



別添 1

平成 25 年 12 月 27 日  
薬食安発 1227 第 1 号  
薬食血発 1227 第 1 号

各 { 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 }

衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬食品局血液対策課長  
( 公 印 省 略 )

輸血時における「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」等の遵守のお願い

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。

輸血によるヒト免疫不全ウイルス等への感染リスクは、高感度の検査の導入等により、以前と比較して大幅に減少していますが、本年 8 月に、3 年ぶりに輸血による C 型肝炎ウイルス感染が極めて疑われる症例が 1 例報告されました(\*)。さらに、本年 11 月に、10 年ぶりに輸血によるヒト免疫不全ウイルス感染が極めて疑われる症例が 1 例報告されました (\*\*).

(\*) 2008 年に検査機器・試薬を更新することによる感度改善がされた後で初めての事例

(\*\*) 2003 年に検体プールサイズを 50 プールから 20 プールに変更することによる感度改善がされた後で初めての事例

従来より、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」(平成 17 年 9 月 6 日付け薬食発第 0906002 号厚生労働省医薬食品局長通知)により、輸血時の説明及び同意並びに輸血前後の検査や検体の保管の実施をお願いしてきたところですが、昨今の血液安全性に対する科学技術の現状及び上述の輸血感染の状況等を踏まえ、これらの実施の徹底について、貴管下の医療機関に改めて周知方お願いいたします。

なお、最新の「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」については、以下を御参照ください。

(参考) 血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン (平成 24 年 3 月一部改正版)

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/dl/120319-01.pdf>

f