

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、FFP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、再検討等をさせていただきます。