

昭和三十一年法律第六十号

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―第十一条）
 第三章 採血（第十二条―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 雑則（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）

第一条 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。

（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第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、同法第十三条第一項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て、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いう。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ない。

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っては、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、基本理念にのっとり、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。

2 国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の策定及び実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

（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、基本理念にのっとり、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、基本理念にのっとり、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、基本理念にのっとり、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する技術の開発並びに情報の収集及び提供に努めなければならない。

（医療関係者の責務）

第八条 医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

第二章 基本方針等

（基本方針）

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。
 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
 二 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。第八号において同じ。）についての中期的な需給の見通し

三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項
 四 献血の推進に関する事項
 五 血液製剤の製造及び供給に関する事項
 六 血液製剤の安全性の向上に関する事項
 七 血液製剤の適正な使用に関する事項

八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、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。

（献血推進計画）

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
 二 献血に関する普及啓発その他の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 その他献血の推進に関する重要事項

3 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。

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。）を定めるものとする。

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。

(献血受入計画)

第十一条 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、都道府県の区域を単位として、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る血液の目標量

二 献血をする者の募集その他の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

3 採血事業者は、献血受入計画を作成しようとするときは、あらかじめ、当該都道府県の意見を聴かなければならない。

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・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 採血事業者は、第一項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

6 第三項及び第四項の規定は、前項の認可について準用する。

7 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項又は第五項の認可を受けた献血受入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 第二十二條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、第二十五條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 第二十五條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つても、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 申請者が第二十三條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條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・食品衛生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・食品衛生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ぬ。

(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ぬ。

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ぬ。

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使途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その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 当該年度に必要と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・食品衛生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・食品衛生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。

29 原料血漿の製造業者は、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には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならない。

29 原料血漿の製造業者は、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には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならない。

29 原料血漿の製造業者は、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には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならない。

29 原料血漿の製造業者は、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には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならない。

29 原料血漿の製造業者は、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

（薬事・食品衛生審議会への報告）

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條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薬事・食品衛生審議会に報告し、必要があると認めるときは、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業）
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っても、医師法（昭和二十三年法律第二百一十一号）第十七條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 第二十四條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）第二條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 第十六條の規定に違反した者は、三年以下の懲役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 第十二條又は第十三條第一項の規定に違反した者は、三年以下の懲役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、二年以下の懲役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 第十四條第一項の規定に違反した者は、一年以下の懲役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 第二十條の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役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 第二十五條第一項の採血者（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の者であつた者が、採血の業務に関して知り得た人の秘密を正当な理由がな

く漏らしたときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第三十九条 第二十四條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て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、第二十六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

（施行期日）
1 この法律は、公布の日から施行する。

（経過規定）
2 この法律の施行の際現に薬事法第二十六條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、同條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、第四條第一項の規定による許可を受けたものとみなす。

附則（昭和三十五年八月一〇日法律第一四五号）抄

（施行期日）
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（平成五年一月二二日法律第八九号）抄

（施行期日）

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條に規定する聴聞又は弁明の機会の付与の手続その他の意見陳述のための手続に相当する手続を執るべきことの諮問その他の求めがされた場合においては、当該諮問その他の求めに係る不利益処分の手続に関しては、この法律による改正後の関係法律の規定にかかわらず、なお従前の例による。

（罰則に関する経過措置）

第十三條 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。

（政令への委任）

第十五條 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経過措置は、政令で定める。

附則（平成二一年七月一六日法律第八七号）抄

（施行期日）

第一条 この法律は、平成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 第一條中地方自治法第二百五十條の次に五條、節名並びに二款及び款名を加える改正規定（同法第二百五十條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。）、第四十條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。）、第二百四十四條の規定（農業改良助長法第十四條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條、第八條及び第十七條の改正規定に係る部分を除く。）並びに附則第七條、第十條、第十二條、第五十九條ただし書、第六十條第四項及び第五項、第七十三條、第七十七條、第一百五十七條第四項から第六項まで、第六十條、第六十三條、第六十四條並びに第二百二條の規定 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（附則第六十一條において「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）

第一百六十條 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條において同じ。）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された処分等の行為又は申請等の行為とみなす。

2 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定により国又は地方公共団体の機関に対し報告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項で、この法律の施行の日前にその手続がされていないものについては、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、これを、改正後のそれぞれの法律の相当規定により国又は地方公共団体の相当の機関に対して報

告、届出、提出その他の手続をしなければならない事項についてその手続がされていないものとみなして、この法律による改正後のそれぞれの法律の規定を適用する。

(不服申立てに関する経過措置)

第六十一条 施行日前にされた国等の事務に係る処分であつて、当該処分をした行政庁（以下この条において「処分庁」という。）に施行日前に行政不服審査法に規定する上級行政庁（以下この条において「上級行政庁」という。）があつたものについての同法による不服申立てについては、施行日以後においても、当該処分庁に引き続き上級行政庁があるものとみなして、行政不服審査法の規定を適用する。この場合において、当該処分庁の上級行政庁とみなされる行政庁は、施行日前に当該処分庁の上級行政庁であつた行政庁とする。

2 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)

第六十二条 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つ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。

(その他の経過措置の政令への委任)

第六十四条 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)

第二十五条 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。

第二十五条 政府は、地方公共団体が事務及び事業を自主的かつ自立的に執行できるよう、国と地方公共団体との役割分担に応じた地方税財源の充実確保の方途について、経済情勢の推移等を勘案しつつ検討し、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

附則（平成二十一年二月二日法律第一六〇号）抄

(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）、第千三百五条、第千三百六条、第千三百二十四条第二項、第千三百二十六条第二項及び第千三百四十四条の規定 公布の日

二 附則（平成十四年七月三十一日法律第九六号）抄

(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条から第二十九条の二までの規定 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、第二十七条及び第三十条から第三十二条までの規定 公布の日

三 第三条中採血及び供血あつせん業取締法第六条の改正規定（同条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

第十五条の改正規定（「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。

2 政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び採血事業者の採血により献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに、検討を加え、その結果に基づいて法制の整備その他の必要な措置を講ずるものとする。

(第三条の規定の施行前の準備)

第二十七条 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条第一項の基本方針、同法第十条第一項の献血推進計画又は同法第二十五条第一項の需給計画を定めようとするときは、第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。

(処分等の効力)

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。以下この条において同じ。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の規定によつてしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

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。

(政令への委任)

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

附則（平成一五年六月二三日法律第八〇号）抄

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から施行する。

附則（平成一八年三月三十一日法律第一〇号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十八年四月一日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

第二十一条 この法律（附則第一条各号に掲げる規定にあつては、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。

(その他の経過措置の政令への委任)

第二十一条 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。

附則（平成二十三年八月三〇日法律第一〇五号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

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。

(政令への委任)

第八十二条 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（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附則（平成二十五年六月一四日法律第四四号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

第十条 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）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。

(政令への委任)

第十一条 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（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附則（平成二十五年一月二七日法律第八四号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、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から施行する。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第二百二条の規定は、公布の日から施行する。

(検討)

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。

(処分等の効力)

第一百条 この法律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。以下この条において同じ。）の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によつてしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

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。

(政令への委任)

第一百二条 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。

附則（平成二十五年一月三三日法律第一〇三号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月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 略

二 附則第十七条の規定 薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の公布の日又はこの法律の公布の日いずれか遅い日

附則（令和元年二月四日法律第六三号）抄

(施行期日)

第一条 この法律は、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 附則第十二条及び第三十九条の規定 公布の日
(業として行う採血の許可に関する経過措置)

第十条 この法律の施行の際現に第七条の規定による改正前の安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第十三条第一項の許可を受けている者は、第七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十三条第一項の許可を受けたものとみなす。

(処分等の効力)

第十三条 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。以下同じ。）の施行前に改正前のそれぞれの法律の規定によつてした処分、手続その他の行為であつて、この法律による改正後のそれぞれの法律（以下この条及び次条において「改正後の各法律」という。）の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後の各法律の相当の規定によつてしたものとみなす。

(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。

(政令への委任)

第三十九条 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（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附則（令和四年六月一七日法律第六八号）抄

(施行期日)

1 この法律は、刑法等一部改正法施行日から施行する。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 第五百九条の規定 公布の日