（実績報告）

第十八条　原料血漿の製造業者は、法第二十七条第一項の規定による報告をしようとするときは、四月から九月まで及び十月から翌年三月までの半期ごとに、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、当該半期経過後一月以内に厚生労働大臣に提出するものとする。

一　当該半期に供給した原料血漿の種類ごとの量及び価格

二　報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由

三　その他必要な事項

２　血液製剤の製造販売業者等は、法第二十七条第二項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。

一～四　（略）

五　報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由

六　（略）

（削る）

３　厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、原料血漿の製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、原料血漿の供給の実績又は血液製剤の製造、輸入、供給若しくは輸出の実績に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

（削る）

別表第一（第一条関係）

一　（略）

（削る）

二・三　（略）

別表第三（第十五条関係）

一　（略）

二　別表第一の二の項に掲げるもののうち、次に掲げるもの

(1)～(6)　（略）

（実績報告）

第十八条　（新設）

血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。

一～四　（略）

（新設）

五　（略）

２　血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎年度、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、これを六月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。

一　配分された原料血漿の種類ごとの量及び価格

二　報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由

三　その他必要な事項

３　厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、血液製剤の製造販売業者等に対し、血液製剤の製造、輸入又は輸出の実績に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

（期限の特例）

第十九条　第七条第二項に規定する届出の期限が地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第四条の二第一項に規定する地方公共団体の休日に当たるときは、地方公共団体の休日の翌日をもってその期限とみなす。

別表第一（第一条関係）

一　（略）

二　人血漿

三・四　（略）

別表第三（第十五条関係）

一　（略）

二　別表第一の三の項に掲げるもののうち、次に掲げるもの

(1)～(6)　（略）