

(案)

事 務 連 絡

令和5年 月 日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

都道府県献血推進計画について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

令和3年の地方分権改革に関する提案募集において都道府県献血推進計画（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「法」という。）第10条第5項）に係る提案があり、別紙1のとおり閣議決定されたことを受け、令和4年度の薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会献血推進調査会において、同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同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を進めてきました。

その結果、同計画の策定については、引き続き義務付けを存置することとする一方、都道府県の事務負担の軽減に資する観点から、下記のとおり見直しを行うこととしましたのでお知らせいたします。

記

（1）都道府県献血推進計画の計画期間について

都道府県献血推進計画の記載事項については、別紙2の第2-1-(1)のとおり、「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」としており、同計画の計画期間については、法第10条第5項において、「毎年度」策定することとされているところ、今後は以下のとおりといたします。

- ・記載事項のうち、「当該年度に献血により確保すべき血液の目標量」については、引き続き毎年度策定することとする。
- ・一方で、その他の記載事項である「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」については、変更の必要が生じたときのみ変更することで差し支えないこととする。

(2) その他の策定に伴う手続について

- ・都道府県献血推進計画の策定期間については、従来は国計画の告示後の2月末～3月末の期間で策定していたところ、今後は、都道府県と採血事業者の協議によって各都道府県別の血液目標量が実質的に確定し、血液事業部会の審議をもって厚生労働大臣に答申される11月末～3月末を策定に充てる時期とすることで差し支えないこととする。
- ・同計画の策定に伴う手続（協議会開催等）については、各都道府県の判断に基づいて実施することで差し支えないこととする。

【照会先】

厚生労働省医薬・生活衛生局
血液対策課献血推進係 針谷
電話：03-5253-1111（内2908）

令和3年の地方からの提案等に関する対応方針（抄）

令和3年12月21日

閣 議 決 定

5 義務付け・枠付けの見直し等

【厚生労働省】

(30) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭31法160）

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。

薬生発 0827 第 2 号
令和 2 年 8 月 27 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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 (抄)

第 200 回国会で成立した医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律 (令和元年法律第 63 号。以下「改正法」という。)により、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律 (昭和 31 年法律第 160 号。以下「法」という。)の一部が改正されました。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令 (令和 2 年厚生労働省令第 155 号)により、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則 (昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「規則」という。)等の一部が改正され、改正法の一部の施行と併せて、令和 2 年 9 月 1 日から施行することとされたところではあります。

これらの改正の趣旨、内容等は下記のとおりであるので、御了知の上、貴管内市町村、関係機関等にその周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏のないようお願いいたします。

記

第 1 法第 1 章 総則関係
(略)

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

(略)

(中略) 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。

(以下、略)