

○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)
(医薬発第0515020号)

(各都道府県知事あて厚生労働省医薬局長通知)

昨年7月に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)が公布されましたが、本法律の国会審議に際し、参議院厚生労働委員会において「血液製剤に関する直接の容器等の記載事項として、採血地及び献血又は非献血の区別を記載することを義務付けること。なお、血液製剤と代替性のある遺伝子組換え製剤についても、感染症の発生の危険性の程度等を考慮し、必要に応じて同様の措置を講ずること。」との附帯決議がなされました。

本法律の一部の施行に伴い、今般、薬事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89号)が公布されましたが、本省令により改正された薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第62条の6において、この附帯決議を踏まえ、「法(薬事法)第六十八条の三第四号の厚生労働省令で定める事項は、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の血液を原材料(製造に使用する原料又は材料(製造工程において使用されるものを含む。以下同じ。))の由来となるものをいう。以下同じ。)として製造される特定生物由来製品にあつては、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とする。」と規定されました。

血液が採取された国(以下「採血国」という。)の国名及び採血方法(献血又は非献血の区別)の具体的な表示及び確認方法につきましては、下記のとおりとしますので、御承知おき下さい。

記

第一 表示の対象となる血液製剤等

採血国の国名及び献血又は非献血の区別を表示する製剤は、血液製剤(原料血漿(血漿分画製剤の製造工程により得られる血漿分画製剤用原料(いわゆる中間原料)を含む。以下同じ。))を除く。以下同じ。)に加え、特定生物由来製品のうち人血液を原材料(原料又は材料の由来となるものをいう。以下同じ。)とする製剤とする。具体的には別表に掲げる製剤(以下「血液製剤等」という。)とする。

第二 採血国の国名の表示

- 1 血液製剤等の原材料となる人血液が採取された国の国名を表示することとする。
- 2 一製剤が、複数国で採取された人血液を原材料としている場合は、その国名をすべて直接の容器又は直接の被包に表示する。
- 3 原料血漿又は血液製剤等を購入し、それを原料又は材料として異なる血液製剤等を製造する製造業者にあつては、その原料又は材料の採血国の国名に関する情報を確認し、その情報を根拠として表示を行うこと。

第三 献血又は非献血の区別の表示

1 献血又は非献血の区別の基準

- (1) 献血とは、「自発的な無償供血」をいう。
- (2) 「自発的な無償供血」とは、1991年赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議第34号により、「供血者が血液、血漿、その他の血液成分を自らの意思で提供し、かつそれに対して、金銭または金銭の代替と見なされる物の支払いを受けないことをいう。この支払いには休暇も含まれるが、供血及び移動のために合理的に必要とされる休暇は含まれない。少額の物品、軽い飲食物や交通に要した実費の支払いは、自発的な無償供血と矛盾しない。」とする。
- (3) 以下のいずれの条件にも合致する場合、その人血液を原材料とする血液製剤等には、「献血」と表示する。
 - ① 採血国の政府が、「自発的な無償供血」を定義していること。
 - ② その定義が、1991年赤十字・赤新月社連盟第8回総会決議第34号の定義と同じ趣旨であること。
 - ③ 当該国の「自発的な無償供血」の定義に沿って採血されたことが、以下のいずれかの方法により確認できること。
 - イ 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関による証明書
 - ロ イがない場合は、第三者機関による証明書
 - ハ イ、ロがない場合は、供血者の処遇に係る採血所の内部規程及び当該採血所の長による証明書(自己認証書)
- (4) (3)のいずれかの条件に合致しない場合、その人血液を原材料とする血液製剤等には、「非献血」と表示する。

2 献血又は非献血の区別の表示方法

- (1) 血液製剤等については、「献血」又は「非献血」のいずれかを表示しなければならない。
- (2) 一製剤が、「献血」により得られた人血液と「非献血」により得られた人血液をともに原材料としている場合は、「非献血」と表示する。

- (3) 原料血漿又は血液製剤等を購入し、それを原料又は材料として異なる血液製剤等を製造する製造業者にあつては、その原料又は材料の献血又は非献血の区別に関する情報を確認し、その情報を根拠として表示を行うこと。

第四 施行日前に採血された人血液を原材料とする血液製剤等の取扱い

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)の施行日(以下「施行日」という。)前に採血された人血液を原材料とする血液製剤等については、第三1(3)の①~③のいずれの条件にも合致することが、採血が行われた当該採血所の長によって確認され、かつその旨の証明書が提示できる場合には、「献血」と表示する。

なお、①の定義は、施行日において当該国で適用されている定義を用いることとする。

第五 文字の大きさ等

採血国の国名及び献血又は非献血の区別はともに、血液製剤等の直接の容器又は直接の被包に表示することとし、見易くかつ明瞭に表示するものとする。

第六 表示の確認方法

血液製剤等の製造業者及び輸入販売業者は、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第16号)及び医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則(平成11年厚生省令第62号)に基づく記録等として、以下の資料を保管するものとする。

- (1) 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関の発行する採血所の許可証の写し
- (2) 「献血」と表示する場合は、当該採血所において当該国の「自発的な無償供血」の定義に沿って採血されたことを確認するための以下のいずれかの証明書
 - イ 採血国又は採血国を含む地域の政府等公的機関による証明書
 - ロ イがない場合は、第三者機関による証明書
 - ハ イ、ロがない場合は、供血者の処遇に係る採血所の内部規程及び当該採血所の長による証明書(自己認証書)
- (3) 第二の3及び第三の2(3)の場合にあつては、原料又は材料となる原料血漿又は血液製剤等の採血国の国名及び献血又は非献血の区別に係る資料

第七 その他

- 1 今回の新表示は、患者又はその家族の選択の機会を確保するためのものであり、特に献血又は非献血の区別は当該血液製剤等の安全性の優劣を示すものではないことを関係者に十分周知されたい。
- 2 本通知は、平成15年7月30日より適用する。

別表 表示の対象となる血液製剤等

人全血液
人赤血球濃厚液
洗浄人赤血球浮遊液
白血球除去人赤血球浮遊液
解凍人赤血球濃厚液
新鮮凍結人血漿
人血小板濃厚液
合成血
加熱人血漿たん白
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トリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)
テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)
テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}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}Tc)
ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)
乾燥人フィブリノゲン
フィブリノゲン加第ⅩⅢ因子
フィブリノゲン配合剤
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
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子
活性化プロトロンビン複合体
ヒト血漿しょう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。)
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

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リン
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
抗HBs人免疫グロブリン
乾燥抗HBs人免疫グロブリン
ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン
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
乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン
抗破傷風人免疫グロブリン
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
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
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
ヒスタミン加入免疫グロブリン(乾燥)
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
乾燥濃縮人活性化プロテインC
人ハプトグロビン
乾燥濃縮人C1—インアクチベーター
遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子
遺伝子組換え型インターフェロン—β—1b

○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)

(医薬発第0515021号)

((社)日本医師会会長・(社)日本薬剤師会会長あて厚生労働省医薬局長通知)

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。

別添 〔略〕

○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)

(医薬発第0515022号)

((社)日本血液製剤協会会長・日本製薬工業協会会長あて厚生労働省医薬局長通知)

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。

なお、貴会会員が血液製剤等に係る表示について説明する際、今回の新表示は患者又はその家族の選択の機会を確保するためのものであり、特に献血又は非献血の区別は当該血液製剤等の安全性の優劣を示すものではないことが患者や医療関係者等に理解され、かつ誤解されることがないよう十分に配慮する必要がある旨を併せて周知下さい。

別添 〔略〕

○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)

(医薬発第0515023号)

(日本赤十字社社長あて厚生労働省医薬局長通知)

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ましたので御承知おき下さい。

なお、別添通知の第三1(3)及び第六(2)においては、自発的な無償供血の定義に沿って採血されたことを確認するための方法として3つの方法が挙げられていますが、我が国においては「ハ」の方法により確認することとなりますので、貴社の各採血所に十分に周知のうえ、実施に遺漏なきようお願いいたします。

別添 〔略〕