

薬食血発 0901 第 2 号
平成 27 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主幹部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長
（公 印 省 略）

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 12 条
に規定する採血等の制限の考え方について

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（昭和 31 年法律第 160 号。以下「血液法」という。）第 12 条においては、治療行為として、又は輸血、医学的検査若しくは学術研究を目的として採血する場合を除き、業としての採血の目的を血液製剤又は医薬品（血液製剤を除く。）、医療機器若しくは再生医療等製品（以下「血液製剤等」という。）の原料とするためのものに限定し、また、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物又は本来の用途に適しないか若しくは適しなくなったとされる血液製剤を原料とする場合を除き、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、血液製剤等以外の物の製造を禁止している（以下「採血等の制限」という。）ところです。

今般、「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律」（平成 27 年法律第 56 号）が施行され、血液法の特例により、国家戦略特別区域の事業者が事業内容等について厚生労働大臣の認定を受けた場合には、業として、血液を原料とした血液由来特定研究用具を製造することが可能になりますが、これらの状況を踏まえ、採血等の制限の考え方について、改めて以下のとおり整理いたしましたので、貴職におかれては、下記事項について御承知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に対して周知徹底お願いいたします。

記



1. 採血等の制限の基本的な考え方

血液法第12条に基づく採血等の制限は、血液は、人の生命を維持していくために不可欠なものであり、むやみに採取を許すべきではなく、真に必要な場合にのみ血液が利用されることを期する血液法の理念に則り、より高次の目的すなわち人命の救助に関するものとして医療上あるいは学術研究上最小限度の血液の採取及び利用をする場合を除き、採血等は行われるべきではない、との基本的な考え方に基づき行われているものである。

2. 採血等の制限の例外の考え方

業としての採血の目的を血液製剤等の原料とするためのものに限定し、また、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、血液製剤等以外の物の製造を原則的に禁止しているが、1.の基本的な考え方に基づき、採血等の制限の例外とされる、医療上あるいは学術研究上の最小限度の血液の採取及び利用をする場合と考えられるものについて整理すると以下のとおり。

(1) 採血の制限の例外

- ① 瀉血療法等の採血自体が治療行為である場合
- ② 輸血を使用する血液を得る目的で採血する場合
- ③ 血液型判定等の医学的検査のために採血する場合
- ④ 適切な倫理審査委員会で承認された研究計画に基づき、研究の一環として採血が実施される場合

(2) 製造の制限の例外

- ① 血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物又は「生物由来原料基準」(平成15年厚生労働告示第210号)に適合しない血液製剤又は適合しなくなった血液製剤を原料として血液製剤等以外のものを製造する場合
- ② 適切な倫理審査委員会で承認された研究計画に基づき、研究の一環として実施される場合

(例)

研究用細胞を提供している研究機関(細胞バンク含む)が血液由来細胞の培養等を行う場合(市場に流通させて不特定多数へ研究用細胞を提供するのではなく、個々の研究計画に基づき特定された研究者に研究用細胞が提供され、使用範囲は研究計画の研究課題ごとに限定されていることから、研究の一環と考えられる。)

大学等の研究機関からの委託を受けた事業者が研究用の血液由来細胞の培養等を行う場合

(3) その他

- ① 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成 25 年法律第 85 号) 第 4 条に規定する再生医療等提供計画に基づき、血液を原料とした特定細胞加工物を製造する場合
- ② 外国で採血された血液を原料として、血液製剤等以外の物を業として製造する場合 (多量の採血によって生じる国民の保健衛生上の危害を防止し、国内の献血者等の保護を図ることが採血等の制限の目的であることを踏まえ、採血等の制限の対象外とする。)