

# 血液事業と血液法

## ○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年に制定された「採血及び供血あつせん業取締法」(以下「採供法」という。 )は、平成14年に大幅に改正され、新たに「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(以下「血液法」という。 )が制定されました。採供法は採血業の規制や供血者の保護を目的としていましたが、血液法ではその目的を血液製剤の安全性の向上や安定供給の確保等に拡大し、血液事業の運営

指針となる基本理念を定めています。また、血液事業に携わる関係者の責務を明確化し、基本理念の実現を図るための仕組み(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。 )や各種計画の策定等)が盛り込まれました。

現在は、血液法にのっとり、安全な血液製剤の安定供給の確保等を目指した各種取組を進めています。

## 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)の概要

### 第1章:総則

#### ◆目的(第1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。

#### ◆基本理念(第3条)

- ①安全性の向上
- ②献血による
  - ・国内自給の原則
  - ・安定供給の確保
- ③適正使用の推進
- ④血液事業の運営に係る公正の確保及び透明性の向上

#### ◆関係者の責務(第4条～第8条)

基本理念にのっとり、  
【国】安全性の向上・安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策の策定・実施  
【地方公共団体】献血に関する住民の理解、献血受入れを円滑にするための措置  
【採血事業者】献血受入れの推進、安全性の向上・安定供給確保への協力、献血者等の保護  
【血液製剤の製造販売業者等】安全な血液製剤の安定的・適切な供給、安全性向上のための技術開発と情報収集・提供  
【医療関係者】適正な使用、安全性に関する情報収集・提供

### 第2章:基本方針等

基本方針: 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(基本方針)を定める。(第9条)

献血推進計画: 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を定める。(第10条)

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、都道府県の区分を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。(第11条)

### 第3章:採血

採血等の制限: 血液製剤等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。(第12条)

採血業の許可: 業として、人体から採血しようとする者は、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。(第13条)

採血事業者の監督: ①採血事業者の業務規程、事業計画、事業報告書作成・公表義務(第17～19条)  
②厚生労働大臣の改善命令(第20条)

採血所の管理等: 採血事業者は、基準(※)に適合した採血所において、採血しなければならない。(第21条)

採血事業者の義務: 厚生労働大臣は、基準違反に対し、改善・業務停止を命ずることができる。(第21条)  
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。(第24条)

※採血の業務の管理及び構造設備に関する基準(厚生労働省令)

### 第4章:血液製剤の安定供給

需給計画: 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の血液製剤の安定供給に関する計画(需給計画)を定める。(第25条)

実績報告等: 製造販売業者等の製造・輸入実績の報告義務(第26条)

実績が需給計画に照らし著しく適正を欠く場合の厚生労働大臣の勧告(第26条)

採血事業者による原料血漿の配分: 製造販売業者等以外の者に対する原料血漿の配分の禁止(第27条)

### 第5章:雑則

採血事業者の製造販売業者に対する情報提供(第28条)

薬事・食品衛生審議会への報告(第29条)

### 第6章:罰則

第16条、第12条、第13条第1項、第21条第2項、第22条違反等について、所要の罰則を定める。(第32～39条)

## ○血液法の改正

平成25年の改正法の附則に設けられた5年後見直し規定を受け、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえつつ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会（以下「血液事業部会」という。）において、血液法の改正の検討を行い、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案として、第198回国会に改正案を提出する予定です（平成31年2月時点）。具体的な改正内容としては、次の3点であり、このほか、所要の改正を行う予定です。

- (1) 血液由来 iPS 細胞を医薬品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「科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和」（図1-2）
- (2) 採血業の新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るための「採血業の許可基準の明確化」（図1-3）
- (3) 採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制に見直すとともに、採血所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る、「採血事業者のガバナンスを強化するための措置」（図1-4）

## 血液法の改正について (1)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細胞を医薬品試験へ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こととする。

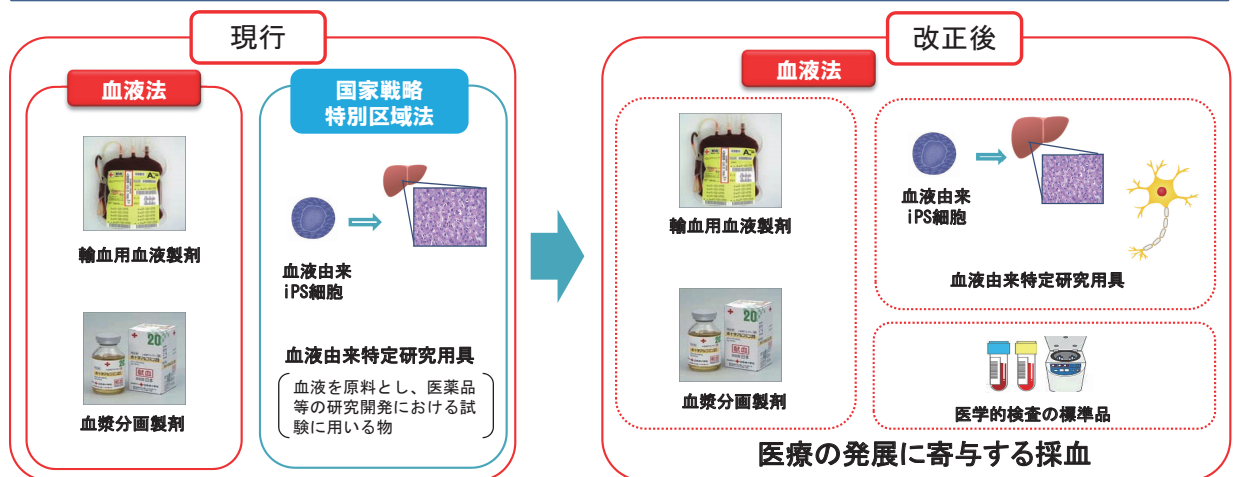


図1-2 科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

## 血液法の改正について (2)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。新規参入者の予見可能性の確保、献血者の健康保護及び選択権の確保のため、許可基準を明確にすることとする。

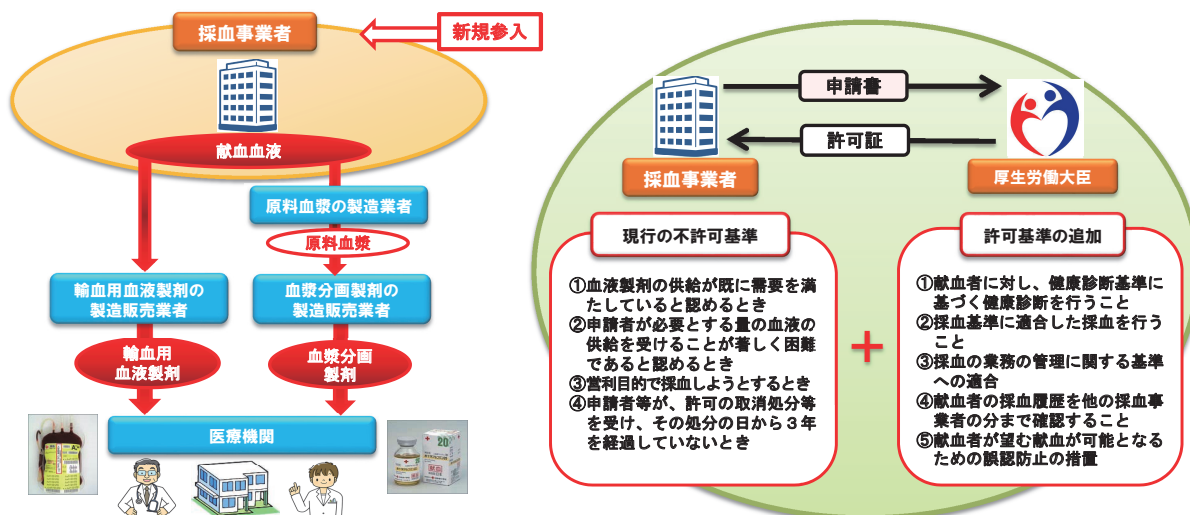


図1-3 採血業の許可基準の明確化

## 血液法の改正について (3)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、これまで重大な血液法違反の事例がないこと等に鑑み、新たな行政措置は追加しないが、ガバナンスを強化するため、以下の措置を講ずることとする。
  - 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管理者・責任者について、法律上に規定し、その責務を明確化することとする。
- ※ 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。

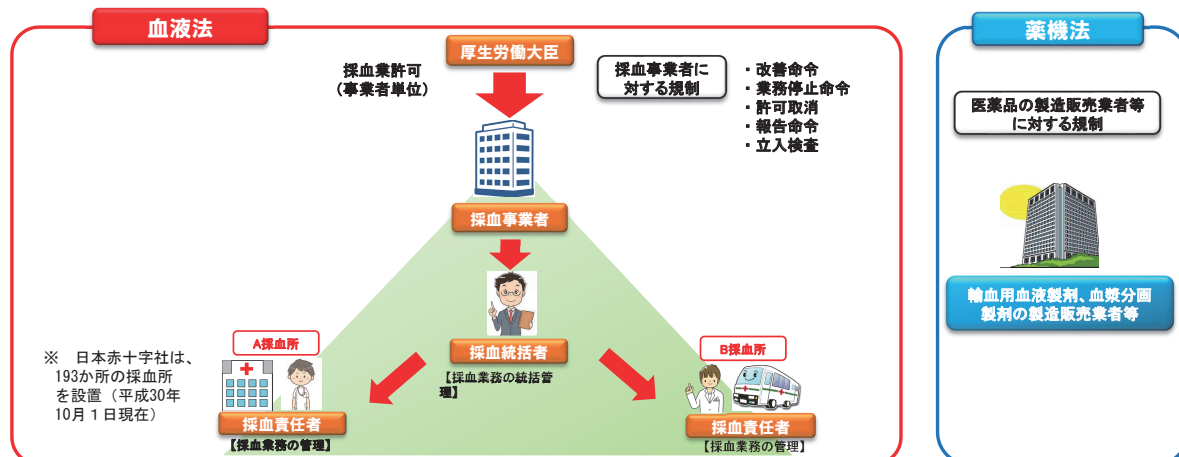


図1-4 採血事業者のガバナンスを強化するための措置

## ○血液製剤の特殊性と血液事業の方向性

血液製剤は、人体から採取された血液を原料とするという性質上、有限で貴重なものであると同時に、血液を介して感染する病原体(ウイルス等)が混入するリスクを完全には排除できないという特徴を持っています。

血液法は、こうした血液製剤の特殊性に鑑み、①安全性の向上、②国内自給及び安定供給の確保、③適正使用の推進、④公正の確保及び透明性の向上を法の基本理念として掲げています。

また、血液法に基づいて定められた基本方針では、こ

れらの基本理念に基づき、今後の血液事業の方向性を示しています。

図1-5に、基本方針の冒頭に示された血液事業の基本的な考え方と、これに対応した主な取組をまとめました。

基本方針は血液法第9条第3項により、5年ごとに再検討を加えることとされており、「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の全部を改正する件」(平成31年厚生労働省告示第49号)が平成31年2月28日に公布・施行されました。

### 基本的な考え方

#### ①安全性の向上

血液製剤の使用を通じた感染症の発生リスクは著しく提言しているが、完全には排除されておらず、近年でも血液製剤を介した感染症の発生は報告されている。血液の採取、製造、供給から使用に至るまで、安全性の向上に向けた不断の努力が必要。

副作用等報告、感染症定期報告の状況を踏まえた保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な安全対策を迅速・的確に講ずる。

#### ②国内自給及び安定供給の確保

倫理性、国際的公平性等の観点から、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体制の構築に取り組む。また、医療需要に応じた確に答えられるよう、血液製剤を安定的に供給する。特に、一部の血漿分画製剤については、近年医療需要が増加していることから、供給量の見直しを踏まえた検討を行い、毎年度、需給計画に反映する。

#### ③適正使用の推進

血液製剤が貴重なものであること及び感染のリスク等について特段の注意を払う必要があること等にかんがみ、真に必要な場合にのみ使用するなど、適切かつ適正な血液製剤の使用を推進する。

#### ④公正の確保及び透明性の向上

血液事業関係者は、献血者の善意に応え、国民の理解と協力を得られるよう、わかりやすい情報の積極的な提供に努める。

### 国等の責務

#### ◆国

- 安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的・総合的施策の策定・実施
- 国内自給確保のため、献血に関する国民への教育・啓発
- 適正使用の推進に関する施策の策定・実施

#### ◆地方公共団体

- 献血について住民の理解を深める
- 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る

#### ◆採血事業者

- 献血の受入を推進
- 安全性の向上・安定供給確保に協力
- 献血者等の保護に努める

#### ◆製造販売業者等

- 安全な血液製剤の安定的・適切な供給、安全性の向上に寄与する技術の開発、情報の収集・提供に努める

#### ◆医療関係者

- 適正使用に努める
- 安全性に関する情報の収集・提供に努める

図1-5 「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」第一 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(概要)