

「輸血療法の実施に関する指針」(新旧対照表)

項目	新	旧
はじめに	<p>さらに平成 17 年 9 月には、「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;平成 15 年 7 月一部改正施行)第 8 条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正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との輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、本指針の改正を行った。その後も輸血療法の進歩発展に伴う最新の知見等を踏まえ、改正を行ってきた。</p> <p><u>今回の改正では、「薬事法等の一部を改正する法律」(平成 25 年法律第 84 号。)が公布されたことを受け、所用の改正を行うものである。</u></p>	<p>さらに平成 17 年 9 月には、「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;平成 15 年 7 月一部改正施行)第 8 条に基づき、「医療関係者」は血液製剤の適正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との輸血療法を適正に行う上での諸規定に基づいて再検討を行い、本指針の改正を行った。</p> <p><u>今回の改正では、より一層の安全対策の向上及び適正使用の推進を図る観点から、輸血療法の進歩発展に伴う最新の知見及び「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正を踏まえ、所用の改正を行うものである。</u></p>
I 輸血療法の考え方 1. 医療関係者の責務	<p>「医療関係者」は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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こと(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 9 条に基づく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 25 年厚生労働省告示第 247 号)第六及び第七)、 さらに、 ● 血液製剤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(すなわちインフォームド・コンセント)を得るように努めなければならないこと(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号。以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。)第 68 条の 21)、 また、 ● 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存(20 年)すること(<u>医薬品医療機器等法第 68 条の 22 第 3 項及び 4 項</u>)が必要である。 	<p>「医療関係者」は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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こと(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 9 条に基づく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)第六及び第七)、 さらに、 ● 血液製剤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(すなわちインフォームド・コンセント)を得るように努めなければならないこと(薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 68 条の 7)、 また、 ● 特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所その他必要な事項について記録を作成し、保存(20 年)すること(薬事法第 68 条の 9 第 3 項及び第 4 項)が必要である。

項目	新	旧
X 血液製剤使用に関する記録の保管・管理	<p>血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）であって特定生物由来製品^{※1}に指定されたものについては、将来、当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存すること。記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること（<u>医薬品医療機器等法第68条の22</u>及び<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第237条及び第240条</u>）^{※2}。</p> <p>※1 <u>医薬品医療機器等法第2条第11項</u>に規定</p> <p>※2 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515011号（社）日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知）</p>	<p>血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿分画製剤）であって特定生物由来製品^{※1}に指定されたものについては、将来、当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存すること。記録すべき事項は、当該血液製剤の使用の対象者の氏名及び住所、当該血液製剤の名称及び製造番号又は製造記号、使用年月日等であること（<u>薬事法第68条の9</u>及び<u>薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第238条及び第241条</u>）^{※2}。</p> <p>※1 薬事法第2条第10項に規定</p> <p>※2 「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515011号（社）日本医師会会長等あて厚生労働省医薬局長通知）</p>