

薬生発 0729 第 1 号
令和 4 年 7 月 29 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)

本邦におけるサル痘の患者発生を踏まえた採血に係る対応について

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号。以下「法」という。）第 25 条第 1 項及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「則」という。）第 14 条第 1 項に基づく健康診断の方法並びに生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等の方法並びに法第 25 条第 2 項及び則第 14 条第 2 項に規定する採血が健康上有害であると認められる者の基準については、献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上を目的に、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等について」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において示してきたところです。

また、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」（令和 4 年 5 月 17 日付け薬生発 0517 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）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、本邦においてヒトのサル痘の患者が報告されたことを踏まえ、当面の間、サル痘患者等（「サル痘に関する情報提供及び協力依頼について」（令和 4 年 5 月 20 日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）（以下「事務連絡」という。）に示す「疑い例」を含む。以下同じ。）及びサル痘感染後治癒者（以下「サル痘既感染者」という。）からの採血並びにサル痘患者等との接触者からの採血並びに遡及調査等については、下記のとおりとしたので、貴職におかれては留意の上、貴管内日本赤十字血液センターに対し、周知徹底をお願いします。

なお、サル痘が血液製剤に及ぼす影響について新たに知見が得られた場合には、本通知の適切性について評価する可能性があることに留意するようお願いします。

記

1 サル痘既感染者からの採血について

当面の措置として、サル痘既感染者から採血を行わないこと。

2 サル痘患者等との接触者からの採血について

サル痘の潜伏期間は最大 21 日間とされていることから¹、サル痘患者等との接触者については、最終接触日から 21 日間は採血を行わないこと。なお、接触の定義については、事務連絡の別添の 2. (1) 2) の表 1 が示す「接触状況による感染リスクのレベル」が「中」以上に該当する接触を指す。

3 遡及調査等について

上記 2 と同様の理由により、供（献）血者が採血時に、サル痘既感染者であったこと又はサル痘患者等との接触者であったことが判明した場合には、遡及調査期間を、サル痘既感染者については発症日の 21 日前からそれ以降、サル痘患者等との接触者については最終接触日から 21 日後までとし、必要に応じて医療機関等に情報提供の上、以下の対応をとること。

- (1) 当該供（献）血血液由来の血液製剤が投与された患者が存在する場合には、当該患者の状況確認を実施すること。
- (2) 当該供（献）血血液由来の血液製剤が供給前の場合には、供給停止とすること。
- (3) 当該供（献）血血液由来の血液製剤が供給済みであって未使用の製剤がある場合には、回収を行うこと。

4 その他

本通知は、令和 4 年 7 月 30 日から適用する。

¹ 厚生労働省「サル痘について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/monkeypox_00001.html