

薬生発 0701 第 4 号
令和 3 年 7 月 1 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)

「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施行規則の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 114 号）及び医薬品、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施行規則第百九十七条第二項第一号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する生物学的製剤である医薬品の一部を改正する件（令和 3 年厚生労働省告示第 265 号）により、国家検定において、生物学的製剤全般について製造・試験記録等要約書の提出を求めることとしたことに伴い、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。