第十二条第一項中「第二号に」を「次に」に改め、「（厚生労働省令で定めるものに限る。）」を削り、同項第二号中「をいう」の下に「。次号において同じ」を加え、同項に次の一号を加える。

三　医薬品、医療機器又は再生医療等製品の研究開発において試験に用いる物その他の医療の質又は保健衛生の向上に資する物として厚生労働省令で定める物

第十三条第一項中「採血を行う場所（以下「採血所」という。）ごとに」を「厚生労働省令で定めるところにより」に改め、同条第四項を削り、同条第三項ただし書を削り、同項を同条第四項とし、同条第二項中「前項の許可の申請があつた場合において」を「第一項の許可を受けようとする者が前項各号のいずれにも適合していると認める場合であつても」に、「同項」を「第一項」に改め、同項第一号中「製造しようとする血液製剤」を「血液製剤又は原料血漿」に改め、同項第四号中「第二十二条」を「第二十三条」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項の次に次の一項を加える。

2　厚生労働大臣は、前項の許可を受けようとする者が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の許可を与えてはならない。

一　第二十二条第一項に規定する採血の業務の管理及び構造設備に関する基準に従つて採血を適正に行うに足りる能力を有するものであること。

二　献血者等につき、第二十五条第一項に規定する健康診断を行うために必要な措置を講じていること。

三　第二十五条第二項に規定する採血が健康上有害であると認められる者からの採血を防止するために必要な措置を講じていること。

四　他の採血事業者が現に用いている商号若しくは名称と同一の商号若しくは名称又は他の採血事業者と誤認されるおそれのある商号若しくは名称を用いようとするものでないこと。

第十三条第五項中「採血所の所在地の都道府県知事を経由して」を削り、同条に次の一項を加える。

6　厚生労働大臣は、第一項の許可をし、又は前項の届出を受理したときは、遅滞なく、その旨を関係都道府県知事に通知しなければならない。

第十四条第一項中「、採血所ごとに」を削り、同条第三項中「前条第四項」を「前条第六項」に改め、「の申請」を削る。

第十七条第一項中「原料血漿（国内で献血により得られる人血漿であつて人血漿以外の血液製剤の原料となるものをいう。以下同じ。）の製造その他の採血」を「これ」に、「総称する」を「いう」に改める。

第三十九条中「第三十二条」を「第三十三条」に改め、同条を第四十条とする。

第三十八条中「第二十三条」を「第二十四条第一項」に、「同条」を「同項」に改め、「又は」の下に「第十条第三項、」を加え、「第二十五条第三項若しくは第二十六条第一項」を「若しくは第五項、第二十六条第三項若しくは第二十七条第一項若しくは第二項」に改め、同条を第三十九条とする。

第三十七条中「第二十四条第一項」を「第二十五条第一項」に改め、同条を第三十八条とし、第三十六条を第三十七条とし、第三十五条を第三十六条とする。

第三十四条中「第二十一条第二項又は第二十二条」を「第二十二条第二項又は第二十三条」に改め、同条を第三十五条とし、第三十三条を第三十四条とし、第三十二条を第三十三条とする。

第三十一条中「第十三条第四項（第十四条第三項において準用する場合を含む。）及び第五項並びに第二十三条第一項」を「第二十四条第一項」に改め、第五章中同条を第三十二条とし、第三十条を第三十一条とし、第二十九条を第三十条とする。

第二十八条の見出しを「（採血事業者等の情報提供）」に改め、同条中「採血事業者は、その採取した血液を原料として製造された」を「次の各号に掲げる者は、」に、「当該血液に関する必要な情報を、当該血液製剤」を「それぞれ当該各号に定める情報を、血液製剤」に改め、同条に次の各号を加える。

一　血液製剤の原料たる血液を採取した採血事業者　当該血液の安全性に関する必要な情報

二　血液製剤の原料たる原料血漿を製造した製造業者　当該原料血漿の安全性に関する必要な情報

三　血液製剤を製造した製造業者　当該血液製剤の安全性に関する必要な情報

第二十八条に次の一項を加える。

2　採血事業者は、血液製剤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の措置を講ずるために必要と認められる場合には、その採取した血液の安全性に関する必要な情報を、他の採血事業者に提供しなければならない。

第二十九条を第二十九条の見出しを「（原料血漿の製造業者による原料血漿の供給）」に改め、同条中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に、「配分して」を「供給して」に改め、第四章中同条を第二十八条とする。

第二十六条第三項を同条第四項とし、同条第二項中「前項」を「前二項」に改め、「行つた」の下に「原料血漿の製造業者又は血液製剤の」を、「尊重して」の下に「原料血漿を供給し、又は血液製剤を」を加え、「又は」を「若しくは」に改め、同項を同条第三項とし、同条第一項を同条第二項とし、同条に第一項として次の一項を加える。

原料血漿の製造業者は、厚生労働省令で定めるところにより、原料血漿の供給の実績を厚生労働大臣に報告しなければならない。

第二十六条を第二十七条とする。

第二十五条第三項中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に改め、同条第四項中「配分される」を「供給される」に改め、同条第七項中「採血事業者」を「原料血漿の製造業者」に、「配分」を「供給」に改め、同条を第二十六条とする。

第二十四条第二項中「その他」を「その他の」に、「される」を「認められる」に改め、同条に次の一項を加える。

3　第十二条第一項第二号及び第三号に掲げる物の原料たる血液を得る目的で、人体から採血しようとする者は、献血者等に対し採取した血液の使途その他採血に関し必要な事項について適切な説明を行い、その同意を得ることその他の厚生労働省令で定める措置の実施を確保しなければならない。

第三章中第二十四条を第二十五条とする。

第二十三条第一項中「採血所」を「採血事業者の事務所、採血所その他の場所」に改め、同条を第二十四条とする。

第二十二条中「業務」の下に「の全部若しくは一部」を加え、同条を第二十三条とする。

第二十一条第一項中「（採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）」を削り、同条第二項中「その業務」の下に「の全部若しくは一部」を加え、同条を第二十二条とする。

第二十条の次に次の一条を加える。

（採血責任者等の設置）

第二十一条　採血事業者は、厚生労働省令で定めるところにより、採血所（採血を行う場所をいい、採血の用に供する車両を含む。以下同じ。）ごとに、採血の業務を管理する採血責任者を置かなければならない。

2　採血事業者は、二以上の採血所を開設したときは、採血責任者の設置、採血責任者に対する採血の指図その他採血の業務を統括管理させるために、採血統括者を置かなければならない。

3　採血責任者及び採血統括者が遵守すべき事項については、厚生労働省令で定める。