

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、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。)又は再生医療等製品

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

2 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っ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さ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ない。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ける診療のために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。

2 厚生労働大臣は、前項の許可を受けようとする者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、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 第二十五条第二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。

3 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であっても、次の各号のいずれかに該当するときは、第一項の許可を与えないことができる。

一 血液製剤又は原料血漿の供給が既に需要を満たしていると認めるとき。

二 申請者が採取しようとする血液の供給源となる地域において、その者が必要とする量の血液の供給を受けることが著しく困難であると認めるとき。

三 申請者が営利を目的として採血しようとする者であるとき。

四 申請者が第二十三条の規定による許可の取消しの処分又は医薬品、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第七十五条第一項の規定による医薬品の製造業の許可の取消しの処分を受け、その処分の日から起算して三年を経過していないとき。

五 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前号の規定に該当する者があるとき。

4 厚生労働大臣は、第一項の許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くものとする。

5 採血事業者は、厚生労働省令で定める事項に変更があつたときは、厚生労働省令で定めるところにより、厚生労働大臣に届け出なければならない。

6 厚生労働大臣は、第一項の許可をし、又は前項の届出を受理したときは、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。

(事業の休廃止)

第十四条 採血事業者は、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は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の許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。

3 前条第六項の規定は、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)

第十五条 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るときは、採血事業者に対して、採取する血液の量その他の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)

第十六条 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)

第十七条 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ない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2 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。

3 採血事業者は、第一項の認可を受けたときは、遅滞なく、その業務規程を公表しなければならない。

(事業計画等)

第十八条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の開始前に、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。

(事業報告書等)

第十九条 採血事業者は、採血関係業務に関し、毎事業年度の経過後三月以内に、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報告書、貸借対照表及び収支決算書を作成し、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。

(改善命令)

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ずることができる。

(採血責任者等の設置)

第二十一条 採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所(採血を行う場所をいい、採血の用に供する車両を含む。以下同じ。)ごとに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない。

2 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るために、採血統括者を置かなければならない。

3 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)

第二十二条 採血事業者は、厚生労働省令で定める採血の業務の管理及び構造設備に関する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。

2 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、採血事業者に対し、その採血の業務の管理若しくは構造設備の改善を命じ、又はそれらの改善を行う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)

第二十三条 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らに基づく処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)

第二十四条 厚生労働大臣又は都道府県知事は、必要があると認めるときは、採血事業者から必要な報告を徴し、又は当該職員をして採血事業者の事務所、採血所その他の場所に立ち入り、帳簿その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 当該職員は、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持参し、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。

3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(採血者の義務)

第二十五条 血液製剤の原料たる血液又は輸血のための血液を得る目的で、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。

2 前項の採血者は、厚生労働省令で定めるところにより貧血者、年少者、妊娠中の者その他の採血が健康上有害であると認められる者から採血してはならない。

3 第十二条第一項第二号及び第三号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、献血者等に対し採取した血液の用途その他採血に同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

第四章 血液製剤の安定供給

(需給計画)

第二十六条 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(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む)、厚生労働省令で定める血液製剤を除く。以下この条及び次条において同じ。)の安定供給に関する計画(以下「需給計画」という。)を定めるものとする。

2 需給計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に必要な見込まれる血液製剤の種類及び量

二 当該年度に国内において製造され、又は輸入されるべき血液製剤の種類及び量の目標

三 当該年度に確保されるべき原料血漿の量の目標

四 当該年度に原料血漿から製造されるべき血液製剤の種類及び量の目標

五 その他原料血漿の有効利用に関する重要事項

3 原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等(製造販売業者及び製造業者をいう。以下同じ。)は、需給計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の量、製造し又は輸入すると見込まれる血液製剤の量その他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。

4 需給計画の作成に当たっては、原料血漿は、医療上の必要性が高いと認められる種類の血液製剤の製造に対し、優先的に供給されるよう配慮しなければならない。

5 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事審議会の意見を聴くものとする。

6 厚生労働大臣は、需給計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

7 原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造販売業者等は、原料血漿の供給又は血液製剤の製造若しくは輸入に当たっては、需給計画を尊重しなければならない。

(実績報告等)

第二十七条 原料血漿の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、原料血漿の供給の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 血液製剤の製造販売業者等は、厚生労働省令で定めるところにより、血液製剤の製造又は輸入の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

3 厚生労働大臣は、前二項の規定により報告された実績が需給計画に照らし著しく適正を欠くと認めるときは、当該報告を行った原料血漿の製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、需給計画を尊重して原料血漿を供給し、又は血液製剤を製造し、若しくは輸入すべきことを勧告することができる。

4 厚生労働大臣は、毎年度、需給計画の実施状況について、薬事審議会に報告するものとする。

(原料血漿の製造業者による原料血漿の供給)

第二十八条 原料血漿の製造業者は、血液製剤について医薬品、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第十四条第一項の承認を受けた製造販売業者、当該製造販売業者から委託を受けた製造業者その他厚生労働省令で定める者以外の者に原料血漿を供給してはならない。

第五章 雑則

(採血事業者等の情報提供)

第二十九条 次の各号に掲げる者は、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、それぞれ当該各号に定める情報を、血液製剤の製造販売業者に提供しなければならない。

一 血液製剤の原料たる血液を採取した採血事業者 当該血液の安全性に関する必要な情報

二 血液製剤の原料たる原料血漿を製造した製造業者 当該原料血漿の安全性に関する必要な情報

三 血液製剤を製造した製造業者 当該血液製剤の安全性に関する必要な情報

2 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の採血事業者に提供しなければならない。

(薬事審議会への報告)

第三十条 厚生労働大臣は、毎年度、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六十八条の二十四第一項に規定する生物由来製品(血液製剤に限る。)の評価に係る報告については、薬事審議会に報告し、必要があるとき認めるときは、その意見を聴いて、採血事業者に対する指示その他血液製剤の安全性の向上のために必要な措置を講ずるものとする。(業として行う採血と医療)

第三十一条 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つても、医師法(昭和二十三年法律第二百一十号)第十七条に規定する医業に該当するものとする。(事務の区分)

第三十二条 第二十四条第一項の規定により都道府県が処理することとされている事務は、地方自治法(昭和二十二年法律第六十七号)第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

第六章 罰則

第三十三条 第十六条の規定に違反した者は、三年以下の拘禁刑若しくは五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十四条 第十二条又は第十三条第一項の規定に違反した者は、三年以下の拘禁刑若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十五条 第二十二條第二項又は第二十三條の規定による業務停止の処分違反した者は、二年以下の拘禁刑若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十六条 第十四条第一項の規定に違反した者は、一年以下の拘禁刑若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十七条 第二十条の規定による命令に違反した者は、一年以下の拘禁刑若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十八条 第二十五条第一項の採血者(その者が法人である場合にあつては、その役員)及びその職員並びにこれら得た人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の拘禁刑又は五十万円以下の罰金に処する。

第三十九条 第二十四条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をした者、同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避した者若しくは同項の規定による質問に対し虚偽の答弁をした者又は第十條第三項、第十一條第一項若しくは第五項、第十二條第三項若しくは第二十七條第一項若しくは第二項の規定に違反した者は、五十万円以下の罰金に処する。

第四十条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関して、第三十三條から前条までの違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本條の罰金刑を科する。

附則 抄

1 この法律は、公布の日から施行する。

(施行期日)

2 この法律の施行の際現に薬事法第二十六条第一項の規定による厚生大臣の登録を受けて血液製剤の製造業を営んでいる者(当該血液製剤が公定書に収められていないものであるときは、同条第三項の規定による許可を受けている場合に限る。)であつて、当該血液製剤の原料とする目的で業として人体から採血しているものは、第四条第一項の規定による許可を受けたものとみなす。

附則 抄

(昭和三年八月一〇日法律第一四五号) 抄

附則 (昭和五年一月二日法律第八九号) 抄

第一条 この法律は、公布の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

附則 (平成五年一月二日法律第八九号) 抄

第一条 この法律は、行政手続法(平成五年法律第八十八号)の施行の日から施行する。

(諮問等がされた不利益処分に関する経過措置)

第二条 この法律の施行前に法令に基づき審議会その他の合議制の機関に対し行政手続法第十三

条の規定による処分をなす行為があつたものと認められるものは、この法律の施行の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

附則 (昭和五年一月二日法律第八九号) 抄

第一条 この法律は、公布の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

附則 (昭和五年一月二日法律第八九号) 抄

第一条 この法律は、公布の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

附則 (昭和五年一月二日法律第八九号) 抄

第一条 この法律は、公布の日から起算して六箇月をこえない範囲内において政令で定める日から施行する。

条に規定する聴聞又は弁明の機会の付与の手續その他の意見陳述のための手續に相当する手續を執るべきことは、当該各規定（以下この条及び附則第六十三条において同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この条において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際現に改正前のそれぞれの法律の規定によりなされている許可等の申請その他の行為（以下この条において「申請等の行為」という。）で、この法律の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、附則第二条から前条までの規定又は改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の経過措置に関する規定に定めるものを除き、この法律の施行の日以後における改正後のそれぞれの法律の適用については、改正後のそれぞれの法律の相当規定によりなされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

第十三条 この法律の施行前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。

第十五条 附則第二条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に必要となる経過措置は、政令で定める。

附則（平成二十一年七月一六日法律第八七号）抄

七号）抄

第一条 この法律は、平成二十二年四月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第一条中地方自治法第二百五十条の次に五、節名並びに二款及び款名を加える改正規定（同法第二百五十条の九第一項に係る部分（両議院の同意を得ることに係る部分に限る。）に限る。）、第四十条中自然公園法附則第九項及び第十項の改正規定（同法附則第十項に係る部分に限る。）、第二百四十四条の規定（農業改良助長法第十四条の三の改正規定に係る部分を除く。）並びに第四百七十二條の規定（市町村の合併の特例に関する法律第六条、第八条及び第十七条の改正規定に係る部分を除く。）並びに附則第七条、第十条、第十二条、第五十九条ただし書、第六十条第四項及び第五項、第七十三条、第七十七条、第一百五十七條第四項から第六項まで、第六十条、第六十三條、第六十四條並びに第二百二条の規定 公布の日

（国等の事務）

第一百五十九條 この法律による改正前のそれぞれの法律に規定するもののほか、この法律の施行前において、地方公共団体の機関が法律又はこれに基づく政令により管理し又は執行する国、他の地方公共団体その他公共団体の事務（附則第六十一条において「国等の事務」という。）は、この法律の施行後は、地方公共団体が法律又はこれに基づく政令により当該地方公共団体の事務として処理するものとする。

（処分、申請等に関する経過措置）

第六十条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定については、当該各規定。以下この条及び附則第六十三条において同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によりされた許可等の処分その他の行為（以下この条において「処分等の行為」という。）又はこの法律の施行の際現に改正前のそれぞれの法律の規定によりなされている許可等の申請その他の行為（以下この条において「申請等の行為」という。）で、この法律の施行の日においてこれらの行為に係る行政事務を行うべき者が異なることとなるものは、附則第二条から前条までの規定又は改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の経過措置に関する規定に定めるものを除き、この法律の施行の日以後における改正後のそれぞれの法律の適用については、改正後のそれぞれの法律の相当規定によりなされた処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

（その他の経過措置の政令への委任）

第六十四條 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

（検討）

第二百五十條 新地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務については、できる限り新たに設けることのないようにするとともに、新地方自治法別表第一に掲げるもの及び新地方自治法に基づく政令に示すものについては、地方分権を推進する観点から検討を加え、適宜、適切な見直しを行うものとする。

（施行期日）

第一条 この法律（第二条及び第三条を除く。）は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第九百九十五条（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律附則の改正規定に係る部分に限る。）、第千三百五條、第千三百六條、第千三百二十四條第二項、第千三百二十六條第二項及び第千三百四十四條の規定 公布の日
- 二 前項の場合において、上級行政庁とみなされる行政庁が地方公共団体の機関であるときは、当該機関が行政不服審査法の規定により処理す

ることとされる事務は、新地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務とする。

（手数料に関する経過措置）

第六十二條 施行日前においてこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の規定により納付すべきであった手数料については、この法律及びこれに基づく政令に別段の定めがあるもののほか、なお従前の例による。

（罰則に関する経過措置）

第六十三條 この法律の施行前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。

（その他の経過措置の政令への委任）

第六十四條 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

（検討）

第二百五十條 新地方自治法第二条第九項第一号に規定する第一号法定受託事務については、できる限り新たに設けることのないようにするとともに、新地方自治法別表第一に掲げるもの及び新地方自治法に基づく政令に示すものについては、地方分権を推進する観点から検討を加え、適宜、適切な見直しを行うものとする。

（施行期日）

第一条 この法律（第二条及び第三条を除く。）は、平成十三年一月六日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第九百九十五条（核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律の一部を改正する法律附則の改正規定に係る部分に限る。）、第千三百五條、第千三百六條、第千三百二十四條第二項、第千三百二十六條第二項及び第千三百四十四條の規定 公布の日
- 二 前項の場合において、上級行政庁とみなされる行政庁が地方公共団体の機関であるときは、当該機関が行政不服審査法の規定により処理す

（施行期日）

第一条 この法律は、公布の日から起算して三年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 第一条及び第三条の規定（第三号に掲げる改正規定を除く。）並びに附則第三条、第四条、第六条、第七条及び第二十八條から第二十九條の二までの規定 公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日
- 二 附則第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七條及び第三十條から第三十二條までの規定 公布の日
- 三 第三条中採血及び供血あつせん業取締法六條の改正規定（同條の見出しを改める部分及び「業として、有料で、」を「有料で、人体から採血し、又は」に改める部分に限る。）及び同法第十五條の改正規定（「五万円」を「五百万円」に改める部分に限る。） 公布の日から起算して一月を経過した日

（検討）

第二条 政府は、この法律の施行後三年を目途として、第二条の規定による改正後の薬事法（以下「新薬事法」という。）及び第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の規定の施行の状況を勘案し、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について、検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

（施行前の準備）

第二十七條 厚生労働大臣は、第三条の規定による改正後の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第九條第一項の基本方針、同法第十條第一項の献血推進計画又は同法第二十五條第一項の需給計画を定めようとするときは、第

二 附則第二条第二項、第五条、第十七条、第二十七條及び第三十條から第三十二條までの規定 公布の日

