

薬食発 0912 第 1 号
平成 25 年 9 月 12 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「保存血液等の抜き取り検査について」の一部改正について

保存血液等の抜き取り検査については、「保存血液等の抜き取り検査実施要領」（昭和 47 年 6 月 16 日付け薬発第 571 号厚生省薬務局長通知別紙。以下「実施要領」という。）に基づき、各都道府県及び国立感染症研究所の協力の下実施しているところである。

今般、「生物学的製剤基準の一部を改正する件」（平成 25 年厚生労働省告示第 297 号。以下「改正告示」という。）が平成 25 年 9 月 12 日に公布され、同日施行されること等に伴い、「生物学的製剤基準」（平成 16 年厚生労働省告示第 155 号）の一部を準用する実施要領について、別紙のとおり改正し、同年 9 月 12 日から適用することとしたので、その取扱いに遺憾のないよう配慮されたい。

なお、国立感染症研究所長、国立医薬品食品衛生研究所長、各地方厚生局健康福祉部長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本製薬団体連合会会長、一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長及び一般社団法人日本血液製剤協会理事長宛てに当該通知の写しを送付したことを申し添える。

記

1. 改正の内容

(1) 生物学的製剤基準等に合わせるための所要の改正

- ① 地方衛生研究所に検査を依頼するものとする品目の名称について、「人赤血球濃厚液」を「人赤血球液」に、「洗滌人赤血球浮遊液」を「洗浄人赤血球液」に変更すること。

- ② 地方衛生研究所に検査を依頼するものとする品目から「白血球除去人赤血球浮遊液」を削除すること。
- ③ その他必要な項目の整備

(2) その他

① 試験項目の変更

乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体及び乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子に係る無菌試験及び異常毒性否定試験を廃止すること。

② 試験品の数量の変更

①を踏まえ、試験品の数量を変更すること。

2. 適用期日

平成 25 年 9 月 12 日とすること。ただし、平成 26 年 6 月 1 日までに製造され、又は輸入される「白血球除去人赤血球浮遊液」又は平成 27 年 3 月 1 日までに製造され、又は輸入される「人赤血球濃厚液」並びに「洗滌人赤血球浮遊液」であって、同日までにこの通知による改正前の実施要領による検査を受ける旨の申出のあるものについては、なお従前の例によること。