

薬食発第0220002号
平成21年2月20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、「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（平成19年7月26日付け薬食発第0726002号厚生労働省医薬食品局長通知）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、「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」（平成17年3月10日付け薬食発第0310012号厚生労働省医薬食品局長通知）の一部改正等に伴い、「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

「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日付け薬食発第1226011号厚生労働省医薬食品局長通知）による同ガイドラインの一部改正により、遡及調査の対象及び医療機関における輸血前後の保存検体量を改めたこと等を踏まえ、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」について、より一層の安全対策の観点から、所要の改正を行うものである。

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 「Ⅲ 輸血用血液の安全性 4.副作用予防対策 2)放射線照射」、
「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（2）遅発型副作用 i 輸血後移植片対宿主病」及び「X II 院内で輸血用血液を採取する場合（自己血採血を除く）」について
輸血後移植片対宿主病による予後が重篤であること、放射線照射によりその予防が可能であることについて更なる注意喚起を行うこととしたこと。
- ② 「Ⅶ 実施体制の在り方 1.輸血前 3)輸血用血液の外観検査」及び「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
特に血小板製剤に対する細菌混入について更なる注意喚起を行うこととしたこと。
- ③ 「Ⅶ 実施体制の在り方 4. 患者検体の保存」について
「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の改正に伴い、医療機関における輸血前後の保存検体量を1mlから2mlに改めることとしたこと。
- ④ 「参考1 医療機関における細菌感染への対応（血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン（抜粋）」について
「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の改正に伴い、受血者の血液培養から同定された菌株の保管方法等について定めることとしたこと。

(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 3) 輸血後移植片対宿主病(GVHD)の予防対策」、「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 6. 使用上の注意点 4) 放射線照射」及び「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 (3) 院内採血」について

輸血後移植片対宿主病による予後が重篤であること、放射線照射によりその予防が可能であることについて更なる注意喚起を行うこととしたこと。

- ② 「Ⅱ 赤血球濃厚液の適正使用 6.使用上の注意点 1) 感染症の伝播」及び「Ⅲ 血小板濃厚液の適正使用 6.使用上の注意点 1) 感染症の伝播」について

特に血小板製剤に対する細菌混入について更なる注意喚起を行うこととしたこと。