

## 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	採血責任者等の設置義務の新設
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>現在は、省令において採血業務を管理する採血責任者、採血統括者の設置について規定しているが、改正案では、法律において、採血事業者に対し、現場における採血業務を管理する採血責任者を採血所ごとに設置する義務を課すとともに、複数の採血所を統括管理する採血統括者を設置する義務を課すものである。</p> <p>上記の改正を行わない場合には、併せて実施される改正で、採血事業の許可の単位が採血所単位でなく事業者単位となるため、各採血所における採血の業務の管理が徹底されないおそれがある。</p>
直接的な費用の把握	<p>遵守費用として、採血事業者に対しては、追加的な人件費が発生しうるが、現行でも採血の業務の管理及び構造設備に関する基準（平成15年厚生労働省令第118号）において、採血事業者は採血所ごとに採血責任者を置かなければならないとされているとともに、採血責任者の業務を統括する者（採血統括者）の選任が可能である旨が規定されている（なお、既存の採血事業者は、採血統括者を設置している）。そのため、採血責任者の設置義務に係る追加的な費用の発生は想定されず、採血統括者の設置義務に係る追加的な費用は一定程度に抑制されるものと考えられる。</p>
直接的な効果（便益）の把握	<p>本改正により、採血事業の許可の単位が採血所でなく事業者単位とする改正が行われたとしても、各採血所において、改正前と同等以上の採血の業務の管理体制が構築され、適正な事業運営の確保が期待される。</p>
副次的な影響及び波及的な影響の把握	<p>副次的な影響は想定されない。</p>
費用と効果（便益）の把握	<p>改正案を導入した場合、事業者に対して追加的な人件費が発生しうるが、その費用は一定程度に抑制されると考えられるほか、各採血所において、改正前と同等以上採血の業務の管理体制が構築され、適正な事業運営の確保が期待されることとなるという便益は、その費用を大きく上回るものと考えられるため、規制の新設が必要である。</p>
代替案との比較	<p>努力義務として規定することが考えられる。この場合、実効性の確保に問題があるため、義務として法律上に規定することが妥当である。</p>
その他の関連事項	なし

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。
------------	---