

事 務 連 絡
令和 2 年 9 月 9 日

公益社団法人 日本医師会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
血 液 対 策 課

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に関する通知について

標記について、各都道府県知事あて（別添 1 及び 3）のとおり、各都道府県衛生主管部（局）長あて（別添 5）のとおり、日本赤十字社血液事業本部長あて（別添 2，4 及び 6）のとおり通知いたしましたので、御了知の上、貴会会員への周知につき御配慮方よろしくお願いいたします。

【通知】

- ・「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」（別添 1， 2）
- ・「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 （1）及び 2 （1）に規定する問診等について」（別添 3， 4）
- ・「「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条に規定する採血等の制限の考え方について」の一部改正について」（別添 5， 6）

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 155 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、その他献血の受入に関する重要事項を定めること。

なお、「その他献血の受入に関する重要事項」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 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、都道府県を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。

もともと、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って、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、採取した血液の使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。

薬生発 0827 第 3 号
令和 2 年 8 月 27 日

日本赤十字社血液事業本部長 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

標記について、各都道府県宛て別添写しのとおり通知したので、貴職におかれても内容を御了知の上、その実施に遺漏のないよう特段の御配慮をお願いします。



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 155 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、その他献血の受入に関する重要事項を定めること。

なお、「その他献血の受入に関する重要事項」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 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、都道府県を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って、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、採取した血液の使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。

薬生発 0827 第 7 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第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について

今般、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。）第 25 条及び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。）第 14 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等の方法等について、下記のとおり定めるので、御了知の上、その実施に遺漏のないようお願いいたします。

記

第 1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断並びに基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等は、以下の方法によること。

1 問診

(1) 献血者等の保護の観点から実施する問診

ア 年齢及び性別

イ 献血間隔

過去 52 週間以内に行われた全ての種類の献血の内容を確認すること。

ウ 妊娠・授乳に関すること

① 現在妊娠中又は授乳中でないか確認すること。

② 過去 6 月以内に出産、流産がないか確認すること。

エ 病歴

採血により悪化するおそれがある循環器病（心血管疾患、脳卒中）、血

液疾患、てんかん、無呼吸その他の疾患の病歴がないか確認すること。
オ 献血当日の体調と過去の採血時の体調変化等

① 献血当日の体調

献血当日の体調及び女性の場合は必要に応じて月経困難症の有無を確認すること。

② 喫食状況

喫食内容・直近の食事時間等を確認すること。

③ 睡眠状況

直近の睡眠時間等を確認すること。

④ 過去の採血時の体調変化等

過去の採血時における体調変化等の有無や副作用の既往を確認すること。

(2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

ア 感染症の既往

① 献血希望者の感染状況

献血希望者が献血時点及び過去に感染した感染症の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 インフルエンザの既往がある場合は治癒後3日が経過していること

二 はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水疱瘡の既往がある場合は治癒後3週が経過していること

三 デング熱、ジカ熱、細菌性下痢疾患の既往がある場合は治癒後1月が経過していること

四 B型肝炎、チクングニア熱、伝染性単核球症、ウエストナイル熱、りんご病（伝染性紅斑）、A型肝炎、E型肝炎、エルシニア感染症及び性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の梅毒以外の性感染症の既往がある場合は治癒後6月が経過していること

ただしB型肝炎は完治しキャリアでないこと

五 結核の既往がある場合は治癒後2年が経過していること

六 梅毒、C型肝炎、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の既往がないこと

七 新興・再興感染症発生時には、リスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針に従うこと

② 献血希望者の周囲の者の感染状況

献血希望者の周囲の者の献血時点での感染状況を確認し、A型肝炎、E型肝炎、りんご病（伝染性紅斑）に感染していないことを確認すること。

イ 感染症以外の病歴等

① 感染症以外の病歴

献血時点及び過去の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 肝臓病、腎臓病、外傷の既往がある場合は、治癒していること（胆石や体質による黄疸、起立性蛋白尿、特発性腎出血や遊走腎等を除く。）
- 二 糖尿病、ぜんそく、アレルギー疾患の既往がある場合は、病態が安定に保たれていること
- 三 がん（悪性腫瘍（造血器腫瘍を除く。））の既往がある場合は治癒後 5 年が経過していること
- 四 開胸・開腹・開頭を要する大きな侵襲を伴う手術を受けた場合は、治療後 6 月が経過していること
- 五 がん（造血器腫瘍に限る。）、クロイツフェルト・ヤコブ病の既往がないこと
- 六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

② 献血希望者の血縁者の病歴

献血希望者の血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した者がいないこと。

ウ 服薬状況

血液の性状に影響しうる薬剤について、献血時点及び過去の服薬状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 原疾患により採血しない対象薬物を服用していないこと
- 二 服薬中止後の献血延期期間が定められている薬剤を服用した場合は服薬中止後の献血延期期間を経過していること

エ ワクチン等の接種状況

ワクチン等の接種状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 不活化ワクチン（インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A 型肝炎、狂犬病等）接種後 24 時間を経過していること
- 二 弱毒生ワクチン（黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG 等）接種後 4 週間を経過していること
- 三 抗血清（破傷風、蛇毒、ジフテリア等）接種後 3 月を経過していること
- 四 B 型肝炎ワクチン接種後 2 週間を経過していること
- 五 咬傷後の狂犬病ワクチン接種後 1 年を経過していること

オ 海外渡航・滞在

① 検疫期間

海外渡航から帰国後 4 週間を経過していること。

② 海外地域別の滞在期間

血液を介して伝搬しうる感染症発症リスクに基づく海外地域、通算滞在歴、滞在期間別の採血制限に該当していないこと。

カ その他の感染リスク

① 歯科治療

過去3日以内に出血を伴う歯科治療を受けていないこと。

② ピアス処置

過去6月以内に感染防止が不十分なピアス処置を受けていないこと。

③ 刺青処置

過去6月以内に刺青処置を受けていないこと。

④ 使用済み注射針等の使用

過去6月以内に使用済み注射針等による傷処置を受けていないこと。

⑤ 性的接触

過去6月以内に不特定または新たなパートナー、または血液にリスクを及ぼすウイルス持続保持者との性的接触がないこと。

2 体温測定

3 体重測定

4 血圧測定

5 血色素検査

6 血小板数検査

血小板成分採血の希望者に対しては、血小板数検査を実施すること。

7 その他必要な診察

(1) 脈拍

(2) 視診、触診、聴診、打診等、必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

1 血液法第25条第2項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、規則別表第二の採血の種類の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であること（規則第14条第2項）。

2 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者

別表第2の「200ml 全血採血」の基準 11、「400ml 全血採血」の基準 11、

「血漿成分献血」の基準 11 及び「血小板成分献血」の基準 14 に規定する「有熱者その他健康状態が不良であると認められる者」の内容は以下のとおりであること。

(1) 有熱者

37.5℃以上の発熱をしている者であること。

(2) その他健康状態が不良であると認められる者

ア 血圧

最高血圧が 90 mmHg 未満 180 mmHg 以上、最低血圧が 50 mmHg 未満 110 mmHg 以上である者

イ 脈拍

安静を保った状態での脈拍が 40 回/分未満 100 回/分より上である者

ウ その他

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないと判定された者

第 3 採血の適否の判定

医師は、血液法第 25 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者に該当せず、かつ、上記第 1 の 1 (2) に掲げる事項を全て満たす者について、問診その他診察の内容を総合的に勘案し、献血希望者からの採血の適否を判定すること。

第 4 既存の通知の廃止について

本通知の適用に伴い、次に掲げる通知は廃止する。

- 1 ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更に
ついて（平成 16 年 7 月 13 日付け薬食発第 0713008 号厚生労働省医薬食品局
長通知）
- 2 ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更に
ついて（平成 16 年 7 月 13 日付け薬食血発第 0713001 号厚生労働省医薬食品
局血液対策課長通知）

第 5 その他

本通知は、令和 2 年 9 月 1 日から適用する。

薬生発 0827 第 8 号
令和 2 年 8 月 27 日

日本赤十字社血液事業本部長 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 25 条に基づく健康
診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する
問診等について

標記について、各都道府県宛て別添写しのとおり通知したので、貴職におかれても内容を御了知の上、その実施に遺漏のないよう特段の御配慮をお願いします。



薬生発 0827 第 7 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第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等について

今般、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。）第 25 条及び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。）第 14 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等の方法等について、下記のとおり定めるので、御了知の上、その実施に遺漏のないようお願いいたします。

記

第 1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断並びに基準第 2 の 1 (1) 及び 2 (1) に規定する問診等は、以下の方法によること。

1 問診

(1) 献血者等の保護の観点から実施する問診

ア 年齢及び性別

イ 献血間隔

過去 52 週間以内に行われた全ての種類の献血の内容を確認すること。

ウ 妊娠・授乳に関すること

① 現在妊娠中又は授乳中でないか確認すること。

② 過去 6 月以内に出産、流産がないか確認すること。

エ 病歴

採血により悪化するおそれがある循環器病（心血管疾患、脳卒中）、血

液疾患、てんかん、無呼吸その他の疾患の病歴がないか確認すること。
オ 献血当日の体調と過去の採血時の体調変化等

① 献血当日の体調

献血当日の体調及び女性の場合は必要に応じて月経困難症の有無を確認すること。

② 喫食状況

喫食内容・直近の食事時間等を確認すること。

③ 睡眠状況

直近の睡眠時間等を確認すること。

④ 過去の採血時の体調変化等

過去の採血時における体調変化等の有無や副作用の既往を確認すること。

(2) 血液製剤の安全性の向上の観点から実施する問診

ア 感染症の既往

① 献血希望者の感染状況

献血希望者が献血時点及び過去に感染した感染症の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

一 インフルエンザの既往がある場合は治癒後3日が経過していること

二 はしか（麻疹）、風疹、おたふくかぜ、帯状疱疹、水疱瘡の既往がある場合は治癒後3週が経過していること

三 デング熱、ジカ熱、細菌性下痢疾患の既往がある場合は治癒後1月が経過していること

四 B型肝炎、チクングニア熱、伝染性単核球症、ウエストナイル熱、りんご病（伝染性紅斑）、A型肝炎、E型肝炎、エルシニア感染症及び性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の梅毒以外の性感染症の既往がある場合は治癒後6月が経過していること

ただしB型肝炎は完治しキャリアでないこと

五 結核の既往がある場合は治癒後2年が経過していること

六 梅毒、C型肝炎、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の既往がないこと

七 新興・再興感染症発生時には、リスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針に従うこと

② 献血希望者の周囲の者の感染状況

献血希望者の周囲の者の献血時点での感染状況を確認し、A型肝炎、E型肝炎、りんご病（伝染性紅斑）に感染していないことを確認すること。

イ 感染症以外の病歴等

① 感染症以外の病歴

献血時点及び過去の既往を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 肝臓病、腎臓病、外傷の既往がある場合は、治癒していること（胆石や体質による黄疸、起立性蛋白尿、特発性腎出血や遊走腎等を除く。）
- 二 糖尿病、ぜんそく、アレルギー疾患の既往がある場合は、病態が安定に保たれていること
- 三 がん（悪性腫瘍（造血器腫瘍を除く。））の既往がある場合は治癒後 5 年が経過していること
- 四 開胸・開腹・開頭を要する大きな侵襲を伴う手術を受けた場合は、治療後 6 月が経過していること
- 五 がん（造血器腫瘍に限る。）、クロイツフェルト・ヤコブ病の既往がないこと
- 六 輸血、移植医療及び再生医療等製品、同種由来の特定細胞加工物の投与を受けていないこと

② 献血希望者の血縁者の病歴

献血希望者の血縁者にクロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した者がいないこと。

ウ 服薬状況

血液の性状に影響しうる薬剤について、献血時点及び過去の服薬状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 原疾患により採血しない対象薬物を服用していないこと
- 二 服薬中止後の献血延期期間が定められている薬剤を服用した場合は服薬中止後の献血延期期間を経過していること

エ ワクチン等の接種状況

ワクチン等の接種状況を確認し、以下の全てを満たすことを確認すること。

- 一 不活化ワクチン（インフルエンザ、日本脳炎、コレラ、肺炎球菌、百日咳、A 型肝炎、狂犬病等）接種後 24 時間を経過していること
- 二 弱毒生ワクチン（黄熱、麻疹、ポリオ、おたふくかぜ、風疹、水痘、BCG 等）接種後 4 週間を経過していること
- 三 抗血清（破傷風、蛇毒、ジフテリア等）接種後 3 月を経過していること
- 四 B 型肝炎ワクチン接種後 2 週間を経過していること
- 五 咬傷後の狂犬病ワクチン接種後 1 年を経過していること

オ 海外渡航・滞在

① 検疫期間

海外渡航から帰国後 4 週間を経過していること。

② 海外地域別の滞在期間

血液を介して伝搬しうる感染症発症リスクに基づく海外地域、通算滞在歴、滞在期間別の採血制限に該当していないこと。

カ その他の感染リスク

① 歯科治療

過去3日以内に出血を伴う歯科治療を受けていないこと。

② ピアス処置

過去6月以内に感染防止が不十分なピアス処置を受けていないこと。

③ 刺青処置

過去6月以内に刺青処置を受けていないこと。

④ 使用済み注射針等の使用

過去6月以内に使用済み注射針等による傷処置を受けていないこと。

⑤ 性的接触

過去6月以内に不特定または新たなパートナー、または血液にリスクを及ぼすウイルス持続保持者との性的接触がないこと。

2 体温測定

3 体重測定

4 血圧測定

5 血色素検査

6 血小板数検査

血小板成分採血の希望者に対しては、血小板数検査を実施すること。

7 その他必要な診察

(1) 脈拍

(2) 視診、触診、聴診、打診等、必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

1 血液法第25条第2項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、規則別表第二の採血の種類の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であること（規則第14条第2項）。

2 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者

別表第2の「200ml 全血採血」の基準 11、「400ml 全血採血」の基準 11、

「血漿成分献血」の基準 11 及び「血小板成分献血」の基準 14 に規定する「有熱者その他健康状態が不良であると認められる者」の内容は以下のとおりであること。

(1) 有熱者

37.5℃以上の発熱をしている者であること。

(2) その他健康状態が不良であると認められる者

ア 血圧

最高血圧が 90 mmHg 未満 180 mmHg 以上、最低血圧が 50 mmHg 未満 110 mmHg 以上である者

イ 脈拍

安静を保った状態での脈拍が 40 回/分未満 100 回/分より上である者

ウ その他

血液法第 25 条第 1 項及び規則第 14 条第 1 項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないと判定された者

第 3 採血の適否の判定

医師は、血液法第 25 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者に該当せず、かつ、上記第 1 の 1 (2) に掲げる事項を全て満たす者について、問診その他診察の内容を総合的に勘案し、献血希望者からの採血の適否を判定すること。

第 4 既存の通知の廃止について

本通知の適用に伴い、次に掲げる通知は廃止する。

- 1 ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更に
ついて（平成 16 年 7 月 13 日付け薬食発第 0713008 号厚生労働省医薬食品局
長通知）
- 2 ウエストナイルウイルス等の輸入感染症対策に係る採血禁止期間の変更に
ついて（平成 16 年 7 月 13 日付け薬食血発第 0713001 号厚生労働省医薬食品
局血液対策課長通知）

第 5 その他

本通知は、令和 2 年 9 月 1 日から適用する。

薬 生 血 発 0826 第 3 号
令 和 2 年 8 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(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 12 条に規定
する採血等の制限の考え方について」の一部改正について

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。）第 12 条に規定する採血等の制限については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条に規定する採血等の制限の考え方について」（平成 27 年 9 月 1 日付け薬食血発 0901 第 2 号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知。以下「採血制限通知」という。）において、その基本的な考え方を示してきたところです。

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、血液法の一部が改正され、業として、医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的で採血することが認められるとともに、業として、人体から採取された血液等を原料として、医療の質又は保健衛生の向上に資する物を製造することが認められました。

このことを踏まえ、採血制限通知の一部を下記のとおり改正し、別添のとおりとするので、貴職におかれては、御承知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に対して周知徹底を御願います。

記

1 採血制限通知の一部改正

- (1) 改正法により、業として、医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的で採血することが認められたことに伴い、医療の質又は保健衛生の向上に資する物の例示、医療の質又は保健衛生の向上に資する物等の原料たる血

液を得る目的で、人体から採血しようとする者が実施を確保すべき措置等を定める（別添 2.（1）関係）。

- （2）血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を原料として血液製剤等以外のものを製造する場合について、献血者等の善意によって得られた血液の適正な利用を図るため、使用目的、献血者への対応等の取扱いを定める（別添 3.（2）①関係）。

2 適用期日

令和 2 年 9 月 1 日

(別添)

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条に規定する
採血等の制限の考え方について

1. 採血等の制限の基本的な考え方

血液法第 12 条に基づく採血等の制限は、血液は、人の生命を維持していくために不可欠なものであり、むやみに採取を許すべきではなく、真に必要な場合にのみ血液が利用されることを期する血液法の理念に則り、より高次の目的すなわち人命の救助に関するものとして医療上あるいは学術研究上最小限度の血液の採取及び利用をする場合を除き、採血等は行われるべきではない、との基本的な考え方に基づき行われているものである。

2. 採血の制限の例外

上記 1 の基本的な考え方に基づき、医療上あるいは学術研究上、最小限度の血液を採取する場合と考えられるものについて整理すると以下のとおり。

(1) 血液製剤等の原料とする目的での採血

ア 血液法第 12 条第 1 項に基づき、次に掲げる物を製造する者が、業として、その原料とする目的で採血することが認められる。また、採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が、次に掲げる物の原料とする目的で採血することが認められる。

① 血液製剤

② 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品

③ 医療の質又は保健衛生上の向上に資する物として以下に掲げる物

i 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つて、次の（i）から（iii）までのいずれかに掲げるもの

（i）ヒト体細胞加工研究用具（（ii）及び（iii）に掲げる物を除く。）

（ii）ヒト体性幹細胞加工研究用具（（iii）に掲げる物を除く。）

（iii）ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

ii 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つて、上記 i の（i）から（iii）までのいずれかに掲げるもの

iii 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

i 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、治療薬の候補物質の探索する場合や、安全性・有効性の評価を行う場合が該当する。また、代表例として、(i) は培養液で希釈したヒト血液、(ii) はヒト造血幹細胞、(iii) はヒト iPS 細胞がある。

ii 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が該当する。

iii 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当たって当該検査の精度管理の基準となる、いわゆる「標準品」が該当する。

イ 血液法第 25 条第 3 項に基づき、上記ア②及び③に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、次の措置の実施を確保しなければならない。

- 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、病院若しくは診療所の開設者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。

ウ 血液法第 31 条に基づき、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 23 年法律第 201 号）第 17 条に規定する医業に該当することに留意しなければならない。

（２）血液法第 12 条第 1 項ただし書に基づく採血

- ① 瀉血療法等の採血自体が治療行為である場合
- ② 輸血に使用する血液を得る目的で採血する場合
- ③ 血液型判定等の医学的検査のために採血する場合
- ④ 適切な倫理審査委員会で承認された研究計画に基づき、研究の一環として採血が実施される場合

3. 製造の制限の例外

上記1の基本的な考え方にに基づき、医療上あるいは学術研究上、最小限度の血液を利用する場合と考えられるものについて整理すると以下のとおり。

(1) 血液製剤等の製造

血液法第12条第2項本文に基づき、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、上記2(1)アに掲げる血液製剤等を製造することが認められる。

(2) 血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を原料とする場合

血液法第12条第2項ただし書に基づき、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物又は生物由来原料基準（平成15年厚生労働告示第210号）に適合しない若しくは適合しなくなった血液製剤を原料とする場合は、血液製剤等以外の物を製造することが認められる。

具体的には、検査用検体の残余血液、血液製剤の製造過程で得られた廃棄画分、検査等により不適合となった血液、販売されず有効期限の切れた血液製剤等を原料とする場合が想定されるが、これらの利用は、献血者等の善意を無駄にせず、有効利用につなげる意義がある。一方で、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等も、国内で行われる善意の献血によって得られた血液であり、その利用の適正を図る必要があることを踏まえ、以下の取扱いとする。

ア 使用目的

(ア) 血液製剤の有効性・安全性又は献血の安全性の向上を目的とした使用

血液製剤の安全性又は献血の安全性については、採血時の問診、各種感染症に対するスクリーニング検査等、様々な取組がされており、その向上への不断の努力が求められている。また、血液製剤の製造・使用に関する新たな安全技術の導入に際しては、血液製剤の有効性が低下する可能性も否定できないことから、その影響を十分に確認する必要がある。このような状況を踏まえ、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等は、血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上のため、以下の目的で使用することが考えられる。

① 研究開発

具体例：人工赤血球の開発、血小板製剤の有効期限に関する研究、検査機器の開発

② 品質管理試験

具体例：血液製剤の製造に必要な検査機器の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：血液型判定試薬、抗血小板抗体試薬、教育目的の検査実習での使用

④ 疫学調査・研究

具体例：血液を通じて感染するおそれがある病原体の疫学研究

⑤ その他

具体例：血液フィルターの性能評価、採血基準に関する評価

(イ) 国の公衆衛生の向上を目的とした使用

ヒトの血液の中には様々なタンパク質等の物質が含まれており、疾病の診断、病態の解明、疫学研究等、疾病の克服や健康状態の改善に重要な役割を果たしている。このような状況を踏まえ、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等は、国の公衆衛生の向上のために、以下の目的で使用することが考えられる。

① 研究開発

具体例：新たな診断薬の開発

② 品質管理試験

具体例：新生児スクリーニング検査の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：体外診断薬の試薬

④ 医薬品等及びその原材料の製造

具体例：培地への血漿(しょう)の使用、安定化剤としてのアルブミンの使用

⑤ 疫学調査・研究

具体例：過去の感染症の流行状況調査

⑥ その他

イ 献血者への対応

採血事業者は、献血者等に対し、献血により得られた血液又はこれから得られた物が、上記アの研究開発等に使用される可能性があることについて、説明を行い同意を得る必要がある。ただし、研究開発等について、採血事業者から献血者に説明を行い同意を得ることが困難な場合は、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を研究開発等に使用する者は、研究開発等の内容等の適切な情報の公開を行い、原則として、献血者が、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等の研究開発等への使用を拒否できる機会を保障する等、倫理審査委員会が定める措置を実施しなければ

ばならない。

ウ 採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、献血者等の善意によって得られた血液の適正な利用を図るため、以下の点に留意して、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を使用し、又は提供するものとする。

- ① 使用目的が、血液製剤の有効性・安全性の向上、献血の安全性の向上、国の公衆衛生の向上を目的とすることが明らかであること
- ② 血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等の使用について、再生医療等安全性確保法等関連法令、個人情報関連法令、関連倫理指針等を遵守し、適切に使用する体制を整備すること
- ③ 血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を提供する場合にあっては、その提供を受ける者において、再生医療等安全性確保法等関連法令、個人情報関連法令、関連倫理指針等を遵守し、適切に使用する体制が整備されていること
- ④ 提供することができる血液の量が限定される場合は、公的補助金を受けて実施される研究、行政上必要な検査等に使用する者に優先的に使用を認めること

エ 報告

採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を使用し、又は提供した量、その使用目的等の使用状況について、年度毎に血液事業部会運営委員会に報告するものとする。

オ 費用の徴収

採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を第三者に提供する場合には、実費相当の費用を徴収して差し支えないものとする。

(3) 適切な倫理審査委員会で承認された研究計画に基づき、研究の一環として実施される場合

(例)

- ・ 研究用細胞を提供している研究機関（細胞バンクを含む。）が血液由来細胞の培養等を行う場合（市場に流通させて不特定多数へ研究用細胞を提供するのではなく、個々の研究計画に基づき特定された研究者に研究用細胞が提供され、使用範囲は研究計画の研究課題ごとに限定されていることから、研究の一環と考えられる。）

(4) その他

- ① 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
第 4 条に規定する再生医療等提供計画に基づき、血液を原料とした特定細胞加工物を製造する場合
- ② 外国で採血された血液を原料として、血液製剤等以外の物を業として製造する場合（多量の採血によって生じる国民の保健衛生上の危害を防止し、国内の献血者等の保護を図ることが採血等の制限の目的であることを踏まえ、採血等の制限の対象外とする。）

薬生血発 0826 第 3 号
令和 2 年 8 月 26 日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(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 12 条に規定
する採血等の制限の考え方について」の一部改正について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長宛て別添写しのとおり通知したの
で、貴職におかれても内容を御了知の上、その実施に遺漏のないよう特段の御配慮
をお願いします。



薬生血発 0826 第 3 号
令和 2 年 8 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(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 12 条に規定
する採血等の制限の考え方について」の一部改正について

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。）第 12 条に規定する採血等の制限については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条に規定する採血等の制限の考え方について」（平成 27 年 9 月 1 日付け薬食血発 0901 第 2 号厚生労働省医薬食品局血液対策課長通知。以下「採血制限通知」という。）において、その基本的な考え方を示してきたところです。

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、血液法の一部が改正され、業として、医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的で採血することが認められるとともに、業として、人体から採取された血液等を原料として、医療の質又は保健衛生の向上に資する物を製造することが認められました。

このことを踏まえ、採血制限通知の一部を下記のとおり改正し、別添のとおりとするので、貴職におかれては、御承知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に対して周知徹底を御願います。

記

1 採血制限通知の一部改正

- (1) 改正法により、業として、医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的で採血することが認められたことに伴い、医療の質又は保健衛生の向上に資する物の例示、医療の質又は保健衛生の向上に資する物等の原料たる血

液を得る目的で、人体から採血しようとする者が実施を確保すべき措置等を定める（別添２．（１）関係）。

- （２）血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を原料として血液製剤等以外のものを製造する場合について、献血者等の善意によって得られた血液の適正な利用を図るため、使用目的、献血者への対応等の取扱いを定める（別添３．（２）①関係）。

２ 適用期日

令和２年９月１日

(別添)

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条に規定する
採血等の制限の考え方について

1. 採血等の制限の基本的な考え方

血液法第 12 条に基づく採血等の制限は、血液は、人の生命を維持していくために不可欠なものであり、むやみに採取を許すべきではなく、真に必要な場合にのみ血液が利用されることを期する血液法の理念に則り、より高次の目的すなわち人命の救助に関するものとして医療上あるいは学術研究上最小限度の血液の採取及び利用をする場合を除き、採血等は行われるべきではない、との基本的な考え方に基づき行われているものである。

2. 採血の制限の例外

上記 1 の基本的な考え方に基づき、医療上あるいは学術研究上、最小限度の血液を採取する場合と考えられるものについて整理すると以下のとおり。

(1) 血液製剤等の原料とする目的での採血

ア 血液法第 12 条第 1 項に基づき、次に掲げる物を製造する者が、業として、その原料とする目的で採血することが認められる。また、採血事業者又は病院若しくは診療所の開設者が、次に掲げる物の原料とする目的で採血することが認められる。

① 血液製剤

② 医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器又は再生医療等製品

③ 医療の質又は保健衛生上の向上に資する物として以下に掲げる物

i 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つて、次の（i）から（iii）までのいずれかに掲げるもの

（i）ヒト体細胞加工研究用具（（ii）及び（iii）に掲げる物を除く。）

（ii）ヒト体性幹細胞加工研究用具（（iii）に掲げる物を除く。）

（iii）ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

ii 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つて、上記 i の（i）から（iii）までのいずれかに掲げるもの

iii 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

i 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、治療薬の候補物質の探索する場合や、安全性・有効性の評価を行う場合が該当する。また、代表例として、(i) は培養液で希釈したヒト血液、(ii) はヒト造血幹細胞、(iii) はヒト iPS 細胞がある。

ii 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が該当する。

iii 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当たって当該検査の精度管理の基準となる、いわゆる「標準品」が該当する。

イ 血液法第 25 条第 3 項に基づき、上記ア②及び③に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、次の措置の実施を確保しなければならない。

- 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、病院若しくは診療所の開設者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。

ウ 血液法第 31 条に基づき、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 23 年法律第 201 号）第 17 条に規定する医業に該当することに留意しなければならない。

（２）血液法第 12 条第 1 項ただし書に基づく採血

- ① 瀉血療法等の採血自体が治療行為である場合
- ② 輸血に使用する血液を得る目的で採血する場合
- ③ 血液型判定等の医学的検査のために採血する場合
- ④ 適切な倫理審査委員会で承認された研究計画に基づき、研究の一環として採血が実施される場合

3. 製造の制限の例外

上記1の基本的な考え方にに基づき、医療上あるいは学術研究上、最小限度の血液を利用する場合と考えられるものについて整理すると以下のとおり。

(1) 血液製剤等の製造

血液法第12条第2項本文に基づき、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、上記2(1)アに掲げる血液製剤等を製造することが認められる。

(2) 血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を原料とする場合

血液法第12条第2項ただし書に基づき、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物又は生物由来原料基準（平成15年厚生労働告示第210号）に適合しない若しくは適合しなくなった血液製剤を原料とする場合は、血液製剤等以外の物を製造することが認められる。

具体的には、検査用検体の残余血液、血液製剤の製造過程で得られた廃棄画分、検査等により不適合となった血液、販売されず有効期限の切れた血液製剤等を原料とする場合が想定されるが、これらの利用は、献血者等の善意を無駄にせず、有効利用につなげる意義がある。一方で、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等も、国内で行われる善意の献血によって得られた血液であり、その利用の適正を図る必要があることを踏まえ、以下の取扱いとする。

ア 使用目的

(ア) 血液製剤の有効性・安全性又は献血の安全性の向上を目的とした使用

血液製剤の安全性又は献血の安全性については、採血時の問診、各種感染症に対するスクリーニング検査等、様々な取組がされており、その向上への不断の努力が求められている。また、血液製剤の製造・使用に関する新たな安全技術の導入に際しては、血液製剤の有効性が低下する可能性も否定できないことから、その影響を十分に確認する必要がある。このような状況を踏まえ、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等は、血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上のため、以下の目的で使用する事が考えられる。

① 研究開発

具体例：人工赤血球の開発、血小板製剤の有効期限に関する研究、検査機器の開発

② 品質管理試験

具体例：血液製剤の製造に必要な検査機器の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：血液型判定試薬、抗血小板抗体試薬、教育目的の検査実習での使用

④ 疫学調査・研究

具体例：血液を通じて感染するおそれがある病原体の疫学研究

⑤ その他

具体例：血液フィルターの性能評価、採血基準に関する評価

(イ) 国の公衆衛生の向上を目的とした使用

ヒトの血液の中には様々なタンパク質等の物質が含まれており、疾病の診断、病態の解明、疫学研究等、疾病の克服や健康状態の改善に重要な役割を果たしている。このような状況を踏まえ、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等は、国の公衆衛生の向上のために、以下の目的で使用する事が考えられる。

① 研究開発

具体例：新たな診断薬の開発

② 品質管理試験

具体例：新生児スクリーニング検査の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：体外診断薬の試薬

④ 医薬品等及びその原材料の製造

具体例：培地への血漿(しょう)の使用、安定化剤としてのアルブミンの使用

⑤ 疫学調査・研究

具体例：過去の感染症の流行状況調査

⑥ その他

イ 献血者への対応

採血事業者は、献血者等に対し、献血により得られた血液又はこれから得られた物が、上記アの研究開発等に使用される可能性があることについて、説明を行い同意を得る必要がある。ただし、研究開発等について、採血事業者から献血者に説明を行い同意を得ることが困難な場合は、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を研究開発等に使用する者は、研究開発等の内容等の適切な情報の公開を行い、原則として、献血者が、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等の研究開発等への使用を拒否できる機会を保障する等、倫理審査委員会が定める措置を実施しなければ

ばならない。

ウ 採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、献血者等の善意によって得られた血液の適正な利用を図るため、以下の点に留意して、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を使用し、又は提供するものとする。

- ① 使用目的が、血液製剤の有効性・安全性の向上、献血の安全性の向上、国の公衆衛生の向上を目的とすることが明らかであること
- ② 血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等の使用について、再生医療等安全性確保法等関連法令、個人情報関連法令、関連倫理指針等を遵守し、適切に使用する体制を整備すること
- ③ 血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を提供する場合にあっては、その提供を受ける者において、再生医療等安全性確保法等関連法令、個人情報関連法令、関連倫理指針等を遵守し、適切に使用する体制が整備されていること
- ④ 提供することができる血液の量が限定される場合は、公的補助金を受けて実施される研究、行政上必要な検査等に使用する者に優先的に使用を認めること

エ 報告

採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を使用し、又は提供した量、その使用目的等の使用状況について、年度毎に血液事業部会運営委員会に報告するものとする。

オ 費用の徴収

採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を第三者に提供する場合には、実費相当の費用を徴収して差し支えないものとする。

(3) 適切な倫理審査委員会で承認された研究計画に基づき、研究の一環として実施される場合

(例)

- ・ 研究用細胞を提供している研究機関（細胞バンクを含む。）が血液由来細胞の培養等を行う場合（市場に流通させて不特定多数へ研究用細胞を提供するのではなく、個々の研究計画に基づき特定された研究者に研究用細胞が提供され、使用範囲は研究計画の研究課題ごとに限定されていることから、研究の一環と考えられる。）

(4) その他

- ① 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
第 4 条に規定する再生医療等提供計画に基づき、血液を原料とした特定細胞加工物を製造する場合
- ② 外国で採血された血液を原料として、血液製剤等以外の物を業として製造する場合（多量の採血によって生じる国民の保健衛生上の危害を防止し、国内の献血者等の保護を図ることが採血等の制限の目的であることを踏まえ、採血等の制限の対象外とする。）