

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案委員会修正要旨

第一 薬事法の一部改正関係

薬事・食品衛生審議会は、医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置について調査審議し、厚生労働大臣に意見を述べることができるものとする等の規定を設ける。

第二 採血及び供血あつせん業取締法の一部改正関係

一 血液製剤の国内自給確保のための国の責務の明確化等

1 基本理念として、血液製剤は国内自給が確保されることを基本とするとともに、安定的に供給されるようにしなければならない旨を規定する。

2 国の責務として、国は、血液製剤に関し国内自給が確保されることとなるよう、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発、血液製剤の適正な使用の推進に関する施策の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならない旨を加える。

3 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本方針において定める事項として、血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項を加える。

二 「被採血者」の用語を「献血者等」に改める。

三 都道府県は、毎年度、当該都道府県における献血の推進に関する計画を定めるものとする。

第三 施行期日

薬事法における生物由来製品及び治験に係る改正規定、及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律における採血事業者の情報提供及び厚生労働大臣の薬事・食品衛生審議会への報告に係る規定を、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとする。

第四 検討条項

一 政府は、本法施行後三年を目途として、改正後の薬事法及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行状況を勘案し、医薬品等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を適確に防止するための安全性の確保に係る体制及び血液製剤の製造に関する体制の在り方を含め、これらの法律の規定について検討を加え、必要があると認めるときは、所要の措置を講ずるものとする。

二 政府は、血液製剤をはじめとする生物由来製品による健康被害及び献血者に生じた健康被害の救済の在り方について、速やかに検討を加え、法制の整備その他必要な措置を講ずるものとする。