

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6年4月1日～令和7年3月31日
提供件数 : 450件(新規53件、継続397件)

○ 日本赤十字社

合計 : 429件(新規45件、継続384件)
外部 : 283件(新規45件、継続238件)
内部 : 146件(新規0件、継続146件)

○ KM バイオロジクス株式会社

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)

○ 日本血液製剤機構

合計 : 15件(新規8件、継続7件)
外部 : 10件(新規8件、継続2件)
内部 : 5件(新規0件、継続5件)

○ 武田薬品工業株式会社

合計：4 件（新規 0 件、継続 4 件）

外部：0 件（新規 0 件、継続 0 件）

内部：4 件（新規 0 件、継続 4 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。