

新たな血液事業に係る法的枠組みの制定について

血液製剤について、安定供給を確保し、一層の安全性向上を図るとともに、適正な使用を推進するため、以下のとおり採血及び供血あつせん業取締法の見直しを行った。

1 総則

法律の題名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改めること。

(1) 目的

目的として、以下を規定すること。

血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び献血者等の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資すること。

(2) 基本理念

基本理念として、以下の事項を新たに規定すること。

血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならないこと。

血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならないこと。

血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及び原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならないこと。

国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保と透明性の向上が図られるよう努めなければならないこと。

(3) 関係者の責務

関係者の責務として、以下の事項を新たに規定すること。

国は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならないこと。また、国は国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならないこと。

都道府県及び市区町村は、献血について住民の理解を深め、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならないこと。

採血事業者は、献血の受入れの推進、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保への協力、並びに献血者等の保護に努めなければならないこと。

血液製剤製造・輸入販売業者等は、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びに安全性の向上に寄与する技術の開発等に努めなければならないこと。

医師その他の医療関係者は、血液製剤の適正使用、安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならないこと。

2 基本方針等

(1) 基本方針の策定

厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給を確保するための基本方針を定めるとともに、少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは変更するものとする。

(2) 基本方針の内容

基本方針は以下の事項について定めること。

血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

血液製剤（代替性のある医薬品を含む。）の中期的な需給の見通し

血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項

献血の推進に関する事項

血液製剤の製造及び供給に関する事項

血液製剤の安全性の向上に関する事項

血液製剤の適正な使用に関する事項

その他献血及び血液製剤（代替性のある医薬品を含む。）に関する重要事項

(3) 基本方針の策定手続き

厚生労働大臣は、基本方針の策定等に当たっては、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならず、基本方針の策定等を行った場合は、遅滞なく公表しなければならないこととすること。

(4) 献血推進計画

厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、献血の推進に関する計画（献血推進計画）を定めなければならないこととすること。

献血推進計画は以下の事項について定めること。

翌年度において、献血により確保すべき血液の目標量

の目標量を確保するために必要な措置

その他献血の推進に関する重要事項

厚生労働大臣は、献血推進計画の策定等に当たっては、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならず、献血推進計画の策定等を行った場合は、遅滞なく公表しなければならないこととすること。

都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、献血の推進に関する計画（都道府県献血推進計画）を定めなければならないこととすること。その策定等を行った場合には、遅滞なく、公表等をしなければならないこととすること。

(5) 献血受入計画

採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、献血受入計画を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこととすること。

採血事業者は、献血受入計画を作成しようとするときは、あらかじめ、当該都道府県の意見を聴かなければならないこととすること。

厚生労働大臣は、献血受入計画の認可に当たっては、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならないこととすること。

都道府県及び市区町村は、献血受入計画の円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならないこととすること。

3 採血

(1) 採血業の許可

現行どおり、血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないこととし、厚生労働大臣は、非営利性等一定の要件を満たす者について許可すること。

安定供給を確保する観点から、採血の事業の休廃止に当たっても許可を受けなければならないこととすること。

厚生労働大臣は、前二項の許可に当たっては、原則として、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならないこととすること。

(2) 有料での採血等の禁止

有料での血液提供のあっせんの禁止に加え、有料での採血の禁止を規定すること。

(3) 採血事業者の業務規程等

採血事業者は、採血、献血により得られる血漿（原料血漿）の製造及びこれらに附帯する業務（採血関係業務）に関し、業務規程を定め、厚生労働大臣の認可を受け、これを公表しなければならないこととすること。

採血事業者は、採血関係業務に関し、事業計画、予算等を作成し、厚生労働大臣に提出し、これを公表しなければならないこととすること。

厚生労働大臣は、採血関係業務に関し、採血事業者に対し、改善を命ずることができることとすること。

(4) 採血所の管理等

採血事業者は、厚生労働省令で定める採血業務の管理及び構造設備に関する基準に適合した採血所において、採血しなければならないこととすること。

厚生労働大臣は、採血所が基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対し、改善又は業務の停止を命ずることができることとすること。

(5) 採血事業者の義務

採血者は、献血者等につき、健康診断を行わなければならないが、また、貧血者等採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならないとする現行規定

に加え、採血事業者の役職員等は、正当な理由なく、献血者等に関し、業務上知り得た秘密を漏らしてはならないことを規定すること。

採血事業者は、血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要と認められる場合には、原料である血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造業者等に提供しなければならないこととする。

4 血液製剤の安定供給

(1) 需給計画

厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、血液製剤（代替性のある医薬品を含み、輸血用血液製剤を除く。）の安定供給に関する計画（需給計画）を定めなければならないこととする。

需給計画は、以下の事項について定めること。

翌年度に国内で必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

翌年度に製造又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量

翌年度の原料血漿の確保目標量

翌年度に原料血漿により製造されるべき血液製剤の種類及び量

その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

血液製剤の製造・輸入販売業者は、需給計画作成に資するため、必要な事項を厚生労働大臣に届け出なければならないこととする。

原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならないこととする。

厚生労働大臣は、需給計画の策定等に当たっては、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならず、需給計画の策定等を行った場合は、遅滞なく公表しなければならないこととする。

採血事業者及び血液製剤の製造・輸入販売業者は、原料血漿の配分、血液製剤の製造・輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならないこととする。

(2) 血液製剤の安定供給の確保

血液製剤（代替性のある医薬品を含む。）の製造・輸入販売業者は、血液製剤の製造・輸入の実績について、厚生労働大臣に報告しなければならないこととする。

厚生労働大臣は、製造・輸入の実績が、需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、需給計画を尊重して製造し、又は輸入すべきことを勧告することができることとする。

厚生労働大臣は、製造・輸入販売業者が前項の勧告に従わなかったときは、薬事法の規定に基づき、業務の全部又は一部の停止を命ずることができることとする。

厚生労働大臣は、毎年度、需給計画の実施状況について、薬事・食品衛生審議会に報告しなければならないこととすること。

5 その他

厚生労働大臣は、毎年度、血液製剤の安全性の評価に係る報告（感染症定期報告）について、薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

罰則その他所要の規定の整備を行うこと。

6 施行期日等

(1) 施行期日

この法律は、有料での採血の禁止（公布の日から起算して一月を経過した日から施行）等を除き、公布の日から一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行するものとする。

(2) 検討

この法律の施行後三年を目途として、法律の施行の状況を勘案し、医薬品等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に関する体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、検討を加え、必要があると認めるときは、所要の措置を講ずるものとする。

血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、法制の整備その他必要な措置を講ずるものとする。