EFPIA JAPAN へのヒアリング)

議題5 「平成 25 年血液法改正の施行後 5 年を目途とした見直し(平成 25 年薬事法等の一部を改正する法律の附則の検討規定を踏まえて)」について

議題6 「血液法に定める「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」の 5 年ごとの再検討」について

議題7—平成 30 年度安全技術調査会の審議結果について

議題8—平成 30 年度献血推進調査会の審議結果について

議題9 一般財団法人化学及血清療法研究所からの事業承継について(KMバイオロジクス株式会社から)

議題10 その他

(*) 台風による影響を考慮して、議題を議題 4, 5, 6, 9 に絞り、議題 9, 4, 5, 6 の順に進めた。

配付資料：

座席表

委員名簿

設置要綱

議題 4 関連：

資 料 4 第 2 採血組織の事業モデル案について

議題 5 関連：

資 料 5 採血規制等の制度改正の方向性(案)追加検討事項

参考資料 5 平成 30 年度第 3 回医薬品医療機器制度部会資料 1

議題 6 関連：

資 料 6 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針の改正(案)について

議題 9 関連：

資 料 9 一般財団法人化学及血清療法研究所からの事業継承について(2018 年 7 月 2 日付け KM バイオロジクス株式会社プレスリリース)