

薬生発 0517 第 3 号
令和 4 年 5 月 17 日

一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会理事長 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 3 年 9 月 15 日付薬生発 0915 第 2 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

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 5 回安全技術調査会において、血漿分画製剤の安全対策に係るエビデンス等に基づき、NAT 陽性となった供（献）血者から過去に採血された NAT 陰性の血漿の取扱いに関してガイドラインを改正する提案が日本赤十字社からなされた。また、E 型肝炎ウイルスに係る遡及調査についての議論も行われた。

薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会令和 4 年度第 1 回安全技術調査会において、上記の議論を踏まえた「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」改正案について審議をした。当該審議の結果、NAT 陽性となった供（献）

血者から過去に採血された NAT 陰性の血漿の取扱い及びE型肝炎ウイルスに係る遡及調査について、改正を行うものである。

2. 施行日

本通知は、令和4年5月18日から適用する。