

薬食発0311第1号  
平成23年3月11日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

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の一部を改正  
する省令の施行について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、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の一部を改正する省令（平成22年厚生労働省令第31号）が公布され、平成23年4月1日から施行されることとなっております。同省令の概要等は下記のとおりですので、貴管内市町村及び各血液センターとも連携を図り、献血者への周知徹底等、特段の御配慮をお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨及び経緯

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）第24条において、採血者は、採血の際、あらかじめ献血者等に対して、厚生労働省で定める方法による健康診断を行わなければならないこと、また、厚生労働省で定めるところ（以下「採血基準」という。）により採血が健康上有害であるとされる者から採血を行ってはならないこととされており、その具体的な健康診断の方法については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条に、採血基準については同省令別表第二において定められているところである。

平成20年度に開催された「献血推進のあり方に関する検討会」において、今後の献血者確保対策として、現在の採血基準において献血が可能な方に広く協力を求めるとともに、献血が可能な方の減少を防ぐために現行の採血基準を見直すことも検討するべきとされた。

これを受けて、採血基準の見直しの検討を行い、平成21年度の薬事・食品衛生審議会血液事業部会での審議の結果、別添のとおり採血基準を改正することが適当であるとされたため、同基準を改正するものである。

## 2. 改正の内容

### (1) 健康診断の方法の見直し

- ・健康診断の方法から血液比重検査を削る。

### (2) 全血採血基準の見直し

#### ① 共通

- ・血液比重に係る部分を削る。

#### ② 200mL全血採血

- ・男性に限り、献血可能な者の血色素量の下限値を「12g/dl」から「12.5g/dl」に引き上げる。

#### ③ 400mL全血採血

- ・男性に限り、献血可能な者の年齢の下限を「18歳」から「17歳」に引き下げる。
- ・男性に限り、献血可能な者の血色素量の下限値を「12.5g/dl」から「13g/dl」に引き上げる。

### (3) 血小板成分採血基準の見直し

- ・男性に限り、献血可能な者の年齢の上限を「54歳」から「69歳」に引き上げる（65歳から69歳までの者については、60歳から64歳までの間に献血の経験がある者に限る。）。

## 3. 採血実施上の留意事項

(1) 献血者の安全を確保する観点から、採血前後のリスク管理を徹底するなど、献血副作用の防止策を万全にすること。

(2) 特に初回献血者は、複数回献血者と比較して献血副作用の発生率が高いとのデータも得られていることから、初回献血時のリスク管理を徹底すること。

## 4. その他

本通知の施行に伴い、平成15年7月18日薬食発第0718005号「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準について」中、記第4の2(3)「比重液」を「ヘモグロビン測定装置又は血球計数測定装置」に改める。

## 5. 施行時期

平成23年4月1日

薬食発0311第2号  
平成23年3月11日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長

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の一部を改正  
する省令（採血基準改正）の施行について

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知しましたので、貴職におかれても内容を御了知の上、その実施に遺漏のないよう、特段の御配慮をお願いいたします。