

医薬発 0507 第 1 号
令和 8 年 5 月 7 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長
(公 印 省 略)

「保存血液等の抜き取り検査について」の廃止について

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因子及びヒスタミン加人免疫グロブリン(乾燥) (以下「乾燥人血液凝固第IX因子複合体等」という。) の検査については、「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) に基づき、各都道府県及び国立健康危機管理研究機構の協力の下実施しているところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件(令和 8 年厚生労働省告示第 212 号) が令和 8 年 5 月 1 日に公布され、同日から適用されました。

これにより、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検査を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等(昭和 38 年厚生省告示第 279 号) において、乾燥人血液凝固第IX因子複合体等が検査を受けるべき医薬品として指定され、当該告示で乾燥人血液凝固第IX因子複合体等の検査手数料等が定められたことから、「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 号厚生省薬務局長通知) は、本日付けで廃止します。