



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。