

## 昭和三十一年厚生省令第二十二号

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

採血及び供血あつせん業取締法（昭和三十一年法律第六十号）第三条第二項、第六条第一項、第九条及び第十三条の規定に基き、並びに同法を実施するため、採血及び供血あつせん業取締法施行規則を次のように制定する。

（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二十六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 遺伝子組換え活性型血液凝固第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 遺伝子組換え型ヒトフォン・ヴィレブランド因子
- 六 遺伝子組換え型人血清アルブミン
- 七 遺伝子組換え型人アンチトロンビン
- 八 抗血液凝固第Ⅸa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体

（献血推進計画作成のための届出に係る血液製剤の範囲）

**第三条** 法第十条第三項の厚生労働省令で定める血液製剤は、別表第一の一の項に掲げるものとする。

（献血推進計画作成のための届出事項）

**第三条之二** 法第十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
- 二 翌年度において供給すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
- 三 前号に掲げる血液製剤の供給に要すると見込まれる血液の量
- 四 その他献血推進計画の作成に資する重要事項

2 法第十条第三項の規定により採血事業者が行う届出は、毎年度、十一月十五日までに、同項の規定により血液製剤（前条に定めるものに限る。）の製造販売業者が行う届出は、毎年度、十月十五日までに行うものとする。

（献血受入計画の認可申請）

**第四条** 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。以下この項において同じ。）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。

2 採血事業者は、法第十一条第五項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

（医療の質又は保健衛生の向上に資する物の範囲）

**第四条之二** 法第十二条第一項第三号の厚生労働省令で定める医療の質又は保健衛生の向上に資する物は、次のいずれかに掲げる物とする。

- 一 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発に用いる物であつて、次のイからハまでのいずれかに掲げるもの
  - イ ヒト体細胞加工研究用具（ロ及びハに掲げる物を除く。）
  - ロ ヒト体性幹細胞加工研究用具（ハに掲げる物を除く。）
  - ハ ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具
- 二 疾病の原因に関する研究又は疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発に用いる物であつて、前号イからハまでのいずれかに掲げるもの
- 三 血液学的検査、生化学的検査その他人体から排出され、又は採取された検体の検査の精度を適正に保つために用いる物（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四百四十五号）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事業計画の案及び収支計画書、業務規程（法第十七条第一項に規定する業務規程をいう。以下同じ。）の案、採血基準書（採血の業務の管理及び構造設備に関する基準（平成十五年厚生労働省令第百十八号）第三条に規定する採血基準書をいう。）の案、手順に関する文書（採血の業務の管理及び構造設備に関する基準第六条に規定する手順に関する文書をいう。）の案、採血所（法第二十一条第一項に規定する採血所をいう。以下同じ。）の構造設備の図面並びに法人にあつては、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 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 採血事業者の住所及び氏名又は名称
- 二 採血所の所在地及び名称（採血事業者が、採血所を開設し、休止し又は廃止しようとする場合における当該採血所の所在地及び名称を含み、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場合における当該採血所の所在地及び名称を除く。）
- 三 採血所の構造設備

2 法第十三条第五項の届出は、前項第一号又は第三号に掲げる事項に係るものにあつては変更の日から十五日以内に、前項第二号に掲げる事項にあつては変更しようとする日の三十日前までに、届書（第二号様式）を提出することにより行うものとする。ただし、災害その他やむを得ない事由により当該期限までに届出をすることができないときは、この限りでない。

（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（第三号様式）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 休止又は廃止の内容
- 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 休止又は廃止によつて減少すると見込まれる血液の採取量

（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 第一項の収支予算には、採血関係業務に関する収支予算その他必要な事項を記載するものとし、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
  - ハ 収入予算額と収入決定済額との差額
- 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 剰余金処分数額
  - 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。

（採血責任者の設置）

**第十二条の二** 採血事業者は、法第二十一条第一項に規定する採血の用に供する車両において採血を行う場合には、当該車両ごとに、採血所の採血責任者とは別に、採血責任者を置かなければならない。

2 採血事業者は、採血の業務を管理するために必要な能力及び経験を有する者を採血責任者として置かなければならない。

（採血責任者等の遵守事項）

**第十二条の三** 法第二十一条第三項の採血責任者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 採血の業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。

- 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、採血事業者（採血統括者が置かれている場合にあつては、採血統括者）に対し必要な意見を述べること。
- 2 法第二十一条第三項の採血統括者が遵守すべき事項は、次のとおりとする。
- 一 採血の業務の統括管理に係る業務に関する法令及び実務に精通し、公正かつ適正に当該業務を行うこと。
  - 二 当該業務を公正かつ適正に行うために必要があると認めるときは、採血事業者に対し必要な意見を述べること。
  - 三 採血責任者との相互の密接な連携を図ること。
- （身分を示す証明書）
- 第十三条** 法第二十四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、第四号様式による。
- （健康診断の方法等）
- 第十四条** 法第二十五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、問診その他必要な診察並びに体温測定、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 法第二十五条第二項の規定により、採血が健康上有害であると認められる者は、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。
- （献血者等の同意取得等の措置）
- 第十四条の二** 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める措置は、次のとおりとする。
- 一 献血者等（献血者等本人の同意を得ることが困難な場合にあつては、献血者等の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準ずる者）に対し、採取した血液の用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。
  - 二 採血の目的に照らして必要最小限の採血量とすること。
  - 三 採血によって健康が害された献血者等を適切に処遇する体制を整備すること。
- （需給計画の対象から除かれる血液製剤）
- 第十五条** 法第二十六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** 法第二十六条第二項第五号に規定するその他原料血漿<sup>3</sup>の有効利用に関する重要事項は、原料血漿<sup>3</sup>を血液製剤（法第二十六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。）に供給する際の標準価格及びその量並びに当該年度に輸出されると見込まれる血液製剤の種類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** 法第二十六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<sup>3</sup>の種類ごとの量
  - 二 前号に掲げる原料血漿<sup>3</sup>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<sup>3</sup>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 翌年度において供給すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
  - 七 翌年度において輸出すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量
  - 八 その他需給計画の作成に資する重要事項
- 2 法第二十六条第三項の届出は、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** 原料血漿<sup>3</sup>の製造業者は、法第二十七条第一項の規定による報告をしようとするときは、四月から九月まで及び十月から翌年三月までの半期ごとに、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、当該半期経過後一月以内に厚生労働大臣に提出するものとする。
- 一 当該半期に供給した原料血漿<sup>3</sup>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
- 2 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十七条第二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との量
  - 二 当該月間に供給した血液製剤の種類ごとの量
  - 三 当該月間に輸出した血液製剤の種類ごとの量
  - 四 前月の末日における血液製剤の種類ごとの在庫量
  - 五 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
  - 六 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、原料血漿<sup>3</sup>の製造業者又は血液製剤の製造販売業者等に対し、原料血漿<sup>3</sup>の供給の実績又は血液製剤の製造、輸入、供給若しくは輸出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。
- 附 則**
- この省令は、公布の日から施行する。
- 附 則（昭和三十六年二月一日厚生省令第一号）抄**
- （施行期日）
- 1 この省令は、法の施行の日（昭和三十六年二月一日）から施行する。
- 附 則（昭和三十四年七月一日厚生省令第一七号）抄**
- 1 この省令は、公布の日から施行する。ただし、第七条及び第八条の規定並びに第十条中採血及び供血あつせん業取締法施行規則の様式を改める改正規定は、昭和三十四年九月一日から、第九条中歯科技工士養成所指定規則第五条の改正規定は、昭和三十五年一月一日から施行する。
- 附 則（昭和六十一年一月一〇日厚生省令第一号）**
- この省令は、昭和六十一年四月一日から施行する。
- 附 則（昭和六十三年一月二〇日厚生省令第六号）**

この省令は、昭和六十四年一月一日から施行する。

**附 則**（平成三年一月二八日厚生省令第三号）

この省令は、平成三年四月一日から施行する。

**附 則**（平成六年二月二八日厚生省令第六号）

1 この省令は、平成六年四月一日から施行する。

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式による用紙については、当分の間、これを使用することができる。

**附 則**（平成一一年二月二日厚生省令第一一号）

この省令は、平成十一年四月一日から施行する。

**附 則**（平成一二年三月二四日厚生省令第三八号）

（施行期日）

1 この省令は、平成十二年四月一日から施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

**附 則**（平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）抄

（施行期日）

1 この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

（様式に関する経過措置）

3 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

4 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

**附 則**（平成一五年七月一〇日厚生労働省令第一一七号）

（施行期日）

1 この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律附則第一条第一号に掲げる規定の施行の日（平成十五年七月三十日）から施行する。

（経過措置）

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（以下「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

**附 則**（平成一六年七月九日厚生労働省令第一一二号）抄

（施行期日）

**第一条** この省令は、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成十七年四月一日）から施行する。

**附 則**（平成一九年一〇月一九日厚生労働省令第一二八号）

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成二一年一〇月一六日厚生労働省令第一四八号）

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成二二年三月二六日厚生労働省令第三一号）

この省令は、平成二十三年四月一日から施行する。

**附 則**（平成二五年三月二五日厚生労働省令第三一号）

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成二五年九月一二日厚生労働省令第一〇三号）

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成二六年七月二八日厚生労働省令第八六号）

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成二六年七月三〇日厚生労働省令第八七号）抄

（施行期日）

**第一条** この省令は、薬事法等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行の日（平成二十六年十一月二十五日）から施行する。

**附 則**（平成二七年三月二六日厚生労働省令第四二号）

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成二七年七月三日厚生労働省令第一二〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成二九年三月三〇日厚生労働省令第三〇号）

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成二九年一〇月一二日厚生労働省令第一一〇号）

この省令は、平成三十年四月一日から施行する。

**附 則**（平成三〇年三月二三日厚生労働省令第三三号）

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則**（平成三一年一月九日厚生労働省令第三号）

この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。

**附 則**（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）抄

（施行期日）

**第一条** この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

(様式に関する経過措置)

**第二条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

**附 則 (令和二年三月二五日厚生労働省令第三七号)**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 (令和二年八月三一日厚生労働省令第一五五号) 抄**

(施行期日)

**第一条** この省令は、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等の一部を改正する法律(令和元年法律第六十三号)の施行の日(令和二年九月一日)から施行する。

**附 則 (令和二年一二月二五日厚生労働省令第二〇八号) 抄**

(施行期日)

**第一条** この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

**第二条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

**附 則 (令和三年一月二九日厚生労働省令第二〇号)**

この省令は、公布の日から施行する。

**附 則 (令和三年一〇月二二日厚生労働省令第一七五号) 抄**

(施行期日)

**第一条** この省令は、公布の日から施行する。

(経過措置)

**第十二条** この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式(次項において「旧様式」という。)により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

**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 血漿<sup>けつじょう</sup>分画製剤であつて、以下に掲げるもの

- (1) 加熱人血漿<sup>けつじょう</sup>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 (99m Tc)
- (4) テクネチウム大凝集人血清アルブミン (99m Tc)
- (5) テクネチウム人血清アルブミン (99m Tc)
- (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 (99m Tc)
- (7) ヨウ化人血清アルブミン (131 I)
- (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<sup>けつじょう</sup>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<sub>1</sub>-インアクチベーター
- (42) 乾燥濃縮人α

1

—プロテイナーゼインヒビター

三 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m l 全血採血	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。)</li> <li>二 体重が四五kg未満の男子又は四〇kg未満の女子</li> <li>三 最高血圧が九〇mm(水銀圧)未満の者</li> <li>四 血液中の色素量が一・五g/d l未満の男子又は一二g/d l未満の女子</li> <li>五 過去四週間以内に二〇〇m l全血採血を行われたことがある者</li> <li>六 過去一二週間以内に四〇〇m l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m l全血採血を行われたことがある女子</li> <li>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</li> <li>八 過去五二週以内に行われた全血採血の総量が一、〇〇〇m lを超えている男子又は六〇〇m lを超えている女子</li> <li>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</li> <li>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っていると認められる者</li> <li>一一 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</li> </ul>
四〇〇m l 全血採血	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。)</li> <li>二 体重が五〇kg未満の者</li> <li>三 最高血圧が九〇mm(水銀圧)未満の者</li> <li>四 血液中の色素量が一三g/d l未満の男子又は一二・五g/d l未満の女子</li> <li>五 過去四週間以内に二〇〇m l全血採血を行われたことがある者</li> <li>六 過去一二週間以内に四〇〇m l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m l全血採血を行われたことがある女子</li> <li>七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者</li> <li>八 過去五二週以内に行われた全血採血の総量が八〇〇m lを超えている男子又は四〇〇m lを超えている女子</li> <li>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</li> <li>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っていると認められる者</li> <li>一一 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</li> </ul>
血漿成分採血	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。)</li> <li>二 体重が四五kg未満の男子又は四〇kg未満の女子</li> <li>三 最高血圧が九〇mm(水銀圧)未満の者</li> <li>四 血液中の色素量が一・二g/d l未満(赤血球指数が標準値にある女子にあつては、一一・五g/d l未満)である者</li> <li>五 過去四週間以内に二〇〇m l全血採血を行われたことがある者</li> <li>六 過去八週間以内に四〇〇m l全血採血を行われたことがある者</li> </ul>

	<p>七 過去二週間以内に成分採血を行われたことがある者</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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っていると認められる者</p> <p>一一 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>
血小板成分採血	<p>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</p> <p>二 体重が四五kg未満の男子又は四〇kg未満の女子</p> <p>三 最高血圧が九〇mm（水銀圧）未満の者</p> <p>四 血液中の色素量が一二g/dl未満である者</p> <p>五 血小板数が一五〇、〇〇〇/<math>\mu</math>l未満の者</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>八 過去一週間以内に血漿成分採血を行われたことがある者</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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っていると認められる者</p> <p>一四 有熱者その他健康状態が不良であると認められる者</p>

## 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 別表第一の二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ェ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ェ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）

## 第一号様式(第六条関係)

## 採血業許可申請書

採血所の所在地及び名称		
予定 採血量	採血所ごとの 予定採血量	
	総予定採血量	
備 考		

上記により、採血業の許可を申請します。

年 月 日

住 所（法人にあつては、主  
たる事務所の所在地）  
氏 名（法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

## (注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 「採血所の所在地及び名称」欄には、開設しようとする採血所を全て記載すること。所定の欄に記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「予定採血量」欄には、採血の種類ごとの予定採血量を記載すること。所定の欄に記載することができないときは、同欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。



第二号様式(第七条関係)

## 変 更 届 書

許 可 番 号 及 び 年 月 日			
変 更 内 容	事 項	変 更 前	変 更 後
変 更 年 月 日			
備 考			

上記により、変更の届出をします。

年 月 日

住 所 (法人にあつては、主  
たる事務所の所在地)  
氏 名 (法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名)

厚生労働大臣 殿

(注意)

用紙の大きさは、A4とすること。

## 第三号様式(第八条関係)

採血業 休止  
廃止 許可申請書

許可番号及び年月日	
休止又は廃止の内容	
休止し、又は廃止しようとする年月日	
休止又は廃止の理由	
休止又は廃止によって減少すると見込まれる血液の採取量	
備 考	

上記により、採血業の 休止  
廃止 の許可を申請します。

年 月 日

住 所（法人にあつては、主  
たる事務所の所在地）  
氏 名（法人にあつては、名  
称及び代表者の氏名）

厚生労働大臣 殿

## (注意)

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 採血業を休止しようとする場合は、「休止し、又は廃止しようとする年月日」欄に、「〇年〇月〇日まで休止の予定」と付記すること。

第四号様式（第十三条関係）

表

← 12cm →

<p>第 号</p> <p>官 職</p> <p>氏 名</p> <p style="text-align: right;">年 月 日生</p> <p>安全な血液製剤の安定供給 の確保等に関する法律第24 条の規定による立入検査員 の 身分証明書</p> <p style="text-align: right;">年 月 日交付</p> <p style="text-align: right;">年 月 日限り有効</p> <p>厚生労働省(都道府県) (印)</p>	<p>写 真 貼 付 面</p>
---	------------------

↑ 8 cm ↓

## 裏

この証明書を携帯する者は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第24条の規定により立入検査を行う職権を有する者である。

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(抜粋)

(立入検査等)

第24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

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。