

平成 17 年 3 月

輸血用血液及び血漿分画製剤に対する 薬事法による規制区分追加のお知らせ

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、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）による改正後の薬事法第 49 条第 1 項の規定に基づき、平成 17 年厚生労働省告示第 24 号が告示されました。同告示により、輸血用血液及び血漿分画製剤は「処方せん医薬品」（薬局開設者等が医師、歯科医師等の処方せんなくして販売できない医薬品）として指定され*、平成 17 年 4 月 1 日より適用されることとなりましたので、ご案内いたします。

なお、輸血用血液及び血漿分画製剤は、薬事法第 2 条第 10 項により「特定生物由来製品」、薬事法第 29 条により「指定医薬品」に指定されており、取り扱いについては変更ありませんので、念のため申し添えます。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願い申し上げます。

敬白

*輸血用血液及び血漿分画製剤は、改正前の薬事法では「要指示医薬品」には指定されていません。

