

薬衛第448号
平成27年9月9日

熊本市保健所長 様

熊本県健康福祉部健康局薬務衛生課長

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（通知）

このことについて、厚生労働省医薬食品局血液対策課長から別添写しのとおり通知がありましたので、お知らせします。

なお、本通知は、別記関係機関に通知していますので、申し添えます。

【お問合せ先】

〒862-8570 熊本市中央区水前寺6丁目18番1号
熊本県健康福祉部健康局
薬務衛生課 薬事班 担当 島、徳岡
TEL 096-333-2242 FAX 096-383-1434

(別記)

公益社団法人熊本県医師会

熊本県公的病院長会

全日本病院協会熊本県支部

全国自治体病院協議会熊本県支部

公益社団法人熊本県薬剤師会

熊本県製薬協会

各市町村（熊本市を除く。）

各保健所



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をお願いします。

記



・ 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。）