

薬生発 0331 第 31 号
令和 2 年 3 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

輸血療法の適正化については、『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」（平成 26 年 11 月 12 日付け薬食発第 1112 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添 1「輸血療法の実施に関する指針」により示してきたところです。

今般、「輸血療法の実施に関する指針」の一部を改正し、別添 1 のとおりとしたので、貴職におかれては下記に御留意の上、貴管内医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村に対して周知いただき、輸血療法の適正化が推進されるようご協力をお願いします。

なお、ご参考までに、現行の指針と改正後の指針の改正箇所を示した新旧対照表を添付します（別添 2）。

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」については、今後、関係学会等と連携し、より医療機関等が参照しやすい形になるよう全面的に見直す予定です。

記

1. 改正の趣旨

昨今の輸血療法の進歩進展を踏まえて、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正点

(1) 個別 NAT 導入後の輸血用血液製剤の HBV、HCV、HIV の感染リスクの低下等、現行の感染リスクを踏まえた見直し

個別 NAT 導入等による輸血用血液製剤の安全性の向上により、輸血からの HBV、HCV、HIV の感染リスクは極めて低くなっていること等、現行の感染リスクを踏まえた記載の見直しを行うとともに（新第 I 章、第 VI 章 4、第 VII 章 1、第 X 章、参考 8 関係）、輸血時の検体の保存については、遡及調査のため必要であることを言及したこと（新第 VI 章 4 関係）。

(2) 安全な輸血療法の実施体制を構築するための見直し

輸血業務の全般について実務上の監督及び責任をもつ輸血責任医師が、輸血実施手順書を作成することを明記したこと（新第 II 章関係）。

(3) 小児の検査、赤血球製剤の所定の温度外での取扱い、輸血有害事象について最新の知見を踏まえた見直し

日本医療研究開発機構委託研究開発事業「さらなる適正使用に向けた、血液製剤の使用と輸血療法の実施に関する研究」の報告等に基づき、小児の検査（新第 III 章 4 等、参考 2 関係）や赤血球製剤の所定の温度外での取扱い（新第 VI 章 1、参考 3 関係）の記載を見直すとともに、輸血有害事象については、科学的根拠に基づく輸血有害事象対応ガイドラインを参考するとしたこと（新第 VII 章関係）。

(4) その他、第 III 章の「輸血用血液の安全性」及び第 X II 章の「院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）」をそれぞれ参考 7 及び参考 1 に移動するほか、用語の整理等の記載の整備を行うこと。

3. 関連通知の取扱い

『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（平成 26 年 11 月 12 日付け薬食発第 1112 第 12 号厚生労働省医薬食品局長通知）は、廃止する。