

薬生血発 0907 第 1 号
令和 3 年 9 月 7 日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長
(公 印 省 略)

「重症急性呼吸器症候群（SARS）に関するWHO勧告に基づく対応について」
の廃止について

重症急性呼吸器症候群（以下「SARS」という。）に対する血液製剤の安全性確保に関する世界保健機構（WHO）からの勧告を踏まえ、医療従事者等が注意すべき事項等については、「重症急性呼吸器症候群（SARS）に関するWHO勧告に基づく対応について」（平成 15 年 5 月 20 日付け医薬血発第 0520005 号厚生労働省医薬局血液対策課長通知。以下「SARSに関する対応通知」という。）において示してきたところです。

また、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）第 25 条及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号）第 14 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号）第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等の方法等については、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等について」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「健康診断通知」という。）において定めているところです。今般、新型コロナウイルス感染症に関する後遺症等の知見が集積されてきたことを踏まえ、健康診断通知の第 1 の 1（2）ア①七に定めるリスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針について、新興・再興感染症の 1 つとして、新型コロナウイルス既感染者に対して追加で実施する問診等について、別添 1 のとおり日本赤十字社血液事業本部長宛て、別添 2 のとおり各都道府県知事宛て通知しました。

上記通知の発出に伴い、SARSに関する対応通知は令和 3 年 9 月 7 日をもって廃止しますので、貴管下の関係者に対し周知をお願いいたします。

薬生発 0823 第 8 号
令和 3 年 8 月 23 日

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

新興・再興感染症（新型コロナウイルス感染症）の既感染者に対する安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等について

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。以下「血液法」という。）第 25 条及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「規則」という。）第 14 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等の方法等については、献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上を目的に、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等について」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において示してきたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症に関する後遺症等の知見が集積されてきたことを踏まえ、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等について」の第 1 の 1（2）ア①七に定めるリスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針について、新興・再興感染症の 1 つとして、新型コロナウイルス既感染者に対して追加で実施する問診等を下記のとおり定めるので、貴職におかれては御留意の上、貴管下採血所に対し、周知徹底をお願いします。

なお、新興・再興感染症については、今後新たな知見が得られる可能性等も踏まえ、本問診等の適切性について再考する必要があると考えることから、少なくとも 1 年ごとに本通知の適切性について評価することに留意されますようお願いいたします。

記

第1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第25条第1項及び規則第14条第1項に基づく健康診断並びに基準第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等のうち、新型コロナウイルス既感染者に対して追加で実施する問診等については、以下の方法によること。

1 献血者等の保護の観点から実施する問診

新型コロナウイルス感染症の症状消失後（無症状の場合にあつては陽性確定に係る検体採取後）4週間が経過していること。なお、「症状消失」とは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて」（令和2年2月3日付け健感発0203第3号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）の「第1 退院に関する基準」を満たす状態をいうこと。

また、献血希望者の後遺症の有無及びその内容を確認すること。

2 その他必要な診察

動脈血酸素飽和度測定を必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

血液法第25条第1項及び規則第14条第1項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないと判定された者

第3 既存の通知の廃止について

本通知の適用に伴い、次に掲げる通知は廃止する。

重症急性呼吸器症候群（SARS）に関するWHO勧告に基づく対応について（平成15年5月20日付け医薬血発第0520004号厚生労働省医薬局血液対策課長通知）

第4 その他

本通知は、令和3年9月8日から適用する。

薬生発 0823 第 9 号
令和 3 年 8 月 23 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)

新興・再興感染症（新型コロナウイルス感染症）の既感染者に対する安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等について

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。以下「血液法」という。）第 25 条及び安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律施行規則（昭和 31 年厚生省令第 22 号。以下「規則」という。）第 14 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準（平成 15 年厚生労働省告示第 210 号。以下「基準」という。）第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等の方法等については、献血者等の安全対策及び血液製剤の安全性の向上を目的に、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等について」（令和 2 年 8 月 27 日付け薬生発 0827 第 7 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）において示してきたところです。

今般、新型コロナウイルス感染症に関する後遺症等の知見が集積されてきたことを踏まえ、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条に基づく健康診断並びに生物由来原料基準第 2 の 1（1）及び 2（1）に規定する問診等について」の第 1 の 1（2）ア①七に定めるリスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針について、新興・再興感染症の 1 つとして、新型コロナウイルス既感染者に対して追加で実施する問診等を下記のとおり定めるので、貴職におかれては御留意の上、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。

なお、新興・再興感染症については、今後新たな知見が得られる可能性等も踏まえ、本問診等の適切性について再考する必要があると考えることから、少なくとも 1 年ごとに本通知の適切性について評価することに留意されますようお願いいたします。

記

第1 健康診断及び問診等の方法について

血液法第25条第1項及び規則第14条第1項に基づく健康診断並びに基準第2の1(1)及び2(1)に規定する問診等のうち、新型コロナウイルス既感染者に対して追加で実施する問診等については、以下の方法によること。

1 献血者等の保護の観点から実施する問診

新型コロナウイルス感染症の症状消失後（無症状の場合にあっては陽性確定に係る検体採取後）4週間が経過していること。なお、「症状消失」とは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて」（令和2年2月3日付け健感発0203第3号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）の「第1 退院に関する基準」を満たす状態をいうこと。

また、献血希望者の後遺症の有無及びその内容を確認すること。

2 その他必要な診察

動脈血酸素飽和度測定を必要に応じて医師の判断の下で実施すること。

第2 採血が健康上有害であると認められる者の基準

血液法第25条第1項及び規則第14条第1項に基づく健康診断の結果、採血が適当でないと判定された者

第3 既存の通知の廃止について

本通知の適用に伴い、次に掲げる通知は廃止する。

重症急性呼吸器症候群（SARS）に関するWHO勧告に基づく対応について（平成15年5月20日付け医薬血発第0520006号厚生労働省医薬局血液対策課長通知）

第4 その他

本通知は、令和3年9月8日から適用する。