平成29年 7月3日
平成29年（2017年）4月5日

一般社団法人山口県医師会長
公益社団法人山口県歯科医師会長
一般社団法人山口県薬剤師会長
公益社団法人山口県看護協会会長
一般社団法人山口県病院協会会長
公益社団法人全日本病院協会山口支部長
公益社団法人全国自治体病院協議会山口県支部長

山口県健康福祉部長

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第15条に基づく採血事業者に対する指示及び「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」の一部改正について

血液事業の推進につきましては、平素から御協力いただき厚くお礼申し上げます。
さて、平成29年3月31日付け薬生発0331第4号及び第5号により、厚生労働省医薬・生活衛生局長から別添のとおり通知がありましたのでお知らせします。
通知の趣旨は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「法」という。）第15条に基づく採血事業者に対する指示書の血小板成分採血における採血量の見直しを図るものであります。
具体的には、従来は、1人1回の採血量が血小板成分採血では400ml以下、血漿成分採血では600ml以下とされていますが、今般、血小板成分採血においても採血量の上限を600mlまで引き上げるというものです。
つきましては、貴会会員へ周知していただくようお願いします。

山口県健康福祉部薬務課
担当：森
TEL（083）933-3018
FAX（083）933-3029
E-mail a15400@pref.yamaguchi.lg.jp
各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
( 公 印 省 略 )

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第15条に基づく
採血事業者に対する指示について

標記について、別添のとおり指示書を交付したので、貴職におかれても御了知の上、施行に遺漏のないようにされたい。
なお、同指示書の適用に伴い、「採血の業務の管理及び構造設備に関する基準の施行に伴う日本赤十字社に対する指示について（平成15年7月18日付け薬食発第0718011号厚生労働省医薬食品局長通知）」を廃止する。
指示書

所在地 東京都港区芝大門一丁目1番3号
名称 日本赤十字社

上記の者に対し、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160号。以下「法」という。）第15条の規定により、平成29年4月1日から次のとおり行うことを指示する。
なお、本指示の適用に伴い、平成15年7月18日付け厚生労働省発案第0718091号による指示は廃止する。

平成29年3月31日

厚生労働大臣 岩崎 泰次

1. 1人1回の採血量は、400ml以下とする。ただし、成分採血の場合の血漿採取量は、600ml以下とする。
2. 出張採血（法第21条第1項に規定する採血所以外の場所において、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「基準」という。）第6条に規定する採血所における業務を一時的に行うことをいう。以下同じ。）を行う場合には、下記事項を遵守すること。

記

（1）出張採血の業務の管理及びこれを行う際の構造設備については、それぞれ基準第2章及び第3章の規定に準じなければならない。
（2）出張採血を行う場所については、基準第4条第1項に規定する採血事業者等が、その周囲の衛生状態が良好であることを自ら確認し、又は出張採血の採血責任者に確認させなければならない。
薬生発 0331 第 5 号
平成 29 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
（公 印 省 略）

「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」
の一部改正について

血液事業の推進につきましては、日頃より格別御配慮賜り、厚く御礼申し上げます。
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は、「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（平成 15 年 7 月 24 日付け薬食発第 0724008 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「局長通知」という。）」によるところであるが、今般、下記のとおり局長通知の一部を改正しましたので、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よろしくお願いいたします。

記

1. 改正の内容
局長通知の第 3 の 3 中「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）」を「厚生労働大臣の指示書（平成 29 年 3 月 31 日付け厚生労働省発薬生 0331 第 10 号）」に、「平成 15 年 7 月 18 日付け薬食発第 0718011 号医薬食品局長通知」を「平成 29 年 3 月 31 日付け薬生発 0331 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知」に改める。
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、下記によることとしての、貴重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章総則

第1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、血液の特性にかかわらず、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か
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「採血及び供血あっせん取締法」(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「人血液」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

「欠血をする者」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時期にかんがみ、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制度や、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、「血液の予定販売価格」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「製造予定数値」欄については、当該採取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、月間の製造予定数値を記載すること。
イ　第１号様式中「予定採取量」欄には、当該採取所における月間の予定採取量を、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日前までに行うこと。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の、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）採血業体廃止許可申請書について
ア　規則第２号様式中「当該採取所における血液の採取量」欄においては、当該採取所における前年度の採取量を記載すること。当該採取所の開設
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3か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) 市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性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

オ 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。

カ 上記ウの(ア)から(エ)に該当しないか否かについては、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、直ちに修正した簿所及びその理由を明らかにして再度提出すること。

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日付け厚生労働省医薬食薬局第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日付け薬食局第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）により適用済みであること。

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、当該業務の技術的要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、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「採血業務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15日付け厚生労働省令第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書を整理したこと。

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、人血漿及び血液分画製剤（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。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）血液分画製剤のうち、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貯蔵状況を把握すればその貯蔵状況を把握できることから、貯蔵計画の対象から外すこととしたこと。
（4）血液分画製剤のうち、規則別表第3の2の項（6）に掲げるヒスタミン加人免疫グロブリン（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貯蔵状況を把握すればその貯蔵状況を把握できることから、貯蔵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
「原材料」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及び人血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）、PⅡ＋Ⅲベースト、PⅣ－１ベースト及びPⅣ－４ベーストであること。
（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、血液製剤第Ⅱ因子製剤を含むすべての血液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で、「凝固因子製剤用」から血液製剤第Ⅱ因子を除いて生じるもの（脱クリオ分画用プラズマ）であり、血液製剤第Ⅱ因子製剤以外の血液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ことに」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「前号に掲げられる原料血漿の供給に関する重要な事項」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。その他業務・食品衛生審議会において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ことに」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、規格別の数値を、箋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、上記第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、規格別の数値を、箇条書き又は表形式により見やすく記載すること。
（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ところ、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。
（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「その定める期間」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、規格別の数値を箇条書き又は表形式により見やすく記載すること。
（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 別則関係
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
日付け薬剤第67号細菌製剤課長通知）の一部を次のように改正する。

2 「採血業者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。

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Ｂ５」を「日本工業規格Ａ４」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日付け薬局第288号薬局局長通知）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。

　本文中の「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）採血業者監視取締り状況報告書」を「別紙（2）採血事業者監視取締り状況報告書」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、「接続業者等」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書」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日付け医薬局第715号医薬局長通知）の一部を次のように改正する。

　（別添2）の「XI　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  血液製剤製造者及び血液製剤製造者に準じた製造者のうち、法第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（昭和31年法律第160号）第2条第1項に規定する血液製剤（放射性医療品を除く。）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製造者に準じた製造者のうち、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（昭和31年法律第96号）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ている。」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含む件」との整合を図るため、「採血国の国名及び採血方法に関する表示等について」（平成15年6月16日付け医薬局第0515020号医薬局長通知）の一部を次のように改正する。

　（別添2）の「XIII　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。

　别紙（2）の表中「採血業者名」を「採血事業者名」に改める。

「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日付け医薬局第715号医薬局長通知）の一部を次のように改正する。

（別添2）の「XI　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。

血液製剤製造者及び血液製剤製造者に準じた製造者のうち、法第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（昭和31年法律第160号）第2条第1項に規定する血液製剤（放射性医療品を除く。）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製造者に準じた製造者のうち、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（昭和31年法律第96号）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ている。」を加える。

「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含む件」との整合を図るため、「採血国の国名及び採血方法に関する表示等について」（平成15年6月16日付け医薬局第0515020号医薬局長通知）の一部を次のように改正する。
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エチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）注射液」を「ガラクトシル人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）」に、「テクネチウム大凝集人血清アルブミン（99mTc）注射液」を「テクネチウム大凝集人血清アルブミン（99mTc）」に、「テクネチウム大凝集人血清アルブミン（99mTc）注射液」を「テクネチウム大凝集人血清アルブミン（99mTc）」に、「人血清アルブミンエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（99mTc）」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Ⅲ因子」を「フィブリノゲン加第Ⅲ因子」に、「乾燥濃縮人血液凝固第Ⅲ因子」を「ヒト血液由来乾燥血液凝固第Ⅲ因子」に、「遺伝子組換え型人血液凝固第Ⅲ因子」を「遺伝子組換え型血液凝固第Ⅲ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作成について」（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）「献血時における間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）「献血時における間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）「献血時における間診の強化等について」（昭和62年1月24日付け薬生第94号生物製剤課長通知）

（4）「献血時における間診の強化等について」（昭和62年1月24日付け薬生第100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日付け薬審第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・新薬薬品課長通知）

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。