

規制の事後評価書

法令の名称：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（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正関係）

規制の名称：血液製剤による危害発生防止のための情報提供義務の拡充

規制導入時の区分：☐新設 ☒拡充 ☐緩和 ☐廃止

担当部局：厚生労働省医薬局血液対策課

評価実施時期：令和7年1月

1 事後評価結果の概要

<規制の内容>

- ・血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するため、採血事業者から血液製剤の製造販売業者に対し、血液に関する必要な情報の提供を義務付けているが、これに加えて、原料血漿の製造業者及び血液製剤の製造業者から血液製剤の製造販売業者に対して、血液の安全性に関する必要な情報提供を行うことを義務付ける。また、採血事業者から他の採血事業者に対しても、血液の安全性に関する必要な情報提供を行うことを義務付けるものである。

<今後の対応>

☒そのまま継続 ☐拡充して継続 ☐緩和して継続 ☐廃止

<課題の解消・予防の概況>

☒おおむね想定どおり

☐想定を下回るが、対応の変更は不要

☐想定を下回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<遵守費用の概況（新設・拡充のみ）>

☒おおむね想定どおり

☐想定を上回るが、対応の変更は不要

☐想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

<行政費用の概況>

☒おおむね想定どおり

☐想定を上回るが、対応の変更は不要

☐想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

＜規制緩和・廃止により顕在化する負担の概況（緩和・廃止のみ）＞

☐ おおむね想定どおり

☐ 想定を上回るが、対応の変更は不要

☐ 想定を上回り、対応の変更が必要

※ 「おおむね想定どおり」以外の回答の場合は、「3 考察」において、対応変更が不要な理由又は対応変更の内容を記載

2 事前評価時の予測との比較

＜効果（課題の解消・予防）＞

		算出方法と数値
①血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大の防止	事前評価時	—
	事後評価時	原料血漿の製造業者等によるウイルス安全性の確保は既に行われているが、仮に新たな採血事業者が存在した場合においても、血液の安全性を確保するための枠組みが構築できた。

＜負担＞

■遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①原料血漿の製造業者等による血液製剤における情報提供	事前評価時	既に原料血漿の製造業者等はウイルスの混入の有無等を検査しているため、その結果の情報提供に要する追加的な遵守費用は想定されない。
	事後評価時	事業者における遵守費用は増加しなかった。

■行政費用

		算出方法と数値
①	事前評価時	—
	事後評価時	—

■規制緩和・廃止により顕在化する負担（緩和・廃止のみ）

		算出方法と数値
①	事前評価時	
	事後評価時	

■その他の負担

.

3 考察

- ・事業者には追加的な事務費用は生じておらず、血液製剤による保健衛生上の危害の発生・拡大を防止の効果が期待できることから、本規制を継続することが妥当である。