

○厚生労働省へ報告を要する事例に関する基準に沿った発生件数

内訳)

No	報告基準	件数
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）	979
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、死亡事例等）	5
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	0
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	1
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	0
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	0
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	0
8	<p>その他「医療用医薬品の供給不足に係る報告 について（依頼）」の一部改正等について」（令和7年5月13日付け医政産情企発 0513 第2号、感予発 0513 第2号、医薬血発 0513 第2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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	0
合計		985

※2012(平成24)年4月1日から2025(令和7)年9月11日までの期間に、各血液センターで開催された血液安全委員会で取り扱われた事例を集計

○調査結果まとめ

調査の結果、これまで公表した事例以外に、献血者様や患者様の生命や健康に被害を及ぼす事例は発生していませんでした。しかしながら、手順の逸脱等により献血していただいた貴重な血液を廃棄・転用する事例が多く発生しておりました。

献血者様の善意にしっかりと応えできるよう、職員の意識改革、手順の遵守、コンプライアンス・ガバナンスの強化といった本年9月に策定した再発防止の仕組み等を徹底し、安全な血液製剤の安定供給に万全を期してまいります。