

## 地方分権改革について（提案募集）

- 地方分権改革については、これまで、地方分権改革推進委員会勧告等に基づき、地方公共団体への事務・権限の移譲、地方に対する義務付け・枠付けの見直し等を、着実に進めてきました。  
（参照）「個性を活かし自立した地方をつくる～地方分権改革の総括と展望～」  
（平成26年6月24日地方分権改革有識者会議）
- 平成26年6月に成立した第4次一括法（地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律）により、地方分権改革推進委員会の勧告等については一通り検討を行ったこととなりますが、引き続き、個性を活かし自立した地方をつくるためには、社会経済情勢の変化に対応して、地方の声を踏まえつつ、地方分権改革を推進していく必要があります。
- このため、新たな局面を迎える地方分権改革においては、地方の発意に根ざした取組を推進することとし、委員会勧告に替わる新たな手法として、個々の地方公共団体等から地方分権改革に関する提案を広く募集し、それらの提案の実現に向けて検討を行う「提案募集方式」を導入しています。

（内閣府HPより）

## ○提案事項（事項名）

都道府県献血推進計画の策定義務付けの廃止

## ○求める措置の具体的内容

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第10条第5項の規定に基づく都道府県献血推進計画策定義務付けの廃止

## ○具体的な支障事例

別記

## ○制度改正による効果（提案の実現による住民の利便性の向上、行政の効率化等）

計画策定に係る事務・人役が減り、行政の効率化につながる。

## ○根拠法令等

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第10条

## ○提案団体名

和歌山県、滋賀県、京都府、兵庫県、鳥取県、徳島県、関西広域連合

## ○追加共同提案団体

岩手県、宮城県、長野県、高知県、鹿児島県、沖縄県

## ○追加共同提案団体の支障事例（主なもの）

県計画は形式的なものとなっており、代替策が講じられるのであれば、県計画は必ずしも必要ではないと考える。

## 提案団体からの意見

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10条第5項の規定に基づき、都道府県献血推進計画（以下「県計画」という。）を定めているが、厚生労働省でも法第10条第1項の規定に基づき、献血推進計画（以下「国計画」という。）を定めている。

また、採血事業者は、各都道府県の意見を聴き、法第11条第1項の規定に基づき、献血受入計画（以下「受入計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けている。

県計画は、国計画及び受入計画を基に作成しているが、国計画において、献血推進の実施体制と都道府県の役割、献血推進のための具体的な施策が示されているため、現状、県計画は形式的なものとなっており、県の施策遂行上、県計画の策定が必要不可欠なものとはまでは言えない。

これら計画の中で重要な事項の一つである確保すべき血液の目標量（以下「目標量」という。）は採血事業者の受入計画作成時に、各都道府県に事前協議済みであり、県計画において受入計画と異なる目標量を設定する余地はない。

県計画を策定しない場合でも、法第11条第7項には、「都道府県及び市町村は、国計画に基づき、受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。」とあるため、献血に関する普及啓発、目標量を確保するために必要な措置等に関する取組に関しては、法及び国計画に従い、これまでと変わりなく実施すべきであると考える。

現状では、国計画に記載されている全国的なキャンペーン等の実施などは、厚生労働省から都道府県あて通知があり、この通知に基づき県で運動計画を立て、県内採血事業者、県内各市町村等に協力を求め、啓発等を実施している。県独自で取り組む事業は、予算編成時に事業計画を立て、予算を獲得し実施している。さらに、災害時における献血の確保などは、県で定める災害時医薬品等供給マニュアルで供給体制を定めている。また、当県においては、「県行政組織規則」において本法に関することが薬務課の業務となっており、当県長期総合計画や当県保健医療計画において、献血に関して計画を立てている。

県計画を策定しない場合でも、県献血推進協議会は、献血の推進及び血液製剤の適正な使用に関する施策についての重要事項の調査審議に関することが生じた場合は開催し、県内市町村や採血事業者である県血液センターとは常に密に連携を取り、市町村担当者会議も開催（血液センターも参加）するため、計画策定を廃止しても現状と変わらず、普及啓発等が可能である。

以上を総合的に勘案すると、県計画策定以外の方法によっても献血に関する必要な取組は実施可能であり、県計画策定の代替策が講じられているのであれば、県計画策定は必ずしも必要ではないと考える。

**【提案の内容】**

計画策定の義務付けの廃止を求める提案

**【主な検討の視点】**

- 計画の策定に当たっては、法令上の内容や手続に関する規定を順守しなければならない。計画の策定という手法は地方公共団体にとって負担の大きい手法である。それにもかかわらず、施策を推進する手法として、計画の策定という手法を採用し、義務付けまで行うのはなぜか。
- 計画策定以外の手法でも代替可能であり、義務付けを廃止すべきではないか。

## (1) 県計画の策定は必要

医療に必要不可欠な血液製剤については、有効期限が短く、継続的に確保する必要がある。血液事業の特殊性に鑑み、安定供給の体制を確保、維持するため、計画的な献血が必要。

このため、平成15年に血液法にて国が策定する献血推進計画には、我が国全体の献血により確保すべき血液の目標量や啓発活動等を規定することとされ、都道府県は国が策定した計画を具体的に実施するため、都道府県献血推進計画（以下「県計画」という。）を策定することが規定された。

これらの規定により、都道府県は、地域の医療に不可欠な血液の供給に際し、献血についての住民の理解と採血事業者による献血の受け入れの円滑な実施のため必要な措置を講じることを義務づけている。

また、都道府県が主体的に計画を策定・明示することで、採血事業者、医療関係者、ボランティア団体等の団体や住民からの協力を得やすくなり、献血の推進及び血液の安定供給につながると考えられる。

以上のことから、都道府県において、献血推進施策の進捗状況を確認・評価及び見直しを行い血液行政の透明性の確保及び適正な運営につながるものであり、国計画を具体化する県計画は必要となる。

## (2) 都道府県における事務負担の軽減を検討

厚生労働省としては今回の提案を踏まえ、例えば、

ア) 県計画とは別の計画を作成しているなど他の計画を別途作成している場合、当該計画が県計画を包括する内容であれば、県計画として添付することを可能とすることを検討する

イ) 計画の内容を、中長期的な活動方針に関する事項と、毎年度確認すべき事項に区分し、毎年度提出する計画は手続きを簡素化する

などといった、都道府県における計画策定に係る事務等の負担軽減策を令和3年度末までに検討する。

○前記方針を踏まえ当省と内閣府で対応方針の取りまとめに向けた調整の結果、以下の対応結果となったものである。

## 【対応結果】

都道府県献血推進計画（10条5項）については、薬事・食品衛生審議会における今後の血液事業の在り方の検討の中で、計画の策定義務の廃止や都道府県がその地域の実情に応じて計画の期間を判断することを可能とすること等について検討し、令和4年度中に結論を得る。その結果に基づいて必要な措置を講ずる。また、当面の措置として、政策的に関連の深い他の計画等と一体のものとして策定することが可能であること等を明確化し、都道府県に令和3年度中に通知する。

※第47回地方分権改革有識者会議・第132回提案募集検討専門部会合同会議（令和3年11月12日開催）資料3「重点事項に係る対応結果について」より

## ○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律

### (国の責務)

第四条 国は、基本理念にのつとり、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。

2 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に、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策定及び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。

### (地方公共団体の責務)

第五条 都道府県及び市町村(特別区を含む。以下同じ。)は、基本理念にのつとり、献血について住民の理解を深めるとともに、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、必要な措置を講じなければならない。

### (基本方針)

第九条 厚生労働大臣は、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的な方針(以下「基本方針」という。)を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

二 血液製剤(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品又は再生医療等製品であつて、厚生労働省令で定めるものを含む。第八号において同じ。)についての中期的な需給の見通し

三 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

四 献血の推進に関する事項

五 血液製剤の製造及び供給に関する事項

六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

七 血液製剤の適正な使用に関する事項

八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

(献血推進計画)

第十条 厚生労働大臣は、基本方針に基づき、毎年度、翌年度の献血の推進に関する計画(以下「献血推進計画」という。)を定め、都道府県にその写しを送付するものとする。

2 献血推進計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により確保すべき血液の目標量

二 前号献血に関する普及啓発その他の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 その他献血の推進に関する重要事項

3 採血事業者及び血液製剤(厚生労働省令で定めるものに限る。以下この項において同じ。)の製造販売業者は、献血推進計画の作成に資するため、毎年度、翌年度において献血により受け入れることが可能であると見込まれる血液の量、供給すると見込まれる血液製剤の量その他の厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。

4 前条第四項及び第五項の規定は、献血推進計画について準用する。

5 都道府県は、基本方針及び献血推進計画に基づき、採血事業者による献血の受入れが円滑に実施されるよう、毎年度、翌年度の当該都道府県における献血の推進に関する計画(次項において「都道府県献血推進計画」という。)を定めるものとする。

6 都道府県は、都道府県献血推進計画を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するよう努めるとともに、厚生労働大臣に提出するものとする。



(献血受入計画)

第十一条 採血事業者は、基本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、都道府県の区域を単位として、翌年度の献血の受入れに関する計画(以下「献血受入計画」という。)を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

2 献血受入計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 当該年度に献血により受け入れる血液の目標量

二 献血をする者の募集その他の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

3 採血事業者は、献血受入計画を作成しようとするときは、あらかじめ、当該都道府県の意見を聴かなければならない。

4 厚生労働大臣は、第一項の認可をしようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 採血事業者は、第一項の認可を受けた献血受入計画を変更しようとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

6 第三項及び第四項の規定は、前項の認可について準用する。

7 都道府県及び市町村は、献血推進計画に基づき、第一項又は第五項の認可を受けた献血受入計画の当該地域における円滑な実施を確保するため、必要な協力を行わなければならない。

○「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の一部改正について」（令和2年8月27日付け薬生発0827第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

第2 第2章 基本方針等

1 法第10条並びに規則第3条及び第3条の2関係

(1) 献血推進計画の記載事項

献血推進計画の記載事項として、血液目標量を確保するために必要な措置に関する事項の例示として「献血に関する普及啓発」を定めること。

なお、献血の推進に当たっては、国、地方公共団体及び採血事業者が連携して行う必要性が高いことに鑑み、今般の改正法では、下記2(1)のとおり、献血受入計画の記載事項を法定することとしている。都道府県においても、この改正趣旨を踏まえ、都道府県献血推進計画において、おおむね、当該年度に献血により確保すべき血液の目標量、献血に関する普及啓発その他の血液目標量を確保するために必要な措置に関する事項、その他献血の推進に関する重要事項を定めるものとしていただきたいこと。

### ○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的な方針

#### 第一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向

##### 一 基本的な考え方

##### 4 公正の確保及び透明性の向上

血液事業を安定的に運営するためには、国民一人一人が、献血に由来する血液製剤を用いた医療が提供されることによって生命と健康が守られているということを理解し、積極的に献血に協力することが重要である。

このため、国等は、献血者の善意に応え、国民の理解と血液事業への参加が得られるよう、国民に対し、献血の推進、血液製剤の安全性や供給の状況、適正使用の推進等の血液事業に係る施策及び血液製剤を用いた医療に関する分かりやすい情報の積極的な提供に努めることが必要である。

こうした取組により、血液事業の公正かつ透明な運営を確保することとする。

#### 第四 献血の推進に関する事項

##### 二 献血推進計画及び都道府県献血推進計画

厚生労働大臣は、法第十条第一項の規定に基づき、献血により確保すべき血液の目標量、その目標量を確保するための基本的な施策及び献血の推進に関する事項について、毎年度、薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)の意見を聴いて献血推進計画を策定し、公表する。また、献血推進計画に基づき、国民の献血への理解と協力を得るための教育及び啓発、献血の受入れや献血者の保護に関する採血事業者への協力等を行う。

都道府県は、法第十条第四項の規定により、本方針及び献血推進計画に基づき、毎年度、血液製剤の需給の状況、適正使用の推進状況、人口動態等を考慮して、効果的な都道府県献血推進計画を策定し、公表するよう努める。また、献血に対する住民の理解を深めるための広報、献血推進組織の育成、献血の受入れの円滑な実施等の措置を講ずることが重要である。

市町村は、国及び都道府県とともに献血推進のための所要の措置を講ずることが重要である。

##### 四 献血推進施策の進捗状況等に関する確認及び評価

国及び地方公共団体は、献血推進施策の進捗状況について確認及び評価を行うとともに、採血事業者による献血の受入れの実績についての情報を収集する体制を構築し、必要に応じ、献血推進施策の見直しを行うこととする。