

審議会等の開催状況

平成30年4月～平成31年3月までの審議会等の開催状況

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (平成30年4月24日)	1 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（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 2 「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 3 平成29年度献血推進調査会の審議結果について
第2回 (平成30年6月22日)	1 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（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 2 「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 3 3月27日に発生した血液事業情報システムへのログイン障害に関する報告について
第3回 (平成30年8月7日、持ち回り)	1 「平成30年度の血液製剤の安定供給に関する計画の一部を変更する件（案）」
第4回 (平成30年9月5日)	1 日本赤十字社の平成29年度血液事業報告について 2 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（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 3 「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 4 平成30年度安全技術調査会の審議結果について 5 平成30年度献血推進調査会の審議結果について 6 需給計画の変更について
第5回 (平成30年12月14日)	1 平成29年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）の一部を変更する件（案）について 2 平成30年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）について 3 平成29年度献血推進調査会の審議結果及び平成30年度の献血の推進に関する計画（案）について 4 平成29年度安全技術調査会の審議結果について 5 平成29年度運営委員会の審議結果について 6 平成29年度適正使用調査会の審議結果について
第6回 (平成30年3月1日（予定）)	1 平成31年度の献血の受入れに関する計画（案）について 2 平成31年度の血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）（案）について 3 運営委員会委員の指名及び規程の改正について

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 運営委員会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (平成30年5月30日)	1 感染症定期報告について 2 血液製剤に関する報告事項について 3 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（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 4 「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
第2回 (平成30年8月8日)	1 第2採血組織の事業モデル案について 2 「平成25年血液法改正の施工後5年を目処とした見直し（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 3 「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 4 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（KM/バイオロジクス株式会社から）
第3回 (平成30年11月28日)	1 感染症定期報告について 2 血液製剤に関する報告事項について 3 「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」を踏まえた「血液製剤の使用指針」の改正について 4 血液法の改正について 5 血液法施行規則の改正について
第4回 (平成31年2月20日)	1 委員長の選出及び委員長代理の指名 2 感染症定期報告について 3 血液製剤に関する感染症報告事例等について 4 必要原料血漿量の予測について 5 日本赤十字社における今後の原料血漿確保に向けた対応について

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 安全技術調査会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (平成30年7月18日)	1 感染症安全対策体制整備事業について 2 NATコントロールサーベイ事業について 3 輸血用血液製剤のHEV安全対策について 4 血小板製剤に対する感染性因子低減化技術の導入の検討について 5 日本赤十字社におけるヘモビジュランスについて 6 血漿分画製剤のE型肝炎ウイルスの安全対策について（非公開）

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 適正使用調査会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (平成30年9月19日)	1 平成29年度血液製剤使用実態調査について 2 平成30年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業について 3 「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」を踏まえた「血液製剤の使用指針」の改正について 4 生物学的製剤基準の改正を踏まえた「血液製剤の使用指針」の改正について（非公開）

薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 血液事業部会 献血推進調査会の開催状況

回	主な議事内容
第1回 (平成30年7月26日)	1 平成29年度の献血実績の評価について 2 献血者等の健康被害の補償に関するガイドラインの見直しについて 3 厚生労働科学研究の報告
第2回 (平成30年10月18日)	1 平成31年度の献血の推進に関する計画（案）について 2 輸血用血液製剤需要予測の検証結果について（中間報告）