

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

○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 (昭和三十一年厚生省令第二十二号)

(血液製剤の範囲)

第一条 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(昭和三十一年法律第百六十号。以下「法」という。)第二条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、法第三条の規定の趣旨にかんがみ、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品であつて、別表第一に掲げるものとする。

(血液製剤代替医薬品等の範囲)

第二条 法第九条第二項第二号及び法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める医薬品又は再生医療等製品は、次に掲げる医薬品とする。

- 一 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅶ因子
- 二 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
- 三 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子
- 四 遺伝子組換え型血液凝固第ⅩⅢ因子
- 五 遺伝子組換え型人血清アルブミン
- 六 遺伝子組換え型人アンチトロンビン
- 七 抗血液凝固第Ⅸ a / X 因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

(献血受入計画の認可申請)

第三条 採血事業者は、法第十一条第一項の規定により献血受入計画(同項に規定する献血受入計画をいう。以下この条及び次条において同じ。)の認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る献血受入計画を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

(献血受入計画の記載事項)

第四条 献血受入計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。

- 一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量
- 二 前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項
- 三 その他献血の受入れに関する重要事項

(採血等の制限の特例)

第四条の二 法第十二条第一項の厚生労働省令で定める物は、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製造される再生医療等製品とする。

(本来の用途に適しない血液製剤)

第五条 法第十二条第二項ただし書に規定するその本来の用途に適しないか、又は適しなくなつた血液製剤は、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(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十二条第一項の規定により定められた基準に適合しない血液製剤又は適合しなくなつた血液製剤とする。

(採血業の許可申請)

第六条 法第十三条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第一号様式)に、業務開始後二年間の収支計画書、採血所(同項に規定する採血所をいう。以下同じ。)の構造設備の図面及び法人にあつては、定款、寄附行為又は条例を添えて行うものとする。

- 一 申請者の住所及び氏名又は名称
- 二 採血所の所在地及び名称
- 三 製造しようとする血液製剤の名称及び製造予定数量
- 四 予定採血量

(採血事業者の届出)

第七条 法第十三条第五項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 前条各号に掲げる事項。ただし、第二号については、採血所の名称に限る。
- 二 採血所の構造設備

2 法第十三条第五項の届出は、変更の日から十五日以内に行

うものとする。

(事業の休廃止の許可申請)

第八条 法第十四条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書(第二号様式)を提出することにより行うものとする。

- 一 申請者の住所及び氏名又は名称
- 二 採血所の所在地及び名称
- 三 休止し、又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合にあつては、その期間
- 四 休止又は廃止の理由
- 五 当該採血所における血液の採取量

(業務規程の認可申請)

第九条 採血事業者は、法第十七条第一項前段の規定による認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る業務規程を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

2 採血事業者は、法第十七条第一項後段の規定による認可を受けようとするときは、次に掲げる事項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。

- 一 変更の内容
- 二 変更しようとする年月日
- 三 変更の理由

(業務規程の記載事項)

第十条 法第十七条第二項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 採血関係業務を行う区域に関する事項
- 二 採血関係業務の範囲に関する事項
- 三 採血関係業務の実施方法に関する事項
- 四 採血関係業務を行う組織に関する事項
- 五 採血関係業務の会計に関する事項
- 六 採血関係業務に関する帳簿、書類及び資料の保存に関する事項
- 七 その他採血関係業務の実施に関し必要な事項

(事業計画等の提出)

第十一条 法第十八条前段の規定による事業計画及び収支予算の提出は、採血事業者の採血関係業務及び財務の状況その他参考となるべき事項を記載した書類を添えて行うものとする。

2 前項の提出は、法第十三条第一項の許可を受けた日の属する事業年度にあつては、その許可を受けた後遅滞なく行うものとする。

3 第一項の事業計画には、採血関係業務の実施に関する計画その他必要な事項を記載するものとする。

4 第一項の収支予算は、収入にあつてはその性質、支出にあつてはその目的に従つて区分するものとする。

5 採血事業者は、事業計画又は収支予算を変更しようとするときは、法第十八条後段の規定により遅滞なく、変更しようとする事項及びその理由を記載した書類を厚生労働大臣に提出するものとする。この場合において、収支予算の変更が第一項に規定する書類の変更を伴うときは、当該変更後の書類を添付するものとする。

(事業報告書等の提出)

第十二条 法第十九条の事業報告書には、前条第三項に規定する事業計画の実施状況を記載するものとする。

2 法第十九条の貸借対照表には、資産の部、負債の部及び基金の部を設け、各部にはその部の合計額を記載するものとする。

3 法第十九条の収支決算書は、収支予算と同一の区分により作成し、かつ、これに次に掲げる事項を示すものとする。

- 一 収入
 - イ 収入予算額
 - ロ 収入決定済額
- 二 支出

- イ 支出予算額
- ロ 予備費の使用の金額及びその理由
- ハ 流用の金額及びその理由
- ニ 支出予算の現額
- ホ 支出決定済額
- ヘ 不用額
- 三 剰余金処分
 - イ 当期末処分剰余金
 - ロ 剰余金処分額
 - ハ 次期繰越剰余金
- 4 採血事業者は、やむを得ない理由により、法第十九条に規定する期間内に事業報告書等の提出をすることができない場合には、あらかじめ厚生労働大臣の承認を受けて、当該提出を延期することができる。
- 5 採血事業者は、前項の規定による承認を受けようとするときは、承認申請書に理由書を添付して厚生労働大臣に提出するものとする。

(身分を示す証明書)

第十三条 法第二十三条第二項の規定により当該職員が携帯すべき身分を示す証明書は、第三号様式による。

(健康診断の方法等)

- 第十四条 法第二十四条第一項の規定により、献血者等につき行うべき健康診断の方法は、問診、視診、触診、聴診、打診、体温測定、体重測定、血圧測定、血色素検査及び血小板数検査とする。
- 2 法第二十四条第二項の規定により、採血が健康上有害である者は、別表第二の採血の種類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とする。
- 3 別表第二の基準の欄による期間の計算は、採血を行った日から起算する。

(需給計画の対象から除かれる血液製剤)

第十五条 法第二十五条第一項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第三に掲げるものとする。

(需給計画の記載事項)

第十六条 法第二十五条第二項第五号に規定するその他原料血漿の有効利用に関する重要事項は、原料血漿を血液製剤(法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。)の製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)に配分する際の標準価格及びその量を含むものとする。

(需給計画作成のための届出事項)

- 第十七条 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 二 前号に掲げる原料血漿の供給に関する重要事項
 - 三 翌年度において製造すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 四 前号に掲げる血液製剤の製造に要すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量
 - 五 翌年度において輸入すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
 - 六 その他需給計画の作成に資する重要事項
- 2 法第二十五条第三項の届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

(実績報告)

第十八条 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。

- 一 当該月間に製造し、又は輸入した血液製剤の種類ご

の量

- 二 当該月間に供給した血液製剤の種類ごとの量
 - 三 前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量
 - 四 その他必要な事項
- 2 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎年度、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、これを六月末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。
- 一 配分された原料血漿の種類ごとの量及び価格
 - 二 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
 - 三 その他必要な事項
- 3 厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、血液製剤の製造販売業者等に対し、血液製剤の製造又は輸入の実績に関し報告又は資料の提出を求めることができる。

(期限の特例)

第十九条 第七条第二項に規定する届出の期限が地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第四条の二第一項に規定する地方公共団体の休日に当たるときは、地方公共団体の休日の翌日をもってその期限とみなす。

別表第一(第一条関係)

- 一 輸血に用いるものであつて、以下に掲げるもの
 - (1) 人全血液
 - (2) 人赤血球液
 - (3) 洗浄人赤血球液
 - (4) 解凍人赤血球液
 - (5) 新鮮凍結人血漿
 - (6) 人血小板濃厚液
 - (7) 合成血
- 二 人血漿
- 三 血漿分画製剤であつて、以下に掲げるもの
 - (1) 加熱人血漿たん白
 - (2) 人血清アルブミン
 - (3) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)
 - (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン(99mTc)
 - (5) テクネチウム人血清アルブミン(99mTc)
 - (6) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(99mTc)
 - (7) ヨウ化人血清アルブミン(131I)
 - (8) 乾燥人フィブリノゲン
 - (9) フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
 - (10) フィブリノゲン配合剤
 - (11) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
 - (12) 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体
 - (13) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
 - (14) 乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子
 - (15) 乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
 - (16) 活性化プロトロンビン複合体
 - (17) ヒト血漿由来乾燥血液凝固第ⅩⅢ因子
 - (18) 乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
 - (19) トロンビン(人由来のものに限る。)
 - (20) 人免疫グロブリン
 - (21) 乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
 - (22) 乾燥スルホ化人免疫グロブリン
 - (23) pH四処理酸性人免疫グロブリン
 - (24) 乾燥pH四処理人免疫グロブリン
 - (25) 乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
 - (26) ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - (27) 乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
 - (28) 抗HBs人免疫グロブリン

- (29) 乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン
- (30) ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン
- (31) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン
- (32) 乾燥抗 D(Rho) 人免疫グロブリン
- (33) 抗破傷風人免疫グロブリン
- (34) 乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
- (35) ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (36) 乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
- (37) ヒスタミン加入免疫グロブリン (乾燥)
- (38) 乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
- (39) 乾燥濃縮人活性化プロテイン C
- (40) 人ハプトグロビン
- (41) 乾燥濃縮人 C ーインアクチベーター

四 血球に由来するものであつて、以下に掲げるもの

- (1) ヘミン

別表第二 (第十四条関係)

採血の種類	基準
二〇〇 ml 全血採血	<ul style="list-style-type: none"> 一 一六歳未満の者又は六五歳以上の者 (六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。) 二 体重が四五 kg 未満の男子又は四〇 kg 未満の女子 三 最高血圧が九〇 mm(水銀庄) 未満の者 四 血液中の色素量が$1.2 \text{ g} / \text{dl}$ 未満の男子又は$1.2 \text{ g} / \text{dl}$ 未満の女子 五 過去四週間以内に二〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者 六 過去一二週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある男子又は過去一六週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある女子 七 過去二週間以内に成分採血 (血漿成分採血 (乏血小板血漿成分採血及び多血小板血漿成分採血をいう。以下同じ。))及び血小板成分採血をいう。以下同じ。)を行われたことがある者 八 過去五二週以内に行われた全血採血の総量が$1,000 \text{ ml}$ を超えている男子又は600 ml を超えている女子 九 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者 一〇 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかつていると認められる者 一一 有熟者その他健康状態が不良であると認められる者
四〇〇 ml 全血採血	<ul style="list-style-type: none"> 一 一七歳未満の男子若しくは一八歳未満の女子又は六五歳以上の者 (六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。) 二 体重が五〇 kg 未満の者 三 最高血圧が九〇 mm(水銀庄) 未満の者 四 血液中の色素量が$1.3 \text{ g} / \text{dl}$ 未満の男子又は$1.2 \text{ g} / \text{dl}$ 未満の女子 五 過去四週間以内に二〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者 六 過去一二週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある男子又は過去一六週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある女子 七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者 八 過去五二週以内に行われた全血採血の総量が800 ml を超えている男子又は400 ml を超えている女子 九 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者 一〇 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかつていると認められる者 一一 有熟者その他健康状態が不良であると認められる者

血漿成分採血	<ul style="list-style-type: none"> 一 一八歳未満の者又は六五歳以上の者 (六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。) 二 体重が四五 kg 未満の男子又は四〇 kg 未満の女子 三 最高血圧が九〇 mm(水銀庄) 未満の者 四 血液中の色素量が$1.2 \text{ g} / \text{dl}$ 未満 (赤血球指数が標準域にある女子にあつては、$1.5 \text{ g} / \text{dl}$ 未満) である者 五 過去四週間以内に二〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者 六 過去八週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者 七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者 八 過去五二週以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二四回以上である者 九 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者 一〇 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかつていると認められる者 一一 有熟者その他健康状態が不良であると認められる者
血小板成分採血	<ul style="list-style-type: none"> 一 一八歳未満の者又は六五歳以上の男子 (六五歳以上七〇歳未満の者であつて、六〇歳に達した日から六五歳に達した日の前日までの間に採血を行われたことがあるものを除く。)若しくは五五歳以上の女子 二 体重が四五 kg 未満の男子又は四〇 kg 未満の女子 三 最高血圧が九〇 mm(水銀庄) 未満の者 四 血液中の色素量が$1.2 \text{ g} / \text{dl}$ 未満である者 五 血小板数が$150,000 / \mu\text{l}$ 未満の者 六 過去四週間以内に二〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者 七 過去八週間以内に四〇〇 ml 全血採血を行われたことがある者 八 過去二週間以内に血漿成分採血を行われたことがある者 九 過去一週間以内に血小板成分採血を行われたことがある者 一〇 血小板成分採血を四週間以内に四回行われたことがあり、その四回目の血小板成分採血から四週間を経過していない者 一一 過去五二週以内に行われた血漿成分採血の回数と血小板成分採血の回数に二を乗じて得たものとの和が二三回以上である者 一二 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、妊娠していると認められる者又は過去六月以内に妊娠していたと認められる者 一三 第十四条第一項の健康診断の結果又は本人の申出により、採血により悪化するおそれがある循環系疾患、血液疾患その他の疾患にかかつていると認められる者 一四 有熟者その他健康状態が不良であると認められる者

別表第三 (第十五条関係)

- 一 別表第一の一の項に掲げるもの
- 二 別表第一の三の項に掲げるもののうち、次に掲げるもの
 - (1) ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)
 - (2) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99mTc)
 - (3) テクネチウム人血清アルブミン (99mTc)
 - (4) 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (99mTc)
 - (5) ヨウ化人血清アルブミン (131I)
 - (6) ヒスタミン化人免疫グロブリン (乾燥)

第 1 号様式 (第 6 条関係)

略

第 2 号様式 (第 8 条関係)

略

第 3 号様式 (第 13 条関係)

略