

薬生発 0322 第 6 号
平成 30 年 3 月 22 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)

「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、血液製剤等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 26 年 7 月 30 日付薬生発第 0730 第 3 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、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」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 とおり一般財団法人 化学及血清療法研究所理事長あて、別紙 3 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

「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・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会及び同部会安全技術調査会において、最新の知見を踏まえ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、遡及調査期間、遡及調査に伴う NAT 検査について、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正内容

(1) 「別紙3 遡及調査期間」について

個別 NAT システムの導入に伴い、「輸血用血液製剤等の遡及調査に関するガイドライン」の遡及調査期間の改定が行われたことから、スクリーニング NAT のウインドウ期間及びスクリーニング NAT 陽転時の遡及調査期間並びに血清学的検査のウインドウ期間及び血清学的検査陽転時の遡及調査期間を改めたこと。

(2) 「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」及び「7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応(1) 医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合(医療機関発) ア血漿分画製剤等に係る保管検体の NAT 等の実施」について、遡及調査に伴う複数回の NAT を必要としないと改正したこと。

3. 施行日

本通知は、平成 30 年 3 月 22 日から適用する。

写

薬生発 0322 第 3 号
平成 30 年 3 月 22 日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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

血液製剤等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 26 年 7 月 30 日付薬食発第 0730 第 3 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「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」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・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会及び同部会安全技術調査会において、最新の知見を踏まえ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、遡及調査期間、遡及調査に伴う NAT 検査について、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正内容

(1) 「別紙3 遡及調査期間」について

個別 NAT システムの導入に伴い、「輸血用血液製剤等の遡及調査に関するガイドライン」の遡及調査期間の改定が行われたことから、スクリーニング NAT のウィンドウ期間及びスクリーニング NAT 陽転時の遡及調査期間並びに血清学的検査のウィンドウ期間及び血清学的検査陽転時の遡及調査期間を改めたこと。

(2) 「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」及び「7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応（1）医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）ア血漿分画製剤等に係る保管検体の NAT 等の実施」について、遡及調査に伴う複数回の NAT を必要としないと改正したこと。

3. 施行日

本通知は、平成 30 年 3 月 22 日から適用する。

写

薬生発 0322 第 4 号
平成 30 年 3 月 22 日一般財団法人
化学及血漿療法研究所理事長 殿厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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

血液製剤等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 26 年 7 月 30 日付薬食発第 0730 第 3 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「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部を改正することとしたので、貴社の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・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会及び同部会安全技術調査会において、最新の知見を踏まえ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、遡及調査期間、遡及調査に伴う NAT 検査について、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正内容

(1) 「別紙3 遡及調査期間」について

個別 NAT システムの導入に伴い、「輸血用血液製剤等の遡及調査に関するガイドライン」の遡及調査期間の改定が行われたことから、スクリーニング NAT のウィンドウ期間及びスクリーニング NAT 陽転時の遡及調査期間並びに血清学的検査のウィンドウ期間及び血清学的検査陽転時の遡及調査期間を改めたこと。

(2) 「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」及び「7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応（1）医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合（医療機関発）ア血漿分画製剤等に係る保管検体の NAT 等の実施」について、遡及調査に伴う複数回の NAT を必要としないと改正したこと。

3. 施行日

本通知は、平成 30 年 3 月 22 日から適用する。

薬生発 0322 第 5 号
平成 30 年 3 月 22 日

(別記) 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(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、血液製剤等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 26 年 7 月 30 日付薬食発第 0730 第 3 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「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」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

「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・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会及び同部会安全技術調査会において、最新の知見を踏まえ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、遡及調査期間、遡及調査に伴う NAT 検査について、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正内容

(1) 「別紙3 遡及調査期間」について

個別 NAT システムの導入に伴い、「輸血用血液製剤等の遡及調査に関するガイドライン」の遡及調査期間の改定が行われたことから、スクリーニング NAT のウインドウ期間及びスクリーニング NAT 陽転時の遡及調査期間並びに血清学的検査のウインドウ期間及び血清学的検査陽転時の遡及調査期間を改めたこと。

(2) 「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」及び「7 血漿分画製剤の製造販売業者等の対応(1) 医療機関で血漿分画製剤による感染が疑われた場合(医療機関発) ア血漿分画製剤等に係る保管検体の NAT 等の実施」について、遡及調査に伴う複数回の NAT を必要としないと改正したこと。

3. 施行日

本通知は、平成 30 年 3 月 22 日から適用する。

(別記)

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

一般社団法人 日本衛生検査所協会会長