

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日薬生血発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条に規定する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2年4月1日～令和3年3月31日
提供件数 : 416件(新規39件、継続377件)

○ 日本赤十字社

合計 : 403件(新規32件、継続371件)
外部 : 292件(新規32件、継続260件)
内部 : 111件(新規0件、継続111件)

○ KMバイオロジクス株式会社

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

○ 日本血液製剤機構

合計 : 9件(新規5件、継続4件)
外部 : 6件(新規5件、継続1件)
内部 : 3件(新規0件、継続3件)

○ 日本製薬株式会社

合計：2件（新規0件、継続2件）

外部：0件（新規0件、継続0件）

内部：2件（新規0件、継続2件）

令和2年8月26日薬生血発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条に規定する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。