



福岡県医発第915号（総）

平成15年 8月 8日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 関 原 敬 次 郎



安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行について

標記について、日本医師会より別添のとおりまいりましたのでご通知いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

日医発第 366 号（地 104）
平成 15 年 8 月 1 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
坪 井 栄 孝

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、「採血及び供血あつせん業取締法」の改正につきましては、平成 15 年 5 月 28 日付（日医発第 178 号（地 43））文書等、数次に渡り貴会に通知申し上げているところであります。

今般、本年 7 月 30 日の改正法施行を控え、厚生労働省医薬食品局長より各都道府県知事宛に標記の通知が発出されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がありました。

今回の改正により、まず、法律の題名が「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（以下「血液法」）となり、また、血液製剤の定義、範囲が改められます（別添の官報参照）。

なお、経過規定により、改正法施行時に現に存する医薬品等で、その容器・被包や添付文書に「特定生物由来製品」の表示等がなされていないものについては、法施行後 1 年間、患者等への説明努力や記録の作成・保存義務が適用されないこととされております。しかしながら、本通知により「輸血療法の実施指針」（注）が改正され、血液製剤及び血液製剤代替医薬品（遺伝子組換え活性型血液凝固第 Ⅲ 因子製剤及び遺伝子組換え型血液凝固第 Ⅲ 因子製剤）については、本年 7 月 30 日より、使用の日から 20 年を下らない期間保存することが求められることにご留意いただきますようお願いいたします。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただくとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

注：輸血療法の実施指針は、平成 11 年 6 月 28 日付（日医発第 267 号（地 30））の文書をもって貴会に送付しております。

薬食発第0724011号
平成15年7月24日

(社)日本医師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行について

標記につきまして、各都道府県知事あて(別添1)のとおり、日本赤十字社社長あて(別添2)のとおり、日本製薬団体連合会会長及び(社)日本血液製剤協会理事長あて(別添3)のとおり通知しましたので御了知の上、貴会会員への周知方よろしくお願いします。

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行について

「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年法律第96号)が平成14年7月31日に公布され、「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。)が平成15年7月30日から施行されることになった。

また、「採血及び供血あつせん業取締法施行規則等の一部を改正する省令」(平成15年厚生労働省令第117号)が同年7月10日に公布され、「採血及び供血あつせん業取締法施行規則」が「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。)に改められた。

加えて、「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等を図るための基本的な方針」(平成15年厚生労働省告示第207号。以下「基本方針」という。)が同年5月19日に公布された。

これらの施行に当たっては、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律について」(平成14年7月31日厚生労働省発医薬第0731011号厚生労働事務次官通知)によるほか、下記によることとするので、貴職におかれても十分御了知の上、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にされたい。

記

第1 法第1章 総則関係

1 法第2条第1項及び規則第1条関係

- (1) 法においては、人血液を主たる原料とする血液製剤につき、献血を確保し、安定供給を行い国内自給を達成することを規定している。さらに、血液の特性にかんがみ、安全性の向上、さらには血液事業の公正かつ透明な実施体制の確保が規定されている。このような法の基本理念を適用するにふさわしい医薬品を本法における血液製剤とすることが適当であることが

ら、血液製剤とは、人の血液を主たる原料として製造される医薬品、すなわち、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする医薬品としたこと。

- (2) 従来、血液製剤の範囲は「採血及び供血あつせん業取締法」(昭和31年法律第160号)の別表及び「血液製剤を指定する政令」(昭和37年政令第422号)において規定されていたが、これらが制定された当時とは医薬品の分類方法が変化しているため、血液製剤の範囲が不明確となるおそれがあった。このため、今般、現行の分類方法にあわせて、対象となる医薬品の一般的な名称を列記することとしたこと。

なお、「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品を定める件」(平成15年厚生労働省告示第209号。以下同じ。)においては、別表第1及び別表第2の1の項において「次に掲げる成分を含有する製剤」として成分名を列記しているところ、規則別表第1においては、対象となる医薬品名を列記しているため、同一医薬品について、必ずしも名称が一致しない場合があること。

- (3) 「血液型判定用血清」は、従来は血液製剤に含まれていたが、直接人体に使用されるものではないため安全性を向上する必要性が他の血液製剤に比べて小さいこと及び現在、国内で製造されているものについては人血液が使われていないことから血液製剤から除外したこと。
- (4) 「沈降B型肝炎ワクチン」は、従来は血液製剤に含まれていたが、現在、国内に流通しているものについては人血液を用いて製造されていないことから血液製剤から除外したこと。
- (5) 法第2条第1項において血液製剤の例として掲げられている「人血漿」とは、人血液を分離することで得られる血漿であって、輸血に用いられないものをいうこと。
- (6) 規則別表第1を踏まえ、「薬事法施行規則」(昭和36年厚生省令第1号)別表第1の5に掲げる指定医薬品の規定を整理したこと。

2 法第2条第2項関係

「献血をする者」とは、「日本における「自発的な無償供血」の定義及び考え方」(平成15年5月15日付け医薬発第0515024号医薬局長通知)に定める「自発的な無償供血」の定義及び考え方に沿って採血が行われた者をいうこと。「その他の被採血者」とは、それ以外の方法により採血された者をいうこと。

第2 法第2章 基本方針等関係

1 法第10条及び法第11条関係

- (1) 法第10条第1項に規定する献血推進計画は、毎年12月末日までに策定し、公表することとしたこと。
- (2) 法第10条第4項に規定する都道府県献血推進計画を策定するに当たっ

て都道府県献血推進協議会の意見を聞く場合は、上記（１）に掲げた献血推進計画の策定期間にかんがみ、その開催時期を調整すること。また、都道府県献血推進計画は、毎年３月末日までに、厚生労働大臣に提出すること。

- （３）法第１０条第５項に規定する都道府県献血推進計画の公表については、各都道府県における条例や、他の法定計画等の取扱いと同様とすること。
- （４）法第１１条に規定される献血受入計画は、薬事・食品衛生審議会の審議を踏まえ、厚生労働大臣の認可を得ることとされているので、毎年２月末日までに厚生労働大臣に提出すること。
- （５）規則第４条第３号の「その他献血の受入れに関する重要事項」とは、基本方針及び献血推進計画を踏まえ、献血の受入れを円滑に行うために実施する事項等であること。

第３ 法第３章 採血関係

１ 法第１３条並びに規則第６条及び第７条関係

- （１）法第１６条において有料採血が禁止されたことに伴い、法第１３条第１項に規定する採血業の許可申請に当たっては、「血液の予定買入価格」を規則第６条に規定する申請事項から除くこととしたこと。
- （２）採血業許可申請書について
 - ア 規則第１号様式中「製造予定数量」欄については、当該採血所が血液製剤の製造所を兼ねている場合のみ記入すること。その場合には、製造しようとする血液製剤の品目ごとに、月間の製造予定数量を記載すること。
 - イ 第１号様式中「予定採血量」欄には、当該採血所における月間の予定採血量を、規則別表第２の上欄に掲げる採血の種類ごとに記載すること。
 - ウ 採血業許可申請書の提出は、採血所の開設を希望する日の５月前までに行うこと。ただし、法第１３条第３項ただし書きに該当する場合は、開設を希望する日の２月前までに提出して差し支えないこと。
 - エ 法第１３条第３項ただし書きに該当する場合は、第１号様式中「備考」欄に、「法第１３条第３項ただし書きに該当」と記載すること。
 - オ 採血業許可申請書の提出後、開設の許可証が交付されるまでに、その記載事項に変更が生じたときは、直ちに修正した箇所及びその理由を明らかにして再提出すること。

２ 法第１４条及び規則第８条関係

- （１）採血事業の休止又は廃止は血液製剤の安定供給に影響を及ぼすため、これを許可制とし、申請すべき事項及び所要の様式を定めたこと。
- （２）採血業休廃止許可申請書について
 - ア 規則第２号様式中「当該採血所における血液の採取量」欄においては、当該採血所における前年度の採血量を記載すること。当該採血所の開設

期間が１年に満たない場合は、開催期間中の月ごとの採血量の実績及び年間の採血量の見込みを記載し、その旨を付記すること。

イ 採血業休廃止許可申請書の提出は、採血所の休止又は廃止を希望する日（第２号様式の「休止し、又は廃止しようとする年月日」欄に記載した年月日。以下同じ。）の５月前までに行うこと。ただし、法第１４条第２項ただし書きにおける「著しく公益を害するおそれがないと認められるとき」に該当する場合は、休止又は廃止を希望する日の２月前までに提出して差し支えないこと。

ウ 法第１４条第２項ただし書きにおける「著しく公益を害するおそれ」があると認められるときとは、以下に掲げる場合をいうこと。

（ア）事業の全部を休止し、又は廃止しようとするとき

（イ）一の都道府県における採血所の全部を休止し、又は廃止しようとするとき

（ウ）当該地域における中核的な採血所を休止し、又は廃止しようとする場合であって、当該休廃止による献血受入可能量の減少を周辺の採血所で補完することが困難であると認められるとき

（エ）その他薬事・食品衛生審議会が「著しく公益を害するおそれ」があると認めたとき

エ 上記ウの（ア）から（エ）に該当しない場合は、第２号様式の「備考」欄に、「法第１４条第２項ただし書きに該当」と記載するとともに、上記ウの（ア）から（エ）に該当しない旨を、理由を付して記載すること。

オ なお、上記ウの（ア）から（エ）に該当するか否かについては、採血事業者は十分な時間的余裕をもって、医薬食品局血液対策課と協議すること。

カ 採血業休廃止許可申請書の提出後、休廃止許可証が交付されるまでに、その記載事項に変更が生じたときは、直ちに修正した箇所及びその理由を明らかにして再提出すること。

3 法第１５条関係

今般、出張採血の実施等について厚生労働大臣の指示書（平成１５年７月１８日付け厚生労働省発薬食第 0718091 号）が発出されたところであるので留意すること（平成１５年７月１８日付け薬食発第 0718011 号医薬食品局長通知参照）。

4 法第１６条関係

有料での採血等の禁止については、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行について」（平成１４年８月２２日付け医薬発第 0822003 号医薬局長通知）により通知済みであること。

5 法第１７条並びに規則第９条及び第１０条関係

（１）「業務規程」は、採血関係業務が適正かつ公正に行われることを確保するため、当該業務の推進に当たっての基本的な考え方を確認するためのものである。このため、採血事業者は、規則第１０条各号に規定するとおり、

当該業務の基本的な事項を明確に記載する必要があること。ただし、当該業務の技術的事項の詳細等細目については記載する必要はないこと。

- (2)「採血関係業務」とは、法第18条に規定する事業計画及び収支予算(以下「事業計画等」という。)並びに法第19条に規定する事業報告書、貸借対照表及び収支決算書(以下「事業報告書等」という。)を作成する際に、一体的に捉えるべき業務をいうこと。

6 法第18条及び規則第11条関係

規則第11条第1項の「採血事業者の採血関係業務及び財務の状況その他参考となるべき事項を記載した書類」とは、採血事業者が採血統括者(「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準」(平成15年厚生労働省令第118号。以下「採血所基準」という。))第2条第2項に規定する採血統括者をいう。以下同じ。)の担当区域ごとに事業計画等を作成し、それらを元に採血事業者の事業計画等を作成している場合には、採血統括者の担当区域ごとに作成された事業計画等及び当該年度における採血事業者の全ての資産、負債及び正味財産の変動を示す書類等であること。

7 法第19条及び規則第12条関係

採血事業者が採血統括者の担当区域ごとに事業報告書等を作成し、それらを元に採血事業者の事業報告書等を作成している場合には、採血事業者は、その事業報告書等に、採血統括者の担当区域ごとに作成された事業報告書等を添えて提出すること。

8 法第21条関係

第1項に基づき定められた採血所基準については、「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日付け薬食発第0718005号医薬食品局長通知)を参照されたいこと。

9 法第23条関係及び規則第13条関係

法律名等、立入検査証の様式について文言を整理したこと。

第4 法第4章 血液製剤の安定供給関係

1 法第25条第1項及び規則第15条関係

- (1)法第25条第1項に規定する血液製剤とは、規則別表第1に掲げる血液製剤のうち、輸血に用いるものを除き、人血漿及び血漿分画製剤(ただし、規則別表第3の2の項に掲げるものを除く。)並びに規則第2条に規定する血液製剤代替医薬品を指すこと。また、これが法第25条及び第26条における血液製剤の定義であること。
- (2)輸血に用いる血液製剤については、昭和49年以降、国内自給が達成され、安定的に供給されているため、安定供給の観点から改めて国が関与して需給計画を作成する必要性は低いと考えられること、また、有効期間が短く、年度計画という概念にはなじみにくいことから、需給計画の対象から外すこととしたこと。なお、輸血に用いる血液製剤の安定供給は、献血

推進計画により行うこととしたこと。

- (3) 血漿分画製剤のうち、規則別表第3の2の項(1)から(5)に掲げる放射性医薬品は人血清アルブミンを加工して製造されるため、人血清アルブミンの需給状況を把握すればその需給状況を把握できることから、需給計画の対象から外すこととしたこと。
- (4) 血漿分画製剤のうち、規則別表第3の2の項(6)に掲げるヒスタミン加入免疫グロブリン(乾燥)は人免疫グロブリンを加工して製造されるため、人免疫グロブリンの需給状況を把握すればその需給状況を把握できることから、需給計画の対象から外すこととしたこと。

2 法第25条第2項及び規則第16条関係

「原料血漿」とは、法第17条の規定のとおり、規則別表第1の2の項に規定する人血漿及び人血漿以外の血液製剤の原料であって、凝固因子製剤用(注1)、その他の分画用(注2)、P₊ペースト、P₋₁ペースト及びP₋₄ペーストであること。

(注1)「凝固因子製剤用」とは、採血後6時間以内に凍結させた原料血漿であり、血液凝固第 因子製剤を含むすべての血漿分画製剤を作ることができる。

(注2)「その他の分画用」とは、採血後6時間以上経過した後に凍結させた原料血漿と、「凝固因子製剤用」から血液凝固第 因子を取り出して生じるもの(脱クリオ分画用プラズマ)であり、血液凝固第 因子製剤以外の血漿分画製剤を作ることができる。

3 法第25条第3項及び規則第17条関係

- (1) 届出後、その届け出た事項に変更が生じたときは、直ちに修正した箇所及びその理由を提出すること。
- (2) 規則第17条第1項第1号に規定する「翌年度において供給すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量」については、採血事業者又は製造業者が供給すると見込まれる原料血漿の量を、上記2に掲げる種類ごとに、「リットル」又は「リットル相当」を単位として記載すること。
- (3) 規則第17条第1項第2号に規定する「前号に掲げる原料血漿の供給に関する重要事項」とは、原料血漿の製造に係る費用、原料血漿の貯留保管量及び原料血漿の確保実績量であること。その他薬事・食品衛生審議会において需給計画を審議する際に必要となる資料があるときは、別途通知するものであること。
- (4) 規則第17条第1項第3号及び第4号の「製造」並びに第5号の「輸入」とは、出荷し得る段階のものであること。
- (5) 規則第17条第1項第3号に規定する「翌年度において製造すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量」については、血液製剤の種類ごとに、規格別の数量を、箇条書き又は表形式により見易く記載すること。その際、国内血漿由来又は海外血漿由来の別を明記すること。
- (6) 規則第17条第1項第4号に規定する「前号に掲げる血液製剤の製造に

要すると見込まれる原料血漿の種類ごとの量」については、製造業者において、血液製剤の製造に要すると見込まれる原料血漿の量を、上記２に掲げる種類ごとに、「リットル」又は「リットル相当」を単位として記載すること。また、その血液製剤ごとの内訳もあわせて提出すること。

- (7) 規則第 17 条第 1 項第 5 号に規定する「翌年度において輸入すると見込まれる血液製剤の種類ごとの量」については、血液製剤の種類ごとに、規格別の数量を、箇条書き又は表形式により見易く記載すること。
- (8) 規則第 17 条第 1 項第 6 号に規定する「その他需給計画の作成に資する重要事項」とは、在庫量を見込んだ血液製剤の種類ごとの供給量であること。その他薬事・食品衛生審議会において需給計画を審議する際に必要となる資料があるときは、別途通知するものであること。

4 法第 26 条及び規則第 18 条関係

- (1) 法第 26 条第 2 項に基づく「勧告」とは、例えば、特段の合理的な理由もなく、計画に定められた量の製造又は輸入を行わなかったことにより、大幅な供給不足を招き医療現場に混乱を招いた場合又は逆に大幅な供給超過の場合等に行われることが想定されること。「適正を欠く」か否かは、量の乖離のみをもって判断するわけではなく、各時点の状況に鑑み十分合理的な理由が認められる場合にまで勧告を行うものではないこと。
- (2) 法第 26 条第 2 項に基づく厚生労働大臣の勧告に従わなかった場合は、薬事法第 75 条第 3 項の規定により、製造業者又は輸入販売業者(以下「製造業者等」という。)に対する業務停止命令の対象となることがあること。
- (3) 規則第 18 条第 1 項に規定する「厚生労働大臣が別に定める血液製剤」及び「その定める期限」については、おって通知する予定であること。
- (4) 規則第 18 条第 1 項第 1 号から第 3 号までに掲げる事項については、製造業者等は、血液製剤の種類ごとに、規格別の数量を箇条書き又は表形式により見易く記載すること。
- (5) 規則第 18 条第 1 項第 1 号に規定する「製造し、又は輸入した血液製剤の種類ごとの量」については、出荷し得る血液製剤の量に関し「製造」又は「輸入」の別を、また「製造」については、国内血漿由来又は海外血漿由来の別を明記すること。
- (6) 規則第 18 条第 1 項第 2 号に規定する「供給」とは、製造業者等が血液製剤を他の製造業者、又は販売業者に出荷することをいうものであること。
- (7) 規則第 18 条第 1 項第 3 号に規定する「在庫量」とは、製造業者等が自ら保管管理する在庫の量をいうものであること。なお、卸の在庫量(推定量)も含めた在庫量を報告することも差し支えないが、その際には製造業者等の在庫量と区別できるようにすること。
- (8) 規則第 18 条第 1 項第 4 号及び第 2 項第 3 号に規定する「その他必要な事項」とは、ある血液製剤の需給がひっ迫する等の緊急時において、薬事・食品衛生審議会の議論等を踏まえ、必要に応じ、別途通知するものであること。

5 届出及び報告の提出方法

- (1) 法第25条第3項に基づく届出及び法第26条第1項に基づく報告は、原則として電磁的方式(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式であっ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。)により作成し、フレキシブルディスク又は電子メールにより提出することとするが、やむを得ない場合は、書面により提出しても差し支えないこととすること。
- (2) 提出手順の詳細については、別途連絡することとすること。

第5 法第6章 罰則関係

1 法第37条関係

- (1) この条は、採血事業者の守秘義務を規定し、献血者等の個人情報の保護を図るためのものであること。
- (2) 法第37条における「正当な理由」とは、例えば、法第28条に基づき採血事業者が情報提供を行う場合等を指すものであること。

第6 既存の通知の改廃について

本通知の適用に伴い、次に掲げる通知はそれぞれ次のとおり取り扱うものとする。

- 1 「採血業者の保存する健康診断等の記録について」(昭和40年8月12日付け薬菌第67号細菌製剤課長通知)の一部を次のように改正する。

題名を「採血事業者の保存する健康診断等の記録について」に改める。

本文記の問中「採血業者」を「採血事業者」に、「採血及び供血あつせん業取締法第13条」を「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24条」に、「同法第12条第1項」を「法第23条第1項」に改める。

本文記の答中「採血及び供血あつせん業取締法(昭和31年法律第160号)第14条」を「法第30条」に、「同法第13条」を「法第24条」に、「採血及び供血あつせん業取締法第12条」を「法第24条」に、「同法第4条第1項」を「法第13条第1項」に改め、「及び供血あつせん業者」を削り、「採血業者」を「採血事業者」に、「同法第13条」を「法第24条」に、「同法第12条」を「法第23条」に改める。

- 2 「採血業許可証の再交付申請書について」(昭和52年7月4日付け薬発第652号薬務局長通知)の一部を次のように改正する。

本文中「貴管下採血業者」を「貴管下採血事業者」に改める。

本文記中「採血業者」を「採血事業者」に、「厚生大臣」を「厚生労働大臣」に改める。

別紙様式中「採血を行う場所」を「採血所」に、「昭和」を「平成」に、

「厚生大臣」を「厚生労働大臣」に、「日本工業規格 B 5」を「日本工業規格 A 4」に改める。

- 3 「採血業者監視取締りについて」(平成 8 年 3 月 25 日付け薬発第 298 号薬務局長通知)の一部を次のように改正する。

題名を「採血事業者監視取締りについて」に改める。

本文中「採血及び供血あつせん業取締法」を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に、「採血業者」を「採血事業者」に、「別紙(1)「採血業者監視取締り要領」」を「別紙(1)「採血事業者監視取締り要領」」に、「別紙(2)「採血業者監視取締状況報告書」」を「別紙(2)「採血事業者監視取締状況報告書」」に改める。

別紙(1)の題名を「採血事業者監視取締り要領」に改める。

別紙(1)中「採血業者」を「採血事業者」に、「採血及び供血あつせん業取締法」を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に、「第 13 条」を「第 24 条」に、「第 8 条」を「第 14 条」に、「被採血者」を「献血者等」に改める。

別紙(2)の題名を「平成 年度採血事業者監視取締状況報告」に改める。

別紙(2)の表中「採血業者名」を「採血事業者名」に改める。

- 4 「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」(平成 11 年 6 月 10 日付け医薬発第 715 号医薬安全局長通知)の一部を次のように改正する。

(別添 2)の「 院内で輸血用血液を採取する場合の留意事項」の「4 採血基準」中「採血及び供血あつせん業取締法施行規則」を「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」に改める。

- 5 血液製剤及び血液製剤代替医薬品のうち、法附則第 4 条に該当するものの取扱いを定めるため、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515017 号医薬局長通知)の一部を次のように改正する。

記の (1)オの b)の)に掲げる改正文中「、使用年月日等であること。」の次に、「また、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)第 2 条第 1 項に規定する血液製剤(放射性医薬品を除く。)及び同法施行規則(昭和 31 年厚生省令第 22 号)第 2 条に規定する血液製剤代替医薬品については、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成 14 年法律第 96 号)附則第 4 条の規定により法に基づく記録の作成・保存の対象とならない場合であっても、記録の保存の適正な実施が確保される必要があることから、使用の日から 20 年を下らない期間保存することが求められる。」を加える。

- 6 「厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品を定める件」との整合を図る等のため、「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」(平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515020 号医薬局長通知)の一部

を次のように改正する。

記の第六中「(平成7年厚生省令第40号)」を「(平成11年厚生省令第16号)」に改める。

別表中「ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液」を「ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)」に、「テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液」を「テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)」に、「テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液」を「テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)」に、「人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液」を「人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)」に、「ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)注射液」を「ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)」に、「人フィブリノゲン加第 因子」を「フィブリノゲン加第 因子」に、「乾燥濃縮人血液凝固第 因子」を「ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 因子」に、「遺伝子組換え型人血液凝固第 因子」を「遺伝子組換え型血液凝固第 因子」に改める。

7 次に掲げる通知は、「輸血用血液製剤の安全性に関する報告書の送付について」(平成7年6月12日付け薬企第47号及び同日付け薬企第48号薬務局企画課長通知)を踏まえ、廃止する。

- (1)「献血時における問診の強化等について」(昭和60年10月23日付け薬生第92号生物製剤課長通知)
- (2)「献血時における問診の強化等について」(昭和60年10月23日付け薬生第93号生物製剤課長通知)
- (3)「献血時における問診の強化等について」(昭和62年1月24日付け薬生第9号生物製剤課長通知)
- (4)「献血時における問診の強化等について」(昭和62年1月24日付け薬生第10号生物製剤課長通知)

8 次に掲げる通知は、薬事法施行規則第62条の6の規定を踏まえ、廃止する。

- (1)「献血を原料とする血漿分画製剤(アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤)の取扱いについて」(平成3年4月15日付け薬発第449号薬務局長通知)
- (2)「献血を原料とする血漿分画製剤(アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤)の取扱いについて」(平成3年4月15日付け薬審第191号審査課長・新医薬品課長通知)

9 「保存血液等の抜き取り検査について」(昭和47年6月16日付け薬発第571号薬務局長通知)の取扱いについては、別途通知するものとする。

第7 その他

本通知は、平成15年7月30日から適用する。

薬食発第0724009号
平成15年7月24日

日本赤十字社社長 殿

厚生労働省医薬食品局長

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行について

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知したので、貴職におかれても内容を御了知の上、その実施に遺漏のないよう、特段の御配慮をお願いする。

別添：(略)

薬食発第0724010号
平成15年7月24日

〔日本製薬団体連合会会長
(社)日本血液製剤協会理事長〕 殿

厚生労働省医薬食品局長

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行について

標記について、各都道府県知事あて別添写しのとおり通知したので、貴職におかれても内容を御了知の上、その実施に遺漏のないよう、貴会会員への周知について特段の御配慮をお願いする。

別添：(略)