

福県医発第1348号(保)

平成16年10月29日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹嶋 康 弘



血小板製剤の使用適正化の推進および「輸血療法の実施に関する指針」
の一部改正について

標記の件につきまして、平成16年10月12日付けで厚生労働省保険局医療課より日本医師会を通じて別紙のとおり通知がありました。

輸血に当たっては、区分「K920」輸血の留意事項通知において、『血小板製剤の使用基準』（平成6年7月11日付け薬発第638号）を遵守するよう努める」ことになっておりますが、今般、成分採血由来の血小板製剤について、日赤において採血時に白血球除去を行うことが可能な成分採血装置への切替えが完了する見通しとなったことを踏まえ、平成16年9月17日付け薬食発第0917005号厚生労働省医薬食品局長通知により、血小板製剤の白血球除去について、当該通知が下記のとおり見直されました。（今回の見直しの内容につきましては、平成16年10月8日付け福県医発第1224号（総）にて既にご連絡済みであります。）

現行診療報酬上、血小板製剤用白血球除去フィルターは、特定保険医療材料（143 輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）：4,030円）として保険償還されておりますが、今後の取扱いを日本医師会において別紙のとおりQ&Aにまとめられています。なお、このQ&Aは、厚生労働省当局に確認をされています。

つきましては、本件について、会員各位へ周知方よろしくお願い申し上げます。

また、本件につきましては、日本医師会雑誌11月15日号に掲載を予定されています。

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明



記

新たな取扱い内容	従来 of 取扱い
平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用に当たっては、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」4の2)のdの(2)注の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととする。 注) 右欄「従来 of 取扱い」を参照	(2) 白血球除去フィルター 長期間にわたり頻回、多量の血小板輸血が必要と想定される場合には、免疫学的な血小板輸血不応状態を招かないように、血小板製剤用の白血球除去フィルターを使用することが望ましい。また、赤血球製剤を併用する場合にも、赤血球製剤用の白血球除去フィルターを使用して輸血するか、白血球除去赤血球製剤を使用する。

血小板製剤の使用適正化の推進および「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

平成16年 9月17日 薬食発第0917005号厚生労働省医薬食品局長通知

平成16年10月12日 厚生労働省保険局医療課事務連絡

輸血に当たっては、区分「K920」輸血の留意事項通知において、「『血小板製剤の使用基準』（平成6年7月11日薬発第638号）を遵守するよう努める」ことになっておりますが、今般、成分採血由来の血小板製剤について、日赤において採血時に白血球除去を行うことが可能な成分採血装置への切替えが完了する見通しとなったことを踏まえ、平成16年9月17日薬食発第0917005号厚生労働省医薬食品局長通知により、血小板製剤の白血球除去について、当該通知が以下【**血小板製剤の使用について**】のとおり見直されました。

現行診療報酬上、血小板製剤用白血球除去フィルターは、特定保険医療材料（143輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）：4,030円）として保険償還されておりますが、今後の取扱いとは以下【**別紙**】のQ&Aのとおりとなります。

同時に、「輸血療法の実施に関する指針」（平成11年6月10日医薬発715号）中、「輸血に伴う副作用・合併症」の「4．輸血後肝炎」および「5．ヒト免疫不全ウイルス感染」が以下【**「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について**】のとおり改められました。

【血小板製剤の使用について】

新たな取扱いの内容	従前の取扱い
平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用に当たっては、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」4の2)のdの(2) ^{注)} の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととする。 注) 右欄「従来の取扱い」を参照。	(2) 白血球除去フィルター 長期間にわたり頻回、多量の血小板輸血が必要と想定される場合には、免疫学的な血小板輸血不応状態を招かないように、血小板製剤用の白血球除去フィルターを使用することが望ましい。また、赤血球製剤を併用する場合にも、赤血球製剤用の白血球除去フィルターを使用して輸血するか、白血球除去赤血球製剤を使用する。

【「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について】

改正後	改正前
4．輸血後肝炎 本症は早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るた	4．輸血後肝炎 本症は早ければ輸血後2～3週間以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染している場合がある。特に供血者がウインドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るためには、輸血後最低3ヵ月間、できれば6ヵ月間程度、定

め、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

(別表)

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	H B s 抗原 H B s 抗体 H B c 抗体	核酸増幅検査 (N A T) (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合、輸血の3か月後に実施)
C型肝炎	H C V 抗体 H C V コア抗原	H C V コア抗原検査 (輸血前検査の結果がいずれも陰性の場合または感染既往と判断された場合、輸血の1～3か月後に実施。)

5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者(患者)の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にHIV抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3か月以降に抗体検査を行う必要がある。

期的に肝機能検査と肝炎ウイルス関連マーカーの検査を行う必要がある。

5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群(エイズ)の起因ウイルス(HIV)感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわたり無症候性に経過する。特に供血者がウインドウ期にある場合の感染が問題となる。感染の有無を確認するためには、輸血後2～3ヶ月以降に抗体検査等を行う必要がある。

〔別紙〕(以下のQ & Aについては、すべて厚生労働省当局に確認済みであります。)

〔保険診療上の白血球除去フィルター(輸血用血液フィルター(血小板製剤用白血球除去用))の取扱いについて〕

Q 1. 平成16年12月1日以降は、日赤において白血球除去された成分採血由来の血小板製剤だけでなく、すべての血小板製剤について「白血球除去フィルターの使用は推奨しない」ということか。

A 1 . 日赤による成分採血由来の血小板製剤のみが該当する。

Q 2 . 平成 16 年 12 月 1 日以降，日赤において白血球が除去された成分採血由来の血小板製剤については，医療機関における白血球除去フィルターの使用が認められない（保険償還されない）ということか。

A 2 . 日赤の成分採血由来の血小板製剤に白血球除去フィルターを使用しても，原則として保険償還されない。（白血球が除去された血小板製剤に対して，白血球除去フィルターを使用する必要性が基本的に認められないため。）

Q 3 . 平成 16 年 12 月 1 日以降，医療機関における白血球除去フィルターの使用が認められる（保険償還される）のは，当該医療機関で採血した場合に限られるということか。

A 3 . 院内採血に対し，白血球除去フィルターの使用を医師が必要と認めた場合は，保険償還される。

Q 4 . 平成 16 年 12 月 1 日以降，白血球除去済みの血小板製剤であるか否かは医療機関で判断できるのか。

A 4 . 平成 16 年 12 月 1 日までには，血小板製剤の添付文書が改訂され，白血球除去済みであることが示されることになっている。また，現在日赤以外に血小板製剤を製造しているところは存在せず，現在日赤で製造されている全血由来の血小板製剤も平成 16 年 10 月 25 日採血以降は製造が中止される予定となっている。よって，院内採血か日赤によるものかで判断可能である。

Q 5 . 平成 16 年 12 月 1 日以降「白血球除去フィルターの使用は推奨しない」とのことだが，保険請求上の取扱い は，平成 16 年 11 月 30 日までは従来どおりと考えてよいのか。

A 5 . 平成 16 年 11 月 30 日までは，医師が必要と認めた場合は保険償還可能である。なお，平成 16 年 11 月 30 日以前であっても，当該製剤について，日赤において白血球が除去された血小板製剤であることが明らかな場合には，医療機関で白血球除去フィルターを使用する必要性を十分考慮いただきたい。

〔参 考〕

- 1 . 血小板製剤の使用期間は採血後 72 時間以内である。
- 2 . 日赤による血小板製剤は，平成 16 年 10 月 25 日採血分から白血球除去済みの血小板製剤に切り替わる予定となっている。

〔「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について〕

Q 1 . 今回の通知（平成 16 年 9 月 17 日 薬食発第 0917005 号 厚生労働省医薬食品局長通知）では，輸血後肝炎および人免疫不全ウイルス感染に関して「輸血療法の実施に関する指針」が一部改正されているが，当該指針に従い輸血前および輸血後に肝炎ウイルス関連マーカー検査あるいは H I V 抗体検査等を実施した場合，保険診療上当該検査料は算定できるのか。

A 1 . 指針に従い，医師が感染を疑い，必要と認めた場合は保険償還される。

（検査方法，時期等を明記したのみで，従来からの取扱いに変更はない。）

事 務 連 絡
平成16年10月12日

地 方 社 会 保 険 事 務 局	御中
都道府県民生主管部（局）	
国民健康保険主管課（部）	御中
都道府県老人医療主管部（局）	
老 人 医 療 主 管 課（部）	御中

厚生労働省保険局医療課

血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

医薬食品局より別添「血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について」（平成16年9月17日薬食発第0917005号）が今般発出され、第一の1及び2のとおり、輸血用血液フィルター（血小板製剤用白血球除去用）の使用にあたっての留意事項が通知されておりますのでお知らせします。

薬食発第0917005号

平成16年9月17日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

血小板製剤の使用適正化の推進及び「輸血療法の実施に関する指針」の一部改正について

血液事業の推進については、平素より格別の御高配を賜っているところである。

さて、これまで、血小板製剤の使用については、「血小板製剤の使用適正化の推進について」（平成6年7月11日付け薬発第638号貴職あて厚生省薬務局長通知。以下「第638号通知」という。）により、血小板製剤の適正使用について御配慮をお願いしており、また、輸血療法の適正化については、「血液製剤の使用指針及び輸血療法の実施に関する指針について」（平成11年6月10日付け医薬発第715号貴職あて厚生省医薬安全局長通知。以下「第715号通知」という。）において、同通知別添2「輸血療法の実施に関する指針」の周知徹底をお願いしてきたところである。

今般、これらの内容を見直し、血小板製剤の使用については、白血球除去に関する取扱いを下記のとおりとするとともに、輸血療法の適正化については、「輸血療法の実施に関する指針」の一部を改正することとしたので、改正の趣旨等について御理解の上、貴管下医療機関等に対し周知徹底願いたい。

記

第一 血小板製剤の白血球除去について

1 趣旨

日本赤十字社では、かねてより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きたところであるが、今般、成分採血由来の血小板製剤については、採血時に白血球除去を行うことが可能な成分採血装置への切替えが完了する見通しとなった。これを踏まえ、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」において推奨してきた白血球除去フィ

ルターの使用について、取扱いの見直しを行ったものである。

2 新たな取扱いの内容

平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用に当たっては、第638号通知別添「血小板製剤の適正使用について」4の2)のdの(2)の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととする。

第二 「輸血療法の実施に関する指針」について

1 趣旨

厚生労働省では、平成16年7月、より安全・安心な輸血医療が行われることを目指し「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめた。同対策では、輸血前後の感染症マーカー検査の在り方について検討を行うこととしているが、今般、当該検討の結果がまとまったことから「輸血療法の実施に関する指針」を見直し、所要の改正を行ったものである（別添参照）。

2 改正の内容

「輸血療法の実施に関する指針」（第715号通知別添2）の一部を次のように改正する。

VIIIの4及び5を次のように改める。

4. 輸血後肝炎

本症は早ければ輸血後2～3か月以内に発症するが、肝炎の臨床症状あるいは肝機能の異常所見を把握できなくても、肝炎ウイルスに感染していることが診断される場合がある。特に供血者がウィンドウ期にあることによる感染が問題となる。このような感染の有無を見るとともに、早期治療を図るため、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、別表のとおり、肝炎ウイルス関連マーカー検査等を行う必要がある。

（別表）

	輸血前検査	輸血後検査
B型肝炎	HBs抗原 HBs抗体 HBc抗体	核酸増幅検査（NAT） （輸血前検査の結果がいずれも陰性の 場合、輸血の3か月後に実施）
C型肝炎	HCV抗体 HCVコア抗原	HCVコア抗原検査 （輸血前検査の結果がいずれも陰性の 場合又は感染既往と判断された場合、 輸血の1～3か月後に実施。）

5. ヒト免疫不全ウイルス感染

後天性免疫不全症候群（エイズ）の起因ウイルス（HIV）感染では、感染後2～8週で、一部の感染者では抗体の出現に先んじて一過性の感冒様症状が現れることがあるが、多くは無症状に経過して、以後年余にわた

り無症候性に経過する。特に供血者がウィンドウ期にある場合の感染が問題となる。受血者（患者）の感染の有無を確認するために、医師が感染リスクを考慮し、感染が疑われる場合などには、輸血前にH I V抗体検査を行い、その結果が陰性であれば、輸血後2～3か月以降に抗体検査を行う必要がある。

