



福島医発第 2538 号（総）

平成 26 年 1 月 24 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 松 田 峻一良
(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』
及び『輸血療法の実施に関する指針』等の遵守のお願い」について

標記につきまして、日本医師会を通じ厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び血液対策課長より通知がまいりましたので、お知らせいたします。

本通知は、昨年 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、更に昨年 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 例報告されたこと及び、昨年 7 月には日本赤十字社が実施する献血時のシャーガス病の疫学調査により、国内で初めて、献血血液よりシャーガス病の病原体である原虫 *Trypanosoma cruzi* に対する抗体陽性例が報告されたことを受け「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」等の遵守及び輸血前の患者に対して、輸血に関連する未知のリスク等を含めた適切な情報提供を行うとともに、輸血に伴う副作用の把握のための輸血前後の感染症検査等の実施の徹底について、改めて周知方依頼するものです。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了解いただくとともに、貴会会員へご周知いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、「『血液製剤等ガイドライン』の一部改正について」（福島医発第 164 号（総）平成 24 年 4 月 12 日付）及び「『輸血療法の実施に関する指針』及び『血液製剤の使用指針』の一部改正について」（福島医発第 165 号（総）平成 24 年 4 月 12 日付）にて、現行のガイドライン等を通知しておりますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

学術・生涯教育担当理事 榎藤秀之
会長 蒲池 壽

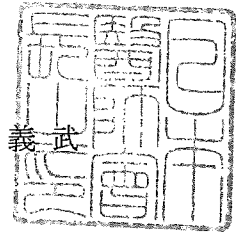
日医発第 1005 号 (地 I 207)

平成 26 年 1 月 9 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長

横倉 義武



「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』
及び『輸血療法の実施に関する指針』等の遵守のお願い」について

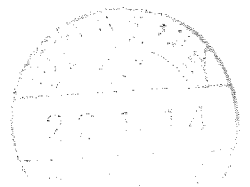
時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び血液対策課長より、各都道府県等衛生主管部（局）長に対し「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』及び『輸血療法の実施に関する指針』等の遵守のお願い」についての通知が発出されるとともに、本会に対しても協力方依頼がありました。

本通知は、本年 8 月に輸血による C 型肝炎ウイルス感染が極めて疑われる症例が 1 例報告されたこと、本年 11 月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 例報告されたこと及び本年 7 月に国内で初めて献血血液よりシャーガス病の病原体である原虫 *Trypanosoma cruzi* に対する抗体陽性例が報告されたことを受けて、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」及び「輸血療法の実施に関する指針」等の遵守について改めてお願いするものです。

なお、「『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」については平成 24 年 4 月 6 日付日医発第 13 号（地 I 1）にて、また「『輸血療法の実施に関する指針』及び『血液製剤の使用指針』の一部改正について」については同日付日医発第 14 号（地 I 2）にて、現行のガイドライン等を貴会宛に送付いたしております。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につき、ご高配賜りますようお願い申し上げます。



薬食安発 1227 第 3 号
薬食血発 1227 第 3 号
平成 25 年 12 月 27 日

公益社団法人日本医師会会長 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」
及び「輸血療法の実施に関する指針」等の遵守のお願い

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、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。また、本年 7 月には、日本赤十字社が実施する献血時のシャーガス病の疫学調査により、国内で初めて、献血血液よりシャーガス病の病原体である原虫 *Trypanosoma cruzi* に対する抗体陽性例が報告されました。これを受け、別添 1 及び別添 2 のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知いたしましたので、貴職におかれましても、特段の御理解と御協力をお願い申し上げます。



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



別添 2

平成 25 年 12 月 27 日
薬食安発 1227 第 2 号
薬食血発 1227 第 2 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「輸血療法の実施に関する指針」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

また、本年 7 月には、日本赤十字社が実施する献血時のシャーガス病の疫学調査により、国内で初めて、献血血液よりシャーガス病の病原体である原虫 *Trypanosoma cruzi* に対する抗体陽性例が報告されました。なお、本献血者の血液は輸血用血液製剤には使用されず、過去の献血についても遡及調査により感染は確認されませんでした。

従来より、「輸血療法の実施に関する指針」(平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発第 0310010 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情報等を鑑み、今一度、特定生物由来製品としての血液製剤の特性を踏まえ、輸血前の患者に対して、輸血に関連する未知のリスク等を含めた適切な情報提供を行うとともに、輸血に伴う副作用の把握のための輸血前後の感染症検査等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「輸血療法の実施に関する指針」については、以下を御参照ください。

(参考) 輸血療法の実施に関する指針 (平成 24 年 3 月一部改正版)

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