

規制の事前評価書要旨

法律又は政令の名称	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(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正関係)
規制の名称	科学技術の進展を踏まえた採血等の制限の見直し
規制の区分	緩和
担当部局	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
評価実施時期	平成31年3月
規制の目的、内容及び必要性	<p>血液法では、原則、血液から血液製剤、再生医療等製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。</p> <p>一方で、国家戦略特別区域法(平成25年法律第107号)の特例により、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もの)の製造を認めている。</p> <p>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ことから、改正案は、「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ものである。</p> <p>昨今の疾病の原因に関する研究、疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発又は医薬品等の研究開発では、血液由来特定研究用具が必要とされる試験等が増加傾向にあることから、採血等の制限の見直しを実施しないことは、こうした研究開発の障害となり得る。</p>
直接的な費用の把握	献血者等への説明、同意取得、採血記録の作成・保存その他の必要な措置の確保を求めることで、適正な運用となるようにするが、こうした措置により行政費用の増加は抑制的なものとなると想定される。
直接的な効果(便益)の把握	科学技術の進展を踏まえた採血等の制限の見直しにより、血液由来iPS細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加や、血小板成長因子を細胞培養の培地に用いるといった新たな血液を活用した事業の展開が予測され、医療上必要な医薬品の研究開発の進展により、医療の質又は保健衛生の更なる向上が図られると考えられる。
副次的な影響及び波及的な影響の把握	副次的な影響は想定されない。
費用と効果(便益)の把握	改正案を導入した場合、献血者等の保護を図るための行政によるモニタリング費用が発生するが、前述のとおり、献血者等への説明、同意取得、採血記録の作成・保存その他の必要な措置の確保を求めることで、新たに発生する行政費用は抑制できると考えられる。一方で、改正案による規制緩和により、医療上必要な医薬品の研究開発などの医療の質又は保健衛生の更なる向上が図られるため、効果が費用より大きいと考えられる。
代替案との比較	事業ごとの限定的な禁止の解除が代替案として考えられるが、制度の実効性の確保、円滑な運用等に問題があるため、改正案が妥当である。

<p>その他の関連事項</p>	<p>薬機法等制度改正に関するとりまとめ(平成30年12月25日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会) 第5その他 ○血液法の改正については、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会において以下の検討が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和 <p>例えば血液由来iPS細胞を医薬品試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血業の許可基準の明確化 <p>採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、採血業の許可基準を明確化する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・採血事業者のガバナンスを強化するための措置 <p>採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。</p>
<p>事後評価の実施時期等</p>	<p>法律の施行後5年を目途として、この法律の規定による改正後の規定の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとするとしている。</p>