

血液法改正のイメージ (案)

薬事・食品衛生審議会
薬事分科会
血液事業部会

〔 今秋、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会に報告する資料イメージ 〕

「改正法の施行後5年を目途とした検討」のテーマについて

- 平成25年改正法（※）では、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。以下「血液法」という。）について、再生医療等製品の製造のための採血を認めることとする改正を行っている。

※ 薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）

- 平成25年改正法の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、血液法を巡る情勢の変化を踏まえ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において、血液法の改正の検討を行った。

- テーマ① 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の見直し
- テーマ② 複数の採血事業者を想定した採血の在り方について
- テーマ③ 採血制度に係る各種手続の合理化について（広域化への対応）
- テーマ④ ガバナンスを強化するための措置について
- ⑤ その他の検討事項

テーマ①

科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の見直し

1. 現行制度

血液法は、原則、血液から血液製剤、再生医療等製品等以外の製造を禁止しており、これらの製造のための採血や治療行為等のための採血に限り認めている。

一方、国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）の特例により、平成27年から「血液由来特定研究用具※」の製造を認めている。

※）血液由来特定研究用具の例：血液中の白血球由来のiPS細胞から肝細胞を分化させ、医薬品の有効性や毒性を確認。

2. 情勢の変化

今後、次のことが予想される。

- 血液由来iPS細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加
- 血小板成長因子を細胞培養の培地に用いるといった新たな血液を活用した事業の展開

3. 改正の方向性

科学技術の発展を踏まえ、採血が可能となる要件を、血液製剤、再生医療等製品の製造のための採血といたように具体の物品ごとに列挙するのではなく、例えば、「医療の実施及び保健衛生の向上」のための採血に限り認めることとし、医療の発展に寄与する採血を認めることとする。（第12条関係）

テーマ②

複数の採血事業者を想定した採血の在り方について

1. 現行制度

現行の採血事業許可制度は、血液法第13条第2項第1号の「製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしていると認めるとき」など、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、積極的な許可要件がない。

また、血液法第24条には、採血者が、採血に当たり健康診断を行うなど、献血者の健康保護に係る義務が課せられている。

2. 情勢の変化

現在、許可を受けた採血事業者は、日本赤十字社1者のみであるが、平成30年1月31日の血液事業部会運営委員会において、EFPIA Japanから、新規に創設する非営利型の法人による採血事業への参入可能性が表明された。

3. 改正の方向性

今後、複数の事業者が採血事業に参加することが想定されることを踏まえ、献血者の健康保護、採血種別の選択権の確保、新規参入者に対する予見性の確保等のため、以下の点を許可要件化し、参入前の確認を行うこととする。

- (1) 献血者に対し、健康診断基準に基づく健康診断を行うこと
- (2) 採血基準に適合した採血を行うこと
- (3) 採血の業務の管理に関する基準への適合
- (4) 献血者の採血履歴を他の採血事業者の分まで確認すること
- (5) 献血者が望む献血が可能となるための誤認防止の措置

(第13条、第24条関係)

テーマ③

採血制度に係る各種手続の合理化について（広域化への対応）

1. 現行制度

現行の採血制度は、例えば、

- ・ 都道府県は、毎年度、都道府県献血推進計画を定める（第10条）
 - ・ 採血事業者が献血受入計画を策定する際には、都道府県に事前に意見を聴く（第11条）
 - ・ 採血業許可は、採血所（献血ルーム）単位で行い、許可申請は都道府県知事を経由して行う（第13条）
- など、都道府県単位での事業運営を想定した制度となっている。

2. 情勢の変化

平成24年度から、日本赤十字社（唯一の採血事業者）は、効率的な献血受入の推進の観点から、都道府県単位の事業運営から都道府県を越えたブロック単位の事業運営による輸血用血液製剤の広域需給管理を行っている。また、血漿分画製剤は、様々な種類と適応があり、全国から献血により集められた原料血漿を原料として製薬企業が製造販売している。

このため、献血血液の提供と血液製剤の需要が都道府県で一致することはありません、都道府県独自の需要に応じた献血確保目標量の設定は困難になっている。

3. 改正の方向性

○ 都道府県献血推進計画の内容を採血事業者の支援措置として明確化するなど、都道府県とも相談しながら、都道府県と採血事業者との関係を再整理する。（第10条、第11条関係）

○ 採血業許可と受入計画の在り方についても、

- (1) 採血業許可は、主たる事務所が各採血所をきちんと管理しているかを事業者単位で確認
- (2) 採血事業者の献血受入量は、毎年献血受入計画の認可時に確認し、受入計画の遵守を事業者に対する改善命令で担保する

こととし、現行の採血所単位の規制ではなく、事業者単位の規制とする。（第11条、第13条等関係） 4

テーマ④

ガバナンスを強化するための措置について

1. 現状

厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会では、「医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実」として、医薬品等に関する許可業者のガバナンスを強化するための①現場責任者の責務・要件の明確化、②責務不履行時の行政措置の見直しに関する議論が行われた。

- (1) 現場責任者の責務・要件の明確化として、その責務や、従事経験などの資格要件を法令上規定することの要否
- (2) 責務不履行時の行政措置の見直しとして、許可業者の役員が果たすべき責務や、そのような責務を果たすことを促すための措置、経済的利得の確保が目的と考えられる違法行為を抑止するための措置

2. 血液法における対応の方向性

血液法に基づく採血事業者についても、医薬品等に関する許可業者と同様に医薬品の安定供給に重要な役割を担っている。

一方で、採血事業者の数が限られていること、非営利の事業であること、血液法違反の事例が少ないこと等の採血事業特有の事情を踏まえつつ、ガバナンスを強化するための措置について血液法の改正の要否を検討すべきではないか。

- 採血業の許可を事業者単位とすることに伴い、現場における業務を管理する管理者・責任者について、法律上に規定し、その責務を明確化する必要はないか。
- 現行血液法における採血事業者に対する行政措置として、改善命令（第20条、第21条）、業務停止命令（第21条、第22条）、報告命令（第23条）、許可取消（第22条）がある。血液法違反の事例が少ない中で、新たな行政措置を追加する必要性はあるのか。

⑤ その他の検討事項

- 複数の事業者が採血事業に参入することが想定される中、原料血漿の安定供給義務者を明確にするため、市販後安全対策の元売り規制と同じ考え方で、原料血漿の工場出荷を行う原料血漿の製造業者に安定供給義務を課す（需給計画の対象とする。）こととする。（第25条、第27条等関係）
- 複数の事業者が採血事業に参入することが想定される中、血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため、採血事業者は、血液製剤の製造販売業者に加えて、他の採血事業者、原料血漿の製造業者に対しても、必要な情報提供を行うことを義務化する。（第28条関係）
- 「人血漿」等の用語の整理（第2条関係）その他の技術的な規定整備