

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）

第一章 総則（第一条—第八条）

第二章 基本方針等（第九条—第十一条）

第三章 採血（第十二条—第二十四条）

第四章 血液製剤の安定供給（第二十五条—第二十七条）

第五章 雑則（第二十八条—第三十一条）

第六章 罰則（第三十二条—第三十九条）

附則

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保及び適正な使用の推進のために必要な措置を講ずるとともに、人の血液の利用の適正及び献血者等の保護を図るために必要な規制を行うことにより、国民の保健衛生の向上に資することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律で「血液製剤」とは、人血漿その他の人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）に規定する医薬品をいう。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この法律で「献血者等」とは、献血をする者その他の被採血者をいう。

3 この法律で「採血事業者」とは、人体から採血することについて第十三条第一項の許可を受けた者をいう。

4 この法律で「製造販売業者」、「製造業者」又は「販売業者」とは、それぞれ薬事法第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者、同法第十三条第一項の医薬品の製造業の許可を受けた者又は同法第二十四条第一項の医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。

（基本理念）

第三条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

2 血液製剤は、国内自給（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。以下同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。

3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならない。

4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

(国の責務)

第四条 国は、基本理念にのつとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。

2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(地方公共団体の責務)

第五条 都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、基本理念にのつとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

(採血事業者の責務)

第六条 採血事業者は、基本理念にのつとり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。

(血液製剤の製造販売業者等の責務)

第七条 血液製剤の製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念にのつとり、安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給並びにその安全性の向上に寄与する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

(医療関係者の責務)

第八条 医師その他の医療関係者は、基本理念にのつとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

第二章 基本方針等

(基本方針)

第九条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向
- 二 血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含む。第

八号において同じ。) についての中期的な需給の見通し

- 三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項
 - 四 献血の推進に関する事項
 - 五 血液製剤の製造及び供給に関する事項
 - 六 血液製剤の安全性の向上に関する事項
 - 七 血液製剤の適正な使用に関する事項
 - 八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項
- 3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。
 - 4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
 - 5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

(献血推進計画)

第十条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画（以下「献血推進計画」という。）を定めるものとする。

- 2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量
 - 二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
 - 三 その他献血の推進に関する重要事項
- 3 前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。
- 4 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画（次項において「都道府県献血推進計画」という。）を定めるものとする。
- 5 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

(献血受入計画)

第十一条 採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

- 2 採血事業者は、献血受入計画を作成しようとするときは、あらかじめ、当該都道府県の意見を聴かなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

- 4 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項の認可を受けた献血受入計画の当該地域における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。

第三章 採血

(採血等の制限)

第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料とする目的で採血する場合を除いては、何人も、業として、人体から採血してはならない。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 血液製剤

二 医学的検査、学術研究等のために必要がある物として政令で指定する物

- 2 何人も、業として、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として、前項各号に掲げる物（以下「血液製剤等」という。）以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤等の製造に伴つて副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤等を原料とする場合は、この限りでない。

(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所における診療のために用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

- 2 厚生労働大臣は、前項の許可の申請があつた場合において、次の各号のいずれかに該当するときは、同項の許可を与えないことができる。

一 製造しようとする血液製剤等の供給が既に需要を満たしていると認めるとき。

二 申請者が採取しようとする血液の供給源となる地域において、その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。

三 申請者が営利を目的として採血しようとする者であるとき。

四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消しの処分又は薬事法第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五 申請者が法人である場合において、その業務を行う役員のうち前号の規定に該当する者があるとき。

- 3 厚生労働大臣は、第一項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、採血事業者について新たに採血所の開設を許

可しようとするときは、この限りでない。

- 4 第一項の規定による許可の申請は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して行わなければならない。
- 5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、採血所の所在地の都道府県知事を経由して厚生労働大臣に届け出なければならない。

(事業の休廃止)

- 第十四条 採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃止しようとするときは、採血所ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、前項の許可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。ただし、当該事業の休止又は廃止によつて著しく公益を害するおそれがないと認められるときは、この限りでない。
 - 3 前条第四項の規定は、第一項の規定による許可の申請について準用する。

(採血事業者に対する指示)

- 第十五条 厚生労働大臣は、献血者等の保護及び血液の利用の適正を期するため必要があると認めるときは、採血事業者に対して、採取する血液の量その他の事項に関し必要な指示をすることができる。

(有料での採血等の禁止)

- 第十六条 何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあつせんをしてはならない。

(業務規程)

- 第十七条 採血事業者は、採血及び原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造その他の採血に附帯する業務（以下「採血関係業務」と総称する。）に関する規程（以下「業務規程」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 2 前項の業務規程に記載すべき事項は、厚生労働省令で定める。
 - 3 採血事業者は、第一項の認可を受けたときは、遅滞なく、その業務規程を公表しなければならない。

(事業計画等)

- 第十八条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の開始前に、厚生労働省令で

定めるところにより、その事業年度の事業計画及び収支予算を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

(事業報告書等)

第十九条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の経過後三月以内に、厚生労働省令で定めるところにより、その事業年度の事業報告書、貸借対照表及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。

(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 当該職員は、前項の規定による立入り、検査又は質問をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(採血者の義務)

第二十四条 血液製剤等の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健

康診断を行わなければならない。

- 2 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、妊娠中の者その他採血が健康上有害であるとされる者から採血してはならない。

第四章 血液製剤の安定供給

(需給計画)

第二十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤（用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含み、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。）の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるものとする。

- 2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - 一 当該年度に必要と見込まれる血液製剤の種類及び量
 - 二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標
 - 三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標
 - 四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標
 - 五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項
- 3 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等（製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。）は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に配分されるよう配慮しなければならない。
- 5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。
- 6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。
- 7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の配分又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

(実績報告等)

第二十六条 血液製剤の製造販売業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行つた製造販売業者等に対し、需給計画を尊重して製造し、又は輸入すべきことを勧告することができる。

3 厚生労働大臣は、毎年度、需給計画の実施状況について、薬事・食品衛生審議会に報告するものとする。

(採血事業者による原料血漿の配分)

第二十七条 採血事業者は、血液製剤について薬事法第十四条第一項の承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を配分してはならない。

第五章 雑則

(採血事業者の情報提供)

第二十八条 採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された血液製剤による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置を講ずるために必要と認められる場合には、当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

(薬事・食品衛生審議会への報告)

第二十九条 厚生労働大臣は、毎年度、薬事法第六十八条の八第一項に規定する生物由来製品（血液製剤に限る。）の評価に係る報告について薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。

(業として行う採血と医業)

第三十条 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つても、医師法（昭和二十三年法律第二百一号）第十七条に規定する医業に該当するものとする。

(事務の区分)

第三十一条 第十三条第四項（第十四条第三項において準用する場合を含む。）及び第五項並びに第二十三条第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第六章 罰則

第三十二条 第十六条の規定に違反した者は、三年以下の懲役若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十三条 第十二条又は第十三条第一項の規定に違反した者は、三年以下の懲役若しく

は三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十四条 第二十一条第二項又は第二十二条の規定による業務停止の処分に違反した者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十五条 第十四条第一項の規定に違反した者は、一年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十六条 第二十条の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十七条 第二十四条第一項の採血者（その者が法人である場合にあつては、その役員）及びその職員並びにこれらの者であつた者が、採血の業務に関して知り得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第三十八条 第二十三条の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者、同条の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者若しくは同条の規定による質問に対して虚偽の答弁をした者又は第十一条第一項、第二十五条第三項若しくは第二十六条第一項の規定に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。

第三十九条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第三十二条から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

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（昭和三十一年六月二十五日厚生省令第二十二号）

採血及び供血あつせん業取締法（昭和三十一年法律第百六十号）第三条第二項、第六条第一項、第九条及び第十三条の規定に基き、並びに同法を実施するため、採血及び供血あつせん業取締法施行規則を次のように制定する。

（血液製剤の範囲）

第一条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。）第二条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、法第三条の規定の趣旨にかんがみ、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品であつて、別表第一に掲げるものとする。

（血液製剤代替医薬品の範囲）

第二条 法第九条第二項第二号及び法第二十五条第一項の用法、効能及び効果において血液製剤と代替性のある医薬品は、次に掲げるものとする。

- 一 遺伝子組換え活性型血液凝固第V I I 因子
- 二 遺伝子組換え型血液凝固第V I I I 因子
- 三 遺伝子組換え型血液凝固第I X 因子
- 四 遺伝子組換え型人血清アルブミン

（献血受入計画の認可申請）

第三条 採血事業者は、法第十一条第一項の規定により献血受入計画（同項に規定する献血受入計画をいう。以下この条及び次条において同じ。）の認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る献血受入計画を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

（献血受入計画の記載事項）

第四条 献血受入計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量
- 二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
- 三 その他献血の受入れに関する重要事項

（本来の用途に適しない血液製剤等）

第五条 法第十二条第二項ただし書に規定するその本来の用途に適しないか、又は適しな

くなつた血液製剤は、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しない血液製剤又は適合しなくなつた血液製剤とする。

（採血業の許可申請）

第六条 法第十三条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書（第一号様式）に、業務開始後二年間の収支計画書、採血所（同項に規定する採血所をいう。以下同じ。）の構造設備の図面及び法人にあつては、定款、寄附行為又は条例を添えて行うものとする。

- 一 申請者の住所及び氏名又は名称
- 二 採血所の所在地及び名称
- 三 製造しようとする血液製剤の名称及び製造予定数量
- 四 予定採血量

（採血事業者の届出）

第七条 法第十三条第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 前条各号に掲げる事項。ただし、第二号については、採血所の名称に限る。
- 二 採血所の構造設備

2 法第十三条第五項の届出は、変更の日から十五日以内に行うものとする。

（事業の休廃止の許可申請）

第八条 法第十四条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書（第二号様式）を提出することにより行うものとする。

- 一 申請者の住所及び氏名又は名称
- 二 採血所の所在地及び名称
- 三 休止し、又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合にあつては、その期間
- 四 休止又は廃止の理由
- 五 当該採血所における血液の採取量

（業務規程の認可申請）

第九条 採血事業者は、法第十七条第一項前段の規定による認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る業務規程を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

2 採血事業者は、法第十七条第一項後段の規定による認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出するものとする。

- 一 変更の内容
- 二 変更しようとする年月日

三 変更の理由

(業務規程の記載事項)

第十条 法第十七条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 採血関係業務を行う区域に関する事項
- 二 採血関係業務の範囲に関する事項
- 三 採血関係業務の実施方法に関する事項
- 四 採血関係業務を行う組織に関する事項
- 五 採血関係業務の会計に関する事項
- 六 採血関係業務に関する帳簿、書類及び資料の保存に関する事項
- 七 その他採血関係業務の実施に関し必要な事項

(事業計画等の提出)

第十一条 法第十八条前段の規定による事業計画及び収支予算の提出は、採血事業者の採血関係業務及び財務の状況その他参考となるべき事項を記載した書類を添えて行うものとする。

- 2 前項の提出は、法第十三条第一項の許可を受けた日の属する事業年度にあつては、その許可を受けた後遅滞なく行うものとする。
- 3 第一項の事業計画には、採血関係業務の実施に関する計画その他必要な事項を記載するものとする。
- 4 第一項の収支予算は、収入にあつてはその性質、支出にあつてはその目的に従つて区分するものとする。
- 5 採血事業者は、事業計画又は収支予算を変更しようとするときは、法第十八条後段の規定により遅滞なく、変更しようとする事項及びその理由を記載した書類を厚生労働大臣に提出するものとする。この場合において、収支予算の変更が第一項に規定する書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付するものとする。

(事業報告書等の提出)

第十二条 法第十九条の事業報告書には、前条第三項に規定する事業計画の実施状況を記載するものとする。

- 2 法第十九条の貸借対照表には、資産の部、負債の部及び基金の部を設け、各部にはその部の合計額を記載するものとする。
- 3 法第十九条の収支決算書は、収支予算と同一の区分により作成し、かつ、これに次に掲げる事項を示すものとする。
 - 一 収入
 - イ 収入予算額

- ロ 収入決定済額
- ハ 収入予算額と収入決定済額との差額

二 支出

- イ 支出予算額
- ロ 予備費の使用の金額及びその理由
- ハ 流用の金額及びその理由
- ニ 支出予算の現額
- ホ 支出決定済額
- ヘ 不用額

三 剰余金処分

- イ 当期未処分剰余金
- ロ 剰余金処分量
- ハ 次期繰越剰余金

- 4 採血事業者は、やむを得ない理由により、法第十九条に規定する期間内に事業報告書等の提出をすることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて、当該提出を延期することができる。
- 5 採血事業者は、前項の規定による承認を受けようとするときは、承認申請書に理由書を添付して厚生労働大臣に提出するものとする。

(身分を示す証明書)

第十三条 法第二十三条第二項の規定により当該職員が携帯すべき身分を示す証明書は、第三号様式による。

(健康診断の方法等)

第十四条 法第二十四条第一項の規定により、献血者等につき行うべき健康診断の方法は、問診、視診、触診、聴診、打診、体温測定、体重測定、血圧測定、血色素検査及び血小板数検査とする。

- 2 法第二十四条第二項の規定により、採血が健康上有害である者は、別表第二の採血の種類欄に掲げる区分に応じ、それぞれ同表の基準欄に掲げる各号の一に該当する者とする。

(需給計画の対象から除かれる血液製剤)

第十五条 法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第三に掲げるものとする。

(需給計画の記載事項)

第十六条 法第二十五条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤（法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。）の製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）に配分する際の標準価格及びその量を含むものとする。

（需給計画作成のための届出事項）

第十七条 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 二 前号に掲げる原料血漿の供給に関する重要事項
 - 三 翌年度において製造すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 四 前号に掲げる血液製剤の製造に要すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 五 翌年度において輸入すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 六 その他需給計画の作成に資する重要事項
- 2 法第二十五条第三項の届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

（実績報告）

第十八条 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。

- 一 当該月間に製造し、又は輸入した血液製剤の種類ごとの量
 - 二 当該月間に供給した血液製剤の種類ごとの量
 - 三 前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量
 - 四 その他必要な事項
- 2 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎年度、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、これを六月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。
- 一 配分された原料血漿の種類ごとの量及び価格
 - 二 報告した実績と需給計画の内容とが著しく異なる場合は、その理由
 - 三 その他必要な事項
- 3 厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、血液製剤の製造販売業者等に対し、血液製剤の製造又は輸入の実績に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

（期限の特例）

第十九条 第七条第二項に規定する届出の期限が地方自治法（昭和二十二年法律第六十七

号) 第四条の二第一項に規定する地方公共団体の休日に当たるときは、地方公共団体の休日の翌日をもつてその期限とみなす。

別表第一 (第一条関係)

一 輸血に用いるものであつて、以下に掲げるもの

- (1) 人全血液
- (2) 人赤血球濃厚液
- (3) 洗浄人赤血球浮遊液
- (4) 白血球除去人赤血球浮遊液
- (5) 解凍人赤血球濃厚液
- (6) 新鮮凍結人血漿
- (7) 人血小板濃厚液
- (8) 合成血

二 人血漿

三 血漿分画製剤であつて、以下に掲げるもの

- (1) 加熱人血漿たん白
- (2) 人血清アルブミン
- (3) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)
- (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)
- (5) テクネチウム人血清アルブミン (99mTc)
- (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)
- (7) ヨウ化人血清アルブミン (131I)
- (8) 乾燥人フィブリノゲン
- (9) フィブリノゲン加第XIII因子
- (10) フィブリノゲン配合剤
- (11) 乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子
- (12) 乾燥人血液凝固第IX因子複合体
- (13) 乾燥濃縮人血液凝固第IX因子
- (14) 活性化プロトロンビン複合体
- (15) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子
- (16) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
- (17) トロンビン (人由来のものに限る。)
- (18) 人免疫グロブリン
- (19) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

- (20) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
- (21) pH四処理酸性人免疫グロブリン
- (22) 乾燥pH四処理人免疫グロブリン
- (23) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
- (24) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (25) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
- (26) 抗HBs人免疫グロブリン
- (27) 乾燥抗HBs人免疫グロブリン
- (28) ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (29) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
- (30) 乾燥抗D (Rh o) 人免疫グロブリン
- (31) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (32) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (33) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (34) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (35) ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)
- (36) 乾燥濃縮人アンチトロンビン I I I
- (37) 乾燥濃縮人活性化プロテインC
- (38) 人ハプトグロビン
- (39) 乾燥濃縮人C₁-インアクチベーター

別表第二 (第十四条関係)

採血の種類	基準
二〇〇m l 全血採血	<ul style="list-style-type: none"> 一 一六歳未満の者又は六五歳以上の者 (六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。) 二 体重が四五k g 未満の男子又は四〇k g 未満の女子 三 最高血圧が九〇mm (水銀圧) 未満の者 四 血液中の血色素量が一二・五g / d l 未満の男子又は一二g / d l 未満の女子 五 過去四週間以内に二〇〇m l 全血採血を行われたことがある者 六 過去一二週間以内に四〇〇m l 全血採血を行われたことがある男子又は過去一六週間以内に四〇〇m l 全血採血を行われたことがある女子 七 過去二週間以内に成分採血 (血漿成分採血 (乏血小板血漿成分採血及

	<p>び多血小板血漿成分採血をいう。以下同じ。)及び血小板成分採血をいう。以下同じ。)を行われたことがある者</p> <p>八 過去一年以内に行われた全血採血の総量が一、〇〇〇m l を超えている男子又は六〇〇m l を超えている女子</p> <p>九 第八条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者</p> <p>一〇 第八条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者</p> <p>一一 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>
<p>四〇〇m l 全血採血</p>	<p>一 一七歳未満の男子若しくは一八歳未満の女子又は六五歳以上の者(六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。)</p> <p>二 体重が五〇k g 未満の者</p> <p>三 最高血圧が九〇mm (水銀圧) 未満の者</p> <p>四 血液中の血色素量が一三g / d l 未満の男子又は一二・五g / d l 未満の女子</p> <p>五 過去四週間以内に二〇〇m l 全血採血を行われたことがある者</p> <p>六 過去一二週間以内に四〇〇m l 全血採血を行われたことがある男子又は過去一六週間以内に四〇〇m l 全血採血を行われたことがある女子</p> <p>七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者</p> <p>八 過去一年以内に行われた全血採血の総量が八〇〇m l を超えている男子又は四〇〇m l を超えている女子</p> <p>九 第八条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者</p> <p>一〇 第八条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者</p> <p>一一 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>
<p>血漿成分採血</p>	<p>一 一八歳未満の者又は六五歳以上の者(六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。)</p> <p>二 体重が四五k g 未満の男子又は四〇k g 未満の女子</p> <p>三 最高血圧が九〇mm (水銀圧) 未満の者</p>

	<p>四 血液中の血色素量が一二g/dl未満（赤血球指数が標準域にある女子にあつては、一一・五g/dl未満）である者</p> <p>五 過去四週間以内に二〇〇ml全血採血を行われたことがある者</p> <p>六 過去八週間以内に四〇〇ml全血採血を行われたことがある者</p> <p>七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者</p> <p>八 過去一年以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二四回以上である者</p> <p>九 第八条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者</p> <p>一〇 第八条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者</p> <p>一一 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>
<p>血小板成分採血</p>	<p>一 一八歳未満の者又は六五歳以上の男子（六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。）若しくは五五歳以上の女子</p> <p>二 体重が四五kg未満の男子又は四〇kg未満の女子</p> <p>三 最高血圧が九〇mm（水銀圧）未満の者</p> <p>四 血液中の血色素量が一二g/dl未満である者</p> <p>五 血小板数が一五〇、〇〇〇/μl未満の者</p> <p>六 過去四週間以内に二〇〇ml全血採血を行われたことがある者</p> <p>七 過去八週間以内に四〇〇ml全血採血を行われたことがある者</p> <p>八 過去二週間以内に血漿成分採血を行われたことがある者</p> <p>九 過去一週間以内に血小板成分採血を行われたことがある者</p> <p>一〇 血小板成分採血を四週間以内に四回行われたことがあり、その四回目の血小板成分採血から四週間を経過していない者</p> <p>一一 過去一年以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二四回以上である者</p> <p>一二 第八条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者</p> <p>一三 第八条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかっていると認められる者</p> <p>一四 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>

別表第三 （第十五条関係）

- 一 別表第一の一の項に掲げるもの
- 二 別表第一の三の項に掲げるもののうち、次に掲げるもの
 - (1) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)
 - (2) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)
 - (3) テクネチウム人血清アルブミン (99mTc)
 - (4) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)
 - (5) ヨウ化人血清アルブミン (131I)
 - (6) ヒスタミン化人免疫グロブリン (乾燥)

第1号様式 (第6条関係)

第2号様式 (第8条関係)

第3号様式 (第13条関係)