

献血血液の研究開発等への使用に関する報告の概要

1. 報告の趣旨

令和2年8月26日薬生発0826第3号厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長通知「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第12条に規定採血等の制限の考え方について」の一部改正について」別添の3.(2)エにおいて、「採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を使用し、又は提供した量、その使用目的等の使用状況について、年度毎に血液事業部会運営委員会に報告するものとする。」とされている(別添)。

2. 各企業の提供状況について

提供期間 : 令和元年4月1日～令和2年3月31日
提供件数 : 400件(新規48件、継続352件)

○ 日本赤十字社

合計 : 379件(新規45件、継続334件)
外部 : 270件(新規45件、継続225件)
内部 : 109件(新規0件、継続109件)

○ KMバイオロジクス株式会社

合計 : 3件(新規2件、継続1件)
外部 : 3件(新規2件、継続1件)
内部 : 0件(新規0件、継続0件)

○ 日本血液製剤機構

合計 : 18件(新規1件、継続17件)
外部 : 12件(新規1件、継続11件)
内部 : 6件(新規0件、継続6件)

令和2年8月26日薬生発 0826 第3号厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
長通知「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第12条に規定採血
等の制限の考え方について」の一部改正について（抄）

（別添）

3. 製造の制限の例外

（2）血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を原料とする場合

エ 報告

採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を使用し、又は提供した量、その使用目的等の使用状況について、年度毎に血液事業部会運営委員会に報告するものとする。