

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

**平成 25 年血液法改正の施行後 5 年を目途とした見直し
(平成 25 年薬事法等の一部を改正する法律の附則の検討規定を踏まえて)**

1 経緯

- (1) 平成 25 年に、再生医療等製品の特性を踏まえた規制を構築する等の措置を講ずるため、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号。以下「平成 25 年改正法」という。）が成立した。
- (2) 平成 25 年改正法では、従来、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。）により、血液製剤の製造、治療行為などに伴う採血以外の採血が禁止されていたものを、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ための血液法の改正を行っている。
- (3) また、平成 25 年改正法の附則第 66 条には、
「政府は、この法律の施行後 5 年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」とあることから、血液法を巡る情勢の変化を踏まえ、2 に記載した検討事項について、法改正等の措置が必要かどうか、委員の意見も踏まえ、事務局で検討を進めていきたい。

2 検討事項案

① 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の見直し（血液法第 12 条関係）

(1) 事情の変化

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。【参考資料 1 1 ページ参照】

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

【参考資料 1 2 ページ参照】

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。

血液由来 iPS 細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加や、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が予測される。

(2) 対応方針案

血液を活用した新たな用途は、医療の進歩をもたらすものであり、このような動きを踏まえた規制制度を構築すべきではないか。また、以下の点で、献血者等の保護が図られるのではないか。

- a 血液法第 30 条により、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っても、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 17 条に規定する医業に該当するものと明確化されており、医師や医師の指示の下、看護師等による安全な採血が、制度上規定されている。
- b 血液法第 16 条により有料採血が禁止されており、金銭で供血者を誘引した場合の罰則規定も措置されており、頻回供血者の存在を防止できる。
- c iPS 細胞は増殖させることができるため、採血される量は限られたものとなる（平成 25 年改正で再生医療等製品の製造のための採血を認めている。）。

② 複数の採血事業者を想定した採血の在り方について

(血液法第 13 条及び第 24 条関係)

(1) 事情の変化

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。【参考資料 1 3 ページ】

(2) 対応方針案

現在の採血事業許可制度は、例えば血液法第 13 条第 2 項第 1 号に、不許可の要件として「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き」と、複数の採血事業者の存在を前提とした規定がある。

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。

【参考資料 1 4 ページ】

献血者の健康保護、選択権の確保の観点から以下の点を強化する必要があるのではないか。

a 複数事業者間で採血を行った場合の採血基準の遵守

例： 採血間隔を適切に空けるため、採血事業者は、採血の際に、自社及び他社の直近の献血履歴を献血者に確認を行う。

b 複数事業者間で採血種類が異なる場合に、献血者が望む献血が可能となるよう誤認防止のための措置

例： 看板等の表示規制

③ 採血制度に係る各種手続の合理化について

(1) 事情の変化

平成 24 年から日本赤十字社は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毎の事業運営による輸血用血液製剤の広域需給管理が定着している。

(2) 対応方針案

採血制度は、例えば、採血所（献血ルーム）単位での休廃止の許可（第 14 条）を行う、日本赤十字社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）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。

事務局と日本赤十字社とで今一度制度の見直しを行い必要な措置について改めて血液事業部会及び運営委員会に諮ることとしたい。

3 今後のスケジュール

運営委員会、血液事業部会において、複数回の議論を行い、今年度上半期を目途に案を取りまとめることとしたい。

以上