

日本赤十字社社長 殿

厚生労働省医薬食品局長

血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）
の実施に関するガイドラインについて

血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施については、これまで「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて」（平成11年8月30日付け医薬発第1047号貴職あて厚生省医薬安全局長通知）の別添「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン」の「3.1 工程前検査」において、ミニプール血漿及び原料プール血漿におけるHCV、HBV及びHIVに対するNATの実施について規定するとともに、「生物学的製剤基準の一部を改正する件」（平成12年厚生省告示第427号）及び「生物由来原料基準」（平成15年厚生労働省告示第210号）第2 血液製剤総則において、血液製剤の原材料として用いる血液について、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対するNATを行うことを義務付けてきたところである。

今般、血液製剤の安全性確保を目的としてNATを行う場合において適切な精度管理が実施されるよう、検査精度の確保及び試験方法の標準化のための方策等に関する基本事項を示すため、平成16年7月7日（水）に開催された平成16年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、標記ガイドライン（別添）が取りまとめられた。

ついては、今後、生物由来原料基準に規定されるNAT並びに「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」（平成11年厚生省令第16号）第7条及び「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則」（平成11年厚生省令第62号）第4条に規定する品質管理基準書におけるNATの実施に関する手順は、本ガイドラインに規定された方法を遵守するよう、貴職におかれても御了知の上、貴管下製造所に対し周知徹底願いたい。

なお、標準品の所有者は国立感染症研究所であるが、その配付については現在保管している埼玉県赤十字血液センターから必要量を送付することとしたので、別紙申請書に必要事項を記入し、当局血液対策課あて必要量を提示願いたい。また、上記部会においては、今後定期的にNATの品質管理に係るコントロールサーベイを実施することとされており、具体的な方法については、同課を中心として今後検討を行う予定であるため、当該サーベイの実施に当たっては協力方願いたい。

(社) 日本血液製剤協会理事長 殿

厚生労働省医薬食品局長

血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）
の実施に関するガイドラインについて

血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査（NAT）の実施については、これまで「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドラインについて」（平成11年8月30日付け医薬発第1047号貴職あて厚生省医薬安全局長通知）の別添「血漿分画製剤のウイルスに対する安全性確保に関するガイドライン」の「3.1 工程前検査」において、ミニプール血漿及び原料プール血漿におけるHCV、HBV及びHIVに対するNATの実施について規定するとともに、「生物学的製剤基準の一部を改正する件」（平成12年厚生省告示第427号）及び「生物由来原料基準」（平成15年厚生労働省告示第210号）第2 血液製剤総則において、血液製剤の原材料として用いる血液について、B型肝炎ウイルスDNA、C型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対するNATを行うことを義務付けてきたところである。

今般、血液製剤の安全性確保を目的としてNATを行う場合において適切な精度管理が実施されるよう、検査精度の確保及び試験方法の標準化のための方策等に関する基本事項を示すため、平成16年7月7日（水）に開催された平成16年度第1回薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、標記ガイドライン（別添）が取りまとめられた。

ついては、今後、生物由来原料基準に規定されるNAT並びに「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則」（平成11年厚生省令第16号）第7条及び「医薬品及び医薬部外品の輸入販売管理及び品質管理規則」（平成11年厚生省令第62号）第4条に規定する品質管理基準書におけるNATの実施に関する手順は、本ガイドラインに規定された方法を遵守するよう、貴職におかれても御了知の上、貴会会員に対し周知徹底願いたい。

なお、標準品の所有者は国立感染症研究所であるが、その配付については現在保管している埼玉県赤十字血液センターから必要量を送付することとしたので、別紙申請書に必要事項を記入し、当局血液対策課あて必要量を提示願いたい。また、上記部会においては、今後定期的にNATの品質管理に係るコントロールサーベイを実施することとされており、具体的な方法については、同課を中心として今後検討を行う予定であるため、当該サーベイの実施に当たっては協力方願いたい。

(別紙)

核酸増幅検査用標準品交付申請書

- 1 品名
- 2 数量
- 3 交付を必要とする理由

下記の書類を添付して上記のとおり交付を申請します。

1. 病原体取扱い規則コピー 2部
2. 取扱い責任者の氏名及び取扱い場所の配置図（別添） 2部

確認事項

上記理由による使用のみに限定し、また、他への譲渡はしないこと。

感染事故等の危険があるので、使用、保管、廃棄等における取扱いには十分注意すること。また、感染事故等が発生した場合の対応は、取扱い責任者の責務とし、事前に対応方針を決めておくこと。

廃棄する場合は、法令に従って適切に処理すること。

上記のことを確約します。

平成 年 月 日

住所（法人にあっては、所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）

印

厚生労働省医薬食品局血液対策課 御中

(別添)

使用施設所在地

使用施設及び室名

使用施設の概略図（安全キャビネットとオートクレーブの設置場所を明示すること）

設備（安全キャビネットの形式及びクラス等）

供与された標準品を使用する施設について、上記のとおり相違ありません。

平成 年 月 日

使用施設（又は室）管理責任者

役職名 氏名 印

標準品受け取り責任者（取扱い責任者） 氏名 印