

薬生発 0915 第 2 号
令和 3 年 9 月 15 日

一般社団法人 日本衛生検査所協会会長 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

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」(令和 2 年 3 月 31 日付薬生発第 0331 第 29 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、下記のとおり「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部を改正し、別添のとおりとしたので、貴職におかれても御了知の上、関係者に対し周知徹底をお願いします。

記

1. 改正の内容

今般、既存の「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」では対応できない感染事例の存在が明らかになった。これに対応するため、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和 3 年度第 3 回安全技術調査会における審議の結果を踏まえ、採血時に核酸増幅検査等の感染症検査結果が陽性となった場合の血液製剤等の供給停止及び回収に係る規定、遡及調査を行う期間に係る規定、医療機関から感染事例が報告された場合の対応に係る規定等について、同一供血者から過去に採取した献血血液由来の血液製剤等に係る対応についても感染リスクに応じた適切なものとなるよう改正を行うものである。

2. 施行日

本通知は、令和3年9月15日から適用する。