（採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の一部改正）

第十九条　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）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（定義） **第一条**　この省令で「採血」とは、血液製剤の原料とする目的で、業として、人体から血液を採取することをいう。 ２　この省令で「健康診断」とは、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「法」という。）第二十五条第一項に規定する健康診断をいう。 ３・４　（略） **第二条**　削除 （採血基準書） **第三条**　採血事業者は、採血に係る業務を適正に行うため、次に掲げる事項について記載した採血基準書を作成し、採血所ごとに備え付けなければならない。ただし、移動採血車において採血を行う場合は、移動採血車ごとに採血基準書を備え付けなければならない。 一～八　（略） （採血指図書） **第四条**　採血事業者又は採血統括者（以下「採血事業者等」という。）は、採血責任者に対し採血を指図するときは、採血指図書を作成しなければならない。 ２　（略） （手順に関する文書） **第六条**　採血事業者は、採血に係る業務及び次条から第十条までに規定する業務（以下「採血所における業務」という。）を適正に行うため、自己点検、苦情処理、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を作成し、採血所ごとに備え付けなければならない。 （採血によって健康が害された献血者等に対する補償措置） **第十条の二**　採血事業者は、あらかじめ、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかなければならない。	（定義） **第一条**　この省令で「採血」とは、血液製剤等の原料とする目的で、業として、人体から血液を採取することをいう。 ２　この省令で「健康診断」とは、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「法」という。）第二十四条第一項に規定する健康診断をいう。 ３・４　（略） （採血の業務の管理） **第二条**　採血事業者は、採血所ごとに、採血に係る業務を管理する採血責任者を置かなければならない。ただし、移動採血車において採血を行う場合は、移動採血車ごとに、採血所の採血責任者とは別に、採血責任者を置かなければならない。 ２　採血事業者は、必要があると認めるときは、あらかじめ、採血責任者の業務を統括する者（以下「採血統括者」という。）を選任し、担当する区域を定めて、採血責任者の設置その他採血事業者の業務の一部を委任することができる。 （採血基準書） **第三条**　採血事業者は、採血に係る業務を適正に行うため、採血所ごとに、次に掲げる事項について記載した採血基準書を作成し、備え付けなければならない。ただし、移動採血車については、その属する採血所の採血基準書を備え付けなければならない。 一～八　（略） （採血指図書） **第四条**　採血事業者又はその委任を受けた採血統括者（以下「採血事業者等」という。）は、採血責任者に対し採血を指図するときは、採血指図書を作成しなければならない。 ２　（略） （手順に関する文書） **第六条**　採血事業者は、採血所ごとに、採血に係る業務及び次条から第十条までに規定する業務（以下「採血所における業務」という。）を適正に行うため、自己点検、苦情処理、採血によって献血者等の健康が害された場合の措置及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順に関する文書」という。）を作成し、備え付けなければならない。 （採血によって健康が害された献血者等に対する補償措置） **第十条の二**　採血事業者は、あらかじめ、採血所ごとに、採血によって献血者等に生じた健康被害の補償のために、必要な措置を講じておかなければならない。