

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律</p> <p style="text-align: center;">目次</p> <p>第一章 総則（第一条―第八条）</p> <p>第二章 基本方針等（第九条―第十一条）</p> <p>第三章 採血（第十二条―第二十四条）</p> <p>第四章 血液製剤の安定供給（第二十五条―第二十七条）</p> <p>第五章 雑則（第二十八条・第二十九条）</p> <p>第六章 罰則（第三十条―第三十七条）</p> <p>附則</p> <p style="text-align: center;">第一章 総則</p> <p>（目的）</p> <p>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被採血者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。</p> <p>（定義）</p> <p>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</p>	<p style="text-align: center;">採血及び供血あつせん業取締法</p> <p>（目的）</p> <p>第一条 この法律は、人の血液の利用の適正を期するとともに、血液製剤の製造等に伴う採血によつて生ずる保健衛生上の危害を防止し、及び被採血者の保護を図ることを目的とする。</p> <p>（定義）</p> <p>第二条 この法律で「血液製剤」とは、別表に掲げる医薬品（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。）を</p>

法律第四百十五号)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「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。

3 この法律で「製造業者」、「輸入販売業者」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業の許可を受けた者、同法第二十一条第一項の医薬品の輸入販売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ぬ。

2 血液製剤は、原則として国内で行われた献血により得られた血液を原料として製造されるとともに、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、この法律に基づき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、基本理念にのっとり、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

いう。

しなければならない。

(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、基本理念にのっとり、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、基本理念にのっとり、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、被採血者の保護に努めなければならない。

(血液製剤の製造業者等の責務)

第七条 血液製剤の製造業者、輸入販売業者及び販売業者は、基本理念にのっとり、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、基本理念にのっとり、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。第七号において同じ。）についての中期的な需給の見通し

三 献血の推進に関する事項

四 血液製剤の製造及び供給に関する事項

五 血液製剤の安全性の向上に関する事項

六 血液製剤の適正な使用に関する事項

七 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。

(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。

(採血等の制限)

第十三条 次の各号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。

<p>一、二（略）</p> <p>2（略）</p> <p>（業として行う採血の許可）</p> <p>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、政令で定める額の手数料を納めて、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。</p> <p>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。</p> <p>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き。</p> <p>二（略）</p> <p>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。</p> <p>四 申請者が第二十二条の規定による許可の取消し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。</p> <p>五（略）</p>	<p>一、二（略）</p> <p>2（略）</p> <p>（業として行う採血の許可）</p> <p>第四条 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、採血を行う場所ごとに、政令で定める額の手数料を納めて、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。</p> <p>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、次の各号の一に該当するときは、同項の許可を与えないことができる。</p> <p>一 製造しようとする血液製剤等の供給がすでに需要を満たしているとき。</p> <p>二（略）</p> <p>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ため被採血者の保護に支障をきたすおそれがあると認めるとき。</p> <p>四 申請者が第十一条第一項の規定による許可の取消の処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。</p> <p>五（略）</p>
<p>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。</p>	

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、被採血者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

3 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、採血を行う場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。

4 第一項の規定による許可を受けた者は、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、採血を行う場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。

(業として採血する者に対する指示)

第五条 厚生労働大臣は、被採血者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、前条の許可を受けた者に対して、採取する血液の量、血液の買入価格等に関し必要な指示をすることができる。

(血液提供のあつせんの禁止)

第六条 何人も、業として、有料で、人の血液の提供のあつせんをし

あつせんをしてはならない。

てはならない。

第七条から第十条まで 削除

(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)

第二十條 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)

第二十一條 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)

第二十二條 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)

第二十三條 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

(許可の取消し等)

第十一條 厚生労働大臣は、第四条第一項の規定による許可を受けた者が、この法律、この法律に基づく命令又は第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)

第十二條 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、第四条第一項の規定による許可を受けた者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血を行う場所に立ち入り、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、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

は、これを提示しなければならない。

3 (略)

(採血者の義務)

第二十四条 (略)

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業者等(製造業者及び輸入販売業者をいう。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。

、これを提示しなければならない。

3 (略)

(採血者の義務)

第十三条 (略)

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業者等は、原料血漿の配分並びに血液製剤の製造及び輸入に当たっては、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、当該報告を行った製造業者等に対し、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

(業として行う採血と医業)

第二十八条 (略)

(事務の区分)

第二十九条 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。

第三十一条 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。

第三十二条 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。

(業として行う採血と医業)

第十四条 (略)

(事務の区分)

第十四条の二 第四条第三項及び第四項並びに第十二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。

(罰則)

第十五条 第六条の規定に違反した者は、三年以下の懲役若しくは五万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第十六条 第三条若しくは第四条第一項の規定に違反した者又は第十条の規定による業務停止の処分に違反した者は、一年以下の懲役若しくは三万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十二条 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。

第三十四条 第二十條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。

第三十五条 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、採血の業務に關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。

第三十六条 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。

第三十七条 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關して、第三十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。

第十七条 第十二條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又は同条の規定による質問に対して虚偽の答弁をした者は、五千円以下の罰金に処する。

第十八条 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關して、前三条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。

別表

- 一 保存血液
- 二 人赤血球沈層
- 三 人赤血球再浮遊液

- 四 人血漿
- 五 人免疫血清グロブリン
- 六 血液型判定用血清
- 七 その他政令で定める医薬品

改正案	現行
<p>目次</p> <p>第一章～第四章（略）</p> <p>第五章 雑則（第二十八条―第三十一条）</p> <p>第六章 罰則（第三十二条―第三十九条）</p> <p>附則</p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 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。</p> <p>（血液製剤の製造販売業者等の責務）</p> <p>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、基本理念にのっとり、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。</p>	<p>目次</p> <p>第一章～第四章（略）</p> <p>第五章 雑則（第二十八条・第二十九条）</p> <p>第六章 罰則（第三十条―第三十七条）</p> <p>附則</p> <p>（定義）</p> <p>第二条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 この法律で「製造業者」、「輸入販売業者」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業の許可を受けた者、同法第二十二条第一項の医薬品の輸入販売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。</p> <p>（血液製剤の製造業者等の責務）</p> <p>第七条 血液製剤の製造業者、輸入販売業者及び販売業者は、基本理念にのっとり、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。</p>

(需給計画)

第二十五条 (略)

2 (略)

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。

4～6 (略)

7 採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の配分並びに血液製剤の製造及び輸入に当たっては、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、当該報告を行っ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 (略)

(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

(需給計画)

第二十五条 (略)

2 (略)

3 採血事業者及び血液製剤の製造業者等(製造業者及び輸入販売業者をいう。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。

4～6 (略)

7 採血事業者及び血液製剤の製造業者等は、原料血漿の配分並びに血液製剤の製造及び輸入に当たっては、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、当該報告を行った製造業者等に対し、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 (略)

(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。

してはならない。

(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 (略)

(事務の区分)

第三十一条 (略)

第三十二条～第三十八条 (略)

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

(業として行う採血と医業)

第二十八条 (略)

(事務の区分)

第二十九条 (略)

第三十条～第三十六条 (略)

第三十七条 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。

人に対しても、各本条の罰金刑を科する。