

# 採血事業の適正化

## 現行法の問題点

有料採血が制度上可能

献血受入れの推進に関する、採血事業者の責務が不明確

献血により得られる血液を取り扱うという視点が明らかでない。適正な採血の確保が不十分

- ・事業の透明性を確保する制度がない
- ・採血所の管理等に関する基準がない
- ・営利目的の採血業者が容認され得る
- ・事業の休廃止に関する規制がない

献血者等の個人情報保護が不十分

血液製剤の安定供給確保に関し、採血事業者の役割をどう考えるか

## 改正のポイント

### 有料採血禁止の明文化

実態として、平成2年以降、有料採血は行われていない

### 献血受入れの積極的な推進

- ・採血事業者の責務として、献血の受入推進を規定
- ・献血受入計画を策定・大臣認可

### 適正かつ透明な採血事業の実施

- ・採血関係業務の業務規程を策定・大臣認可、事業計画、予算、事業報告書等を提出・公表
- ・採血所の業務管理・構造設備に関する基準を設定
- ・採血事業者の許可要件として非営利性を追加
- ・安定供給を図る観点から、採血事業休廃止の許可制を導入

### 献血者等の保護

- ・採血事業者の責務として、献血者等の保護を規定
- ・採血事業者の守秘義務を規定
- ・献血者の健康被害の補償に関する仕組みを構築

### 血液製剤の安定供給への貢献

国が定める需給計画において以下を明確化。

- ・需要に見合う量の血液製剤の製造に必要な原料血漿を供給
- ・原料血漿の標準価格・配分量を決定
- ・医療上の必要性が高い血液製剤に原料血漿を優先的に配分