

**血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査 (NAT) の実施に関するガイドライン  
(案) について**

**(目次)**

- ・ NATガイドライン (二次案) に対する意見の募集  
について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1  
    (平成 16 年 2 月 12 日血液対策課事務連絡)
  - (社)日本血液製剤協会理事長あて
  - 日本赤十字社社長あて
  - PPTA ジャパン代表あて
  
- ・ 各社提出意見・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5
  - (財)化学及血清療法研究所・・・・ 5
  - 日本赤十字社・・・・・・・・ 7
  - 株式会社ベネシス・・・・ 21
  - バイエル薬品株式会社・・・・ 23
  
- ・ 血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査 (NAT) の実施に関するガイドライン(案)・・・ 47

事 務 連 絡  
平成16年 2月12日

(社) 日本血液製剤協会理事長 殿

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課長

### NATガイドライン（二次案）に対する意見の募集について

血液事業の推進につき御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、去る1月20日（火）に開催された平成15年度第5回血液事業部会安全技術調査会において、事務局から提示した「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン(案)」については、各委員及び関係者の意見を取りまとめ、修正したものを次回の調査会に提出することとされました。

今般、事務局にて各委員の意見を聴き、反映したものを別紙「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン(二次案)」のとおり取りまとめました。

つきましては、来る3月8日（月）に平成15年度第6回血液事業部会安全技術調査会を開催いたしますので、貴会におかれては、貴会会員のうち、国内の献血に由来する血液を原料として血漿分画製剤を製造している会員に対し、下記の事項につきまして文書を作成の上、平成16年2月27日（金）までに当課あて提出するよう周知願います。期限までに御提出がない場合は、下記の事項について該当なしとさせていただきます。

なお、提出いただいた文書は、原則として、提出された法人名を含め、調査会にて配布し、公開することとしておりますので、御留意願います。

### 記

第1 別紙「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン(二次案)」に関する質問・意見

第2 同二次案中「Q&A」及び「用語集」に収載すべき事項並びにその理由

事 務 連 絡  
平成16年 2月12日

PPTAジャパン代表 殿

薬事・食品衛生審議会血液事業部会事務局  
厚生労働省医薬食品局血液対策課長

### NATガイドライン（二次案）に対する意見の募集について

血液事業の推進につき御努力いただき、厚く御礼申し上げます。

さて、去る1月20日（火）に開催された平成15年度第5回血液事業部会安全技術調査会において、事務局から提示した「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン(案)」については、各委員及び関係者の意見を取りまとめ、修正したものを次回の調査会に提出することとされました。

今般、事務局にて各委員の意見を聴き、反映したものを別紙「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン(二次案)」のとおり取りまとめました。

つきましては、来る3月8日（月）に平成15年度第6回血液事業部会安全技術調査会を開催いたしますので、貴会におかれては、貴会会員のうち、血漿分画製剤を我が国に輸入販売している会員に対し、下記の事項につきまして文書を作成の上、平成16年2月27日（金）までに当課あて提出するよう周知願います。期限までに御提出がない場合は、下記の事項について該当なしとさせていただきます。

なお、提出いただいた文書は、原則として、提出された法人名を含め、調査会にて配布し、公開することとしておりますので、御留意願います。

### 記

第1 別紙「血液製剤のウイルスに対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査(NAT)の実施に関するガイドライン(二次案)」に関する質問・意見

第2 同二次案中「Q&A」及び「用語集」に記載すべき事項並びにその理由