

薬食発0306第1号
平成24年3月6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

「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20年12月26日付薬食発第1226010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

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」については、薬事・食品衛生審議会安全技術調査会及び薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、改正に向けた検討が行われてきたところである。今般、検討結果を踏まえ、患者検体の保存方法及び供血者への事後検査依頼の対象者の見直しを行い、所要の改正を行うものである。

2 主な改正内容

(1) 「5 医療機関の対応 [対応の前提] 2 輸血前後の感染症検査の実施（輸血用血液製剤について）」について

患者検体の保管方法の記載内容を変更したこと。また、輸血による感染か否かを確認する上で重要となることから、輸血前患者検体を保管することを明記したこと。

(2) 「6 (1) ウ 供（献）血者への事後検査依頼（ア）依頼対象者」について

受血者が陽転した場合の供血者への事後検査依頼の対象者を、「受血者（患者）が劇症または死亡の重篤なHBVまたはHCV感染例の場合」から、「受血者（患者）がHBV又はHCV感染例の場合」に変更したこと。

薬食発 0306 第 2 号
平成 24 年 3 月 6 日

(別記 1) 殿

厚生労働省医薬食品局長

「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 20 年 12 月 26 日付薬食発第 1226010 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、貴会会員に対する周知方よろしく申し上げます。

記

1 改正の趣旨

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」については、薬事・食品衛生審議会安全技術調査会及び薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、改正に向けた検討が行われてきたところである。今般、検討結果を踏まえ、患者検体の保存方法及び供血者への事後検査依頼の対象者の見直しを行い、所要の改正を行うものである。

2 主な改正内容

(1) 「5 医療機関の対応 [対応の前提] 2 輸血前後の感染症検査の実施（輸血用血液製剤について）」について

患者検体の保管方法の記載内容を変更したこと。また、輸血による感染か否かを確認する上で重要となることから、輸血前患者検体を保管することを明記したこと。

(2) 「6 (1) ウ 供（献）血者への事後検査依頼（ア）依頼対象者」について

受血者が陽転した場合の供血者への事後検査依頼の対象者を、「受血者

(患者)が劇症または死亡の重篤なHBVまたはHCV感染例の場合」から、「受血者(患者)がHBV又はHCV感染例の場合」に変更したこと。

(別記 1)

(社) 日本医師会会長

(社) 日本歯科医師会会長

(社) 日本薬剤師会会長

(社) 日本看護協会会長

(社) 日本病院会会長

(社) 全日本病院協会会長

(社) 全国自治体病院協議会会長

(社) 日本血液製剤協会理事長

(社) 日本衛生検査所協会会長