

# 1. 血液法改正について

# 血液法の改正

血液法（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））について、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、以下の見直しを行う。

## （1）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細胞を医薬品等の研究開発における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。

## （2）採血業の許可基準の明確化

- 現行の血液法では、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていないことから、献血者の保護及び採血業への新規参入者の予見可能性の確保を図るため、採血業の許可基準を明確化する。

## （3）採血事業者のガバナンスを強化するための措置

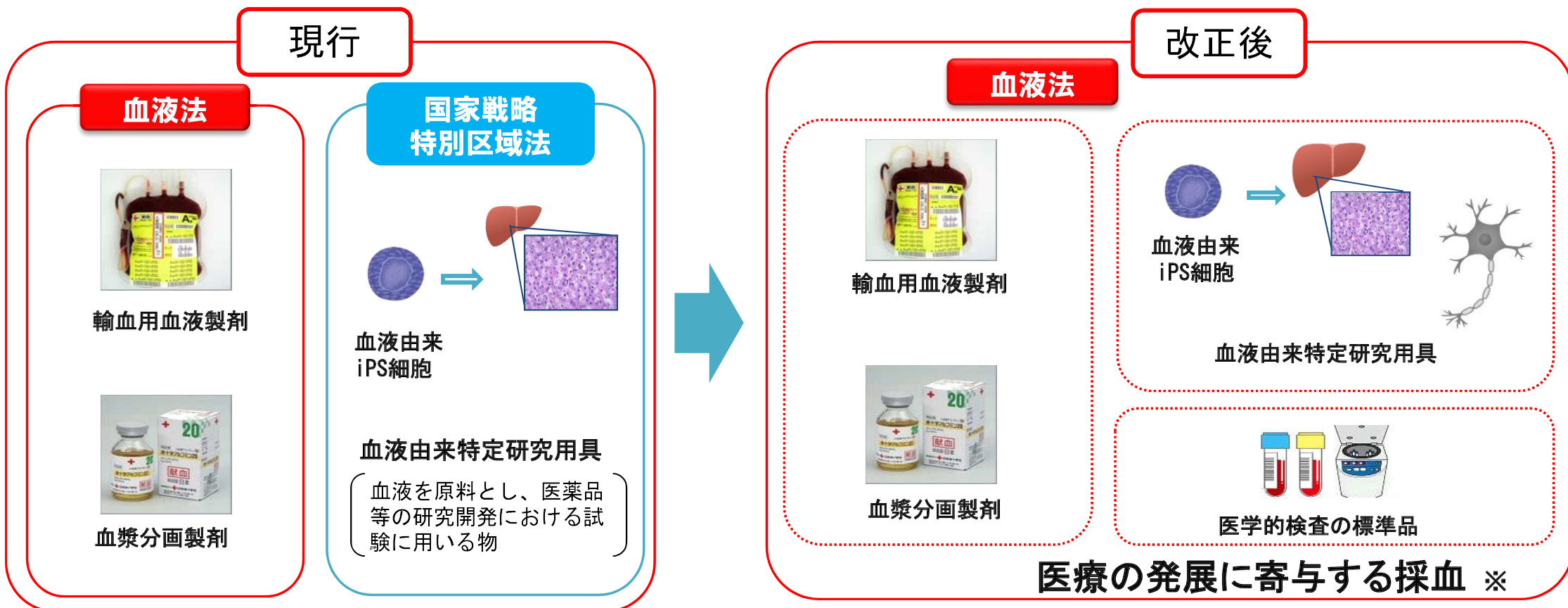
- 採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。

# 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

血液法は、原則、血液から血液製剤、医薬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。

一方、国家戦略特別区域法（平成25年法律第107号）の特例により、平成27年から「血液由来特定研究用具」の製造を認めている。

○ 今後、血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する企業の増加等が見込まれるため、例えば「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。

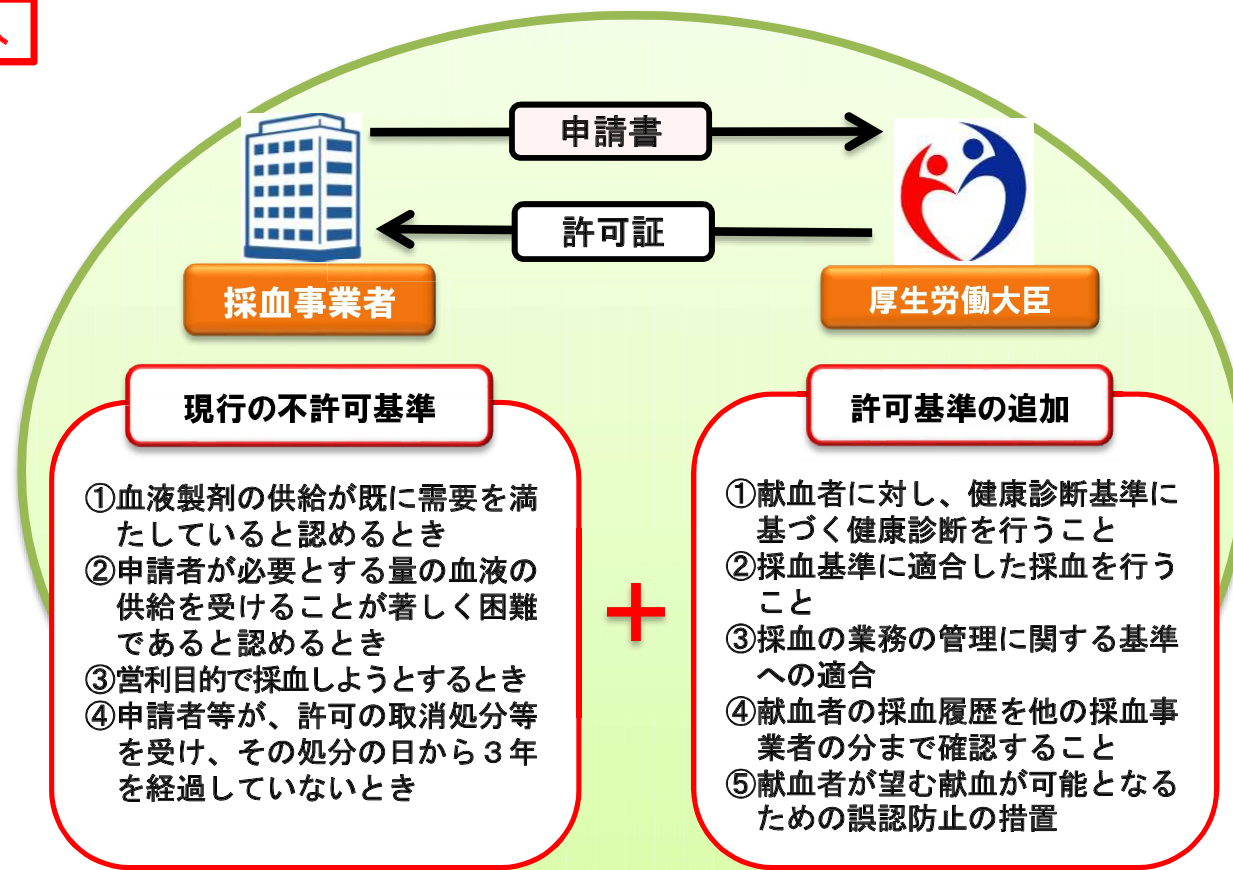
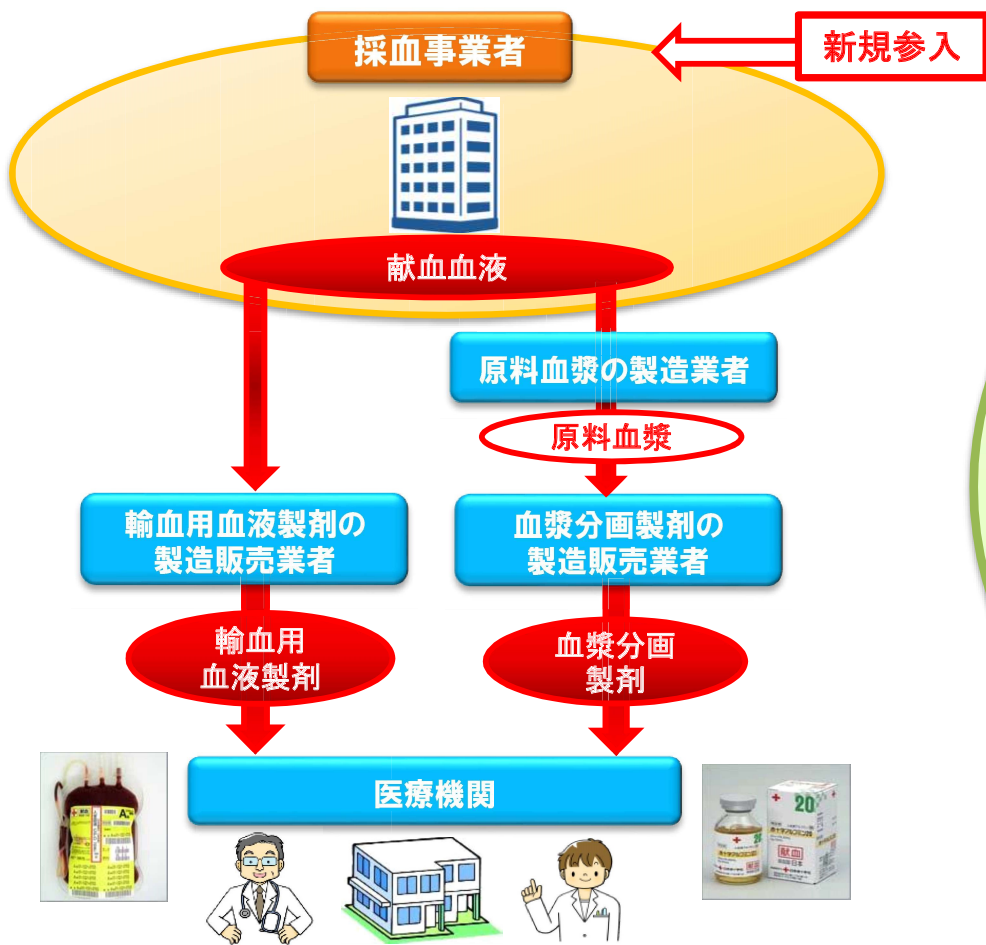


※ 具体的な内容（血液由来特定研究用具等）は、省令で規定する予定。  
※ 献血者に対する血液の用途の説明・同意取得等の措置を実施。

# 採血業の許可基準の明確化

現在、許可を受けた採血事業者は、日本赤十字社1者のみであるが、血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性・透明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ている。

○ 現行の採血事業許可制度は、「製造しようとする血液製剤の供給が既に需要を満たしていると認めるとき」など、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていない。 献血者の健康保護、選択権の確保及び新規参入者の予見可能性の確保のため、許可基準を明確にする。



# ガバナンスを強化するための措置

○ 血液法に基づく採血事業者については、ガバナンスを強化するため、以下の措置を講ずる。

- ① 採血事業者が複数の採血所を開設する状況において、その採血事業者の適格性を適切に判断するため、採血業許可は、事業者が各採血所を適切に管理できるかを事業者単位で確認することとし、現行の採血所単位の規制ではなく、事業者単位の規制とする。
- ② 現場における採血業務を管理する採血統括者・採血責任者について、法律上に規定し、その責務を明確化する。

※ 現在は、省令において、採血業務を管理する採血統括者、採血責任者を規定。

## 血液法

採血業許可  
(事業者単位)

厚生労働大臣

採血事業者に  
対する規制

- ・改善命令
- ・業務停止命令
- ・許可取消
- ・報告命令
- ・立入検査

採血事業者

採血統括者

【採血業務の統括管理】

A採血所



採血責任者

【採血業務の管理】

B採血所



採血責任者

【採血業務の管理】

※ 日本赤十字社は、  
193か所の採血所を  
設置（令和元年10  
月1日現在）

## 薬機法

医薬品の製造販売業者等  
に対する規制



輸血用血液製剤、血漿分画  
製剤の製造販売業者等

## その他の検討事項

- 原料血漿の安定供給義務者を明確にするため、原料血漿の工場出荷を行う原料血漿の製造業者に安定供給義務を課す（需給計画の対象とする。）。
- 血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため、採血事業者は、血液製剤の製造販売業者に加えて、他の採血事業者に対しても、血液の安全性に関する必要な情報の提供を行うことを義務化する。