

## 様式第七（第6条関係）

### 確認の求めに対する回答の内容の公表

1. 確認の求めを行った年月日  
令和3年3月23日

2. 回答を行った年月日  
令和3年4月23日

#### 3. 新事業活動に係る事業の概要

照会者は、医療機関等が診療や健康診断等の臨床検査に用いる目的で採取した血液のうち、当該照会者が当該血液を用いて臨床検査を実施した際に使用されずに余った血液（以下「残余血液」という。）について、血液提供者および医療機関等の同意の下に、当該残余血液を適正な環境で保管し、臨床検査機器や検査診断薬の性能検証を目的として当該残余血液を利用する企業（以下「利用企業」という。）に有償で提供することを検討している。

#### 4. 確認の求めの内容

- (1) 残余血液を照会者が利用企業に有償で提供し、利用企業が臨床検査機器や検査診断薬の性能の検証に使用する本事業における医療機関等による採血は、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。以下「血液法」という。）第12条第1項ただし書又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（昭和三十一年厚生省令第二十二号。以下「血液法施行規則」という。）第4条の2第1号イが定める「医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発に用いるヒト体細胞加工研究用具」の「原料とする目的で採血する」ものに該当し、血液法第12条に抵触しないことを確認したい。
- (2) 医療機関等が採血し、その後、残余血液を照会者が利用企業に有償で提供することは、血液法第16条において規定する「何人も、有料で、人体から採血し、又は人の血液に提供のあつせん」には当たらないことを確認したい。

#### 5. 確認の求めに対する回答の内容

##### (1) 及び(2)について

本事業における医療機関等が実施する採血が、

- ① 「医学的検査のため」の採血であるとともに（血液法第12条第1項ただし書き）
- ② 「ヒト体細胞加工研究用具」又は「血液学的検査、生化学的検査その他人体から排出され、又は採取された検体の検査の精度を適切に保つために用いる物」を製造する原料を得るための採血である（血液法第12条第1項第3号及び血液法施行規則第4条の2第1号イ及び第3号）

ことが明確である場合は、血液法第12条に規定する採血等の制限に抵触することはない。

この場合、本事業における残余血液は上記の「ヒト体細胞加工研究用具」又は「血液学的検査、生化学的検査その他人体から排出され、又は採取された検体の検査の精度を適切に保つために用いる物」のいずれかに該当することとなる。

その上で、上記のとおり当該採血の目的が血液法第12条に抵触しない場合であっても、採血に当たっての対価を被採血者に対して支払うことは、血液法第16条が定める有償採血の禁止に抵触するが、本事業において、被採血者に対価が支払われない場合は、血液法第16条にも抵触しない。