



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たします。

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