

薬生発 0827 第 4 号
令和 2 年 8 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

採血事業者に係る立入検査等について

採血事業者に係る立入検査等については、これまで「採血事業者監視取締りに
ついて」（平成 8 年 3 月 25 日付け薬発第 298 号厚生省薬務局長通知）により実
施してきたところです。

今般、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（令和元年法律第 63 号）により、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。）
の一部が改正され、採血業の許可を事業者ごとに与えるとともに、採血事業者に
係る立入検査について、採血事業者の事務所、採血所その他の場所に立ち入ること
ができることとされました。

これらを踏まえて、採血事業者に係る立入検査等について、別添のとおり定め
ることとしましたので、貴職におかれては、御承知の上、実施に遺漏のないよう
お願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、「採血事業者監視取締りについて」は廃止します。

別添

採血事業者立入検査等要領

1. おおむね年に1回程度、管下の採血所に立ち入り、以下の状況を調査するよう努めること。ただし、採血事業者が新たに採血所を開設した場合には、血液法第13条第6項の規定に基づく通知を受理後、遅滞なく、当該採血所に立ち入り、以下の状況を調査するよう努めること。

(1) 採血の業務の管理及び構造設備の基準等の遵守状況

① 採血責任者

採血責任者に係る遵守状況については、以下の確認事項が考えられる。

- ・採血責任者の設置状況

② 採血の業務の管理

採血の業務の管理及び構造設備の基準(平成15年厚生労働省令第118号。以下「業務管理等基準」という。)第3条から第10条の2までの遵守状況については、以下の確認事項が考えられる。

- ・採血基準書が備え付けられているか。
- ・採血基準書に業務管理等基準第3条に定める事項について記載されているか。
- ・採血責任者に対し、採血事業者又は採血統括者(以下「採血事業者等」という。)から、採血指図書が発出されているか。
- ・採血指図書には、原料血漿を製造するために成分採血を行う場合を除き、製造予定品目別又は採血容器の種類別及び血液型別の予定数量が記載されているか。
- ・採血責任者は、採血基準書に基づき、業務管理等基準第5条第1項に定める採血に係る業務を適正に実施しているか。
- ・業務管理等基準第5条第2項及び第3項に定める保存期間を遵守しているか。
- ・手順に関する文書が備え付けられているか。
- ・採血事業者等にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、業務管理等基準第7条第1項に定める自己点検の業務を適正に実施しているか。
- ・採血責任者は、手順に関する文書に基づき、業務管理等基準第8条及び第9条に定める苦情処理の業務を適正に実施しているか。

- ・採血事業者等にあらかじめ指定された者は、採血によって献血者等の健康が害された場合において、手順に関する文書に基づき、業務管理等基準第9条の2に定める措置を適正に実施しているか。
- ・採血事業者等にあらかじめ指定された者は、手順に関する文書に基づき、業務管理等基準第10条に定める教育訓練を適正に実施しているか。
- ・採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じているか。

③ 採血所の構造設備

業務管理等基準第11条の遵守状況については、以下の確認事項が考えられる。

- ・採光、照明及び換気が適正であり、かつ、清潔であるか。
- ・常時居住する場所及び不潔な場所から明確に区分されているか。
- ・採血の業務を適正に行うのに支障のない面積を有しているか。
- ・構造設備の清浄及び採血従事者の衛生管理のために必要な設備を有しているとともに、そのために必要な器具を備えているか。
- ・健康診断を実施するのに必要な設備を有しているとともに、そのために必要な器具を備えているか。
- ・採血に必要な設備を有しているとともに、そのために必要な器具を備えているか。
- ・採血により得られた血液を適正に保管するために必要な設備を有し、又はその保管及び搬出のために必要な器具を備えているか。
- ・献血者等の応急の措置を行うための設備を有しているとともに、そのために必要な器具を備えているか。

(2) 健康診断実施状況

血液法第25条の規定に基づき献血者等の健康診断が適正に実施されているかどうかについては、以下の確認事項が考えられる。

- ・献血者等につき行うべき健康診断の方法（問診その他必要な診察並びに体温測定、体重測定、血圧測定、血色素検査及び血小板数検査）を正しく実施しているか。
- ・安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和31年厚生省令第22号）第14条第2項に定める健康上有害であるとされる者から採血していないか。

2. 上記1のほか、必要があると認めるときは、採血事業者から必要な報告を徴し、又は採血事業者の事務所、採血所その他の場所（出張採血の場所、採血された血液の保管場所等）に立ち入り、帳簿その他の物件を検査し、若しくは関係者に質問するよう努めること。
3. 各年度における立入検査等状況報告については、当該年度終了後 20 日以内に、上記2の立入検査等については、立入検査等の実施後遅滞なく、別紙「採血事業者立入検査等状況報告書」により、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長宛てに報告するよう努めること。なお、当該年度に立入検査等を行わなかった場合は、「立入検査日」欄に、「該当なし」と記載して報告すること。

別紙

令和 年度採血事業者立入検査等状況報告書

都道府県_____

採血事業者名_____

立入場所 (採血所の 名称等)	立入検査日	(1) 採血の業務の 管理及び構造設備の 基準等の遵守状況	(2) 健康診断実施 状況	指導内容等

(注)

1. 「(1) 採血の業務の管理及び構造設備の基準等の遵守状況」「(2) 健康診断実施状況」欄には、採血事業者立入検査等要領の(1)及び(2)記載の確認事項ごとに、「適」、「軽微な不具合」又は「要改善」のいずれに該当するかの観点から確認を行った上で、その内容を記載すること。具体的には、「軽微な不具合」及び「要改善」に該当する内容を記載するとともに、それらに該当しない確認事項については、まとめて「適」である旨を記載して差し支えない。

例： 健康診断を実施するために必要な器具として体温計を備えていない(要改善)。その他の確認事項については適。

2. 「指導内容等」欄には、「軽微な不具合」又は「要改善」に該当する内容がある場合に、「(1) 採血の業務の管理及び構造設備の基準等の遵守状況 (2) 健康診断実施状況」欄の記載内容と対になるように、その指導内容等を記載すること。

例： 体温計を備えるよう指導した。その後〇月〇日改善を確認。