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：採血責任者等の設置義務の新設

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>

- ・採血事業者に対し、現場における採血業務を管理する採血責任者を採血所ごとに設置する義務を課すとともに、複数の採血所を統括管理する採血統括者を設置する義務を課すものである。

<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適正な事業運営の確保への効果	事前評価時	—
	事後評価時	採血事業の許可の単位が採血所単位でなく事業者単位となったが、各採血所において、改正前と同等以上の採血の業務の管理体制が構築され、適正な事業運営の確保が可能となった。

<負担>

■ 遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①採血責任者等の設置に係る費用	事前評価時	遵守費用は一定程度に抑制される。
	事後評価時	遵守費用が増加した実績はなかった。

■ 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

- ・本規制により、新たな行政費用は発生しておらず、遵守費用についても増加した実績はなかった。
- ・本規制については、事前評価時の判断に影響を及ぼす差異も生じておらず、本規制を継続することが妥当である。