

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の見直しに係る工程表に沿った対応に係る  
安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律に係る通知  
についての運用について

アナログ規制の見直しについては、令和3年6月18日に閣議決定された「包括的データ戦略」に基づき、デジタル原則への適合性の点検・見直し作業を実施し、これを踏まえ、第6回デジタル臨時行政調査会（令和4年12月21日開催）において「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表」がとりまとめられました。

当該工程表のうち血液事業に係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、関係機関等への御周知のほどよろしくお願ひします。

記

- 1 「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日薬生発0827第2号。以下、「通知」という。）中、第3 5 法第21条並びに規則第12条の2及び第12条の3関係（1）に記載する採血責任者等の設置については、採血の業務を管理する採血責任者の常駐専任を求めるものではないこと。
- 2 通知中、第3 6 法第24条関係に記載する立入検査については、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検査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6回デジタル臨時行政調査会

<https://www.digital.go.jp/councils/administrative-research/c43e8643-e807-41f3-b929-94fb7054377e/>