

平成 30 年 6 月 22 日

厚生労働省血液対策課

平成 25 年改正血液法の施行後 5 年を目途とした見直しについて
採血規制等の制度改正の方向性（案）

平成 30 年度第 1 回血液事業部会及び第 1 回運営委員会の議論を踏まえ、血液法の目的である血液製剤の安全性の向上、安定供給及び国内自給の確保、献血者の保護、有料採血の禁止といった血液事業の根底となる原則を堅持しつつ、

- ① 採血等の制限については、科学技術の発展を踏まえた対応
- ② 国は複数の採血事業者の参入を踏まえた献血者の健康保護、選択権の確保
- ③ 血液製剤の流通の広域化を踏まえた採血制度に係る各種手続の合理化

について、手当すべき法制度上の措置の方向性の案を次のとおり作成したので御意見を頂戴したい。

また、第 2 採血事業者のより詳細な事業内容の説明を踏まえて、血漿成分採血における日赤との役割分担を担保する献血推進計画や需給計画の運用案や、第 2 採血事業者の採血した血漿の安全性確保のための措置について、後日、議論を行うこととしたい。これにより、複数の採血事業者が存在したとしても、血液法の目的である血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保、献血者の保護が図られることとしたい。

1 「科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の見直し」への対応

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っ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、医療の発展に関する採血を認めることとしてはどうか。

また、厚生労働省が示す基準等により、採血が認められる具体的なケースを示すこととし、血液を医療のために有効利用する医療者、研究機関、事業者の予見性を担保してはどうか。

【血液法§12 関係】

2 「複数の採血事業者を想定した採血の在り方について」への対応

- (1) これまで採血許可制度は不許可になる可能性のある場合が列挙されていたが、積極的な許可要件がなかった。

今後、複数の事業者が採血事業に参加することが予想されることを踏まえ、献血者の健康保護や採血種類の選択権の確保を厚生労働大臣が積極的に行うこと、また、新規参入者に対する予見性を確保し、献血者保護等への協力を実現するため、第1回血液事業部会で示された論点として示した、

- ① 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
- ② 献血者が望む献血が可能となるための誤認防止の措置

のほか、

以下の現行の健康診断基準等も許可要件化し、参入前の確認を行う。

- ① 健康診断基準の遵守
- ② 採血基準の遵守

例えば血漿の1回当たり最大採漿量は、現在は、日赤に対する厚生労働大臣による個別の指示として規制しているが、今後は複数の事業者への適用を見越して採血種類は国の基準として一般化してはどうか。

- ③ 採血の業務の管理に関する基準への適合

現行の採血管理基準に加え、献血者に対する他の採血事業者による採血履歴の確認、本人確認、採血前の採血種類の教示を基準に明記し、義務化することを検討してはどうか。

【血液法§13、§24 関係】

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) 輸血用血液製剤は、ブロックの需要に対して、献血可能人口が集中している地域から効率的に献血を頂くというシステムで確保している。血漿分画製剤は様々な種類と適応があることから、献血による原料血漿の提供と製剤の需要が都道府県で一致することはあり得ず、都道府県独自の献血確保目標量の設定は困難になっている。

そこで、法第11条第4項に、都道府県が、採血事業者が策定する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と規定されていることを踏まえ、現行法上、何ら規定のない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。

【血液法§10、11 関係】

- (2) 加えて、採血の許可と受入計画の在り方についても、

- ① 採血許可制度は献血者の健康保護、選択権の確保ができていないかを事前に確認する制度とし、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する（採血管理基準に沿った採血指示書の確認等）
- ② 受入量は毎年受入計画の認可時に確認し、受入計画の遵守義務、義務違反があった場合の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。

【血液法§11、13、14 関係】

4 その他の検討事項

- (1) 「人血漿」は血液製剤の代表例として規定されているが、F F P と原料血漿（献血由来かどうかを問わない）と解されている。しかし、人血漿という一般名称は存在せず、採血及び供血あつせん業取締法時代の名残であり、一般国民には分かりにくい概念になっている。また、現行の血液法施行規則では一般名称で各製剤を列挙している運用とも矛盾するため削除してはどうか。
- (2) 献血者等の等にあたる供血者は有料採血禁止との関係で言えば整理すべきと考えられることから再検討することとしてはどうか。

【§ 2 関係】

- (3) 原料血漿の供給は、複数の事業者が参入した場合、卸売業者が介在するなど、ありとあらゆる流通ルートが想定されるが、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の義務を課す（需給計画の対象とする。）ことでどうか。

【§25、27 関係】

- (4) 採血事業者は、他の採血事業者、血液製剤の製造販売業者に対して、保健衛生上の危害防止拡大のために、個人情報等を含む必要な情報の提供を行うことを義務化することを検討してはどうか。

【§28 関係】

事務局は、これらの事項のほか、技術的な規定整備について検討を進めていきたい。なお、都道府県等関係者との調整や政府内部での法制的観点からの検討の結果、これらの検討事項に変更があった場合には、別途、審議会に報告、再検討等をさせて頂きたい。

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）抜粋

1 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の見直し 関係

（採血等の制限）

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とし、又は採血事業者若しくは病院若しくは診療所の開設者が第二号に掲げる物（厚生労働省令で定めるものに限る。）の原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 血液製剤

二 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する医療機器をいう。）又は再生医療等製品

2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤を原料とする場合は、この限りでない。

（有料での採血等の禁止）

第十六条 何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあつせんをしてはならない。

（業として行う採血と医業）

第三十条 業として人体から採血することは、医療及び歯科医療以外の目的で行われる場合であつても、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第十七条に規定する医業に該当するものとする。

国家戦略特別区域法第20条の3 血液法の特例 血液由来特定研究用具の製造のための血液使用の解禁

血液を原料として業として製造が認められている物

(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)第12条)

血液



これらのみ製造が認められている

医薬品、医療機器、再生医療等製品

※医療機関や研究機関が学術研究の目的であれば、試験用細胞等を作製することも可能

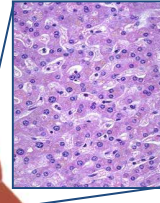
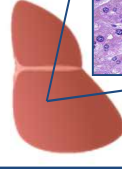
国家戦略特区において業として血液由来特定研究用具を製造

具体例

血液由来
iPS細胞



試験用細胞等



例：iPS細胞から
作成した肝細胞

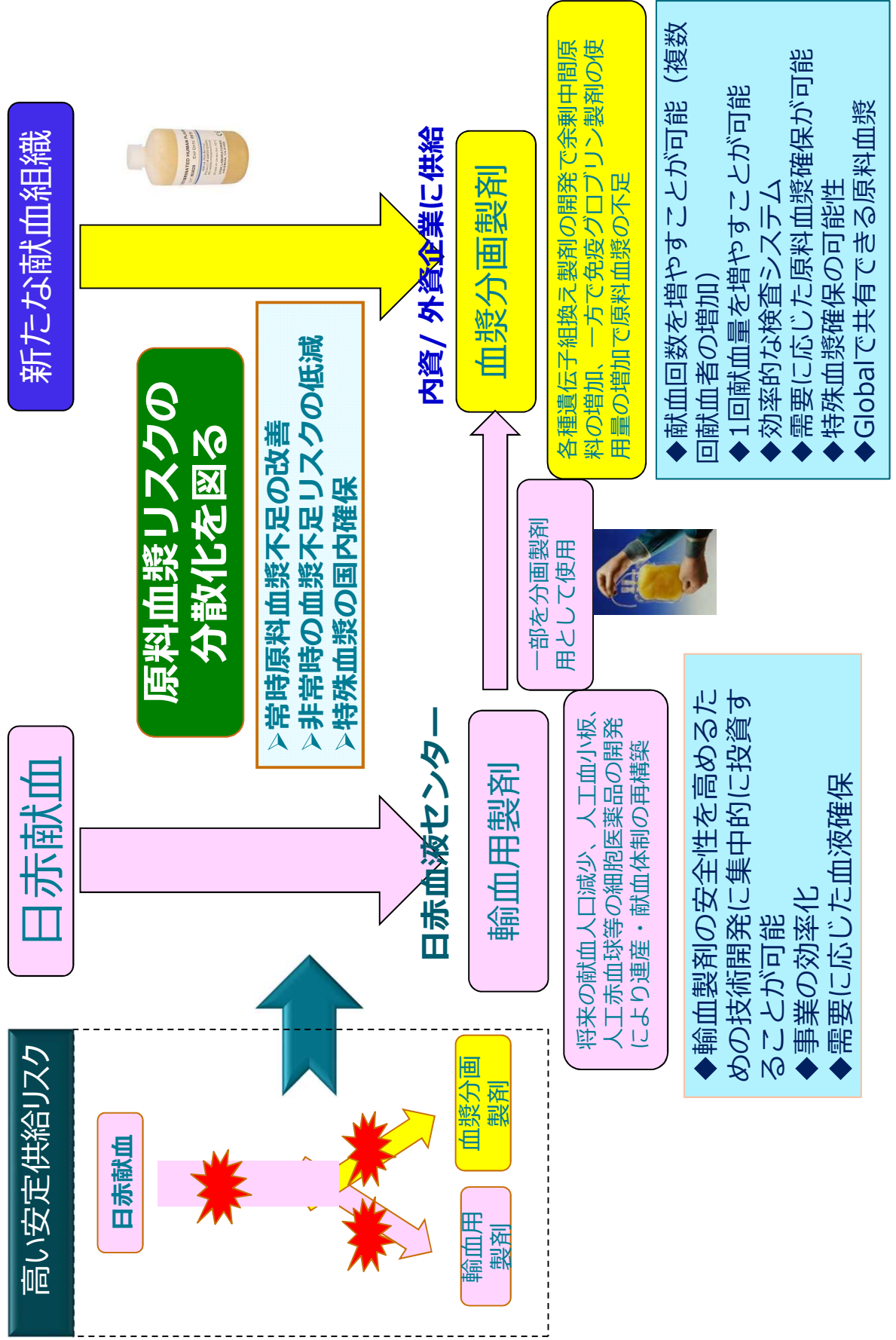
・医薬品、医療機器、再生医療等製品の
研究開発に使用



安全性確認 有効性確認 薬物毒性確認

・疾病の原因究明、予防、診断、治療
への応用

※一定の基準を満たした事業者が製造することを可能とする



2 複数の採血事業者を想定した採血の在り方について関係

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤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、採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

2 厚生労働大臣は、前項の許可の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。

一 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。

二 申請者が採取しようとする血液の供給源となる地域において、その者が必要とする量の血液の供給を受けることが著しく困難であると認めるとき。

三 申請者が営利を目的として採血しようとする者であるとき。

四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五 申請者が法人である場合において、その業務を行う役員のうちに前号の規定に該当する者があるとき。

3 厚生労働大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、採血事業者について新たに採血所の開設を許可しようとするときは、この限りでない。

4 第一項の規定による許可の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

(採血者の義務)

第二十四条 血液製剤の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない。

2 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、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から採血してはならない。

日本赤十字社の血液事業は、全国54の血液センターと約190の付属施設において運営されています。全国の献血会場で献血していただいた血液はブロック血液センターに届けられて血液製剤となり、医療機関へ届けられます。平成29年度には全国で約473万人から献血のご協力をいただき、その献血血液から製造された輸血用血液製剤約505万本を医療機関にお届けしました。

【広域事業運営体制】

日本赤十字社では、需要に見合った輸血用血液製剤の確保及び血漿分画製剤の国内自給に向けた原料血漿の確保を始め、医療機関の要請により的確に対応するための体制整備を目的として、平成24年4月から都道府県単位の運営体制を全国7ブロック単位での広域事業運営体制に変更しました。その司令塔的役割を担うのがブロック血液センターです。

1 業務

広域需給管理

地方（ブロック）を一つの単位とする広域的な需給管理

2 経営

事業運営のブロック化と資金の一元管理

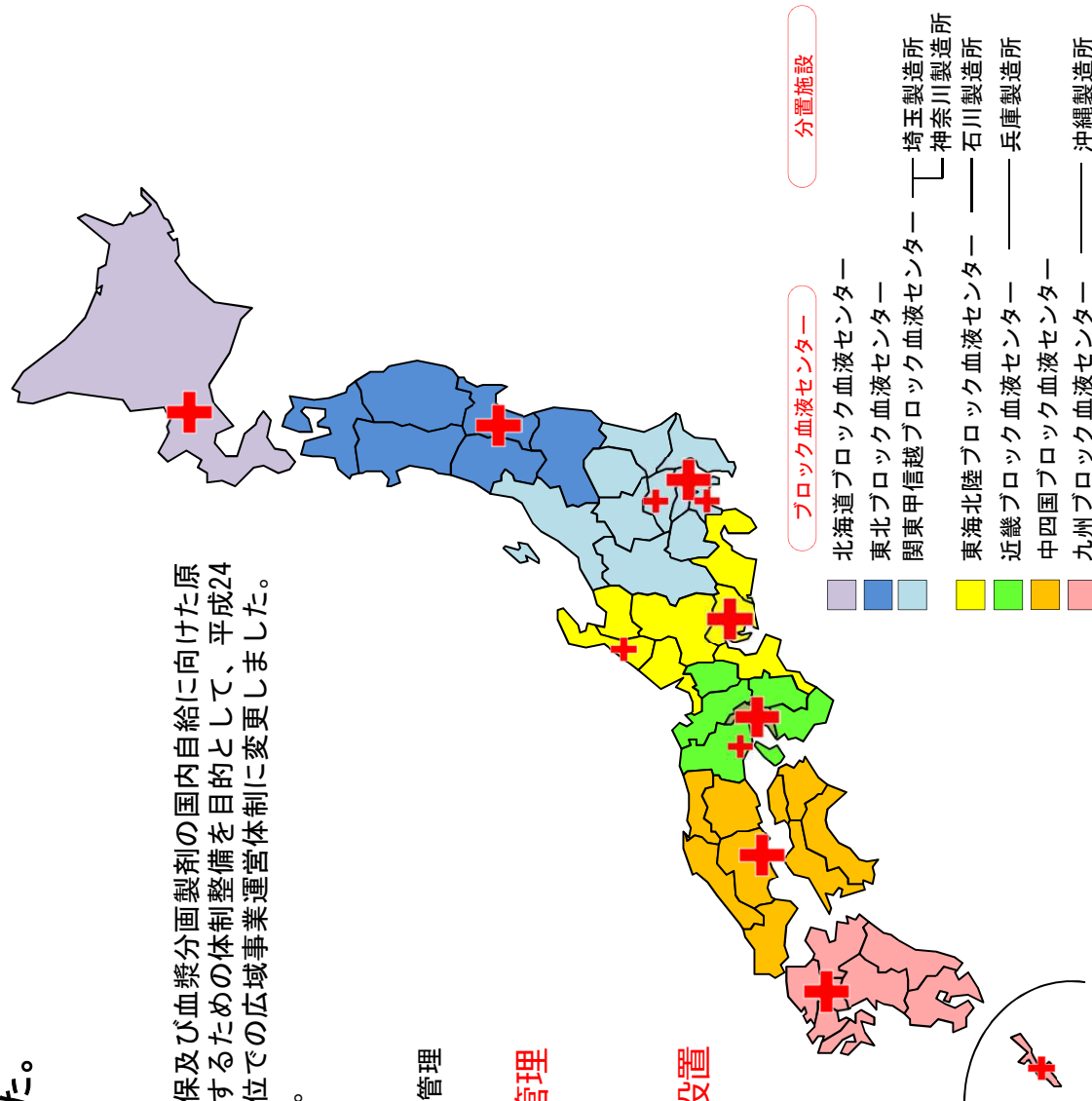
事業計画等をブロック単位で策定
本部が資金を一括管理する制度の導入

3 組織

本社直轄のブロック血液センターの設置

ブロック単位による事業の円滑な運営

これまで以上に医療機関への安定した血液の供給を可能とし、各都道府県の血液センターでは、より一層献血者や医療機関に向けた取り組みを強化することが可能となっております。



3 採血制度に係る各種手続の合理化について 関係

第十条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）を定め、都道府県にその写しを送付するものとする。

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量
- 二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
- 三 その他献血の推進に関する重要事項

3 前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。

4 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、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画（次項において「都道府県献血推進計画」という。）を定めるものとする。

5 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

（献血受入計画）

第十一条 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、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 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。

3 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

4 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項の認可を受けた献血受入計画の当該地域における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。

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤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、採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

2・3 (略)

4 第一項の規定による許可の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。

5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

(事業の休廃止)

第十四条 採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、採血所ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2・3 (略)

4 その他の検討事項 関係

(定義)

第二条 この法律で「血液製剤」とは、人血漿^{しょう}その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品をいい、同法に規定する体外診断用医薬品を除く。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この法律で「献血者等」とは、献血をする者その他の被採血者をいう。

3・4 （略）

(需給計画)

第二十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量

二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

三 当該年度に確保されるべき原料血漿^{しょう}の量の目標

四 当該年度に原料血漿^{しょう}から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

五 その他原料血漿^{しょう}の有効利用に関する重要事項

3 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿^{しょう}の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4～6 （略）

7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿^{しょう}の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たつては、需給計画を尊重しなければならない。

(採血事業者による原料血漿^{しょう}の配分)

第二十七条 採血事業者、血液製剤について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条第一項の承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿^{しょう}を配分してはならない。

(採血事業者の情報提供)

第二十八条 採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。