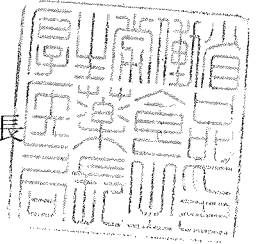




薬食発 0306 第 3 号  
平成 24 年 3 月 6 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について

日頃より、血液行政の推進に御尽力いただき御礼申し上げます。

さて、血液製剤に関する遡及調査については、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について（平成 20 年 12 月 26 日付薬食発第 1226010 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により示してきたところです。

今般、患者検体の保存方法及び供血者への事後検査依頼の対象者の見直しを行い、ガイドラインの一部を改正し、本日、別紙 1 のとおり日本赤十字社血液事業本部長あて、別紙 2 のとおり（社）日本医師会会長、（社）日本歯科医師会会長、（社）日本薬剤師会会長、（社）日本看護協会会長、（社）日本病院会会長、（社）全日本病院協会会長、（社）全国自治体病院協議会会長、（社）日本血液製剤協会理事長及び（社）日本衛生検査所協会会長あてに通知いたしました。

については、下記について御了知の上、貴管内関係機関に対する周知等、特段の御配慮をお願いいたします。

記

1 改正の趣旨

「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」については、薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会、薬事・食品衛生審議会安全技術調査会及び薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、改正に向けた検討が行われてきたところである。今般、検討結果を踏まえ、患者検体の保存方法及び供血者への事後検査依頼の対象者の見直しを行い、所要の改正を行うものである。

2 主な改正内容

(1) 「5 医療機関の対応 [対応の前提] 2 輸血前後の感染症検査の実施（輸血用血液製剤について）」について

患者検体の保管方法の記載内容を変更したこと。また、輸血による感染か否かを確認する上で重要となることから、輸血前患者検体を保管することを明記したこと。

- ② 「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 2. 使用指針 f. 血液疾患 (6) その他：ヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin induced thrombocytopenia; HIT)」において、明らかな出血症状がない場合には予防的投与は避けるべきであることを記載したこと。
- ③ 「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点 7) ABO血液型不適合輸血」において、血小板濃厚液中の抗A、抗B抗体によって溶血が起こる可能性に注意することを記載したこと。また、患者の抗A、抗B抗体価が極めて高い場合、ABO血液型不適合輸血では十分な効果が期待できないことがあることを記載したこと。
- ③ 「Ⅳ 新鮮凍結血漿の適正使用 6. 使用上の注意点」において、大量投与によるクエン酸中毒では、必要な場合にはグルコン酸カルシウム等カルシウム含有製剤を静注することを記載したこと。また、ABO血液型不適合の新鮮凍結血漿を使用する場合、新鮮凍結血漿中の抗A、抗B抗体によって溶血が起こる可能性に注意することを記載したこと。