



薬食発 0116 第 1 号
平成 27 年 1 月 16 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す。

今般、製剤技術の進展等の状況を踏まえ、試験項目の見直しを行い、実施要領を別紙のとおり一部改正したので、御了知の上、貴管下関係業者等に対する周知徹底及び指導に遺漏ないようお願いいたします。

収	受
平 27.1.22	
薬第	号
 大阪府	

改正案	現行
<p>I 実施趣旨 血液製剤は、その性質上元来国家検定を行うべきものであるが、血液製剤の中には、同一製造番号に属する小分製品の数が1個またはごく少数のものがあり、これらの製剤については、事実上検定を行うことが困難である。したがって、これ等の製剤については、検定に準じた方法によって抜き取り検査を実施し、これにより製造技術の<u>確認等を行い</u>、品質の確保をはかるものである。</p> <p>II 実施方法 1 国より都道府県知事及び製造販売業者に対し、<u>実施趣旨を徹底するとともに、都道府県知事の協力のもと、以下に定めるところにより、検査を行うべき品目の製造を行っている製造所から抜き取り検査を実施するものとする。</u></p> <p>2 検査を行うべき品目及び検査機関 次に掲げる品目は、国立感染症研究所に検査を依頼するものとする。 乾燥人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体</p>	<p>I 実施趣旨 血液製剤は、その性質上元来国家検定を行なうべきものであるが、血液製剤の中には、同一製造番号に属する小分製品の数が1個またはごく少数のものがあり、これらの製剤については、事実上検定を行なうことが困難である。したがって、これ等の製剤については、検定に準じた方法によって抜き取り検査を実施し、これにより製造技術の<u>確認等を行ない</u>、品質の確保をはかるものである。</p> <p>II 実施方法 1 都道府県知事は、<u>管下製造販売業者に対し、実施趣旨を徹底させるとともに、以下に定めるところにより抜き取り検査を実施するものとする。</u></p> <p>2 検査を行うべき品目及び検査機関 <u>(1) 次に掲げる品目は、国立感染症研究所に検査を依頼するものとする。</u> 乾燥人血液凝固第Ⅷ因子 乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体</p>

<p>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥) (削除)</p>	<p>乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子 ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)</p>
<p>(2) 次に掲げる品目は、<u>地方衛生研究所(地方衛生研究所において実施することが困難な場合に限り、国立感染症研究所とする。)</u>に検査を依頼するものとする。</p> <p>人全血液 人赤血球液 洗浄人赤血球液 新鮮凍結人血漿 人血小板濃厚液</p>	<p>3 検査の手續等</p> <p>(1) 2の(1)に掲げる品目について</p> <p>ア 薬事監視員は、各製造所又は営業所ごとに年2回以上、販売に供される製品のうちから、原則として同一製造番号のもので、かつ、内容量の同一のものを選んで、製造又は輸入に関する記録及び自家試験に関する記録を採取し、次に定める数量の試験品を採取し、適当な容器に収め、封印し、これに製造販売業者の氏名、医薬品の名称、製造番号、製造又は輸入年月日及び数量を記載するものとする。</p> <p>ただし、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因子は、原血漿が3人以下からな</p>
<p>3 検査の手續等</p> <p>(1) 2の(1)に掲げる品目について</p> <p>ア 薬事監視員は、各製造所又は営業所ごとに年2回以上、販売に供される製品のうちから、原則として同一製造番号のもので、かつ、内容量の同一のものを選んで、製造又は輸入に関する記録及び自家試験に関する記録を採取し、次に定める数量の試験品を採取し、適当な容器に収め、封印し、これに製造販売業者の氏名、医薬品の名称、製造又は輸入年月日及び数量を記載するものとする。</p> <p>ただし、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因子は、原血漿が3人以下からな</p>	<p>3 検査の手續等</p> <p>(1) 2の(1)に掲げる品目について</p> <p>ア 薬事監視員は、各製造所ごとに年2回以上、販売に供される製品のうちから、原則として同一製造番号のもので、かつ、内容量の同一のものを選んで、製造又は輸入に関する記録及び自家試験に関する記録を採取し、次に定める数量の試験品を採取し、適当な容器に収め、封印し、これに製造販売業者の氏名、医薬品の名称、製造又は輸入年月日及び数量を記載するものとする。</p> <p>ただし、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因子は、原血漿が3人以下からな</p>

るものについての試験品の採取は6本とし、原血漿が50人分以上からなるものについては、次に定めるとおりとする。

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子	7本
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	<p>1 発熱試験法によるとき</p> <p>(1) 内容量が液状製剤として5mLであるとき。 8本</p> <p>(2) 内容量が液状製剤として10mLであるとき。 6本</p> <p>(3) 内容量が液状製剤として20mL、25mL又は30mLであるとき。 5本</p> <p>2 エンドトキシム試験法によるとき</p> <p>(1) 内容量が液状製剤として5mLであるとき。 8本</p>

濃縮人血液凝固第Ⅸ因子は、原血漿が3人以下からなるものについての試験品の採取は6本とし、原血漿が50人分以上からなるものについては、次に定めるとおりとする。

乾燥人血液凝固第Ⅷ因子	7本
乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体	<p>1 発熱試験法によるとき</p> <p>(1) 内容量が液状製剤として5mLであるとき。 8本</p> <p>(2) 内容量が液状製剤として10mLであるとき。 6本</p> <p>(3) 内容量が液状製剤として20mL、25mL又は30mLであるとき。 5本</p> <p>2 エンドトキシム試験法によるとき</p> <p>(1) 内容量が液状製剤として5mLであるとき。 8本</p>

		<p>(2) 内容量が液状製剤として10mL、20mL、25mL又は30mLであるとき。 5本</p> <p>1 発熱試験法によるとき (1) 内容量が液状製剤として4mLであるとき。 10本 (2) 内容量が液状製剤として5mLであるとき。 8本 (3) 内容量が液状製剤として10mLであるとき。 6本 (4) 内容量が液状製剤として20mLであるとき。 5本</p> <p>2 エンドトキシム試験法によるとき (1) 内容量が液状製剤として4mLであるとき。 10本 (2) 内容量が液状製剤と</p>		<p>乾燥濃縮人血 液凝固第IX因子</p>	<p>(2) 内容量が液状製剤として10mL、20mL、25mL又は30mLであるとき。 5本</p> <p>1 発熱試験法によるとき (1) 内容量が液状製剤として4mLであるとき。 10本 (2) 内容量が液状製剤として5mLであるとき。 8本 (3) 内容量が液状製剤として10mLであるとき。 6本 (4) 内容量が液状製剤として20mLであるとき。 5本</p> <p>2 エンドトキシム試験法によるとき (1) 内容量が液状製剤として4mLであるとき。 10本 (2) 内容量が液状製剤と</p>
--	--	--	--	----------------------------	--

	<p>して5mLであるとき。 8本</p> <p>(3) 容量が液状製剤として10mLであるとき。 5本</p> <p>(4) 容量が液状製剤として20mLであるとき。 4本</p>	
<p>ヒスタミン加 人免疫グロブ リン (乾燥)</p>	<p>1 発熱試験法によるとき 33本</p> <p>2 エンドトキシン試験法によるとき 25本</p>	
	<p>して5mLであるとき。 8本</p> <p>(3) 容量が液状製剤として10mLであるとき。 5本</p> <p>(4) 容量が液状製剤として20mLであるとき。 4本</p>	<p>1 発熱試験法によるとき 87本</p> <p>2 エンドトキシン試験法によるとき 79本</p>

(2) 製造販売業者は、国立感染症研究所試験検査依頼規定(昭和35年3月厚生省告示第82号)別記様式による試験検査依頼書正副各1部を作成し、同規程別表第一に掲げる額の手数料に相当する収入印紙を貼付し、自家試験の記録を添えて、採取された検体とともに、当該検体を採取した施設の所在地の都道府県知事を経由して、国立感染症研究所に提出するものとする。

(削除)

イ 製造販売業者は、国立感染症研究所試験検査依頼規定(昭和35年3月厚生省告示第82号)別記様式による試験検査依頼書正副各1部を作成し、同規程別表第一に掲げる額の手数料に相当する収入印紙をちよう付し、自家試験の記録を添えて、採取された検体とともに、所在地の都道府県知事を経由して、国立感染症研究所に提出するものとする。

(2) 2の(2)に掲げる品目について

ア 薬事監視員は、各製造所ごとに年2回以上、製造に関する記録及び自家試験に関する記録を確認のうえ、1回につき5本の試験品を採取し、適当な容器に収め、封印し、これに製造販売業者の氏名、医薬品の名称及び数量を記載するものとする。

イ 製造販売業者は、前記試験検査依頼書の様式に準じて検査依頼書正副各一部を作成し、検査機関の定める額の手数料を添えて、採取された検体とともに所轄の都道府県を経由して検査機関に提出するものとする。検査依頼書の副本は、都道府県において保存する。

なお、検体の採取にあたっては、有効期間を過ぎたもの、又は梅毒血清学的試験に適合しないなどの理由によって、製品として使用できないものを検体とすることができる。

4 試験法

検査機関は、検査の依頼があったときは、次に定める試験法により検査を行うものとする。

(1)乾燥人血液凝固第Ⅷ因子

生物学的製剤基準の乾燥人血液凝固第Ⅷ因子の条の3.2に規定する試験法に準じて試験を行う。

(2)乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

4 試験法

検査機関は、検査の依頼があったときは、次に定める試験法により検査を行うものとする。

(1)乾燥人血液凝固第Ⅷ因子

生物学的製剤基準の乾燥人血液凝固第Ⅷ因子の条の3.2に規定する試験法に準じて試験を行う。

(2)乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体

<p>生物学的製剤基準の乾燥人血液凝固第IX因子複合体の条の3.3、3.4、3.7及び3.8に規定する試験法により試験を行う。</p> <p>(3)乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第IX因子の条の3.3、3.4、3.7及び3.8に規定する試験法により試験を行う。</p> <p>(4)ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)</p> <p>① 含湿度試験 (略)</p> <p>② pH試験 (略)</p> <p>③ <u>無菌試験</u> (略)</p> <p>④ <u>異常毒性否定試験</u> (略)</p> <p>⑤ <u>発熱試験</u> (略)</p> <p>⑥ <u>免疫グロブリンG含量試験</u> (略)</p> <p>⑦ <u>ヒスタミンの確認試験</u> (略)</p> <p><u>(5)人全血液、人赤血球液及び洗浄人赤血球液</u></p>	<p>生物学的製剤基準の乾燥人血液凝固第IX因子複合体の条の3.3、3.4、3.7及び3.8に規定する試験法により試験を行う。</p> <p>(3)乾燥濃縮人血液凝固第IX因子 生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第IX因子の条の3.3、3.4、3.7及び3.8に規定する試験法により試験を行う。</p> <p>(4)ヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥)</p> <p>① 含湿度試験 (略)</p> <p>② pH試験 (略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>③ <u>発熱試験</u> (略)</p> <p><u>(削除)</u></p> <p>④ <u>ヒスタミンの確認試験</u> (略)</p> <p><u>(削除)</u></p>
--	--

	<p><u>生物学的製剤基準の人全血液の条の 3.2.2 に規定する試験法により無菌試験を行う。</u></p> <p><u>(6)新鮮凍結人血漿</u> <u>生物学的製剤基準の新鮮凍結人血漿の条の 3.3 に規定する試験法により無菌試験を行う。</u></p> <p><u>(7)人血小板濃厚液</u> <u>生物学的製剤基準の人血小板濃厚液の条の 3.4 により無菌試験を行う。</u></p> <p><u>5 報告</u> <u>2の(2)に掲げる品目についての検査結果は、実施した月の翌月末までに別紙様式による報告書により、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長あて報告するものとする。</u></p>
<u>(削除)</u>	
<u>(削除)</u>	
<u>(削除)</u>	