

○血液製剤に関する記録の保管・管理について

(平成九年六月三日)

(薬企第五五号・薬安第七二号)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部局長あて厚生省薬務局企画・安全課長連名通知)

血液製剤(輸血用血液製剤及び血漿分画製剤をいう。以下同じ)は、人体の一部である血液を原料とする点で他の医薬品とはその性格が異なっており、特にその安全性については、従来採血時の問診や採取された血液に対する検査、ウイルスの不活化・除去工程の充実等により、その確保・向上を図ってきたところであるが、今日においても将来における血液製剤による未知のウイルス等の混入の可能性を否定できないところである。

したがって、将来、血液製剤の投与による患者へのウイルス等の感染の恐れが生じた場合、当該製剤の投与に関し患者への連絡が必要となる可能性があることから、本年九月一日より、各医療機関及び薬局において、血液製剤管理簿を作成の上、血液製剤の製品名、製造番号、当該製剤の投与日又は処方日、投与又は処方を受けた患者の氏名、住所等の記録を同管理簿に記載することとするとともに、当面一〇年間、同管理簿を適切に保管・管理することとしたので、貴管下医療機関等に対し周知徹底願いたい。