（献血受入計画の認可申請）

第四条　採血事業者は、法第十一条第一項の規定により献血受入計画（同項に規定する献血受入計画をいう。以下この項において同じ。）の認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る献血受入計画を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

2　採血事業者は、法第十一条第五項の規定による認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出するものとする。

一　変更の内容

二　変更しようとする年月日

三　変更の理由

（削る）

（医療の質又は保健衛生の向上に資する物の範囲）

第四条の二　法第十二条第一項第三号の厚生労働省令で定める医療の質又は保健衛生の向上に資する物は、次のいずれかに掲げる物とする。

一　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物であつて、次のイからハまでのいずれかに掲げるもの

イ　ヒト体細胞加工研究用具（ロ及びハに掲げる物を除く。）

ロ　ヒト体性幹細胞加工研究用具（ハに掲げる物を除く。）

ハ　ヒト人工多能性幹細胞加工研究用具

二　疾病の原因に関する研究又は疾病の予防、診断及び治療に関する方法の研究開発に用いる物であつて、前号イからハまでのいずれかに掲げるもの

三　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正に保つために用いる物

（採血業の許可申請）

第六条　法第十三条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書（第一号様式）に、業務開始後二年間の事業計画の案及び収支計画書、業務規程（法第十七条第一項に規定する業務規程をいう。以下同じ。）の案、採血基準書（採血の業務の管理及び構造設備に関する基準（平成十五年厚生労働省令第百十八号）第三条に規定する採血基準書をいう。）の案、手順に関する文書（採血の業務の管理及び構造設備に関する基準第六条に規定する手順に関する文書をいう。）の案、採血所（法第二十一条第一項に規定する採血所をいう。以下同じ。）の構造設備の図面並びに法人にあつては、定款、寄附行為又は条例を添えて行うものとする。

一・二　（略）

（削る）

三　（略）

（献血受入計画の認可申請）

第三条　採血事業者は、法第十一条第一項の規定により献血受入計画（同項に規定する献血受入計画をいう。以下この条及び次条において同じ。）の認可を受けようとするときは、申請書に、当該認可に係る献血受入計画を添えて、厚生労働大臣に提出するものとする。

（新設）

（献血受入計画の記載事項）

第四条　献血受入計画には、次に掲げる事項を記載するものとする。

一　当該年度に献血により受け入れる血液の目標量

二　前号の目標量を確保するために必要な措置に関する事項

三　その他献血の受入れに関する重要事項

（採血等の制限の特例）

第四条の二　法第十二条第一項の厚生労働省令で定める物は、人体から採取された血液又はこれから得られた物を原料として製造される再生医療等製品とする。

（新設）

（新設）

（採血業の許可申請）

第六条　法第十三条第一項の申請は、次に掲げる事項を記載した許可申請書（第一号様式）に、業務開始後二年間の収支計画書、採血所（同項に規定する採血所をいう。以下同じ。）の構造設備の図面及び法人にあつては、定款、寄附行為又は条例を添えて行うものとする。

一・二　（略）

三　製造しようとする血液製剤の名称及び製造予定数量

四　（略）