



薬事審議会血液事業部会運営委員会へ報告する事例 (令和8年度第1四半期)



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

令和8年9月28日(月)
薬事審議会血液事業部会
令和8年度第2回運営委員会

報告基準1 「廃棄・転用」の詳細 発生件数123件

No.	作業手順による類型	件数
1	献血受入工程	1
2	採血工程	77
3	血液・検体の搬送	0
4	製造工程	8
5	保管設備	4
6	保管作業工程	3
7	供給準備作業工程	3
8	搬送工程	10
9	納品工程	7
10	製品の転倒・落下(全工程)	10
11	車両事故(全工程)	0
	合計	123

【参考】厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準

- 1 輸血用血液製剤、原料血漿が廃棄又は転用となった事例(「血液製剤製造状況等報告」の検査不合格及び期限切れの血液は除く)
- 2 献血者に対し重大な健康被害を及ぼすおそれがある事例(誤穿刺、入院事例、死亡事例)
- 3 血液事業の遂行に影響を及ぼすコンピューターシステムにトラブルが発生した事例
- 4 個人データの漏洩等が発生し、個人情報保護委員会への報告基準に該当する事例
- 5 業務用車両にて発生した人身事故のうち入院事例、死亡事例
- 6 供給業務の不能や著しい遅れにより医療機関の診療機能に重大な影響を及ぼした事例
- 7 血液事業の遂行に係る「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」及び「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等の法令に違反するおそれがある事例
- 8 その他
「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行について（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）（通知）」(令和7年11月20日付医政産情企発1120第1号、感予発1120 第2号、医薬血発 1120 第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課長、医薬局血液対策課長 連名通知)に基づく供給不足が生じるおそれがある以下の場合
 - ・自社の供給可能量以上の需要増加
 - ・原薬や部素材の調達トラブル
 - ・原薬や製剤の試験不適合
 - ・製造委託先の生産計画変更
 - ・自然災害による血液センターの被災
 - ・製品不良によるメーカー判断での出荷停止
 - ・行政処分による出荷停止

【参考】対象事例の作業手順による類型化

1	献血受入工程	献血者情報誤登録・誤削除、本人確認不足、手順不遵守等
2	採血工程	資材管理不備、手順逸脱、設備・機器の故障、採血基準外等
3	血液・検体の搬送	自然災害による搬送遅延、交通事象による搬送遅延等
4	製造工程	設備・機器故障、資材管理不備、手順逸脱、製品保管過誤、検体取扱い不備等
5	保管設備	販売部門における保管設備(冷蔵庫・冷凍庫・血小板振とう機)の保管管理温度逸脱
6	保管作業工程	保管工程における手順不遵守、保管漏れ(忘れ)等
7	供給準備作業工程	記録作成・取扱い不備等
8	搬送工程	梱包不備(蓄熱材・保冷剤等の収納数不備)、収納容器からの製品取出し忘れ等
9	納品工程	納品誤り、受注誤り、伝票等の誤発行等
10	製品の転倒・落下(全工程)	搬送容器落下、台車転倒等
11	車両事故(全工程)	車両事故