

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：採血事業の許可の見直し

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>

- ・血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性の確保の観点から、複数の事業者による血液供給体制の必要性が指摘される中、今後、採血事業者の数が増加することが見込まれている。新規に参入する採血事業者については、適切な採血の業務の管理や構造設備を備える体制を整備して各採血所を管理することができるかどうかを審査することが必要となる。そのため、採血事業許可制度について、採血所単位の許可制度を事業者単位の許可制度に変更するとともに、許可基準の追加（※）を行うものである。

※ 許可基準の追加

- ①採血の業務の管理及び構造設備に関する基準への適合
- ②献血者につき、健康診断を行うために必要な措置を講じていること
- ③採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること
- ④誤認防止の措置

<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血液製剤の安定供給、血液供給体制の効率性の確保への効果	事前評価時	—
	事後評価時	採血事業者の数が今後増加した場合にも、事業者自体について、適切な採血の業務の管理や構造設備を備える体制を整備して各採血所を管理することができるかどうかをより適切に審査することが可能となった。

<負担>

■遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
①許認可等の申請手続に要する費用	事前評価時	遵守費用が大幅に増加することは想定されない。
	事後評価時	遵守費用は大幅に増加しなかった。

■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

- ・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大幅な増加はなかった。
- ・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、引き続き、新規参入者の予見可能性の確保や献血者の健康保護を十分に担保する必要があることから、本規制を継続することが妥当である。