

○血液製剤のHBウイルス等の汚染防止対策について

(昭和六二年一月二日)

(薬発第一一一三号)

(各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

標記については、昭和六二年一月二日をもって、別添のとおり社団法人日本血液製剤協会理事長及び日本赤十字社社長あて通知したので、御了知願いたい。

なお、貴職におかれても、血液製剤のより一層の安全性を確保するため、貴管下関係業者に対し周知徹底を図るとともに、指導方願いたい。

〔別添〕

血液製剤のHBウイルス等の汚染防止対策について

(昭和六二年一月二日 薬発第一一一一号)

(社団法人日本血液製剤協会理事長あて厚生省薬務局長通知)

血液製剤によるB型肝炎等の発生防止については、薬事法第四二条に基づく生物学的製剤基準により、供血者の問診等の実施及び採血時のHBS抗原検査の実施によるHBS抗原陽性血液の排除を義務付け、その安全性の確保を図ってきたところであります。

しかしながら、今般、HBウイルス汚染血液製剤の投与を受けた患者にB型肝炎が発生した事実を鑑み、血液製剤のより一層の安全性を確保するため、左記の事項を実施するよう、貴下の会員に対し周知徹底させるとともに指導方宜しくお願いたします。

記

- 1 採血時のHBS抗原検査に加えて、原料となるプール血漿段階でのHBS抗原検査を実施し、陰性であることを確認すること。
なお、輸入の血液製剤にあつては、輸入時にプール血漿段階でのHBS抗原検査結果が陰性であることを確認すること。
- 2 試験工程、製造工程等の再チェックを行い、HBウイルス等のウイルス汚染防止対策を徹底すること。

血液製剤のHBウイルス等の汚染防止対策について

(昭和六二年一月二日 薬発第一一一二号)

(日本赤十字社社長あて厚生省薬務局長通知)

血液製剤によるB型肝炎等の発生防止については、薬事法第四二条に基づく生物学的製剤基準により、献血者の問診等の実施及び採血時のHBS抗原検査の実施によるHBS抗原陽性血液の排除を義務付け、その安全性の確保を図ってきたところであります。

しかしながら、今般、HBウイルス汚染血液製剤の投与を受けた患者にB型肝炎が発生した事実を鑑み、貴社におかれましては、左記の事項を実施し、血液製剤のより一層の安全性を確保するよう宜しくお願いたします。

記

- 1 採血時のHBS抗原検査に加えて、原料となるプール血漿段階でのHBS抗原検査を実施し、陰性であることを確認すること。
- 2 試験工程、製造工程等の再チェックを行い、HBウイルス等のウイルス汚染防止対策を徹底すること。