

薬食発 0325 第 1 号  
平成 25 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」  
の一部改正について

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 68 条の 3 第 4 号及び薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 233 号の規定により、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人血液を原材料として製造される特定生物由来製品(以下「血液製剤等」という。)については、その直接の容器又は直接の被包に、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別を表示することとされ、具体的な製剤については、平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515020 号厚生労働省医薬局長通知「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」(以下「局長通知」という。)の別表により示されているところです。

今般、現在の血液製剤等の承認状況等に基づき、局長通知の別表の一部を下記のとおり改正することとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

## 1 改正の内容

局長通知の別表を次のとおり改正する。

別表 表示の対象となる血液製剤等

(下線は改正部分)

新	旧
人全血液	人全血液
人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液
洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液
白血球除去人赤血球浮遊液	白血球除去人赤血球浮遊液
解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液
新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿
人血小板濃厚液	人血小板濃厚液
合成血	合成血
加熱人血漿たん白	加熱人血漿たん白
人血清アルブミン	人血清アルブミン
ガラクトシル人血清アルブミンジエチレン	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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )	トリアミン五酢酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )
テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )	テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
テクネチウム人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )	テクネチウム人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )	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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )
ヨウ化人血清アルブミン ( $^{131}\text{I}$ )	ヨウ化人血清アルブミン ( $^{131}\text{I}$ )
乾燥人フィブリノゲン	乾燥人フィブリノゲン
フィブリノゲン加第 XIII 因子	フィブリノゲン加第 XIII 因子
フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン配合剤
乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子	乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子
乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体	乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体
乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子	乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子
活性化プロトロンビン複合体	活性化プロトロンビン複合体
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 XIII 因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 XIII 因子
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体
トロンビン (人由来のものに限る。)	トロンビン (人由来のものに限る。)
人免疫グロブリン	人免疫グロブリン
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
pH4 処理酸性人免疫グロブリン	pH4 処理酸性人免疫グロブリン
乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブ	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブ

新	旧
<p>リン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</p> <p>抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン</p> <p>抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)</p> <p>乾燥濃縮人アンチトロンビン III</p> <p>乾燥濃縮人活性化プロテイン C</p> <p>人ハプトグロビン</p> <p>乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター</p> <p><u>ヘミン</u></p> <p><u>オクトコグアルファ (遺伝子組換え)</u></p> <p><u>ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え) (人血清アルブミンを含有するものに限る。)</u></p> <p><u>インターフェロンベクター-1b (遺伝子組換え)</u></p> <p><u>パクリタキセル (人血清アルブミンを含有するものに限る。)</u></p>	<p>リン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</p> <p>抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン</p> <p>抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)</p> <p>乾燥濃縮人アンチトロンビン III</p> <p>乾燥濃縮人活性化プロテイン C</p> <p>人ハプトグロビン</p> <p>乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター</p> <p><u>遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子</u></p> <p><u>遺伝子組換え型インターフェロン-β-1b</u></p>

薬食発 0325 第 2 号  
平成 25 年 3 月 25 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」  
の一部改正について

血液行政の推進につきましては、平素より多大な御協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

今般、標記について、各都道府県知事あて別添のとおり通知しましたので、御了知のうえ、貴会会員への周知方よろしく申し上げます。

(別記)

社団法人日本医師会会長

社団法人日本薬剤師会会長

社団法人日本血液製剤協会会長

日本製薬工業協会会長

日本製薬団体連合会会長

薬食発 0325 第 3 号  
平成 25 年 3 月 25 日

日本赤十字社社長 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)

「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」  
の一部改正について

血液行政の推進につきましては、平素より多大な御協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

今般、標記について、各都道府県知事あて別添のとおり通知しましたので、御承知おきください。

写

薬食発 0325 第 1 号  
平成 25 年 3 月 25 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
(公印省略)「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」  
の一部改正について

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 68 条の 3 第 4 号及び薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 233 号の規定により、人の血液又はこれから得られた物を有効成分とする生物由来製品及びこれ以外の人血液を原材料として製造される特定生物由来製品(以下「血液製剤等」という。)については、その直接の容器又は直接の被包に、原材料である血液が採取された国の国名及び献血又は非献血の別を表示することとされ、具体的な製剤については、平成 15 年 5 月 15 日付け医薬発第 0515020 号厚生労働省医薬局長通知「採血国の国名及び採血方法に係る表示等について」(以下「局長通知」という。)の別表により示されているところです。

今般、現在の血液製剤等の承認状況等に基づき、局長通知の別表の一部を下記のとおり改正することとしましたので、貴管下関係業者等に対し周知いただきますよう御配慮願います。

記

## 1 改正の内容

局長通知の別表を次のとおり改正する。

別表 表示の対象となる血液製剤等

(下線は改正部分)

新	旧
人全血液	人全血液
人赤血球濃厚液	人赤血球濃厚液
洗浄人赤血球浮遊液	洗浄人赤血球浮遊液
白血球除去人赤血球浮遊液	白血球除去人赤血球浮遊液
解凍人赤血球濃厚液	解凍人赤血球濃厚液
新鮮凍結人血漿	新鮮凍結人血漿
人血小板濃厚液	人血小板濃厚液
合成血	合成血
加熱人血漿たん白	加熱人血漿たん白
人血清アルブミン	人血清アルブミン
ガラクトシル人血清アルブミンジエチレン	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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )	トリアミン五酢酸テクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )
テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )	テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
テクネチウム人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )	テクネチウム人血清アルブミン ( $^{99m}\text{Tc}$ )
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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )	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 ( $^{99m}\text{Tc}$ )
ヨウ化人血清アルブミン ( $^{131}\text{I}$ )	ヨウ化人血清アルブミン ( $^{131}\text{I}$ )
乾燥人フィブリノゲン	乾燥人フィブリノゲン
フィブリノゲン加第 XIII 因子	フィブリノゲン加第 XIII 因子
フィブリノゲン配合剤	フィブリノゲン配合剤
乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子	乾燥濃縮人血液凝固第 VIII 因子
乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体	乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体
乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子	乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子
活性化プロトロンビン複合体	活性化プロトロンビン複合体
ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 XIII 因子	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第 XIII 因子
乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 トロンビン (人由来のものに限る。)	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体 トロンビン (人由来のものに限る。)
人免疫グロブリン	人免疫グロブリン
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
乾燥スルホ化人免疫グロブリン	乾燥スルホ化人免疫グロブリン
pH4 処理酸性人免疫グロブリン	pH4 処理酸性人免疫グロブリン
乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン	乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブ	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブ



新	旧
<p>リン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</p> <p>抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン</p> <p>抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)</p> <p>乾燥濃縮人アンチトロンビン III</p> <p>乾燥濃縮人活性化プロテイン C</p> <p>人ハプトグロビン</p> <p>乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター</p> <p><u>ヘミン</u></p> <p><u>オクトコグアルファ (遺伝子組換え)</u></p> <p><u>ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え) (人血清アルブミンを含有するものに限る。)</u></p> <p><u>インターフェロンベクター-1b (遺伝子組換え)</u></p> <p><u>パクリタキセル (人血清アルブミンを含有するものに限る。)</u></p>	<p>リン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン</p> <p>抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗 D (Rho) 人免疫グロブリン</p> <p>抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>乾燥抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>乾燥ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン</p> <p>ヒスタミン加人免疫グロブリン (乾燥)</p> <p>乾燥濃縮人アンチトロンビン III</p> <p>乾燥濃縮人活性化プロテイン C</p> <p>人ハプトグロビン</p> <p>乾燥濃縮人 C1-インアクチベーター</p> <p><u>遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子</u></p> <p><u>遺伝子組換え型インターフェロン-β-1b</u></p>