

# 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

昭和31年 6月25日

法律第160号

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）

## 目次

- 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。

### （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、これを厚生労働大臣に提出するとともに、公表するものとする。

(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、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。

- 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つたとき。
- 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、採血及び原料血漿しよう（国内で献血により得られる人血漿しようであつて人血漿しよう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)

第二十四條 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)

第二十五條 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。
- 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しよ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業者等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っても、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。

附則（平成十四年七月三十一日法律第九十六号）[抄]

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第一条及び第三条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三条、第四条、第六条、第七条及び第二十八条から第二十九条の二までの規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日
- 二 附則第十七条、第二十七条及び第三十条から第三十二条までの規定 公布の日
- 三 第三条中採血及び供血あつせん業取締法第六条の改正規定（同条の見出しを改める部分及び「業として、有料で、」を「有料で、人体から採血し、又は」に改める部分に限る。）及び同法



第十五条の改正規定（「五万円」を「五百万円」に改める部分に限る。） 公布の日から起算して一月を経過した日

（ 検 討 ）

第二条 政府は、この法律の施行後三年を目途として、第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）及び第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定の施行の状況を勘案し、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、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。

2 政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

（ 第三条の規定の施行前の準備 ）

第二十七条 厚生労働大臣は、第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第九条第一項の基本方針、同法第十条第一項の献血推進計画又は同法第二十五条第一項の需給計画を定めようとするときは、第三条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。

（ 処分等の効力 ）

第三十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

（ 罰則に関する経過措置 ）

第三十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（ 政令への委任 ）

第三十二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

## 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。

### 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

#### (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VII因子
- 二 遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子

#### (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 採血を行う場所の構造設備

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 当期末処分剰余金
      - ロ 剰余金処分額
      - 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、血液比重検査又は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の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。)の製造業者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ってその期限とみなす。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

附 則（昭和三六年二月一日厚生省令第一号）抄（施行期日）

- 1 この省令は、法の施行の日（昭和三十六年二月一日）から施行する。

附 則（昭和四四年七月一日厚生省令第一七号）抄

- 1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第七条及び第八条の規定並びに第十条中採血及び供血あつせん業取締法施行規則の様式を改める改正規定は、昭和四十四年九月一日から、第九条中歯科技工士養成所指定規則第五条の改正規定は、昭和四十五年一月一日から施行する。

附 則（昭和六一年一月一〇日厚生省令第一号）

この省令は、昭和六十一年四月一日から施行する。

附 則（昭和六三年一二月二〇日厚生省令第六六号）

この省令は、昭和六十四年一月一日から施行する。

附 則（平成三年一月二八日厚生省令第三号）

この省令は、平成三年四月一日から施行する。

附 則（平成六年二月二八日厚生省令第六号）

- 1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。
- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式による用紙については、当分の間、これを使用することができる。

附 則（平成一一年二月二二日厚生省令第一一号）

この省令は、平成十一年四月一日から施行する。

附 則（平成一二年三月二四日厚生省令第三八号）

( 施行期日 )

- 1 この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

( 経過措置 )

- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則（平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）抄

( 施行期日 )

- 1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

( 様式に関する経過措置 )

- 3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則（平成十五年七月十日厚生労働省令第百十七号）抄

( 施行期日 )

- 1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日（平成十五年七月三十日）から施行する。

( 経過措置 )

- 2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。
- 3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

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 (  $^{99m}\text{Tc}$  )
  - ( 4 ) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (  $^{99m}\text{Tc}$  )
  - ( 5 ) テクネチウム人血清アルブミン (  $^{99m}\text{Tc}$  )
  - ( 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 (  $^{99m}\text{Tc}$  )
  - ( 7 ) ヨウ化人血清アルブミン (  $^{131}\text{I}$  )
  - ( 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 ) トロンピン ( 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 4 処理酸性人免疫グロブリン
  - ( 22 ) 乾燥pH 4 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 ( Rho ) 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 ) ヒスタミン加入免疫グロブリン ( 乾燥 )
  - ( 36 ) 乾燥濃縮人アンチトロンピンIII
  - ( 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C 1 - 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ml全血採血	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。)</li> <li>二 体重が四五kg未満の男子又は四〇kg未満の女子</li> <li>三 最高血圧が九〇mm(水銀圧)未満の者</li> <li>四 血液の比重が一・〇五二未満であり、かつ、血液中の血色素量が一二g/dl未満である者</li> <li>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</li> <li>六 過去一二週間以内に四〇〇ml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ml全血採血を行われたことがある女子</li> <li>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</li> <li>八 過去一年以内に行われた全血採血の総量が一、〇〇〇mlを超えている男子又は六〇〇mlを超えている女子</li> <li>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</li> </ul>

	<p>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ml全血採血</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 体重が五〇kg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 血液の比重が一・〇五三未満であり、かつ、血液中の血色素量が一二・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 過去一二週間以内に四〇〇ml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ml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mlを超えている男子又は四〇〇ml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 血液の比重が一・〇五二未満であり、かつ、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五五歳以上の者</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 血液の比重が一・〇五二未満であり、かつ、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 / <math>\mu</math>l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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )
  - (2) テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
  - (3) テクネチウム人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
  - (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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )
  - (5) ヨウ化人血清アルブミン ( $^{131}\text{I}$ )
  - (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）

採血業許可申請書

採血を行なう場所の所在地及び名称			
製造しようとする血液製剤の名称		製造予定数量	月間      cc
予定採血量	/		
備考			
上記のとおり、採血業の許可を受けたいので申請します。 年    月    日			
	住所	法人にあっては、主たる事務所の所在地	
厚生労働大臣 殿	氏名（法人にあっては、名称）		（印）

（注意）

用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。

第2号様式(第8条関係)

採血業 休止  
廃止 許可申請書

許可番号及び 年月日			
採血所	所在地		
	名称		
休止し、又は廃止し ようとする年月日			
休止又は廃止の 理由			
当該採血所におけ る血液の採取量			
備 考			
上記のとおり、採血業の <sup>休止</sup> <sub>廃止</sub> 許可を受けたいので申請します。 年 月 日			
住所		法人にあっては、主 たる事務所の所在地	
厚生労働大臣 殿		氏名(法人にあっては、名称) (印)	

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。
- 2 休止の場合には、休止し、又は廃止しようとする年月日欄に「年 月 日までの休止の予定」と付記すること。

第 3 号様式（第13条関係）

表

12cm

第 号		身分証明書	写真ちょう付面	8cm
官職	年月日生			
氏名				
安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第23条の規定による立入検査員の				
	年月日発行 (一年間有効)			
	厚生労働省(都道府県) (印)			

裏

<p>この証明書を携帯する者は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第23条の規定により立入検査を行う職権を有する者である。</p> <p>安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(抜粋)</p> <p>第23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</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>3 第1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。</p>
---	--

## 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律について 〔採血及び供血あつせん業取締法〕

(平成14年7月31日)

(厚生労働省発医薬第0731011号)

(各都道府県知事あて厚生労働事務次官通知)

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」については、平成14年4月5日第154回国会に提出され、参議院における一部修正を経て、去る7月25日可決成立し、本日、平成14年法律第96号として公布されたところである。

近年、バイオ、ゲノム等の様々な科学技術を駆使した医薬品、医療機器等が開発され、その製品も多様化している状況の中で、それぞれの製品の特性に応じて品質、有効性及び安全性を確保していくことが求められている。また、医薬品、医療機器等について、市販後安全対策の一層の充実を図るとともに、企業形態の多様化等への対応、国際的な整合性の確保等の観点から、現行の承認・許可制度の見直しを行う必要がある。さらに、血液製剤については、非加熱製剤によるHIV感染問題等を踏まえ、その安全性の向上に加え、安定供給の確保を図るための法的な枠組みの整備が求められている。

このため、薬事法（昭和35年法律第145号）及び採血及び供血あつせん業取締法（昭和31年法律第160号）の一部を改正し、医療機器に関する規制の見直しや生物由来製品の特性に着目した安全確保のための措置を講ずるとともに、医薬品、医療機器等の承認・許可制度の再構築を行い、あわせて安全な血液製剤の計画的な供給の確保等を図ることとした。

今回の改正は、医薬品、医療機器等の安全性の確保及び安全な血液製剤の安定供給を図る上できわめて重要な意義を有するものであるため、下記の改正要旨に十分留意の上、関係者に対する周知徹底等、その円滑な施行について特段の配慮をお願いすべく、通知する。

### 記

#### 第一 薬事法関係

##### 一 医療機器に係る安全対策の見直し

###### 1 医療機器のリスクに応じた分類制度の創設

多種多様な医療機器につき、人体に与えるリスクに対応した安全対策を講ずるため、国際分類等を踏まえ、以下の3つの類型に分類することとしたこと。

- (1) 適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用又は機能障害が生じた場合に、人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある医療機器を、「高度管理医療機器」とすることとしたこと。
- (2) 適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用又は機能障害が生じた場合に、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがある医療機器を、「管理医療機器」とすることとしたこと。
- (3) 適正な使用目的に従って適正に使用したにもかかわらず、副作用又は機能障害が生じた場合に、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものを、「一般医療機器」とすることとしたこと。

###### 2 管理医療機器に係る第三者認証制度の導入

国における承認審査の重点化の一環として、管理医療機器のうち厚生労働大臣が適合性認証基準を定

めた品目については、現行の厚生労働大臣による承認制度に代えて、公平・公正な第三者認証機関による基準適合性認証を受けることとしたこと。

### 3 高度管理医療機器等の販売業及び賃貸業への許可制の導入

医療機器の販売及び賃貸における安全対策をより一層推進していく必要性にかんがみ、現在、一部、都道府県知事への届出制とされている医療機器の販売業及び賃貸業のうち、高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器に係るものについては、都道府県知事の許可制としたこと。

### 4 医療機器に係る治験制度等の充実

医療機器に係る治験制度等について、現行の医薬品に係る治験等の例と同様に、治験の実施に係る有害事象報告制度の導入、臨床試験の実施基準の設定等、制度の充実等を図ることとしたこと。

### 5 その他

(1) 法律上の「医療用具」の名称を「医療機器」に変更医療機器の多様化及び高度化の実態等を踏まえ、薬事法上、従来、「医療用具」としていた法律上の名称を「医療機器」に変更することとしたこと。

#### (2) 医療機器に係る表示事項の充実

医療機器本体並びに直接の容器及び被包への表示事項について、医療機器の高度化及び複雑化、中古品の流通実態等に対応した安全対策の充実を図るため、必要な見直しを実施することとしたこと。

#### (3) 医療機器修理業の位置付けの明確化等

製造業の一類型とされてきた修理業について、法律上位置付けることとしたこと。

## 二 バイオ、ゲノム等の様々な科学技術に対応した安全確保対策の充実

### 1 生物由来製品の定義と感染リスクに応じた分類

多種多様な生物由来製品につき、感染リスク等に対応した安全対策を講ずるため、以下の2つの類型に分類することとしたこと。

(1) 人その他の生物（植物を除く。）に由来するものを原材料として製造される医薬品、医療機器等のうち、保健衛生上特別の注意を要するものを、「生物由来製品」とすることとしたこと。

(2) 生物由来製品のうち、市販後において当該製品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ことが必要なものを、「特定生物由来製品」とすることとしたこと。

2 原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階における生物由来製品の安全確保生物由来製品については、その感染リスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品、医療機器等における各種基準に加え、以下に掲げる付加的な基準等を定めることにより、一層の安全確保を図ることとしたこと。

(1) 保健衛生上の観点から定める品質等基準において、原材料採取の方法等につき、生物由来製品の特性等に応じた付加的な基準を設けることとしたこと。

(2) 製造段階においては、構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、生物由来製品の特性に応じた付加的な基準を設けることとしたこと。

(3) 適正に使用するための措置として、直接の容器及び被包、添付文書等に、生物由来製品である旨等の付加的な表示を行うこととしたこと。

(4) 感染症定期報告制度を導入し、生物由来製品の製造販売業者等は、原材料の感染症に係る情報収集、分析及び評価を行い、その結果を厚生労働大臣に定期的に報告しなければならないこととしたこと。



### 3 特定生物由来製品に係る更なる安全措置

特定生物由来製品については、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、2に掲げるもののほか、以下に掲げる対策等を講じることとしたこと。

- (1) 適正に使用するための措置として、医師その他の医療関係者は、特定生物由来製品の有効性、安全性等の情報につき、患者等に対し適切な説明を行い、理解を得るように努めなければならないこととしたこと。
- (2) 市販後段階の安全確保措置として、HIV等の感染因子の混入が判明した場合に、その時点において遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、関係者が必要な記録の作成、保存等を行わなければならないこととしたこと。

### 三 市販後安全対策の充実と、承認・許可制度の見直し

#### 1 製造販売行為と市販後安全対策に着目した許可体系の構築

市販後安全対策の一層の重要性、国際整合性の確保等の観点から、医薬品、医療機器等を市場に提供するに当たっての厚生労働大臣の関与について、自ら保有する製造所において製造するとともに卸売販売業者等に販売する行為により構成される現行の製造業から製造販売行為(製品を出荷・上市する行為)を分離し、製造所の保有を前提としない業の許可体系を構築することとしたこと。具体的には、医薬品、医療機器等の種類に応じた区分ごとに、それぞれ厚生労働大臣の許可を受けた者でなければ、業として、当該医薬品、医療機器等の製造販売をしてはならないこととするとともに、当該許可の更新の基準、品質管理及び市販後の安全管理を行う総括製造販売責任者の設置に関し必要な事項を定めるなど、所要の規定を整備することとしたこと。

#### 2 製造販売承認制度の導入を始めとする承認制度の見直し

- (1) 製造販売業の許可制度の創設に合わせ、個別の医薬品、医療機器等を市場に出荷又は上市するに当たっての厚生労働大臣の関与について、製造販売業者が市場に出荷又は上市することについて承認する仕組み(製造販売承認)に改めることとしたこと。具体的には、現行の医薬品医療機器等の製造の承認を製造販売の承認に改め、承認に係る審査の方法、承認を受けた者の義務等に関し所要の規定の整備を行うこととしたこと。

### 3 その他

#### (1) 製造業に係る規制の見直し

現行の製造業からの製造販売行為の分離、製造販売承認制度の仕組みの導入及び承認審査制度の充実に伴い、製造業を許可区分ごとの許可制とし、品目追加に係る許可の廃止、製造業に係る許可要件の見直し等を実施することとしたこと。

#### (2) 承認時に求められる諸条件に係る法的担保の強化

高度な製造技術を維持する必要性、市販後安全対策の重要性等にかんがみ、製造販売業許可を取り消された場合、品質管理及び製造管理に係る定期的な査察を受けなかった場合等を承認の取消し要件に追加することにより、承認時に求められる諸条件の維持に係る法的担保を強化することとしたこと。

#### (3) 原薬等登録原簿制度の導入

原薬等の製造企業等の知的財産としての製造情報等を最終製品の製造業者、製造販売業者等から保護するとともに、承認申請のための添付資料の簡略化を図るため、当該製造情報等について、原薬等の製造企業等が原薬等登録原簿に登録することができる仕組み(いわゆるマスターファイル制度)を導入することとしたこと。

#### (4) 体外診断用医薬品に係る承認制度の見直し

人体に対する直接的なリスクが低いと考えられる体外診断用医薬品のうち厚生労働大臣が基準を定めた品目については、医療機器と同様、診断情報に係るリスクに基づく類型化を行うとともに、当該類型ごとに、承認を不要とし、又は第三者認証制度を導入することとしたこと。

#### 四 その他

##### 1 医療機関が行う臨床研究に係る薬事法上の適用関係の明確化

医師及び医療機関が主体となって行う臨床研究のうち承認申請を目的とするものについては、企業が未承認の薬物、機械器具等を提供することを可能とし、現行の治験と同様の取扱いとするとともに、治験届の提出の義務付け等所要の規定を整備することとしたこと。

##### 2 科学技術水準の向上等を踏まえた既承認製品の承認内容の見直し

医薬品における日本薬局方と同様、医療機器においても規格基準を制定すること等により、製造販売承認が行われて以降の科学技術水準の向上等を的確に既承認製品に反映させる仕組みを導入することとしたこと。

##### 3 未承認の医薬品及び医療機器に係る特例輸入制度の見直し

未承認の医薬品及び医療機器に係る特例輸入制度の対象として、現行の医薬品のほか、医療機器を加えるとともに、特例承認に際しては、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととする等の見直しを実施することとしたこと。

##### 4 企業責務の強化と医薬関係者による協力

- (1) 製造販売業者は、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがあることを知ったときは、必要な措置を講じなければならないこととしたこと。
- (2) 薬局開設者、病院又は診療所等の開設者、医薬品、医療機器等の販売業者等、医師、歯科医師及び薬剤師等は、(1)の措置に協力するよう努めなければならないこととしたこと。
- (3) 薬局開設者、病院又は診療所等の開設者、医師、歯科医師及び薬剤師等は、医薬品及び医療機器による副作用や感染症等の発生を知った場合において、必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告しなければならないこととしたこと。

##### 5 行政による指導権限及び罰則の強化

- (1) 製造販売業の創設に伴い、製造販売業者に対する立入検査等を行う根拠を整備とともに、許可要件の遵守違反等の事例に対する改善命令等を行うことができることとしたこと。
- (2) いわゆる法人重罰規定を整備し、承認なく医薬品、医療機器等の製造販売を行った場合その他の特に重大な違反行為が行われた場合につき、当該違反行為をした者に対して罰則規定を適用するほか、その法人に対して、1億円以下の罰金刑を科することとしたこと。

##### 6 市販後安全対策に係る薬事・食品衛生審議会の機能強化

- (1) 厚生労働大臣は、副作用報告等の状況を薬事・食品衛生審議会に報告し、必要に応じ、その意見を聴いて、保健衛生上の危害発生又は拡大防止に必要な措置を講ずることとしたこと。
- (2) 薬事・食品衛生審議会は、保健衛生上の危害発生又は拡大防止に必要な措置について調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べるができることとしたこと。

##### 7 医薬品に係る分類の見直し

薬局開設者等が医師、歯科医師等の処方せんでなくして販売できない医薬品の分類として「処方せん医薬品」を新たに設け、「要指示医薬品」を廃止することとしたこと。

##### 8 日本薬局方に関する規定の見直し

現行法上、2部構成となっている日本薬局方について、現在の科学的水準を踏まえた構成が可能となるよう、所要の規定の整備を行うこととしたこと。

---

## 第二 採血及び供血あつせん業取締法関係

### 一 総則

#### 1 題名の改正

この法律の題名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改めることとしたこと。

#### 2 目的の改正

この法律の目的を、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に改めることとしたこと。

#### 3 血液製剤の国内自給に係る基本理念

基本理念として、血液製剤について、安全性の向上、国内自給の原則及び安定供給、適正使用並びに施策に関する公正の確保及び透明性の向上を規定することとしたこと。

#### 4 関係者の責務

国、都道府県及び市区町村、採血業の許可を受けた者（以下「採血事業者」という。）、血液製剤製造業者等並びに医療関係者の責務をそれぞれ規定することとしたこと。

### 二 基本方針等

#### 1 基本方針

厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上等を図るため基本方針を定めるとともに、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは変更することとしたこと。

#### 2 献血推進計画

- (1) 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血推進計画を定めることとしたこと。
- (2) 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、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（都道府県献血推進計画）を定めることとし、これを定め、または変更したときは、遅滞なく、これを厚生労働大臣に提出するとともに、公表することとしたこと。

#### 3 献血受入計画

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、翌年度の献血受入計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこととしたこと。

### 三 採血

#### 1 採血業の休廃止の許可

採血事業者は、その許可に係る事業の全部又は一部を休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こととしたこと。

#### 2 有料での採血等の禁止

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こととしたこと。

#### 3 採血事業者の業務規程

業務規程の作成その他の採血事業者の義務及び厚生労働大臣等の採血事業者に対する監督に関し必要な事項を定めることとしたこと。

### 四 血液製剤の安定供給

#### 1 需給計画

厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、血液製剤の種類ごとの需給見込み、原料血漿の確保目標量等を内容とする血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）を定めるとともに、需給計画の作成又は変更に関し必要な事項を定めることとしたこと。

## 2 血液製剤の安定供給の確保

- (1) 採血事業者等は、原料血漿の配分及び血液製剤の製造等に当たっては、需給計画を尊重しなければならないこととしたこと。
- (2) 製造業者等の実績報告及び厚生労働大臣の製造業者等に対する監督に関し必要な事項を定めることとしたこと。
- (3) 採血事業者は、血液製剤の製造業者等以外の者に原料血漿を配分してはならないこととしたこと。

## 五 その他

### 1 薬事・食品衛生審議会への附議

- (1) 二の1、2(都道府県献血推進計画を除く。)及び3並びに四の1等については、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くこととしたこと。
- (2) 厚生労働大臣は、第一の二の2の(4)に係る報告(血液製剤に限る。)について、薬事・食品衛生審議会に報告し、必要な措置を講ずることとするほか、採血事業者は、危害の発生等の防止のために必要と認められる情報を製造業者等に提供することとしたこと。

### 2 罰則

採血事業者等が、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に罰則がかかることとし、その他罰則について必要な事項を定めることとしたこと。

## 第三 附則

### 一 施行期日

- 1 公布日から起算して3年以内の政令で定める日から施行することとしたこと。ただし、第一の二、第一の四の1(薬物に係るものに限る。)及び第二(三の2を除く。)等については、公布日から起算して1年以内の政令で定める日から、第二の三の2については、公布日から起算して1月を経過した日から施行することとしたこと。

### 二 検討規定

- 1 政府は、施行後3年を目途として、改正後の法律の規定の施行の状況を勘案し、医薬品、医療機器等の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、改正後の法律の規定について、検討を加え、必要に応じ、その結果に基づいて所要の措置を講ずることとしたこと。
- 2 政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずることとしたこと。

### 三 主な経過措置

- 1 旧薬事法により製造業の許可及び製造の承認を受けている者は、その品目について、新薬事法により製造業の許可、製造販売業の許可及び製造販売の承認を受けたものとみなすこととしたこと。また、旧薬事法により輸入販売業の許可及び輸入の承認を受けている者は、その品目について、新薬事法により製造販売業の許可及び製造販売の承認を受けたものとみなすこととしたこと。なお、許可の有効期間は、旧薬事法による許可の有効期間の残存期間とすることとしたこと。
- 2 施行日において現に存在する製品が旧薬事法の表示に関する規定に適合しているときは、施行日から起算して2年間は、新薬事法の規定に適合しているとみなすこととしたこと(第一の二の2の(3)を除く)。

医薬発第0822003号

平成14年 8月22日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長

## 薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行について

平成14年7月31日付けで「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号)」が公布されたことに伴い、採血及び供血あつせん業取締法(昭和31年法律第160号)のうち、有料での人体からの採血及び人の血液の提供のあつせんを禁止する部分並びにその罰則に係る部分が同年8月31日より施行されることになった。

当該部分の改正の趣旨等は下記のとおりであるので、御了知の上、関係者への周知方特段の御配慮を願いたい。

なお、その他の採血及び供血あつせん業取締法の改正部分については、公布日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日より施行するものとされている。

### 記

#### 1 趣旨

現行の「採血及び供血あつせん業取締法」においては、業として、有料で、人の血液の提供のあつせんを行うことが禁止されているが、人体の一部を構成する血液を経済取引の対象とすることは倫理的に望ましくないこと、金銭の提供を誘因とする採血は、献血者等(献血者その他の被採血者をいう。)の健康を損なうおそれがあること、関係者の努力により既に国民の善意に基づく献血が定着していること等を考慮して、今般の改正により、業として行うか否かにかかわらず、何人についても有料で行う採血及び人の血液の提供のあつせんを禁止すること。

#### 2 有料での採血について

有料での採血とは、採血の対価として、金銭を献血者等に提供することをいうこと。

なお、実費を勘案した交通費の提供は、採血の対価としての金銭の提供には当たらないと考えられることから、本件禁止規定に違反するものではないこと。

また、学術研究の一環として採血が行われる場合であって、その採血とは別に学術研究への協力を伴う身体上の負荷等の負担に対して社会的常識の範囲内で金銭が提供されているとみなされるときには、採血の対価としての金銭の提供には当たらないと考えられることから、本件禁止規定に違反するものではないこと。

(注) 本通知は、日本赤十字社社長、(社)日本血液製剤協会会長、(社)日本医師会会長、(社)日本医学学会会長あてにも通知された。

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

## 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行について

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年法律第96号)が平成14年7月31日に公布され、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(昭和31年法律第160号。以下「法」という。)が平成15年7月30日から施行されることになった。

また、「採血及び供血あつせん業取締法施行規則等の一部を改正する省令」(平成15年厚生労働省令第117号)が同年7月10日に公布され、「採血及び供血あつせん業取締法施行規則」が「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31年厚生省令第22号。以下「規則」という。)に改められた。

加えて、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等を図るための基本的な方針」(平成15年厚生労働省告示第207号。以下「基本方針」という。)が同年5月19日に公布された。

これらの施行に当たっては、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律について」(平成14年7月31日厚生労働省発医薬第0731011号厚生労働事務次官通知)によるほか、下記によることとするので、貴職におかれても十分御了知の上、貴管内市町村、関係機関等にその周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏のないようにされたい。

### 記

#### 第1 法第1章 総則関係

##### 1 法第2条第1項及び規則第1条関係

(1) 法においては、人血液を主たる原料とする血液製剤につき、献血を確保し、安定供給を行い国内自給を達成することを規定している。さらに、血液の特性にかんがみ、安全性の向上、さらには血液事業の公正かつ透明な実施体制の確保が規定されている。このような法の基本理念を適用するにふさわしい医薬品を本法における血液製剤とすることが適当であることから、血液製剤とは、人の血液を主たる原料として製造される医薬品、すなわち、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としたこと。

(2) 従来、血液製剤の範囲は「採血及び供血あつせん業取締法」(昭和31年法律第160号)の別表及び「血液製剤を指定する政令」(昭和37年政令第422号)において規定されていたが、これらが制定された当時とは医薬品の分類方法が変化しているため、血液製剤の範囲が不明確となるおそれがあった。このため、今般、現行の分類方法にあわせて、対象となる医薬品の一般的な名称を列記することとしたこと。

なお、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品を定める件」(平成15年厚生労働省告示第209号。以下同じ。)においては、別表第1及び別表第2の1の項において「次に掲げる成分を含有する製剤」として成分名を列記しているところ、規則別表第1においては、対

象となる医薬品名を列記しているため、同一医薬品について、必ずしも名称が一致しない場合があること。

- (3)「血液型判定用血清」は、従来は血液製剤に含まれていたが、直接人体に使用されるものではないため安全性を向上する必要性が他の血液製剤に比べて小さいこと及び現在、国内で製造されているものについては人血液が使われていないことから血液製剤から除外したこと。
- (4)「沈降B型肝炎ワクチン」は、従来は血液製剤に含まれていたが、現在、国内に流通しているものについては人血液を用いて製造されていないことから血液製剤から除外したこと。
- (5)法第2条第1項において血液製剤の例として掲げられている「人血漿」とは、人血液を分離することで得られる血漿であって、輸血に用いられないものをいうこと。
- (6)規則別表第1を踏まえ、「薬事法施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)別表第1の5に掲げる指定医薬品の規定を整理したこと。

## 2 法第2条第2項関係

「献血をする者」とは、「日本における「自発的な無償供血」の定義及び考え方」(平成15年5月15日付け医薬発第0515024号医薬局長通知)に定める「自発的な無償供血」の定義及び考え方に沿って採血が行われた者をいうこと。「その他の被採血者」とは、それ以外の方法により採血された者をいうこと。

## 第2 法第2章 基本方針等関係

### 1 法第10条及び法第11条関係

- (1)法第10条第1項に規定する献血推進計画は、毎年12月末日までに策定し、公表することとしたこと。
- (2)法第10条第4項に規定する都道府県献血推進計画を策定するに当たって都道府県献血推進協議会の意見を聞く場合は、上記(1)に掲げた献血推進計画の策定期間にかんがみ、その開催時期を調整すること。また、都道府県献血推進計画は、毎年3月末日までに、厚生労働大臣に提出すること。
- (3)法第10条第5項に規定する都道府県献血推進計画の公表については、各都道府県における条例や、他の法定計画等の取扱いと同様とすること。
- (4)法第11条に規定される献血受入計画は、薬事・食品衛生審議会の審議を踏まえ、厚生労働大臣の認可を得ることとされているので、毎年2月末日までに厚生労働大臣に提出すること。
- (5)規則第4条第3号の「その他献血の受入れに関する重要事項」とは、基本方針及び献血推進計画を踏まえ、献血の受入れを円滑に行うために実施する事項等であること。

## 第3 法第3章 採血関係

### 1 法第13条並びに規則第6条及び第7条関係

- (1)法第16条において有料採血が禁止されたことに伴い、法第13条第1項に規定する採血業の許可申請に当たっては、「血液の予定買入価格」を規則第6条に規定する申請事項から除くこととしたこと。
- (2)採血業許可申請書について
  - ア 規則第1号様式中「製造予定数量」欄については、当該採血所が血液製剤の製造所を兼ねている場合のみ記入すること。その場合には、製造しようとする血液製剤の品目ごとに、月間の製造予定数量を記載すること。

- イ 第1号様式中「予定採血量」欄には、当該採血所における月間の予定採血量を、規則別表第2の上欄に掲げる採血の種類ごとに記載すること。
- ウ 採血業許可申請書の提出は、採血所の開設を希望する日の5月前までに行うこと。ただし、法第13条第3項ただし書きに該当する場合は、開設を希望する日の2月前までに提出して差し支えないこと。
- エ 法第13条第3項ただし書きに該当する場合は、第1号様式中「備考」欄に、「法第13条第3項ただし書きに該当」と記載すること。
- オ 採血業許可申請書の提出後、開設の許可証が交付されるまでに、その記載事項に変更が生じたときは、直ちに修正した箇所及びその理由を明らかにして再提出すること。

## 2 法第14条及び規則第8条関係

- (1) 採血事業の休止又は廃止は血液製剤の安定供給に影響を及ぼすため、これを許可制とし、申請すべき事項及び所要の様式を定めたこと。

- (2) 採血業休廃止許可申請書について

- ア 規則第2号様式中「当該採血所における血液の採取量」欄においては、当該採血所における前年度の採血量を記載すること。当該採血所の開設期間が1年に満たない場合は、開催期間中の月ごとの採血量の実績及び年間の採血量の見込みを記載し、その旨を付記すること。

- イ 採血業休廃止許可申請書の提出は、採血所の休止又は廃止を希望する日（第2号様式の「休止し、又は廃止しようとする年月日」欄に記載した年月日。以下同じ。）の5月前までに行うこと。ただし、法第14条第2項ただし書きにおける「著しく公益を害するおそれがないと認められるとき」に該当する場合は、休止又は廃止を希望する日の2月前までに提出して差し支えないこと。

- ウ 法第14条第2項ただし書きにおける「著しく公益を害するおそれ」があると認められるときは、以下に掲げる場合をいうこと。

- (ア) 事業の全部を休止し、又は廃止しようとするとき

- (イ) 一の都道府県における採血所の全部を休止し、又は廃止しようとするとき

- (ウ) 当該地域における中核的な採血所を休止し、又は廃止しようとする場合であって、当該休廃止による献血受入可能量の減少を周辺の採血所で補完することが困難であると認められるとき

- (エ) その他薬事・食品衛生審議会が「著しく公益を害するおそれ」があると認めたとき

- エ 上記ウの(ア)から(エ)に該当しない場合は、第2号様式の「備考」欄に、「法第14条第2項ただし書きに該当」と記載するとともに、上記ウの(ア)から(エ)に該当しない旨を、理由を付して記載すること。

- オ なお、上記ウの(ア)から(エ)に該当するか否かについては、採血事業者は十分な時間的余裕をもって、医薬食品局血液対策課と協議すること。

- カ 採血業休廃止許可申請書の提出後、休廃止許可証が交付されるまでに、その記載事項に変更が生じたときは、直ちに修正した箇所及びその理由を明らかにして再提出すること。

## 3 法第15条関係

今般、出張採血の実施等について厚生労働大臣の指示書（平成15年7月18日付け厚生労働省発薬食第0718091号）が発出されたところであるので留意すること（平成15年7月18日付け薬食発第0718011号医薬食品局長通知参照）。



#### 4 法第16条関係

有料での採血等の禁止については、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行について」(平成14年8月22日付け医薬発第0822003号医薬局長通知)により通知済みであること。

#### 5 法第17条並びに規則第9条及び第10条関係

(1)「業務規程」は、採血関係業務が適正かつ公正に行われることを確保するため、当該業務の推進に当たっての基本的な考え方を確認するためのものである。このため、採血事業者は、規則第10条各号に規定するとおり、当該業務の基本的な事項を明確に記載する必要があること。ただし、当該業務の技術的事項の詳細等細目については記載する必要はないこと。

(2)「採血関係業務」とは、法第18条に規定する事業計画及び収支予算(以下「事業計画等」という。)並びに法第19条に規定する事業報告書、貸借対照表及び収支決算書(以下「事業報告書等」という。)を作成する際に、一体的に捉えるべき業務をいうこと。

#### 6 法第18条及び規則第11条関係

規則第11条第1項の「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」とは、採血事業者が採血統括者(「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。以下「採血所基準」という。)第2条第2項に規定する採血統括者をいう。以下同じ。)の担当区域ごとに事業計画等を作成し、それらを元に採血事業者の事業計画等を作成している場合には、採血統括者の担当区域ごとに作成された事業計画等及び当該年度における採血事業者の全ての資産、負債及び正味財産の変動を示す書類等であること。

#### 7 法第19条及び規則第12条関係

採血事業者が採血統括者の担当区域ごとに事業報告書等を作成し、それらを元に採血事業者の事業報告書等を作成している場合には、採血事業者は、その事業報告書等に、採血統括者の担当区域ごとに作成された事業報告書等を添えて提出すること。

#### 8 法第21条関係

第1項に基づき定められた採血所基準については、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準について」(平成15年7月18日付け薬食発第0718005号医薬食品局長通知)を参照されたいこと。

#### 9 法第23条関係及び規則第13条関係

法律名等、立入検査証の様式について文言を整理したこと。

### 第4 法第4章 血液製剤の安定供給関係

#### 1 法第25条第1項及び規則第15条関係

(1)法第25条第1項に規定する血液製剤とは、規則別表第1に掲げる血液製剤のうち、輸血に用いるものを除き、人血漿及び血漿分画製剤(ただし、規則別表第3の2の項に掲げるものを除く。)並びに規則第2条に規定する血液製剤代替医薬品を指すこと。また、これが法第25条及び第26条における血液製剤の定義であること。

(2)輸血に用いる血液製剤については、昭和49年以降、国内自給が達成され、安定的に供給されているため、安定供給の観点から改めて国が関与して需給計画を作成する必要性は低いと考えられること、また、有効期間が短く、年度計画という概念にはなじみにくいことから、需給計画の対象から外すこととしたこと。なお、輸血に用いる血液製剤の安定供給は、献血推進計画により行うこととしたこと。

(3)血漿分画製剤のうち、規則別表第3の2の項(1)から(5)に掲げる放射性医薬品は人血清ア

ルブミンを加工して製造されるため、人血清アルブミンの需給状況を把握すればその需給状況を把握できることから、需給計画の対象から外すこととしたこと。

- (4) 血漿分画製剤のうち、規則別表第3の2の項(6)に掲げるヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)は人免疫グロブリンを加工して製造されるため、人免疫グロブリンの需給状況を把握すればその需給状況を把握できることから、需給計画の対象から外すこととしたこと。

## 2 法第25条第2項及び規則第16条関係

「原料血漿」とは、法第17条の規定のとおり、規則別表第1の2の項に規定する人血漿及び人血漿以外の血液製剤の原料であって、凝固因子製剤用(注1)、その他の分画用(注2)、PII+IIIペースト、PIV-1ペースト及びPIV-4ペーストであること。

(注1)「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間以内に凍結させた原料血漿であり、血液凝固第VIII因子製剤を含むすべての血漿分画製剤を作ることができる。

(注2)「その他の分画用」とは、採血後6時間以上経過した後に凍結させた原料血漿と、「凝固因子製剤用」から血液凝固第VIII因子を取り出して生じるもの(脱クリオ分画用プラズマ)であり、血液凝固第VIII因子製剤以外の血漿分画製剤を作ることができる。

## 3 法第25条第3項及び規則第17条関係

- (1) 届出後、その届け出た事項に変更が生じたときは、直ちに修正した箇所及びその理由を提出すること。
- (2) 規則第17条第1項第1号に規定する「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」については、採血事業者又は製造業者が供給すると見込まれる原料血漿の量を、上記2に掲げる種類ごとに、「リットル」又は「リットル相当」を単位として記載すること。
- (3) 規則第17条第1項第2号に規定する「前号に掲げる原料血漿の供給に関する重要事項」とは、原料血漿の製造に係る費用、原料血漿の貯留保管量及び原料血漿の確保実績量であること。その他薬事・食品衛生審議会において需給計画を審議する際に必要となる資料があるときは、別途通知するものであること。
- (4) 規則第17条第1項第3号及び第4号の「製造」並びに第5号の「輸入」とは、出荷し得る段階のものであること。
- (5) 規則第17条第1項第3号に規定する「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」については、血液製剤の種類ごとに、規格別の数量を、箇条書き又は表形式により見やすく記載すること。その際、国内血漿由来又は海外血漿由来の別を明記すること。
- (6) 規則第17条第1項第4号に規定する「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」については、製造業者において、血液製剤の製造に要すると見込まれる原料血漿の量を、上記2に掲げる種類ごとに、「リットル」又は「リットル相当」を単位として記載すること。また、その血液製剤ごとの内訳もあわせて提出すること。
- (7) 規則第17条第1項第5号に規定する「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」については、血液製剤の種類ごとに、規格別の数量を、箇条書き又は表形式により見やすく記載すること。
- (8) 規則第17条第1項第6号に規定する「その他需給計画の作成に資する重要事項」とは、在庫量を見込んだ血液製剤の種類ごとの供給量であること。その他薬事・食品衛生審議会において需給計画を審議する際に必要となる資料があるときは、別途通知するものであること。

## 4 法第26条及び規則第18条関係

- (1) 法第26条第2項に基づく「勧告」とは、例えば、特段の合理的な理由もなく、計画に定められ

た量の製造又は輸入を行わなかったことにより、大幅な供給不足を招き医療現場に混乱を招いた場合又は逆に大幅な供給超過の場合等に行われることが想定されること。「適正を欠く」か否かは、量の乖離のみをもって判断するのではなく、各時点の状況に鑑み十分合理的な理由が認められる場合にまで勧告を行うものではないこと。

- (2) 法第26条第2項に基づく厚生労働大臣の勧告に従わなかった場合は、薬事法第75条第3項の規定により、製造業者又は輸入販売業者（以下「製造業者等」という。）に対する業務停止命令の対象となる可能性があること。
- (3) 規則第18条第1項に規定する「厚生労働大臣が別に定める血液製剤」及び「その定める期限」については、おって通知する予定であること。
- (4) 規則第18条第1項第1号から第3号までに掲げる事項については、製造業者等は、血液製剤の種類ごとに、規格別の数量を箇条書き又は表形式により見易く記載すること。
- (5) 規則第18条第1項第1号に規定する「製造し、又は輸入した血液製剤の種類ごとの量」については、出荷し得る血液製剤の量に関し「製造」又は「輸入」の別を、また「製造」については、国内血漿由来又は海外血漿由来の別を明記すること。
- (6) 規則第18条第1項第2号に規定する「供給」とは、製造業者等が血液製剤を他の製造業者、又は販売業者に出荷することをいうものであること。
- (7) 規則第18条第1項第3号に規定する「在庫量」とは、製造業者等が自ら保管管理する在庫の量をいうものであること。なお、卸の在庫量（推定量）も含めた在庫量を報告することも差し支えないが、その際には製造業者等の在庫量と区別できるようにすること。
- (8) 規則第18条第1項第4号及び第2項第3号に規定する「その他必要な事項」とは、ある血液製剤の需給がひっ迫する等の緊急時において、薬事・食品衛生審議会の議論等を踏まえ、必要に応じ、別途通知するものであること。

## 5 届出及び報告の提出方法

- (1) 法第25条第3項に基づく届出及び法第26条第1項に基づく報告は、原則として電磁的方式（電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式であって電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）により作成し、フレキシブルディスク又は電子メールにより提出することとするが、やむを得ない場合は、書面により提出しても差し支えないこととする。
- (2) 提出手順の詳細については、別途連絡することとする。

## 第5 法第6章 罰則関係

### 1 法第37条関係

- (1) この条は、採血事業者の守秘義務を規定し、献血者等の個人情報の保護を図るためのものであること。
- (2) 法第37条における「正当な理由」とは、例えば、法第28条に基づき採血事業者が情報提供を行う場合等を指すものであること。

## 第6 既存の通知の改廃について

本通知の適用に伴い、次に掲げる通知はそれぞれ次のとおり取り扱うものとする。

- 1 「採血事業者の保存する健康診断等の記録について」（昭和40年8月12日付け薬菌第67号細菌製剤課長通知）の一部を次のように改正する。

題名を「採血事業者の保存する健康診断等の記録について」に改める。

本文記の間中「採血業者」を「採血事業者」に、「採血及び供血あつせん業取締法第13条」を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「法」という。）第24条」に、「同法第12条第1項」を「法第23条第1項」に改める。

本文記の答中「採血及び供血あつせん業取締法（昭和31年法律第160号）第14条」を「法第30条」に、「同法第13条」を「法第24条」に、「採血及び供血あつせん業取締法第12条」を「法第23条」に、「同法第4条第1項」を「法第13条第1項」に改め、「及び供血あつせん業者」を削り、「採血業者」を「採血事業者」に、「同法第13条」を「法第24条」に、「同法第12条」を「法第23条」に改める。

- 2 「採血業許可証の再交付申請書について」（昭和52年7月4日付け薬発第652号薬務局長通知）の一部を次のように改正する。

本文中「貴管下採血業者」を「貴管下採血事業者」に改める。

本文記中「採血業者」を「採血事業者」に、「厚生大臣」を「厚生労働大臣」に改める。

別紙様式中「採血を行う場所」を「採血所」に、「昭和」を「平成」に、「厚生大臣」を「厚生労働大臣」に、「日本工業規格B5」を「日本工業規格A4」に改める。

- 3 「採血業者監視取締りについて」（平成8年3月25日付け薬発第298号薬務局長通知）の一部を次のように改正する。

題名を「採血事業者監視取締りについて」に改める。

本文中「採血及び供血あつせん業取締法」を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に、「採血業者」を「採血事業者」に、「別紙（1）採血業者監視取締り要領」を「別紙（1）採血事業者監視取締り要領」に、「別紙（2）採血業者監視取締り状況報告書」を「別紙（2）採血事業者監視取締り状況報告書」に改める。

別紙（1）の題名を「採血事業者監視取締り要領」に改める。

別紙（1）中「採血業者」を「採血事業者」に、「採血及び供血あつせん業取締法」を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に、「第13条」を「第24条」に、「第8条」を「第14条」に、「被採血者」を「献血者等」に改める。

別紙（2）の題名を「平成 年度採血事業者監視取締り状況報告」に改める。

別紙（2）の表中「採血業者名」を「採血事業者名」に改める。

- 4 「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」（平成11年6月10日付け医薬発第715号医薬安全局長通知）の一部を次のように改正する。

（別添2）の「XI 院内で輸血用血液を採取する場合の留意事項」の「4 採血基準」中「採血及び供血あつせん業取締法施行規則」を「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」に改める。

- 5 血液製剤及び血液製剤代替医薬品のうち、法附則第4条に該当するものの取扱いを定めるため、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515017号医薬局長通知）の一部を次のように改正する。

記のIIIの（1）オの（4）のb）のi）に掲げる改正文中「、使用年月日等であること。」の次に、「また、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号）第2条第1項に規定する血液製剤（放射性医薬品を除く。）及び同法施行規則（昭和31年厚生省令第22号）第2条に規定する血液製剤代替医薬品については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（平成14年法律第96号）附則第4条の規定により法に基づく記録の作成・保存の対象とならない場合であっても、記録の保存の適正な実施が確保される必要があることから、使用の日が

ら20年を下らない期間保存することが求められる。」を加える。

- 6 「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品を定める件」との整合を図る等のため、「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」(平成15年5月15日付け医薬発第0515020号医薬局長通知)の一部を次のように改正する。

記の第六中「(平成7年厚生省令第40号)」を「(平成11年厚生省令第16号)」に改める。

別表中「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( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液」を「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( $^{99m}\text{Tc}$ )」に、「テクネチウム大凝集人血清アルブミン( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液」を「テクネチウム大凝集人血清アルブミン( $^{99m}\text{Tc}$ )」に、「テクネチウム人血清アルブミン( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液」を「テクネチウム人血清アルブミン( $^{99m}\text{Tc}$ )」に、「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( $^{99m}\text{Tc}$ )注射液」を「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( $^{99m}\text{Tc}$ )」に、「ヨウ化人血清アルブミン( $^{131}\text{I}$ )注射液」を「ヨウ化人血清アルブミン( $^{131}\text{I}$ )」に、「人フィブリノゲン加第XIII因子」を「フィブリノゲン加第XIII因子」に、「乾燥濃縮人血液凝固第XIII因子」を「ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子」に、「遺伝子組換え型人血液凝固第VIII因子」を「遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子」に改める。

- 7 次に掲げる通知は、「輸血用血液製剤の安全性に関する報告書の送付について」(平成7年6月12日付け薬企第47号及び同日付け薬企第48号薬務局企画課長通知)を踏まえ、廃止する。

- (1)「献血時における問診の強化等について」(昭和60年10月23日付け薬生第92号生物製剤課長通知)
- (2)「献血時における問診の強化等について」(昭和60年10月23日付け薬生第93号生物製剤課長通知)
- (3)「献血時における問診の強化等について」(昭和62年1月24日付け薬生第9号生物製剤課長通知)
- (4)「献血時における問診の強化等について」(昭和62年1月24日付け薬生第10号生物製剤課長通知)

- 8 次に掲げる通知は、薬事法施行規則第62条の6の規定を踏まえ、廃止する。

- (1)「献血を原料とする血漿分画製剤(アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤)の取扱いについて」(平成3年4月15日付け薬発第449号薬務局長通知)
- (2)「献血を原料とする血漿分画製剤(アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤)の取扱いについて」(平成3年4月15日付け薬審第191号審査課長・新医薬品課長通知)

- 9 「保存血液等の抜き取り検査について」(昭和47年6月16日付け薬発第571号薬務局長通知)の取扱いについては、別途通知するものとする。

## 第7 その他

本通知は、平成15年7月30日から適用する。

(注)本通知は、日本赤十字社社長、日本製薬団体連合会会長、(社)日本血液製剤協会理事長、(社)日本医師会会長、(社)日本歯科医師会会長、(社)日本薬剤師会会長、(社)日本看護協会会長あてにも通知された。

(社)日本病院会会長  
(社)全日本病院協会会長  
(社)全国自治体病院協議会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

## 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等の施行に当たっての留意事項について

血液事業の推進につきましては、平素より格別の御理解と御協力を頂き厚く御礼申し上げます。

さて、本年7月30日に安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。別紙1参照)が施行されます。血液法は、血液製剤の安全性の向上、国内自給を基本とする安定供給の確保、適正使用の推進及び公正かつ透明な血液事業の実施体制の確保を基本理念として規定しています。また、血液法第9条第1項の規定に基づき、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に関する基本的な方針(以下「基本方針」という。)を策定することとされています。

基本方針につきましては、薬事・食品衛生審議会の審議を踏まえ、本年5月19日に公布(平成15年厚生労働省告示第207号。別紙2参照)されたところでありますが、医療機関及び医療関係者の取組に関しては、血液製剤の適正使用の推進、院内体制の整備、患者等に対する説明、使用記録の保管、血液製剤の表示等について規定されました。

つきましては、貴職におかれましても、血液法及び基本方針の趣旨並びに下記の点に関し、貴会会員に対してよろしく御指導下さるようお願い申し上げます。

なお、平成2年4月27日付け、平成4年3月27日付け及び平成6年5月25日付け貴職あて薬務局長通知は廃止いたします。

別紙1：(略)

別紙2：(略)

### 記

#### 1. 血液製剤の適正使用

「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」(平成11年6月10日付け医薬発第715号医薬安全局長通知)に基づき、引き続き血液製剤の適正使用を推進すること。

なお、同指針は厚生労働省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/5a.html>)に掲載されているので参照されたい。

#### 2. 院内体制の整備

血液製剤を用いた医療を行う医療機関においては、「輸血療法の実施に関する指針」(上記1に掲げる通知の(別添2))を踏まえ、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備すること。具体的には、院内に輸血療法委員会及び輸血部門を設置するとともに責任医師を任命することが推奨されること。

### 3 血液製剤等の表示

改正薬事法（平成14年法律第96号による改正後の薬事法（昭和35年法律第145号）をいう。以下同じ。）第68条の3第4号及び同法施行規則（平成15年厚生労働省令第89号による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）をいう。）第62条の6に基づき、血液製剤等のラベル等に、血液が採取された国名とその採血方法（「献血」又は「非献血」）の表示が義務付けられるが、この新表示は、患者又はその家族の選択の機会を確保するためのものであり、特に「献血」又は「非献血」の区別は、当該血液製剤等の安全性の優劣を示すものではないこと。

### 4 . その他

改正薬事法及び血液法の趣旨については、関係法令、通知及び説明資料（例えば、「医薬品・医療機器の適正な使用により、より安心できる医療の提供を」（医療関係者のための改正薬事法・血液法説明資料）や「血液製剤の表示が変わります」（医療機関向けパンフレット））等（<http://www.mhlw.go.jp/qa/index.html>）を参照されたい。