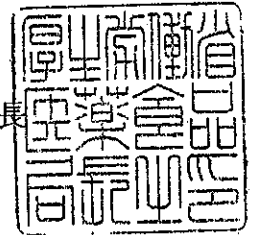




薬食発第 0726002 号
平成 19 年 7 月 26 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の
一部改正について

輸血療法の適正化及び血液製剤の使用適正化については、平成 17 年 9 月 6 日付け薬食発第 0906002 号厚生労働省医薬食品局長通知「「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の改定について」の別添 1 「輸血療法の実施に関する指針」及び別添 2 「血液製剤の使用指針」により示してきたところである。

今般、保存前白血球除去の開始に伴う血液製剤の取扱いの変更等について「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部を改正し、別添 1 及び 2 のとおりとしたので、貴職におかれては下記に御留意の上、貴管下医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村等に対し、周知徹底をお願いする。

記

1 趣旨

日本赤十字社では、かねてより白血球による輸血副作用の予防の一環として保存前白血球除去の取組を進めており、成分採血由来の血小板製剤については平成 16 年 10 月より、成分採血由来の新鮮凍結血漿については平成 18 年 3 月より、それぞれ保存前白血球除去を開始したところである。

今般、一部の製剤を除き、ほぼ全ての全血採血由来の製剤について、保存前白血球除去が行われることとなったこと等を踏まえ、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」を見直し、所要の改正を行ったもの

である。

2 主な改正内容

(1) 「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正関係

- ① 「Ⅷ 輸血（輸血用血液）に伴う副作用・合併症と対策 1.副作用の概要 2)非溶血性輸血副作用 (1)即時型（あるいは急性型）副作用 i 細菌感染症」について

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤には、細菌混入の可能性が高い採血初期段階の血液を取り除く初流血除去及び白血球に取り込まれる細菌の除去が期待される保存前白血球除去等、細菌混入を防止する様々な安全対策が講じられていることを追加したこと。

(2) 「血液製剤の使用指針」の一部改正関係

- ① 「Ⅱ 赤血球濃厚液の適正使用 6.使用上の注意点 4)白血球除去フィルターの使用」について

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤について、保存前白血球除去が行われることとなったことを受け、白血球除去フィルターの使用は不要であることとしたこと。

- ② 「Ⅳ 新鮮凍結血漿の適正使用 3.投与量」及び「Ⅳ 新鮮凍結血漿の適性使用 6.使用上の注意点 4)ナトリウムの負荷」について

新鮮凍結血漿の1バッグ中の容量が約80mL（200mL採血由来）、約160mL（400mL採血由来）からそれぞれ約120mL、約240mLに変更されたこと等に伴い、内容を修正し、実測値を基に再計算した数値としたこと。

- ③ 「Ⅵ 新生児・小児に対する輸血療法 1.未熟児早期貧血に対する赤血球濃厚液の適正使用 3)使用上の注意 (1)溶血の防止」について

日本赤十字社が供給する輸血用血液製剤について、保存前白血球除去が行われることとなったことを受け、白血球除去フィルターの使用は不要であることとしたこと。