

薬生発 0825 第 2 号
令和 4 年 8 月 25 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)

本邦におけるサル痘の患者発生を踏まえた血漿^{しょう}分画製剤
に係る対応について

本邦においてヒトのサル痘の患者が報告されたことを踏まえ、当面の間、サル痘患者等（「サル痘に関する情報提供及び協力依頼について」（令和 4 年 5 月 20 日付け厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）に示す「疑い例」を含む。以下同じ。）及びサル痘感染後治癒者からの採血並びにサル痘患者等との接触者からの採血並びに遡及調査等については、「本邦におけるサル痘の患者発生を踏まえた採血に係る対応について」（令和 4 年 7 月 29 日付け薬生発 0729 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「サル痘対応通知」という。）において示してきたところです。

今般、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 2 回安全技術調査会において、各種血漿分画製剤のウイルス不活化処理等についての議論がなされ、サル痘ウイルスに対する十分な不活化処理等が実施されていることが確認されたことから、サル痘対応通知に定める遡及調査等について、血漿分画製剤に対する取扱いを下記のとおりとしたので、貴職におかれては留意の上、貴管内日本赤十字血液センターに対し、周知徹底をお願いします。

記

1 血漿分画製剤に係る遡及調査等について

血漿分画製剤に対するサル痘に係る遡及調査等については、サル痘対応通知の「3 遡及調査等について」に定める遡及調査等の対応の対象から除くこととする。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」（令和 4 年 5 月 17 日付け薬生発 0517 第 4 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」に示す内容については、従前どおり、適用されることに留意すること。

2 その他

本通知は、令和4年8月25日から適用する。