

薬生発 0827 第 2 号
令和 2 年 8 月 27 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の一部改正について

第 200 回国会で成立した医薬品、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（令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。）により、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。）の一部が改正されました。

また、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の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和 2 年厚生労働省令第 号）により、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。）等の一部が改正され、改正法の一部の施行と併せて、令和 2 年 9 月 1 日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、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お願いいたします。

記

第 1 法第 1 章 総則関係

1 法第 2 条第 1 項並びに規則第 1 条及び別表第一関係

(1) 「人血漿」という名称の血液製剤は存在しないことから、規則別表第一の二の項の「人血漿」を削除すること。

(2) 法における「医薬品」について、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（昭和 35 年法律第 145 号）に規定する体外診断用医薬品を含むものとする。

これにより、体外診断用医薬品を製造する者等が、業として、体外診断用医薬品の原料とする目的で採血すること及び業として、人体から得られた血液等を原料として、体外診断用医薬品を製造することを認めること（法第12条第1項及び第2項）。

2 法第7条関係

改正前の法では、採血事業者以外の者が原料血漿を製造し、供給することを予定していなかったが、原料血漿の製造業者が安全な血液製剤の安定的かつ適切な供給において果たす役割の重要性に鑑み、原料血漿の製造業者の血液法における位置付けを明確化することとし、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開発及び情報の収集・提供の責務を課すものとする。

第2 第2章 基本方針等

1 法第10条並びに規則第3条及び第3条の2関係

(1) 献血推進計画の記載事項

献血推進計画の記載事項として、血液目標量を確保するために必要な措置に関する事項の例示として「献血に関する普及啓発」を定めること。

なお、献血の推進に当たっては、国、地方公共団体及び採血事業者が連携して行う必要性が高いことに鑑み、今般の改正法では、下記2(1)のとおり、献血受入計画の記載事項を法定することとしている。都道府県においても、この改正趣旨を踏まえ、都道府県献血推進計画において、おおむね、当該年度に献血により確保すべき血液の目標量、献血に関する普及啓発その他の血液目標量を確保するために必要な措置に関する事項、その他献血の推進に関する重要事項を定めるものとしていただきたいこと。

(2) 献血推進計画作成のための届出

献血推進計画の作成に資するため、毎年度、

ア 採血事業者は、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量を、

イ 輸血用血液製剤の製造販売業者は、供給すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量、当該血液製剤の供給に要すると見込まれる血液の量をそれぞれ厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

これらの届出の期限については、採血事業者が行う届出は、11月15日までに、輸血用血液製剤の製造販売業者が行う届出は、10月15日までに行うものとする。

2 法第11条及び規則第4条関係

(1) 献血受入計画の記載事項

献血の推進に当たっては、国、地方公共団体及び採血事業者が連携して行

う必要性が高いことに鑑み、献血受入計画の記載事項として、当該年度に献血により受け入れる血液の目標量、献血者の募集その他の当該目標量を確保するために必要な措置に関する事項、その他献血の受入れに関する重要事項を定めること。

なお、「その他献血の受入れに関する重要事項」としては、献血の受入に際して考慮すべき事項、災害時等における献血の確保対策、献血受入施策の分析と評価等が考えられること。

(2) 献血受入計画の変更

採血事業者は、献血受入計画を変更しようとするときは、あらかじめ、都道府県の意見を聴いて、厚生労働大臣の認可を受けなければならないこと。また、厚生労働大臣は、当該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。

採血事業者は、献血受入計画の変更の認可を受けようとするときは、①変更の内容、②変更しようとする年月日、③変更の理由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。なお、献血受入計画の変更は、例えば、採血事業者が開設する採血所を休止し、又は廃止しようとする場合であって、当該休廃止による受入可能な血液量の減少を他の採血所で補完することが困難なときなど、当初の献血受入計画で定めた血液目標量や目標量を確保するために必要な措置を大幅に変更する必要がある場合に行うことが考えられる。これに対し、例えば、需要に応じて献血により受け入れた血液量の実績が当初の血液目標量に満たない場合などは、献血受入計画の変更を要しないものと考えられる。

第3章 採血

1 法第12条及び規則第4条の2関係

(1) 医療の質又は保健衛生の向上に資する物

医療の質又は保健衛生の向上に資する物として次に掲げる物を製造する者等が、業として、その原料とする目的で採血することを認めること。

ア 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発に用いる物であって、次の①から③までのいずれかに掲げるもの

① ヒト体細胞加工研究用具（②及び③に掲げる物を除く。）

② ヒト体性幹細胞加工研究用具（③に掲げる物を除く。）

③ ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

イ 疾病の原因に関する研究又は疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発に用いる物であって、上記ア①から③までのいずれかに掲げるもの

ウ 血液学的検査、生化学的検査その他人体から排出され、又は採取された検体の検査の精度を適正に保つために用いる物

アについては、例えば、疾患特異的 iPS 細胞から分化誘導した神経細胞を用いて、治療薬の候補物質を探索する場合や、安全性・有効性の評価に用いる場合などが該当する。また、代表例として、①は培養液で希釈したヒト血液、②はヒト造血幹細胞、③はヒト iPS 細胞が考えられる。

イについては、例えば、疾患特異的 iPS 細胞から分化誘導した神経細胞を用いて、病態を再現する場合などが該当する。

ウについては、例えば、血液学的検査等の検査機器の研究開発や維持において精度管理の基準となる、いわゆる「標準品」が該当する。

(2) 血液法の特例の廃止

今般の法改正により、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発に用いる物等の原料とする目的での採血が可能となったことに伴い、国家戦略特別区域法（平成 25 年法律第 107 号）第 20 条の 3 の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例は廃止すること。

2 法第 13 条並びに規則第 6 条及び第 7 条関係

(1) 採血業の許可

採血業の許可について、採血所ごとの許可から採血事業者ごとの許可に改めること。

(2) 採血業の許可基準の明確化

献血者等の保護及び血液製剤の安定供給の観点から、採血事業者の適格性を適切に判断するため、採血業の許可基準について、次のいずれにも適合していると認めるときでなければ、採血業の許可を与えないものとする。

- ① 採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に従って採血を適正に行うに足りる能力を有するものであること。
- ② 献血者等につき、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 他の採血事業者が現に用いている商号若しくは名称と同一の商号若しくは名称又は他の採血事業者と誤認されるおそれのある商号若しくは名称を用いようとするものでないこと。

(3) 採血業の許可手続

ア 採血業許可申請書（第一号様式）の記載事項について、採血事業者が自ら血液製剤を製造するとは限らないことから、現行の規則第 6 条第 3 号の「製造しようとする血液製剤の名称及び製造予定数量」を削ること。

イ 採血業許可申請書（第一号様式）の記載上の留意事項

「採血所ごとの予定採血量」欄には、開設しようとする採血所の全てに

ついて、それぞれの採血所の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。

また、「総予定採血量」欄には、開設しようとする採血所の月間の予定採血量の合計量を、それぞれ規則別表第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添付書類として、改正前の規則で定められた業務開始後2年間の収支計画書、採血所の構造設備の図面又は定款、寄附行為若しくは条例のほか、以下の書類を追加すること。

- ① 業務開始後2年間の事業計画の案
- ② 業務規程（血液法第17条第1項に規定する業務規程をいう。）の案
- ③ 採血基準書（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）第3条に規定する採血基準書をいう。）の案
- ④ 手順に関する文書（採血の業務の管理及び構造設備に関する基準第6条に規定する手順に関する文書をいう。）の案

（4）採血業の許可についての関係都道府県知事への通知

採血業の許可について、採血所ごとの許可から採血事業者ごとの許可に改めることに併せて、採血業の許可申請に係る都道府県知事の経由事務を廃止し、厚生労働大臣が採血業の許可をしたときは、遅滞なく、その旨を関係都道府県知事に通知しなければならないとすること。

採血業の許可の場合の「関係都道府県知事」としては、例えば、採血事業者の住所地の都道府県知事及び採血事業者が開設しようとする採血所の所在地の都道府県知事が想定されること。

（5）採血業の変更届出

ア 採血事業者は、以下の事項に変更があったときは、厚生労働大臣に届け出なければならないこと。

- ① 採血事業者の住所及び氏名又は名称
- ② 採血所の所在地及び名称（採血事業者が、採血所を開設し、休止し又は廃止しようとする場合における当該採血所の所在地及び名称を含み、その許可に係る事業の全部又は一部を廃止しようとする場合における当該採血所の所在地及び名称を除く。）
- ③ 採血所の構造設備

イ 規則第7条第1項第2号の「採血所を休止しようとする場合」とは、採血所（採血の用に供する車両を含む。）における採血を30日以上継続して停止する場合をいうこと。

ウ 同号かっこ書の「その許可に係る事業の全部又は一部を休止し、又は廃

止しようとする場合」とは、以下に掲げる場合をいうこと。

- ① 全ての採血所を休廃止する場合
- ② 一の都道府県における採血所の全部を廃止しようとする場合
- ③ 一部の採血所を休止し、又は廃止しようとする場合であって、当該休廃止による受入可能な血液量の減少を他の採血所で補完することが困難であるとき

なお、一の都道府県における採血所の全部を廃止する場合であっても、同一都道府県内で採血所を新設する場合、すなわち、同一都道府県内での採血所の移転の場合は、上記③の場合に該当しない限り、法第 14 条の規定による事業の休廃止の許可は不要であり、法第 13 条第 5 項の規定による当該採血所の所在地及び名称の届出で足りること。

また、一の都道府県における採血所の全部を休止する場合は、上記③の場合に該当しない限り、法第 14 条の規定による事業の休廃止の許可は不要であり、法第 13 条第 5 項の規定による当該採血所の所在地及び名称の届出で足りること。

エ 変更届書（第二号様式）の記載上の留意事項

- (ア) 「許可番号及び年月日」欄には、採血事業者の許可番号及び年月日を記載すること。なお、改正法附則第 10 条に基づき、改正法の施行の際現に改正前の法第 13 条第 1 項の採血業許可を受けている者である日本赤十字社については、許可番号を「第 1 号」とし、年月日を「令和 2 年 9 月 1 日」と記載して差し支えないこと。
- (イ) 採血所を開設しようとする場合は、変更内容の「変更後」欄に、開設しようとする採血所の所在地、名称及び予定採血量を記載し、「変更前」欄の記載を要しないこと。なお、採血所の予定採血量は、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) 採血所を休止し、又は廃止しようとする場合は、変更内容の「変更前」欄に、休止し、又は廃止しようとする採血所の所在地、名称及び採血量の実績を記載し、「変更後」欄の記載を要しないこと。また、備考欄に、採血事業者が開設する他の採血所における採血で補完することができる採血量、当該他の採血所の所在地及び名称を記載すること。なお、休止し、又は廃止しようとする採血所の採血量は、当該採血所における前年度の採血量を、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。また、他の採血所における採血で補完することができる採血量は、当該採血所における月間の補完予定採血量を、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。
- (エ) 採血所を移転しようとする場合は、変更内容の「変更前」欄に、移転により廃止しようとする採血所の所在地、名称及び直近の採血量の実績を記載し、「変更後」欄に、移転により開設しようとする採血所の所在地、

名称及び予定採血量を記載すること。なお、採血所の採血量は、上記(ウ)の廃止しようとする採血所の採血量の記載及び上記(イ)の開設しようとする採血所の予定採血量の記載と同様に記載すること。

オ 採血業の変更届出の期限

採血所を開設し、休止し又は廃止しようとする場合には、都道府県の行う献血推進に影響を及ぼすため、あらかじめ都道府県に通知する必要があることから、変更しようとする日の30日前までに届け出ること。また、その他の届出事項については、変更の日から15日以内に届け出ること。

ただし、災害その他やむを得ない事由により当該期限までに届出をすることができないときは、この限りでないこと。

(6) 変更届出についての関係都道府県知事への通知

採血事業者から変更届出があったときは、厚生労働大臣は、遅滞なく、その旨を関係都道府県知事に通知しなければならないとすること。

「関係都道府県知事」とは、例えば、採血事業者の住所及び氏名又は名称の変更の場合であれば、採血事業者の住所地の都道府県知事及び採血事業者が開設しようとする採血所の所在地の都道府県知事が、採血所の新設の場合であれば、新たに開設しようとする採血所の所在地の都道府県知事が、採血所の廃止の場合であれば、廃止しようとする採血所の所在地の都道府県知事その他廃止によって影響を受ける採血所の所在地の都道府県知事が、採血所の構造設備の変更の場合であれば、当該採血所の所在地の都道府県知事が想定されるが、変更届出の内容に応じて通知を行うこととすること。

3 法第14条及び規則第8条関係

(1) 事業の休廃止

ア 法第14条第1項の「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」とは、以下に掲げる場合をいうこと。

- ① 全ての採血所を休廃止する場合
- ② 一の都道府県における採血所の全部を廃止しようとする場合
- ③ 一部の採血所を休止し、又は廃止しようとする場合であって、当該休廃止による受入可能な血液量の減少を他の採血所で補完することが困難であるとき

なお、一の都道府県における採血所の全部を廃止する場合であっても、同一都道府県内で採血所を新設する場合、すなわち、同一都道府県内での採血所の移転の場合は、上記③の場合に該当しない限り、法第14条の規定による事業の休廃止の許可は不要であり、法第13条第5項の規定による当該採血所の所在地及び名称の届出で足りること。

イ 法第 14 条第 2 項ただし書の「著しく公益を害するおそれがないと認められるとき」とは、例えば、上記ア①から③までに該当する場合であって、その休廃止しようとする年度の献血受入計画の認可において当該事業の休廃止が既に勘案されているときや、一の都道府県における採血所の全部を廃止しようとする場合であって、当該廃止による受入可能な血液量の減少を他の都道府県にある採血所で補完することができるときなど、血液の安定的な確保に支障が生じないと認められる場合が考えられる。

(2) 採血業休廃止許可申請書（第三号様式）の記載上の留意事項

ア 「許可番号及び年月日」欄には、採血事業者の許可番号及び年月日を記載すること。なお、改正法附則第 10 条に基づき、改正法の施行の際現に改正前の法第 13 条第 1 項の採血業許可を受けている者である日本赤十字社については、許可番号を「第 1 号」とし、年月日を「令和 2 年 9 月 1 日」と記載して差し支えないこと。

イ 「休止又は廃止によつて減少すると見込まれる血液の採取量」欄は、採血事業者が開設する他の採血所における採血で補完することができる量を勘案して記載すること。

4 法第 17 条及び第 18 条並びに規則第 10 条及び第 11 条関係

採血事業者としての義務と原料血漿の製造業者としての義務の関係を明確にするため、法第 17 条に規定する採血に附帯する業務から、原料血漿の製造を除外することとしたこと。

もっとも、採血事業者によっては、採血に関連して、原料血漿の製造や血液製剤の製造を行う者も想定される。このような採血事業者の業務を適切に把握し監督する必要があるため、業務規程、事業計画及び収支予算については、それぞれ「その他必要な事項」として、原料血漿や血液製剤の製造、販売等に関する事項を記載して差し支えないこと（規則第 10 条第 7 号、第 11 条第 3 項及び第 4 項）。

5 法第 21 条並びに規則第 12 条の 2 及び第 12 条の 3 関係

(1) 採血責任者等の設置

ア 採血責任者は、現に採血を行う場所で採血の業務を管理する必要があるため、移動採血車で採血を行う場合は、車両ごとに、採血責任者を置かなければならないこと。

イ 法第 21 条第 1 項の「採血の業務」とは、献血者等に対する健康診断から、採血の実施、採血により得られた血液の保管及び管理に至る一連の業務をいうこと。

ウ 採血事業者は、採血の業務を管理するために必要な能力及び経験を有する者を採血責任者として置かなければならないこと。「必要な能力及び経験を有する者」としては、以下に該当する者が望ましいこと。

- ① 医師又は看護師であること
- ② 採血の業務に1年以上従事した者であること

エ 採血事業者又は採血統括者は、一時的に採血責任者がいない等やむを得ない場合には、採血責任者を兼ねることは差し支えないものであること。

オ 法第21条第2項の「採血の業務を統括管理」とは、採血責任者の上位にあつて、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）第6条に規定する採血所における業務の管理の最終的な責任と権限を有することをいうこと。

なお、採血事業者は、担当する区域等の業務分掌を定めて、複数の採血統括者を設置することは差し支えないこと。

カ 採血事業者は、一時的に採血統括者がいない等やむを得ない場合には、採血統括者を兼ねることは差し支えないものであること。

(2) 採血責任者等の遵守事項

採血責任者及び採血統括者が遵守すべき事項として、それぞれ

- ① 採血責任者については、
 - 一 採血の業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと
 - 二 採血事業者（採血統括者が置かれている場合にあつては、採血統括者）に対する意見申述
- ② 採血統括者については、
 - 一 採血の業務の統括管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと
 - 二 採血事業者に対する意見申述
 - 三 採血責任者との相互の密接な連携を図ることを定めること。

6 法第24条関係

立入検査の立入場所として、採血事業者の事務所、その他の場所を追加すること。「その他の場所」としては、出張採血を行った場所、採血により得られた血液の保管施設等の場所が考えられること。

7 法第25条第2項並びに規則第14条及び別表第2関係

採血者は、献血者等につき規則別表第2の基準の該当性を確認するときは、

他の採血者における採血の履歴その他献血者等の保護のために必要な情報を含めて確認するよう留意すること。

また、規則別表第2の基準の該当性を確認し、献血者等の保護を図るため、採血者は、採血の履歴その他献血者等の保護のために必要な情報を他の採血者に対して提供すること。

8 法第25条第3項及び規則第14条の2関係

(1) 献血者等の同意取得等の措置

医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器若しくは再生医療等製品又は医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料たる血液を得る目的で採血をしようとする者は、次に掲げる措置の実施を確保しなければならないものとする。

- ① 献血者等（本人の同意を得ることが困難な場合には、親権者、配偶者、後見人その他これに準ずる者）に対し、採取した血液の用途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ること。
- ② 採血の目的に照らして必要最小限の採血量とすること。
- ③ 採血によって健康が害された献血者等を適切に処遇する体制を整備すること。

なお、病院等と連携して採血を行う場合には、上記①から③までに掲げる措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、病院等開設者に交付すること。

第4 法第4章 血液製剤の安定供給関係

1 法第26条関係

原料血漿の製造業者の血液法における位置付けを明確化することとし、原料血漿の製造業者に対し、血液製剤の安定供給に関する計画（以下「需給計画」という。）の作成のための届出義務、需給計画の尊重義務を課すこと。

2 法第27条及び第39条並びに規則第18条関係

ア 原料血漿の製造業者の血液法における位置付けを明確化することとし、原料血漿の製造業者に対し、4月から9月まで及び10月から翌年3月までの半期ごとに、当該半期経過後1月以内に、以下の事項について実績報告の義務を課すこと。

- ① 当該半期に供給した原料血漿の種類ごとの量及び価格
- ② 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
- ③ その他必要な事項

規則第18条第1項第3号の「その他必要な事項」とは、例えば、当該半期に製造した原料血漿の種類ごとの量が想定される。

イ 原料血漿の供給実績の報告義務に違反した者は、五十万円以下の罰金に処

するものとする。

第5 法第5章 雑則関係

1 法第29条関係

ア 改正前の血液法では、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、採血事業者は、採取した血液に関する必要な情報を提供しなければならないものとされているが、これに加えて、原料血漿の製造業者又は血液製剤の製造業者は、製造した原料血漿又は血液製剤に関する必要な情報を提供しなければならないものとする。

イ また、採血事業者は、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、採取した血液に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならないものとする。

ウ 「必要な情報」とは、いつ提供されたどの原料血液にどのようなウイルスが混入しているおそれがあるのかが分かる情報をいい、採血日、原料血漿の供給日、製造番号、検査結果等の情報が含まれること。これらの情報については、個人情報の取扱いに留意して適正に提供すること。

第6 経過措置等

1 改正法附則第10条に基づき、改正法の施行の際現に改正前の法第13条第1項の採血業許可を受けている者は、改正後の法第13条第1項の許可を受けた者とみなされること。

第7 既存の通知の廃止について

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号厚生省薬務局長通知）を廃止する。
- 2 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」について（平成24年8月1日付け薬食発0801第1号・薬食発0801第2号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく事前評価等に関する指針について（平成24年11月27日付け薬食血発1127第2号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）を廃止する。
- 3 国家戦略特別区域法における安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例の施行について（平成27年9月1日付け薬食発0901第2号厚生労働省医薬食品局長通知）及び国家戦略特別区域法血液由来特定研究用具製

造事業の実施に係る留意事項等について（平成 27 年 9 月 1 日付け薬食血発
0901 第 1 号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知）を廃止する。

第 8 その他

本通知は、令和 2 年 9 月 1 日から適用する。