

近畿さい帯血バンクの事業所移転計画について

1. 経過

- 近畿さい帯血バンクは、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律(平成 24 年法律第 90 号)第 30 条の規定により臍帯血供給事業の許可を受け、平成 26 年より日本赤十字社大阪府赤十字血液センター内において当該事業を実施してきたところであるが、今般、日本赤十字社近畿ブロック血液センター内に移転する予定。
- 臍帯血供給事業者が事業所を新設する際には、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律施行規則(平成 25 年厚生労働省令第 138 号)第 11 条の規定により、厚生労働大臣に対し、当該事業所における臍帯血供給業務の方法が移植に用いる臍帯血の安全性その他の品質の確保のために必要な基準に適合している旨を記載した書類を添付して届け出なければならない。
- 日本赤十字社より、変更届に必要な標準作業手順書や構造設備図面等の事前提出があり、書面による審査を行っているが、変更届の内容については、臍帯血の安全性や品質の確保が担保されていることについて現地確認を行った上で、事業を再開していただく予定。

2. 移転概要

実施主体:近畿さい帯血バンク(平成 26 年4月1日許可)
現所在地:日本赤十字社大阪府赤十字血液センター内
大阪府大阪市城東区森之宮 2 丁目 4-43
移転先地:日本赤十字社近畿ブロック血液センター内
大阪府茨木市彩都あさぎ 7 丁目 5 番 17 号

3. 本日も報告をさせていただきたい内容

- 立入検査の実施について

4. 移転作業に関するスケジュール(予定含む)

令和5年8月1日 移転先工事着工(近畿さい帯血バンク)
令和5年 10 月 25 日 休止届提出(日本赤十字社)

令和6年2月2日	変更届に必要な標準作業手順書・構造設備図面等の事前提出(日本赤十字社)
令和6年2月中旬～ 令和6年2月29日	標準作業手順書・構造設備図面等の書面審査 第60回厚生科学審議会造血幹細胞移植委員会 ※本日の委員会
令和6年2月末	移転先工事終了予定(近畿さい帯血バンク)
令和6年3月上旬	変更届提出(日本赤十字社)
令和6年5月1日	機器搬入終了予定(近畿さい帯血バンク)
令和6年5月上旬	近畿さい帯血バンクへの立入検査
令和6年5月中旬	第61回厚生科学審議会造血幹細胞移植委員会 ※立入検査の結果報告(予定)
令和6年6月1日	日本赤十字社近畿ブロック血液センター内で事業再開 (近畿さい帯血バンク)