

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：科学技術の進展を踏まえた採血等の制限の見直し

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>

- ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「血液法」という。）では、原則、血液から血液製剤、再生医療等製品等以外の製造を禁止しており、これらの製造のための採血や治療行為等のための採血に限り認めているが、血液由来 i PS 細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加等が見込まれることから、採血等の制限を見直し、「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認めることとするものである。

<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血液を活用した新たな事業の展開	事前評価時	—
	事後評価時	血液由来 i PS 細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加や、血小板成長因子を細胞培養の培地に用いるといった、医療上必要な医薬品の研究開発が進展し、医療の質又は保健衛生の更なる向上のための環境が整備された。

<負担>

■遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①	事前評価時	
	事後評価時	

■行政費用

		算出方法と数値
①献血者等の保護を図るために必要となる費用	事前評価時	献血者等への説明、同意取得、採血記録の作成・保存その他の必要な措置の確保を求めることで、適正な運用となるようにするが、こうした措置により行政費用の増加は抑制的なものとなると想定される。
	事後評価時	採血を行う企業等を実施を求めており、新たな行政費用は生じなかった。

■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献血者等の保護を図るために必要となる費用	事前評価時	献血者等の保護を図るための、行政によるモニタリング費用が発生すると考えられる。
	事後評価時	採血を行う企業等に対して、従前と同様に献血者等への説明、同意取得、採血記録の作成・保存その他の必要な措置の確保を求めることにより、企業・行政による献血者等に対するフォローアップのためのモニタリング費用は生じなかった。

■その他の負担

.

3 考察

- ・血液由来 i PS 細胞を医薬品試験へ活用する企業の増加等が見込まれることから、血液法における採血等の制限を見直し、「医療の質又は保健衛生の向上」のための採血など、医療の発展に寄与する採血を認めることとした。
- ・本規制緩和による遵守費用については、生じることなく、行政費用についても献血者等への説明等、必要な措置の確保を求めることで増加することはなかった。当該の緩和措置を継続することは妥当である。
- ・本改正による規制緩和により、医療上必要な医薬品の研究開発などの医療の質又は保健衛生の更なる向上が図られることから、効果が費用より大きいと考えられ、引き続き当該の緩和措置を継続することは妥当である。