

参考資料

- 1) 「血液製剤の遡及調査について」(平成 16 年7月 30 日付け薬食安発第 0730006 号、薬食監麻発第 0730001 号、薬食血発第 0730001 号通知)
- 2) 平成 16 年9月 17 日付け薬食発第 0917005 号医薬食品局長通知「血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について」(平成 11 年6月 10 日付け医薬発第715号通知)
- 3) 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(平成 15 年7月 30 日施行)第8条及び第9条並びに基本方針第6項及び第7項
- 4) 薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 77 条の3及び4の2
- 5) 平成 15 年7月 30 日付け薬食安発第 0730005 号、薬食監麻発第 0730002 号、薬食血発第 0730002 号通知
- 6) 平成 15 年7月 30 日付け薬食安発第 0730004 号、薬食監麻発第 0730001 号、薬食血発第 0730001 号通知
- 7) 平成 15 年 11 月7日付け薬食審査発第 1107001 号、薬食安発第 1107001 号、薬食監発第 1107001 号、薬食血発第 1107001 号通知
- 8) 生物由来製品感染等被害救済制度
- 9) Bull Johns Hopk Hosp, 68, 269-79, 1941, Duration of inf-ectivity of Treponema pallidum in dcitrated blood stored under conditions obtaining in boold banks
- 10) 白血球除去血液成分製剤の工程バリデーションと工程管理のための実務ガイドライン: 国際輸血学会 (ISBT) Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST) 作業部会報告



薬食安発第 0730006 号
薬食監麻発第 0730001 号
薬食血発第 0730001 号
平成 16 年 7 月 30 日

日本赤十字社社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血液製剤の遡及調査について

血液製剤に関する遡及調査については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 に規定する副作用等報告に際して受血者からの情報に基づき開始する遡及調査が行われ、「供血者の供血歴の確認等の徹底について」（平成 15 年 6 月 12 日付け医薬血発第 0612001 号貴職あて厚生労働省医薬局血液対策課長通知。以下「第 0612001 号通知」という。）により供血者からの情報に基づき開始する遡及調査が徹底されたところである。

今般、平成 16 年 7 月 7 日に開催された平成 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、貴社が各病原体に関する科学的知見を踏まえて作成した「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」（別添）が審議され、遡及調査の実施手順として適当なものとされたので、貴職におかれては、平成 16 年 8 月 15 日以降は別添ガイドラインに基づく遡及調査を行うこととし、併せて貴管下採血所、製造所及び販売所に周知徹底するとともに、その実施に遺漏のないようにされたい。なお、遡及調査の結果については、必要に応じて報告を求めることがあるので、御了知ありたい。

なお、この取扱いに伴う関連通知の取扱いは下記のとおりとし、同日付けで適用することとするので、併せて周知徹底願いたい。

記

第1 第0612001号通知は、廃止する。

第2 「遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関への情報提供等について」
(平成15年7月30日付け薬食安発第0730004号・薬食監麻発第0730001号・薬食血発第0730001号貴職あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長・血液対策課長通知)の一部を以下のとおり改正する。

1 本文中第1段落を次のように改める。

血液製剤の遡及調査については、「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」(平成16年7月30日付け薬食安発第0730006号・薬食監麻発第0730001号・薬食血発第0730001号別添。以下「遡及調査ガイドライン」という。)によることとされているが、遡及調査ガイドラインの規定により病原体の存在が疑われる事態が惹起された輸血用血液製剤(以下「対象製剤」という。)は通常の輸血用血液製剤と比較し感染リスクが高いと考えられることから、貴職におかれては、遡及調査ガイドラインにのっとり、下記の情報を医療機関に提供するとともに、対象製剤が未使用の場合には回収されたい。

2 記の1を次のように改める。

1 遡及調査に至った経緯に関する情報

輸血用血液製剤の原料となる血液に対し実施した病原微生物検査により、遡及調査ガイドラインの3に掲げる病原微生物のいずれかについて遡及調査を実施した結果、医療機関に納入された輸血用血液製剤が、ウインドウ期等病原体が検出できない期間に採取された可能性のある血液を原料としていることが判明したこと。



薬食安発第 0730007 号
薬食監麻発第 0730002 号
薬食血発第 0730002 号
平成 16 年 7 月 30 日

(社) 日本医師会会長
(社) 日本歯科医師会会長
(社) 日本薬剤師会会長
(社) 日本看護協会会長
(社) 日本病院会会長
(社) 全日本病院協会会長
(社) 全国自治体病院協議会会長

殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

厚生労働省医薬食品局血液対策課長

血液製剤の遡及調査について

日頃より、血液行政の推進に御尽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、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 に規定する副作用等報告に際して受血者からの情報に基づき開始する遡及調査が行われ、「供血者の供血歴の確認等の徹底について」（平成 15 年 6 月 12 日付け医薬血発第 0612001 号日本赤十字社社長あて厚生労働省医薬局血液対策課長通知。以下「第 0612001 号通知」という。）により供血者からの情報に基づき開始する遡及調査が徹底されたところであります。

今般、平成 16 年 7 月 7 日に開催された平成 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、日本赤十字社が各病原体に関する科学的知見を踏まえて作成した「輸血用血液等の遡及調査に関するガイドライン」（別添）が審議され、遡及調査の実施手順として適当なものとされたので、平成 16 年 8 月 15 日以降、日本赤十字社は、別添ガイドラインに基づく遡及調査を行うこ

ととなりました。貴職におかれても御了知の上、貴会会員への周知方よろしく
お願いいたします。

なお、この取扱いに伴う関連通知の取扱いは下記のとおりとし、同日付
で適用することとしますので、併せて周知方よろしく申し上げます。

また、同部会において、併せて「輸血医療の安全性確保のための総合対策」
が了承され、この対策に基づき、輸血前後の感染症マーカー検査の在り方につ
いて省内関係部局で検討し、その後その結果を医療機関等へ周知することとさ
れましたので、お知らせいたします。

なお、当該遡及調査及び受血者からの情報に基づき開始する遡及調査の実施
に当たっては、受血者の輸血前血液の調査が必要となる場合がありますので、
可能な限りこれを保管していただくようお願いします。保管に際しては、交差
適合試験等で使用した血清又は血漿で約1 mLを、血球と分離して、 -20°C
以下で当分の間可能な限り凍結保存しておくことが求められますので、御留意
下さい。

記

第1 第0612001号通知は、廃止する。

第2 「遡及調査に伴う日本赤十字社から医療機関への情報提供等について」
(平成15年7月30日付け薬食安発第0730005号・薬食監麻発第0730002
号・薬食血発第0730002号貴職あて厚生労働省医薬食品局安全対策課長・
監視指導・麻薬対策課長・血液対策課長通知)の本文中第2段落を次のよ
うに改める。

さて、血液製剤の遡及調査については、「輸血用血液等の遡及調査に関する
ガイドライン」(平成16年7月30日付け薬食安発第0730006号・薬食
監麻発第0730001号・薬食血発第0730001号別添。以下「遡及調査ガイド
ライン」という。)によることとすべき旨日本赤十字社社長あて通知したと
ころですが、遡及調査ガイドラインの規定により病原体の存在が疑われる
事態が惹起された輸血用血液製剤(以下「対象製剤」という。)は、通常の
輸血用血液製剤と比較し感染リスクが高いと考えられることから、日本赤
十字社は、遡及調査ガイドラインにのっとり、医療機関に情報提供すると
ともに、対象製剤が未使用の場合には回収することとされました。



薬食発第 0917005 号
平成 16 年 9 月 17 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

血液事業の推進については、平素より格別の御高配を賜っているところである。

さて、これまで、血小板製剤の使用については、「血小板製剤の使用適正化の推進について」（平成 6 年 7 月 11 日付け薬発第 638 号貴職あて厚生省薬務局長通知。以下「第 638 号通知」という。）により、血小板製剤の適正使用について御配慮をお願いしており、また、輸血療法の適正化については、「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」（平成 11 年 6 月 10 日付け医薬発第 715 号貴職あて厚生省医薬安全局長通知。以下「第 715 号通知」という。）において、同通知別添 2 「輸血療法の実施に関する指針」の周知徹底をお願いしてきたところである。

今般、これらの内容を見直し、血小板製剤の使用については、白血球除去に関する取扱いを下記のとおりとするとともに、輸血療法の適正化については、「輸血療法の実施に関する指針」の一部を改正することとしたので、改正の趣旨等について御理解の上、貴管下医療機関等に対し周知徹底願いたい。

記

第一 血小板製剤の白血球除去について

1 趣旨

日本赤十字社では、かねてより輸血副作用の予防の一環として保存前白血球除去の取組を進めてきたところであるが、今般、成分採血由来の血小板製剤については、採血時に白血球除去を行うことが可能な成分採血装置への切替えが完了する見通しとなった。これを踏まえ、第 638 号通知別添「血小板製剤の適正使用について」において推奨してきた白血球除去フィ

ルターの使用について、取扱いの見直しを行ったものである。

2 新たな取扱いの内容

平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用に当たっては、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」4の2)のdの(2)の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととする。

第二 「輸血療法の実施に関する指針」について

1 趣旨

厚生労働省では、平成16年7月、より安全・安心な輸血医療が行われることを目指し「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめた。同対策では、輸血前後の感染症マーカー検査の在り方について検討を行うこととしているが、今般、当該検討の結果がまとまったことから「輸血療法の実施に関する指針」を見直し、所要の改正を行ったものである（別添参照）。

2 改正の内容

「輸血療法の実施に関する指針」(第715号通知別添2)の一部を次のように改正する。

VIIIの4及び5を次のように改める。

4. 輸血後肝炎

本症は早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくとも、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

(別表)

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査(NAT) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合又は感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施。)

5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわた

り無症候性に経過する。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にH I V抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3か月以降に抗体検査を行う必要がある。

薬食発第 0917007 号

平成 16 年 9 月 17 日

(社) 日本衛生検査所協会会長 殿

厚生労働省医薬食品局長

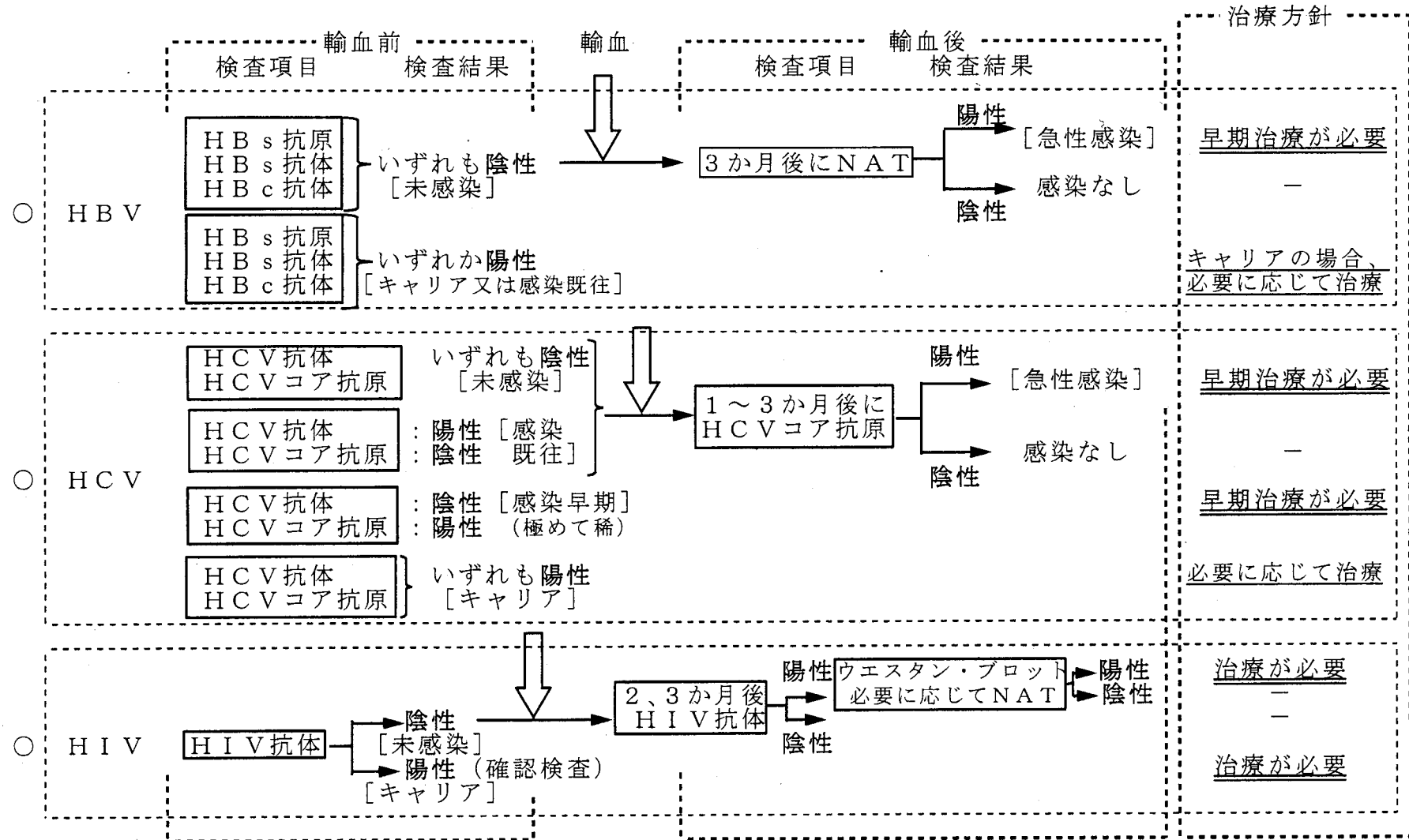
血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

今般、血小板製剤の使用の適正化及び「輸血療法の実施に関する指針」（平成 11 年 6 月 10 日付け医薬発第 715 号都道府県知事あて厚生省医薬安全局長通知別添 2）の一部改正について、都道府県知事及び関係病院団体の長に対し、別添のとおり通知いたしました。

ついては、貴協会におかれても、別添記の第二について、当該検査の実施が想定される貴会会員に対し、周知徹底していただくとともに、円滑に対応されるよう御配慮願います。

なお、上述の貴会会員におかれては、今後定期的に核酸増幅検査（NAT）等の品質管理に係るコントロールサーベイを実施する予定であり、当該サーベイの実施に当たっては協力方お願いいたします。

輸血前後の感染症マーカー検査の在り方について



○ 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)(抄)

(医療関係者の責務)

第八条 医師その他の医療関係者は、基本理念にのっとり、血液製剤の適正な使用に努めるとともに、血液製剤の安全性に関する情報の収集及び提供に努めなければならない。

(基本方針)

第九条 厚生労働大臣は、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針(以下「基本方針」という。)を定めるものとする。

2 基本方針は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保に関する基本的な方向
- 二 血液製剤(用法、効能及び効果について血液製剤と代替性のある医薬品を含む。第八号において同じ。)についての中期的な需給の見通し
- 三 血液製剤に関し国内自給が確保されるための方策に関する事項
- 四 献血の推進に関する事項
- 五 血液製剤の製造及び供給に関する事項
- 六 血液製剤の安全性の向上に関する事項
- 七 血液製剤の適正な使用に関する事項
- 八 その他献血及び血液製剤に関する重要事項

3 厚生労働大臣は、少なくとも五年ごとに基本方針に再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

4 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴くものとする。

5 厚生労働大臣は、基本方針を定め、又はこれを変更したときは、遅滞なく、これを公表するものとする。

○ 血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針（平成20年厚生労働省告示第326号）（抄）

第六 血液製剤の安全性の向上に関する事項

一 安全性の向上のための取組

薬事法に基づき、生物由来製品について、その感染のリスク等を踏まえ、原材料の採取及び製造から市販後に至る各段階において、一般の医薬品等における各種基準に加え、以下に掲げる基準等が定められた。これらを柱として、血液製剤の一層の安全性の確保を図ることとする。

- 1 原材料採取の方法等について保健衛生上の観点から定める品質等の付加的な基準
- 2 構造設備、製造管理及び品質管理の方法について、その特性に応じた付加的な基準
- 3 直接の容器又は直接の被包等において、感染のリスク等を有することから適正に使用すべき医薬品等であることを明らかにするため、安全性の確保に関し必要な付加的な表示を行うこと。
- 4 病原体の混入が判明した場合に遡及調査を速やかに講ずることを可能とするため、製造販売業者等及び医療関係者は必要な事項について記録を作成し、保存すること。

製造販売業者及び外国特例承認取得者は、薬事法第六十八条の八に定める感染症定期報告を行うことが必要であり、製造業者は、特定生物由来製品について、遡及調査のために必要な量を適切に保存することが必要である。

医療関係者は、特定生物由来製品を使用する際には、原材料に由来する感染のリスク等について、特段の注意を払う必要があることを十分認識する必要がある。また、薬事法第六十八条の七に基づき、その有効性及び安全性その他当該製品の適正な使用のために必要な事項について、患者又はその家族に対し、適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。

都道府県及び保健所を設置する市（特別区を含む。以下「都道府県等」という。）は、必要に応じ、医療関係者が安全対策を適切に実施するよう、指導に努めることが重要である。

採血事業者は、血液製剤を介して感染症等が発生するリスクをできる限り排除するために、献血時における問診の充実を図ることが必要である。また、国、地方公共団体及び採血事業者は、あらかじめ献血者に対し、検査を目的とした献血を行わないよう周知徹底する必要がある。

医療関係者は、血液製剤の免疫学的副作用の発生にも留意する必要がある。

なお、血液製剤代替医薬品についても、安全性の確保を図ることが重要である。

二 迅速かつ適切に安全対策を実施するための体制整備

国、採血事業者、製造販売業者等及び医療関係者は、感染症等、血液製剤に係る安

全性に関する情報を把握し、その情報を評価し、安全対策の実施を迅速かつ適切に行うとともに、遡及調査を速やかに実施できる体制を整えることが必要である。

血液製剤の安全性に関する情報については、審議会において、専門家、患者等と遅滞なく情報を共有するとともに、国民に対し適時適切かつ迅速に情報を公開し、提供するものとする。

三 血液製剤の使用により感染症の発生等が判明した場合の対応

国は、血液製剤の使用により、感染症等の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、遡及調査を速やかに実施し、ほかの患者等への健康被害が拡大しないよう、薬事法第六十九条の三に基づく製品の販売等の一時停止や同法第七十条第一項及び第二項に基づく回収等の措置を講ずることとする。また、患者又はその家族に対する不利益や偏見、差別に配慮しつつ、患者又はその家族を始めとする国民や医療機関等へ各種の手法により迅速に情報を提供するとともに、原因の究明、改善の指示等を行うものとする。

四 安全性の向上のための技術の開発促進及び早期導入

製造販売業者等は、病原体の不活化・除去技術の向上、より高感度かつ高精度の検査方法の開発等を通じ、より安全性の高い血液製剤の開発等に努めることが必要である。

また、国は、血液製剤の安全性の向上に係る技術に関する情報を収集し、技術開発を支援し、採血事業者及び製造業者がそれらの技術を早期導入するように指導するものとする。

五 自己血輸血等の取扱い

輸血により、感染症、免疫学的副作用等が発生するリスクは完全には否定できない可能性があることから、自己血輸血は推奨される手法である。自己血輸血を行う際は、法第二十四条第二項に基づき定める基準及びその実施に関する指針に沿って適切に行う必要がある。

また、自己血輸血を除き、院内血輸血は、安全性の問題及び患者又はその家族に対する負担の問題があることから、原則として行うべきではない。

第七 血液製剤の適正な使用に関する事項

一 血液製剤の適正使用の推進

医療関係者は、血液製剤の特徴を十分に理解し、その適正な使用を一層推進する必要がある。また、医療関係者に対する教育、研修等、様々な機会を通じて働きかけていくことが重要である。

国は、血液製剤の適正使用、輸血療法の実施等に関する指針を医療機関に示してきたところであるが、医療機関における血液製剤の使用状況等について報告を求め、定期的に評価し、必要に応じて当該指針を見直す等、適正使用の推進のためのより効果的な方法を検討するものとする。

二 院内体制の整備

医療機関においては、血液製剤を用いた医療が適正になされるよう、院内の血液製剤を管理し、使用するための体制を整備することが重要である。このため、国及び都道府県等は、そのような医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命を働きかけるものとする。

三 患者等に対する説明

医療関係者は、それぞれの患者に応じた血液製剤の適切な使用に努めることが重要であり、患者又はその家族に対し、血液製剤に関して適切かつ十分な説明を行い、その理解と同意を得るよう努めるものとする。