

令和4年10月24日
医薬・生活衛生局
血液対策課

献血推進計画の在り方について（案）

令和3年12月21日閣議決定に基づく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「血液法」という。）第10条第5項に定める都道府県献血推進計画（以下「県計画」という。）の策定義務の廃止等にあたっては、令和4年9月22日開催の薬事・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ける関係者からの貴重な御意見等を踏まえ、今後の方向性を示す。

まず、血液法の第3条基本理念では、第4項に「国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。」とされている。このことから県計画の策定は血液法に定める基本理念であると考ええる。

また、日本国内に供給される血液製剤の原料である血液は、無償の献血により賄われ、需給均衡であることが命題であることを踏まえると、特別の事情のない限り、採血事業者との協議により自治体の目標量は定まる。

一方、関係者からの御意見で明らかになった審議の内容や目標値の形骸化、県による献血推進協議会等の年度末開催に係る日程調整等の事務負担などの改善を求めるもの、国からの通達を早めることでの年度末に係る事務の負担感の緩和など、県計画の策定廃止を求めるのではなく、取組次第では解消しうる発言があった。

これらの検討を踏まえ、血液法に定める県計画策定義務については、血液法に定める基本理念に基づき公正の確保及び透明性の向上を図るため、引き続き策定することとする。

一方、事務に係る負担感を解消するため、毎年11月15日までに採血事業者が届け出る献血推進計画策定に資するための、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量等については、都道府県と各地の血液センターの協議時に合意した量をもって、県計画における献血により確保すべき血液の目標量とすることも可能とする。なお、自治体における確保目標量の策定時には、採血事業者と十分協議することとする。

また、国は自治体に対して、当該年度に献血により確保すべき血液の目標量の周知を令和3年度には1ヶ月早めたが、さらに前倒しして周知するよう努めることとする。

○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。（以下、略）

○安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（抄）

（昭和三十一年六月二十五日法律第百六十号）

（基本理念）

第三条

4 国、地方公共団体その他の関係者は、この法律に基づく施策の策定及び実施に当たっては、公正の確保及び透明性の向上が図られるよう努めなければならない。

（献血推進計画）

第十条

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。

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。

○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（抄）

（昭和三十一年厚生省令第二十二号）

（献血推進計画作成のための届出事項）

第三条の二

2 法第十条第三項の規定により採血事業者が行う届出は、毎年度、十一月十五日までに、（中略）行うものとする。