

昭和三十一年法律第六百六十号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

目次

第一章 総則（第一条～第八条）
第二章 基本方針等（第九条～第十二条）
第三章 採血（第十三条～第二十五条）
第四章 血液製剤の安定供給（第二十六条～第二十八条）
第五章 雜則（第二十九条～第三十二条）
第六章 罰則（第三十三条～第四十条）
附則

第一章 総則

（目的）

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。

（定義）

第二条 この法律で「血液製剤」とは、人体から採取された血液を原料として製造される医薬品（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二百四十五号）に規定する医薬品をいう。以下同じ。）であつて、厚生労働省令で定めるものをいう。

2 この法律で「献血者等」とは、献血をする者その他の被採血者をいう。

3 この法律で「採血事業者」とは、人体から採血することについて第十三条第一項の許可を受けた者をいう。

4 この法律で「製造販売業者」、「製造業者」又は「販売業者」とは、それぞれ医薬品、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第十二条第一項の医薬品の製造販売業の許可を受けた者若しくは同法第二十三条の二十一項の再生医療等製品（同法に規定する再生医療等製品をいう。以下同じ。）の製造販売業の許可を受けた者、同法第十三条规定の医薬品の製造業の許可を受けた者若しくは同法第二十三条の二十二第一項の再生医療等製品の製造業の許可を受けた者又は同法第二十四条第一項の医薬品の販売業の許可を受けた者をいう。

（基本理念）

第三条 血液製剤は、その原料である血液の特性にかんがみ、その安全性の向上に常に配慮し、製造され、供給され、又は使用されなければならない。

2 血液製剤は、国内自給（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ことを基本とすう。以下同じ。）が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない。

3 血液製剤は、献血により得られる血液を原料とする貴重なものであること、及びその原料である血液の特性にかんがみ、適正に使用されなければならぬ。

4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たつては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

（国の責務）

第四条 国は、基本理念のつどり、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かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。

（地方公共団体の責務）

第五条 都道府県及び市町村（特別区を含む。以下同じ。）は、基本理念のつどり、献血について住民の理解を深めるとともに、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、必要な措置を講じなければならない。

（採血事業者の責務）

第六条 採血事業者は、基本理念のつどり、献血の受入れを推進し、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に協力するとともに、献血者等の保護に努めなければならない。

（原料血漿の製造業者等の責務）

第七条 原料血漿（国内で献血により得られる人血漿）であつて、血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。の製造業者並びに血液製剤の製造販売業者、製造業者及び販売業者は、基本理念にのつどり、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しなければならない。

（献血推進計画）

第十一条 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（以下「献血推進計画」という。）を定め、都道府県にその写しを送付するものとする。

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

3 採血をする者の募集その他の目標量

4 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならぬ。

（献血受入計画）

第十二条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

（医療関係者の責務）

第九条 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（以下「基本方針」という。）を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

（基本方針）

第十条 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（以下「献血推進計画」という。）を定め、都道府県にその写しを送付するものとする。

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

2 採血をする者の募集その他の目標量

3 その他の献血の受入れに関する重要な事項

4 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならぬ。

（献血受入計画）

第十三条 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、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により受け入れれる血液の目標量

2 採血をする者の募集その他の前号の目標量

3 その他の献血の受入れに関する重要な事項

4 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならぬ。

（献血受入計画）

第十四条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

2 採血をする者の募集その他の目標量

3 その他の献血の受入れに関する重要な事項

4 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴かなければならぬ。

（献血受入計画）

第十五条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の受入れに関する計画（以下「献血受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

2 採血をする者の募集その他の目標量

3 その他の献血の受入れに関する重要な事項

三 その他献血の推進に関する重要事項

1 採血事業者及び血液製剤（厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。）の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、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、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

2 前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。

3 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、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、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画（次項において「都道府県献血推進計画」という。）を定めて、届け出なければならない。

4 前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。

5 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、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、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画（次項において「都道府県献血推進計画」という。）を定めて、届け出なければならない。

6 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

7 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

8 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

9 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

10 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

11 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

12 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

13 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

14 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

15 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

16 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

17 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

18 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

19 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

20 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

21 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

22 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

23 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

24 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

25 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

26 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

27 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。

計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力をを行わなければならない。

第三章 採血

(採血等の制限) 第十二条 次に掲げる物を製造する者がその原料

とし、又は採血事業者若しく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。ただし、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究のための血液を得る目的で採血する場合は、この限りでない。

一 血液製剤

二 医薬品(血液製剤を除く)、医療機器(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に規定する医療機器をいう。次号において同じ。)又は再生医療等

三 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物

四 何人も、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、前項各号に掲げる物以外の物を製造してはならない。ただし、血液製剤の製造に伴つて副次的に得られた物又は厚生労働省令で定めるところによりその本来の用途に適しないか若しくは適しなくなつたとされる血液製剤を原料とする場合は、この限りでない。(業として行う採血の許可)

第十三条 血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から採血しようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣の許可を受けなければならぬ。ただし、病院又は診療所の開設者が、当該病院又は診療所において用いられる血液製剤のみの原料とする目的で採血しようとするときは、この限りでない。

五 厚生労働大臣は、前項の許可を受けようと認める者が次の各号のいずれにも適合していると認めるととき、同項の許可を与えてはならない。
一 第二十二条第一項に規定する採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に従つ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。

二 献血者等につき、第二十五条第一項に規定する健康診断を行うために必要な措置を講じていること。

三 第二十五条第一項に規定する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は必要な措置を講じていること。

四 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を。

五 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようとする者が前項各号のいずれにも適合していると認める場合は、第一項の許可を与えないとができる。

六 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようとする者が前項各号のいずれにも適合していると認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

七 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

八 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

九 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十一 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十二 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十三 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十四 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十五 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十六 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十七 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十八 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

十九 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

二十 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

二十一 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

二十二 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

二十三 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

二十四 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

二十五 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

ときは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

(採血責任者等の設置)

ときは、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴くものとする。ただし、当該事業の休止又は廃止によつて著しく公益を害するおそれがないと認められるときは、この限りでない。

四 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を。

五 厚生労働大臣は、第一項の規定による許可について準用する。

(採血事業者に対する指示)

第六条 厚生労働大臣は、献血者等の保護及び血液の利用の適正を期するため必要があると認められるときは、採血事業者に対して、採取する血液の量その他、事項に関し必要な指示をすることができる。

(有料での採血等の禁止)

第七条 何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液の提供のあつせんをしてはならない。

(業務規程)

第八条 採血事業者は、採血及びこれに附帯する業務(以下「採血関係業務」という。)に関する規程(以下「業務規程」という。)を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならぬ。これを変更しようとすると、同様とする。

(許可の取消し等)

第九条 前項の業務規程に記載すべき事項は、厚生労働省令で定める。

第十条 採血事業者は、第一項の認可を受けたときは、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴くものとする。

第十一条 申請者が法人である場合において、その業務を行う役員のうちに前号の規定に該当する者があるとき。

第十二条 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

第十三条 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

第十四条 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

第十五条 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

第十六条 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

第十七条 厚生労働大臣は、第一項の許可を受けようと認める場合は、第一項の許可を受けようと認めるとき。

第十八条 厚生労働大臣は、採血関係業務に関する事務を行つたときに、厚生労働省令で定めるところにより、その事業年度の事業計画及び収支予算を作成し、厚生労働大臣に提出するとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

(事業計画等)

第十九条 採血事業者は、採血関係業務に関する事務を行つたときに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

第二十条 厚生労働大臣は、採血関係業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、採血

事業者に対し、その改善に必要な措置をとるべきことを命ぜることができる。

(採血責任者等の設置)

ときは、厚生労働省令で定めるところにより、採血所(採血を行う場所をいのち、採血の用に供する車両を含む。以下同じ。)の指図その他採血の業務を統括管理させるために、採血統括者を置かなければならない。

二 採血事業者は、二以上の採血所を開設したときは、採血責任者の設置、採血責任者に対する採血の指図その他採血の業務を統括管理させたために、採血統括者を置かなければならない。

三 採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所において、採血しなければならない採血責任者及び採血統括者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。

(採血所の管理等)

第四条 採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対する採血の業務の管理及び構造設備に適合した採血所において、採血しなければならない。

(採血所の管理等)

第五条 厚生労働大臣は、採血所が前項に掲げる基準に適合しないと認めるときは、採血事業者に対する採血の業務の管理及び構造設備に適合した採血所において、採血しなければならない。

(許可の取消し等)

第六条 厚生労働大臣は、採血事業者が、この法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれに基づく处分又は第十五条の規定による指示に違反したときは、その許可を取り消し、又は改善を命じ、又はそれらの改善を行つまでの間その業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(許可の取消し等)

第七条 厚生労働大臣は、採血事業者が、この法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれに基づく处分又は第十五条の規定による指示に違反したときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(立入検査等)

第八条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれに基づく处分又は第十五条の規定による指示に違反したときは、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。

(立入検査等)

第九条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、この法律若しくはこの法律に基づく命令若しくはこれに基づく处分又は第十五条の規定による指示に質問せざるべきである。

第十条 厚生労働大臣は、前項の規定による立入り、検査又は質問をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係人の請求があつたときは、これを提示しなければならない。

第十一条 第二項の規定による権限は、犯罪捜査のため認められたものと解してはならない。

(採血者の義務)

第十二条 厚生労働大臣は、採血関係業務の運営に関し改善が必要であると認めるときは、採血

三条の規定の施行前においても薬事・食品衛生審議会の意見を聴くことができる。
(五十分等) 効ワソ

第三十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定）の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以

第八十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあっては、当該規定。以下この条において同じ。）の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第一百一条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(検討)
第十四条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、改正後の各法律の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、改正後の各法律について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。
(罰則に関する経過措置)
第三十八条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとする場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第三十一条 この法律(附則第一条各号に掲げる規定については、当該規定)の施行前にした行

為及びこの法律の規定によりなむ御前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第三十二条 この附則に規定するものほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置は、政令で定める。

附 則 (平成二五年六月三日法律第八〇号) 抄
(施行期日)

1
この法律は、公布の日から施行する。
附 則 (平成一八年三月三一日法律第一〇号) 抄

第一条 この法律は、平成十八年四月一日から施行する。
(施行期日)

第一百十一条 この法律（附則第一条各号に掲げ る規定による者、当該規定。以下同じ）

第六十六条 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律による改正後の規定の実施状況を勘案し、必要があると認めるときは、当

該規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。
(レシピ等) 力り

(その他の経過措置の政令への委任)
第二百二十二条 この附則に規定するもののほか、

この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

（施行期日）
○五号
附則
抄
（平成三年八月三〇日法律第一

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

○五号) 附則(平成三年八月三十日法律第
抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。