

令和2年6月10日
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

血液法施行規則等の一部改正案について

I 改正の趣旨

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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号。以下「改正法」という。）により、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法律第160号。以下「血液法」という。）の一部が改正され、令和2年9月1日から施行される。

血液法の一部改正に伴い、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和31年厚生労働省令第22号。以下「血液法施行規則」という。）等について所要の改正を行う。

II 改正の概要

1 血液法施行規則の一部改正案

(1) 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和関係

ア 医療の質又は保健衛生の向上に資する物の範囲の新設

「医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物」として、以下を規定する。

- ① 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発に用いる物
- ② 疾病の原因に関する研究又は疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発に用いる物
- ③ 血液学的検査、生化学的検査その他人体から排出され、又は採取された検体の検査の精度を適正に保つために用いる物

イ 献血者等の同意取得等の措置の新設

「医療の質又は保健衛生の向上に資する物」の原料である血液を得る目的で採血する者について、献血者等を保護する観点から、以下の措置を講じなければならないものとする。

- ① 献血者等に対し、採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ること。
- ② 採血の目的に照らして必要最小限の採血量とすること。
- ③ 採血によつて健康が害された献血者等を適切に処遇する体制を整備すること。

と。

(2) 採血業の許可基準の明確化関係

採血業の許可基準の該当性を確認し事業者の適格性を判断するため、許可申請書類として、採血基準書の案、業務開始後2年間の事業計画の案等を追加する。

(3) 採血事業者のガバナンスを強化するための措置関係

ア 採血業の許可について、採血所ごとではなく、事業者ごとに与えることに伴い、採血業の変更届出事項、採血業の休廃止に関する規定を改正する。

イ 採血責任者等の設置及び遵守事項の新設

採血事業者は、採血の業務を管理するために必要な能力及び経験を有する者を採血責任者として置かなければならないこととする。

また、採血責任者等が遵守すべき事項として、

① 採血の業務等に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと

② 採血事業者（採血統括者が置かれている場合にあっては、採血統括者）に対する意見申述

等を規定する。

(4) その他の改正事項

献血推進計画作成のための採血事業者等の届出事項に関する規定の新設、需給計画について原料血漿の製造業者の実績報告に関する規定の新設等の改正を行う。

2 採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(平成15年厚生労働省令第118号)、厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則(平成26年厚生労働省令第33号)の一部改正案

血液法及び血液法施行規則の改正に伴う形式的改正を行う。

3 その他

本改正により、「医療の質又は保健衛生の向上に資する物」の原料とする目的で、業として採血することが認められることに伴い、献血血液等の研究開発等への使用に関する指針(平成24年8月1日付け薬食発0801第1号厚生労働省医薬食品局長通知)に基づき実施されている公募、血液事業部会運営委員会における事前評価等は廃止する。