



薬食発 0730 第 5 号
平成 26 年 7 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について

日頃より、血液行政の推進に御協力いただき御礼申し上げます。

さて、血液製剤に関する遡及調査については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について（平成 24 年 3 月 6 日付薬食発第 0306 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により示してきたところです。

今般、NAT システムの変更等に伴い、ガイドラインの一部を改正し、本日、別紙 1 のとおり日本赤十字社血液事業本部長あて、別紙 2 のとおり公益社団法人日本医師会会長、公益社団法人日本歯科医師会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長、公益社団法人日本看護協会会長、公益社団法人全日本病院協会会長、公益社団法人全国自治体病院協議会会長、一般社団法人日本病院会会長、一般社団法人日本血液製剤協会理事長及び一般社団法人日本衛生検査所協会会長あてに通知いたしました。

については、下記について御了知の上、貴管内関係機関に対する周知等、特段の御配慮をお願いいたします。

記

1. 改正の趣旨

日本赤十字社において、個別 NAT システムが導入されること及び「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が

公布されたことに伴い、今般、ガイドラインについて見直しを行い、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正内容

(1) 「6 日本赤十字社の対応 (1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合 (医療機関発) イ 因果関係の確認 (ア) 輸血用血液製剤に係る保管検体の個別 NAT」について

感染源として疑われる当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリーニングされ、当該献血者がその後に供 (献) 血している場合、当該輸血用血液製剤の保管検体の個別 NAT 結果の代わりに、その後の供 (献) 血スクリーニング結果をもって評価することができることとしたこと。

(2) 「6 日本赤十字社の対応 (2) 供 (献) 血者の検査結果から病原体の感染が判明し (疑いを含む)、供 (献) 血歴がある場合 (供血者発) ア 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施」について

当該血液のスクリーニングがプール NAT の場合について、日本赤十字社が保管している当該検体の個別 NAT を実施することとしたこと。

(3) 改正法第 1 条による改正後の「医薬品、医療製品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が公布されたことに伴い、必要な記載整備を行ったこと。

3. 施行日

本通知は、(1) 及び (2) については、平成 26 年 8 月 1 日から、(3) については改正法の施行日から適用する。



別紙1

薬食発 0730 第 3 号
平成 26 年 7 月 30 日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について

血液製剤に関する遡及調査については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について（平成 24 年 3 月 6 日付薬食発第 0306 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により示してきたところです。

今般、下記のとおりガイドラインの一部を改正することとしたので、貴管下採血所、製造所及び販売所に対する周知等、特段の配慮をお願いします。

記

1. 改正の趣旨

貴社において、個別 NAT システムが導入されること及び「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が公布されたことに伴い、今般、ガイドラインについて見直しを行い、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正内容

- (1) 「6 日本赤十字社の対応 (1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合 (医療機関発) イ 因果関係の確認 (ア) 輸血用血液製剤に係る保管検体の個別 NAT」について

感染源として疑われる当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリーニングされ、当該献血者がその後に供（献）血している場合、当該輸血用血液製剤の保管検体の個別 NAT 結果の代わりに、その後の供（献）血スクリーニング結果をもって評価することができることとしたこと。

(2) 「6 日本赤十字社の対応 (2) 供（献）血者の検査結果から病原体の感染が判明し（疑いを含む）、供（献）血歴がある場合（供血者発）ア過去の供血血液に係る個別 NAT の実施」について

当該血液のスクリーニングがプール NAT の場合について、日本赤十字社が保管している当該検体の個別 NAT を実施することとしたこと。

(3) 改正法第 1 条による改正後の「医薬品、医療製品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が施行されることに伴い、必要な記載の整備を行ったこと。

3. 施行日

本通知は、(1) 及び (2) については、平成 26 年 8 月 1 日から、(3) については改正法の施行日から適用する。



別紙2

薬食発 0730 第 4 号
平成 26 年 7 月 30 日

公益社団法人 日本医師会長 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について

日頃より、血液行政の推進に御協力いただき御礼申し上げます。

さて、血液製剤に関する遡及調査については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について（平成 24 年 3 月 6 日付薬食発第 0306 第 1 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により示してきたところです。

今般、下記のとおり NAT ガイドラインの一部を改正することとしたので、貴職におかれても御了知の上、貴会会員に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の趣旨

日本赤十字社において、個別 NAT システムが導入されること及び「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）が公布されたことに伴い、今般、ガイドラインについて見直しを行い、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正内容

(1) 「6 日本赤十字社の対応 (1) 医療機関で輸血用血液製剤による感染が疑われた場合(医療機関発) イ 因果関係の確認 (ア) 輸血用血液製剤に係る保管検体の個別 NAT」について

感染源として疑われる当該輸血用血液製剤が個別 NAT でスクリーニングされ、当該献血者がその後に供(献)血している場合、当該輸血用血液製剤の保管検体の個別 NAT 結果の代わりに、その後の供(献)血スクリーニング結果をもって評価することができることとしたこと。

(2) 「6 日本赤十字社の対応 (2) 供(献)血者の検査結果から病原体の感染が判明し(疑いを含む)、供(献)血歴がある場合(供血者発) ア 過去の供血血液に係る個別 NAT の実施」について

当該血液のスクリーニングがプール NAT の場合について、日本赤十字社が保管している当該検体の個別 NAT を実施することとしたこと。

(3) 改正法第1条による改正後の「医薬品、医療製品等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」が公布されたことに伴い、必要な記載の整備を行ったこと。

3. 施行日

本通知は、(1) 及び (2) については、平成 26 年 8 月 1 日から、(3) については改正法の施行日から適用する。