

102-145

問題文

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 血液製剤は、医薬品医療機器等法上の医薬品から除外されている。
2. 血液製剤を製造販売する場合は、この法律の規定による許可を受けなければならない。
3. 病院又は診療所以外の場所において、血液製剤の原料とする目的で、業として人体から採血するには、厚生労働大臣の許可が必要である。
4. 業として採血することは、医業にあたる。
5. 血液製剤の原料とする目的で採血するときは、その対価を支払うことができる。

解答

3, 4

解説

選択肢 1 ですが

血液製剤とは、血液が原料の医薬品のことです。従って、医薬品です。除外されてはいません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 ですが

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律は、採血、献血の計画などについて定めた法律です。血液製剤の製造販売者は医薬品の製造販売の許可が必要です。医薬品の製造販売の許可については薬機法（旧薬事法）が規定しています。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3,4 は、正しい記述です。

選択肢 5 ですが

売血の禁止という観点から、血に対価を支払うことは禁止されています。（法 16条）よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 3,4 です。