

○血液製剤に関する記録の保管・管理について（通知）

平成9年8月18日

海幕衛第3803号

海上幕僚監部首席衛生官から各部隊の長・各機関の長あて

血液製剤に関する記録の保管・管理について（通知）

標記について、別添のとおり通知があったので、平成9年9月1日以降、下記のとおり実施されたく通知する。

記

1 対象となる薬剤の範囲

- (1) 薬価基準収載品で日本標準商品分類番号 87634 に該当する輸血用血液製剤及び血漿分画製剤
- (2) フィブリノーゲン加第XIII因子、ヒスタミン加人免疫グロブリン等血漿を原料として各種の血漿蛋白を分画精製した製剤

2 血液製剤施用記録簿の管理

- (1) 各病院、各衛生隊長等は、血液製剤施用記録簿（別紙様式）（以下「記録簿」という。）を備え付けるとともに、管理責任者を指定し、血液製剤の施用記録を管理するものとする。
- (2) 記録簿は、血液製剤の取扱者が確実に記録し、暦年ごとに管理するものとする。
- (3) 管理責任者は、記載事項の適否を点検した後、押印するものとする。

3 記録簿の保管

最終記載日から10年間保管するものとする。

添付書類：1 別紙様式

別紙様式

血液製剤施用記録簿

投与年月日	商品名	製造会社名	規格	数量	製造番号	患者氏名	患者住所	取扱者名	責任者印	備考

規格：A 4判横使用

注：患者住所欄は、患者住所情報を確認できるもの（ID番号等）をもって代えることができる。

防衛大学校総務部長
防衛医科大学校事務局総務部長
陸上幕僚監部衛生部長 殿
海上幕僚監部首席衛生官
航空幕僚監部首席衛生官
防衛施設庁総務部長

教育訓練局衛生課長

血液製剤に関する記録の保管・管理について（通知）

標記について、別添のとおり通知があったので通知する。なお、血液製剤管理簿の作成・保管・管理に当たっては、薬局及び関係診療科等と連絡を密にとり円滑に実施するよう管下施設に対して周知徹底願いたい。

添付書類：薬企第56号（9. 6. 3）

薬企第56号
平成9年6月3日

防衛庁教育訓練局衛生課長 殿

厚生省薬務局企画課長

血液製剤に関する記録の保管・管理について

標記について、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知しましたので、その趣旨をご了知いただき、管下施設に対する周知、協力方よろしくお願いいたします。

薬企第55号
薬安第72号
平成9年6月3日

都道府県
各 政令市衛生主管部局長 殿
特別区

厚生省薬務局企画課長
厚生省薬務局安全課長

血液製剤に関する記録の保管・管理について

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9月1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10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。