

平成 30 年 9 月 5 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）追加検討事項

I 現在、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」という。）において、医薬品医療機器等法の改正の検討について議論が行われているところ。

制度部会においては、「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。

II 具体的には、

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

背景

副作用報告の報告遅延等や、承認書との齟齬といった事例が散見されたことから、平成 29 年 6 月、「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施について」（医薬・生活衛生局長通知）を発出し、三役（※）による管理の改善を図ったところであり、引き続き、三役の機能を強化するための対策を検討する必要があること等。

（※）総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者

2 責務不履行時の行政措置の見直しとして、許可業者として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

背景

- (1) 医薬品医療機器等法違反の事例として、①違法状態であることを役員として認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続するもの、②適切な業務運営体制や管理・監査体制が構築されていないものがあること。
- (2) 医薬品医療機器等法の違反事例の中には、経済的利得を主たる目的と考えられるものがあり、これらの違反に対しては、当該違法行為によって得られた経済的利得を徴収すべきとの指摘がなされている（平成 29 年参決算委等）

について検討を行うこととしている。

Ⅲ 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。

- 現行制度では、採血所ごとに採血責任者を置かなければならないことが省令で規定されている。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。

Ⅳ なお、制度部会の議論の進捗を踏まえつつ、必要に応じて、血液事業部会、運営委員会においても議論を行ってまいりたい。

（改善命令）

第二十条 厚生労働大臣は、採血関係業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、採血事業者に対し、その改善に必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

（採血所の管理等）

第二十一条 採血事業者は、厚生労働省令で定める採血の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（採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）において、採血しなければならない。

2 厚生労働大臣は、採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対し、その採血の業務の管理若しくは構造設備の改善を命じ、又はそれらの改善を行うまでの間その業務の停止を命ずることができる。

（許可の取消し等）

第二十二条 厚生労働大臣は、採血事業者が、この法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれらに基づく処分又は第十五条の規定による指示に違反したときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の停止を命ずることができる。

（立入検査等）

第二十三条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2・3 （略）

(採血の業務の管理)

- 第二条 採血事業者は、採血所ごとに、採血に係る業務を管理する採血責任者を置かなければならない。ただし、移動採血車において採血を行う場合は、移動採血車ごとに、採血所の採血責任者とは別に、採血責任者を置かなければならない。
- 2 採血事業者は、必要があると認めるときは、あらかじめ、採血責任者の業務を統括する者（以下「採血統括者」という。）を選任し、担当する区域を定めて、採血責任者の設置その他採血事業者の業務の一部を委任することができる。