

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局血液対策課

デジタル原則を踏まえたアナログ規制（通知・通達等）の見直し方針に係る
採血の業務の管理及び構造設備に関する基準についての運用について

令和3年6月に閣議決定された「包括的データ戦略」に基づき実施されたデジタル原則への適合性の点検・見直し作業に関し、第7回デジタル臨時行政調査会（令和5年5月30日開催）で「デジタル原則を踏まえたアナログ規制（通知・通達等）の見直し方針」が示されました。

当該見直し方針のうち血液事業に関係する下記の項目について、規制の見直しが必要と分類されていることを踏まえ、その取扱いについてお知らせしますので、御了知の上、血液事業の分野において必要に応じてデジタル技術が適切に活用されるよう、関係機関等への御周知のほどよろしく申し上げます。

記

「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準について」（平成15年7月18日薬食発第0718005号）（別紙）中、第3 4 第7条関係（2）に規定する採血所の業務管理の定期点検については、これまでもデジタル技術の活用が可能であったものの、デジタル技術の活用について明示されていないことを理由として、規制の見直しが必要とされている。

上記の条項については、従前よりデジタル技術の活用を妨げるものではなく、当該条項において規定される点検等が適切に行われる限り、デジタル技術を活用することは可能である。

（参考）

- 第7回デジタル臨時行政調査会

<https://www.digital.go.jp/councils/administrative-research/councils/24217e04-5169-44de-90fe-135b314e6d45>

- デジタル原則を踏まえたアナログ規制（通知・通達等）の見直し方針

<https://www.digital.go.jp/policies/digital-extraordinary-administrative-research-committee>