

医薬発 1215 第 1 号  
令和 5 年 12 月 15 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬局長  
( 公 印 省 略 )

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の罹患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）に規定する問診等の見直しについて

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（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和 2 年 1 月に中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。以下、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）」という。）に関する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①七に定める新興・再興感染症発生時のリスク評価に基づいた感染症ごとに示す方針について、下記のとおり見直すので、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、今後新たな知見が得られた場合等には、本問診等の適切性について必要に応じ、評価することとしているので、留意をお願いします。

## 記

### 第1 健康診断及び問診等の方法について

献血者等の保護の観点から、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の罹患者については、症状**軽快**（無症状の場合にあつては陽性確定に係る検体採取日）から2週間が経過していることを、問診等で確認すること。

### 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。

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」（令和3年8月23日付け薬生発0823第9号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

### 第4 その他

本通知は、令和5年12月22日から適用する。