

## 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（案）について

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課  
平成 29 年 9 月

### 1 改正の趣旨

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第24条第2項において採血が禁止されている「貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者」（以下「採血不適格者」という。）は厚生労働省令で定めるものとされている。
- 採血不適格者の範囲は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和31年厚生省令第22号。以下「施行規則」という。）第14条第2項及び別表第2で定めている。
- 今般、採血の実情を鑑み、施行規則の改正を行う。

### 2 改正の内容

- ① 採血不適格者の基準に係る期間の起算日が、採血が行われた日であることを明確化する
- ② 採血不適格者の要件である総採血量及び総回数の算定期間を「過去1年間」から「過去52週間」に改める。

※企業や学校献血のスケジュール調整上、例えば、毎年度同月の第○曜日を採血実施日とする調整が行われている状況に鑑み、現在の年間総採血量の「年間」のとらえ方を、「1年」ではなく「52週」とする（1年は52週+1日であるため、曜日の固定ができない）。

### 3 公布の日（予定）

平成29年10月上旬

### 4 施行期日

平成30年4月1日



安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令案新旧対照条文

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和三十一年厚生省令第二十二号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案		現行	
(健康診断の方法等) 第十四条 (略)			
2 (略)			
3   別表第二の基準の欄による期間の計算は、採血を行った日から 起算する。			
別表第二(第十四条関係)			
採血の種類	基準	採血の種類	基準
二〇〇ml全血採血	一〇七 (略)	二〇〇ml全血採血	一〇七 (略)
	八 過去五二週以内に行われた全血採血の総量が一、〇〇〇mlを超えている男子又は六〇〇mlを超えている女子		八 過去一年以内に行われた全血採血の総量が一、〇〇〇mlを超えている男子又は六〇〇mlを超えている女子
四〇〇ml全血採血	一〇七 (略)	四〇〇ml全血採血	一〇七 (略)
	九〇一二 (略)		九〇一一 (略)

	<p>八 過去五二週以内に行われた全血採血の総量が八〇〇mlを超えている男子又は四〇〇mlを超えている女子</p> <p>九〇一二 (略)</p>	<p>血漿成分採血</p>	<p>一〇七 (略)</p> <p>八 過去五二週以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二四回以上である者</p> <p>九〇一一 (略)</p>	<p>血小板成分採血</p>	<p>一〇一〇 (略)</p> <p>一一 過去五二週以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二三回以上である者</p> <p>一二一四 (略)</p>
	<p>八 過去一年以内に行われた全血採血の総量が八〇〇mlを超えている男子又は四〇〇mlを超えている女子</p> <p>九〇一一 (略)</p>	<p>血漿成分採血</p>	<p>一〇七 (略)</p> <p>八 過去一年以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二四回以上である者</p> <p>九〇一一 (略)</p>	<p>血小板成分採血</p>	<p>一〇一〇 (略)</p> <p>一一 過去一年以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二三回以上である者</p> <p>一二一四 (略)</p>

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（案）に対する意見募集結果について

平成 29 年 9 月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
血液対策課

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令」（案）について、平成 29 年 8 月 3 日から平成 29 年 9 月 1 日まで電子政府の総合窓口（e-Gov）に掲載することを通じて御意見を募集したところ、2 名の方から御意見をいただきました。

今般、お寄せいただいた御意見とそれに対する回答については、以下のとおりです。なお、いただいた御意見のうち当該改正案に関する御意見についてのみ記載しております。

今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただけますよう、よろしく願いいたします。

番号	御意見	御意見に対する考え方
1	以下、「2 改正の内容」に意見を行う。 ① 「14日後に再採血が可能」という意味は、2 週間後の同じ曜日に再採血が可能であるという解釈になると思われたが、であれば賛成である。 ② 賛成である。52週=364日であるが、これで問題無いのではないかと思われた。	① 「14日後に再採血が可能」という文言は使用していませんが、御意見の趣旨から、本改正案の賛同意見として承ります。 ② 本改正案の賛同意見として承ります。