

○厚生労働省令第三号

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和三十一年法律第百六十号）第二十五条第三項及び第二十六条第一項の規定に基づき、並びに同法を実施するため、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を次のように定める。

平成三十一年一月九日

厚生労働大臣 根本 匠

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

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（昭和三十一年厚生省令第二十二号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(需給計画の記載事項)</p> <p>第十六条 法第二十五条第二項第五号に規定するその他原料血漿<sup>しょうじょう</sup>の有効利用に関する重要事項は、原料血漿<sup>しょうじょう</sup>を血液製剤(法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。)の製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)に配分する際の標準価格及びその量並びに当該年度に輸出されると見込まれる血液製剤の種類及びその量を含むものとする。</p> <p>(需給計画作成のための届出事項)</p> <p>第十七条 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>六 翌年度において供給すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量</p> <p>七 翌年度において輸出すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量</p> <p>八 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(実績報告)</p> <p>第十八条 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 当該月間に輸出した血液製剤の種類ごとの量</p>	<p>(需給計画の記載事項)</p> <p>第十六条 法第二十五条第二項第五号に規定するその他原料血漿<sup>しょうじょう</sup>の有効利用に関する重要事項は、原料血漿<sup>しょうじょう</sup>を血液製剤(法第二十五条第一項に規定する血液製剤をいう。以下同じ。)の製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)に配分する際の標準価格及びその量を含むものとする。</p> <p>(需給計画作成のための届出事項)</p> <p>第十七条 法第二十五条第三項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 五 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>六 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(実績報告)</p> <p>第十八条 血液製剤の製造販売業者等は、法第二十六条第一項の規定による報告をしようとするときは、毎月、次に掲げる事項を記載した報告書を作成し、その翌月の末日までに厚生労働大臣に提出するものとする。ただし、厚生労働大臣が別に定める血液製剤については、その定める期限までとする。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>(新設)</p>

四・五 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、血液製剤の製造販売業者等に対し、血液製剤の製造、輸入又は輸出の実績に  
関し報告又は資料の提出を求めることができる。

三・四 (略)

2 (略)

3 厚生労働大臣は、前二項に規定する場合のほか、血液製剤の安定供給の確保を図るため必要があると認めるときは、血液製剤の製造販売業者等に対し、血液製剤の製造又は輸入の実績に  
関し報告又は資料の提出を求めることができる。

附 則

この省令は、平成三十一年四月一日から施行する。