

血液製剤の適正使用等について

平成19年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業募集要綱

1. 血液製剤使用適正化方策調査研究事業について

血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、適正な輸血療法の実施及び血液製剤の使用適正化を推進する観点から、医療機関において実施している積極的な取組を全国的に共有し、効果的な適正化推進方策の普及を図るために必要な調査研究を行うことを目的とし、都道府県ごとに組織された「合同輸血療法委員会」における委託研究の募集を行うものとする。

委託研究の申請は、総合的な評価を経た後に採択され、その結果に基づいて厚生労働省と受託者は契約を締結するものとする。

なお、委託費の目的外使用等の違反行為を行った者に対しては、委託契約の取り消し、返還等の処分が行われるので十分御留意いただきたい。

2. 応募資格について

次の(1)または(2)に該当する合同輸血療法委員会

(1) すでに組織されている合同輸血療法委員会であって、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 医療機関（輸血責任者および検査技師等）、地方公共団体、採血事業者が構成員として含まれ、設置要綱を定める等、合同輸血療法委員会の枠組みが明確にされていること。
- ② 当該都道府県の医療機関における輸血療法委員会の設置状況や効果的な血液製剤適正化への取組等の把握が行えること。
- ③ 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の取組を実施できること。
※ 例えば、合同輸血療法委員会への参加医療機関における、輸血療法委員会設置率の目標を80%以上と定め、その実現に向けた積極的な取組等を実施すること等
- ④ 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動を行うことができること。
※ 例えば、医学会の地方会等が実施された際に「適正な輸血療法」等に関するテーマで講演会を行うこと等

(2) 平成19年度から組織される合同輸血療法委員会であって、次に掲げる要件を満たしていること。

- ① 今年度中に、医療機関（輸血責任者および検査技師等）、地方公共団体、血液事業者が構成員として含まれる予定であること。その際、合同輸血療法委員会の設置要綱を定める等、合同輸血療法委員会の枠組みが明確にされていること。
- ② 当該都道府県の医療機関における輸血療法委員会の設置状況や効果的な血液製剤適正化への取組等の把握が行えること。
- ③ 組織的かつ効果的な血液製剤使用適正化の推進を図れること。
※ 例えば、合同輸血療法委員会への参加医療機関における、輸血療法委員会設置率の目標を80%以上と定め、その実現に向けた積極的な取組等を実施する

こと等

- ④ 適正な輸血療法に関する普及・啓発活動を行えること。

※ 例えば、医学会の地方会等が実施された際に「適正な輸血療法」に関するテーマで講演会等を行うこと等

3. 応募にあたっての留意事項

(1) 研究の組織について

本事業の実施にあたっては、研究代表者を定めるとともに、「合同輸血療法委員会設置要綱」を定める等、委員会組織の枠組みを明確にすること。

(2) 委託費の管理及び経理について

研究代表者は、その責のもと委託費の管理及び経理を行うとともに、厚生労働省医薬食品局長と委託契約書を交わすものとする。

また、事業終了後に精算払いの請求書を提出するものとする。

なお、予算項目等については別紙のとおりとする。

(3) 応募書類について

応募にあたっては、以下の書類を提出すること。

- ① 研究計画書（別添）
- ② 合同輸血療法委員会設置要綱等
- ③ すでに組織されている合同輸血療法委員会においては、その活動内容を示すもの

(4) 募集期間

平成19年8月30日（木）から平成19年9月28日（金）（必着）

(5) 提出先（照会先）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2（中央合同庁舎5号館）

TEL：03-3595-2395（ダイヤルイン）

FAX：03-3507-9064

4. その他

研究報告書等はHP等にて公開することがある。

平成 19 年度血液製剤使用適正化方策調査研究事業委託費予算項目一覧

(1) 諸謝金

血液製剤使用適正化方策調査研究事業の事務、事業及び試験研究等を委嘱された者又は協力者等に対する報酬及び謝金（調査、講演、執筆、作業、研究、協力等に対する報酬及び謝金）

※本研究事業に従事する者に対する報酬及び謝金ではないことに注意。

(2) 旅費（職員旅費、外国旅費、委員等旅費）

【職員旅費】

- ① 常勤の職員に支給する調査、検査、指導、連絡監督及び護送等の旅費
- ② 常勤の職員の研修、講習等のために支給する旅費

【外国旅費】

- ① 外国への出張及び赴任並びに帰朝、帰国等の旅費

【委員等旅費】

- ① 顧問、参与の旅費
- ② 各種委員会、審議会、調査会、評議会等の委員長、委員、幹事、評議員、書記等の出席

(3) 会議費

会議用及び式日用の茶菓弁当等の対価

(4) 印刷製本費

- ① 図書、文書、議案、図面、郵便類、諸帳簿、パンフレット等の印刷代（用紙代含む）
- ② 図書、雑誌、書類、伝票、帳簿等の製本代、表装代

別添

平成19年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業 研究計画書

平成____年____月____日

医薬食品局長 殿

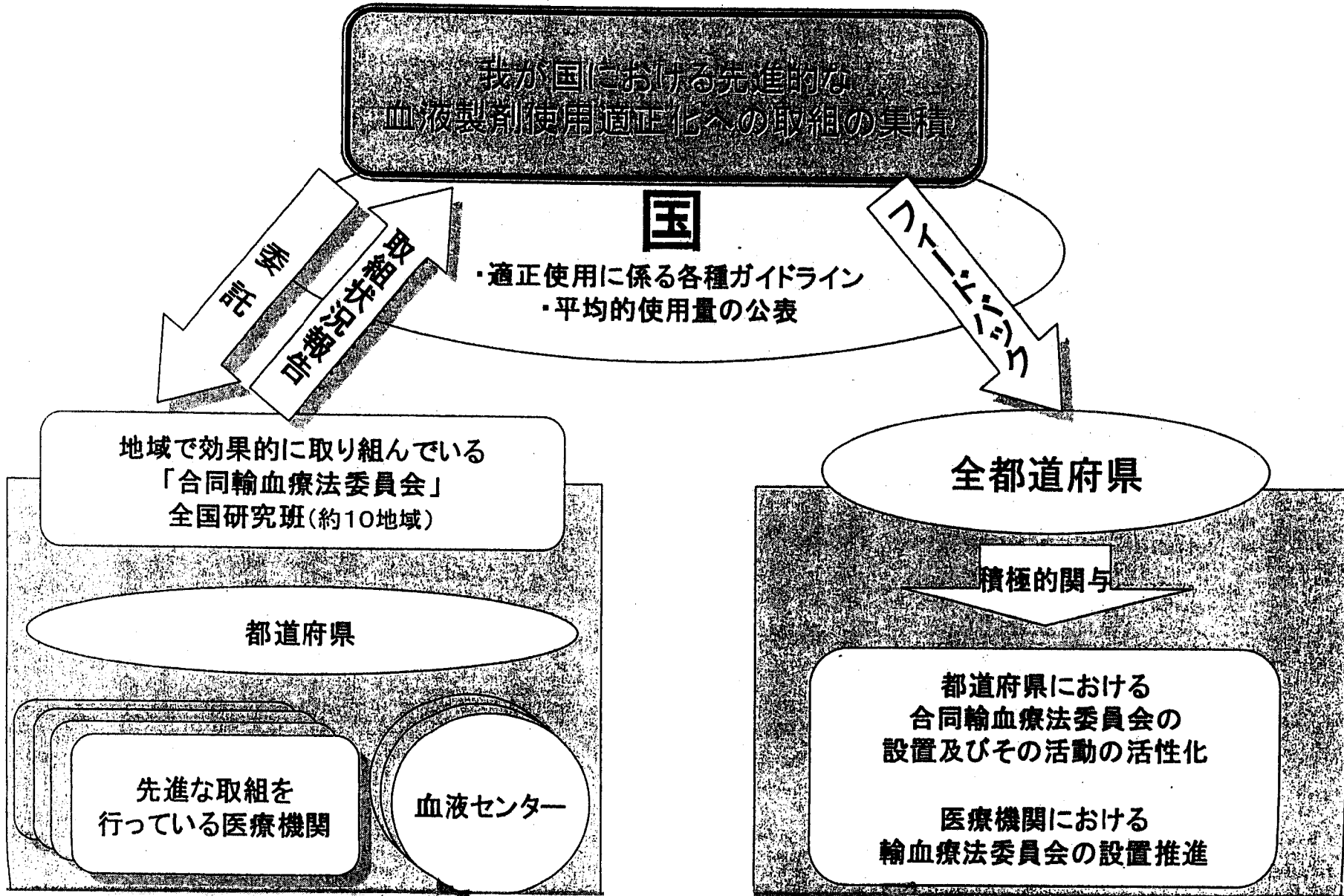
住 所 〒 _____
所属機関 _____
フリカナ _____
研究代表者 氏 名 _____
TEL・FAX _____
E-mail _____

平成19年度血液製剤使用適正化方策調査研究を実施したいので次のとおり研究計画書を提出する。

1. 研究課題名 : _____
2. 経理事務担当者の氏名及び連絡先 (所属機関、TEL・FAX・E-mail)
3. 合同輸血療法委員会組織 (現時点では参加予定でも可)

①研究者名	②分担する研究項目	④所属機関及び 現在の専門 (研究実施場所)	⑤所属機関 における 職名

血液製剤使用適正化方策調査研究事業



平成18年度 血液製剤使用適正化方策調査研究事業採択一覧

No.	都道府県名	研究代表者	研究課題名
1	北海道	紀野 修一	北海道における血液製剤の適正使用に係る取り組みについて
2	青森県	立花 直樹	適正で安全な輸血療法実現のための協力体制の構築
3	秋田県	面川 進	合同輸血療法委員会による外部評価(I&A)を活用した血液製剤の適正使用推進
4	神奈川県	加藤 俊一	神奈川県合同輸血療法委員会の実施
5	新潟県	小池 正	新潟県内の医療機関における輸血用血液の使用量と病態に関する実態調査
6	静岡県	長田 広司	静岡県合同輸血療法委員会の活動による血液製剤適正使用の推進
7	三重県	南 信行	血液製剤適正使用の全県的推進
8	滋賀県	苗村 光廣	血液製剤適正使用推進
9	京都府	藤井 浩	京都府における血液製剤使用適正化方策の検討
10	奈良県	藤村 吉博	血液製剤、特にアルブミンの適正使用について
11	香川県	内田 立身	香川県内における血液製剤の使用状況ならびに使用適正化方策推進にかかる調査研究
12	福岡県	佐川 公矯	福岡県内100病院における輸血管理料の取得状況と今後の課題



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。

「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正につきましては、下記のURLに掲載されております。

URL：<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/yuketuchiryoku07/index.html>

事 務 連 絡

平成19年7月26日

各都道府県衛生主管部（局）血液事業担当者 様

厚生労働省医薬食品局血液対策課

新鮮凍結血漿の容量の変更について

日本赤十字社において製造される保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」（FFP-LR-1及びFFP-LR-2）については、平成19年8月1日から供給が開始される所です。新たに供給されることとなる新鮮凍結血漿-LR「日赤」（FFP-LR-1（120mL）及びFFP-LR-2（240mL））は、現在の新鮮凍結血漿「日赤」（FFP-1（80mL）及びFFP-2（160mL））のそれぞれ1.5倍の容量に変更されていますので、貴管下医療機関及び市町村に対し、周知徹底をお願いいたします。

なお、日本赤十字社から各医療機関に対し、別添資料による情報提供が行われていますので、併せて御連絡申し上げます。

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

新鮮凍結血漿の容量が1.5倍になります

日本赤十字社では平成19年8月1日より、保存前白血球除去を実施した新鮮凍結血漿-LR「日赤」(FFP-LR-1及びFFP-LR-2)の供給を開始いたします。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)のそれぞれ1.5倍となっておりますので次のとおりご案内いたします。

【製剤の容量】

現在お届けしている全血採血由来の新鮮凍結血漿「日赤」の容量は、80mL及び160mLです。

新鮮凍結血漿-LR「日赤」の容量は、約120mL及び約240mLで、従来品の1.5倍となります。

実血漿量も従来品の1.5倍になりますので、

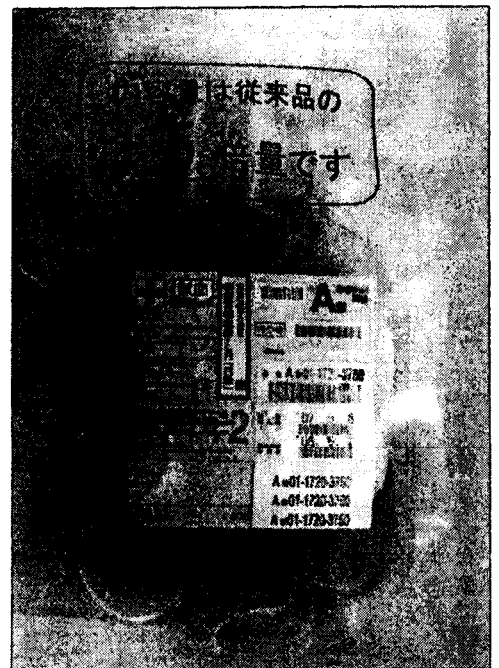
血液凝固因子等は従来品の

1.5倍含まれています。

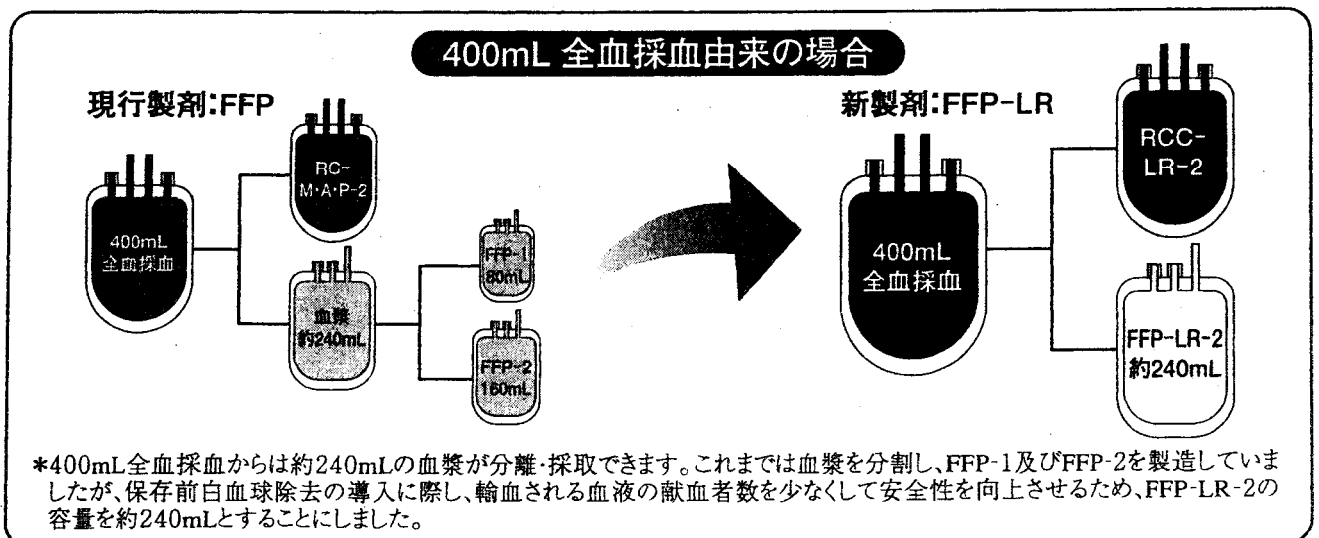
FFP-1 : 80mL FFP-2 : 160mL	1.5倍	FFP-LR-1 : 120mL FFP-LR-2 : 240mL
-------------------------------	-------------	--------------------------------------

ご使用にあたっては**過剰投与等に十分ご注意ください。**

【包装袋への容量に関する記載】



当面の間、「**内容量は従来品の1.5倍量です**」と赤字で記載します。



【対象製剤】

販売名 (一般名)	略号	包装	算定用容量
新鮮凍結血漿-LR「日赤」 (新鮮凍結人血漿)	FFP-LR-1	血液200mL相当に 由来する血漿1袋	120mL
	FFP-LR-2	血液400mL相当に 由来する血漿1袋	240mL

【供給開始日】

平成19年8月1日から供給を開始いたします。新鮮凍結血漿「日赤」(FFP-1及びFFP-2)の供給は7月31日をもって終了させていただきます。

*D(Rho)陰性等の製剤の要請をいただいた場合で、新鮮凍結血漿-LR「日赤」の供給が困難なときには、従来品(新鮮凍結血漿「日赤」)をお届けすることがあります。

その場合、容量はFFP-1が80mL、FFP-2が160mLとなりますのでご注意ください。

【輸注に伴う注射料の算定用容量】

算定用容量はFFP-LR-1が120mL、FFP-LR-2が240mLです。

【包装箱の寸法】

容量が従来品の1.5倍になることに伴い、包装箱の寸法が大きくなります。現在お使いの収納容器や棚の寸法をご確認くださいませようお願いいたします。

寸法(縦×横×厚み)			
新鮮凍結血漿-LR「日赤」		新鮮凍結血漿「日赤」(従来品)	
FFP-LR-1	205×120×21mm	FFP-1	193×120×15mm
FFP-LR-2	220×132×28mm	FFP-2	194×132×23mm

【お問い合わせ】

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者へお願いいたします。