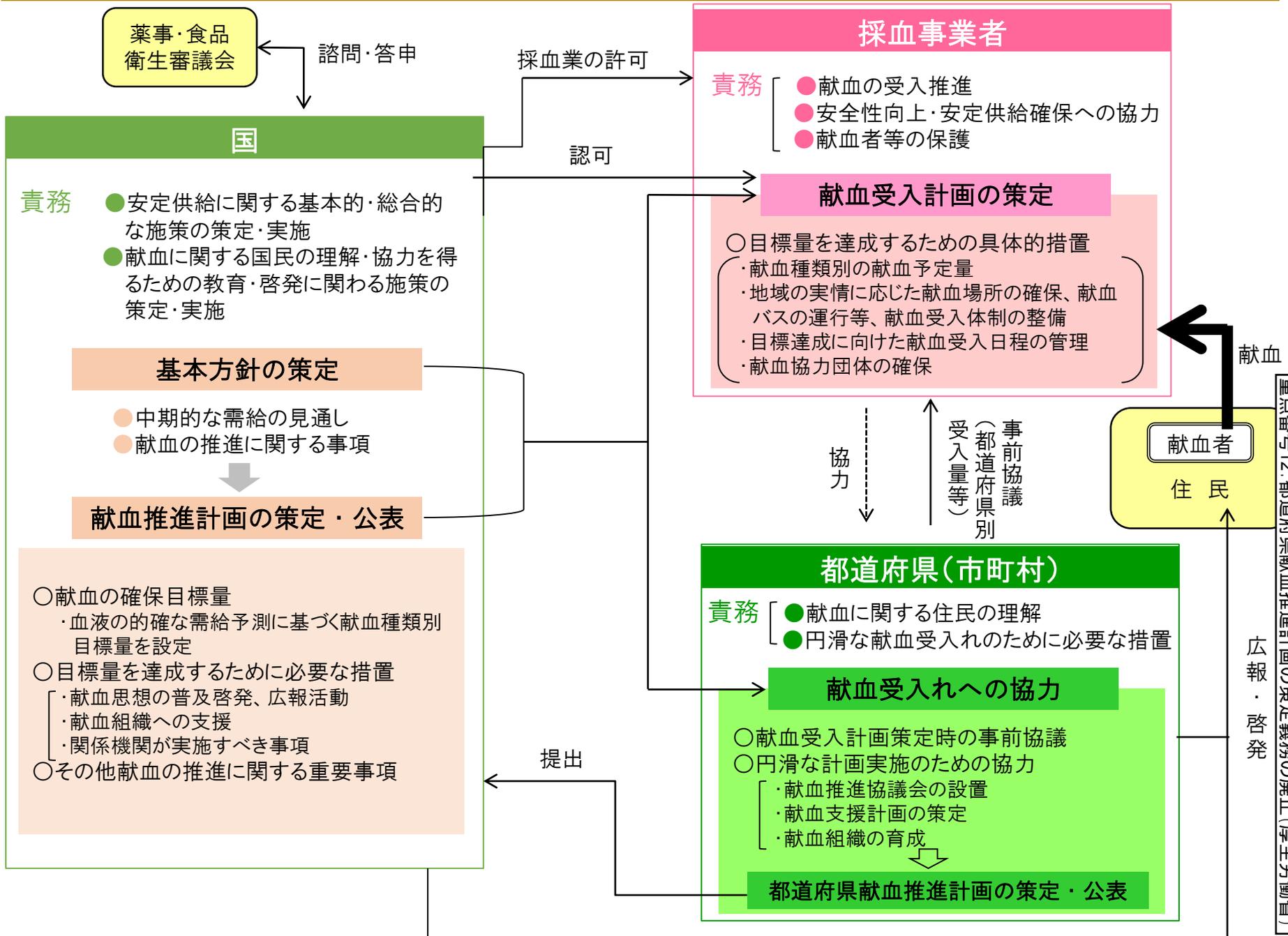


献血推進の実施体制



重点番号12: 都道府県献血推進計画の策定義務の廃止(厚生労働省)

○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。

提案事項に対する基本的な考え方

へき地や離島等を含め、地域で必要な医薬品の提供や薬剤師によるサービスが提供ができるよう、考えていくことは重要である。

調剤行為自体は、医療安全の観点から適切に実施できるよう、薬剤師法第19条において、原則として、薬剤師でない者は調剤してはならないこととしている。また、院内処方においては、当該医療機関内において医師が自己の処方箋により自ら調剤する必要がある。

御指摘の事案に関しては、地域の薬剤師会等の協力の下、離島における医薬品提供体制を考えることが望ましい。

薬剤師法（昭和35年法律第146号）（抜粋）

（調剤）

第19条 薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、医師若しくは歯科医師が次に掲げる場合において自己の処方せんにより自ら調剤するとき又は獣医師が自己の処方せんにより自ら調剤するときは、この限りでない。

- 一 患者又は現にその看護に当たっている者が特にその医師又は歯科医師から薬剤の交付を受けることを希望する旨を申し出た場合
- 二 医師法（昭和23年法律第201号）第22条各号の場合又は歯科医師法（昭和23年法律第202号）第21条各号の場合

（調剤の場所）

第22条 薬剤師は、医療を受ける者の居宅等（居宅その他の厚生労働省令で定める場所をいう。）において医師又は歯科医師が交付した処方せんにより、当該居宅等において調剤の業務のうち厚生労働省令で定めるものを行う場合を除き、薬局以外の場所で、販売又は授与の目的で調剤してはならない。ただし、病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設（獣医療法（平成4年法律第46号）第2条第2項に規定する診療施設をいい、往診のみによつて獣医師に飼育動物の診療業務を行わせる者の住所を含む。以下この条において同じ。）の調剤所において、その病院若しくは診療所又は飼育動物診療施設で診療に従事する医師若しくは歯科医師又は獣医師の処方せんによつて調剤する場合及び災害その他特殊の事由により薬剤師が薬局において調剤することができない場合その他の厚生労働省令で定める特別の事情がある場合は、この限りでない。

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（昭和35年法律第145号）（抜粋）

（調剤された薬剤に関する情報提供及び指導等）

第9条の3 薬局開設者は、医師又は歯科医師から交付された処方箋により調剤された薬剤の適正な使用のため、当該薬剤を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局において薬剤の販売又は授与に従事する薬剤師に、対面（映像及び音声の送受信により相手の状態を相互に認識しながら通話を行うことが可能な方法その他の方法により薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる方法として厚生労働省令で定めるものを含む。）により、厚生労働省令で定める事項を記載した書面（当該事項が電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下第36条の10までにおいて同じ。）に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。）を用いて必要な情報を提供させ、及び必要な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならない。

参照条文

重点審号11へき地におけるオンライン診療の場合の調剤制限の緩和（厚生労働省）

ドローンによる医薬品の配送について

- 医薬品の配送に当たっては、医薬品医療機器等法の規制に従って配送する必要があるため、ドローンによる配送の際の留意事項を明確化。

品質の確保

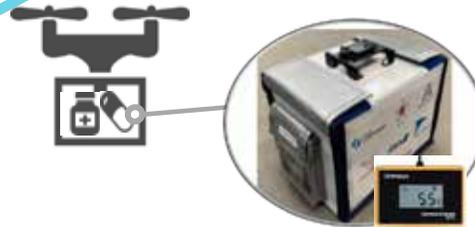
- 薬剤の梱包、品質の保持（適切な温度管理を含む）
- 手順書の作成と当該手順書に基づく業務の実施

病院・薬局



適正な事業計画

- 運航主体の特定と責任主体の明確化
- 自治体、医療関係者、医師会、薬剤師会等との連携



目的地



服薬指導の実施

- 患者本人への確実な授与
- プライバシーの確保



- 配送状況の把握
- 医療関係者の関与

参考；「ドローンによる医薬品配送に関するガイドラインについて」
（令和3年6月22日付け薬生総発第0622第2号・医政総発0622第3号）