

血液法改正について

厚生労働省
医薬・生活衛生局

- 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 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実】

- （1） 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

【テーマ② 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】

- （2） 採血業の許可基準の明確化
- （3） ガバナンスを強化するための措置
- （4） その他の検討事項

科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

○ 血液法は、原則、血液から血液製剤、医薬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。

○ 今後、血液由来iPS細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加等が見込まれるため、例えば「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認めることとする。

現行

血液法



輸血用血液製剤



血漿分画製剤

国家戦略特別区域法



血液由来
iPS細胞

血液由来特定研究用具

血液を原料とし、医薬品等の研究開発における試験に用いる物

血液法



輸血用血液製剤



血漿分画製剤

改正後

血液由来iPS細胞

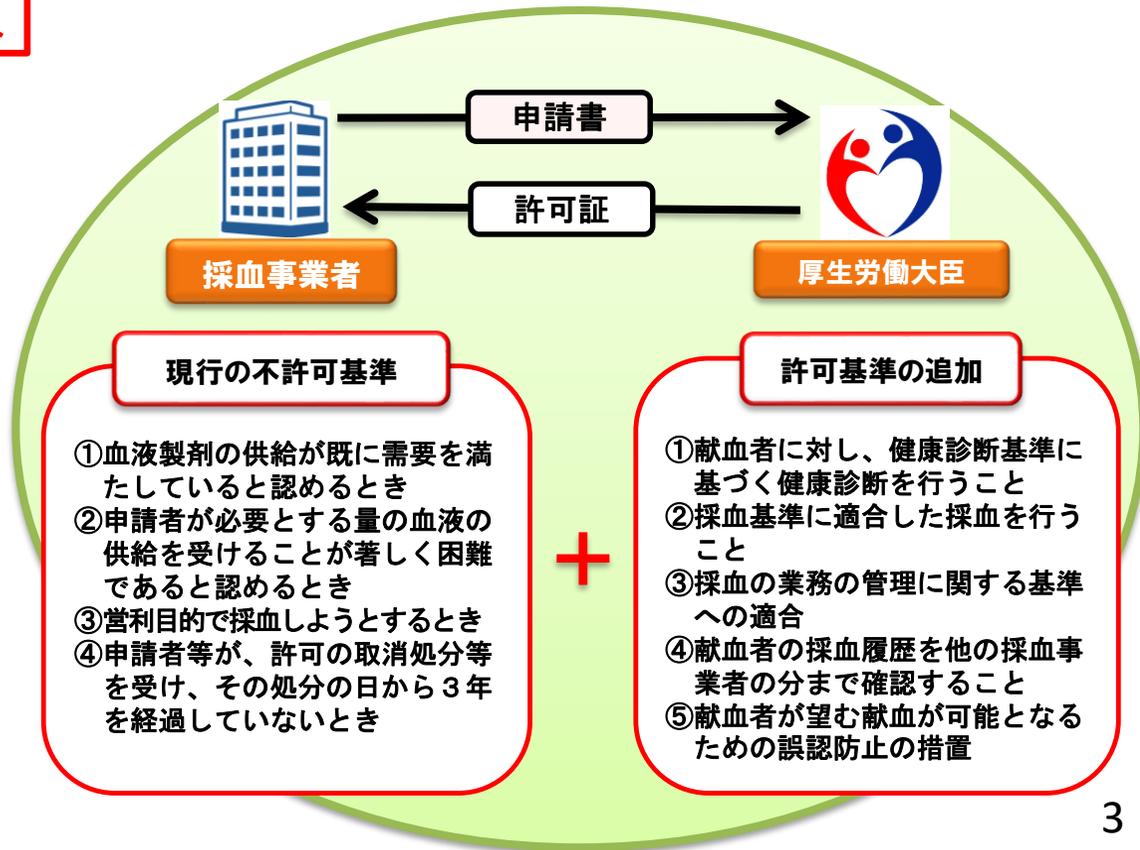
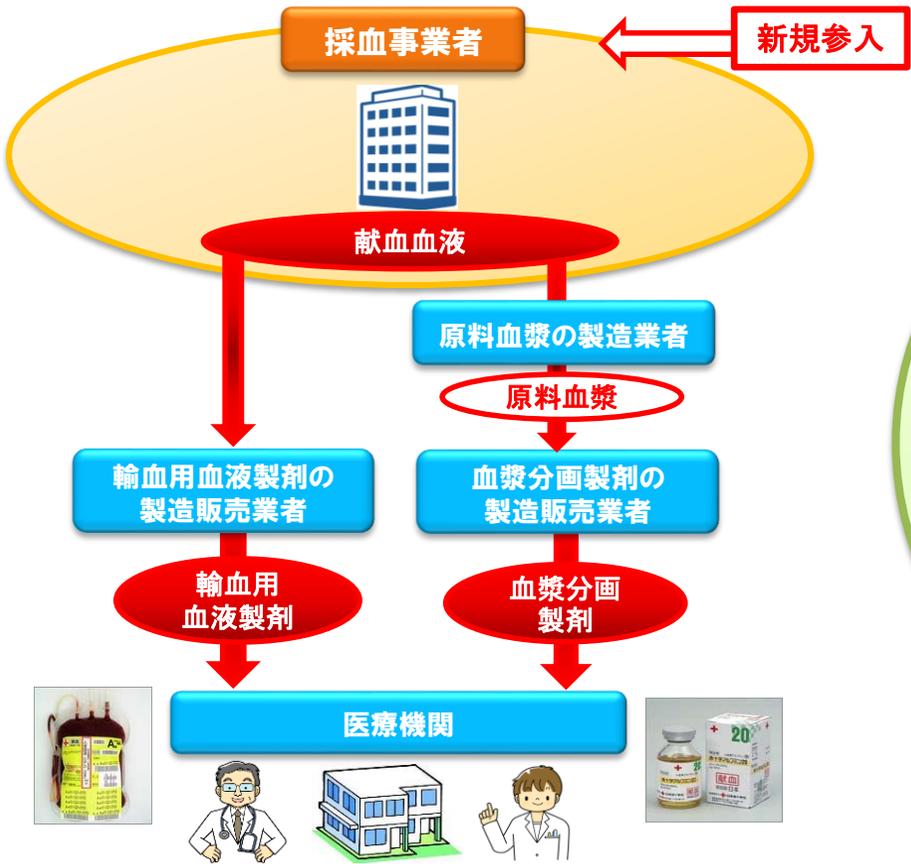
血液由来特定研究用具

医学的検査の標準品

医療の発展に寄与する採血

採血業の許可基準の明確化

- 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、血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性・透明性の確保の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘されている。
- 現行の採血事業許可制度は、「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、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていない。新規参入者の予見可能性の確保、献血者の健康保護及び選択権の確保のため、許可基準を明確にすることとする。



- ①血液製剤の供給が既に需要を満たしているとき
- ②申請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
- ③営利目的で採血しようとするとき
- ④申請者等が、許可の取消処分等を受け、その処分の日から3年を経過していないとき

- 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

ガバナンスを強化するための措置

○ 血液法に基づく採血事業者については、これまで重大な血液法違反の事例がないこと等に鑑み、新たな行政措置は追加しないが、ガバナンスを強化するため、以下の措置を講ずることとする。

① 採血事業者が複数の採血所を開設する状況において、その採血事業者の適格性を適切に判断するため、採血業許可は、事業者が各採血所を適切に管理できるかを事業者単位で確認することとし、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。

② 現場における採血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こととする。

※ 現在は、省令において、採血業務を管理する採血統括者、採血責任者を規定。

血液法

採血業許可
(事業者単位)

厚生労働大臣

採血事業者に
対する規制

- ・改善命令
- ・業務停止命令
- ・許可取消
- ・報告命令
- ・立入検査

採血事業者

採血統括者

【採血業務の統括管理】

A採血所



採血責任者

【採血業務の管理】

B採血所



採血責任者

【採血業務の管理】

※ 日本赤十字社は、193か所の採血所を設置（平成30年10月1日現在）

薬機法

医薬品の製造販売業者等
に対する規制



輸血用血液製剤、血漿分画製剤の製造販売業者等

- 都道府県献血推進計画が採血事業者への支援措置であることを明確にするため、都道府県献血推進計画の記載事項として、支援のために必要な事項を定める。
- 原料血漿の安定供給義務者を明確にするため、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。
- 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、他の採血事業者に対しても、必要な情報提供を行うことを義務化する。