

①

○献(供)血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施について

〔昭和61年9月18日 薬発第777号〕
〔厚生省薬務局長から各都道府県知事宛〕

標記については、昭和61年9月18日をもって、別添のとおり日本赤十字社社長及び社団法人日本血液製剤協会理事長(省略)あて通知したので、御了知願いたい。

なお、貴職におかれては、これに伴う検査体制の整備、血液製剤の円滑な供給確保及び献血の推進等について特段の御配慮をお願いする。

別添

◇献(供)血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施に伴う
血液製剤の取扱いについて(通知)

〔昭和61年9月18日 薬発第775号〕
〔厚生省薬務局長から日本赤十字社長宛〕

血液事業の推進につきましては、日頃から格別のご高配を賜っております。

さて、献(供)血血液に対するAIDS(後天性免疫不全症候群)抗体検査につきましては、これまで、貴社の協力を得て8都府県における全数検査及び他の地域における抽出検査等を行い、血液製剤の安全性の確保に努めてきたところであります。これらの検査結果からは、これまで東京都、大阪府以外の地域における献(供)血血液についての陽性は確認されておらず、陽性率も依然低率であります。

しかしながら、今般、新たに、大阪府でも陽性が確認されたこと、また、AIDSに対する治療法がまだ確立されていない状況においては感染予防が極めて効果的な対策であることに鑑み、血液製剤の安全性についてなお一層万全を期するとともに、輸血に対し国民が不安を抱かないよう事前に対処するため、全ての献(供)血血液に対するAIDS抗体検査を実施することといたしました。

また、ATL(成人T細胞白血病)抗体検査についても、貴社の協力を得て実施している献(供)血血液に対する抗体検査結果から、九州地域等において、陽性が確認されている状況に鑑み、AIDSの場合と同様の趣旨から、全ての献(供)血血液に対するATL抗体検査を実施することといたしました。

貴社におかれましては、今後、全地域において全数検査を実施するための検査体制の整備を急ぐとともに、整備が完了した血液センターから逐次検査を実施し、可及的速やかに全ての血液製剤について検査済みのものが供給されるよう特段の御配慮をお願いします。

②

○供血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施について(通知)

〔昭和61年9月18日 薬発第776号〕
〔厚生省薬務局長から社団法人日本血液製剤協会理事長宛〕

血液事業の推進につきましては、日頃から格段の御高配を賜っております。

さて、現在、国及び日本赤十字社が実施している献(供)血血液に対するAIDS(後天性免疫不全症候群)抗体検査におきまして、これまでの検査結果から、東京都、及び大阪府において6件の陽性が確認されているところでありますが、その他の地域においては、陽性は確認されておらず、陽性率も依然低率であります。

しかしながら、今般、新たに大阪府でも陽性が確認されたこと、また、エイズに対する治療法が、いまだ確立されていない状況においては感染予防が極めて効果的な対策であることに鑑み、血液製剤の安全性についてなお一層万全を期するとともに、輸血に対し国民が不安を抱かないよう事前に対処するため、既に実施している輸入の血液製剤及び原料血液並びに国内における供血血液に対する抗体検査の徹底を図るようお願いします。

また、ATL(成人T細胞白血病)抗体検査についても、国及び日本赤十字社が実施している献(供)血血液に対する抗体検査の結果から、九州地域等において、陽性が確認されている状況に鑑み、国内における供血血液について、AIDS抗体検査と同様に実施されるようお願いします。

○献（供）血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施に伴う
血液製剤の取扱いについて

〔昭和61年9月18日 薬生 第106号
厚生省薬務局生物製剤課長から日本赤十字社血液事業部長宛〕

標記については、昭和61年9月18日をもって別添(写)のとおり各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、貴職におかれても早急に所要の手続きをとられたい。

別添(写)

◇献（供）血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施に伴う
血液製剤の取扱いについて(通知)

〔昭和61年9月18日 薬生 第105号
厚生省薬務局生物製剤課長から各都道府県衛生主管部(局)長宛〕

献(供)血血液に対するAIDS及びATL抗体検査の実施については、厚生省薬務局長より昭和61年9月18日薬発第777号をもって通知されたところであるが、これに伴い検査済血液製剤の供給を確保するため、下記により医薬品製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請を行わせるよう貴管下採血業者を指導されるとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願いたい。

なお、本件にかかる承認審査については、優先的に行うこととしているので申し添える。

おって、本申請については、昭和61年10月15日までに申請を行わせ、当該進達書の右肩に㊟の表示を朱書されたい。

医薬品製造(輸入)承認事項の一部変更承認申請は、製造方法の一部変更として行わせることとし、以下のよう
に記載させることとする。

(例)

(1) 国内献(供)血血液を原料とする場合。

「生物学的製剤基準()による。

なお、原料となる血液は、AIDS及びATL抗体検査を行い、陰性のもののみを使用する。」

(2) 上記(1)以外の場合。

「生物学的製剤基準()による。

なお、原料となる血液は、AIDS抗体検査を行い、陰性のもののみを使用する。」

◇献（供）血血液に対するAIDS及び

ATL抗体検査の実施に伴う血液製剤の取扱いについて(通知)

〔昭和61年9月18日 薬生 第106号
厚生省薬務局生物製剤課長から社団法人日本血液製剤協会理事長宛〕

標記については、昭和61年9月18日をもって別添(写)のとおり各都道府県衛生主管部(局)長あて通知したので、貴職におかれても早急に所要の手続きをとられたい。



④

医 薬 血 第 3 2 号
平成 1 1 年 3 月 3 0 日

(九州地区)

〔 都 道 府 県 〕
〔 政 令 市 〕 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生省医薬安全局血液対策課長

H T L V - I 抗体検査陽性献血者に対する結果通知
及び相談事業について

現在、日本赤十字社は、献血血液に対するウイルス等の感染症に関して H T L V - I の抗体検査を実施しており、抗体検査で陽性となった献血血液は使用されていない。しかしながら、これまで抗体検査陽性献血者に対しては検査結果を通知していなかったため、H T L V - I 抗体陽性献血者の方に頻回に献血していただいている例もあったことから、H T L V - I 抗体陽性血液の使用の可否及び結果通知の是非について平成 1 0 年 7 月に開催された中央薬事審議会血液製剤特別部会において検討したところ、H T L V - I 抗体陽性血液は使用しないこと、さらに本人の希望を聞いた上で H T L V - I 抗体検査陽性者に対してその結果を通知すべきであるとの結論が得られた。

そこで、平成 1 1 年度より、赤十字血液センターから希望者に対して通知を行うとともに、以後の健康管理及び将来に対する精神的負担の軽減のための相談指導事業を医療機関をはじめとして赤十字血液センター、保健所、精神保健福祉センター等で実施すべく、九州地区から準備作業を進めているところである。

については、先に全国衛生主管部長会議等で説明を行い、九州及び沖縄地区の担当者会議及び研修会を実施してきたところであるが、平成 1 1 年度より事業を実施することから、改めて本事業の趣旨をご理解の上、貴管下の関係者に周知徹底するとともに円滑な事業の遂行にご協力願いたい。

日本赤十字社 血液事業部長殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

生物学的製剤基準の一部改正について

標記については、平成12年12月28日厚生省告示第427号をもって血液製剤の核酸増幅検査導入等に関する生物学的製剤基準（平成5年10月厚生省告示第217号以下「基準」という。）の一部改正が別添のとおり公布されたので、下記事項について御留意の上、関係者に対する周知の徹底に遺憾のないよう格段の配慮を煩わせない。

記

第1 厚生省告示第427号について

1 血液製剤総則第3項について

輸血用血液製剤の原料たる血液について、血清学的検査として梅毒血清学的試験、抗HBc及び抗HTLV-1抗体試験を義務付けたこと。また、従来から生物学的製剤基準に規定されてきた抗HIV試験については、抗HIV-1抗体及び抗HIV-2抗体試験として明確化したこと。

特に血清学的検査による肝炎ウイルスの試験結果については、ウイルス学的知見を勘案し、感染の危険性について総合的に判断すること。

また、採取された一群の個々の血液又はそれらの一部を混合したものに対して、少なくとも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に対する核酸増幅検査を行わなければならないこととし、いずれかのウイルスが検出された血液は血液製剤の原料として用いてはならないこととしたこと。

2 血液製剤総則第5項について

血漿分画製剤の原料たる原血漿について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に対する核酸増幅検査を行わなければならないこととし、いずれかのウイルスが検出された血液は血液製剤の原料として用いてはならないこととしたこと。ただし、血液製剤総則第3項の規定に基づく核酸増幅検査において、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が検出されないことを確認した国内献血血液を原材料として用いる原血漿については、改めて源血漿における核酸増幅検査による検査の実施を要しないこととしたこと。

3 医薬品各条「沈降B型肝炎ワクチン」について

沈降B型肝炎ワクチンは、HBs抗原を含む原血漿を用いて製造されることから、今般の改正に伴い、原血漿についてC型肝炎ウイルスRNA及びヒト免疫不全ウイルスRNAに対する核酸増幅検査を行わなければならないこととし、いずれかのウイルスが検出された血液は血液製剤の原料として用いてはならないこととしたこと。

第2 基準の一部改正に伴う取扱い等について

1 施行日について

今般の基準の一部改正については、平成13年3月1日以降に製造され、又は輸入される製剤について、適用されること。

ただし、平成13年9月30日までに製造され、又は輸入される製剤にあつては、直接の容器又は直接の被包に核酸増幅検査が実施されていない旨を表示することにより、なお、従前の例によることができること。

2 核酸増幅検査の実施について

核酸増幅検査による試験は、高度の技術と熟練を要し、今後更に技術的進展が期待されるものであることから、製造業者等において技術の確立に努められたいこと。