

薬生発0331第4号
平成29年3月31日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第15条に基づく
採血事業者に対する指示について

標記について、別添のとおり指示書を交付したので、貴職におかれても御了知の上、施行に遺漏のないようにされたい。

なお、同指示書の適用に伴い、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の施行に伴う日本赤十字社に対する指示について（平成15年7月18日付け薬食発第0718011号厚生労働省医薬食品局長通知）」は廃止する。



指 示 書

厚生労働省発薬生0331第10号

所在地 東京都港区芝大門一丁目1番3号
名称 日本赤十字社

上記の者に対し、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160号。以下「法」という。）第15条の規定により、平成29年4月1日から次のとおり行うことを指示する。

なお、本指示の適用に伴い、平成15年7月18日付け厚生労働省発薬食第0718091号による指示は廃止する。

平成29年3月31日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

1. 1人1回の採血量は、400ml以下とする。ただし、成分採血の場合の血漿^{しょう}採取量は、600ml以下とする。
2. 出張採血（法第21条第1項に規定する採血所以外の場所において、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「基準」という。）第6条に規定する採血所における業務を一時的に行うことをいう。以下同じ。）を行う場合には、下記事項を遵守すること。

記

- (1) 出張採血の業務の管理及びこれを行う際の構造設備については、それぞれ基準第2章及び第3章の規定に準じなければならない。
- (2) 出張採血を行う場所については、基準第4条第1項に規定する採血事業者等が、その周囲の衛生状態が良好であることを自ら確認し、又は出張採血の採血責任者に確認させなければならない。