

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	採血事業の許可の見直し
規制の区分	新設
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>現行の採血事業許可制度は、血液法第13条第1項において、血液製剤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としているものの、具体的な許可要件は定めておらず、同条第2項に不許可要件が定められているのみである。</p> <p>改正案では、採血所単位の許可制度を事業者単位の許可制度に変更するとともに、許可基準の追加（※）を行うものである。</p> <p>※ 許可基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ①採血の業務の管理及び構造設備に関する基準への適合 ②献血者につき、健康診断を行うために必要な措置を講じていること ③採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること ④誤認防止の措置 <p>血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性の確保の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘される中、採血事業者の数が今後増加することが見込まれる。採血事業者の適格性を適切に判断する上で、事業者自体について、適切な採血の業務の管理や構造設備を備える体制を整備して各採血所を管理することができるかどうかを確認することが必要となる。</p> <p>このような措置を講じない場合、新規参入者の予見可能性の確保や献血者の健康保護が十分に担保されないおそれがある。また、採血所単位の許可制度では、事業者自体の適格性を判断できず、今後見込まれる採血事業者数の増加に適切に対処できないことも考えられる。</p>
直接的な費用の把握	現在においても、採血所単位での許可の申請が行われており、事業者単位での許可の申請となったとしても、遵守費用が大幅に増加することは想定されない。
直接的な効果（便益）の把握	上記の許可の見直しにより、事業者自体について、適切な採血の業務の管理や構造設備を備える体制を整備して各採血所を管理することができるかどうかをより適切に審査することができるとともに、事業者にとっては許可の申請事務の効率化に繋がる。
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、現在においても採血所単位での許可の申請が行われており、事業者単位での許可の申請となったとしても遵守費用の大幅な増加は見込まれない。他方で、こうした許可の見直しにより、事業者自体について、適切な採血の業務の管理や構造設備を備える体制を整備して各採血所を管理することができるかどうかをより適切に審査することができることで血液製剤の安定供給や採血事業の更なる適正化が図られること、事業者にとっては許可の申請事務の効率化に繋がることから、その効果が費用よりも大きい。
代替案との比較	事業所単位での許可の申請項目の追加が代替案として考えられるが、制度の実効性の確保、課題に対する十分な改善等に問題があるため、改正案が妥当である。
その他の関連事項	<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</p> <p>○ 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 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。 ・ 採血業の許可基準の明確化 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。 ・ 採血事業者のガバナンスを強化するための措置 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。
事後評価の実施時期等	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。