



薬食発0801第1号  
平成24年8月1日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」について

国民の善意の献血によって得られる血液を主たる原料とする血液製剤は有限で貴重なものであり、研究開発等の使用に当たっても、倫理的な観点からの慎重な配慮が必要である。血液製剤の適応外使用により、本来の効能及び効果を目的として供給される血液製剤が不足したり、医療に支障を生じたりすることがあってはならない。

しかしながら、研究開発等に当たり、人の血液を使用せざるを得ない場合もあるため、研究開発等が本来の効能及び効果を目的とした血液製剤の供給に支障を生じないように、今般、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」を策定したので、通知する。

また、本指針の運用に資するため、指針の「第6 細則」に基づき、細則を定めたので、併せて通知する。

(注) 別添については、指針と細則との関係をわかりやすく示すため、指針の該当部分に細則を挿入する形式としている。(以下、指針及び細則を合わせて「指針」という。)

本指針に基づいて、研究開発等で献血血液の使用を希望する者を、別途公募する方針であり、下記事項にご留意の上、貴管内医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村において、血液製剤の安全性向上等の研究に携わる者に本指針の周知をお願いする。なお、本指針は、公募が開始された時から適用するものとする。

## 記

### 1. 指針運用窓口の設置について

指針運用上の疑義照会等がある場合には、以下の連絡先において受け付け、特に技術的に専門的な事項にわたる内容については、必要に応じ、専門家の意見も踏まえ回答する。

なお、疑義照会の受け付けは、原則として、ファックス又は、E-mailで行うものとする。

(連絡先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

住所 : 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

電話 : 03-3595-2395

FAX : 03-3507-9064

E-mail : [ketsueki2@mhlw.go.jp](mailto:ketsueki2@mhlw.go.jp)

### 2. 指針に基づく献血血液の有効利用に関する公募について

指針運用窓口において、一定期間疑義照会を受け付けた後に、指針に基づく献血血液の有効利用に関する公募を別途行うこととするので、その際は、改めて関係機関等への周知をお願いしたい。